

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

## КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ИМЛ/РОСТ ПО СТАНДАРТУ ISO 22870 В РАМКАХ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ISO 15189

| Дата<br>введения                     | №<br>издан<br>ия | Весь<br>документ<br>или №<br>страниц | Разработчики                                          | Согласовано         | Одобрено                                                             | Утверждено           |
|--------------------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 01.07.2022                           | № 1              | -                                    | Момукулова<br>А.Д.<br><br><br>Дюшеналиева<br>Ч.К.<br> | Таранчиева М.Ю.<br> | На дистанционном<br>заседании<br>ТК ЛАБ 58-5-2021<br>от 23.12.2021г. | Жунушакунов К.Ш.<br> |
| <b>С правом досрочного внедрения</b> |                  |                                      |                                                       |                     |                                                                      |                      |

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения КЦА

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 1 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|                                                                                  |                                              |                                                                                                                   |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | <b>КЦА-ПА1600С</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

## Содержание

|   |                                                     |
|---|-----------------------------------------------------|
| 1 | Область применения                                  |
| 2 | Нормативные ссылки                                  |
| 3 | Термины и определения                               |
| 4 | Обозначения и сокращения                            |
| 5 | Общие критерии аккредитации медицинских лабораторий |

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

## 1. Введение

Традиционные исследования биожидкостей, экскретов и тканей пациента выполняют обычно в контролируемых и регулируемых условиях признанной медицинской лаборатории. Введение системы менеджмента качества и аккредитации в этих лабораториях повысило заинтересованность в их использовании.

Успехи в развитии технологий привели к созданию компактных, простых в применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые делают возможным выполнение некоторых исследований непосредственно возле места размещения пациента или поблизости от него. Исследования по месту лечения/поблизости от пациента могут принести пользу как пациентам, так и учреждениям здравоохранения.

## 2. Область применения

2.1 Настоящий документ описывает требования, которые должны применяться для аккредитации/оценки исследований/тестов(далее-тесты) по месту оказания медицинской помощи как в стационарных, так и в мобильных лабораториях, т.е. по месту лечения, которое выполняется поблизости от пациента или непосредственно в месте его расположения и результат которого ведет к возможному изменению лечения пациента (далее-ИМЛ/РОСТ) в процессах их аккредитации в рамках схемы аккредитации по ISO 15189 и предназначен для применения в сочетании ISO 22870 и ISO 15189.

2.2 Настоящие критерии (КЦА-ПА 16 ООС) предназначены для применения ISO 22870, устанавливающего специальные требования к проведению исследований по месту лечения в сочетании с ISO 15189.

2.3 ISO 22870 применяется при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в организации здравоохранения, предоставляющей амбулаторную помощь, также указанный стандарт (ISO22870) может быть применен при выполнении измерений через кожные покровы, анализе выдыхаемого воздуха и при мониторинге физиологических параметров *in vivo*.

Выполнение исследований/тестирования по месту лечения на дому исключено из сферы применения стандарта ISO 22870, хотя некоторые его элементы могут быть применены и в таких случаях.

2.4 Настоящие Критерии обязательны для специалистов КЦА, привлекаемых оценщиков, технических экспертов и кандидатов на аккредитацию/аккредитованных ИМЛ/РОСТ, членов технического комитета по аккредитации лабораторий, комиссии по принятию решения по аккредитации медицинских лабораторий.

2.5 В настоящих Критериях используются следующие глагольные формы:

- «должен» - обозначает требование;
- «следует» - обозначает рекомендацию;
- «может» - обозначает разрешение;
- «способен» - обозначает возможность.

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 3 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|  |                                              |                                                                                                             |                    |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по стандарту ISO22870 в рамках схемы аккредитации в соответствии с ISO 15189 | <b>КЦА-ПА16ООС</b> |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

## 2 Нормативные ссылки

В настоящих Критериях использованы ссылки на документы, указанные в КЦА-ПА 15 ООС, а также на следующие документы:

|                    |                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO/TO 22869       | Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ISO 15189                                                                                                      |
| KMC ISO 22870:2020 | Диагностика в месте наблюдения за пациентом (РОСТ). Требования к качеству и компетентности Point-of-care testing (РОСТ). Requirements for quality and competence |
| КЦА-ПА15 ООС       | Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2012                                                                                        |

Для недатированных ссылок применяют последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки). Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в которых дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

Для целей настоящих Критериев используются термины и определения, приведенные в ISO 15189, ISO 22870, КЦА-ПА15ООС и общие определения, касающиеся качества, приведенные в серии стандартов ISO 9000.

