

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ
«Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності»
(відповідно до ISO 15189:2022)

ЗД-08.01.42

Редакція 01

ПЕРЕДМОВА

Загальний документ розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі – НААУ) відповідно до загального документа НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (ЗД-08.00.11). Документ розроблений за участі менеджера з якості ТОВ «СІ ЕС ДІ ЛАБ», лікаря клінічної лабораторії діагностики вищої категорії О.М. Чувакова та опрацьований НААУ спільно з Технічним комітетом з акредитації.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO 15189:2022 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінювання відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА.....	2
Передмова до стандарту.....	6
Вступ.....	7
1. Сфера застосування (Scope).....	8
2. Нормативні посилання (Normative references).....	8
3. Терміни та визначення (Terms and definitions).....	8
4. Загальні вимоги (General requirements).....	15
4.1 Неупередженість (Impartiality).....	15
4.2 Конфіденційність (Confidentiality).....	16
4.2.1 Управління інформацією (Management of information).....	16
4.2.2 Оприлюднення інформації (Release of information).....	16
4.2.3 Відповідальність персоналу (Personnel responsibility).....	16
4.3 Вимоги щодо пацієнтів (Requirements regarding patients).....	16
5. Вимоги до структури та управління (Structural and governance requirements).....	16
5.1 Юридична особа (Legal entity).....	16
5.2 Завідувач лабораторією (Laboratory director).....	17
5.2.1 Компетентність завідувача лабораторії (Laboratory director competence).....	17
5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією (Laboratory director responsibilities).....	17
5.2.3 Делегування обов'язків (Delegation of duties).....	17
5.3 Лабораторна діяльність (Laboratory activities).....	17
5.3.1 Загальні положення.....	17
5.3.2 Відповідність вимогам (Conformance with requirements).....	17
5.3.3 Консультативна діяльність (Advisory activities).....	17
5.4 Структура та повноваження (Structure and authority).....	17
5.4.1 Загальні положення.....	17
5.4.2 Управління якістю (Quality management).....	18
5.5 Цілі та політики (Objectives and policies).....	18
5.6 Управління ризиками (Risk management).....	18
6. Вимоги до ресурсів (Resource requirements).....	18
6.1 Загальні вимоги.....	18
6.2 Персонал (Personnel).....	19
6.2.1 Загальні положення.....	19
6.2.2 Вимоги до компетентності (Competence requirements).....	19
6.2.3 Уповноваження (Authorization).....	19
6.2.4 Безперервна освіта та професійний розвиток (Continuing education and professional development).....	19
6.2.5 Записи щодо персоналу лабораторії (Personnel records).....	19
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища (Facilities and environmental conditions).....	20
6.3.1 Загальні положення.....	20
6.3.2 Управління приміщеннями (Facility controls).....	20
6.3.3 Складські приміщення (Storage facilities).....	20
6.3.4 Приміщення для персоналу (Personnel facilities).....	20
6.3.5 Приміщення для збору проб.....	21
6.4 Обладнання (Equipment).....	21
6.4.1 Загальні положення.....	21
6.4.2 Вимоги до обладнання.....	21
6.4.3 Процедура прийнятності обладнання (Equipment acceptance procedure).....	21
6.4.4 Інструкції з використання обладнання (Equipment instructions for use).....	21
6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання (Equipment maintenance and repair).....	22
6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням (Equipment adverse incident reporting).....	22
6.4.7 Записи щодо обладнання (Equipment records).....	22
6.5 Калібрування обладнання та метрологічна простежуваність (Equipment calibration and metrological traceability).....	23
6.5.1 Загальні положення.....	23
6.5.2 Калібрування обладнання (Equipment calibration).....	23
6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань (Metrological traceability of measurement results).....	23
6.6 Реагенти та витратні матеріали (Reagents and consumables).....	24

