

**Полное наименование учреждения**

**УТВЕРЖДАЮ**

Должность

ФИО

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

**КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ**

**ЛАБОРАТОРИЙ**

**РК СМК 4-01/02-20\_\_**

**Издание 1**

Разработчик:

Согласовано:

Санкт-Петербург 20\_\_

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 2

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	3
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
4. ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ.	8
4.1. Организация и руководство	8
4.2. Система менеджмента качества	12
4.3. Управление документацией	15
4.4. Рассмотрение контрактов	17
4.5. Исследования, выполняемые лабораторией-субподрядчиком	17
4.6. Приобретение услуг и материалов	19
4.7. Консультативные услуги	23
4.8. Урегулирование претензий	23
4.9. Выявление и устранение несоответствий	24
4.10. Корректирующие действия	26
4.11. Предупреждающие действия	26
4.12. Непрерывное совершенствование	26
4.13. Управление записями	27
4.14. Внутренние аудиты	27
4.15. Анализы, проводимые руководством	27
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	29
5.1. Персонал	29
5.2. Производственные условия и условия окружающей среды	32
5.3. Оборудование лабораторий	33
5.4. Процедуры, выполняемые до исследования	35
5.5. Методики исследований	37
5.6. Обеспечение качества методик исследования	38
5.7. Процедуры, выполняемые после исследования	43
5.8. Представление отчетов о результатах	43
6. ПРИЛОЖЕНИЯ	
Приложение А. Структура КДЛ	46
Приложение Б. Заявление сотрудников лабораторий о соблюдении конфиденциальности информации о результатах испытаний	47
Приложение В. Структурная схема менеджмента качества лаборатории	48
Приложение Г. Политика в области качества	49
Приложение Д Схема преаналитического этапа лабораторного исследования	50
Приложение Е Схема аналитического этапа лабораторного исследования	51
Приложение Ж Таблица соответствия разделов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009	52
Приложение З Таблица соответствия требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009	55
Лист фиксации изменений	60
Лист рассылки	61

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 3

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Руководство по качеству содержит дополнительную информацию о системе менеджмента качества лабораторных подразделений [наименование организации] в дополнение к общим принципам организации системы управления, описанных в общих для Учреждения документах, в первую очередь в Руководстве по качеству РК СМК 4-01-20\_\_.

Настоящее Руководство разработано в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности» и гармонизированными с ним стандартами. В настоящем Руководстве дано общее описание системы менеджмента качества лабораторных подразделений [наименование организации], структуры документации, специфичной для функционирования лабораторных подразделений, описание процессов и вспомогательных процедур, в том числе технических процедур, влияющих на обеспечение достоверности исследований и наличие необходимой компетентности персонала.

Руководство по качеству обязательно к применению, использованию и выполнению для всего персонала лабораторных подразделений Учреждения.

Руководство по качеству поддерживается в актуальном состоянии в соответствии со ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией».

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

### 2.1 Федеральные законы и ведомственные нормативные документы

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
2. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".
3. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Постановление правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»).
5. Приказ МЗ РФ от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
6. Приказ МЗ РФ от 7. февраля 2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
7. Приказ МЗ РФ от 21 февраля 2000 № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»
8. Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 4

методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

9. СанПин 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
10. СанПиН 2.1.3.2630 -10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
11. СанПиН 3.1.5.2826 -10 «Профилактика ВИЧ-инфекций».
12. СанПиН 2.1.7.2790 -10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
13. МУ 1.3. 2569 -09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности (для ПЦР - лабораторий)».
14. Федеральный закон № 102 «Об обеспечении единства измерений»
15. Приказ МЗ РФ № 89н от 15 августа 2012 г. "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений".

## 2.2 Рекомендованные стандарты и иные нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
- ИСО/МЭК Руководство 43-1 Внешняя оценка качества с помощью межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и осуществление систем внешней оценки качества;
- ГОСТ Р ИСО 15198-2009 "Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям";
- ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований";
- ГОСТ Р 53133.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций";
- ГОСТ Р 53079.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследований";
- ГОСТ Р 53079.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель";
- ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа";
- ГОСТ Р 53022.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований";
- ГОСТ Р 53022.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность);
- ГОСТ Р 53022.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов".

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 5

- ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 "Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003"
- ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ИСО Руководство 99:2007 Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)
- ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска»

### 3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем Руководстве применяются термины и определения, установленные в ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и ИСО Руководство 99:2007.

Помимо этого в рамках деятельности лабораторных подразделений используются следующие термины:

**Абсолютная погрешность измерений** – погрешность измерений, выраженная в единицах измеряемой величины;

**Биологический референтный интервал** – центральный 95 % интервал распределения референтных значений;

**Валидация** – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены;

**Величина** – свойство явления, тела или вещества, которое может быть различимо качественно и определено количественно;

**Верификация** – подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;

**Влияющие факторы пробы** – мешающие компоненты и другие свойства пробы, оказывающие влияние на результат и погрешность анализа;

**Измерительное оборудование** – средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для проведения процесса измерения;

**Исследование** – комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств;

**Количественный химический анализ (КХА)** – экспериментальное определение (измерение) содержания (массовой доли, концентрации, количества химических элементов или их соединений) в анализируемом веществе, выраженном в виде числа с указанием погрешности определения в виде границ доверительного интервала при заданной доверительной вероятности;

**Лабораторные возможности** – материальные, территориальные и информационные ресурсы, персонал, его умения и знания, предоставляемые для предполагаемых исследований;

**Медицинская лаборатория** – лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патологические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 6

оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований;

**Метод анализа** – принцип, положенный в основу анализа веществ;

**Методика анализа** – подробное описание всех условий и операций, которые обеспечивают при выполнении анализов регламентированные характеристики погрешности (сходимости, воспроизводимости, правильности);

**Методика выполнения измерений (МВИ)** – совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с известной погрешностью;

**Методика испытаний** – организационно-методический документ, обязательный к выполнению, включающий метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной и нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценки точности, достоверности результатов, требований техники безопасности и охраны окружающей среды;

**Метрологическая прослеживаемость** – свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления его связи с соответствующими эталонами, обычно международными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений, имеющих установленные неопределенности;

**Надежность** – свойство готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспечения технического обслуживания и ремонта;

**Неопределенность измерений** – параметр результата измерения, характеризующий рассеяние значений, которые могут быть обоснованно приписаны измеряемой величине;

**Нормы погрешности результатов КХА** – характеристика погрешности результатов КХА, задаваемые в качестве допускаемых в соответствии с требуемой точностью;

**Область применения методики** – предусмотренная данной методикой область значений определяемых содержаний (диапазон определяемых содержаний) и допускаемые методикой вариации влияющих факторов пробы и условий анализа;

**Относительная погрешность измерений** – отношение абсолютной погрешности к истинному значению измеряемой величины;

**Первичная проба, образец** – одна или несколько частей, взятых из системы;

**Погрешность измерений** – отклонение результата измерений (анализа) от истинного значения измеряемой величины;

**Показатели качества результатов КХА** – точность, правильность, прецизионность в условиях повторяемости, прецизионность в условиях воспроизводимости;

**Правильность измерения** – степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к истинному значению;

**Прецизионность анализа в условиях повторяемости (повторяемость)** – характеристика качества измерений, отражающая близость друг к другу значений результатов одной и той же величины по одной методике в одинаковых условиях и практически одновременно (параллельные определения);

**Прецизионность анализа в условиях воспроизводимости (воспроизводимость)** – характеристика качества измерений, отражающая близость друг к другу значений

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 7

результатов анализа одной и той же величины по одной и той же методике, но в различных условиях (разное время, разные аналитики, реактивы, экзemplяры СИ, разные лаборатории);

**Проба** – 1) часть анализируемого материала, представителью отражающая её химический состав; 2) одна или несколько частей, взятых из системы и предназначенных для получения информации о системе, часто служит основанием для принятия решения о системе или об её деятельности;

**Прослеживаемость** – 1) возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается; 2) свойство результата измерения или значения стандарта, посредством которого они могут быть соотнесены с установленным эталоном (стандартным образцом), обычно национальным или международным стандартом, через непрерывную цепь сравнений, имеющих установленную неопределенность;

**Протокол испытаний** – документ, содержащий результаты испытаний и другую информацию, относящуюся к испытаниям;

**Процесс измерения** – совокупность операций для установления значения величины;

**Процедуры перед исследованием, преаналитический этап** – процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, охватывающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования;

**Процедуры после исследования, постаналитический этап** – процедуры, хронологически начинающиеся после исследования, включая систематизацию, формулирование и интерпретацию, разрешение к выдаче, оформление и передачу результатов исследований и хранение исследованных проб;

**Процесс измерения** – совокупность операций для установления значения величины;

**Результат количественного анализа (КХА)** – значение содержания компонентов пробы веществ, найденное по методике путём анализа по методике КХА;

**Систематическая погрешность** – составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной при повторных измерениях одной и той же величины;

**Случайная составляющая погрешности измерений** – составляющая погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины;

**Средства испытаний** – технические средства, создающие необходимые условия для проведения испытаний и обеспечивающие измерение значений определяемых показателей с заданной точностью. К средствам испытаний относят испытательное оборудование, средства измерений, оснастка, инструмент, приспособления, посуда, материалы;

**Стандартный образец** – стандартный образец, воспроизводящий значения величин, характеризующих содержание определённых компонентов в данном стандартном образце;

**Точность измерения** – степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины;

**Характеристика** – отличительное свойство;

Сокращения, используемые в документе:

- ИО – испытательное оборудование;
- PK – руководство по качеству
- КХА – количественный химический анализ;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 8

МВИ	- методика выполнения измерений;
МО	- метрологическое обеспечение;
НД	- нормативный документ;
ПП	- первичная проба
ПС	- питательные среды;
СИ	- средства измерений;
СМК	- система менеджмента качества;
СОП	- стандартизованная операционная процедура;
РИ	- рабочая инструкция;
ТНПА	- технический нормативно-правовой акт;
ТО	- техническое обслуживание;
ХР	- химические реактивы;
ИСС	- информационная система;
ЛИС	- лабораторная информационная система;
ДП	- документированная процедура;
GLP	- надлежащая лабораторная практика;
GCP	- надлежащая клиническая практика;
GHTF	- Global Harmonization Task Force (Международная организация по гармонизации в сфере управления изделиями медицинского назначения)
Учреждение	– [наименование организации]
Лабораторный комплекс	– лаборатории [наименование организации]

#### 4. ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ

##### 4.1 Организация и руководство

4.1.1 Лабораторный комплекс имеет следующую структуру:

**СЮДА НАДО ВСТАВИТЬ ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРИЙ**

4.1.2. Организация деятельности лабораторного комплекса

Деятельность лабораторного комплекса осуществляется в соответствии с действующей ведомственной документацией и законодательством РФ. Полный перечень обязательной нормативной документации приведен в п.2.1 настоящего Руководства.

Основные функции лабораторного комплекса:

**По целевому признаку-  
выполнение исследований:**

- **СЮДА ВПИСАТЬ ПЕРЕЧЕНЬ ВЫПОЛНЯЕМЫХ ВИДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ (БИОХИМИЧЕСКИЕ И Т.Д.)**



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 9

**По процессному признаку -  
выполнение процедур этапов лабораторного процесса:**

- преаналитического;
- аналитического;
- постаналитического.

Детально техническая компетентность лаборатории отражена в паспортах лабораторий, составленных в соответствие с ведомственными требованиями.

Паспорта лабораторий являются отдельно управляемыми документами и считаются независимой частью данного Руководства.

Паспорта лаборатории составляются заведующими лабораторий.

Паспорта содержат обязательную информацию о проводимых исследованиях, используемом оборудовании и реагентах; штатном расписании лабораторий; информацию о кадровом составе.

Руководство лабораторий в лице заведующих несет ответственность за техническую часть разработки, реализации, поддержания и улучшения системы менеджмента качества лабораторного комплекса. Общее управление СМК лабораторного комплекса, в том числе планирование и распределение ресурсов, осуществляет Главный врач Учреждения. Методическую поддержку, а также процессное управление, осуществляет представитель руководства по качеству.

Заведующие лабораториями в рамках СМК отвечают, в том числе, за реализацию следующих задач:

- наделение персонала всеми необходимыми полномочиями и ресурсами для выполнения их обязанностей;
- обеспечение независимости персонала от коммерческого, финансового или другого рода давления или влияния, которое может отрицательно сказаться на качестве их работы;
- разработку политики и выполнения процедур по обеспечению защиты конфиденциальной информации;
- осуществление деятельности, направленной на исключение вовлечения персонала лабораторий в любую рода деятельность, участие в которой может снизить доверие к ее компетентности, независимости и здравому смыслу;
- определение ответственности, полномочий и правил взаимодействия персонала;
- планирование необходимой подготовки персонала;
- организацию контроля качества и достоверности получаемых результатов исследований;
- осуществление технического руководства за проведением исследований и обеспечение их необходимыми ресурсами для получения требуемого качества результатов;
- установление требований к закупаемой продукции и услугам.

Заведующие лабораториями отвечают за ознакомление сотрудников лабораторного комплекса с требованиями настоящего Руководства по качеству и всей документацией СМК лабораторий, относящейся к их работе.

Заведующие лабораториями отвечают за проведение внутреннего обучения персонала

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 10

правилам работы с документацией СМК и выполнению требований, которые изложены в данных документах.

Заведующие лабораториями, совместно с представителем по качеству отвечают за разработку политики и целей лабораторного комплекса в области качества.

