

Уважаемые Коллеги!

В данной статье мы хотим сделать обзор новой версии стандарта ИСО 15189 версии 2012г. в сравнении с ИСО 15189 версии 2007 г (в России известен как ГОСТ Р ИСО 15189-2009).

В конце статьи приведен перечень основных документов, требуемых ИСО 15189:2012.

Для подготовки обзора мы использовали тексты стандартов:

ISO 15189:2012 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence”

ISO 15189:2007 “Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence”

ГОСТ Р ИСО 15289-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (аналог ISO 15189:2007)

Проект перевода ISO 15189:2012, выполненные Меньшиковы В.В.

В основном мы полагались на авторский перевод ИСО 15189:2012г. Если Вы заметите ошибки или неточности в нашем переводе, мы будем благодарны за Ваши замечания.

А также:

Презентацию г. Robert Rej “What’s new in ISO 15189:2012?”

И материалы сравнения стандартов:

[http://www.rva.nl/uri/?uri=AMGATE\\_10218\\_1\\_TICH\\_R12156407044799&xsl=AMGATE\\_10218\\_1\\_TICH\\_L155999126](http://www.rva.nl/uri/?uri=AMGATE_10218_1_TICH_R12156407044799&xsl=AMGATE_10218_1_TICH_L155999126)

Данный обзор не претендует на техническую полноту. Мы сделали акцент лишь на тех изменениях, которые считаем важными при разработке, внедрении и подготовки к подтверждению соответствия (сертификация, аккредитация) системы управления медицинской лаборатории на базе стандарта ИСО 15189 и гармонизированных с ним стандартов.

Работать с этим обзором рекомендуется следующим образом. Положите перед собой два стандарта (старую версию и новую) и, используя данные, указанные здесь, просмотрите новые требования в новой версии стандарта. Вносите соответствующие изменения в список документации Вашей СМК, чтобы после анализа можно было составить модель новой структуры

документов и разработать план постепенно выполнения требований новой версии стандарта.

*В данной статье текст, выделенный курсивом, является цитированием текста стандарта или переводом, который наиболее близок к оригиналу.*

В первую очередь обратим внимание на название.

Название ИСО 15189 2007 года (2009 в РФ) следующее: Медицинские лаборатории. ЧАСТНЫЕ требования к качеству и компетентности.

В ИСО 15189 версии 2012года термин «частные» убран и название звучит так: Медицинские лаборатории. Требования по качеству и компетентности.

На наш взгляд это очень существенное изменение, которое носит как идеологический, так и практический характер.

При работе с лабораториями мы часто слышали ошибочное мнение о том, что ИСО 15189 является дополнительным либо к ИСО/МЭК 17025, либо к ИСО 9001, т.к. в названии присутствует термин «Частные», а значит ИСО 15189 лишь дополняет требование более фундаментального стандарта.

На самом деле, ИСО 15189 полностью самостоятельный документ, охватывающий все основные и вспомогательные процессы деятельности медицинской лаборатории.

Обратите внимание на изменения в терминах и определениях.

Добавлены новые термины:

- *3.2 Критический интервал (alert interval/critical interval)*
- *3.3 Автоматизированный выбор и выдача результатов (automated selection and reporting of results)*
- *3.5 Компетентность (competence)*
- *3.6 Документированная процедура (documented procedure)*
- *3.8 Межлабораторное сличение или межлабораторные сравнительные испытания (interlaboratory comparison)*
- *3.12 Несоответствие (nonconformity)*
- *3.13 Исследование по месту лечения, исследование у постели больного (point-of-care testing, ПОСТ, near-patient testing)*

- 3.17 Процесс (*process*)
- 3.18 Качество (*quality*)
- 3.19 Индикатор качества (*quality indicator*)
- 3.21 Политика качества (*quality policy*)
- 3.22 Цели по качеству (*quality objective*)
- 3.25 Время оборота (*turnaround time*)
- 3.26 Валидация (*validation*)
- 3.27 Верификация (*verification*)

Если проанализировать новые термины, становится понятным, что делается акцент на процессном управлении. Ранее часто ошибочно считалось, что процессный подход в ИСО 15189 не применяется. Это было связано с тем, что в отличие от стандартов серии ИСО 9000 в ИСО 15189 не акцентировалось внимание на процессном подходе. При этом в ИСО/ТО 22869 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003 однозначно указывается на необходимость применения процессного подхода.

Также важно отметить термины:

- Индикатор качества и время оборота. По сути, в терминологии ИСО 9001, это относится к результативности процессов, но имеет свою специфику, о чем мы расскажем далее,
- Политика по качеству и цели в области качества. При разработке и внедрении СМК медицинской лаборатории много проблем связано с разработкой политики и целей. Например, целью по качеству может быть достижение ТЕа для конкретного анализа по базе Ricos et al.
- Валидация и верификация. С этими процедурами было связано множество вопросов. В настоящей версии стандарта в соответствующих пунктах дано детальное разъяснение отличия

верификации от валидации. Мы скажем об этом также более подробно ниже. Отметим, что в ГОСТ Р ИСО 15189-2009 термин верификация ошибочно, на наш взгляд, переведен как поверка. Верификация может касаться далеко не только оборудования, но и реагентов и тест-систем в целом.

В версии ИСО 15189:2012 исключены следующие термины, которые присутствовали в ИСО 15189:2007:

- Точность измерения (accuracy of measurement)
- Лабораторные возможности (laboratory capability)
- Измерение (measurement)
- Величина (quantity)
- Прослеживаемость (traceability)
- Правильность измерения (trueness of measurement)
- Неопределенность измерения (uncertainty of measurement)

Лично для нас логика исключения данных терминов из стандарта не до конца ясна. Возможно, это сделано потому, что данные термины детально разъяснены в более фундаментальных документах, например Международный метрологический словарь (international vocabulary of metrology – VIM).

Теперь обратимся к тексту стандарта.

Структура стандарта стала намного более продуманной. Появились подразделы, конкретизирующие требования.

Разберем ряд существенных, на наш взгляд, изменений. Ниже по тексту в пунктах мы указываем лишь на существенные, с нашей точки зрения, изменения и дополнения. Если какое либо требование осталось неизменным или не претерпело существенных, с наших позиций, изменений, мы не указываем его.

Появился ***n.4.1.1.3 Этическое поведение (ethical conduct)***, при этом убрано приложение С Этика в лабораторной медицине (которое присутствовало в ИСО 15189:2007).