6.6.1	Загальні положення	24
6.6.2	Реагенти та витратні матеріали — Отримання та зберігання (Reagents and consumables — Receipt and storage)	24
6.6.3	Реагенти та витратні матеріали — Приймальні випробування (Reagents and consumables — Acceptance testing)	24
6.6.4	Реагенти та витратні матеріали — Управління запасами (Reagents and consumables — Inventory management)	24
6.6.5	Реагенти та витратні матеріали — Інструкції з використання (Reagents and consumables — Instructions for use)	25
6.6.6	Реагенти та витратні матеріали — Звітування про несприятливі випадки (Reagents and consumables — Adverse incident reporting)	25
6.6.7	Реагенти та витратні матеріали — Записи (Reagents and consumables — Records)	25
6.7	Договори про надання послуг (Service agreements)	25
6.7.1	Договори з користувачами лабораторії	25
6.7.2	Угоди з операторами ДМЛ (Agreements with POCT operators)	25
6.8	Зовнішні продукти та послуги (Externally provided products and services)	26
6.8.1	Загальні положення	26
6.8.2	Залучені лабораторії та консультанти	26
6.8.3	Перегляд і затвердження продукції і послуг зовнішніх постачальників	26
7	Вимоги до процесів (Process requirements)	26
7.1	Загальні	26
7.2	Переданалітичні процеси (Pre-examination processes)	27
7.2.1	Загальні положення	27
7.2.2	Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів послуг лабораторії (Laboratory information for patients and users)	27
7.2.3	Направлення на проведення лабораторних досліджень (Requests for providing laboratory examinations)	27
7.2.3.1	Загальні положення	27
7.2.4	Первинний збір та обробка проб (Primary sample collection and handling)	27
7.2.4.1	Загальні положення	27
7.2.5	Транспортування зразків (Sample transportation)	29
7.2.6	Отримання зразку (Sample receipt)	29
7.2.7	Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням (Pre-examination handling, preparation, and storage)	29
7.3	Процеси дослідження (Examination processes)	30
7.3.1	Загальні положення	30
7.3.2	Верифікація методів дослідження (Verification of examination methods)	30
7.3.3	Валідація методів дослідження	31
7.3.4	Оцінка невизначеності вимірювання (НВ) (Evaluation of measurement uncertainty (MU))	31
7.3.6	Документування процедур дослідження (Documentation of examination procedures)	32
7.3.7	Забезпечення достовірності результатів дослідження (Ensuring the validity of examination results)	32
7.4	Постаналітичні процеси (Post-examination processes)	35
7.4.1	Звітування про результати (Reporting of results)	35
7.4.2	Поводження зі зразками після дослідження (Post-examination handling of samples)	37
7.5	Невідповідна робота (Nonconforming work)	38
7.6	Управління даними та інформацією (Control of data and information management)	38
7.6.1	Загальні положення	38
7.6.2	Повноваження та відповідальність за управління інформацією (authorities and responsibilities for information management)	38
7.6.3	Управління інформаційними системами (Information systems management)	39
7.6.4	Плани простоїв (Downtime plans)	39
7.6.5	Керування поза лабораторією (Off site management)	39
7.7	Скарги (Complaints)	39
7.7.1	Процес (Process)	39
7.7.2	Отримання скарги (Receipt of complaint)	39
7.7.3	Вирішення скарги (Resolution of complaint)	40
7.8	Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій (Continuity and emergency preparedness planning)	40
8	Вимоги до системи менеджменту (Management system requirements)	40
8.1	Загальні вимоги	40
8.1.1	Загальні положення	40

