

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ И
АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ПО СТАНДАРТУ
ISO 15189:2022**

Дата введения	№ издан ия	Весь документ или № страниц	Разработчики	Согласовано	Одобрено	Утверждено
01.07.2021	№ 1		Момукулова А.Д. Котова Е.В.	Таранчиева М.Ю. Осмоналиева М.С.	На дистанционном заседании ТК ЛАБ (50-3-20 от 30.07.2020г.)	Чапаев Ж.Ж.
01.07.2023	№ 2	Весь документ	Момукулова А.Д. Котова Е.В. 	Таранчиева М.Ю. Осмоналиева М.С. 	На совместном заседании ТК ЛАБ (61-1-2023) и ПК «МЛ» (16-1-2023) от 05.06.2023г.	Жунушакунов К.Ш.
С правом досрочного внедрения						

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

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 1 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

Содержание

1	Введение
2	Область применения
3	Нормативные ссылки
4	Термины и определения
5	Обозначения и сокращения
6	Общие требования
7	Дополнительные требования

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

1 Введение

Если аккредитация на соответствие ISO 15189 является конечной целью, медицинской лаборатории следует обращаться за советом к компетентным специалистам, которое может помочь ей избежать многих трудностей неадекватной подготовки или напрасных усилий. Предварительная проверка того, на каком этапе создания системы менеджмента качества и готовности к аккредитации находится медицинская лаборатория, может быть чрезвычайно полезной.

Медицинской лаборатории, уже использующей наилучшие технические и управленческие методы работы, возможно, потребуется только документировать свои процессы/методы, тогда как медицинская лаборатория, находящаяся на начальном этапе создания системы менеджмента качества, должна определить сроки и ресурсы, необходимые для достижения цели аккредитации.

Обращение медицинской лаборатории также в КЦА может помочь в уточнении вопросов, относящихся к процедурам и политикам ее аккредитации.

2 Область применения

2.1 Настоящий документ описывает Критерии, которые должны применяться для оценки медицинских лабораторий в процессах их аккредитации в рамках схемы аккредитации по ISO 15189, действующей в национальной системе аккредитации Кыргызской Республики.

2.2 Настоящие Критерии должны применяться в сочетании с ISO 15189, специфическими требованиями (где уместно) в конкретной сфере медицинской области, изложенными в руководствах/пособиях ВОЗ (сайт ВОЗ www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html) и политиках и процедурах КЦА, имеющими отношение к аккредитации медицинских лабораторий (сайт КЦА www.kca.gov.kg.) при проведении исследований в соответствии с методами, определенными в области аккредитации (заявленной и предоставленной) каждой медицинской лабораторией. Кроме того, медицинская лаборатория (далее - Лаборатория) должна соблюдать применимые регулирующие требования (национальные и местные законы и правила), относящиеся к деятельности конкретной Лаборатории.

2.3 Область аккредитации Лаборатории может распространяться на следующие области лабораторных исследований:

а) Биохимия: (рутинная химия, эндокринная терапия, иммунологические анализы, лекарственные препараты и наркотики, тяжелые и микроэлементы, опухолевые маркеры, витамины, аллергены методами масс - спектрофотометрии, жидкостной хроматографии, масс-спектрометрии (LCMS), газовой хроматографии, масс-спектрометрии (GCMS), Хромато-масс-спектрометрии / Масс-спектрометрии (ЖХМС / МС).

б) Микробиология и серология: (культуры, тесты на чувствительность, исследования на антигены, молекулярная микробиология, инфекционные заболевания, серология и аутоиммунные исследования);

с) Гематология и иммуногематология: (группы крови, НКТ, ДКТ, скрининг антител, рутинная гематология и коагуляция);

д) Клиническая патология (анализ мочи, анализ биологических жидкостей, количество клеток ...);

е) Андрология / анализ спермы (фертильность и после вазэктомии);

ф) Гистопатология и цитопатология, молекулярная патология;

г) Генетика (цитогенетика, молекулярная генетика);

h) Ядерная медицина (только in-vitro);

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 3 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

Область может быть расширена для других сфер деятельности Лаборатории в рамках требований ISO 15189.

2.4 Если у медицинской Лаборатории имеется сфера с пересекающимися видами деятельности в процессе аккредитации она может следовать требованиям КЦА-ПЛ8 и КЦА-ПА1 ООС.

2.5 КЦА рассматривает в процессе аккредитации Лаборатории только те виды исследований, на которые подана заявка, в установленном порядке.

Место для сбора первичной пробы на участках, отличных от его основной Лаборатории, должно соответствовать соответствующим требованиям ISO 15189 и настоящего документа по преаналитическому процессу (см. сайт КЦА www.kca.gov.kg).

Место/а для сбора первичной пробы должны быть оценено/ы КЦА на предмет их соответствия установленным требованиям.

Лаборатория, подавшая заявку на анализ в области андрологии должна продемонстрировать приемлемые результаты участия в ППК для каждого заявленного метода исследований, включая характеристики (где уместно).

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

2.7 В настоящих Критериях используются следующие глагольные формы:

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

3 Нормативные ссылки

В настоящих Критериях использованы ссылки на следующие документы:

ISO/IEC GUIDE 99	Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM3)
ISO 15189	Медицинские лаборатории — Требования к качеству и компетентности
ISO/IEC 17020	Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции
ISO/IEC 17025	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ISO/IEC 17043	Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации
ГОСТ ИСО 18153-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3	Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения
ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО	Лаборатории медицинские. Требования безопасности

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 4 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

15190:2003)

ГОСТ Р 53133.1-2008

Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинко-диагностических лабораториях

ГОСТ Р 53133.2-2008

Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

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 клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

ГОСТ Р 53079.3-2008

Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53079.4-2008

Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 7041-2022/ISO/TS
20914:2019

Лаборатории медицинские. Практическое руководство по оценке неопределенности измерений

ГОСТ Р ЕН 12469-2010

Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности

ГОСТ Р ИСО 15194-2013

Изделия медицинские для диагностики. Измерение величин в пробах биологического происхождения.

Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации

ГОСТ Р 52361-2018

Контроль объекта аналитический. Термины и определения

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

ГОСТ Р 53022.4-2008

Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 5 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
---	-------------------------------------	--	-------------

	Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
ГОСТ Р ИСО 59787— 2021/ISO/TS 20658:2017	Лаборатории медицинские. Требования к отбору, транспортировке, получению и обработке образцов
ГОСТ Р ИСО 20166-1-2021/ ISO 20166-1:2018	Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 1 Выделенная РНК
ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021/ ISO 20166-2:2018	Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 2 Выделенные белки
ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021 /ISO 20184-1-2017	Молекулярные диагностические исследования in vitro - Технические условия для процессов предварительного исследования венозной цельной крови - Часть 1: Изолированная клеточная РНК
ГОСТ Р ИСО 20184-2- 2021/ISO 20184-2-2018	Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 2. Выделенные белки
ГОСТ Р ИСО 22367-2022	Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях
КМС СТБ ISO/IEC 27001:2020	Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Система менеджмента информационной безопасности. Требования
ГОСТ Р 53798-2010	Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системам (ЛИМС)
ГОСТ Р 54360-2011	Лабораторные информационные менеджмент-системы (ЛИМС). Стандартное руководство по валидации ЛИМС
КЦА-ПЛ1	Политика КЦА. Прослеживаемость результатов измерений
КЦА-ПЛ2	Политика по применению проверочных мероприятий в процессе аккредитации
КЦА-ПЛ 8	Политика КЦА. Применение интегрированных схем аккредитации
КЦА-ПЛ 12	Политика по предоставлению ООС областей аккредитации, включая гибкую область
КЦА-ПА 1 ООС	Процедура по аккредитации ООС. Представление заявки на аккредитацию
КЦА-ПА 6 ООС	Процедура по аккредитации ООС. Логотип КЦА и символ аккредитации КЦА. Порядок использования логотипа КЦА и ИЛАС, символа аккредитации КЦА и Совмещенного/комбинированного Знака ИЛАС МРА
КЦА-ПА11 ООС	Процедура по аккредитации ООС. Руководство по валидации и верификации методов

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 6 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
--	-------------------------------------	--	-------------

КЦА-ПА14 ООС
КЦА-ПА 20

Руководство по интерпретации результатов ПК и МЛС
Руководство по установлению интервалов рекалибровки
оборудования

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.