Теперь этика является обязательным требованием. Лаборатория должна иметь доказательства выполнения правил этики. Полезно разработать соответствующие процедуры. Мы рекомендуем не только прописать в трудовом соглашении требования и правила работы с конфиденциальной информацией, но и создать СОП или иной аналогичный документ со следующей структурой:

- I. Общие положения
- II. Сотрудник лаборатории и общество
- III. Сотрудник лаборатории и профессиональное сообщество
- IV. Сотрудник лаборатории и руководство лабораторией
- V. Сотрудник лаборатории и коллеги
- VI. Конфиденциальность данных
- VII. Сотрудник лаборатории и третьи стороны
- VIII. Информация и реклама

#### **п. 4.1.1.4 Директор лаборатории.**

Описывает ответственность руководителя лаборатории. Важные дополнения:

- a. Выбор и мониторинг поставщиков лаборатории*
- b. Рассмотрение любых жалоб, предложений и обратной связи от сотрудников и пользователей услуг лаборатории*
- c. Разработка и внедрение плана работы в непредвиденных обстоятельствах, который обеспечит предоставление жизненно важных услуг лаборатории пользователям в условиях форс-мажора, когда рутинная работа лаборатории невозможна.*

#### **4.1.2.4 Цели по качеству и планирование**

В данном разделе детализируются требования по установке целей по качеству и планированию СМК. По сути указаны те же требования, которые давно известны из ИСО 9001, но в предыдущей версии ИСО 15189 были указаны очень не конкретно.

Подчеркивается, что цели по качеству должны быть измеримы, должны соответствовать политике в области качества, должны быть установлены на различных уровнях организации. Планирование развития СМК должно осуществляться так, чтобы гарантировалось соответствие требованиям и целям по качеству. Также подчеркивается ответственность руководства

лаборатории за сохранение целостности и непротиворечивости СМК при внесении изменений в деятельность лаборатории.

Как видно, для организаций, работающих в рамках ИСО 9001 ничего нового нет.

#### ***4.1.2.6 Коммуникации.***

Обратите внимание, появилось новое требование по наличию записей – необходимо вести и сохранять записи о важных решениях и обсуждениях при собраниях с персоналом и иных подобных методах коммуникации.

### **4.2 Система менеджмента качества**

#### ***4.2.1 Общие требования***

Детализированы требования по процессному подходу и в целом требования по СМК из ИСО 9001.

В **п.4.3 Управление документацией** появились ряд добавочных формальных требований:

- d. Необходимо указывать страницу документа и общее число страниц (например, стр.5 из 25)*
- e. Идентифицировать изменения в документах*
- f. Документы должны оставаться разборчивыми*
- g. Устаревшие документы, остающиеся под контролем СМК, дотированы и отмечены как устаревшие*

Как видно, практически полностью наблюдается простая детализация требований по документообороту, известные из ИСО 9001.

### **II. 4.5. Исследования в субподрядных лабораториях**

#### ***п.4.5.2 Предоставление результатов исследований***

- Если иное не указано в соглашении между лабораториями, то основная лаборатория отвечает за то, что результаты исследований, выполненных в субподрядной лаборатории, переданы лицу, сделавшему запрос на исследование (заказчику исследования).*
- Если итоговый отчет по всем результатам исследований готовит основная лаборатория, то он должен включать все значимые для*

*клинической интерпретации данные, которые передала субподрядная лаборатория (в стандарте подчеркивается, что нельзя делать изменения в данных, переданных из субподрядной лаборатории, если такие изменения могут пагубно сказаться на использовании результатов). В общем итоговом отчете необходимо указать, какие исследования выполнялись в сторонних лабораториях (или консультантами).*

*- Авторство всех дополнительных замечаний в отчете должно быть четко идентифицировано. (На наш взгляд, имеется в виду то, что любая информация в отчете должна быть однозначно прослежена к конкретному лицу, сделавшему данное замечание).*

*- В лаборатории должны применяться наиболее подходящие способы передачи результатов исследований, выполненных в субподрядной лаборатории. Необходимо учитывать: временные требования (в т.ч. время оборота теста), точность измерений, требования к навыкам интерпретации данных.*

*- В случае, когда правильная интерпретация и использование результатов исследований требует взаимодействие клиницистов и специалистов как основной, так и субподрядной лабораторий, данный процесс должен быть результативно организован вне зависимости от любых коммерческих и финансовых соображений.*

#### **П.4.6 Внешние услуги и поставки**

Сохраняется требование по наличию документированных процедуры по закупкам.

Сохраняется требование по выбору и утверждению поставщиков. Но сделано очень важное дополнение, что может быть ситуация, когда для выполнения данного требования потребуются взаимодействие с другими подразделениями организации. Соответственно, ранее возникающие сложности с выполнением данного пункта требования ИСО 15189 в реалиях нашего законодательства по закупкам сняты.

#### **П.4.7 Консультационные услуги** (Имеются в виду услуги по консультированию лабораторией своих пользователей)

Пункт переписан:

*Лаборатория должна установить порядок связи с пользователями по следующим вопросам:*

- a) консультирование по выбору исследования и использованию услуг, включая требуемый тип пробы (см. также 5.4), клинические показания и ограничения методики исследования и частоту назначений исследования;*
- b) консультирование по поводу индивидуальных клинических случаев;*
- c) профессиональное суждение по интерпретации результатов исследований (см. 5.1.2 и 5.1.6);*
- d) способствовать эффективному использованию услуг лаборатории;*
- e) консультирование по научным и логистическим вопросам, таким, как случаи несоответствия пробы критериям ее приемлемости.*

#### **П. 4.9 Идентификация и управление несоответствиями**

В данном пункте сделан ряд дополнений:

- Величина несоответствия была определена (в оригинале используется термин «extent»)*
- уже выданные результаты любого несоответствующего требования или **потенциально несоответствующего** требованиям исследования должны быть отозваны или соответствующим образом идентифицированы, при необходимости;*

Хотим обратить внимание на то, что требуется отозвать потенциально несоответствующие требованиям исследования. Это добавление сделано потому, что во многих лабораториях при проведении ВКК часто говорили, что какие бы контрольные правила не сработали, нет стопроцентной уверенности в том, что это несоответствие, так как мы всегда имеем дело с вероятностями при проведении ВКК. И формально такие лаборатории были правы. В новой версии стандарта все поставлено на свои места.

#### **П.4.10 Корректирующие действия**

Данный пункт теперь написан с большим сходством с требованиями ИСО 9001.

Появилось дополнение к версии ИСО 15189:2007. Документированная процедура по корректирующим действиям должна содержать информацию по изучению несоответствий. Что вполне логично.

#### **П.4.11 Предупреждающие действия**

Данный пункт также переписан с большим сходством с требованиями ИСО 9001. Как и в требованиях по корректирующим действиям детально расписано, что должна содержать процедура.