8.1.2 Виконання вимог системи менеджменту (Fulfilment of management system requirements).....	40
8.1.3 Поінформованість про систему менеджменту (Management system awareness)	41
8.2 Документація системи менеджменту (Management system documentation).....	41
8.2.1 Загальні положення	41
8.2.2 Компетентність і якість (Competence and quality)	41
8.2.3 Докази виконання зобов'язань (Evidence of commitment)	41
8.2.4 Документація (Documentation).....	41
8.2.5 Доступ персоналу (Personnel access).....	41
8.3 Управління документами системи менеджменту (Control of management system documents)	41
8.3.1 Загальні положення	41
8.3.2 Управління документами (Control of documents).....	41
8.4 Управління записами (Control of records)	42
8.4.1 Створення записів (Creation of records)	42
8.4.2 Внесення змін до записів (Amendment of records).....	42
8.4.3 Зберігання записів (Retention of records).....	42
8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування (Actions to address risks and opportunities for improvement).....	42
8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для покращення (Identification of risks and opportunities for improvement).....	42
8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування (Acting on risks and opportunities for improvement).....	43
8.6 Поліпшування (Improvement)	43
8.6.1 Постійне поліпшування (Continual improvement).....	43
8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу (Laboratory patients, user, and personnel feedback).....	43
8.7 Невідповідності та коригувальні дії (Nonconformities and corrective actions)	44
8.7.1 Дії, коли виникає невідповідність (Actions when nonconformity occurs)	44
8.7.2 Ефективність коригувальних дій (Corrective action effectiveness)	44
8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії (Records of nonconformities and corrective actions).....	44
8.8 Оцінювання (Evaluations)	44
8.8.1 Загальні положення	44
8.8.2 Індикатори якості (Quality indicators)	44
8.8.3 Внутрішні аудити (Internal audits)	44
8.9 Аналізування з боку керівництва (Management reviews).....	45
8.9.1 Загальні положення	45
8.9.2 Вхідні дані для аналізування (Review input).....	45
8.9.3 Вихідні дані аналізування (Review output).....	45
Додаток А (обов'язковий)	46
Додаток В (довідковий).....	47
Додаток С (довідковий)	56
Бібліографія	61

Передмова до стандарту

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) є всесвітньою федерацією національних органів зі стандартизації (членів ISO). Робота з підготовки міжнародних стандартів зазвичай виконується через технічні комітети ISO. Кожна організація-член, зацікавлена в темі, для якої було створено технічний комітет, має право бути представленою в цьому комітеті. У роботі також беруть участь міжнародні організації, урядові та неурядові, які співпрацюють з ISO. ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) з усіх питань електротехнічної стандартизації.

Процедури, які використовуються для розробки цього документа, а також ті, які призначені для його подальшого обслуговування, описані в Директивах ISO/IEC, Частина 1. Зокрема, слід звернути увагу на різні критерії затвердження, необхідні для різних типів документів ISO. Цей документ було складено відповідно до редакційних правил Директив ISO/IEC, частина 2 (див . www.iso.org/directives).

Звертається увага на те, що деякі елементи цього документа можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за ідентифікацію будь-яких або всіх таких патентних прав. Деталі будь-яких патентних прав, визначених під час розробки документа, будуть наведені у Вступі та/або в списку ISO отриманих патентних декларацій (див . www.iso.org/patents).

Будь-яка торгова назва, використана в цьому документі, є інформацією, наданою для зручності користувачів і не є схваленням.

Пояснення щодо добровільного характеру стандартів, значення спеціальних термінів і виразів ISO, пов'язаних з оцінкою відповідності, а також інформацію про дотримання ISO принципів Світової організації торгівлі (COT) у Технічних бар'єрах у торгівлі (ТБТ) див. www.iso.org/iso/foreword.html .

Цей документ підготовлено Технічним комітетом ISO/TC 212 « *Клінічні лабораторні випробування та тест-системи діагностики in vitro* » у співпраці з Європейським комітетом стандартизації (CEN) Технічним комітетом CEN/TC 140 « *Діагностичні медичні пристрої in vitro* » відповідно до Угоди про технічне співробітництво між ISO та CEN (Віденська угода).

Це четверте видання скасовує та замінює третє видання (ISO 15189:2012), яке було технічно переглянуто. Воно також замінює ISO 22870:2016.

Основні зміни:

- Узгодження з ISO/IEC 17025:2017 призвело до того, що вимоги до управління тепер з'являються в кінці документа;
- Вимоги до тестування на місці надання медичної допомоги (POCT), що були раніше в ISO 22870, були включені;
- Збільшений акцент на управлінні ризиками.

Будь-які відгуки або запитання щодо цього документа слід направляти до національного органу зі стандартизації користувача. Повний перелік цих органів можна знайти на www.iso.org/members.html .

Вступ

Метою цього документа є сприяння добробуту пацієнтів і задоволеності користувачів лабораторій через впевненість у якості та компетентності медичних лабораторій.