Заведующие лабораториями являются ответственными за СМК в рамках своих подразделений.

4.1.4. Заведующие лабораториями назначены ответственными за СМК в своих подразделениях приказом Главного врача Учреждения.

В рамках выполняемых работ по СМК заведующие лабораториями, совместно с представителем по качеству, выполняют:

- подготовку решений руководства по постановке Целей в области качества;
- организацию работ по созданию, внедрению и совершенствованию СМК в своих подразделениях;
- осуществление анализа и обработки данных по качеству, представленных в виде отчетов, служебных записок, актов, протоколов;
- выявление имеющихся и потенциальных проблем, связанных с функционированием СМК лабораторий, разработку и осуществление предупреждающих и корректирующих действий;
- организацию работы по планированию и проведению внутренних аудитов СМК;
- организацию обучения персонала лабораторий по вопросам обеспечения качества, менеджмента качества, принципов GLP, совершенствования и улучшения СМК;
- организацию разработки рабочих инструкций по всем основным работам персонала лаборатории, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и надлежащей лабораторной практики.

Заведующие лабораториями в рамках работ по СМК подчиняются представителю по качеству.

#### 4.1.5 Конфиденциальная информация

Вся информация, касающаяся пациентов лабораторного комплекса, а также взаимодействия с заказчиками и клиницистами, является персональной и конфиденциальной. В первую очередь это касается результатов исследований.

В лабораторном комплексе разработана и внедрения система защиты данной информации в соответствии с законодательством РФ, ведомственными нормативными требованиями и требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Данная система включает:

- защиту информации, хранящейся в электронном виде;
- защиту информации, хранящейся на бумажных носителях.

4.1.5.1 Информация, хранящаяся в электронном виде, включает в себя данные, зафиксированные в информационной системе Учреждения; данные, получаемые в процессе проведения исследований с использованием аналитического оборудования и хранящиеся в

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 11

памяти приборов; данные, хранящиеся на персональных компьютерах сотрудников лабораторий; данные, хранящиеся на серверах Учреждения.

Управление данной информацией в части контроля доступа и распространения осуществляется путем разграничение прав доступа к персональным компьютерам, разделам сервера, информации ЛИС. Каждый сотрудник имеет уникальный идентификатор и личный пароль для входа в компьютерную систему через персональный компьютер (первый уровень идентификации), данный идентификатор используется для входа на сервера Учреждения (второй уровень идентификации); уникальный идентификатор и личный пароль для входа в ЛИС (третий уровень идентификации). По данным идентификаторам возможно ретроспективно отследить кто, в какое время/день/месяц/год вводил, изменял, удалял, копировал и передавал конкретную информацию.

За работоспособность данной системы отвечает руководитель отдела вычислительной техники.

При приеме на работу сотрудники проходят инструктаж по работе с компьютерной системой и ЛИС, в том числе по сохранности данных.

4.1.5.2 Информация на бумажных носителях включает в себя: зафиксированные в рабочих журналах лабораторий, протоколах исследований и других внутренних документах данные о результатах лабораторных исследований образцов биоматериала.

Физически доступ посторонних лиц к информации, носящей конфиденциальный характер, контролирует охранная структура Учреждения.

Управление рассылкой, получением, изъятием и хранением документации осуществляется так, как зафиксировано в ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией» и ДП СМК 4-02-2013 «Управление записями».

4.1.5.3 Ответственность за соблюдение персоналом прав собственности и требований по ограничению распространения информации, получаемой при исследованиях, несёт заведующие конкретными лабораториями. Сотрудники лабораторий подписывают заявление о соблюдении конфиденциальности информации и несут персональную ответственность за её разглашение. Текст заявления приведен в приложении Б.

При приеме нового сотрудника его знакомят с данным заявлением одновременно с должностной инструкцией до допуска сотрудника к работе.

С целью ограничения распространения информации и обеспечения её конфиденциальности в каждом конкретном случае к ней допускаются только сотрудники лаборатории, непосредственно участвующие в проведении конкретных исследований или оформляющие их результаты. Разрешение на получение информации о результатах исследований другим сотрудникам, не участвующим в проведении данных исследований, может дать только заведующая конкретной лабораторией.

Правом беспрепятственного получения любой информации обладает только Главный врач Учреждения и его заместители по медицинской части.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK SMK 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 12

## 4.2. Система менеджмента качества

### 4.2.1. Организация системы менеджмента качества.

4.2.1.1. Система менеджмента качества лабораторного комплекса разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с требованиями ведомственных нормативных документов, законодательства РФ, ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и гармонизированных с ним стандартов.

Как структурная часть [наименование организации], лабораторный комплекс работает в составе SMK Учреждения, разработанной и внедренной на базе стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

4.2.2 Система менеджмента качества лабораторного комплекса включает следующие основные элементы:

- Достижение и поддержание результативности и эффективности основных работ и их последующую стандартизацию посредством разработки СОП и других документов SMK;
- Разработку и внедрение системы промежуточного и итогового контроля качества проводимых исследований посредством ВКК и внутрилабораторных сличений, в т.ч. ВОК;
- Управление основными (пре-, пост-, аналитическим процессами), вспомогательными (ресурсообеспечение, обслуживание оборудования, хранение, идентификация и маркировка, управление ЛИС), управленческими (стратегическое и тактическое планирование; промежуточный и итоговый мониторинг и контроль; анализ; управление улучшениями) процессами;
- Организация информационных потоков (по горизонтали и вертикали).

Организационная структура лабораторного комплекса приведена в Приложении А.

Структурная схема менеджмента качества лабораторного комплекса приведена в Приложении В.

Перечень документации системы менеджмента качества лабораторного комплекса приведен в Приложении Д.

Детальный реестр документации SMK, включая документацию лабораторного комплекса, ведется централизованно представителем по качеству.

Матрица распределения ответственности приведена в Приложении Ж.

### 4.2.3. Политика и цели SMK в области качества.

Политика и цели по качеству лабораторного комплекса строятся на базе политики и целей по качеству Учреждения.

Цели по качеству могут быть специфичны для конкретных лабораторий, для части лабораторий или для комплекса в целом.

Политику и цели по качеству формируют заведующие лабораториями совместно с ответственным представителем в области качества.

Заявление о политике в области качества оформляется в виде отдельного документа,

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 13

согласовывается с заведующими лабораториями и с ответственным представителем в области качества и являются. Цели в области качества являются часть общего годового плана работ Учреждения.

Политика в области качества принимается с учетом:

- области деятельности, в которой работает лабораторный комплекс;
- стандартов на качество оказываемых услуг;
- вовлечения всех сотрудников лабораторий в реализацию установленной политики и целей СМК;
- обеспечения в СМК лабораторий необходимой профессиональной практики и высокого качества выполняемых исследований и достижения соответствия СМК лабораторий установленным требованиям;
- принятия обязательства руководства об обеспечении соответствия ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и ГОСТ ISO 9001-2011 и выделения необходимых ресурсов.

Содержание заявления о политике в области качества приведено в Приложении К.

Политика в области качества анализируется на актуальность во время проведения анализа СМК со стороны руководства.

Цели в области качества устанавливаются сроком на один год. При постановке целей в области качества в первую очередь рассматривают следующие возможности:

- внедрить в практику работы современные методики выполнения исследований, если на отчетный период применяются не референтные;
- запланировать покупку автоматических анализаторов там, где применяются полуавтоматы или ручные методы;
- использовать более качественные реагенты/расходные материалы/контрольные материалы;
- ужесточить требования к принимаемым диапазоном при проведении ВКК;
- использовать более жесткие схемы межлабораторных сличений, включая ВОК;
- использовать в работе стандартные материалы с лучшей метрологической прослеживаемостью;
- ужесточать требования к мониторингу и контролю преаналитического этапа;
- ужесточать требования к работе внешних для лабораторного комплекса исполнителей, чья работа может повлиять на доверие к результатам исследований;
- повышать квалификацию персонала;
- принимать персонал с более высокими характеристиками по образованию, опыту, компетенциям.

Политика и цели в области качества доводятся до сведения каждого сотрудника лабораторий заведующими лабораториями под роспись и вывешиваются на информационном стенде лаборатории.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 14

Заведующая конкретной лабораторией комплекса ознакомливает каждого сотрудника лаборатории, вновь принимаемого на работу, с политикой и целями лаборатории в области качества и разъясняет их положения; а также объясняет новому сотруднику его предполагаемый вклад в достижение поставленных целей и реализации Политики.

Заведующие лабораториями готовят отчет о выполнении целей в области качества, указывая причины отсрочек или не выполнения, а также предложения по улучшениям, для проведения анализа СМК со стороны руководства.

4.2.4 Руководство по качеству лабораторного комплекса (далее - Руководство).

4.2.4.1 Руководство содержит описание системы менеджмента и структуры документации, используемой в системе менеджмента качества лабораторного комплекса.

В руководстве содержится структура документации СМК лаборатории - (см. раздел 4.3).

4.2.4.2 Построение Руководства и порядок его разработки.

Руководство по качеству имеет идентификацию, включающую:

- название учреждения, лаборатории, ведомственную подчинённость;
- название документа «Руководство по качеству»;
- обозначение Руководства по качеству (идентификационный номер);
- фамилию, имя, отчество и подпись разработчика;
- фамилию, имя, отчество и подпись лиц, с которым Руководство было согласовано;
- фамилию, имя, отчество и подпись лица, утвердившего Руководство
- дату издания;
- номер редакции;
- сквозную нумерацию листов Руководства.

Содержание Руководства отражает логику построения ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Руководство разрабатывают заведующие лабораториями под методическим руководством представителя по качеству, который несет общую ответственность за управление Руководством.

Руководство по качеству ежегодно анализируется на актуальность.

В случае внесения изменений в Руководство оно переиздается.

Оригинал Руководства хранится у Главного врача Учреждения.

Контролируемые копии находятся у представителя по качеству и у всех заведующих лабораториями.

К электронной версии Руководства имеет постоянный доступ только представитель по

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 15

качеству.

При внесении изменений доступ открывается тем сотрудникам, которым поручено внесение изменений. При этом изменения вносятся в копию руководства, а итоговые изменения принимает представитель по качеству, который управляет электронным документооборотом по СМК.

### 4.3. Управление документацией

4.3.1 В Учреждении в целом управление документацией и записями рассматривается как функциональная обязанность сотрудников на местах.

Централизованное управление отдельными видами документов закреплено за конкретными должностями и приведено в таблице № 1.

Таблица № 1. Распределение ответственности по управлению отдельными видами документов

№	Наименование документа или вида документов	Ответственный	Основные задачи по управлению документацией
1	Устав Учреждения	Директор	Предложение по внесению изменений. Донесение до сотрудников вносимых изменений
2	Основные документы по СМК (Руководства, документированные процедуры)	Представитель по качеству	Весь спектр управления документацией.
3	Стандартные операционные процедуры	- Руководители подразделений - Разработчики	Ведение реестра  Весь спектр управления документацией
4	Записи	Ведущие записей	Весь спектр управление записями

### 4.3.2 Структура документации системы менеджмента качества лабораторного комплекса

Так как лабораторный комплекс является структурной частью [наименование организации], управление документацией, включая записи, комплекса осуществляется централизованно и описано в ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией» и ДП СМК 4-02-2013 «Управление записями».

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 16

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 особое внимание уделяет документации основных процессов деятельности лабораторий: преаналитический, аналитический и постаналитический. Исходя из этого, для методических нужд описания СМК лабораторного комплекса выделяют следующие три уровня документов:

**Документы первого уровня:**

- Политика и цели в области качества лабораторного комплекса;
- Руководство по качеству лабораторного комплекса;
- Документированные процедуры СМК (регламентирующие общие для всех подразделений, включая подразделения лабораторного комплекса, работы и процессы).

**Документы второго уровня:**

- Должностные инструкции;
- Стандартные операционные процедуры;
- Документы по технике безопасности и охране труда.

**Документы третьего уровня:**

- Записи.

Основным видом документов СМК лабораторного комплекса, который используется непосредственно на местах при выполнении ежедневной рутинной работы, является стандартная операционная процедура, регламентирующая выполнение конкретного вида работ.

В соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и принципами надлежащей лабораторной практики в комплексе разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии СОПы по всем видам основных и вспомогательных работ и процедур. Детальный перечень рабочих инструкций приведен в приложении Е «Перечень документации системы менеджмента качества лабораторного комплекса».

Также лабораторный комплекс использует внешние регламентирующие документы, приведенные в п. 2 настоящего Руководства.

**4.4. Рассмотрение контрактов**

В рамках СМК Учреждения за рассмотрение контрактов отвечает руководитель отдела договорной медицинской деятельности и руководитель отдела планирования и организации закупок.

В Учреждении разработан типовой договор на оказание лабораторных услуг.

В договоре отражены основные рутинные зоны работ и распределения ответственности между Учреждением и Заказчиком лабораторных исследований:



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 17

- сроки выполнения работ по типам исследований;
- требования к выполнению преаналитических процедур на производственных площадках Заказчика;
- требования к обеспечению должной маркировки для нужд прослеживаемости;
- требования к заполнению бланков-запросов на исследования;
- требования к информации, передаваемой клиницистами;
- требования к работе с конфиденциальной информацией;
- обязательства по всему спектру работ.

Отдельное внимание при работе с Заказчиками уделено оформлению бланка-запроса на исследование.

#### **4.5. Исследования, выполняемые лабораториями-субподрядчиками**

4.5.1 Анализ необходимости проведения части исследований с помощью лабораторий-субподрядчиков проводят заведующие конкретными лабораториями и обсуждают совместно с руководством Учреждения.