## 3 Обозначения и сокращения

В настоящих Критериях использованы следующие сокращенные обозначения:

- КЦА – Кыргызский центр аккредитации
- СанПиН – Санитарно-эпидемиологические Правила и Нормативы
- ИМЛ [point-of-care testing (РОСТ), near-patient testing]– Исследование по месту лечения, которое выполняется поблизости от пациента или непосредственно в месте его расположения и результат которого ведет к возможному изменению лечения пациента
- ВОЗ –Всемирная организация здравоохранения
- ICSH –Международный совет по стандартизации в гематологии
- CDC– Центр по контролю и профилактике заболеваний
- NIST – Национальный институт стандартов технологий США
- США–Соединенные Штаты Америки
- CLSI - (Clinical and Laboratory Standards Institute) - Институт клинических и лабораторных стандартов США
- BSL –Уровень биологической безопасности или уровень возбудителя/защиты
- ATCC–Американская коллекция типовых культур
- NCTC – Национальная коллекция типовых культур
- CASA– Компьютерный анализ спермы
- СОЭ/ESR–Скорость оседания эритроцитов
- HBV–Вирусный гепатит В
- FNA– (fineneedleaspiration)- процедура тонкоигльной аспирации, с помощью которой извлекаются клетки узла, образовавшегося в щитовидной железе

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 4 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

НКТ –исследование на НКТ-клеток (naturalkiller T-cells) для диагностики лимфолейкоза

CV–коэффициент аналитической вариации

ДКТ– денальная компьютерная томография

СПС– стерильность питательных сред

МС – международный стандарт

ППК – программа проверки квалификации

МЛС – межлабораторное сравнение

СМК– Система Менеджмента Качества

СОП– Стандартная Операционная Процедура

ПСК – Процедура Системы Качества

ВА – Внутренний аудит

АСР – Анализ со стороны руководства

СИЗ – средство индивидуальной защиты

## 5 Общие требования

5.1 Лаборатория исследований по месту лечения / point-of-care testing (далее- ИМЛ/РОСТ) обязана соблюдать все требования, перечисленные в международном стандарте ISO 15189 в соответствии с ISO 22870. Настоящие Критерии должны использоваться ИМЛ/РОСТ вместе с ISO 15189 в соответствии с ISO 22870.

5.2 Настоящие Критерии представляют интерпретацию и описывают конкретные требования для ИМЛ/РОСТ по пунктам ISO 15189 в соответствии с ISO 22870. Кроме того, ИМЛ/РОСТ должна следовать национальным и местным законодательным нормативным требованиям/правилам, если это применимо.

5.3 Сфера аккредитации ИМЛ/РОСТ распространяется на следующие области медицинских лабораторных исследований:

а) Биохимия

б) Гематология (только цельная кровь)

с) Клиническая патология (анализ мочи только на ограниченные тесты).

5.4 Возможности Лаборатории ИМЛ/РОСТ могут быть расширены для других параметров согласно требованию для соответствия стандартам: ISO 15189 и ISO 22870. Лаборатория ИМЛ/РОСТ имеет возможность оставить некоторые тесты вне области аккредитации, однако если законодательные и нормативные требования устанавливают, чтобы Лаборатория ИМЛ/РОСТ аккредитовала все тесты, то она несет ответственность за включение всех тестов в свою область аккредитации.

Примечание: Аккредитация должна рассматриваться только для тех тестов, на которые Лаборатория ИМЛ/РОСТ подала заявку, и показала свою компетентность и соответствие стандартам: ISO 15189 и ISO 22870.