У цьому документі містяться вимоги до медичної лабораторії щодо планування та реалізації дій для усунення ризиків і можливостей для покращення. Переваги цього підходу включають: підвищення ефективності системи управління, зменшення ймовірності недійсних результатів і зменшення потенційної шкоди пацієнтам, персоналу лабораторії, громадськості та навколишньому середовищу.

Вимоги до управління ризиками узгоджені з принципами ISO 22367.

Вимоги до лабораторної безпеки узгоджені з принципами ISO 15190.

Вимоги до відбору та транспортування зразків узгоджені з ISO 20658.¹⁾

Цей документ містить вимоги до тестування на місці надання медичної допомоги (РОСТ) і замінює стандарт ISO 22870, який буде скасовано після публікації цього документа.

Формат цього документа базується на ISO/IEC 17025:2017.

Медична лабораторія має важливе значення для догляду за пацієнтами; діяльність забезпечується в рамках етичних норм і принципів управління, які визнають зобов'язання постачальників медичних послуг перед пацієнтом. Ці заходи проводяться своєчасно, щоб задовольнити потреби всіх пацієнтів і персоналу, відповідального за догляд за цими пацієнтами. Діяльність включає заходи щодо запитів на дослідження, підготовку пацієнтів, ідентифікацію пацієнтів, збір зразків, транспортування, обробку зразків пацієнтів, відбір досліджень, придатних для використання за призначенням, дослідження зразків, зберігання зразків, а також подальшу інтерпретацію, звітування про результати та поради користувачам лабораторії. Це також може включати надання результатів пацієнту, заходи щодо термінового тестування та повідомлення про критичні результати.

Незважаючи на те, що цей документ призначений для використання в усіх визнаних на даний момент медичних лабораторних дисциплінах, його можна ефективно застосовувати в інших службах охорони здоров'я, таких як діагностична візуалізація, респіраторна терапія, фізіологічні науки, банки крові та служби переливання.

Використання цього документа полегшує співпрацю між медичними лабораторіями та іншими службами охорони здоров'я, сприяє обміну інформацією та гармонізації методів і процедур.

Порівнянність результатів досліджень пацієнтів між медичними лабораторіями, незалежно від міста чи країни, полегшується, коли медичні лабораторії відповідають цьому документу.

Коли лабораторія бажає отримати акредитацію, вона повинна вибрати орган з акредитації, який працює відповідно до ISO/IEC 17011 і враховує особливі вимоги медичних лабораторій.

Порівняння між цим документом, ISO 9001:2015 та ISO/IEC 17025:2017 наведено в Додатку В. Порівняння ISO 15189:2012 з ISO 15189:2022 (цей документ) наведено в Додатку С.

1) Готується перше видання (попереднє видання було Технічною специфікацією). Стадія на момент публікації: ISO/DIS 20658:2022

1. Сфера застосування (Scope)

Цей документ визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій.

Цей документ застосовується до медичних лабораторій при розробці їх систем управління та оцінці їх компетентності. Він також застосовний для підтвердження або визнання компетентності медичних лабораторій користувачами лабораторій, регуляторними органами та органами з акредитації.

Цей документ застосовний до досліджень за місцем лікування (ДМЛ, РОСТ).

ПРИМІТКА Міжнародні, національні чи регіональні норми або вимоги також можуть застосовуватися до окремих положень, розглянутих у цьому документі.

2. Нормативні посилання (Normative references)

У тексті згадуються наступні документи таким чином, що частина або весь їхній зміст становить вимоги цього документа. Для датованих посилань застосовується лише цитоване видання. Для недатованих посилань застосовується останнє видання зазначеного документа (включаючи будь-які поправки).

ISO/IEC Guide 99:2007 *Міжнародний словник метрології. Основні та загальні поняття та пов'язані терміни (VIM)*

ПРИМІТКА. Настанова ISO/IEC 99 також відома як JCGM 200.

ISO/IEC 17000:2020 *Оцінка відповідності. Словник і загальні принципи*

ISO/IEC 17025:2017 *Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій*

3. Терміни та визначення (Terms and definitions)

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000, а також наведені нижче.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами:

- Платформа онлайн-перегляду ISO: доступна за [адресою https://www.iso.org/obp](https://www.iso.org/obp)
- IEC Electropedia: доступно на <https://www.electropedia.org/>

3.1

Зсув (bias)

зсув вимірювання (measurement bias)

оцінка систематичної похибки вимірювання

Примітка 1. Це визначення застосовується лише до кількісних вимірювань

[ДЖЕРЕЛО: Настанова ISO Guide/IEC 99:2007, 2.18, змінено — додано примітку 1 до запису.]