Заведующие лабораториями отвечают за организацию выбора лабораторий-субподрядчиков и руководствуются следующим примерным алгоритмом:

1. В случае необходимости привлечь лабораторию - субподрядчика проводится первичный поиск лабораторий, осуществляющих необходимые исследования;
2. Второй шаг отбора состоит в определении тех лабораторий, до которых с большой долей вероятности можно доставить биоматериал за то время, при котором гарантировано не произойдут изменения в биоматериале, которые могут негативно отразиться на результатах исследований;
3. На следующем этапе отбора проводится анализ следующих критериев:
  - a. Наличие у лаборатории необходимых разрешительных документов;
  - b. Наличие сертификата соответствия СМК лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2009;
  - c. Используемое оборудование, реагенты и расходные материалы для проведения исследований;
  - d. Компетентность персонала лаборатории;
  - e. Результаты участия лаборатории в программах межлабораторных сличений, включая ВОК;
  - f. Организация ВКК и используемые контрольные материалы.

Желательным является получение для анализа паспорта лаборатории, руководства по качеству лаборатории и, при необходимости, другой документации, регламентирующей внутренние процессы.

При согласии потенциальной лаборатории-субподрядчика сотрудники Учреждения осуществляют периодические выезды на территорию субподрядчика для проведения аудита их деятельности. Данные работы фиксируются как аудит лаборатории-субподрядчика в программе внутреннего аудита. Каждый выезд и его результаты оформляется как внутренний аудит. Работа по аудиту

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 18

лабораторий-субподрядчиков проводится согласно ДП СМК 8-01-2013 «Внутренние аудиты».

Лаборатории-субподрядчики проходят ежегодную оценку по следующим критериям:

1. Предоставление результатов точно в срок.
2. Количество выявленных несоответствий до итоговой выдачи результатов
3. Количество несоответствий, выявленных после итоговой выдачи результатов.
4. Данные по участию в лабораторных сличениях, в т.ч. ВОК.
5. Данные по ВКК по тем исследованиям, которые проводит лаборатория-субподрядчик (опционно). Эти данные запрашивают у лаборатория-субподрядчика по решению заведующего конкретной лабораторией лабораторного комплекса.
6. Количество ошибок в бланках-результатах исследований.

Ежегодная оценка фиксируется в ежегодном отчете заведующих лабораториями, которые предоставляются для изучения при проведении анализа СМК со стороны руководства.

#### 4.5.2 Взаимодействие с лабораториями-субподрядчиками

С лабораториями-субподрядчиками заключается договор на возмездное оказание услуг. В договоре детально описано взаимодействие и лаборатория-субподрядчика и требования к пре-, пост- и аналитическому этапам выполнения работ; специально оговариваются требования по сохранности конфиденциальной информации, касающейся результатов исследований, и обязательства лаборатория-субподрядчика по действиям в экстренных ситуациях.

В каждой лаборатории комплекса ведется реестр лабораторий-субподрядчиков на электронном носителе, в котором указываются:

- наименование учреждения, частью которого является лаборатория (если применимо);
- наименование лаборатория-субподрядчика;
- официальные реквизиты;
- ФИО руководителя учреждения;
- ФИО заведующей лабораторией и контакты;
- ФИО лица, ответственного за взаимодействие с Учреждением и его контакты;
- ФИО лица, ответственного за взаимодействие с Учреждением в экстренных ситуациях и его контакты;
- данные о первичной и периодической оценке;
- жалобы, претензии, сбои в работе с данной лабораторией-субподрядчиком.

В специальном журнале фиксируются все пробы, передающиеся в лаборатория-субподрядчик, с указанием:

- назначения на исследование;
- уникальный код, ФИО и возраст пациента;
- даты и времени забора биоматериала;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	РК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 19

- даты и времени передачи биоматериала в лабораторию-субподрядчик;
- даты получения ответа из лаборатории-субподрядчика;
- ФИО лица, ответственного за выдачу результатов.

#### 4.6. Приобретение услуг и материалов

Приобретение услуг и материалов осуществляется Учреждении централизованно и детально описано в п.7.4 РК 4-01-2013.

Заведующие лабораториями отвечают за предоставление Главному врачу информацию в виде планируемого бюджета лаборатории на следующий год в котором учитываются потребности конкретной лаборатории в оборудовании, ТО и поверке, а также составляется перечень необходимых реагентов, контрольных материалов и калибраторов. Учитывается также потребность в расходных материалах, средствах для обеспечения выполнения требований санэпидрежима (УФ-облучатели, локтевые дозаторы, МОПы и т.д.). Сотрудники финансово-экономического отдела проводят анализ заказанной заведующими лабораторий аппаратуры на соответствие требованиям технических характеристик и условий поставок.

После обсуждения бюджета лаборатории его утверждает Главный врач, бюджет передается в ФЭО, где осуществляется выбор поставщиков, исходя из требований к продукции и услугам, указанных в заявках заведующих лабораториями.

Поставщики отбираются, исходя из их возможности, предоставить продукцию требуемого качества в установленные сроки по минимальной цене.

Ведется постоянно обновляемый реестр поставщиков, где фиксируются все значимые события, связанные с проблемами с качеством и функционированием закупленной продукции, ее поставкой и обслуживанием. Эти данные используются при ежегодной оценке поставщиков.

Закупки организованы в соответствие с Федеральным законодательством.

Входной контроль качества различается в зависимости от вида закупаемой продукции:

1. Верификация оборудования:
  - а. Проводится инсталляционная валидация поставщиком оборудования в соответствие с договором поставки, включающая обучение персонала лаборатории в случае работы со сложным техническим и/или аналитическим оборудованием. Инсталляционная валидация проводится с учетом рекомендацией GHTF.
  - б. Проводится операционная верификация оборудования силами сотрудников лаборатории. При проведении операционной верификации аналитического оборудования используют протоколы CLIA или CLSI, если иное не решает заведующая лабораторией.
2. Входной контроль качества реагентов и расходных материалов предусматривает визуальную оценку комплектности поставок, наличия необходимых разрешительных документов, сроков годности.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 20

3. Входной контроль калибраторов и контрольных материалов помимо комплектности поставок, наличия разрешительных документов и срока годности предусматривает проверку наличия документации о подтверждении метрологической прослеживаемости.

В случае обнаружения несоответствий на этапе входного контроля и верификации закупаемой продукции заведующая конкретной лабораторией составляет акт и пишет служебную записку на имя Главного врача Учреждения.

В случае если выявленное несоответствие не является критичным или может быть устранено, и на каком-либо уровне принимается решение о приемке данной продукции, пишется распоряжение, утверждаемое Главным врачом, о допуске данной продукции к производственной деятельности. В распоряжении детально указываются условия допуска и специальные требования к применению данной продукции (если целесообразно).

Могут быть организованы и проведены специальные сравнительные исследования качественных характеристики расходных материалов и реагентов. В этом случае заведующие лабораториями составляют и согласуют с представителем по качеству план сравнительного исследования, проводят исследование (в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики) и представляют отчет о полученных результатах руководству Учреждения. На основе данных исследований могут приниматься решения о выборе поставщика, замене поставщика, инициации запросов и претензий поставщику, поиске замены поставщика и т.п.

По каждому сравнительному исследованию ведется дело, где хранятся все документы и записи, или их копии, касающиеся данного исследования. Дело хранится у заведующей лабораторией, в которой проводилось исследование.



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 22

### **Инструкция по заполнению формы оценки поставщиков.**

1. Качество- соответствие закупаемой продукции спецификации поставщика; в случае поставок сырья - соответствие изготовленной из него продукции нашим требованиям.
2. Цена- оценка соотношения цена-качество.
3. Наличие СМК, FDA, CE- сертифицирована ли СМК поставщика; в случае, если закупаемая нами продукция поставщика маркируется CE, имеет FDA, отражаем это.
4. Безопасность продукции: насколько существенны риски при использовании продукции данного поставщика.
5. Сопроводительная документация- наличие и правильность оформления аналитических паспортов, сертификатов соответствия, сертификатов безопасности, таможенных и бухгалтерских документов на продукцию.
6. Упаковка, маркировка:
  - упаковка должна обеспечивать сохранность продукции при транспортировке и удобство в использовании
  - маркировка должна отвечать требованиям принятых стандартов, обеспечивать однозначную идентификацию продукции, сообщать условия хранения и предупреждать об опасности.
7. Надежность поставщика - работа без срывов сроков поставки; полный ассортимент продукции; постоянное качество у разных партий продукта.
8. Условия поставки - соблюдение условий поставки (сроки, комплектация и т.п.)
9. Гибкость поставщика - в случае необходимости изменение заказа, корректировка сроков и т.п.
10. Техническая поддержка- установка, обслуживание, консультации, сведения о новых продуктах, рекомендации по применению.

Качество оценивается по 5-балльной шкале. В случае невозможности оценить поставщика по одному из приведенных критериев в графе для оценки ставим прочерк “-”.

Шкала оценки:

1-неприемлемо, 2-неудовлетворительно, 3-средне, 4-хорошо, 5-оптимально.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 23

#### 4.7. Консультативные услуги

Заведующие лабораториями комплекса несут ответственность за своевременное предоставление консультационных услуг заказчикам исследований и пациентам. Консультационные услуги не рассматриваются как отдельный вид услуг, а предоставляются совместно как часть работ по выполнению лабораторных исследований.

Консультационные услуги включают:

- Экспертную оценку назначенных исследований с точки зрения их адекватности диагностической задаче;
- Пояснения и оказание помощи в интерпретации полученных данных, результатов исследований;
- Разъяснения по новым методам диагностики, их возможностям, ограничениям и т.п.;
- Участие в принятии решений в ситуациях, когда полученные данные, результаты исследований не позволяют сделать однозначные выводы по отношению к клинической или диагностической задаче; в том числе ситуации «зоны неопределенности».

В зависимости от ситуации, взаимодействие может проходить в виде официальных писем заказчикам, электронных писем-пояснений, устных консультаций.

#### 4.8. Урегулирование претензий

Претензии заказчиков и пациентов поступают в Учреждение в устном и письменном виде. Претензии, поступающие в устном виде, принимают сотрудники регистратуры и фиксируют в рабочих журналах.

Претензии в письменной форме поступают в виде писем, электронных писем, через форму обратной связи на сайте, по факсу. Ответственным за работу с претензиями является представитель по качеству. Все претензии анализируются в отделе договорной медицинской деятельности.

По каждой претензии проводится процедура разбора причин сложившейся ситуации, производится идентификация ответственных лиц за сложившуюся ситуацию и выносится решение о выполнении корректирующих/ предупреждающих действий согласно ДП СМК 8-03-2013 и положением о комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи.

При поступлении претензии, она фиксируется сотрудником лаборатории в электронном журнале, где указывается дата и время поступления претензии, заказчик, предъявивший претензию, краткую суть претензии, отметку о наличии письменной претензии и поступает на рассмотрение ответственному за контроль качества, который организует внутренние расследования с целью выявления обоснованности претензии. В случае, если претензия реально обоснована, с целью выявления несоответствий, явившихся причиной претензии, а также с целью инициации разработки корректирующих действий. Работа с заказчиком, от которого поступила претензия, курируется ответственным за

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 24

контроль качества. В рамках выполнения данного вида работ, ответственный за контроль качества имеет полномочия давать поручения всем без исключения сотрудникам организации.

Под оперативный контроль Главного врача попадают все ситуации, связанные с серьезным ухудшением жизни и здоровья пациентов, вызванные по вине сотрудников Учреждения.

По ходу выполнения работ, связанных с анализом поступившей претензии, анализируются записи, ведется опрос персонала.

В ходе этих работ возникают записи по отработке претензии, которые фиксируются в виде служебных записок, протоколов, актов и т.п, являющихся частью документации СМК по работе с несоответствиями.

Заказчика в письменном виде информируют обо всех этапах работы с претензией и предоставляют ему письменный ответ с подробным изложением всех фактов, связанных с работой по его претензии.

#### **4.9. Выявление и устранение несоответствий**

Управление несоответствиями лабораторного комплекса состоит из следующих элементов:

1. Установление факта несоответствия/ выявление несоответствия;
2. Определение риска, ассоциированного с несоответствием;
3. Разработка и реализация коррекций;
4. Определение причин несоответствий;
5. Разработка корректирующих действий;
6. Проведение анализа прямых и косвенных рисков;
7. Разработка предупреждающих действий.

Так как общие принципы управления несоответствиями являются едиными для всех подразделений Учреждения в рамках выполняемых работ по СМК, в данном руководстве описаны правила управления специфическими именно для лабораторного комплекса несоответствиями, а также теми несоответствиями, для которых предъявляются специальные требования ГОСТ Р ИСО 15189-2009, гармонизированными с ним стандартами и принципами надлежащей лабораторной практики.