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 5 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА1600С |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Репрезентативная выборка заявленной области аккредитации лаборатории ИМЛ/РОСТ должна быть оценена КЦА на соответствие установленным требованиям.

Примечание: Самотестирование пациента на дому или в обществе исключается.

Лаборатория ИМЛ/РОСТ, подающая заявку на аккредитацию согласно ISO 15189 и ISO 22870, должна иметь систему, которая включает в себя минимум следующее:

- Надлежащая система документирования своих политик, процессов и операций, начиная с получения запроса на тестирование, соглашения об услугах, обзор, выполнение преаналитических, аналитических, постаналитических процессов, запись результатов и вплоть до выпуска окончательного отчета в соответствии требованиям стандартов: ISO 15189 и ISO 22870 и любых дополнительных требований, установленных КЦА в настоящих Критериях и других соответствующих документах, в дополнение к обеспечению соответствия национальным и местным законодательным нормативным требованиям/правилам. Лаборатории ИМЛ/РОСТ (как стационарная, так и передвижная/мобильная) должны:

- быть надлежащим образом оснащены оборудованием и приборами, соответствующими типу и диапазону тестов, заявленных для аккредитации;

- привлекать подходящего и квалифицированного технического и административного персонала в Лабораторию ИМЛ/РОСТ (см. также 5.1), где действуют национальные и местные законодательные нормативные требования/правила;

- иметь лицензию/разрешение на работу в соответствии с требованиями местного и юридического органа здравоохранения или в любом другом месте согласно правилам юридического лица.

- Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна работать в соответствии с требованиями ISO 15189, ISO 22870 и соответствующих методов тестирования в соответствии с которыми он будет аккредитован.

- Следующая информация ссылается на конкретные положения, установленные в ISO 15189 и ISO 22870.

- Там, где нет объяснения, считается, что формулировка требований, изложенная в ISO 22870 достаточно ясна, чтобы не излагать интерпретацию и/или устанавливать дополнительных требований, связанных с требованиями стандартов: ISO 15189 и ISO 22870.

- Лаборатория ИМЛ/РОСТ может претендовать и подавать заявку на аккредитацию только в том случае, если отбор проб осуществляется в том же медицинском учреждении.

#### **4. Требования к менеджменту/управлению**

##### **4.0**

##### **Организация и менеджмент**

##### **Рекомендуемая ссылка:**

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 6 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

а) Клинические Протоколы МЗ КР , нормативные акты КР

б) Рекомендации CLSI QMS 01 –А4 Система менеджмента качества: Модель для лабораторных услуг; Институт клинических и лабораторных стандартов США

#### 4.1

##### **Ответственность за организацию и управление**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.1 ISO 15189 в соответствии с подразделом 4.1 ISO22870.

Разрешение транспортного средства мобильной Лаборатории ИМЛ/РОСТ на проведение тестов должно быть получено от медицинского учреждения в соответствии с утвержденным планом работ.

Каждая Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна управляться одним и тем же руководством, когда ИМЛ/РОСТ работает более чем в одном месте, проводит тесты и выдачу отчетов, каждое место будет рассматриваться как отдельная лаборатория. Если Лаборатории ИМЛ/РОСТ требуется получение отдельных аттестатов аккредитации для каждого места, то заявка на аккредитацию должна подаваться отдельно для каждого места ИМЛ/РОСТ.

Если Лаборатория ИМЛ/РОСТ входит в цепочку лабораторий, может подавать заявку как единое целое с тем же руководством по качеству и политикой. Однако, в каждом месте должен быть уполномочен сотрудник, индивидуально отвечающий за систему менеджмента качества.

Центры сбора проб/стационарные и мобильные Лаборатории ИМЛ/РОСТ должны иметь квалифицированных и компетентных специалистов по флеботомии/ уходу за больными/ специалиста по здравоохранению/медицинского работника, прошедшего специальную подготовку по сбору образцов в соответствии с правилами, как требуется. Требования к сбору проб должны быть привязаны с Руководством по качеству главной лаборатории и применяться.