3.2

біологічний референтний інтервал (biological reference interval)

референтний інтервал (reference interval)

визначений інтервал розподілу значень, отриманих із біологічної референтної популяції

Примітка 1. Референтний інтервал зазвичай визначається як центральний 95 % інтервал. Інший розмір або асиметричне розташування референтного інтервалу можуть бути більш прийнятними в окремих випадках.

Примітка 2 до запису. Референтний інтервал може залежати від типу *первинної проби* (3.25) та *процедури дослідження* (3.9), яку було використано.

Примітка 3 до запису. У деяких випадках важлива лише одна біологічна референтна межа, як правило, верхня межа, «х», тоді відповідний біологічний референтний інтервал буде меншим або дорівнювати «х».

Примітка 4 до запису. Такі терміни, як «нормальний діапазон», «нормальні значення» та «клінічний діапазон» є неоднозначними і тому не рекомендуються.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, змінено — ПРИКЛАД вилучено.]

3.3

межа клінічного рішення (clinical decision limit)

результат дослідження (3.8), який вказує на вищий ризик несприятливих клінічних наслідків або є діагностичним для наявності конкретного захворювання

Примітка 1 до запису. Межі клінічного рішення для терапевтичних препаратів називаються «терапевтичним діапазоном».

Примітка 2. Використовується для визначення ризику захворювання, діагностики або лікування.

3.4

комутабельність референтного матеріалу (commutability of a reference material)

комутабельність (commutability)

властивість референтного матеріалу, що демонструється близькістю узгодженості між співвідношенням між результатами вимірювання для встановленої кількості в цьому матеріалі, отриманими відповідно до двох заданих процедур вимірювання, та співвідношенням, отриманим між результатами вимірювань для інших зазначених матеріалів.

Примітка 1 до запису: Референтним матеріалом, про який йде мова, зазвичай є калібратор, а інші зазначені матеріали зазвичай є звичайними зразками.

Примітка 2. Типовим є те, що доступно більше двох процедур вимірювання, і бажано порівняти всі застосовні процедури вимірювання.

Примітка 3 до запису. Близькість узгодженості результатів вимірювання визначається в термінах придатності для мети, що відповідає призначенню використання референтного матеріалу.

Примітка 4 до запису. Заява про комутабельність обмежена процедурами вимірювання, які зазначено в конкретному порівнянні.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 17511:2020 3.10, змінено — Примітку 2 до запису замінено новою Приміткою 2 до запису.]

3.5

Компетентність (competence)

продемонстрована здатність застосовувати знання та навички для досягнення намічених результатів

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, змінено — на початку визначення додано «продемонстрована».]

3.6

Скарга (complaint)

вираження будь-якою особою або організацією незадоволення *лабораторією* (3.20), що стосується діяльності або результатів цієї лабораторії, та на яке очікується відповідь.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, модифіковано — слова «крім апеляції» було вилучено, а слова «орган з оцінки відповідності або орган з акредитації, що стосується діяльності цього органу» замінено на « лабораторії, що стосується діяльності або результатів цієї лабораторії».]

3.7

консультант (consultant)

особа, яка професійно надає експертні консультації

3.8

Дослідження (examination)

набір операцій, метою яких є визначення числового значення, текстового значення або характеристик властивості

Примітка 1. Дослідження може являти собою загальну кількість заходів, спостережень або вимірювань, необхідних для визначення значення або характеристики.

Примітка 2 до запису: Лабораторні дослідження, які визначають чисельне значення властивості, називаються «кількісними дослідженнями»; ті, які визначають характеристики властивості, називаються «якісними дослідженнями».

Примітка 3 до запису: Лабораторні дослідження також називаються «аналізами (assays)» або «тестами».