1. Установление факта несоответствия/ выявление несоответствия:
  - a. Анализ данных ВКК. Правила проведения данного вида анализа детально описаны в разделе 5.6 «Обеспечение качества методик исследования» настоящего Руководства;
  - b. Анализ данных межлабораторных сличений, в т.ч. ВОК. Правила проведения данного вида анализа детально описаны в разделе 5.6 «Обеспечение качества методик исследования» настоящего Руководства;
  - c. Входной контроль качества биоматериала.
2. Определение риска, ассоциированного с несоответствием:
  - a. Определение потенциального вреда, которое может быть нанесено жизни и здоровью пациента и сотрудникам Учреждения;



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 25

- b. Определение вероятности того, что произойдет событие, которое вызовет оцененный выше вред;
  - c. В зависимости от степени потенциального вреда и вероятности его возникновения принимается решение о скорости реакции на выявленное несоответствие и определение коррекций. В общем виде, чем выше степень вреда и чем выше вероятность его возникновения, тем быстрее должны быть осуществлены коррекции;
  - d. Заведующие лабораториями имеют полномочия по принятию решений в экстренных случаях, когда есть прямая угроза жизни и здоровью пациенту или сотруднику;
  - e. В любом случае об экстренной ситуации должен быть оповещен ответственный за контроль качества наиболее быстрым способом;
  - f. При работе с рисками используется стандарт ГОСТ Р ИСО 14971-2009 (ИСО 14971:2007) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» как методические рекомендации, согласно ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003».
3. Разработка и реализация коррекций:
- a. Коррекции должны быть по возможности осуществлены незамедлительно при обнаружении несоответствия;
  - b. Коррекции в обязательном порядке проводятся незамедлительно, если присутствуют высокие ассоциированные риски;
  - c. Коррекции разрабатываются и внедряются непосредственно сотрудниками лаборатории;
  - d. Данные о предпринятых коррекциях фиксируются в соответствующих журналах и/или ЛИС;
  - e. Несоответствия и коррекции с ними связанные могут быть двух видов:
    - i. Рутинные
 

Под рутинными понимают несоответствия и ассоциированные с ними коррекции, которые присущи специфики деятельности лаборатории и периодически возникают. В этом случае работы с данным видом несоответствий стандартизирована в СОПах и ведутся соответствующе рутинные записи.
    - ii. Не рутинные
 

Под не рутинными несоответствиями понимаются те виды сбоев, которые не являются типичными, возникают впервые или очень редко. Работа с такими несоответствиями не стандартизирована.

В случае возникновения не рутинного несоответствия информация обо всех предпринятых действиях должна быть зафиксирована в виде служебной записки на имя ответственного представителя в области качества. Анализ таких служебных записок должен выявлять новые виды рутинных несоответствий и стандартизацию работ, связанных с их устранением в виде разработки соответствующего СОПа.
4. Определение причин несоответствий

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	РК СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 26

- a. Если несоответствия выявляются в рамках ВКК, то основному вниманию подвергаются следующие аспекты работы:
  - i. Сроки годности и условия хранения реагентов, калибраторов, контрольных материалов
  - ii. Техническое обслуживание оборудования
  - iii. Качество воды
- b. Если несоответствия связаны с человеческим фактором, проводится анализ:
  - i. Наличия СОПа для данного вида работ
  - ii. Указание в СОПе на критически важные элементы выполнения работ, особенно те, которые, по экспертному мнению сотрудников, могли служить причиной допущенной ошибки
  - iii. Знание и понимания сотрудником СОПа
  - iv. Состояние здоровья сотрудника
  - v. Доступность необходимых для грамотного выполнения работы ресурсов
- c. В случае необходимости определить причину не рутинного несоответствия, применяется подход построения дерева текущей реальности, согласно методике теории ограничений Э.Голдратта.

#### 5. Разработка корректирующих действий

Корректирующие действия разрабатываются в соответствии с ДП СМК 8-03-2013.

На данном этапе проводят анализ возможных скрытых рисков, связанных с найденными проблемными зонами. Также исследуют возможные влияния спланированных корректирующих действий на смежные операции и процессы. В случае выявления возможных рисков, разрабатывают предупреждающие действия.

#### 6. Разработка предупреждающих действий

Предупреждающие действия разрабатываются в соответствии с ДП СМК 8-03-2013.

Правила выполнения работ по рутинным видам несоответствий регламентированы соответствующими СОПами лабораторий.

#### **4.10-4.11 Корректирующие и предупреждающие действия**

Так как лабораторный комплекс входит в подразделения Учреждения, охваченные действующей СМК, разработанной в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011, управление корректирующими и предупреждающими действиями осуществляется в соответствии с общей для всех подразделений процедуре: ДП СМК 8-03-2013.

#### **4.12. Непрерывное совершенствование**

Так как лабораторный комплекс входит в подразделения Учреждения, охваченные действующей СМК, разработанной в соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011, управление улучшениями осуществляется в соответствии с общими для всех подразделений принципами и описаны в РК 04-01-2013 и в ДП СМК 8-03-2013.

Помимо этого для лабораторного комплекса, в соответствии с рекомендациями ГОСТ

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 27

Р ИСО/ТО 22869-2009 "Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003" применяется подход на базе ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». В соответствии с ним, основные процессы лабораторного комплекса анализируются на предмет выявления прямых и косвенных рисков, проводится оценка ассоциированных с риском угроз; степень потенциального вреда и вероятность его возникновения. Эти данные учитываются при планировании корректирующих и предупреждающих действий. При управлении рисками применяют принципы, описанные в ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» и в ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».

#### **4.13. Управление записями**

Управление записями всех подразделений Учреждения осуществляется в соответствии с ДП СМК 4-02-2013.

Специальные требования к ведению конкретных видов записей, отражающие законодательные, ведомственные требования и требования стандартов, фиксируются в соответствующем СОПе. СОП регламентирует вид работ, в процессе которого возникает запись, требующая специального управления.

#### **4.14. Внутренние аудиты**

Внутренние аудиты во всех подразделениях Учреждения осуществляются в соответствии ДП СМК 8-01-2013.

При планировании и проведении внутренних аудитов лабораторного комплекса возможно дополнительное применение специально разработанных чек - листов для проверки соответствия рекомендациям надлежащей лабораторной практике.

Управление внутренними аудитами лабораторного комплекса осуществляется в том числе с учетом методических рекомендаций по проведению внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189.

#### **4.15. Анализы, проводимые руководством**

Являясь частью СМК [наименование организации], лабораторные подразделения комплекса готовят информацию о результатах деятельности лабораторий.

Эта информация включает следующие данные:

- a. проверку выполнения рекомендаций предшествующего анализа;
- b. ход предпринятых корректирующих действий и требуемые предупреждающие действия;
- c. отчеты ответственных лиц;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	РК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 28

- d. результаты последних внутренних проверок;
- e. оценку со стороны внешних организаций;
- f. результаты внешней оценки качества и межлабораторных сличений других форм;
- g. любые изменения в объеме и типе проводимой работы;
- h. несоответствия требованиям;
- i. мониторинг времени оборота лабораторного теста;
- j. результаты процесса постоянного улучшения;
- k. оценку поставщиков;
- l. данные по управлению рисками;
- m. замечания и претензии со стороны клиницистов, пациентов и других сторон;
- n. показатели качества для слежения за вкладом лаборатории в оказание помощи пациентам.

Анализ данных проводится в соответствии с п.5.6 Руководства по качеству Учреждения РК СМК 4-01-2013.

Ответственность за организацию анализа несет представитель по качеству.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 29

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

### 5.1. Персонал

#### 5.1.1 Общие сведения.

В [наименование организации] разработан, внедрен, поддерживается в рабочем состоянии и постоянно улучшения процесс управления персоналом. Лабораторный комплекс, как одно из структурных подразделений организации, является одним из активных участников данного процесса.

Процесс состоит из следующих этапов:

1. Управленческие процессы:
  - 1.1. Разработка и внедрение кадровой политики;
  - 1.2. Разработка штатного расписания;
  - 1.3. Разработка системы распределения ответственности и полномочий;
  - 1.4. Разработка системы установление требований к квалификации, функциональным обязанностям;
  - 1.5. Разработка системы мотивации персонала;
  - 1.6. Установление целевых показателей деятельности;
  - 1.7. Разработка системы мониторинга и контроля психологического климата.
2. Процессы управления человеческими ресурсами:
  - 2.1. Определение и анализ потребности в персонале;
  - 2.2. Формирование задачи по поиску или замене персонала отделу кадров;
  - 2.3. Первичный поиск кандидатов;
  - 2.4. Первичная оценка кандидатов будущей должности;
  - 2.5. Оценка соответствия квалификации кандидатов ведомственным требованиям;
  - 2.6. Прием, оформление и адаптация персонала;
  - 2.7. Первичная аттестация персонала после прохождения испытательного срока;
  - 2.8. Периодическая аттестация персонала;
  - 2.9. Планирование, реализация и оценка результативности повышения квалификации;
  - 2.10. Ротация кадров;
  - 2.11. Формирование кадрового резерва;
  - 2.12. Увольнение.

В процессах по управлению персоналом принимают участие:

1. Руководство Учреждением;
2. Руководители структурных подразделений;
3. Отдел кадров.

Руководство Учреждением формирует кадровую политику и разрабатывает основные управленческие процессы, связанные с человеческими ресурсами.

Руководители структурных подразделений ведут непосредственную работу по определению соответствия персонала квалификационным требованиям, обеспечивают адаптацию персонала, играют ключевую роль в формировании системы аттестации персонала и планирования повышения квалификации, установка задач на испытательный срок.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 30

Отдел кадров в первую очередь отвечает за соблюдение законодательных требований в области работы с персоналом, соблюдение КЗОТ, ведение кадровой документации. Также сотрудники отдела кадров отвечают за первичный поиск кандидатов, оценку соответствия кандидатов корпоративной культуре.

Заведующие лабораториями комплекса выполняют ряд функций по работе с персоналом, как и другие руководители структурных подразделений. В их зону ответственности входит:

1. Определение квалификационных требований к персоналу лабораторий с учетом специфики выполняемых исследований и в соответствие с ведомственными требованиями;
2. Оценка соответствия сотрудников требованиям к квалификации, к опыту работы;
3. Планирование повышения квалификации сотрудников исходя из ведомственных требований, внутренних потребностей лаборатории, планах перспективного развития комплекса, индивидуальных пожеланий работников.

При оценке соответствия и планирования квалификации руководители лабораторий используют следующие методы:

- анализ документов об образовании, опыте работы, повышении квалификации;
- отзывы и рекомендации о сотруднике с предыдущих мест работ и от членов профессионального сообщества;
- рекомендации профессиональных ассоциаций.

#### 5.1.2 Распределение ответственности и полномочий, организация обмена информацией

Права, обязанности, ответственность, полномочия и функциональные обязанности сотрудников зафиксированы в их должностных инструкциях. Должные инструкции создаются руководителем лаборатории, дополняется отделом кадров и утверждается Главным врачом.

Руководители лабораторий несут ответственность за знание сотрудниками своих должностных инструкций, наличие копий ДИ на местах, соблюдение требований, зафиксированных в ДИ.

Руководители лабораторий могут применять различные подходы к управлению персоналом на местах, в зависимости от текущей ситуации, индивидуальных особенностей конкретного сотрудника, задач лаборатории. В лабораторном комплексе приняты три основных метода коммуникации между сотрудниками:

- через служебные записки, применяемые при необходимости передать важную информацию, требующую обязательной фиксации;
- электронную почту и иные средства электронного взаимодействия;
- устно и по телефону.

Распоряжения и приказы высшего руководства передаются сотрудникам через руководителя лаборатории. Копии приказов и распоряжений хранятся у руководителя и доступны для ознакомления персоналу.

При необходимости руководитель лаборатории собирает мини - совещание всех или части сотрудников лаборатории, где обсуждаются приказы и распоряжения руководства, изменения в законодательстве, разбор происшествий, обмен опытом, тактическое планирование и т.п.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 31

### 5.1.3 Квалификация персонала лабораторного комплекса

Квалификация персонала лабораторного комплекса соответствует ведомственным требованиям, что проверяется руководителем лаборатории, отделом кадров и органами государственного надзора.

Соответствие квалификации проверяется каждый раз при изменении соответствующего ведомственного законодательства и при приеме новых сотрудников.

В зоне ответственности и полномочий руководителей лабораторий лежит установление специальных квалификационных требований к сотрудникам, не противоречащих законодательству РФ и ведомственным требованиям.

### 5.1.4 Обеспечение безопасности персонала

Ответственность за разработку мер по безопасности и правил безопасного выполнения работ для персонала несут совместно инженер по охране труда и технике безопасности и руководители лабораторий комплекса.

Соблюдение правил по безопасности является персональной ответственностью каждого сотрудника.

В комплексе разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии системы обеспечения безопасности при работах с биологическими объектами, потенциально инфицированными объектами, химическими веществами и т.п. Меры по безопасности, в том числе соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, индивидуальной гигиены и т.п., разработаны и внедрены в соответствии с законодательством РФ, ведомственными требованиями и лучшими мировыми практиками.

### 5.1.5 Соблюдение правил выполнения работ персоналом

Все основные процедуры, выполняемые в лабораториях комплекса, регламентированы в разработанных стандартных операционных процедурах и методиках исследований. Данные документы разрабатываются с учетом законодательных и ведомственных требований, фиксируют наилучший способ выполнения конкретных видов работ.

Руководители лабораторий несут ответственность за знание и соблюдение персоналом стандартных операционных процедур, методик выполнения исследований. Контрольные копии данных документов хранятся у руководителей лабораторий. На каждом рабочем месте находятся копии необходимых СОПов и методик.

Руководители лабораторий отвечают за своевременную актуализацию данных документов и наличие на местах выполнения работ только актуальных копий. Для этого ведутся листы ознакомления. Снятие дополнительных копий с СОПов и методик без разрешения руководителя лаборатории запрещено.

5.1.6. В лабораторном комплексе предусмотрен специальный допуск сотрудников к технически сложному оборудованию только после внутреннего обучения, организованного либо поставщиком оборудования, либо силами ранее обученных сотрудников. Ведется журнал внутреннего обучения работе на оборудовании.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 32

По решению руководителя лаборатории создается СОП по работе на оборудовании. В этом случае обучение сотрудников и допуск к работе на приборе осуществляется через изучение СОП.