#### **П.4.12 Постоянные улучшения**

На наш взгляд пункт претерпел серьезные изменения. Даны точные указания по выполнению данного требования. Пункт сформулирован в соответствии с идеологией стандартов ИСО серии 9000 с учетом лабораторных особенностей. Приводим его здесь без изменений:

*Лаборатория должна постоянно улучшать результативность\* (effectiveness) системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, путем использования инструмента «рассмотрения руководством» (management reviews) для сравнения достигнутых результатов деятельности лаборатории, в т.ч. результатов оценки процессов, корректирующих и предупреждающих действий с намеченными целями, как установлено в политике и целях по качеству. Деятельность по улучшениям должна быть направлена в зоны высшего приоритета, основываясь на оценке рисков. Должен быть разработан, документирован и внедрен план действий по улучшениям. Эффективность предпринятых действий должна быть определена с помощью специального анализа или аудита соответствующих зон деятельности (см.также 4.14.5).*

*Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в деятельности по постоянному улучшению, направленному на улучшение наиболее значимых для конкретной лаборатории областей деятельности, что в конечном итоге должно отразиться на результатах лечения больных. В случае, когда программа постоянного улучшения идентифицирует возможности для улучшения, руководство лаборатории должно рассмотреть их, независимо от того, где они возникли. Руководство лаборатории должно информировать персонал о планах улучшения и связанных с ними задачах.*

\* Effectiveness. В ИСО 9000 данный термин переведен как результативность, в отличие от термина efficiency – эффективность. Результативность – это степень реализации запланированной деятельности и достижения

запланированных результатов. Эффективность – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами. Т.е., если мы работаем результативно, то мы добиваемся поставленных целей, но при этом можем чрезмерно расходовать ресурсы. В рамках СМК идет ориентация именно на результативность, так как качество ставится выше всего другого. Но при работе в реальных условиях необходимо ориентироваться как на результативность, так и на эффективность деятельности. Стандарт требует лишь результативности. Мы должны добиваться эффективности.

#### **П. 4.13 Управление записями.**

Данный пункт претерпел существенные изменения.

Обратите внимание на следующие дополнения:

*- Записи должны создаваться непосредственно при выполнении тех действий, которые требуют ведения записей и влияют на качество выполнения исследований.*

Данный пункт подчеркивает, что нельзя вносить записи через длительное время после завершения тех или иных манипуляций. Часто встречается ситуация, когда данные в рабочие журналы вносят раз в день. Или раз в неделю. При этом заполняют сразу множество пунктов. Это противоречит концепции грамотного управления записями.

*- Дата и, где это важно, время внесения исправлений в записи должны фиксироваться, так же как и идентификация лица, сделавшего соответствующее исправление.*

Далее приведем без изменений обязательный (минимальный) перечень записей, которые должны быть под управлением в рамках СМК лаборатории\*:

- *Записи по оценке и выбору поставщиков, изменения в списке утвержденных поставщиков*
- *Записи по квалификации, обучению и компетентности персонала*
- *Запросы (назначения) на исследования*
- *Записи по поступлению проб в лабораторию*

- *Информация по реагентам и материалам, используемым для проведения исследований (например: номера лота (партии), сертификаты поставщиков, инструкции и вложения и т.п.)*
- *Лабораторные рабочие журналы, рабочие ведомости*
- *Распечатки с приборов и сохраняемые данные и информация*
- *Результаты и протоколы исследований*
- *Записи о техническом обслуживании оборудования, включая записи о внутренних и внешних калибровках\*\**
- *калибровочные данные и коэффициенты перевода*
- *Записи по контролю качества*
- *Записи по произошедшим инцидентам и предпринятым действиям*
- *Записи по произошедшим несчастным случаям и авариям и предпринятым действиям*
- *Записи по менеджменту рисков*
- *Идентифицированные несоответствия и предпринятые немедленные или корректирующие действия*
- *Предпринятые предупреждающие действия*
- *Записи о жалобах и предпринятых действиях*
- *Записи о внутренних и внешних аудитах*
- *Записи по межлабораторным сравнительным испытаниям (например, внешней оценки качества)*
- *Записи о деятельности по улучшению качества*
- *Протоколы собраний, где записаны решения, касающиеся деятельности по менеджменту качества лаборатории*
- *Записи рассмотрений со стороны руководства (management reviews)*

*ВСЕ эти записи по качеству и технические записи должны быть доступны для рассмотрений руководством (management review)*

\* Далеко не все записи будут вестись в лаборатории. Они могут возникать в других отделах – отделе кадров, тендерном и т.п., но они являются частью СМК лаборатории, так как влияют на результаты работы лаборатории.

\*\* Под внешней калибровкой в РФ, скорее всего, будет пониматься, в том числе, поверка СИ

#### **4.14 Оценка и аудиты**

Данный пункт заменил пункт Внутренние аудиты. На наш взгляд, в рамках данного пункта наблюдаются самые важные и существенные изменения в стандарте и они носят принципиальный характер. Изменения начинаются уже в общих положениях. В новой версии сказано, что лаборатория должна планировать и внедрять процессы оценивания и внутренних аудитов необходимых чтобы... Ранее речь шла лишь о внутренних аудитах. Важно понимать, что внутренние аудиты – лишь один из инструментов получения информации о процессах.

Далее приводится перечень различных видов работ, которые необходимо проводить для обеспечения выполнения требований данного пункта:

- *Периодический обзор запросов на выполнение исследований и приемлемость процедур и требований к образцам*
- *Оценка обратной связи от пользователей*
- *Предложения сотрудников*
- *Внутренние аудиты*
- *Менеджмент рисков*
- *Индикаторы качества*
- *Проверки внешних организаций*

Из всех этих пунктов принципиально новыми являются индикаторы качества и менеджмент рисков.

**Индикаторы качества** можно примерно сравнить с оценкой результативности процессов.

Приводим здесь рекомендации рабочей группы IFCC по индикаторам качества (материалы взяты из статьи Mario Plebani, Maria Laura Chiozza and Laura Sciacovelli «Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine», Clin Chem Lab Med 2013; 51(1): 187–195.):

## **ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА, ПРЕДЛОЖЕННЫЕ РАБОЧЕЙ ГРУППОЙ IFCC**

### **Индикаторы преаналитического процесса:**

<b>Этап</b>	<b>Критерии</b>
<b>Правильность назначения исследований</b>	1. Количество запросов от клиницистов с диагностической задачей к общему числу запросов от клиницистов, выраженному в процентах (для амбулаторных пациентов)
	2. Количество запросов, где назначенные исследования соответствуют поставленной задаче / количество запросов с поставленной задачей, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
<b>Идентификация пациентов</b>	3. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов / общее число запросов
	4. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены до выдачи результатов/ общее число запросов
	5. Число запросов с ошибками в идентификации пациентов, которые были выявлены после выдачи результатов/ общее число запросов
	6. Число неверно идентифицированных пациентов / общее число пациентов
<b>Бланк запроса (форма бланка запроса)</b>	7. Количество неразборчивых (непонятных) запросов / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
<b>Заполнение</b>	8. Количество запросов с ошибками в идентификации

<b>бланка-запроса на исследования</b>	клинициста/общее число запросов, в процентах (для амбулаторных пациентов)
	9. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	10. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	11. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для амбулаторных пациентов)
	12. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (отсутствие тестов) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	13. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (лишние тесты) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
	14. Количество запросов с ошибками в назначении тестов (неверная интерпретация) / общее число запросов, выраженное в процентах (для стационарных пациентов)
<b>Идентификация образца</b>	15. Количество неверно промаркированных проб/ общее число проб, в процентах
<b>Взятие биоматериала</b>	16. Количество проб, взятых в неподходящее время/ общее число проб, в процентах
	17. Количество проб, собранных с неверным типом биоматериала/общее число проб, в процентах
	18. Количество проб, собранных в неподходящий контейнер / общее число проб, в процентах
	19. Количество проб с недостаточным объемом биоматериала / общее