4 Термины и определения

В настоящих Критериях используются термины и определения, приведенные в VIM 3, ISO 15189 и следующие термины с соответствующими определениями:

Аналит (analyte): Компонент, представленный в наименовании измеряемой величины (ГОСТ ISO 17511, пункт 3.2);

Компонент: искомый или определяемый в пробе вещества или материала объекта аналитического контроля (ГОСТ Р 52361);

Аналитическая система (analytical system): Совокупность приборов (включая программное обеспечение), калибраторов, реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения измерения аналита (ГОСТ Р 53133.1);

Аналитическая вариация (analytical variation): Колебания результатов исследований аналитов, возникающие при любой процедуре измерения и обусловленные случайными и систематическими погрешностями, неизбежно возникающими при работе аналитической системы (ГОСТ Р 53133.1);

Критерии аккредитации – требования в соответствии с которыми Лаборатория претендует на получение аккредитации, указанные в настоящем документе.

5 Обозначения и сокращения

В настоящих Критериях использованы следующие сокращенные обозначения:

КЦА – Кыргызский центр аккредитации

СанПиН – Санитарно-эпидемиологические Правила и Нормативы

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ICSH – Международный совет по стандартизации в гематологии

CDC – Центр по контролю и профилактике заболеваний

США – Соединенные Штаты Америки

BSL – Уровень биологической безопасности или уровень возбудителя/защиты

CASA – Компьютерный анализ спермы

FNAC – (fine needle aspiration)- процедура тонкоигольной аспирации, с помощью которой извлекаются клетки узла, образовавшегося в щитовидной железе

NKT – исследование на NKT-клеток (natural killer T-cells) для диагностики лимфолейкоза

CV – коэффициента аналитической вариации

ППК – программа проверки квалификации

УОС – условие окружающей среды

СМ – Система Менеджмента (в некоторых руководствах применяется равнозначный термин СМК – система менеджмента качества)

СОП – Стандартная Операционная Процедура

СИЗ – средство индивидуальной защиты

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 7 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

6 Общие требования

6.1 Частная Лаборатория должна иметь лицензию/и на деятельность в соответствии с требованиями национального законодательства в области здравоохранения (см. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 4 апреля 2017 года № 203 «Об утверждении Временного положения о порядке лицензирования частной медицинской деятельности в Кыргызской Республике») для всех мест осуществления её лабораторной деятельности.

6.2 Ниже установленные требования настоящих Критериев относятся к конкретным разделам ISO 15189.

7 Дополнительные требования

4.1. Беспристрастность (ISO 15189:2022)

4.1a Анализ рисков угрозы непристрастности

Для выявления и анализа рисков по непристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в Приложении А настоящего документа.

Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для непристрастности.

4.2 Конфиденциальность (ISO 15189:2022)

4.2.1a Юридически значимые соглашения

Понятие «конфиденциальность на основе юридически значимых обязательств» подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в судопроизводстве.

4.2.2a Исключения

Лаборатория должна обеспечить конфиденциальность информации о пациенте. Требования в отношении конфиденциальности не применимы в случаях, когда выполняются исследования для переподтверждения диагноза (опухолей, ВИЧ и др.) с использованием услуг других лабораторий в соответствии с законодательно-нормативными правилами, также при проведении судебно-медицинской экспертизы.

5 Требования к структуре и управлению (ISO 15189:2022)

5.1 Юридическое лицо (ISO 15189:2022)

5.1a Возможные организационные способы получения аккредитации

Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами медицинских исследований, включая забор биоматериалов, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности. В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.

Если Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами медицинских исследований, подает заявку как единое целое, то она должна представить единую систему менеджмента

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 8 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

в соответствии с политикой организации и заявленной областью аккредитации. В этом случае, в каждом месте осуществления деятельности должен быть назначен сотрудник, ответственный за СМ.

5.16 Забор образцов внешним персоналом

Если медицинская лаборатория привлекает для забора биоматериалов на местах сотрудников других медицинских учреждений, то взаимоотношения между ними должны быть юридически оформлены.

5.2 Директор лаборатории (ISO 15189:2022)

5.2.1 Компетентность директора лаборатории (ISO 15189:2022)

5.2.1а Директор лаборатории

Термин «директор лаборатории» - означает лицо, которое управляет технической деятельностью лаборатории.

5.2.1б Особые требования к компетентности директора лаборатории

Для эффективного внедрения СМ Директор лаборатории/Технический руководитель и Менеджер по качеству, назначенное/ые лицо (лица), ответственное/ые за каждую сферу лабораторной деятельности и их заместители (при наличии) должны проходить обучение по критериям аккредитации Лаборатории, включая политики/процедуры, установленные КЦА, касающиеся её деятельности, также они должны продемонстрировать свое понимание установленных требований этих критериев. Соответствующие курсы, реализованные органами аккредитации, подписавшими членами ILAC MRA и/или специалистами КЦА, считаются подходящими.

Назначенное/ые лицо (лица), ответственное/ые за каждую сферу лабораторной деятельности и их заместители (при наличии) должен/ны проходить обучение по требованиям СМ, установленной в Лаборатории в соответствии с ISO 15189, и быть компетентным по преаналитическому, аналитическому, постаналитическому процессам, также по процессам обеспечения качества результатов исследований и выдаче результатов.

5.2.3 Делегирование обязанностей (ISO 15189:2022)

5.2.3а Документирование обязанностей руководства лаборатории

Лаборатория должна назначить менеджера по качеству, с определенными и задокументированными полномочиями и ответственностью.

5.2.3б Взаимозаменяемость управляющих лиц

Должны быть назначены заместители Менеджера по качеству и/или технического руководителя Лаборатории на всех местах функционирования лаборатории.

5.3 Лабораторная деятельность (ISO 15189:2022)

5.3.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

5.3.1а Объем исследований, заявляемый на аккредитацию

Претендующая на аккредитацию медицинская лаборатория должна заявлять область аккредитации в объеме проводимых исследований.

Если, медицинская лаборатория не может заявить на аккредитацию проводимые методы исследований в полном объеме, то она должна разработать план

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 9 из 40
---------	---	---------------	------------	--------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

последовательного расширения области аккредитации до объема проводимых исследований.

5.3.16 Область лабораторной деятельности

Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.

В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, исследуемые биологические образцы, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.

5.3.1в Область лабораторной деятельности вспомогательных лабораторий

Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO 15189:2022, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.

5.3.3 Консультативная деятельность (ISO 15189:2022)

5.3.3а Необходимые консультативные услуги

Лаборатория должна определять необходимость и характер необходимых консультативных услуг, при необходимости установить критерии выбора и контрактные требования. Консультативные услуги должны быть специфичны для оцениваемой специальности таким образом, чтобы можно было дать/принять наиболее подходящие рекомендации.

5.4.2 Менеджмент качества (ISO 15189:2022)

5.4.2а Делегирование обязанностей по управлению СМ

См. п. 5.2.3.а, 5.2.3.б настоящего документа.

5.6 Риск менеджмент (ISO 15189:2022)

5.6а Клинический аудит

Для улучшения ухода за пациентами, связанных с исследованиями и деятельностью Лаборатории и взаимодействия с пользователями, Лаборатория должна проводить клинический аудит.

Цель проведения клинического аудита — обеспечение взаимопонимания и взаимодействия врачей-клиницистов и лабораторных специалистов для постоянного совершенствования качества медицинской помощи пациентам. Клинический аудит может проводиться как в плановом, так и в неотложном порядке.

Оценка эффективности лабораторного обеспечения должна включать (но не ограничиваться), где целесообразно следующее:

- критерии аналитической надежности,
- клинической информативности лабораторных исследований/тестов,
- своевременности предоставления лабораторной информации,
- соблюдение правил преаналитического этапа врачами клиницистами,
- соблюдение протоколов лечения и адекватность клинических протоколов,
- соблюдение законодательных требований, где требуется.

Информацию о принципах и правилах проведения клинического аудита можно найти в ГОСТ Р 53133.4 и в Руководстве по клиническому аудиту (file:///C:/Users/User/Downloads/audit_rus_pdf_a5.pdf).

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 10 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

6 Требования к ресурсам (ISO 15189:2022)

6.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

6.1a Системы и вспомогательные службы, обеспечивающие функционирование лаборатории

Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для функционирования лаборатории, включая (где требуется):

- отопления;
- электроснабжения, в том числе бесперебойного;
- защитного заземления /электробезопасности;
- устройства аварийного отключения;
- приточно-вытяжной вентиляции;
- холодного и горячего водоснабжения;
- канализации;
- связи;
- автоматической пожарной сигнализации;
- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;
- техники безопасности;
- очистки и обеззараживания;
- системы биобезопасного обращения с опасными материалами (шкафы биобезопасности и др.);
- утилизации отходов;
- др.

6.1b Особые требования к лабораторным помещениям и системам

Лаборатории должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин. Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie_voz.pdf).

Если Лаборатория проводит грибковые и вирусологические исследования на туберкулез, то учреждение и/или Лаборатория должно соответствовать рекомендациям ВОЗ (www.who.int. laboratory)/ CDC (<https://ru.wikipedia.org/wiki/>).

Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:

- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;
- производительность лабораторного оборудования;
- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности;

При проектировании Лаборатории должно быть учтено (где приемлемо):

- Помещение для получения спермы должно быть изолировано от внешних факторов и иметь отдельную зону для мойки рук, туалета, которые обеспечивают защиту личной жизни пациента.
- Раковины должны находиться вдали от электрических приборов.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 11 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
--	--	--	--------------------

- Высота сидения и скамьи должна быть эргономичной.
- Лестницы, дверные проемы, всевозможные переходы должны исключать возможность получения травм персоналом, пациентами и ожидающими;
- Дизайн лаборатории и инфраструктура должны быть выполнены с учетом требований безопасности, особенно в области микробиологии, технологии ДНК и радиационной и химической безопасности.
- Рабочие места должны быть изготовлены из сертифицированного нереакционноспособного материала, аналогичного полимерному материалу, чтобы соответствовать требованиям безопасности.
- Лаборатория должна быть обеспечена средствами аварийной сигнализации и защиты.

6.1в План/схема здания/помещений

Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.

6.1г Процедуры, документация, проверка и записи о лабораторных системах

Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:

- Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;
- Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;
- Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;
- Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;
- Записи иммунизации персонала;
- Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;
- Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;
- Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).
- Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.

6.2. Персонал (ISO 15189:2022)

6.2.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

6.2.1а Персонал на удаленных точках

Место сбора первичной пробы, удаленные точки Лаборатории должны быть обеспечены персоналом по забору биоматериалов и выполнению, соответствующих исследований согласно заявленным видам работ Лаборатории.

6.2.1б Взаимозаменяемость

Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 12 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

6.2.1в Введение персонала в среду организации

Лаборатория должна иметь структурированную программу обучения в соответствии с требованиями раздела 6.2 ISO 15189:2022 для привлечения нового персонала. Обучение нового персонала должно быть проведено наставником, обученным со соответствующей квалификацией и уполномоченным руководителем Лаборатории. Организация процесса оценки компетентности и уполномочивание нового персонала является обязанностью руководителя Лаборатории или лицами, ответственными за операционную деятельность.

6.2.2 Требования к компетентности (ISO 15189:2022)

6.2.2а Дополнительные требования к компетентности персонала

Квалификационные требования для персонала Лаборатории, должны соответствовать положениям, установленным Законом Кыргызской Республики «Об организациях здравоохранения в Кыргызской Республике» и постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 июня 2006 года № 411.

6.2.2б Требования к компетентности по функциям

Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:

- рассмотрение запросов на проведение лабораторных исследований (см. п. 7.2.3 ISO 15189:2022);
- взятие первичной пробы с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения лаборатории, на временных или передвижных точках (где, уместно) (см. п. 7.2.4 ISO 15189:2022);
- оценка полученных образцов на соответствие критериям приемлемости (см. 7.2.6 ISO 15189:2022);
- выбор, разработку, изменение, верификацию и валидацию методов исследований, оценка неопределенности измерений (для количественных методов) (см. п. 6.2.3, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4 ISO 15189:2022);
- выполнение исследований, с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения лаборатории, на временных или передвижных точках (где, уместно) (см. 6.4.4 ISO 15189:2022);
- управление несоответствующими работами (см. п. 7.5 ISO 15189:2022);
- обзор, опубликование и сообщение результатов (см. 6.2.3, п. 7.4.1 ISO 15189:2022);
- обеспечение достоверности результатов исследований (см. п. 7.3.7 ISO 15189:2022);
- использование лабораторных информационных систем, в частности: доступ к данным и информации о пациенте, ввод данных о пациенте и результатов исследования, изменение данных о пациенте или результатов исследования (см. п. 6.2.3, 7.6 ISO 15189:2022);
- проведение внутренних аудитов (см. раздел п. 8.8.3а ISO 15189:2022);
- обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки (см. п. 6.4.3 ISO 15189:2022);
- проведение калибровки оборудования (например, аналитических машин) (см. п. 6.5.2 ISO 15189:2022);
- внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.4.2 ISO 15189:2022);

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 13 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

- оценка пригодности используемых реагентов, расходных материалов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. 6.6, 6.8 ISO 15189:2022);
- установление и верификация референтных биологических интервалов (где требуется) (см. 7.3.5 ISO 15189:2022);
- обеспечение биобезопасности, включая технику безопасности и охрану труда (см. 5.6 ISO 15189:2022);
- любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности (например: приготовление реактивов, контроль дистиллированной и деионизированной воды, контроль дезинфекции и др.).

6.2.2в Особые требования к ответственному персоналу по безопасности

Персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.

6.2.2г Оценка компетентности персонала

Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения требований к компетентности персонала.

Примечание: Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности персонала не эквивалентно следующему:

- Утверждение учебной программы;
- Завершение образовательной или учебной программы;
- Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;
- Подтверждение квалификации.

6.2.3 Наделение персонала полномочиями (ISO 15189:2022)

6.2.3а Уполномочивание персонала по функциям

Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.3 ISO 15189:2022 на выполнение функций, указанных в 6.2.2а) б настоящего документа.

6.2.3б Ответственный за технику безопасности и биобезопасность

Лаборатория должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.

6.2.3в Знания персонала по безопасности

Персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.

Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.

6.2.3г Документирование обязанностей руководства лаборатории

Руководитель лаборатории и менеджер по качеству должны пройти обучение по темам:

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 14 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

- ISO 15189;
- политики и процедуры аккредитации;
- неопределенность измерений (при наличии в области аккредитации количественных методов исследований);
- контроль качества;
- валидация и верификация методов;
- Требование по обучению распространяется также на назначенного/(ых) лица (лиц), ответственного/(ых) за каждое лабораторное направление и назначенных заместителей для ключевого управленческого и технического персонала Лаборатории.

6.2.3д Знания персонала, проводящего анализ и одобрение результатов исследований

Результаты исследований должны быть подписаны уполномоченным и одобренным лицом. Одобренным лицом является технически квалифицированный с подтвержденной квалификацией сотрудник, назначенный руководителем Лаборатории, после подтверждения установленных самой Лабораторией требований к компетентности.

Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым видам медицинской лабораторной деятельности (забор биоматериалов/ исследование/ калибровка (где требуется)).

Они также должны иметь соответствующие знания о:

- законодательных и нормативно-правовых требованиях, относящихся к деятельности медицинской лаборатории;
- клинической информативности лабораторных исследований, проводимых Лабораторией;
- факторах, которые влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;
- действующих критериях аккредитации, имеющих отношение к лабораторной деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;
- системе менеджмента, действующей в собственной лаборатории;
- критерии для отбраковки образцов, специфичных для запрошенных исследований.

6.2.5 Записи по персоналу (ISO 15189:2022)

6.2.5a Соблюдение техники безопасности и личная ответственность

Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информации по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.

Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.

6.3 Помещения и условия окружающей среды (ISO 15189:2022)

6.3.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

6.3.1a Шкафы биологической безопасности

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 15 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

Лаборатория должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.

Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/кислот и агрессивных веществ, где применимо.

6.3.1б Требования к рабочим местам персонала

Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:

- адекватное рабочее место;
- размещения соответствующего оборудования;
- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;
- размещение мойки, наличия питьевой воды.

6.3.1в Защитные средства и оборудование

Лаборатория должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.

Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.

6.3.1г Маркировка помещений и оборудования с учетом знаков опасности

Должны быть доступны знаки для выходов, пунктов забора биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.

- Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.
- Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.
- Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.
- Раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.
- Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.

6.3.1д Обязанности персонала по обеспечению безопасности

- Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.
- Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.
- Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.
- Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.
- Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 16 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

6.3.2 Управление помещениями (ISO 15189:2022)

6.3.2а Доступ

Доступ к назначенной лабораторной зоне должен контролироваться с учетом установленных Лабораторией требований.

6.3.2б Контроль УОС

В Лаборатории должна быть определена процедура мониторинга условий окружающей среды в помещениях, когда они влияют на достоверность результатов исследований.

6.3.2в План действий в чрезвычайных ситуациях

Лаборатория должна иметь работоспособный план действий в чрезвычайных ситуациях на случай отказа систем.

- Лаборатория должна иметь достаточное освещение, штепсельные вилки.
- Лаборатория должна обеспечить адекватное электроснабжение (включая источники бесперебойного питания/генераторы, при необходимости), чтобы не было перебоев в электроснабжении, которые могут привести к порче хранимых образцов/данных и др.
- Лаборатория должна иметь процедуры для обеспечения целостности охлажденных и / или замороженных хранимых образцов / реагентов / расходных материалов в случае сбоя электропитания.