В любом случае, сотрудник, ранее не работавший на приборе, первое время работает под присмотром более опытного коллеги, который принимает решение о возможности допустить сотрудника к самостоятельной работе с оборудованием.

5.1.7 Руководители лабораторий постоянно анализируют результативность работы сотрудников, чтобы гарантировать надлежащее качество выполнения ими своих обязанностей. В случае если работа сотрудника неудовлетворительно, проводится его внутренняя переаттестация, анализируются причины существующих проблем в работе, планируется повышение квалификации.

5.1.8. При приеме на работу нового сотрудника его знакомят с должностной инструкцией, заявлением о конфиденциальности, существующими СОПам, касающимися его будущей работы.

5.1.9 Представитель по качеству проводит периодические обучающие семинары по особенностям организации СМК [наименование организации] и ее функционирования.

## **5.2. Производственные условия и условия окружающей среды**

5.2.1 Требования к производственным условиям и условиям окружающей среды для каждого типа лабораторий определены в ведомственных нормативных документах и проверяются ежегодно органами государственного надзора.

За соблюдение данных требований на местах, а также за мониторинг необходимых параметров окружающей среды и состояния производственных помещений несут ответственность заведующие конкретными лабораториями.

В случае выявления несоответствий, заведующие лабораториями вызывают уполномоченных сотрудников технических службы Учреждения, которые устраняют найденную проблему. Если выявленное несоответствие является критичным для качества работы лаборатории, выполнение работ приостанавливается. Если выявленное несоответствие могло отрицательно сказаться на качестве уже выданных результатов, об этом незамедлительно ставится в известность представитель по качеству. Ведутся соответствующие записи.

5.2.2 Помещения лабораторного комплекса организованы так, что наилучшим образом реализовывались все этапы процессов лабораторного обеспечения. Помещения организованы так, чтобы обеспечить безопасность выполнения работ, достаточно пространства для комфортной работы сотрудников и оптимального размещения оборудования и расходных материалов. Помещения организованы так, чтобы исключить пересечение потоков пациентов, движение биоматериала. Отдельно организовано движение потенциально зараженных и безопасных отходов. Во всех помещениях лабораторного комплекса выполняются требования приложения 1 к СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 33

эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

5.2.3 Управление производственными условиями лабораторного комплекса осуществляется с учетом принципов надлежащей лабораторной практики:

- Помещения поддерживаются в чистоте, проводится их периодическая уборка и дезинфекция.
  - Существуют разработанные требования к материалам, которые могут применяться для облицовки помещений, используемой мебели. Данные требования регламентированы ведомственной документацией.
  - Существуют требования по чистоте одежды и здоровья персонала, допущенного к работе в лабораториях. Персонал обеспечен надлежащими средствами индивидуальной защиты.
  - При допуске посторонних лиц в лабораторию осуществляется контроль загрязненности одежды, используются средства индивидуальной защиты и гигиены.
  - Приняты необходимые меры по предотвращению перекрестного загрязнения.
- Хранение и утилизация отходов в т.ч. опасных, осуществляется в соответствии с действующими на территории РФ СанПиН 3.1.5.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
  - Профилактика ВИЧ - инфекции осуществляется согласно требованиям СанПин 3.1.5.2826 «Профилактика ВИЧ-инфекции».
    - Все помещения лаборатории маркированы.
    - Все емкости для хранения расходных материалов, реагентов и т.п., как стационарные, так и перекрестные, имеют соответствующую маркировку
    - Проводится периодическая проверка качества чистоты воды и работоспособности системы очистки воздуха.
    - Организована система бесперебойного питания.

### 5.3. Оборудование лаборатории

5.3.1 Лабораторный комплекс оснащен оборудованием, достаточным для обеспечения требуемого качества выполняемых исследований. Приборная база комплекса проходит периодическую оценку на предмет необходимости его переоснащения.

Оборудование лабораторного комплекса делится на технологическое, испытательное и средства измерения.

Заведующие лабораториями ведут реестр оборудования в соответствие с ГОСТ 2.601

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 34

ЕСКД. Эксплуатационные документы и с рекомендациями ведомственных документов представлены в паспорте лаборатории.

#### 5.3.1 Управление оборудованием

Управление оборудованием лабораторного комплекса построено на базе принципов надлежащей лабораторной практики:

- При планировании покупки нового оборудования детально составляется перечень требований к нему.
- Прием оборудования предполагает инсталляционную валидацию и операционную верификацию, которые проводятся в соответствии с рекомендациями CLSI.
- При покупке технологически сложного оборудования одновременно заключается договор об его периодическом техническом обслуживании и ремонте.
- Поставка технологически сложного оборудования включает в себя специальное обучение персонала лаборатории.
- После поставки анализируется сопроводительная документация на прибор, проводится анализ необходимого обслуживания, которое должны осуществлять непосредственно сотрудники Учреждения.
- Приборы вносят в реестр, заводится формуляр на каждый прибор.
- Приборам присваивается внутренний инвентарный номер.
- Эксплуатационная документация на каждый прибор хранится непосредственно в месте его использования.
- При поставке диагностических анализаторов, их подключают к ЛИС комплекса для обеспечения идентификации и прослеживаемости.
- После проведения ремонта оборудования, проводится его ревалидация и реверификация.

#### 5.3.2 Дополнительные требования к управлению испытательным оборудованием

Под испытательным оборудованием понимается любое оборудование для воспроизводства условий.

Испытательное оборудования лабораторий комплекса подлежит периодической аттестации.

#### 5.3.3 Дополнительные требования к управлению средствами измерений

Управление средствами измерений осуществляется в соответствие с ФЗ №102 «Об обеспечении единства измерений».

Средства измерений поверяются в соответствие с графиком поверок и после ремонта.

Для средств измерений предусмотрена внутренняя градуировка.

Управление анализаторами предусматривает градуировку с использованием градуировочных программ, обеспеченных информацией о метрологической прослеживаемости.

Программа градуировки оборудования строится на базе рекомендаций производителей и с учетом требований ведомственной нормативной документации.

5.3.4 Несоответствующее требованиям оборудование специально маркируется, чтобы предотвратить его применение.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 35

## 5.4. Процедуры, выполняемые до исследования

5.4.1. Надлежащее выполнение процедур, выполняемых до исследования – важная составляющая качества деятельности всей лаборатории и широкий спектр факторов влияющих на результаты анализов пациента, который включает в себя подготовку пациента, процедуру взятия, сбора, транспортировки и обработки биологического материала перед проведением лабораторных исследований.

5.4.1.1. В лаборатории установлена форма направления, с учетом соблюдения требований национального, регионального или местного уровня. Форма запроса может быть на бумажном или электронном носителе. Форма является достаточной для идентификации пациента и уполномоченного отправителя запроса и включает необходимые клинические данные.

5.4.1.2. В форму запроса вносят следующие сведения:

- уникальная идентификация пациента;
- имя или уникальный идентификатор врача или другого лица, уполномоченного для подготовки запросов на исследования или пользования медицинской информацией наряду с указанием назначения протокола и адреса медицинского специалиста, направившего запрос;
- вид первичной пробы и ее анатомическое происхождение;
- вид запрашиваемого исследования;
- клиническая информация, относящаяся к пациенту, которая включает возраст, дату рождения;
- дата и время отбора первичной пробы;
- дата и время поступления пробы в лабораторию;

Способ предоставления формы запроса определяется путем обсуждения его с пользователями услуг лаборатории.

5.4.2. Для надлежащего отбора первичных проб и обращения с ними в лаборатории руководством лаборатории документированы и введены в действие специальные инструкции. Эти инструкции доступны для лиц, ответственных за отбор первичных проб и содержатся в руководстве по отбору проб.

5.4.3. В лаборатории разработаны и внедрены СОПы, которые охватывают:

- перечень доступных видов исследований, которые предлагает лаборатория;
- формы подтверждения согласия (информированное согласие);
- инструкции и информация для пациентов, касающаяся их персональной подготовки и отбору первичных проб;
- информация для пользователей услуг касательно медицинских симптомов и соответствующего выбора доступных процедур.

Процедуры для:

- подготовки пациента (например, инструкция для врачей и медицинских процедурных сестер);
- идентификации первичных проб;
- отбора первичных проб (например, флеботомии, пункции кожи, отбора крови, мочи и других биологических жидкостей) с описанием ёмкостей, используемых для первичных проб и любых необходимых добавок к пробам.

Инструкции по:

- заполнению формы запроса или ее электронного варианта;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 36

- виду и количеству отбираемых первичных проб;
- специальному временному графику для отбора проб, если это необходимо;
- особому обращению с пробами в период между временем отбора пробы и временем поступления ее в лабораторию (требования к транспортировке, охлаждению, подогреву, срочной доставке и т.д.);
- этикеткам для первичных проб;
- клинической информации (например, о назначении лекарственных средств);
- подробной подтверждающей идентификации пациента, у которого была отобрана проба;
- регистрации и идентификации лица, проводившего отбор проб;
- безопасной утилизации материалов, использованных для отбора проб;
- хранению исследованных проб;
- временным рамкам для запроса дополнительных исследований;
- организации дополнительного исследования;
- повторному исследованию в процессе анализа или дальнейшему исследованию одной и той же первичной пробы.

5.4.4. Руководство по преаналитическому этапу управляется в соответствии с требованиями к управлению документацией СМК.

5.4.5. Первичные пробы прослеживаются через форму запроса к конкретно определенному лицу. Первичные пробы, которые невозможно идентифицировать, не принимаются и не обрабатываются лабораторией.

Там, где идентификация первичных проб затруднена или наблюдается нестабильность аналитов в ПП (цереброспинальной жидкости, материале биопсии и т.д.), при этом если первичную пробу нельзя повторять или она является критически важной, лаборатория может принять предварительное решение об анализе данной пробы, но без представления отчетов об исследовании до того момента, пока врач, который направил запрос, или лицо, которое отвечает за отбор первичных проб не возьмет на себя ответственность за ее идентификацию и доступ, или за предоставление надлежащей информации о ней, или за все вышеперечисленное. В подобном случае на форме запроса или на прилагаемом к ней документе должна быть получена подпись лица, на котором лежит ответственность за идентификацию первичной пробы. При не выполнении этого требования по какой-либо причине – ответственное лицо должно быть названо в протоколе исследования, если таковое все же проводилось. Пробы, сохраняемые для последующих анализов (например, вирусные антитела, метаболиты, важные с точки зрения соответствующего медицинского синдрома, и т.п.), так же должны иметь собственную идентификацию.

5.4.6. Лаборатория контролирует транспортировку проб в лабораторию таким образом, что бы она производилась:

- в промежутке времени, соответствующем характеру запрашиваемого исследования и относимой отрасли лаборатории;
- в пределах температурного интервала, установленного в руководстве по отбору ПП, и с использованием установленных средств консервации для сохранения целостности проб;
- способом, гарантирующим безопасность перевозчика, общественную безопасность и безопасность для принимающей лаборатории, в соответствии с национальными, региональными и местными нормативными требованиями.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 37

5.4.7. Все поступившие первичные пробы регистрируются в книге учета, рабочем листе, компьютерной базе данных или иной аналогичной системе. Дата и время поступления проб, а так же сведения об уполномоченном лице, осуществляющем прием, подлежат обязательной регистрации.

5.4.8. В лаборатории разработаны и документированы критерии допуска или отбраковки первичных проб. В случаях, когда ПП неудовлетворительного качества были допущены к анализу, конечный протокол содержит указания на характер проблемы и, если это приемлемо, и рекомендации к осторожности при интерпретации результатов.

5.4.9. Руководство лаборатории периодически анализирует свои требования к объёму проб, чтобы не допускать отбора как недостаточного, так и излишнего количества пробы.

5.4.10. Уполномоченные сотрудники систематически рассматривают получаемые запросы и поступающие пробы для принятия решения о том, какого вида исследования должны проводиться и какие методы следует использовать при их проведении.

5.4.11. Лаборатория располагает документированной процедурой приемки и подготовки протокола для проб, поступающих в лабораторию, в особенности с пометкой «срочно». Процедура детализирует специальную маркировку запроса и ПП, механизм передачи ПП в рабочую зону лаборатории, все режимы экспресс - обработки, которые применяются и специальные критерии подготовки протокола, которым необходимо следовать.

5.4.12. Части пробы прослеживаются к исходной ПП.

5.4.13. Лаборатория имеет изложенную в письменном виде Политику по устным запросам о проведении исследования.

5.4.14. Пробы сохраняются в течение установленного времени, в условиях, обеспечивающих стабильность их характеристик, для возможного повторного исследования после предоставления отчетов о результатах или для проведения дополнительных исследований.

## 5.5. Методики исследований

### 5.5.1 Общие положения

Все документы, содержащие ссылки на применяемые методы исследования, согласуются заведующими лабораториями и представителем руководства по качеству. Лаборатории используют исследовательские методики, включая методики выбора частей пробы, которые удовлетворяют потребностям пользователей услуг, оказываемых лабораториями, и пригодных для проведения соответствующих исследований. Предпочтение отдается методикам, описание которых содержится в признанных (авторитетных) пособиях, рецензируемых текстах или журналах, или в международных, национальных или региональных руководствах. При использовании внутренних методик они валидируются в соответствии с их назначением и полностью документируются. Валидация внутренних методик проводится по протоколам CLSI.

5.5.2. Лаборатория регистрирует полученные результаты и методики, используемые для валидации. Руководство лаборатории или специально назначенное лицо осуществляет анализ методик перед их первым применением и в дальнейшем, как правило, не реже одного раза в год. Данные анализа регистрируются.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 38

5.5.3. В лаборатории используется набор карточек или аналогичных систем, которые позволяют обобщить ключевую информацию для быстрого получения справочных данных на рабочем месте. Все упрощенные методики управляются в соответствии с требованиями по управлению документацией СМК.