	количество проб, в процентах
<b>Транспортировка (доставка) биоматериала</b>	20. Количество проб поврежденных во время транспортировки / общее число проб, в процентах
	21. Количество проб, доставленных за пределами установленного временного диапазона / общее количество проб, для которых проверено время транспортировки, в процентах
	22. Количество проб, транспортированных в несоответствующих температурных условиях/ общее число проб, для которых контролировалась температура транспортировки, в процентах
	23. Количество проб, хранившихся в несоответствующих условиях/ общее число проб, в процентах
	24. Количество потерянных-не полученных проб / общее число проб, в процентах
<b>Критерии для принятия/отклонения проб при поступлении их в лабораторию</b>	25. Число контаминированных гемокультур / общее число гемокультур, в процентах
	26. Количество проб с несоответствующим объемным соотношением биоматериал-антикоагулянт/ общее число проб с антикоагулянтом
	27. Количество гемолизированных проб (гематология) / общее число проб (гематология), в процентах
	28. Количество гемолизированных проб (биохимия) / общее число проб (биохимия), в процентах
	29. Количество проб со сгустками (гематология) / общее число проб с антикоагулянтом (гематология), в процентах
	30. Количество проб со сгустками (биохимия) / общее число проб с антикоагулянтом (биохимия), в процентах
	31. Количество проб со сгустками (иммунология) / общее число проб с антикоагулянтом (иммунология), в процентах
	32. Количество гемолизированных проб (иммунология) / общее число проб (иммунология), в процентах

33. Количество липемических проб / общее число проб, в процентах

34. Количество неприемлемых проб (микробиология) / общее число проб (микробиология)

### Индикаторы аналитического процесса:

Этап	Критерии
<b>Аналитическая характеристика</b>	35. Количество тестов, охваченных системами внешней оценки качества в год/ общее количество тестов из номенклатуры лаборатории, в год, в процентах
	36. Количество неприемлемых результатов ВОК в год / общее число исследований в рамках ВОК, в процентах
	37. Количество неприемлемых результатов ВОК, которые возникли в результате причин, которые были ранее уже устранены, в год / общее число неприемлемых результатов, в процентах
	38. Количество результатов ВКК, превышающих установленные границы, в год / общее количество данных ВКК, в процентах
	39. Количество тестов с CV% выше, чем выбранное допустимое значение за год/ общее количество тестов, в процентах
<b>Эффективность оборудования и инструментов</b>	40. Количество отчетов, доставленных позже, чем указано, из-за ошибок в работе оборудования за год / общее число отчетов, в процентах
<b>Ввод данных</b>	41. Число ошибочных результатов из-за переписывания данных и/или ручного ввода данных в компьютерную систему / общее число результатов, которые были переписаны и/или введены вручную в компьютерную систему, в процентах

### Индикаторы качества постаналитического процесса:

Этап	Критерии
------	----------

<b>Своевременность выдачи результатов</b>	42. Количество отчетов, доставленных позже, чем заявлено / общее число отчетов, в процентах
	43. Время оборота (в минутах) калия на 90м перцентиле (для срочного заказа)
	44. Время оборота (в минутах) калия на 90м перцентиле (для рутинного заказа)
	45. Время оборота (в минутах) протромбинового времени на 90м перцентиле (для рутинного заказа)
	46. Время оборота (в минутах) СРБ на 90м перцентиле (для рутинного заказа)
	47. Время оборота (в минутах) WBC на 90м перцентиле (для рутинного заказа)
	48. Время оборота (в минутах) тропонина I или тропонина T на 90м перцентиле (для рутинного заказа)
<b>Аккуратность выдачи результатов</b>	49. Количество амбулаторных пациентов, для которых потребовалось повторное взятие крови из-за несоответствующей ранее взятой пробы или неверных результатов / общее количество амбулаторных пациентов, в процентах
	50. Количество выданных бланков с результатами, где потребовались исправления/ общее количество выданных бланков, в процентах
<b>Своевременность и результативность передачи результатов с критическими значениями</b>	51. Количество критических значений для стационарных пациентов, переданных в течение часа (от валидации результата до передачи результата клиницисту)/ общее число критических значений стационарных пациентов, необходимых для срочной передачи, в процентах
	52. Количество критических значений для амбулаторных пациентов, переданных в течение часа (от валидации результата до передачи результата клиницисту)/ общее число критических значений амбулаторных пациентов, необходимых для срочной передачи, в

	процентах
	53. Время (от валидации результата до передачи результата клиницисту) передачи критических значений для стационарных пациентов, в минутах
	54. Время (от валидации результата до передачи результата клиницисту) передачи критических значений для амбулаторных пациентов, в минутах
<b>Результативность комментариев к результатам (интерпретаций)</b>	55. Количество бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), которые оказали позитивное воздействие на итог медицинской помощи пациенту/ общее количество бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), в процентах
<b>Результативность клинического аудита</b>	56. Количество методических пособий и рекомендаций, изданных совместно с клиницистами, в год

#### **Индикаторы качества сопутствующих процессов:**

<b>Этап</b>	<b>Критерии</b>
<b>Эффективность ЛИС</b>	57. Количество простоев ЛИС, в год
<b>Компетентность персонала</b>	58. Количество тренингов и других форм обучения для персонала, в год
	59. Количество кредитов*, полученных персоналом в год/ общее количество кредитов, необходимых для получения в год, в процентах *кредит (зачетная единица) - числовой способ выражения объема и уровня знаний, необходимых для подтверждения права на работу по специальности.

Также Вы можете найти информацию по практике работы по индикаторам качества здесь:

- [Время оборота теста в экспресс-лаборатории](#), по материалам доклада на конференции Рош 18 июня 2013, СПб. Автор доклада: В.С.Берестовская
- [Оценка эффективности управления внутрилабораторными потоками на основе анализа времени выполнения исследования](#), Л. В. Сочкова, М.Г. Морозова, В. С. Берестовская, Е. С. Ларичева, Л. Р. Захарова; Клиническая лабораторная диагностика, № 11, 2012
- [Временной параметр эффективности лабораторных процессов](#), В.С.Берестовская, А.А.Руднева, М.Г.Морозова, Л.Р.Захарова
- Презентация "[Измерение индекса гемолиза - основа объективной оценки качества преаналитического этапа](#)", О.А. Клименкова
- Статья «[Измерения индекса гемолиза](#)», О.К. Клименкова, Т.М. Ивашикина и соавт.
- "[Время оборота теста \(ТАТ\) в экспресс-лаборатории стационара](#)", авторы: А.А. Руднева, В.С. Берестовская, Е.С.Ларичева
- "[Визуальная оценка гемолиза – взгляд на вершину айсберга](#)", авторы: Клименкова О.А., Желтякова О.В., Берестовская В.С., Ларичева Е.С.
- "[Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества](#)", авторы: Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларичева Е.С.
- "[Применение индекса гемолиза в лабораторной практике](#)", О.А. Клименкова.