6.4 Оборудование (ISO 15189:2022)

6.4.3а Приемочная проверка приемлемости оборудования

Приемочная проверка приемлемости оборудования – подтверждение (верификация) того, что оборудование способно обеспечить требуемые функциональные характеристики и соответствует требованиям любого предполагаемого исследования. Приемочная проверка выполняется при первичной установке / при перестановке в другое место эксплуатации, после ремонта/модификации при эксплуатации (где уместно).

Все автоматизированное оборудование должно быть откалибровано производителем. Данные калибровки оборудования должны быть сохранены.

6.4.6 Сообщение о неблагоприятных инцидентах с оборудованием

* отзыв – возврат оборудования изготовителю, инициированный самим изготовителем, связанный с техническими неполадками оборудования (примечание переводчиков).

6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость (ISO 15189:2022)

6.5.2 Калибровка оборудования (ISO 15189:2022)

6.5.2а Интервалы рекалибровки оборудования

Система менеджмента должна быть в рабочем состоянии, чтобы предупредить персонал лаборатории о сроках калибровки, проверки и технического обслуживания для всех единиц оборудования.

При определении интервала рекалибровки оборудования Лаборатория должна руководствоваться КЦА-ПА 20 ООС.

6.5.2б Программа рекалибровки оборудования

Лаборатория должна провести анализ и подготовить программу калибровки оборудования. Для конкретной единицы оборудования Лаборатория должна оценить ее

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 17 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

применение и то, как она влияет на конечные результаты. Такие оценки требуют знания того, как измерения, полученные с использованием конкретной единицы оборудования, влияют на неопределенность окончательных результатов исследований.

6.5.2в Особые требования при проведении внутренней калибровки

Если Лаборатория проводит внутреннюю калибровку собственного оборудования, то она должна отвечать требованиям КЦА-ПА 1 ООС.

6.5.3 Метрологическая прослеживаемость результатов измерений (ISO 15189:2022)

*ISO 15194 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 15194-2013.

**ISO 17511 доступен в русском переводе как ГОСТ ISO 17511- 2011

6.5.3а Политика по метрологической прослеживаемости

Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов и др. установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость результатов измерений».

6.6.3 Реагенты и расходные материалы — приемочные испытания (ISO 15189:2022)

6.6.3а Критерии приемочных испытаний

Допускаемая вариация между партиями реагентов должна быть установлена и задокументирована и доведена до сведения персонала, выполняющего соответствующие исследования.

6.6.3б Средства контроля реагентов

Лаборатория должна использовать соответствующие средства контроля для реагентов, пятен, носителей, тест-наборов, противомикробных препаратов и т. д., чтобы проверить их эффективность.

6.7 Соглашение об услугах (ISO 15189:2022)

6.7.1а Согласование запроса

Каждый запрос должен быть согласован Лабораторией и пользователем услуг в лице пациентов и/или врачей-клиницистов в виде формы запроса (см. 7.2.3 ISO 15189:2022) или в виде договора (см. Приложение Б настоящего документа).

6.7.1.б Уведомление об услугах вспомогательных лабораторий

В случае, если образцы должны быть переданы во вспомогательную лабораторию, это должно быть доведено до сведения пользователей с подтверждением путем предоставления писем, циркуляров, руководств, и т. д. по запросу.

6.7.1в Информация о возможностях и методах исследования

Лаборатория должна предоставить перечень лабораторных услуг, доступный в ее офисе для информации пользователя, включая сайт, с учетом привлечения вспомогательных Лабораторий и консультантов.

Лаборатория должна сообщать о своих возможностях по методам исследования (предел обнаружения, CV % / неопределенность измерения измеряемой величины в соответствии с заявленной /предоставленной областью аккредитации с учетом гибкой области, если применимо) на этапе согласования соглашения с пациентами и/или врачами-клиницистами.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 18 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками (ISO 15189:2022)

6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты (ISO 15189:2022)

6.8.2а Требования к вспомогательным лабораториям и консультантам

Лаборатория должна установить требования к компетентности вспомогательных лабораторий и привлекаемым консультантам. Установленные критерии должны обеспечивать, что методология, чувствительность, единицы выражения характеристик метода исследований удовлетворяли требованиям пользователей (пациентов/врачей клиницистов).

6.8.2б Юридически закреплённая ответственность

Отношения между Лабораторией и вспомогательной лабораторией /консультантом должны быть юридически оформлены.

6.8.2в Оценка и мониторинг вспомогательных лабораторий и консультантов

Лаборатория должна вести записи об оценке и выборе вспомогательной лаборатории и консультантов.

Лаборатория должна проводить мониторинг и регистрировать доказательства, того, что вспомогательная лаборатория и консультант продолжает отвечать установленным требованиям.

6.8.2г Второе мнение по результатам исследований

КЦА поддерживает необходимость получения второго мнения для исследований гистопатологии, цитопатологии, исследования костного мозга, генетических исследований, а также для дополнительных исследований.

6.8.3 Рассмотрение и одобрение продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками (ISO 15189:2022)

6.8.3а Особые критерии оценки поставщиков услуг

В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке оборудования и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.5.3, 7.3.7 ISO 15189).

Лаборатория обязательно должна выбрать юридическое / физическое лицо по обращению с отходами для утилизации биомедицинских, жидких, твердых и токсичных отходов, лицензированное местным юридическим органом, в соответствии с Порядком обращения с отходами производства и потребления в Кыргызской Республике, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 августа 2015 года № 559.

В случае привлечения сторонних организаций для контроля ламинарных шкафов биологической безопасности согласно требованиям ГОСТ Р EN 12469, лаборатория должна выбирать аккредитованных в соответствии с ISO/IEC 17020 и/или ISO/IEC 17025 поставщиков.

Лаборатория должна регулярно контролировать статус аккредитации/признания/лицензии поставщика услуг, где это применимо с периодичностью не менее 1 раза в год.

7.2 Преаналитические процессы (ISO 15189:2022)

7.2.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

*ISO 20658 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 59787—2021/ISO/TS 20658:2017;

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 19 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

****ISO 20166** (все части) доступны в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 20166-1-2021/ ISO 20166-1:2018, ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021/ ISO 20166-2:2018;

*****ISO 20184** доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021 /ISO 20184-1-2017, ГОСТ Р ИСО 20184-2-2021/ISO 20184-2-2018.

7.2.1a Ответственность за взятие биоматериалов

Лаборатория должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.

В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.

Процедуры по преаналитическому процессу должны применяться главной лабораторией и/или в местах/ пункта забора / клиниках в которых отбираются пробы и отправляются в лабораторию для исследования.

7.2.3 Запросы на предоставление лабораторных исследований (ISO 15189:2022)

7.2.3.1a Пояснения к форме запроса

Лаборатория должна разработать форму запроса на исследования, в которой будет содержаться вся информация, необходимая для правильной обработки и отчетности.

Форма запроса на исследования, и представленный образец должны иметь уникальную идентификацию пациента. Эта идентификация может включать, например, Ф.И.О. пациента, год рождения пациента, а также номер документа, удостоверяющего личность (паспорт или др.).

Для большинства специализированных тестов/исследований требуются соответствующие клинические данные. Формы запроса должны быть разработаны таким образом, чтобы запрашивающий врач предоставлял соответствующую информацию.

Для венепункции предпочтительно использование вакуутайнеров и внутривенных катетеров. Шприцы по возможности желательно не использовать по соображениям безопасности.

7.2.4 Взятие первичной пробы и обращение с ней (ISO 15189:2022)

7.2.4.2a Условия ведения преаналитического этапа

Лаборатория должна выполнять особые требования для забора образцов с учетом требований ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017.

7.2.5 Транспортировка образцов (ISO 15189:2022)

7.2.5a Национальные требования по транспортировке образцов

Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).

7.3 Аналитические процессы (ISO 15189:2022)

7.3.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

7.3.1a Особые требования к проведению методов исследования

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 20 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

Лаборатория должна учитывать особые требования к проведению исследований, приведенные ниже.

Гематология

Общие требования	Перед проведением исследования, образцы должны быть проверены на наличие сгустков (визуально, с помощью палочек аппликатора или с помощью автоматической проверки гистограммы анализатора или флажков). Обработка гематологических образцов (автоматическая или ручная) должна быть выполнена в течение 8 часов или см. ниже.
Коагуляционные исследования	Образцы для коагуляционных исследований должны быть также проверены на наличие сгустков. Исследования на коагуляцию должны быть выполнены в течение 4 часов после сбора. Если ожидается задержка, плазму следует отделить и хранить в замороженном виде до проведения исследования (при минус 20°C до 2 недель или при минус 70°C до 6 месяцев).
СОЭ (ESR)	Метод Вестергрена или эквивалентный метод, одобренный ICSH. СОЭ должна быть выполнена в течение 6 часов после сбора. Образец, хранящийся при 4°C, может обрабатываться до 24 часов. При ручном подсчете тромбоцитов и лейкоцитов, гемоцитометр следует регулярно проверять, чтобы убедиться, что линии яркие и не имеют царапин и пыли. Должны быть использованы защитные накладки правильной стандартной толщины. Разбавляющая жидкость должна быть отфильтрована перед использованием и периодически проверяться на предмет фонового подсчета.
Исследование костного мозга и исследование периферической крови	Пленка костного мозга должна обладать удовлетворительным качеством, окрашивающими свойствами, морфологией клеток и их распределением. Патолог или медицинский специалист в области гематологии должен сообщать обо всех предметных стеклах и исследованиях периферической крови. Подсчет ретикулоцитов (ручной или автоматический) должен быть выполнен в течение 24 часов после сбора. Пятно должно быть отфильтровано перед использованием. Процент ретикулоцитов должен основываться на количестве не менее 1000 эритроцитов.