Методики, применяемые в лабораториях, основываются на инструкциях по применению (например, согласно листовке-вкладышу), составленной изготовителем. Любые отступления от данного правила подвергаются анализу и документируются. Каждая новая версия исследовательского набора проверяется на результативность и соответствие своему назначению.

Помимо контрольных идентификационных отметок документация содержит:

- цель исследования;
- принципиальное изложение методики, используемой для исследования;
- рабочие характеристики (например, линейность, претензионность, точность выражение в виде неопределенности измерений, предел обнаружения, интервал измерения, правильность измерения, аналитическая чувствительность и специфичность);
- характер первичной пробы;
- тип контейнера и вносимых добавок;
- требуемое оборудование и реактивы;
- методики калибровки;
- этапы исследований согласно методике;
- процедуры контроля качества;
- данные об интерференции (например, липемия, гемолиз, билирубинемия) и перекрестных реакциях;
- изложение методики расчета результатов, включая неопределенность измерения;
- биологические референтные интервалы;
- подлежащий внесению в протокол интервал результатов исследования;
- тревожные - критические значения;
- способ разъяснения результатов лабораторией;
- меры безопасности;
- потенциальные источники изменчивости результатов.

Руководство лаборатории несет ответственность за обеспечение полноты содержания исследовательских методик и их подробного анализа.

5.5.4. Рабочие характеристики для каждой методики, используемой при исследовании, соответствуют ее назначению.

5.5.5. Биологические референтные интервалы подвергаются периодической проверке.

5.5.6. Лаборатория имеет перечень своих текущих методик исследования и по запросу предоставляет их пользователю услуг лаборатории.

5.5.7. При внесении изменений в методики исследований пользователи услуг лаборатории в письменной форме информируются об их изменениях до внесения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 39

## 5.6. Обеспечение качества методик исследования

**ДАнный РАЗДЕЛ ПРОПИСАН ОЧЕНЬ УПРОЩЕННО. В ИДЕАЛЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА CLSI, А ТАКЖЕ ПО ВЕРИФИКАЦИИ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ НЕОБХОДИМЫ ССЫЛКИ НА РАЗРАБОТАННЫЕ И ВНЕДРЕННЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОПЫ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ И КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА**

**В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ТАКЖЕ ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ КАЧЕСТВА**

### 5.6.1 Общие положения

Система обеспечения качества методик исследований лабораторного комплекса разработана и внедрена в соответствии с действующей ведомственной документацией, принципами надлежащей лабораторной практики, требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и гармонизированных с ним стандартах, а также рекомендациях CLSI и CLIA. Данные по системе оценке качества представлены в руководстве по процессу.

Система обеспечения качества включает в себя:

- Внутренний контроль качества
- Внешнюю оценку качества
- Управление обеспечивающими процессами

### 5.6.2 Внутренний контроль качества

ВКК результатов лабораторных исследований осуществляется:

- в соответствии с приказами МЗ;
- с помощью встроенных в аналитические комплексы и защищенных от пользователя программ внутреннего контроля качества в соответствии с требованиями Национального Комитета клинических лабораторных стандартов (США)

Мониторинг приемлемости проводит каждый заведующий лабораторией и исполнитель с целью проверки соответствия расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости.

Контроль приемлемости проводят сотрудники отдела по контролю качества.

Роль средств контроля могут выполнять:

- контрольные сыворотки;
- рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении;
- рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении с известной добавкой определяемого компонента;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 40

- другие методики аналитических работ с установленными характеристиками погрешности;

При контроле внутрилабораторной прецизионности в процессе выполнения контрольной процедуры предусматривают выполнение основного и повторного измерения одной и той же пробы, при контроле погрешности результатов аналитических работ – выполнение измерений ОК, рабочей пробы, измерение рабочей пробы, выполненной разными методами.

Заведующие лабораториями осуществляют предупредительный контроль, предусматривающий контроль исполнителем аналитических работ результатов контрольных процедур и проверку соблюдения требований нормативной документации на методику выполнения аналитических работ лицом, ответственным за внутрилабораторный контроль, с целью проверки готовности лаборатории к воспроизведению процедуры аналитических работ при реализации конкретной методики.

Контроль стабильности результатов аналитических работ предусматривает следующие формы:

1) контроль стабильности результатов аналитических работ в лаборатории с использованием контрольных карт, реализуемый:

- путем контроля и поддержания на требуемом уровне погрешности результатов измерений;

- путем контроля и поддержания на требуемом уровне внутрилабораторной прецизионности;

2) периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения аналитических работ;

3) оценку внутрилабораторной прецизионности, систематической погрешности лаборатории, погрешности результатов аналитических работ для установления показателей качества аналитических работ на новый временной диапазон;

4) выборочный статистический контроль качества (внутрилабораторной прецизионности, погрешности) результатов аналитических работ, выполненных за определенный период времени.

Результаты внутреннего контроля качества результатов аналитических работ заносятся в журналы контроля.

При оценке данных ВКК используют правила Вестгарда:

№	Обозначение	Критерий и его описание	Тип ошибки
1	1 2SD	Один результат в серии вышел за предел $\bar{X}_{ср} \pm 2$ сигма	Сигнал для применения других критериев!
2	1 3SD	Один результат в серии вышел за предел $\bar{X}_{ср} \pm 3$ сигма	случайная
3	R 4SD	Разница между двумя измерениями в серии превышает 4 сигма	случайная
4	2 2SD	Два последовательных измерения в серии вышли за предел $\bar{X}_{ср} + 2$ сигма или $\bar{X}_{ср} - 2$ сигма	систематическая
5	4 LSD	Четыре последовательных измерения в серии вышли за предел $\bar{X}_{ср} + 1$ сигма или $\bar{X}_{ср} - 1$ сигма	систематическая
6	10	Десять последовательных измерений лежат по одну	систематическая



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 41

X	сторону от средней линии (Хср).	Может применяться самостоятельно!
---	---------------------------------	-----------------------------------

При получении отрицательных результатов контроля качества результатов аналитических работ проводят процедуру по управлению несоответствующими работами и принимают меры корректирующего и предупреждающего воздействия.

Ответственным за функционирование системы обеспечения качества результатов аналитических работ является ответственный за СМК конкретной лаборатории.

#### 5.6.4 Межлабораторные сличения, включая ВОК

Лаборатории комплекса принимают участие в межлабораторных сличениях – таких как сличения, организуемые в рамках внешних программ оценки качества.

Внешняя оценка качества за деятельностью лабораторий осуществляется при участии в Национальной программе внешнего контроля качества клинических лабораторных методов исследований (ФСВОК);

В случаях, не предусмотренных программой межлабораторных сличений (или она недоступна), лаборатория сама разрабатывает механизм определения пригодности методик. Этот механизм использует поступающие извне испытательные материалы, такие, как пробы, получаемые по обмену с другими лабораториями. Руководство лабораторным комплексом контролирует результаты межлабораторных сличений и принимает участие в реализации и регистрации корректирующих действий.

Для исследований, которые проводятся с использованием различных методик или оборудования, или в различных местах, или при всех названных условиях в лабораториях определен механизм проверки сравнимости результатов. Эти проверки осуществляются через определенные промежутки времени, в соответствии с характеристиками методик и оборудования.

#### **5.6. Обеспечение качества методик исследования (АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ)**

**В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ НЕОБХОДИМЫ ССЫЛКИ НА РАЗРАБОТАННЫЕ И ВНЕДРЕННЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОПы) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА**

5.6.1. В лабораториях разработана и функционирует система внутреннего управления качеством для достижения желаемого качества результатов. Система управления обеспечивает сотрудников ясной и простой для понимания информацией, на которой основываются технические и медицинские решения. Особое внимание уделяется устранению ошибок в процессе работы с пробами, запросами, проведения исследования, подготовки протоколов и т.д.

5.6.2. Лаборатория определяет неопределенность там, где это возможно и обязательно. Источниками неопределенности учитываются отбор и подготовка проб, выбор частей пробы, калибраторы, стандартные образцы, входные величины, используемое оборудование, условия окружающей среды, состояние пробы и смена персонала.

5.6.3. Внутренний контроль качества результатов клинических лабораторных исследований осуществляется:

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 42

- в соответствии с Приказом МЗ РФ от 07.02.2000г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

- в соответствии с отраслевым стандартом ОСТ 91500.13.0001-2003 МЗ РФ, введенным в действие приказом №220 от 26.05.2003г.;

- с помощью системы ведения контроля качества № 3 по классификации, рекомендованной Комитетом здравоохранения («Основы статистики и методы ведения внутрилабораторного контроля качества» – методические рекомендации, состав.: Новикова Е.С. и др. Москва, 2002г.).

- с помощью программ по внутреннему контролю качества

- с помощью встроенных в аналитические комплексы и защищенных от пользователя программ внутреннего контроля качества в соответствии с требованиями Национального Комитета клинических лабораторных стандартов (США)

Контроль приемлемости проводит каждый руководитель по качеству и исполнитель с целью проверки соответствия расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости.

5.6.3.1. Роль средств контроля могут выполнять:

- контрольные сыворотки в составе наборов реактивов;

- рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении;

- рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении с известной добавкой определяемого компонента;

- другие методики аналитических работ с установленными характеристиками погрешности;

5.6.3.2. При контроле внутрилабораторной прецизионности в процессе выполнения контрольной процедуры предусматривают выполнение основного и повторного измерения одной и той же пробы, при контроле погрешности результатов аналитических работ – выполнение измерений ОК, рабочей пробы, измерение рабочей пробы, выполненной разными методами.

5.6.3.3. Предупредительный контроль, предусматривающий контроль исполнителем аналитических работ результатов контрольных процедур и проверку соблюдения требований НД на методику выполнения аналитических работ лицом, ответственным за внутрилабораторный контроль – заведующим лабораторией осуществляют с целью проверки готовности лаборатории к воспроизведению процедуры аналитических работ при реализации конкретной методики.

5.6.3.4. Контроль стабильности результатов аналитических работ предусматривает следующие формы:

1) контроль стабильности результатов аналитических работ в лаборатории с использованием контрольных карт, реализуемый:

- путем контроля и поддержания на требуемом уровне погрешности результатов измерений;

- путем контроля и поддержания на требуемом уровне внутрилабораторной прецизионности;

2) периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения аналитических работ;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 43

3) оценку внутрилабораторной прецизионности, систематической погрешности лаборатории, погрешности результатов аналитических работ для установления показателей качества аналитических работ на новый временной диапазон;

4) выборочный статистический контроль качества (внутрилабораторной прецизионности, погрешности) результатов аналитических работ, выполненных за определенный период времени.

5.6.3.5. Результаты внутреннего контроля качества результатов аналитических работ заносятся в журналы контроля (перечислить), ответственными за ведение которых являются ответственные врачи подразделений лаборатории.

5.6.3.6. При получении отрицательных результатов контроля качества результатов аналитических работ проводят процедуру по управлению несоответствующими работами и принимают меры корректирующего и предупреждающего воздействия.

5.6.3.7. Ответственным за функционирование системы обеспечения качества результатов аналитических работ является заведующий лабораторией.

5.6.4. Лаборатория принимает участия в межлабораторных сличениях – таких как сличения организуемые в рамках внешних программ оценки качества. Руководство лаборатории осуществляет мониторинг результатов внешней оценки качества и участвует в реализации корректирующих действий. Программы межлабораторных сличений должны находиться в строгом соответствии с Руководством ИСО/МЭК 43-1.

5.6.4.1. Внешний контроль качества за деятельностью лаборатории осуществляется: - при участии в Национальной программе внешнего контроля качества клинических лабораторных методов исследований;

- при участии лаборатории в межлабораторных сличительных испытаниях, проводимых в рамках; международной программе контроля качества клинических лабораторных исследований RIQAS (штаб квартира-Англия);

- при участии в международной-программе контроля качества клинических лабораторных методов исследований EQAS (штаб квартира – Англия);

- при участии в международной программе контроля качества клинических лабораторных методов исследования LABQUALITY (штаб квартира – Финляндия);

- метрологическом контроле СИ и методик выполнения аналитических работ территориальным органом Госстандарта РФ.

5.6.5. В случаях, непредусмотренных программой межлабораторных сличений (или она недоступна), лаборатория сама разрабатывает механизм определения пригодности методик. Этот механизм использует поступающие извне испытательные материалы, такие, как пробы, получаемые по обмену с другими лабораториями. Руководство лаборатории контролирует результаты межлабораторных сличений и принимает участие в реализации и регистрации корректирующих действий.

5.6.6. Для исследований, которые проводятся с использованием различных методик или оборудования, или в различных местах, или при всех названных условиях в лаборатории определен механизм проверки сравнимости результатов. Эти проверки осуществляются через определенные промежутки времени, в соответствии с характеристиками методик и оборудования.

5.6.7. Персонал лаборатории регистрирует результаты таких сличений в журналах (см. альбом форм). При выявлении проблем или недостатков принимаются оперативные меры по их устранению и производятся соответствующие записи о предпринятых действиях.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 44

## 5.7. Процедуры, выполняемые после исследования

Регламентируются СОПами конкретных лабораторных подразделений.

## 5.8. Представление отчетов о результатах

### 5.8.1 Верификация данных

За верификацию данных в лабораториях отвечают врачи клинической лабораторной диагностики.