Для эффективного внедрения СМК Директор лаборатории/Технический руководитель и Менеджер по качеству должны проходить обучение по критериям аккредитации, определенным в ISO 15189 и ISO 22870, включая политики/процедуры, установленные КЦА и должны продемонстрировать свое понимание установленных требований. Соответствующие курсы, реализованные органами аккредитации, членами подписавшими ILAC MRA и/или специалистами КЦА, считаются подходящими.

Требования подраздела 4.1 ISO 22870 применяются как для стационарных, так и для мобильных Лабораторий ИМЛ/РОСТ.

В случае наличия мобильных Лабораторий ИМЛ/РОСТ каждая лаборатория должна сообщить об этом КЦА заполнив соответствующие графы формы 1 паспорта Лаборатории ИМЛ/РОСТ в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС.

#### 4.2

##### **Система контроля качества**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.2 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.2 ISO 22870.

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 7 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|



|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Требование к менеджеру по качеству: Менеджер по качеству/сотрудник или координатор должен пройти обучение:

- по требованиям аккредитации, изложенным в стандартах ISO 15189 и ISO 22870, а также в политиках и процедурах КЦА, касающихся ИМЛ/РОСТ;
- по требованиям внутреннего аудитора согласно ISO 22870 (ИМЛ/РОСТ) Менеджер по качеству должен быть штатным сотрудником и может быть наделен дополнительными обязанностями.

Требования к Техническому менеджеру /Руководителю/Координатору: должны быть выполнены те же требования по обучению, установленные для Менеджера по качеству.

Технический менеджер должен быть штатным сотрудником и на него могут быть возложены и другие дополнительные обязанности.

#### 4.3

##### Контроль документов

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.3 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.3 ISO 22870 и подраздела 4.3 КЦА-ПА 15 ООС.

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна определить уровень документации, такой как:

Уровень 1-Заявление о политике качества, Цели качества, Руководство по качеству;

Уровень 2 - Процедура системы качества (ПСМ), требуемая ISO 22870;

Уровень 3 - Стандартная рабочая процедура (СОП)

Уровень 4 - Записи (формы, регистры и т. д.).

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна гарантировать, что прослеживаемость каждого документа обеспечивается через записи, которые связаны с СОП/ ПСМ, которые свою очередь связаны с Руководством по качеству и Руководствами по эксплуатации оборудования/изделий, включая методики ИМЛ/РОСТ.

Все формы записей Лаборатории ИМЛ/РОСТ также должны быть включены в систему контроля документов для обеспечения их единообразия и актуальности.

#### 4.4 Соглашение об оказании услуг

• Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.4 ISO 15189.

См. Приложение А для пациентов, Приложение Б для клиницистов / врачей ИМЛ/РОСТ, как правило, должна удовлетворять требованиям своих пользователей, предоставляя соответствующие результаты тестирования.

ИМЛ/РОСТ должна предоставить для пользователя его услуг Справочник/список лабораторных услуг/тестов, доступный в офисе ИМЛ/РОСТ.

#### 4.5 Исследования в субконтрактных лабораториях

Требования к исследованиям в субконтрактных лабораториях неприменимы для ИМЛ/РОСТ.

#### 4.6 Внешнее обслуживание и поставки

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.6 ISO 15189 и подраздела 4.6 КЦА-ПА 15 ООС.

#### 4.7 Консультативные услуги

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 8 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|



|  |                                              |                                                                                                             |                    |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по стандарту ISO22870 в рамках схемы аккредитации в соответствии с ISO 15189 | <b>КЦА-ПА16ООС</b> |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.7 ISO 15189 и подраздела 4.6 КЦА-ПА 15 ООС.

Консультативные услуги должны быть специфичны для оцениваемой специальности таким образом, чтобы можно было дать/принять наиболее подходящие рекомендации.

#### **4.8 Разрешение жалоб**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.8 ISO 15189 и подраздела 4.8 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.9 Выявление и контроль несоответствий**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.9 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.9 ISO 22870 и подраздела 4.9 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.10 Корректирующие действия**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.10 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.10 ISO 22870 и подраздела 4.10 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.11 Предупреждающие действия**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.11 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.11 ISO 22870 и подраздела 4.11 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.12 Постоянное улучшение**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.12 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.12 ISO 22870 и подраздела 4.12 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.13 Контроль записей**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.13 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.13 ISO 22870 и подраздела 4.13 КЦА-ПА 15 ООС.