### **Менеджмент рисков.**

Рекомендуем ознакомиться с материалами по менеджменту рисков:

["Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы"](#).

Не удивляйтесь, что в статье идет речь в основном о стандарте ИСО 14971, который предназначен для производителей изделий медицинского назначения. В нем есть отдельные рекомендации для ин-витро производств, которые с легкостью адаптируются под лаборатории.

И, что самое важное, ИСО/ТО 22869 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003» рекомендует лабораториям пользоваться ИСО 14971.

А также использовать следующие стандарты и рекомендации:

- Это CLSI EP 23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management

- ISO/TS 22367:2008 Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement.  
Данный стандарт будет в скором времени доступен на русском языке.

#### **П. 4.15 Рассмотрение руководством (management review)**

Во входных данных для рассмотрения добавлены (4.15.2):

- *Периодический обзор запросов на выполнение исследований и приемлемость процедур и требований к образцам*
- *Предложения персонала*
- *Менеджмент рисков*

#### ***п.4.15.3 Деятельность по рассмотрению***

*При обзоре следует проанализировать входные данные для выявления причин несоответствий, трендов и примеры, которые сигнализируют о наличии проблем в процессах.*

*Обзор должен включать оценку возможностей для улучшений и необходимость в изменениях СМК, включая политику и цели по качеству.*

#### ***п.4.15.4 Выходные данные рассмотрения***

Добавлено:

*Выходные данные рассмотрения должны быть включены в записи, где задокументированы все принятые решения и предпринятые действия в ходе рассмотрения и относящиеся к:*

- *Улучшения результативности СМК и ее процессов*
- *Улучшения в услугах для пользователей*
- *Потребности в ресурсах*

*Результаты должны быть записаны и переданы лабораторному персоналу.*

*Администрация лаборатории должна обеспечить, чтобы запланированные действия были реализованы в обозначенные временные рамки.*

## **П.5 Персонал**

Рекомендуем ознакомиться со следующими материалами по персоналу, которые могут быть полезны для реализации требований данного пункта:

[Управление персоналом в учреждениях здравоохранения](#)

Появилось требование по наличию документированной процедуры по управлению персоналом.

Появилось требование (**п.5.1.4** Адаптация сотрудников. В оригинале звучит несколько иначе: Personnel introduction to the organizational environment. В более приближенном к оригиналу переводе будет выглядеть так: Знакомство персонала с условиями работы.

*В лаборатории должна быть программа по знакомству нового персонала с организацией, отделом или участком, где сотрудник будет работать, правила и условия работы, места общего пользования для персонала, требования по здоровью и безопасности (включая пожарную безопасность и непредвиденные ситуации, аварии), и производственные медицинские услуги.*

### **П.5.1.5 Обучение**

*Лаборатория должна проводить обучение всего персонала. Обучение должно включать следующие области:*

- *СМК*
- *Обучение процессам и процедурам, в которых участвует сотрудник (которые ему поручены)*
- *Используемая в лаборатории информационная система*
- *Здоровье и безопасность, включая предотвращение или локализацию последствий неблагоприятных инцидентов*
- *Этика*
- *Конфиденциальность информации о пациентах*

*Персонал, который проходит обучение, должен периодически подвергаться проверке.*

*Результативность программы обучения должна периодически пересматриваться.*

### **П. 5.1.6 Оценка компетентности**

*После проведения обучения лаборатория должна оценить компетентность каждого сотрудника выполнять порученные управленческие или технические задачи. Такая оценка проводится в соответствии с установленными критериями.*

*Повторная оценка компетентности должно проводиться регулярно через установленные промежутки времени.*

Для оценки компетентности стандарт предлагает следующие подходы, которые могут быть использованы в разных комбинациях или дополнены иными:

- *прямое наблюдение за тем, как сотрудник выполняет ежедневные функциональные обязанности, включая контроль соблюдения техники безопасности*
- *прямое наблюдение за обслуживанием оборудованием и проверкой его работоспособности*
- *мониторинг регистрации и сообщения результатов исследований;*
- *проверка рабочих записей*
- *оценка навыков разрешения проблем*
- *исследование специальных проб, таких как предварительно исследованные пробы, материалы межлабораторных сличений или разделенные пробы.*

*Особое внимание необходимо уделить дизайну процедуры оценки навыков выносить профессиональные суждения.*

#### ***II. 5.1.7 Оценка выполнения работ персоналом***

*В дополнение к проведению оценки технической компетентности, лаборатория должна обеспечить, чтобы анализ выполнения работ персоналом проводился с учетом потребностей как лаборатории, так и самого персонала, для поддержания или улучшения качество услуг для потребителей и поощрения продуктивных рабочих взаимоотношений.*

*Персонал, который проводит оценку должен пройти соответствующее обучение.*

Имеется в виду, что компетентность персонала должна быть не только «заточена» на выполнение технических работ, но и учитывались стратегические и тактические цели развития лаборатории, а также личные и профессиональные цели сотрудника (которые должны по идеологии СМК работать на достижение организационных целей)

#### ***П.5.1.8 Постоянное обучение и профессиональное развитие***

*Программы постоянного обучения (мы считаем, что имеется в виду повышение квалификации) должны быть доступны для персонала, участвующего в управленческих и технических процессах. Персонал обязан принимать участие в программах постоянного обучения. Результативность таких программ должна периодически оцениваться.*

*Персонал должен принимать участие в регулярных программах профессионального развития или других видах профессионального взаимодействия, нацеленных на профессиональный рост.*

#### ***П.5.1.9 Записи по персоналу***

*Записи по образовательным и профессиональным квалификациям, обучению и опыту, а также оценкам компетентности для всего персонала должны вестись и сохраняться.*

*Эти записи должны быть легко доступны ответственным лицам и включать, как минимум, следующие:*

- *Образовательная и профессиональная квалификация*
- *Копии сертификатов и лицензий, если применимо*
- *Предыдущий опыт работы*
- *Должностные инструкции*
- *Знакомство новых сотрудников с условиями работы (адаптация)*
- *Обучение по конкретным рабочим задачам*
- *Оценка компетенции*

- *Записи по постоянному обучению и достижениям*
- *Оценка результатов деятельности*
- *Отчеты о несчастных случаях, авариях и воздействие опасных производственных факторов («профессиональных вредностей»)*
- *Иммунизация, если это имеет отношение к выполняемым работам*

*Указанные выше и иные записи не обязательно хранятся в лаборатории. Важно, чтобы к ним был организован доступ ответственному персоналу, если это будет нужно.*

### **П.5.2 Помещения и условия окружающей среды**

Пункт стал более детализированным. При этом, большинство требований выполняются в случае соблюдения требования СЭС. Рекомендуем обратить внимание на подпункт 5.2.5 Помещения для взятия биоматериала, где указаны требования по комфортному нахождению пациента и оказанию первой помощи и п.5.2.6 Содержание помещений и условия окружающей среды, где указаны требования по комфортным условиям для персонала там, где это влияет на качество выполняемых работ.