В общем виде используется следующий алгоритм проверки:

- Результаты внутреннего контроля качества;
- Правильность занесения данных в ЛИС;
- Адекватность данных диагностической задаче;
- Адекватность данных индивидуальным особенностям пациента;
- Оценка референтных интервалов.

В случае отсутствия проблемных зон, врач верифицирует данные в ЛИС.

В случае выявления отклонений, врач принимает одно из следующих решений:

- Повторная постановка исследования;
- Внесение корректировок в данные, в случае технической ошибки;
- Внесение информации в ЛИС – интерпретация результатов, комментариев к результату исследования;
- Выбраковка данных с соответствующим комментарием на бланке.

### 5.8.2 Выдача результатов заказчику

#### 5.8.2.1 Выдача результатов исследований физическим лицам

После верификации данных в лаборатории они становятся доступны у администраторов, которые выдают их согласно РИ администраторов лабораторных терминалов и медицинских центров.

#### 5.8.2.2 Выдача результатов исследований юридическим лицам

В соответствии с договорами, данные передаются юридическим лицам посредством электронной почты с соблюдением шифрования и защиты данных.

### 5.8.3 Утилизация биоматериала

Правила утилизации биоматериала регламентированы в СОПах и программе производственного контроля.

### 5.8.4 Организация взаимодействия с клиницистами

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 45

Работа с клиницистами построена на основе среднесрочного планирования и оперативного реагирования.

1. Плановая работа с клиницистами включает в себя:

a. Проведение обучающих семинаров по факту внедрения в лабораториях новых видов исследований;

b. Проведение обучающих семинаров по инновационным методам лабораторной диагностики.

2. Оперативная работа с клиницистами включает в себя:

a. Проведение выездных корректирующих обучающих сессий в случае выявления систематических нарушений и ошибок в назначении исследований;

b. Проведение обучающих семинаров для врачей ЛПУ, не использующих в назначениях инновационные методы диагностики, позволяющие получать либо более адекватные диагностической задаче данные; либо минимизировать расходы пациентов на проведение исследований.

c. Интерпретация данных

В случае если возникает необходимость совместной интерпретации данных клиницистом и врачом клинической лаборатории, организовывается консультация.

Консультации могут проводиться устно по телефону, если ассоциированные риски не являются критичным для жизни и здоровья пациента; в иных случаях организуется выезд специалистов лабораторий в медицинское учреждение, где были назначены исследования и проводится анализ результатов с клиницистом на месте.

Данные о совместной интерпретации данных исследований фиксируются в карточках пациентов по месту лечения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностической лаборатории	РК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 46

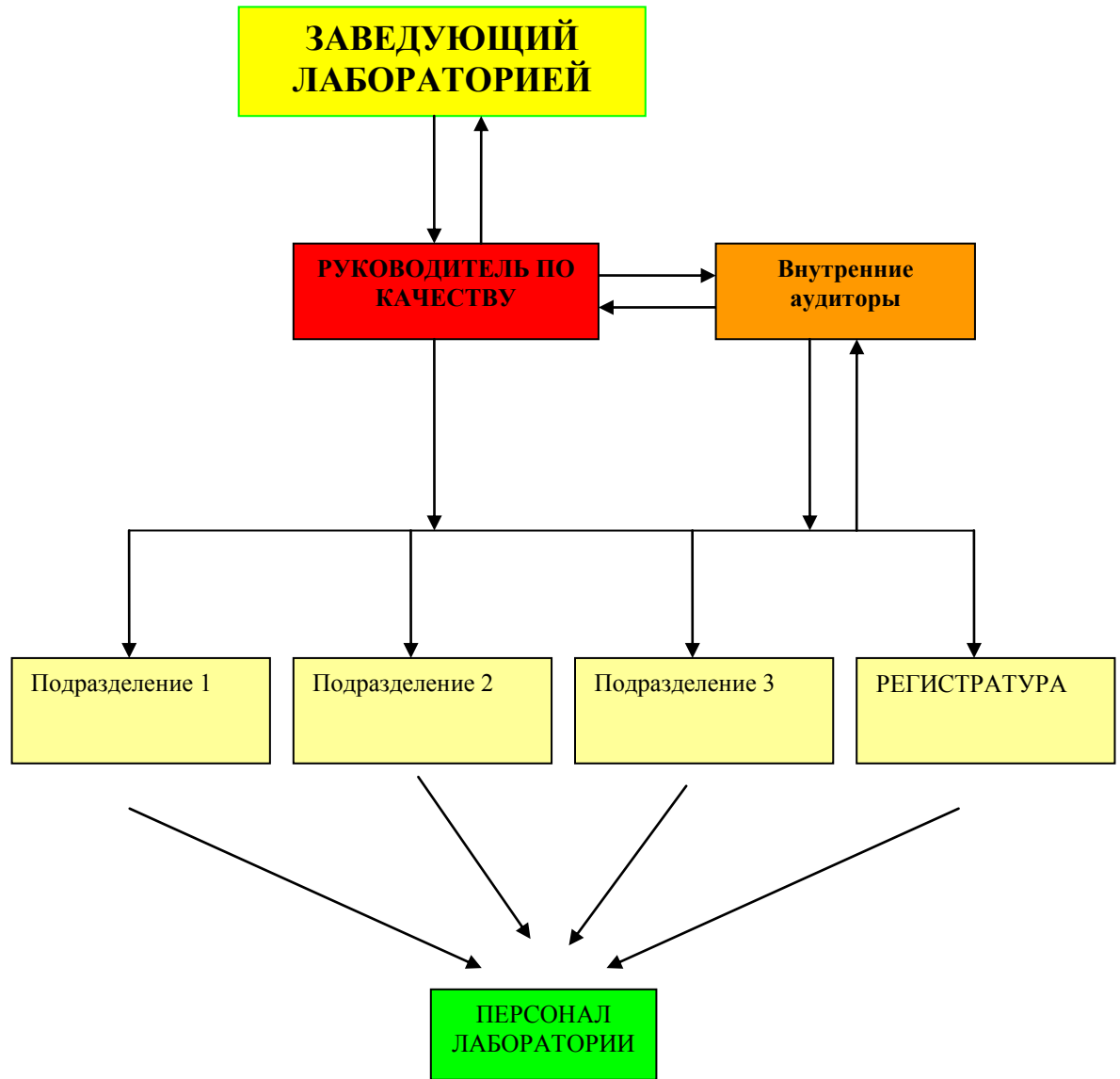
Приложение А.  
Структура КДЛ



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	РК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 48

Приложение В

### СТРУКТУРНАЯ СХЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ





Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 49

Приложение Г

## **Политика в области качества лаборатории [наименование организации]**

Лаборатория является структурным подразделением [наименование организации] и обеспечивает пациентов и клиницистов Учреждения надежной, достоверной и своевременной информацией о состоянии здоровья путем оказания услуг клинической лабораторной диагностики.

В своей работе сотрудники лаборатории руководствуются действующим российским Законодательством, приказами Министерства здравоохранения РФ, требованиями стандартов ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Руководство лаборатории в лице администрации Учреждения и заведующих лабораториями обязуются соблюдать нормативные требования путем четкого распределения ответственности и полномочий среди членов коллектива, обеспечения СМК необходимыми ресурсами, использования современных методик исследований и повышения компетентности персонала, принимает на себя ответственность и обеспечивает функционирование, а также постоянное совершенствование системы менеджмента качества.

В лаборатории внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества, целью которой является обеспечение высокого качества, достоверности и объективности лабораторных исследований и предоставление результатов этих исследований в нужные сроки с соблюдением этических норм и конфиденциальности информации, что гарантирует пациенту наиболее полное удовлетворение его потребностей.

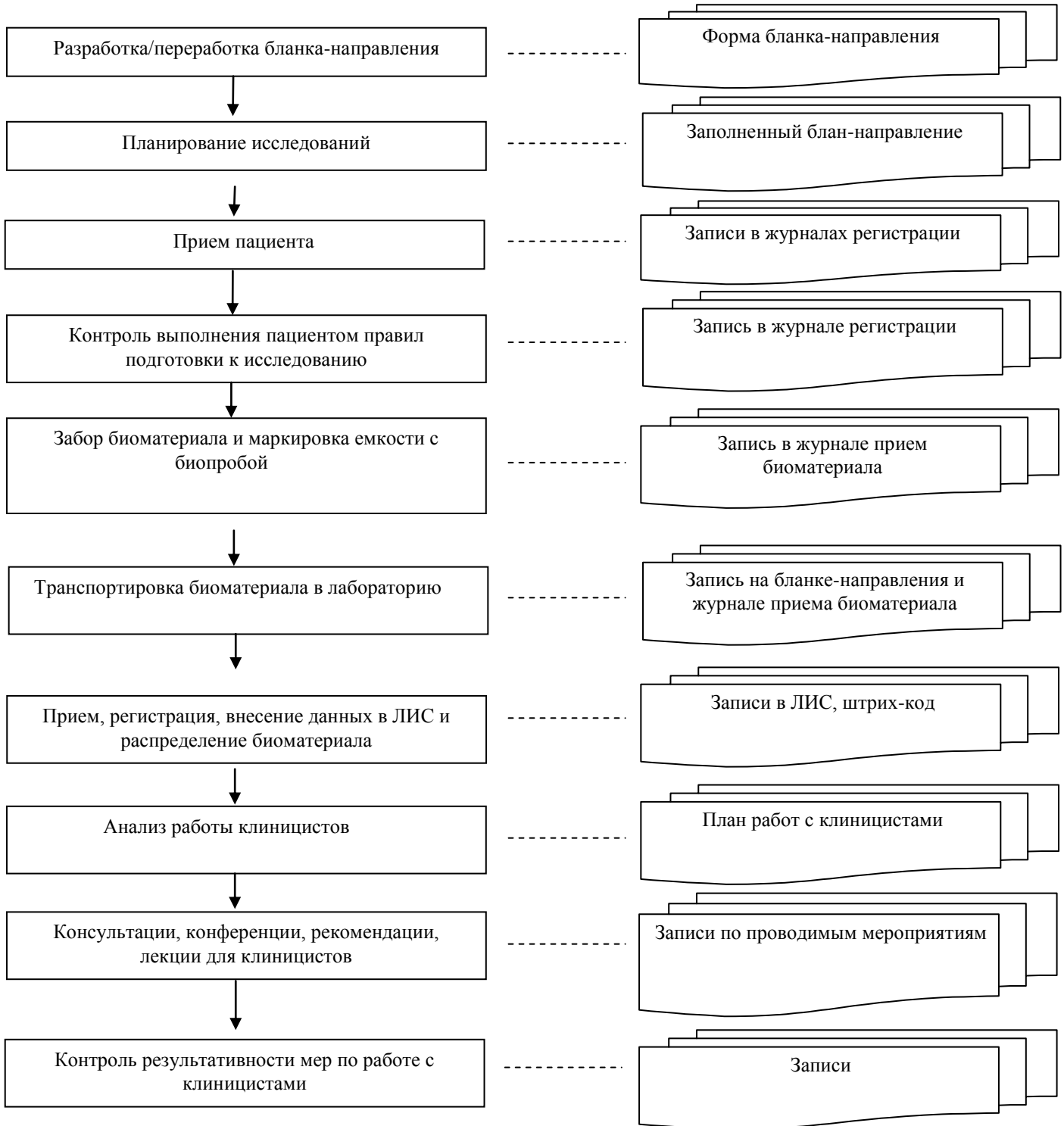
Основные цели в области качества на 2013год:

- разработать СОП по верификации методик выполнения измерений.
- разработать СОП по обеспечению качества количественных методов исследований.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 50

Приложение Д

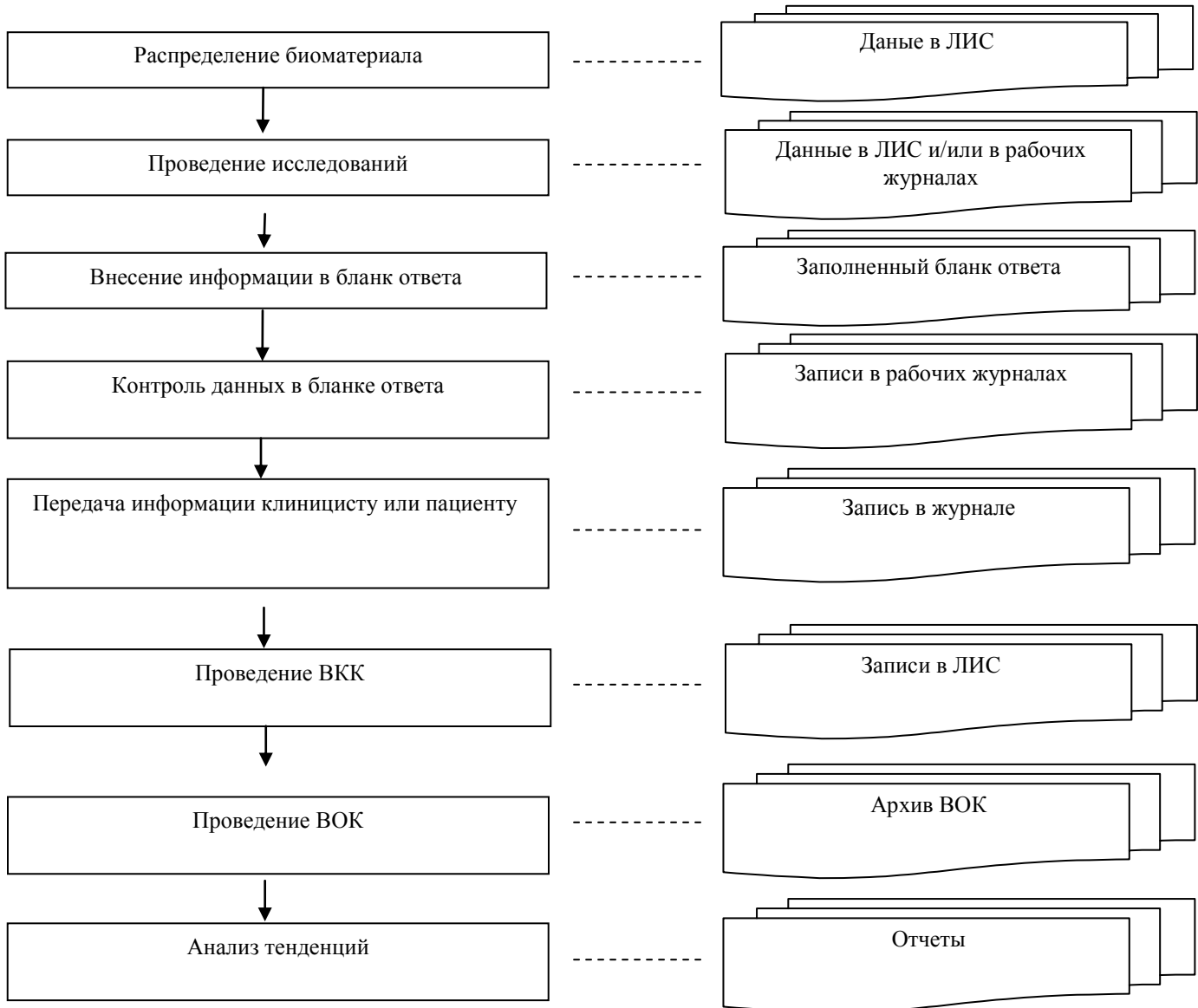
**Схема преаналитического этапа лабораторного исследования**