- каждая Лаборатория должна поддерживать систему учета, разработанную в соответствии с ее конкретными требованиями;

- технические записи должны включать все исходные наблюдения и необработанные данные и обеспечивать прослеживаемую связь между полученными для экспертизы образцами и отчетами, требование в равной степени относится как к электронным, так и бумажным системам учета.

- системы должны обеспечивать возможность быстрого извлечения исходных наблюдений и данных, относящихся к выданным отчетам.

- система регистрации должна обеспечивать свободный доступ к следующей подробной информации:

- полное описание каждого исследованного образца;
- идентификация исследуемого образца;
- идентификация используемого метода исследования;
- идентификация используемого оборудования и стандартных образцов;

|         |   |               |            |              |
|---------|---|---------------|------------|--------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 9 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|--------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

- первоначальные наблюдения и расчеты;
- идентификация лиц, выполняющих работу;
- полная копия выданного отчета;
  - первоначальные наблюдения должны быть записаны в прослеживаемые записные книжки, установленные форматы рабочих записей; при использовании системы обработки данных, записи необработанных данных должны сохраняться при введении их непосредственно в систему обработки;
  - ошибки в расчетах и неправильная передача данных являются основными причинами неправильных отчетов. Расчеты и передача данных должны быть проверены и подписаны уполномоченным персоналом.
  - используемая электронная система должна описывать, где хранятся документы, какие документы хранятся в электронном формате, контроль доступа, уровни авторизации для изменения, безопасность, конфиденциальность, защиту от вирусов и резервное копирование.

#### **4.14 Оценка и аудит**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.14 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.14 ISO 22870 и подраздела 4.14 КЦА-ПА 15 ООС.

#### **4.15 Анализ со стороны руководства**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 4.15 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 4.15 ISO 22870 и подраздела 4.15 КЦА-ПА 15 ООС.

### **5 Технические требования**

#### **5.1 Персонал**

5.1.1 Основным текстом этого пункта является текст подраздела 5.1 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 5.1 ISO 22870 и подраздела 5.1 КЦА-ПА 15 ООС.

5.1.2 Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна иметь структурированную программу для привлечения новых сотрудников и обучения персонала, выполняющего ИМЛ/РОСТ, во всех службах и подразделениях.

Только персонал, обученный и уполномоченный Техническим руководителем /группой менеджеров ИМЛ/РОСТ и оцененный КЦА, может выполнять исследование/тест.

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна документировать информацию о статусе иммунизации своего персонала, если это имеет отношение к назначенным обязанностям.

#### **5.2 Размещение и условия окружающей среды**

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 5.2 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 5.2 ISO 22870 и подраздела 5.2 КЦА-ПА 15 ООС.

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 10 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                                                                   |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА1600С |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

### 5.3 Требования безопасности

Лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870 должна применять КЦА-ПА 15 ООС.

### 5.4 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 5.3 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 5.3 ISO 22870 и подраздела 5.3 КЦА-ПА 15 ООС.

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна контролировать и регистрировать суточную комнатную температуру /относительную влажность, используя откалиброванные в аккредитованной в соответствии с ISO/IEC 17025 калибровочной лаборатории приборы/средства измерений.

Все оборудование и реагенты, связанные с ИМЛ/РОСТ, должны быть откалиброваны в соответствии с требованиями, установленными их производителями.

Необработанные данные калибровки подлежат обзору, обслуживанию и регистрации.

Неаналитические инструменты должны быть откалиброваны в соответствии с таблицей 2 КЦА-ПА 15 ООС.

Примечание: Лабораторией ИМЛ/РОСТ должны использоваться сертифицированные производителем инструменты.

Система сообщения о неблагоприятных инцидентах, связанных с оборудованием, реагентами и расходными материалами, должна быть четко определена как в ISO 15189 и ISO 22870.