Молекулярное исследование

	Идентификация образца должна быть обеспечена на всех применимых этапах анализа, включая следующие: получение образца, экстракция нуклеиновой кислоты, количественная оценка нуклеиновой кислоты, расщепление эндонуклеазой, электрофорез/ ПЦР в реальном времени (real-time pcr), перенос, гибридизация, обнаружение, гибридизация in situ (детекция и определение положения специфической последовательности ДНК на метафазных хромосомах или в интерфазных ядрах in situ), ферментативная амплификация, фотография, хранение.
Авторадиографы или электрофоретические гели	Авторадиографы или электрофоретические гели должны интерпретироваться независимо как минимум двумя квалифицированными специалистами с использованием

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 21 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

	объективного метода.
Контроль качества ПЦР	Положительный, отрицательный и чувствительный контроли должны проводиться для каждого анализа, когда это доступно и целесообразно. Загрязнение ДНК должно контролироваться в различных областях с помощью методов с проведением с использованием регулярного обнаружения для исследований. Результаты мониторинга и корректирующие действия, предпринятые при обнаружении загрязнения, должны быть документированы.

Проточная цитометрия

Клиническая и морфологическая корреляция с данными проточной цитометрии должна быть выполнена и должна быть принята во внимание при разработке стратегии стробирования.

Клиническая Патология

Анализ мочи	Рефрактометры или щупы/ареометры с удельным весом должны ежедневно проверяться с помощью соответствующих контролей. Критерии должны быть документированы для идентификации образцов мочи, которые могут давать ошибочные результаты по щупам/ареометрам, следовательно, требуется визуальная оценка. Интенсивно окрашенные образцы мочи могут приводить к ложноположительным реакциям щупа с автоматическими считывающими устройствами.
--------------------	---

Микробиология

Диски с антибиотиками	Количество дисков с антибиотиками, нанесенных на чашку Петри для проверки чувствительности к антибиотикам должно быть зарегистрировано.
Внутрибольничная микрофлора	Лаборатория, расположенная в больнице, должна проводить тестирование на антибиотики в соответствии с антибактериальной политикой больницы, где это возможно. Автономная лаборатория должна иметь политику тестирования чувствительности к антибиотикам в зависимости от места заражения, схемы восприимчивости к антибиотикам, наличия лекарств и стоимости.
Культуральные среды	Накопительные (среда обогащения) и селективные питательные среды следует использовать для изоляции организмов от испражнений, мокроты, горла /уретральных /цервикальных мазков и т. д. Для образцов мочи Лаборатория должна проводить количественные посевы и сообщать о них, а также использовать среды и процедуры, позволяющие выделить грамположительные и грамположительные негативные

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 22 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

	бактерии и грибы.
Уровень биобезопасности	Лаборатория должна определить свой уровень биобезопасности (BSL) на основе типа проб, с которыми проводятся исследования. Лаборатория должна иметь средства и методы, соответствующие уровню биобезопасности (см. Руководство ВОЗ / CDC). Например: для выращивания микобактерий в лаборатории будут предусмотрены средства и практики BSL3 (https://en.wikipedia.org/wiki/Biosafety_level).

Андрология

Требования к образцам	После получения убедитесь, что образец полностью собран и соблюден период воздержания от 2 до 7 дней. Образец должен быть первоначально исследован макроскопически. Это включает определение pH, цвета, вязкости, разжижения образца и оценку его объема с использованием весов.
------------------------------	--

Гистопатология

Образцы	Образцы должны быть обработаны и результаты должны быть зарегистрированы патологом.
Окрашивание	Частота замены депарафинизирующих растворов (ксилол / хлороформ / спирт) и пятен должна быть записана. Это основано на рабочей нагрузке. Особые пятна: положительный контроль должен окрашиваться каждой партией красителей. Контрольные слайды должны быть сохранены в течение того же периода времени, что и тестовые слайды.
Замороженный срез / мазок от сквоша	Определенная область должна быть разграничена для выполнения замороженных секций. Свежие ткани, полученные для замороженного среза, следует рассматривать как инфекционные и применять универсальные меры предосторожности. Замороженные срезы / мазки сквоша должны регистрироваться как другие образцы в форме запроса. Остаток ткани должен быть обработан для постоянного среза. Время обработки замороженных срезов / мазков не должно превышать 30 минут. Замороженные срезы / мазки сквоша должны храниться вместе с постоянными срезами в течение оговоренного времени.

Электронная микроскопия

Обработка образцов должна выполняться обученным техником под наблюдением / с разрешения ответственного сотрудника лаборатории электронного микроскопа.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 23 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

Должно быть легко доступно руководство по эксплуатации с подробной процедурой безопасного обращения с эпоксидными смолами.

Цитопатология

Все слайды эксфолиативной цитологии должны быть окрашены по методике Папаниколау. Слайды FNAC должны быть окрашены с помощью May- Grunwald Giemsa с или без окрашивания PAP / H & E для интерпретации.

Проточной цитометрии

В лаборатории должны быть процедуры, позволяющие различать клетки лейкемии / лимфомы на основе их свойств рассеяния света и дифференциальной экспрессии антигенов, а также отличать флуоресцентные клетки от нефлуоресцентных клеток при анализе методом проточной цитометрии.

7.3.2 Верификация методов исследований (ISO 15189:2022)

7.3.2а Верификация анализаторов и тест-систем

Автоматический анализатор или коммерческие тест-наборы должны быть оценены, чтобы подтвердить их пригодность для предполагаемого использования, прежде чем они будут введены в эксплуатацию. Должен быть подготовлен отчет об оценке с подробностями исследований и заключений.

Верификация всех автоматизированных / полуавтоматических систем должна выполняться путем проверки точности, и, если применимо, линейности (не реже одного раза в год).

Примеры:

Для андрологии можно использовать компьютерный анализ спермы (CASA) при условии, что будет проведена полная верификация на соответствие утвержденному ручному методу и исключено использование экстраполяции до 37°C.

Для гематологии, результаты, получаемые с помощью анализаторов должны быть верифицированы на соответствие утвержденному ручному методу.

7.3.2б Использование нескольких измерительных систем

Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.

7.3.2в Рекомендуемые документы по верификации и валидации методов

При валидации и верификации методов, оценке неопределенности измерений, лаборатория должна следовать общим принципам, установленным в серии стандартов ГОСТ 34100, включая ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3 (GUM). Для оценки эксплуатационных характеристик и неопределенности измерений методов исследований лаборатории могут применять процедуру КЦА-ПА 1100С / ГОСТ Р 53022.2.

7.3.4 Оценка неопределенности измерений (ISO 15189:2022)

*ISO/TS 20914:2019 доступен в русском переводе ГОСТ Р 70413—2022/ISO/TS 20914:2019 Лаборатории медицинские. Практическое руководство по оценке неопределенности измерений.

7.3.4а Представление неопределенности измерений

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 24 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
--	--	--	--------------------

ГОСТ Р 70413—2022/ISO/TS 20914:2019 представляет руководство по оцениванию и выражению неопределенности измерения в медицинских лабораториях.

Оценки неопределенности измерений не требуется представлять в отчетах о результатах пациентов, но оцененные неопределенности измерений должны быть доступны по запросу.

7.3.5 Биологические референтные интервалы и пределы принятия клинического решения (ISO 15189:2022)

7.3.5a Верификация биологических референтных интервалов

Лаборатория должна верифицировать биологические референтные интервалы (на основании справочных документов: публикаций, учебников и руководств и т. д.) не реже одного раза в год и сообщать пользователю /врачу. Информация по методам верификации референтных биологических интервалов указана в КЦА-ПА 11 ООС.

7.3.6 Документация на процедуры исследований (ISO 15189:2022)

*под продуктом подразумевается тест-система, контрольный материал и др.

7.3.6a Требования к содержанию СОП

Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения исследований или содержат различные варианты проведения исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, коротко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).

Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:

- область применения (диапазон, вариант метода выполнения исследований);
- применяемое оборудование;
- список сокращений и математических символов;
- основные термины и определения;
- руководства, рекомендации, ISO, ГОСТ, приказы МЗ КР, рекомендации ВОЗ и др. документы на основе которых построена процедура;
- подготовка к исследованию, если необходимо;
- поэтапное описание операций при выполнении исследований любым подходящим для Лаборатории способом (таблицы, схемы, описание);
- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.
- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.

Вкладыши на тест- наборы и реагенты (Kit Insert / Pack Insert) не должны использоваться в качестве СОП.

7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований (ISO 15189:2022)

7.3.7.1a План контроля качества

План контроля качества вместе с приемлемыми критериями и корректирующими действиями, которые необходимо предпринять в случае выбросов, должны быть задокументированы/записаны.

Каждая аккредитованная, КЦА лаборатория должна принять соответствующий набор процедур контроля качества, подходящий диапазону выполненных работ и количеству имеющегося персонала, проводящего исследования. Результаты таких процедур должны быть полностью зарегистрированы и доступны для рассмотрения во

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 25 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

время оценок КЦА. Планирование участия лаборатории в ПК/ВОК/МЛС и информация об участии в них оформляется по форме, установленной в КЦА-ПА 1 ООС (Ф.КЦА-ПА1ООС.Б). Применяемые формы регистрации результатов контроля качества вносятся в форму 10 Паспорта лаборатории в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС.

7.3.7.16 Интерпретация результатов

При планировании, проведении и анализе результатов процесса обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) (ISO 15189:2022)

*ISO 17511 доступен в русском переводе как ГОСТ ISO 17511- 2011

7.3.7.2а Процедуры для мониторинга и оценки анализа процессов исследования

Лаборатория должна установить и документировать процедуры для мониторинга и оценки анализа процессов исследования, включая процедуры для разрешения «неконтролируемых» ситуаций.

Лаборатория должна иметь пошаговую схему для управления «неконтролируемой ситуацией», такой как:

- а) Поиск последних событий, которые могли вызвать изменения;
- б) Изучение условий окружающей среды;
- с) Выполнение инструкций производителя оборудования по устранению неполадок.
- д) Обращение к производителям оборудования, реагентов или материалов контроля/ калибратора.

7.3.7.2б Уровни материалов контроля качества

Используемые материалы контроля качества должны охватывать встречающиеся аналитические концентрации. План контроля качества должен включать, где это уместно, использование контрольных образцов соответствующих уровней (низкий / нормальный / высокий, нормальный / ненормальный, положительный / отрицательный, реактивный / неактивный), дубликатов, бланков и т. д.

7.3.7.2в Включенность контроля качества в рутинные исследования

Образцы для контроля качества, ППК и другие альтернативные образцы для оценки эффективности должны быть исследованы с использованием тех же процедур, что и для образцов пациентов, и проанализированы персоналом, который регулярно исследует образцы пациентов.

7.3.7.2г Дополнительная информация по ВКК

Лаборатория должна установить правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов в соответствии с ГОСТ Р 53133.2.

Материалы, предназначенные для контроля качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности должны отвечать требованиям, установленным в ГОСТ Р 53133.3.

7.3.7.2д Особые аспекты ВКК для некоторых методов исследований

Клиническая биохимия

Для оценки приемлемости точности используемых методик исследований аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в лаборатории должны применяться

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 26 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей, установленные в ГОСТ Р 53133.1.

Лаборатория должна включать как минимум два уровня контроля качества не реже одного раза в день. Однако, если количество анализируемых образцов пациентов для какого-либо параметра превышает 75 в день, лаборатория должна использовать 2 уровня контроля качества как минимум два раза в день с соответствующими интервалами. Ежедневные значения ВКК должны быть задокументированы вместе с расчетом коэффициента вариации (% CV) на основе данных ежемесячного ВКК.

Лаборатория должна следовать правилам контроля качества, как описано ниже, и ссылаться на правила Вестгарда для отклонения результатов серии исследований.

SD и % CV должны быть получены из среднего лабораторного значения, а не из контрольного целевого значения, назначенного производителем.

Фактический % CV рассчитывается с точностью до одного десятичного знака (1 знак после запятой).

Серия исследований должна быть отклонена, если результат пробы ВКК:

- находится за пределами 3 SD (из 13 результатов ВКК);
- два полученных последовательных значения находятся за пределами 2 SD на той же стороне, но рамках 3 SD (из 22 результатов ВКК);
- разница между двумя значениями КК составляет > 4 SD (размах R более 4SD), т.е. один результат ВКК более 2 SD, а другой результат ВКК менее 2SD.

Экспресс исследования

Для всех экспресс исследований запуск Положительного Контроля является обязательным.

Гематология

Внутренний контроль качества необходим для обеспечения точности и повторяемости. Для этого желательно использовать стабильный контроль (подготовленный собственными силами или коммерческий). Высокий, средний и низкий контроль следует запускать один раз в день. Данные должны быть нанесены на контрольные диаграммы/карты (Шухарта/ Леви Дженнингса).

Микробиология / Серология

Лаборатория должна осуществлять контроль качества для всех биологических исследований и исследований чувствительности к антибиотикам с использованием соответствующих контрольных штаммов. Контрольные штаммы с известной восприимчивостью следует использовать вместе с исследуемым образцом при проведении исследований на лекарственную чувствительность. В случае исследования чувствительности к микобактериям стандартный штамм *M. tuberculosis* с известным паттерном устойчивости к различным лекарственным средствам должен использоваться с каждой партией проб пациентов в качестве проверки процедур. Контрольные мазки для кислотного быстрого окрашивания должны включать мазки с небольшим или умеренным количеством кислых быстрых бактерий. Положительные и отрицательные контрольные мазки следует включать ежедневно.

Гистопатология

При получении повторных образцов для гистопатологии от пациента все предыдущие слайды должны быть рассмотрены.

Цитопатология

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 27 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

- Результат текущей работы должен включать:
 - а) повторный скрининг консультантом, по крайней мере, 10% гинекологических мазков, сообщенных цитотехнологом как отрицательный;
 - б) повторный скрининг ранее сообщенных слайдов при получении свежих мазков от того же пациента во время наблюдения;
 - с) проверку качества окрашивания;
- Объем рабочей нагрузки для каждого специалиста, осуществляющего исследования должен быть записан. Лаборатория должна избегать перегрузок специалистов с целью обеспечения достоверности исследований.

Рабочая нагрузка на специалистов должна включать:

- а) Просмотр всех предыдущих слайдов для отдельного пациента.
 - б) Сопоставление ранее зарегистрированных аномальных мазков с гистопатологическими срезами, предоставленными для обследования от пациента.
 - с) Сравнение всех аномальных цитологических результатов с результатами кольпоскопии или биопсии.
- Лаборатория должна иметь процедуры для отслеживания расхождений, выявленных между результатами биопсии и цитологических исследований для конкретного пациента.
 - Для гинекологической цитологии соотношение разновидностей эпителия (ASCUS: SIL) должно соответствовать последним Рекомендациям Бетесда /Bethesda (рекомендация ВОЗ на единую терминологическую классификацию Бетесда (The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology), разработанную в клинике Бетесда (США).

Андрология

Должна быть предусмотрена процедура для обеспечения того, чтобы все специалисты проводили исследования с одинаковым уровнем качества, чтобы один и тот же результат был получен для одного и того же образца пациента. Контроль качества должен выполняться с достаточной частотой, глубиной и шириной, чтобы гарантировать качество результатов.

7.3.7.2е Внедрение новых методов

При разработке/внедрении новых процедур исследования Лаборатория должна внимательно рассмотреть их требования к контролю качества. Это должно быть задокументировано как часть плана обеспечения качества для этих процедур исследований. При необходимости существующие процедуры контроля качества должны быть расширены для охвата новой работы или новых процедур. Адекватность процедур контроля качества будет критически оценена во время оценок со стороны КЦА.

7.3.7.2ж Мониторинг интерпретаций и мнений

Для методов исследований, предусматривающих описательные интерпретации результатов (например, в области гистологии и др.), лаборатория должна разработать типовые формулировки, которые должны включаться в отчеты об исследованиях, чтобы исключить возможность их неправильного толкования. Такие формулировки должны быть подготовлены совместно с верификацией метода и при необходимости должны пересматриваться.

7.3.7.3а Требования к выбору программ ВОК

Лаборатория должна участвовать в проверках проверки квалификации, реализуемых провайдерами ППК, аккредитованными в соответствии с ISO/IEC 17043 органами по аккредитации, подписантами ILAC MRA или аккредитованными/признанными КЦА в соответствии с КЦА-ПЛ2. Информацию о провайдерах ППК см. www.eptis.org, сайт КЦА www.kca.gov.kg. Результаты участия

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 28 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
--	--	--	--------------------

Лаборатории в ППК являются показателем ее компетентности и являются неотъемлемой частью процесса ее оценки и аккредитации.