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 51

Приложение Е

**Схема аналитического этапа лабораторного исследования**



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 52

Приложение Ж

**Таблица соответствия разделов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009**

<b>Стандартное содержание по ГОСТ Р ИСО 15189</b>	<b>Стандартное содержание по ГОСТ Р ИСО 9001 и дополнительные требования ГОСТ Р ИСО 15189</b>
1. ВВЕДЕНИЕ	во введение по ИСО 15189 добавятся три раздела: - Общие положения - Область применения - Действующая политика в области качества. Это не противоречит ИСО 1589 и соответствует ИСО 9001
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	То же (расширенный список: и по 9001 и по 15189)
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	То же (расширенный список: и по 9001 и по 15189)
4. ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ	
4.1. Организация и руководство	Отражено: п. 5 РК по ИСО 9001 и документация по процессам, выделенным ИСО 15189 п.7.5.4 Собственность потребителей РК по ИСО 9001 п.6.2.2 Касательно компетентности персонала Специальный процесс по техническому руководству
4.2. Система менеджмента качества	п.4.1 РК по ИСО 9001 и документация по процессам, выделенным ИСО 15189 п. 4.2.2 Руководство по качеству с учетом специфических требования ИСО 15189 п. 5.3 Политика в области качества с дополнениями, требуемыми ИСО 15189 п. 4.2.5 ИСО 15189 отражен в п. 7.6 РК по ИСО 9001 и/или в отдельной процедуре по управлению оборудованием, включая систему калибровки и тех обслуживания
4.3. Управление документацией	п. 4.2.3 по ИСО 9001. Дополнительно: реестр документации, отдельная процедура по управлению документами в ЛИС и других компьютерных системах
4.4. Рассмотрение контрактов	п. 7.2 ИСО 9001
4.5. Исследования, выполняемые лабораторией-субподрядчиком	п. 4.1 примечания. Процедура управления аутсорсинговыми процессами. Отдельный документ по управлению лабораториями-субподрядчиками. Критерии выбора лабораторий-субподрядчиков и внешних консультантов по специальным вопросам КЛД. Периодическая переоценка лабораторий-субподрядчиков и консультантов и записи результатов этой переоценки.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	PK СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 53

4.6. Приобретение услуг и материалов	п.7.4 закупки ИСО 9001 и документация по процессам, связанным с закупками
4.7. Консультационные услуги	Отдельная процедура по процессу. Ссылка в разделе 7.2 РК ИСО 9001
4.8. Урегулирование претензий	п. 7.2.3 РК ИСО 9001 "Связь с потребителями"
4.9. Выявление и устранение несоответствий	п. 8.3 РК ИСО 9001 и отдельная процедура Управление несоответствующей продукцией
4.10. Корректирующие действия	п. 8.5.2 РК ИСО 9001 Корректирующие действия и отдельная процедура.
4.11. Предупреждающие действия	п. 8.5.3 РК ИСО 9001 Предупреждающие действия и отдельная процедура.
4.12. Непрерывное совершенствование	п. 8.5.1 РК ИСО 9001 Постоянное улучшение п. 5.6 РК ИСО 9001 Анализ со стороны руководства по п. 4.12.4 ИСО 15189 - Отдельная процедура по оценке вклада в лечение пациента по п.4.12.5 - раздел 6.2.2 РК ИСО 9001 и отдельная процедура по повышению квалификации. Помимо персонала лаборатории речь идет об организации повышения квалификации врачей-клиницистов.
4.13. Документы по качеству и техническая документация	п. 4.2.3 и 4.2.4 РК ИСО 9001 и две документированные процедуры: управление документацией и управления записями, включая реестры документов и записей
4.14. Внутренние аудиты	п. 8.2.2 Внутренние аудиты в РК по ИСО 9001
4.15. Анализы, проводимые руководством	п. 5.6 РК по ИСО 9001 Анализ со стороны руководства и инструкция по данному анализу
<b>5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</b>	
5.1. Персонал	п. 5.5 РК по ИСО 9001 и 6.2.2, а также отдельные документы: кадровая политика и процедура управления персоналом + процедура повышения квалификации + должностные инструкции
5.2. Производственные условия и условия окружающей среды	п. 6.3 и 6.4 РК + СЭС + пожарники + возможно аттестация рабочих мест. ? Наркоконтроль? + процедура контроля окружающей среды.
5.3. Оборудование лаборатории	ссылка в РК в п. 6.4 на отдельные процедуры по управлению оборудованием и п. 7.6 ссылка на процедуру по управлению СИ
5.4. Процедуры, выполняемые до исследования	Отдельная процедура по преаналитики. В РК по ИСО 9001 ссылка в п. 7.5.
5.5. Методики исследований	Документация на методики исследования, например, СОПы и другие инструкции и процедуры. Ссылка в РК в п. 7.5
5.6. Обеспечение качества методик исследования	то же, что и в п.5.5 + метрология

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 54

5.7. Процедуры, выполняемые после исследования	Отдельная процедура. Включая утилизацию, хранения биологических проб и взаимодействие с клиницистами, а также контроль выдачи результатов исследований
5.8. Представление отчетов о результатах	Бланк ответа, его управление, в т.ч. Хранение, идентификация ответственных

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 55

### Приложение 3

**Таблица соответствия требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008,  
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009**

<b>ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008)</b>	<b>ГОСТ Р ИСО 15189-2009 (ИСО 15189:2007)</b>	<b>ГОСТ Р ИСО 17025-2006 (ИСО 17025:2005)</b>
1. Область применения	1. Область применения	1. Область применения
1.1. Общие положения		
1.2. Применение		
2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения	3. Термины и определения	3. Термины и определения
4. Система менеджмента качества		
4.1. Общие требования	4.1.5 4.2 Система менеджмента качества	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2. Требования к документации	4.3 Управление документацией 5.1.2 5.4 Процедуры, выполняемые до исследования	
4.2.1. Общие требования	4.2.3	4.2.2, 4.2.5
4.2.2. Руководство по качеству	4.2.4	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3. Управление документацией	4.3 Управление документацией 4.13 Документы по качеству и техническая документация 5.3 Оборудование лаборатории	4.3
4.2.4. Управление записями	4.13 Документы по качеству и техническая документация 5.8 Представление отчетов о результатах	4.3.1, 4.13
5. Ответственность руководства		
5.1. Обязательства руководства	4.1.2 4.1.5 а), h) 4.2.1 4.2.3	4.2.2, 4.2.3, 4.1.2, 4.2.4, 4.1.5, 4.15

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 56

5.2. Ориентация на потребителя	4.1.2 5.2.3 5.4.2	4.4.1
5.3. Политика в области качества	4.1.5 4.2.3	4.2.2, 4.2.3
5.4. Планирование		
5.4.1. Цели по качеству	4.2.3	4.2.2
5.4.2. Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	4.1.5	4.2.1, 4.2.7
5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией		
5.5.1. Ответственность и полномочия	4.1.5 f) 5.1.3 5.1.4	4.1.5 a), f), h)
5.5.2. Представитель руководства	4.1.5 i)	4.1.5 i), 4.2.4
5.5.3. Внутренний обмен информацией	4.2.1 4.2.4 5.2.8	4.1.6
5.6. Анализ со стороны руководства		
5.6.1. Общие положения	4.15 Анализ со стороны руководства	4.15
5.6.2. Входные данные для анализа	4.15.2	4.15
5.6.3. Выходные данные для анализа	4.15.3 4.15.4 5.7.1	4.15
6. Менеджмент ресурсов		
6.1. Обеспечение ресурсами	4.1.5 a)	4.10, 4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2. Человеческие ресурсы		
6.2.1. Общие положения	4.1.5 g) 5.1 Персонал	5.2.1
6.2.2. Компетентность, подготовка и осведомленность	5.1.2 5.1.6 5.1.10 5.1.12	5.2.2, 5.5.3, 5.2.1, 4.1.5 k), 5.2.5



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества	PK СМК 4-01/02-20__
	Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	Издание 1
		Дата издания:
		Лист 57

6.3. Инфраструктура	4.6 Приобретение услуг и материалов 5.2 Производственные условия и условия окружающей среды 5.3 Оборудование лаборатории	4.1.3, 5.3, 5.4.7.2, 5.5, 5.6, 4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4. Производственная среда	5.2 Производственные условия и условия окружающей среды 5.3 Оборудование лаборатории	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7. Процессы жизненного цикла продукции		
7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции	4.10.1 5.2 Производственные условия и условия окружающей среды 5.3 Оборудование лаборатории 5.8 Представление отчетов о результатах	4.2.2, 4.1.5 а), 4.2.1, 4.2.3, 5.4, 5.9, 4.1
7.2. Процессы, связанные с потребителями		
7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции	4.4 Рассмотрение контрактов	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции	4.4 Рассмотрение контрактов	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3. Связь с потребителями	4.7 Консультационные услуги 4.8 Урегулирование претензий 5.5.6 5.5.7 5.8 Представление отчетов о результатах	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3. Проектирование и разработка		5.4, 5.9
7.3.1. Планирование проектирования и разработки	5.2 Производственные условия и условия окружающей среды 5.3 Оборудование лаборатории	
7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки		
7.3.3. Выходные данные проектирования и разработки		

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 58

7.3.4. Анализ проекта и разработки		
7.3.5. Верификация проекта и разработки		
7.3.6. Валидация проекта и разработки		
7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки		
7.4. Закупки		
7.4.1. Процесс закупок	4.5.1 4.6 Приобретение услуг и материалов	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2. Информация о закупках		4.6.3
7.4.3. Верификация закупленной продукции	4.6.2 5.5.3	4.6.2
7.5. Производство и обслуживание		
7.5.1. Управление производством и обслуживанием	4.2.5 5.2 Производственные условия и условия окружающей среды 5.3 Оборудование лаборатории 5.4 Процедуры, выполняемые до исследования 5.5 Методики исследований 5.7 Процедуры, выполняемые после исследования	4.7, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 4.3.1, 4.2.1,
7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания	5.3 Оборудование лаборатории 5.5.1 5.5.2	4.13, 5.2.5, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.5, 5.5.2, 5.9
7.5.3. Идентификация и прослеживаемость	5.4.5 5.6 Обеспечение качества методик исследования	5.8.2
7.5.4. Собственность потребителей		4.1.5 с), 5.8
7.5.5. Сохранение соответствия продукции	5.5 Методики исследования	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико-диагностической лаборатории	ПК СМК 4-01/02-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 59

7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений	4.2.5 5.3 Оборудование лаборатории 5.6 Обеспечение качества методик исследования	5.5, 5.6
8. Измерение, анализ и улучшение		
8.1. Общие положения	4.9 Выявление и устранение несоответствий	4.10, 4.14, 5.4, 5.9
8.2. Мониторинг и измерения	5.6 Обеспечение качества методик исследования	
8.2.1. Удовлетворенность потребителей	4.8 Урегулирование претензий	4.7.2
8.2.2. Внутренние аудиты (проверки)	4.14 Внутренние аудиты	4.11.5, 4.14
8.2.3. Мониторинг и измерение процессов	4.2.5	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4. Мониторинг и измерение продукции	5.5 Методики исследований 5.6 Обеспечение качества методик исследования 5.7 Процедуры, выполняемые после исследования	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3. Управление несоответствующей продукцией	4.9.1 4.9.2 4.10 Корректирующие действия	4.9
8.4. Анализ данных	4.9.1 4.12.1 4.12.2	5.9, 4.7.2, 4.4, 5.4, 4.6.4,
8.5. Улучшение		
8.5.1. Постоянное улучшение	4.12 Постоянное улучшение	4.10
8.5.2. Корректирующие действия	4.12.2 4.12.3 4.10 Корректирующие действия	4.11
8.5.3. Предупреждающие действия	4.11 Предупреждающие действия	4.12