### **П. 5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы**

#### ***П. 5.3.1.1. Общие требования***

*В рамках данного стандарта под лабораторным оборудованием понимается также программное обеспечение приборов и ЛИС.*

Появилось однозначное требование о наличии документированной процедуры по выбору, закупке и управлению оборудованием.

*Лаборатория должна по мере надобности заменять оборудование, чтобы обеспечивать качество результатов исследований.*

#### ***П. 5.3.1.2 Проверка приемлемости оборудования***

*Лаборатория должна верифицировать при установке и до использования, что оборудование соответствует требованиям и обеспечивает необходимые функциональные характеристики.*

Обратите внимание на данное требование.

Рекомендуем Вам ознакомиться со следующими материалами:

- CLSI EP 15 – A2 User verification of performance for precision and trueness

- [верификация и валидация](#): принципы создания аналитического качества в медицинской лаборатории. валидация и верификация метода на примере определения концентрации глюкозы в сыворотке крови с использованием протоколов CLSI, CLIA и сигмаметрии

- [верификация методов в медицинской лаборатории](#) с использованием протоколов CLSI

### ***П. 5.3.1.3 Инструкции по применению оборудования***

*С оборудованием должен работать специально обученный и уполномоченный персонал.*

*Актуальные версии инструкций по применению, безопасности и обслуживанию оборудования, включая все значимые руководства и инструкции производителя, должны быть легко доступны.*

### ***П. 5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость***

*В лаборатории должна быть документированная процедура по калибровке оборудования, которая прямо или косвенно влияет на результаты исследований. Необходимо вести записи в том числе о метрологической прослеживаемости используемого для калибровки стандарта и данные по прослеживаемости калибровки оборудования.*

Рекомендуем изучить следующие материалы:

- [Метрология в КДЛ](#)

### ***П.5.3.2.2 Реагенты и р/м – получение и хранение.***

*Если НЕ лаборатория, а другое подразделение получает и хранит реагенты и р/м, то ЛАБОРАТОРИЯ должно удостовериться, что помещения и условия соответствуют требованиям, предъявляемым для хранения.*

### ***П. 5.4.2 Информация для пользователей и пациентов (преаналитический этап)***

Обратите на добавления: п.к) *перечень известных факторов, которые существенно влияют на выполнение исследования или на интерпретацию результатов;* п) *Процедура по управлению жалобами*

#### ***П.5.4.3 Бланк запроса на исследование (назначение)***

Обратите внимание на п.а) *идентификация пациента, в том числе, пол, дата рождения, размещение/контактная информация с пациентом и уникальный идентификатор;* е) *клинически важная информация относительно пациента и назначения, для целей выполнения исследования и интерпретации результата*

#### **П.5.4.4 Взятие биопробы и обращение с ней.**

##### ***П.5.4.4.1 Общие положения.***

Обратите внимание, что появилось дополнительное требование: *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.*

##### ***П. 5.4.5 Транспортировка биопроб***

*Важное дополнение: если лаборатория не участвует во взятии и транспортировке биоматериала, то, в случае получения поврежденной пробы или такой, которая подвергает опасности курьера или население, то лаборатория должна незамедлительно связаться с поставщиком биоматериала и проинформировать (проинструктировать) его по поводу мер, которые необходимо принять, чтобы предотвратить появление подобной ситуации в будущем.*

#### **П. 5.5 Аналитические процессы** (обратите внимание, что в версии 2007 года фигурировало название аналитические процедуры)

##### ***П.5.5.1.1 Общие положения.***

*Лаборатория должна выбирать процедуры исследований (методики исследований), которые были валидированы для предполагаемого использования.*

*Личности персонала, выполняющего работы в рамках аналитического процесса, должны быть зафиксированы.*

#### **5.5.1.2 Верификация процедур исследований (методик исследований)**

*Валидированные процедуры исследований (методики исследований), которые используются в лаборатории без каких либо модификаций, должны быть независимо верифицированы лабораторией перед тем как использованы для рутинных исследований.*

В данном случае под валидированными опять таки понимается валидация, проведенная НЕ лабораторией, а производителем (возможно, с участием испытательных центров и т.д.).

Также обращаем внимание на НЕЗАВИСИМЫЙ характер верификации. В российской практике часто встречается ситуация, когда поставщик реагентов самостоятельно проводит «адаптацию». Эта адаптация не является верификацией. Верификация проводится персоналом лаборатории, независимо от поставщика, уже после того, как поставщик выполнил все обязательства, настроил тест систему и т.п.

В США разработаны специальные правила проведения верификации (см. рекомендации CLSI)

*Лаборатория должна получать от производителя или от создателя методики информацию, для подтверждения функциональных характеристик 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 процедур исследований (методик исследований)***

*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.*

То есть. Если мы используем методику от производителя без изменений, мы должны провести ряд экспериментов, чтобы подтвердить, что ее основные характеристики, которые заявил производитель, достигаются в наших уникальных условиях (с нашими помещениями, условиями окружающей среды, персоналом, организацией процессов и процедур, используемом оборудовании, в том числе вспомогательном (дозаторы, центрифуги т.п.), то есть что данная методики (например, реагенты) будет работать так, как заложено производителем у нас. Это и есть верификация.

В США проводят верификацию следующих характеристик:

- Линейность (рабочий диапазон) по CLSI EP6-A
- Прецизионность CLSI EP15-A2
- Правильность CLSI EP15-A2
- Аналитическую чувствительность CLSI EP17-A
- Референтные интервалы CLSI C28-A

Полная верификация проводится для методов средней группы риска.

Для высокой группы риска рекомендуется внутри лаборатории также провести валидацию! Как видно, в США рекомендации более жесткие, чем ИСО 15189.

Валидируют:

- Линейность (рабочий диапазон) по CLSI EP6-A (в данном случае верификация и валидация совпадают!!!)
- Прецизионность CLSI EP5-A2 (эксперимент по валидации более жесткий, чем при верификации)
- Правильность CLSI EP9-A2 (эксперимент по валидации более жесткий, чем при верификации)
- Аналитическую чувствительность CLSI EP17-A (верификация и валидация совпадают!!!)
- Аналитическая специфичность CLSI EP14-A2, EP7-A2 (эксперимент по валидации более жесткий, чем при верификации)
- Референтные интервалы CLSI C28-A (верификация и валидация совпадают!!!)

Также отметим, что в США единые протоколы CLSI используют и производители, и рутинные лаборатории и испытательные центры, где проводят испытания новых методов для нужд регистрации. Поэтому путаницы с терминами верификация и валидация НЕТ!