7.4 Постаналитические процессы (ISO 15189:2022)

7.4.1 Представление результатов (ISO 15189:2022)

7.4.1.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

7.4.1.1a Своевременность предоставления результатов

Процедура Лаборатории по выдаче результатов исследований должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации в соответствии с ГОСТ Р 53022.4.

7.4.1.1 б Информация о неопределенности измерений

Отчет, содержащий количественные результаты, должен включать для пользователей оговорку о том, что оценка неопределенности измерений доступна по запросу с указанием соответствующего ресурса (сайт, электронная почта, ватсап и др.).

7.4.1.2 Обзор и публикация результатов (ISO 15189:2022)

7.4.1.2a Оценка результатов пациента

Результаты лабораторных исследований, предоставляемые клиническому персоналу или пациенту, должны достоверно отражать состояние внутренней среды обследуемого пациента.

При оценке результатов исследований в Лаборатории должны учитываться технологические, биологические и патофизиологические факторы, способные вызвать отклонение полученных значений от должных в соответствии с ГОСТ Р 53133.1.

В целях оценки состояния здоровья, клинической диагностики и слежения за эффективностью лечения пациентов Лаборатория может применять единые правила оценки клинической информативности лабораторных исследований, выполняемых ею, указанные в ГОСТ Р 53022.3.

7.4.1.2б Одобрение результатов

Одобрение результатов заверяется подписью лица, уполномоченного на одобрение результатов исследований (в случае передачи по каналам электронной связи — электронной подписью).

7.4.1.2в Применение знака аккредитации в отчетах

Лаборатория должна нанести знак аккредитации в выдаваемых результатах лабораторных исследований в соответствии с предоставленной областью своей аккредитации, КЦА-ПА 6 ООС с учетом КЦА-ПА 1 ООС.

Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применяться для невалидированных/ неверифицированных методов.

7.4.1.3 Отчеты о критических результатах (ISO 15189:2022)

7.4.1.3a Критические значения

При получении результатов лабораторных исследований, отражающих изменения деятельности физиологических систем, угрожающих жизни пациента, Лаборатория должна руководствоваться критическими значениями результатов лабораторных анализов, указанными в таблице 1 ГОСТ Р 53079.3.

7.4.1.7 Дополнительная информация к отчетам (ISO 15189:2022)

7.4.1.7 а Дополнительная информация к отчетам по специфическим видам исследований

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 29 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

Гистопатология

При получении повторных образцов для гистопатологии, результаты замороженного сквоша должны быть сопоставлены с окончательной оценкой, и оба результата должны быть отражены в окончательном отчете.

Цитопатология

Лаборатория должна представить расхождения, выявленные между результатами биопсии и цитологическим исследованием для конкретного пациента. Изменения по результатам очередного исследования должны быть внесены в отчет о результатах.

7.4.1.7 6 Уведомление соответствующих структур

Лаборатория должна выполнять законодательные в отношении уведомления соответствующих структур МЗ КР в случае выявления определенных инфекционных и др. заболеваний.

Лаборатория может внедрить систему уведомления государственного регистра рака у пациентов с диагнозом злокачественная опухоль. Этот список может поддерживаться и регулярно обновляться.

Примечание: вышеуказанные критерии/процедуры должны применяться к цитологии жидкостей/FNAC (цитология тонкоигольной аспирации), где это применимо.

7.4.1.7 в Представление результатов вспомогательной лаборатории

Лаборатория должна представить пациентам, клиницистам/ врачам / заявителям оригинал отчета вспомогательной лаборатории или расшифровать отчет без изменения клинической интерпретации с дополнительными замечаниями (если требуется), чтобы идентифицировать исследования, выполненные вспомогательной лабораторией.

7.4.2 Постаналитическое обращение с образцами (ISO 15189:2022)

7.4.2 а Обращение с отходами исследований

Утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:

- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.
- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.
- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.
- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.

7.6 Управление данными и информацией (ISO 15189:2022)

7.6.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

*ISO 22367-2022 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 22367-2022,

**ISO/IEC 27001:2020 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021/ ISO/IEC 27001:2013.

7.6.2 Полномочия и ответственность за управление информацией (ISO 15189:2022)

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 30 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

7.6.2a Ручные вычисления и передача данных

Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.

Следует оформлять рабочие тетради и рабочие листы таким образом, чтобы было место для подписи проверяющего лица.

7.6.3 Управление информационными системами (ISO 15189:2022)

7.6.3a Документация на ЛИС

Помимо руководства пользователя, должна быть документирована концептуальная схема лабораторной информационной системы, которая включает, устройства которые она связывает, принцип выбора данных и операций с ними.

ГОСТ Р 53798 содержит требования к документированию информационных систем.

7.6.3b Особые аспекты валидации и верификации информационных систем

ГОСТ Р 54360 содержит требования в части проведения валидации лабораторных информационных систем. Одной из проверок системы при валидации должен быть “stress-test” – проверка работоспособности системы при максимальной, а не номинальной мощности.

7.8 Непрерывность и планирование готовности к чрезвычайным ситуациям (ISO 15189:2022)

7.8 а Риски безопасности

Риски безопасности включают:

- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиоактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;
- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;
- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;
- риски информационной безопасности;
- риски пожарной безопасности;
- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).

7.8 б Оценка рисков

Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.

Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.

Оценка должна:

- a) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);
- b) выявить и определить угрозы и уязвимости;
- c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;
- d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 31 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

7.8 в Программа безопасности

На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.

Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:

- a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;
- b) определение ответственности персонала;
- c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется);
- d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);
- e) и др.

7.8 г В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.

8 Требования к системе менеджмента (ISO 15189:2022)

8.1.1 Общие положения (ISO 15189:2022)

8.1.1 а Документирование системы менеджмента

Система менеджмента, должна предусматривать политики процессы и операции, начиная с получения запроса на исследование, рассмотрения соглашений об услугах, выполнения преаналитического, аналитического и постаналитического процессов, регистрации результатов и выдачи окончательного отчета о результатах исследований, в соответствии с требованиями ISO 15189 и любыми специфическими требованиями, установленными КЦА (в политиках и процедурах), включая национальные законодательные и местные нормативные документы.

8.1.3а Осведомленность о СМ

Выше установленное требование распространяется на лиц, которые не находятся под постоянным контролем лаборатории:

- лица, осуществляющие взятие проб на основе Соглашений,
- операторы РОСТ,
- консультанты.

8.2 Документация системы менеджмента (ISO 15189:2022)

8.2.4 Документация (ISO 15189:2022)

8.2.4 а Документация по безопасности

Система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).

В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 32 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

Эта документация должна включать, как минимум следующее:

- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;
- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;
- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;
- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;
- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);
- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;
- содержание лабораторных животных (где требуется).

8.2.4 б Программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории

Программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:

- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;
- маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;
- курение в рабочих зонах;
- применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;
- особенности внешнего вида, связанного с поддержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);
- хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;
- применение СИЗ;
- обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы; и др.

8.3 Управление документами системы менеджмента (ISO 15189:2022)

8.3.2 Контроль документов (ISO 15189:2022)

8.3.2 а Контроль документов в местах расположения лаборатории

Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.

8.4 Управление записями (ISO 15189:2022)

8.4.3 Сохранение записей (ISO 15189:2022)

8.4.3 а Координация элементов записей

Первичные наблюдения должны быть записаны в прослеживаемых тетрадях, или должным образом разработанных форматах записей (бланках, рабочие листы и др.). В

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 33 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

тех случаях, когда используются системы обработки данных, записи необработанных данных должны сохраняться, если только данные не вводятся в электронном виде непосредственно в систему обработки.

Листы обычной бумаги не должны использоваться для введения записей.

Действующая процедура сохранения записей должна обеспечивать координацию всех компонентов, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы, как часть дела и их местонахождение было определено.

8.4.3.6 Особые сроки хранения записей

Срок хранения записей Лаборатории должен соответствовать циклу ее аккредитации и следующим специфическим требованиям в таблице 1, если иное установлено законодательством.