### 5.5 Преаналитические процессы

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 5.4 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 5.4 ISO 22870 и подраздела 5.4 КЦА-ПА 15 ООС.

Соответствующие клинические данные необходимы для большинства специализированных исследований/тестов. Форма запроса должна быть разработана таким образом, чтобы запрашивающий врач предоставлял эту информацию, где это применимо.

Для венепункции предпочтительна система откачанных трубок, следует избегать использование шприцев по соображениям безопасности.

Хранение образцов и транспортировка / хранение по мере необходимости

Исследованные образцы должны храниться для повторного осмотра или дополнительных исследований/тестов в течении как минимум 24 часов при температуре 2 °C до 8 °C.

### 5.6 Аналитические процедуры

Основным текстом этого пункта является текст подраздела 5.5 ISO 15189 в соответствии с требованиями, описанными в подразделе 5.5 ISO 22870 и подраздела 5.5 КЦА-ПА 15 ООС.

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 11 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|

|                                                                                  |                                     |                                                                                                                   |             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна сохранять процедуры и записи:

- a. СОП на Тестирование
- b. РОСТ Руководство по эксплуатации и СОП
- c. Процедуры по обеспечению качества результатов, включая ПК
- d. Валидация/проверка методик должна включать следующие характеристики в зависимости от обстоятельств: точность измерений (правильность и прецизионность), аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, аналитическая вариация, неопределенность измерения, пределы оповещения / критические значения, показатели внешнего обеспечения качества, показатели сопоставимости, переходящий остаток, линейность, частота совпадения обнаружения патологических отклонений изучаемого компонента биоматериала с объективно подтвержденным наличием соответствующего заболевания (например, для неколичественных (качественных) методов исследования, ограничения).

## 5.6 Неопределенность измерения / CV%

Лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 , ISO 15189: 2012, КЦА-ПА 15 ООС

## 5.7 Обеспечение качества результатов экспертизы

Основным текстом этого пункта является текст того же пункта ISO 15189: 2012

Стационарная лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 , ISO 15189: 2012, КЦА-ПА 15 ООС

## 5.8 Проверка квалификации

Стационарная лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 , ISO 15189: 2012, КЦА-ПА 15 ООС

Контроль качества стационарной лаборатории ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 с ISO 22870: 2016 , ISO 15189: 2012, КЦА-ПА 15 ООС

Протоколы стандартных систем контроля качества являются сложными или саморазрушительными в ИМЛ/РОСТ. При работе с единичными испытательными приборами следует больше полагаться на заявление производителя о точности. Принимая во внимание проблемы, присущие контролю качества ИМЛ/РОСТ даны следующие рекомендации:

- Насколько это возможно, используйте устройства со встроенными элементами управления для отдельных тестовых устройств.
  - Для единичных тестовых устройств запускайте образцы контроля качества, когда, а) изменяется номер партии/партий, б) меняется оператор и в) произошла перекалибровка системы.
  - Для мульти-тестового или настольного анализатора образцы КК должны проводиться не реже одного раза в 8 часов или через каждые 10 образцов.
- Гармонизация между основным лабораторным оборудованием и устройствами ИМЛ/РОСТ имеет важное значение
- Лаборатория должна участвовать в проверках квалификации для ИМЛ/РОСТ
  - CV% должен быть в допустимых пределах

Контроль качества ИМЛ/РОСТ должен подвергаться структурированному внутреннему контролю качества, такому как участие в РТ.

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 12 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Практика контроля качества будет зависеть от технологии и методов испытаний. ИМЛ/РОСТ можно разделить на три группы как показано ниже:

| Виды ТЕХНОЛОГИИ                                                                            | Методы                                                               | Исследуемые показатели                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Одноразовые, качественные или количественные картриджи или стрипы с контрольными полосками | Например:<br>Иммунохромато-<br>Графический,<br>потенциометрический   | Например : Ат или ат к SARS-CoV-2, ВИЧ, Ат к гепатиту С, HBsAg, ХГЧ, тропонин 1, лекарства и наркотики, аллергены, СРБ, гормоны, HbA1c, прокальцитонин и др. Анализ мочи / крови, сердечные маркеры, ХГЧ. Глюкоза, холестерин, триглицериды    |
| Одноразовые количественные картриджи или тест-полоски                                      | Например:<br>Иммуноферментный,<br>сухая химия                        | Например: Гормоны, инфекции Глюкоза, другие химические вещества крови, свертываемость крови, сердечные маркеры, лекарства, СРБ, аллергия, тесты на фертильность, HbA1c, электролиты рН, газы крови, метаболиты, аналиты в крови и моче Глюкоза |
| Многоразовые количественные картриджи или настольное оборудование                          | Настольное оборудование<br>(Ионселективный,<br>потенциометрический ) | Например:<br>рН, газы крови, электролиты, сердечные маркеры, билирубин, виды гемоглобина (тест на серповидность), лекарства, CRP , СВС метаболиты                                                                                              |

### 5.9 Процессы после экспертизы

Основным текстом этого пункта является текст того же пункта ISO 15189: 2012  
Стационарная лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 / КЦА-ПА 15 ООС

### 5.10 Отчет о результатах

Основным текстом этого пункта является текст того же пункта ISO 15189: 2012  
Стационарная лаборатория ИМЛ/РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 / КЦА - ПА 15 ООС

Логотип КЦА должен использоваться только для аккредитованных испытаний, ограничено использование логотипа для неаккредитованных тестов и отчетов о рекомендательных испытаниях, может быть выпущен отдельный отчет без логотипа со ссылкой на КЦА-ПА6 ООС.

Стационарная лаборатория РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 / КЦА-ПА 15 ООС.

Рекомендованная авторизованная подпись обязательна.

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 13 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|

|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

### 5.11 Публикация результатов

Основным текстом этого пункта является текст того же пункта ISO 15189: 2012  
Стационарная лаборатория РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 / КЦА-ПА 15  
ООС.

### 5.12. Управление лабораторной информацией

Стационарная лаборатория РОСТ в соответствии с ISO 22870: 2016 / КЦА-ПА 15  
ООС.

На поверхности оборудования

Валидация и проверка LIS является обязательной

Требуется защита данных пациентов

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 14 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|



|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА1600С |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Приложение А (рекомендуемое)

**Договорное соглашение между Пациентом и Лабораторией**

Как минимум, и не ограничиваясь следующими условиями, которые должны быть выполнены, когда лаборатория заключает соглашение о предоставлении медицинских лабораторных услуг Пациенту, Форма запроса может рассматриваться как соглашение, при условии, что нижеприведенные условия и положения определены документально и согласованы с пациентом.

- а) Требования Пациента и Пользователей, а также поставщика услуг лаборатории, включая используемые процессы обследования, должны быть определены, задокументированы и поняты

Может быть выполнено путем предоставления гиперссылки на веб-сайт КЦА на аттестат аккредитации, где он загружен, для информирования пациента об аккредитованных тестах\*

- б) Лаборатория должна обладать возможностями и ресурсами для выполнения требований\*
- с) Персонал лаборатории должен обладать навыками и знаниями, необходимыми для проведения запланированных исследований\*
- д) Выбранные процедуры экспертизы должны быть соответствующими и способными удовлетворить потребности клиентов\*
- е) клиенты и пользователи должны быть проинформированы об отклонениях от соглашения, которые влияют на результаты экспертизы.
- ф) Ссылка должна быть сделана на любую работу, переданную лабораторией в реферальную лабораторию или консультанту.

Лаборатория должна предоставить информацию о рекомендательных тестах, предоставив гиперссылку на Справочник услуг, которая должна быть сделана

- г) Лаборатория должна предоставить информацию о ТАТ, предоставив гиперссылку на Справочник услуг
- h) Лаборатория должна предоставить информацию, связанную с Измерением неопределенности или CV%, указав ссылку на Справочник услуг
- i) Лаборатория должна отказать, если результаты попадают в пределы неопределенности измерений /CV%, в том, что лаборатория не может предоставить подтверждение соответствия
- j) Консультационные услуги предоставляются по запросу и в соответствующих случаях