Обратим внимание на примечания к пункту по валидации ИСО 15189:

*Примечание — Функциональные характеристики методики исследования должны включать в себя точности измерения, правильности измерения, прецизионности измерения, в том числе повторяемости измерения и промежуточной прецизионности измерения, неопределенности измерения, аналитической специфичности, включая интерферирующие вещества, аналитическую чувствительность, предел обнаружения и предел количественного определения, интервал измерения, диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.*

В данном примечании в функциональные характеристики внесена неопределенность измерения. Эта проблема выходит за рамки настоящей статьи, но мы хотим порекомендовать Коллегам изучить рекомендации CLSI по выражению неопределенности измерений для лабораторной медицины: CLSI C51-A.

#### ***П.5.5.2 Биологические референсные интервалы или диапазоны принятия клинических решений***

*Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или диапазона принятия клинических решений, документировать основание (базис) для их установки и сообщить эту информацию пользователям.*

*Когда конкретный биологический референтный интервал или диапазон принятия клинического решения перестает 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 диапазоны принятия клинического решения.*

#### ***П.5.5.3 Документация по процедурам (методикам) исследований***

Важное дополнение:

*Помимо прочего, документация должна включать, когда это применимо к методике (процедуре) исследования:*

*e) Подготовка пациента*

*h) Контроль окружающей среды и безопасности*

*i) Процедуры калибровки (метрологическая прослеживаемость)*

*p) инструкция по определению количественного результата, в случае, когда результат вне интервала измерения.*

#### ***П.5.6 Обеспечение качества результатов исследований***

##### ***п.5.6.2.2 Контрольные материалы***

*Лаборатория должна использовать контрольные материалы, взаимодействие которых с тест-системой должно быть наиболее похожим на взаимодействие проб пациентов с этой тест-системой.*

*Контрольные материалы должны периодически проверяться с частотой, которая основана на стабильности методики (процедуры) измерения и риске вреда пациенту от ошибочного результата.*

*Примечание 1: по возможности лаборатория должна выбирать концентрации контрольных материалов наиболее близко к значениям принятия клинических решений, что обеспечивает валидность принимаемых решений.*

*Примечание 2: Необходимо проанализировать возможность использования контрольных материалов независимой третьей стороны и/или вместо, и/или в дополнение к любым контрольным материалам, поставляемым изготовителем реагентов или оборудования.*

### ***n.5.6.2.3 Данные контроля качества***

Важное дополнение:

*Данные по контролю качества должны пересматриваться и анализироваться через определенные временные промежутки (регулярно) для обнаружения трендов аналитического качества проведения исследования, которые могут обнаружить проблемы в тест-системе. Когда такие тренды замечены, необходимо предпринять и задокументировать предупреждающие действия.*

### ***n.5.6.3 Межлабораторные сличения***

Обратите внимания на следующие уточнения:

1. Лаборатория должна предпринимать корректирующие действия тогда, когда ранее установленные критерии (касающиеся качественных характеристик полученных результатов) не выполнены
2. Лаборатория не должна обмениваться информацией с другими участниками программы межлабораторных сличений по поводу полученных данных, пока эти данные не будут обработаны провайдером.
3. Лаборатория не должна проводить подтверждающих исследований материалов межлабораторных сличений.

#### ***п.5.6.3.4 Оценка работы лаборатории (evaluation of laboratory performance - можно перевести как оценка продуктивности лаборатории).***

Данные, полученные по результатам межлабораторных сличений, должны быть проанализированы и обсуждены с ответственным персоналом.

В случае, когда заранее определенные качественные критерии не достигнуты (то есть наблюдаются несоответствия), персонал должен участвовать во внедрении и регистрации корректирующих действий. Результативность корректирующих действий должна быть отслежена. Возвращенные результаты должны быть оценены в отношении тенденций, которые могут указывать на потенциальные несоответствия, и должны быть предприняты предупреждающие действия.

#### ***П.5.6.4 Сопоставимость результатов исследований***

Должны быть определенные способы сравнения использованных процедур, оборудования и методов, и установления сопоставимости результатов для проб пациентов через клинически оправданные интервалы. Это применимо к тем же или различным методикам, оборудованию, а также при условии, что лаборатория располагает разными помещениями, где проводятся аналогичные исследования на однотипном или разном оборудовании.

**П р и м е ч а н и е** — В частном случае результатов измерения, которые метрологически прослежены до одинакового эталона или процедуры, результаты описывают как имеющие метрологическую сопоставимость, поскольку калибраторы коммутабельны.

Лаборатория должна уведомлять пользователей обо всех различиях в сопоставимости результатов и обсуждать все влияния на клиническую практику в случае, когда измерительные системы имеют различные интервалы измерения для одних и тех же измеряемых величин (например, для глюкозы) и когда методы исследования изменяются.

### **П.5.8 Отчеты о результатах**

#### ***П.5.8.2 Атрибуты отчета***

Дополнения:

*с) Критические результаты, где применимо*

*d) интерпретация и комментарии к результатам, которые могут включать в себя верификацию интерпретации автоматически выбранных и сообщенных результатов (см. 5.9.1) в окончательном отчете.*

### ***П.5.8.3 Содержание отчета***

Дополнения:

*c) все исследования, проведенные в лаборатории-субподрядчике должны быть идентифицированы (обозначены)*

*d) идентификация и местонахождение пациента на каждой странице отчета*

*f) Дату взятия первичной пробы (и время, когда есть эта информация и она имеет значимость для работы с пациентом)*

*i) результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, прослеживаемых к единицам СИ или в других приемлемых единицах;*

*j) биологические референтные интервалы, диапазоны принятия клинических решений или диаграммы/номограммы, поддерживающие диапазоны для принятия клинических решений, где применимо;*

*Примечание — В некоторых случаях может быть целесообразно распространить перечни или таблицы биологических референтных интервалов среди всех пользователей лабораторных услуг в местах, где они получают отчеты о результатах.*

*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 быстро доступно при необходимости);*

*o) дата отчета и время выдачи (если не содержится в отчете, то должно быть быстро доступно при необходимости)*

*p) номер страницы из общего числа страниц (например, страница 1 из 5, страница 2 из 5 и т.д.)*

## **П. 5.9. Выдача результатов**

### ***П.5.9.1 Общие требования***

Важно: необходимо гарантировать, что результаты, переданные по телефону или электронным средствами связи, получают только авторизованные получатели (т.е. получит именно тот человек, который должны их получить). Результаты, переданные устно, должны быть продублированы затем письменно. Должна вестись запись всех результатов, переданных устно.

Ряд результатов требует специальных консультаций. Если такие результаты могут иметь серьезное значение, лаборатория должна приложить усилия, чтобы они не передавались напрямую пациенту без соответствующих комментариев.

Результаты могут быть использованы для статистического анализа, если предоставляются безо всякой идентификации пациента.