Таблица 1

Записи	Срок хранения
Заявки на исследования от пациентов / врачей клиницистов.	как минимум за последние 6 месяцев
Запросы (назначения) исследований, за исключением медицинского страхования (допускаются как печатные, так и печатные копии)	2 года
Машинные распечатки: Необработанные и обработанные данные (печатная или электронная копия)	4 года
Записи о введении в эксплуатацию, техническом обслуживании / ремонте, периодических калибровках и промежуточных проверках сохранения статуса калибровки (где уместно)	Срок службы прибора плюс 2 года после вывода из эксплуатации
Отчеты об участии в программе (программах) межлабораторных сличений (таких как программы внешней оценки качества или программах проверки квалификации, межлабораторных сравнениях), записи внутреннего контроля и интерпретациям их результатов.	4 года
Отчеты об исследовании костного мозга, ВИЧ-положительные результаты.	Без ограничения
Молекулярное исследование гелевых изображений, ПЦР в реальном времени:	
- инфекционные заболевания	4 года
- генетические заболевания и рак	10 лет
Данные флуоцитометрии/ иммунофенотипирования	10 лет
Электрофореграмма	10 лет
Данные ВЭЖХ гемоглобина	10 лет
Калибровка коагуляции / стандартный график	Замена лота
Необработанные данные и ЖЖ график суточных	До следующего визита КЦА

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

значений внутреннего контроля качества / необработанные данные участия в программах проверки квалификации	
Отчеты о гистопатологии, блок и слайды	10 лет
Цитопатологические отчеты, блоки и слайды	4 года
Цитогенетика, Рыбные изображения	10 лет
Примечание: Записи могут храниться в виде физических копий (распечатки инструментов или в виде фотокопий) или в электронном виде. Необходимо приложить все усилия, чтобы сохранить блоки и слайды в гистопатологии и цитопатологии. Если они возвращаются пациенту, это должно быть задокументировано и сохранено.	

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями для улучшения (ISO 15189:2022)

8.5.1 Идентификация рисков и возможностей для улучшения (ISO 15189:2022)

8.5.1а Примеры рисков и возможностей для улучшения

Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:

- неблагоприятные условия окружающей среды, создающие а риск порчи объектов исследований или их потери;
- эффективный режим очистки и обеззараживания оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов исследований;
- плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;
- рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);
- установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);
- установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;
- управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов;
- рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 35 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях;

- пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов исследований, условий их хранения;
- гибкость области деятельности;
- и т.д.

8.5.2 Реагирование на риски и возможности для улучшения (ISO 15189:2022)

* ISO 22367:2020 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 22367-2022/ ISO 22367:2020

8.7. Несоответствия и корректирующие действия (ISO 15189:2022)

8.7.1 Действия при возникновении несоответствий (ISO 15189:2022)

8.7.1 а Определение причины несоответствия

Лаборатории рекомендуется провести надлежащий анализ первопричин и предпринять корректирующие действия, устраняющие именно первопричины несоответствия. Для определения причины несоответствия лаборатория может применять метод «5 почему», мозговой штурм и др.

8.8 Оценивания (ISO 15189:2022)

8.8.3 Внутренние аудиты (ISO 15189:2022)

8.8.3.1а Сроки и частота аудитов

Внутренний аудит должен проводиться по крайней мере, 1 раз до подачи заявки на аккредитацию и каждый год, по крайней мере, один раз, охватывающий все разделы ISO 15189, включая методы исследований, если нет обоснований самой Лаборатории для увеличения периодичности проведения внутреннего аудита.

При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:

- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулирующими органами и др.)/при внутренних аудитах;
- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;
- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также
- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;
- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения Лаборатории;
- и др.

Лаборатория должна завершить цикл внутреннего аудита перед каждым запланированным визитом КЦА для оценки.

В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.

8.8.3.1б Оценивание деятельности в рамках гибкой области

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 36 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА15ООС
--	--	--	--------------------

Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:

- анализу запросов, заявок на подряд и контрактов;
- анализу со стороны руководства;
- компетентность персонала и допуск его к работам;
- оценке неопределенности измерений, для количественных методов;
- оборудования и прослеживаемости измерений;
- ВКК и ВОК;
- декларированию статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.

8.9 Анализ со стороны руководства (ISO 15189:2022)

8.9.1а Сроки проведения анализа со стороны руководства

В соответствии с процедурой КЦА-ПА 1 ООС, Лаборатория должна проводить анализ со стороны руководства вскоре после проведения внутреннего аудита до подачи заявки в КЦА.

8.9.2а Входные данные по менеджменту рисков

Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2 f) ISO 15189, относится:

- к рискам беспристрастности, указанным в разделе 4.1 ISO 15189;
- к рискам безопасности, включая биобезопасность (см. п.6.1а настоящего документа);
- к рискам причинения вреда пациенту (разделы 5.6, 5.6 а настоящего документа, 7.1 ISO 15189);
- к рискам и возможностям для улучшения (раздел 8.5 ISO 15189, п.п. 8.5.1а-8.5.1г настоящего документа).

8.9.2б Входные данные относительно гибкой области

Деятельность Лаборатории в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц и анализов) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 37 из 40
---------	----------	---------------	-------------------	---------------

**Приложение А
(рекомендуемое)**

Возможный формат анализа рисков беспристрастности

Примерами рисков для беспристрастности являются:

- **Источник дохода:** риск, который возникает, когда клиент/заказчик оплачивает лабораторные услуги, например: зависимость от контракта, страх потерять клиента/заказчика.
- **Личный интерес:** риск, который возникает, когда персонал действует в своих собственных интересах, например, лабораторный персонал действует от имени клиента/заказчика, чтобы получить выгоду.
- **Самоанализ:** риск, который возникает, когда лаборатория оценивает результаты услуг, предоставляемых самой Лабораторией или организацией, которой она принадлежит; или когда персонал рассматривает свою работу (например, аудит без обеспечения независимости проверяемой деятельности).
- **Знакомство:** возникающий при установлении у человека отношений чрезмерного доверия к другому человеку, вследствие чего он не ищет доказательств в поддержку своей работы (например, отношения между лабораторным персоналом и персоналом ее клиентов/заказчиков или поставщиков, или отношения по родству).
- **Запугивание:** риск, который возникает, когда лаборатория или ее персонал могут подвергнуться принуждению или открытому или скрытому давлению, например, страх быть уволенным, чрезмерное давление со стороны руководителя, клиента/заказчика или другой заинтересованной стороны.
- Любая другая ситуация, которая может рассматриваться как конфликт интересов.

Таблица (Возможный формат анализа рисков беспристрастности)

Отношения и/или деятельность (ситуация)	Представляет ли это риск беспристрастности?	Выявленный риск или обоснование того, почему он не считается риском	Мера контроля и мониторинга (действия, реализованные для минимизации или устранения риска)	Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?
1. Деятельность медицинской лаборатории				
-				
-				
2. Взаимоотношения медицинской лаборатории				
-				
-				
3. Взаимоотношения персонала медицинской лаборатории				
-				
-				

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	--	--	--------------------

**Приложение Б
(рекомендуемое)**

Договор (Договорное соглашение) между пациентом и лабораторией

При заключении договора о предоставлении медицинских лабораторных услуг исследования биоматериалов человека форма запроса может рассматриваться как соглашение, при условии, что нижеуказанные условия определены документально и согласованы с пациентом.

Договор должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующим:

- a) Требования пациента и/или врача-клинициста, а также поставщика лабораторных услуг, включая используемые для исследования процессы, должны быть определены, задокументированы и понятны.
- b) Информация об аккредитации должна быть предоставлена в договоре (путем предоставления гиперссылки на веб-сайт КЦА и номер аттестата аккредитации).
- c) Лаборатория должна подтвердить возможности и ресурсы для удовлетворения требований пациента.
- d) Лаборатория должна подтвердить, что персонал обладает навыками и опытом, необходимыми для выполнения запланированных исследований.
- e) Выбранные методы исследований должны соответствовать потребностям пациентов.
- f) Пациенты и врачи-клиницисты должны быть проинформированы об отклонениях от договора, которые влияют на результаты исследований.
- g) Следует сделать ссылку на любую работу, переданную лабораторией в вспомогательную лабораторию или консультанта, предоставив гиперссылку на перечень услуг вспомогательной лаборатории.
- h) Лаборатория должна предоставлять информацию о методах, использованных вспомогательной лабораторией, предоставляя гиперссылку на перечень услуг, который должен быть доступен пациентам и врачам-клиницистам.

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 39 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------

	Кыргызский центр аккредитации	Критерии аккредитации медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2022	КЦА-ПА1500С
--	-------------------------------------	--	-------------

Лист информации о внесенных изменениях в редакции № 2

№ п.п., прилож.	Предыдущая редакция	№ п.п., прилож.	Новая редакция
Весь текст	Весь текст	Весь текст	Весь текст

Лист ознакомления

Ф.И.О	Дата	Подпись
Дюшеналиева Ч.		
Бегалиева Г.		
Майлыкова Э.		
Даярбек к. С.		
Карыпдинова Ж.		
Жылкычиев Т.		

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

Издание	2	Дата введения	01.07.2023	Стр. 40 из 40
---------	---	---------------	------------	---------------