**Как Пациент, так и Руководитель лаборатории/Технический менеджер/Директор лаборатории/Руководитель лаборатории Должны подписать соглашение**

**Настоящее соглашение может быть подписано один раз во время регистрации пациента или при необходимости, а также может рассматриваться как Форма согласия пациента.**

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 15 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|



|  |                                     |                                                                                                                   |             |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Кыргызский<br>центр<br>аккредитации | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | КЦА-ПА16ООС |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Приложение Б( рекомендуемое)

**Договорное соглашение между Пользователем/Заказчиком и  
Лабораторией**

Как минимум, и не ограничиваясь следующими условиями, которые должны быть выполнены, когда лаборатория заключает соглашение о предоставлении медицинских лабораторных услуг Пациенту, Форма запроса может рассматриваться как соглашение, при условии, что нижеприведенные условия и положения определены документально и согласованы с пациентом.

- Требования Пациента и Пользователей, а также поставщика лабораторных услуг, включая используемые процессы обследования, должны быть определены, задокументированы и поняты\*
- Лаборатория должна обладать возможностями и ресурсами для выполнения требований\*
- Персонал лаборатории должен обладать навыками и знаниями, необходимыми для проведения запланированных исследований\*
- Выбранные процедуры экспертизы должны быть соответствующими и способными удовлетворить потребности клиентов\*
- Клиенты и пользователи должны быть проинформированы об отклонениях от соглашения, которые влияют на результаты экспертизы.
- Ссылка должна быть сделана на любую работу, переданную лабораторией в реферальную лабораторию или консультанту.

Лаборатория должна предоставить информацию о рекомендательных тестах, предоставив гиперссылку на Справочник услуг, которая должна быть сделана

- Лаборатория должна предоставить информацию о ТАТ, предоставив гиперссылку на Справочник услуг
- Лаборатория должна предоставить информацию, связанную с Измерением неопределенности или CV%, указав ссылку на Справочник услуг
- Лаборатория должна отказаться, если результаты окажутся ниже погрешности измерения /CV%, что заявление о соответствии не может быть предоставлено лабораторией.
- Консультационные услуги предоставляются по запросу и в соответствующих случаях

***Как Пользователь/Заказчик, так и Ответственный за  
Лабораторию/Технический менеджер/Директор лаборатории/Руководитель  
лаборатории должны подписать соглашение. Это соглашение может быть  
подписано один раз во время регистрации Пользователя или при  
необходимости***

\* Может быть выполнено путем предоставления гиперссылки на веб-сайт КЦА на аттестат аккредитации, где он загружен, для информирования пациента об аккредитованных тестах.

|         |   |               |            |               |
|---------|---|---------------|------------|---------------|
| Издание | 1 | Дата введения | 01.07.2022 | стр. 16 из 17 |
|---------|---|---------------|------------|---------------|

|  |                                              |                                                                                                                   |                    |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>Кыргызский<br/>центр<br/>аккредитации</b> | Критерии аккредитации ИМЛ/РОСТ по<br>стандарту ISO22870 в рамках схемы<br>аккредитации в соответствии с ISO 15189 | <b>КЦА-ПА16ООС</b> |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

**Лист информации о внесенных изменениях в редакции №\_\_\_\_\_**

| №<br>прилож. | п.п.,<br>Предыдущая редакция | №<br>прилож. | п.п.,<br>Новая редакция |
|--------------|------------------------------|--------------|-------------------------|
|              |                              |              |                         |

**Лист ознакомления**

| <b>Ф.И.О</b>   | <b>Дата</b> | <b>Подпись</b> |
|----------------|-------------|----------------|
| Дюшеналиева Ч. |             |                |
| Бегалиева Г.   |             |                |
| Майлыкова Э.   |             |                |
| Джамакева А.Т. |             |                |
| Каныбекова Ж.  |             |                |

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы»  
Сетевого окружения

|         |          |               |                   |               |
|---------|----------|---------------|-------------------|---------------|
| Издание | <b>1</b> | Дата введения | <b>01.07.2022</b> | стр. 17 из 17 |
|---------|----------|---------------|-------------------|---------------|