### ***П.5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов***

*В случае, если лаборатория использует систему для автоматического выбора и сообщения результатов, она должна установить документированную процедуру для обеспечения следующих условий:*

*а) критерии для автоматического выбора и сообщения результатов определены, утверждены, легко доступны и понятны персоналу;*

*Пр и м е ч а н и е — Объектами внимания при использовании системы для автоматического выбора и сообщения результатов являются изменения значений результатов по сравнению со значениями предыдущих исследований, требующие рассмотрения, и значения, требующие вмешательства лабораторного персонала – абсурдные, маловероятные (неправдоподобные) или критические.*

*б) критерии валидированы для специфического функционирования перед использованием и верифицированы после внесения в систему изменений, которые способны повлиять на ее функциональные характеристики;*

*с) имеется процесс (способ) для определения наличия в пробе интерферентов (например, гемолиза, желтухи, липемии), которые способны изменить результаты исследования;*

*d) имеется процесс (способ) для внесения сообщений об аналитической опасности из приборов в критерии автоматического выбора и сообщения результатов, при необходимости;*

*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 (способ) для быстрой остановки автоматического выбора и сообщения результатов.*

### **П.5.10 Управление лабораторной информацией**

Обратим внимание на следующие аспекты:

Система(ы) используемые для сбора, обработки, записи, передачи, хранения или восстановления данных исследований и информации должны быть валидированы поставщиком и верифицированы лабораторией перед использованием. Любые изменения в систему утверждены, задокументированы и верифицированы перед внедрением. Система должна быть полностью документирована, включая сведения о повседневном функционировании. Защищена от несанкционированного доступа. Защищена от попыток взлома и потерь данных. Должны соблюдаться национальные требования по защите данных. Если информационная система управляется сторонним исполнителем (аутсорсинг), то лаборатория должна проверить и нести ответственность за соблюдение им всех требований настоящего стандарта.

**В заключении приводим список основных документов, которые требует ИСО 15189:2012**

1. Политика и цели по качеству (ожидается)
2. Руководство по качеству
3. Документированная процедура по управлению документацией (п.4.3)
4. Документированные процедуры по созданию и пересмотру соглашений по предоставлению лабораторных услуг (п.4.4.1)
5. Документированная процедура по выбору и оценке лабораторий-субподрядчиков (referral laboratories) и консультантов, которые предоставляют интерпретации сложных тестов (4.5.1)
6. Документированная процедура по выбору и закупкам внешних услуг, оборудования, реагентов и р/м (п.4.6)
7. Документированная процедура по работе с разными видами претензий и другим видам обратной связи (п.4.8)
8. Документированная процедура по работе с несоответствиями (п.4.9)
9. Документированная процедура по корректирующим действиям (п.4.10)
10. Документированная процедура по предупреждающим действиям (п.4.11)
11. План улучшений (п.4.12)
12. Документированная процедура по управлению записями (п.4.13)
13. Записи по обратной связи с потребителями (п.4.13.3)
14. Записи по работе с предложениями сотрудников (п.4.14.4)
15. Документированная процедура по управлению внутренними аудитами (п.4.14.5)
16. Документы и записи по менеджменту рисков (п.4.14.6)
17. Документы и записи по индикаторам качества (п.4.14.7)
18. Записи по различным оценкам и аудитам, проводимым третьими сторонами и корректирующим действиям (п.4.14.8)

19. Записи по результатам обзора (анализа) со стороны руководства (п.4.15.4)
20. Документированная процедура по управлению персоналом (п.5.1.1)
21. Должностные инструкции и функциональные обязанности (п.5.1.3)
22. Программа «введения» нового персонала (п.5.1.4)
23. П.5.1.9 Содержит список обязательных записей, возникающих в процессе управления персоналом
24. Документированная процедура по выбору, закупкам и управлению оборудованием (п.5.3.1.1)
25. Идентификация оборудования (п.5.3.1.2)
26. Процедуры по безопасному обращению, транспортировке, хранению и использованию оборудования (п.5.3.1.3)
27. Документированная процедура по калибровке (п.5.3.1.4)
28. Документированная программа по техническому обслуживанию оборудования (п.5.3.1.5)
29. П.5.3.1.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления оборудованием
30. Документированная процедура по получению, хранению, входному контролю (acceptance testing) и инвентаризации реагентов и р/м (п.5.3.2.1)
31. П.5.3.2.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления реагентами и р/м
32. Документированная процедура по управлению преаналитическими процессами (п.5.4.1). Данная процедура включает ряд различных СОПов и других документов (см.п.5.4.2) и:
  - а. Форма запроса на исследование (п.5.4.3)
  - б. Документированная процедура по управлению устными запросами на исследования (п.5.4.3)
  - с. Документированная процедура взятию и первичному обращению с биоматериалом (п.5.4.4.1)

- d. Инструкции по процедурам до взятия биоматериала (5.4.4.2)
  - e. Инструкции по взятию биоматериала (п.5.4.4.3)
  - f. Инструкции по процедурам после взятия биоматериала, включая транспортировку (п.5.4.4.5)
33. Критерии по приему биоматериала в лаборатории (п.5.4.6, b) и записи по приему биоматериала (п.5.4.6,d)
34. Процедуры по управлению работами на до-аналитическом этапе внутри лаборатории, включая сохранность биоматериала и установленные временные лимиты по запросу дополнительных исследований (п.5.4.7)
35. Документирование записей методик исследований (п.5.5.1.2)
36. Документирование процедур валидации и полученных результатов (п.5.5.1.3)
37. Требования по неопределенности измерений (п.5.5.1.4)
38. Биологические референтные интервалы и диапазоны принятия клинических решений (п.5.5.2)
39. Требования по документированию методик исследований представлены в п.5.5.3
40. Процедуры контроля качества (п.5.6.2.1)
41. Процедура по предотвращению выдачи результатов в случае выявленных проблем ВКК (п.5.6.2.3)
42. Документированная процедура по участию в межлабораторных сличениях (п.5.6.3.1), а также п.5.6.3.4 и п.5.6.4
43. Процедуры по анализу полученных результатов до их выдачи (п.5.7.1)
44. Документированная процедура по управлению биопробами (п.5.7.2)
45. Форма отчета о результатах (п.5.8.1)
46. Процедура обеспечения правильности перезаписи результатов (п.5.8.1)
47. Документированная процедура выдачи отчетов о результатах (п.5.9.1)

48. Документированная процедура по управлению автоматическим выбором и выдачей результатов (п.5.9.2)
49. Инструкции по пересмотру отчетов (п.5.9.3)
50. Документированная процедура по управлению сохранностью персональных данных (п.5.10.1)
51. Документы и записи по управлению внутренними информационными потоками, включая ЛИС (п.5.10.3)

Помимо этого, необходимо управление всеми внешними документами, например: нормативная база, включая библиотеку стандартов; инструкции по применению оборудования, реагентов и т.п.

По вопросам создания документов рекомендуем изучить следующие материалы:

- разработка стандартных операционных процедур (СОП) медицинской лаборатории [ЗДЕСЬ](#)
- [Документированная процедура "Управление документацией"](#)
- [Документированная процедура "Управление записями"](#)
- [пример внутренней инструкции по ведению записей в рабочих журналах.](#)
- Вариант документа, регламентирующего управление стандартными операционными процедурами: "[СОП по управлению СОПами](#)".