3.9

процедура дослідження (examination procedure)

спеціально описаний набір операцій, що використовуються під час проведення *дослідження* (3.8) даним методом

Примітка 1 до запису. У промисловості медичних пристроїв IVD та в багатьох лабораторіях, які використовують медичні пристрої IVD, процедуру дослідження аналізу в біологічному зразку зазвичай називають аналітичним методом, аналітичною процедурою або процедурою тестування.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 15198:2004, 3.7, змінено — «набір операцій, описаних спеціально» змінено на «спеціально описаний набір операцій».]

3.10

зовнішня оцінка якості (external quality assessment)

ЗОЯ (EQA)

оцінка ефективності учасника за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь

Примітка 1 до запису: також відома як перевірка кваліфікації (PT)

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 модифікований — Термін «зовнішня оцінка якості», наведений у Примітці 2 до запису, використовується як основний термін. Примітки до запису 1 і 2 були пропущені та додано нову Примітку 1 до запису.]

3.11

неупередженість (impartiality)

об'єктивність щодо результатів завдань, які виконує *медична лабораторія* (3.20)

Примітка 1 до запису. Об'єктивність можна розуміти як відсутність упередженості або відсутність конфлікту інтересів.

Примітка 2. Інші терміни, корисні для передачі елемента неупередженості, включають «незалежність», «відсутність упередженості», «нейтральність», «справедливість», «відкритість», «рівноправність», «відстороненість». , «баланс».

[Джерело: ISO/IEC 17000:2020 5.3 змінено — «результат діяльності з оцінки відповідності» було змінено на «завдання, які виконує медична лабораторія». До запису додано примітку 2.]

3.12

міжлабораторне порівняння (interlaboratory comparison)

організація, виконання та оцінка вимірювань або *досліджень* (3.8) тих самих або подібних матеріалів двома чи більше незалежними лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17043:2010 3.4, змінений — «випробування» замінено на «дослідження». "предмети" було замінено на "матеріали". «лабораторії» було замінено на «незалежні лабораторії».]

3.13

внутрішньолaborаторний контроль якості (internal quality control)

ВЛКЯ (IQС)

контроль якості (quality control)

КЯ (QC)

внутрішня процедура моніторингу процесу тестування, яка має верифікувати, що система працює належним чином і дає впевненість, що результати достатньо надійні, щоб бути оприлюдненими

[Джерело: ISO/TS 22583:2019 3.9, змінений — «вирішити» замінено на «верифікувати». Примітку 1 до запису видалено.]

3.14

медичний пристрій для діагностики in vitro (in vitro diagnostic medical device)

медичний прилад IVD (IVD medical device)

пристрій, незалежно від того, чи використовується окремо чи в комбінації, призначений виробником для дослідження in vitro зразків, отриманих з людського тіла, виключно або головним чином для надання інформації для діагностики, моніторингу або сумісності, включаючи реагенти, калібратори, контрольні матеріали, ємності для зразків, програмне забезпечення та відповідні інструменти чи апарати чи інші вироби

[Джерело: ISO 18113-1:2022 3.1.33, змінено — з початку визначення вилучено «медичний». У кінці визначення додано «і включаючи реагенти, калібратори, контрольні матеріали, ємності для зразків, програмне забезпечення та відповідні інструменти чи апарати чи інші вироби». Примітки 1 і 2 до запису видалено..]

3.15

керівництво лабораторії (laboratory management)

особа(и), відповідальна(і) за *лабораторію та управління нею* (3.20)

Примітка 1. Керівництво лабораторії має право делегувати повноваження та надавати ресурси в лабораторії.

Примітка 2 до запису: Керівництво лабораторії включає керівника(ів) лабораторії та уповноважених осіб разом з особами, спеціально призначеними для забезпечення якості діяльності лабораторії.

3.16

користувач лабораторії (laboratory user)

фізична чи юридична особа, яка звертається до послуг *медичної лабораторії* (3.20)

Примітка 1 до запису: Користувачі можуть включати пацієнтів, клініцистів та інші лабораторії чи установи, які надсилають зразки для дослідження.

3.17

система управління (management system)

сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів організації для встановлення політик та цілей, а також процесів для досягнення цих цілей

Примітка 1 до запису. Це раніше називалося та є синонімом «системи управління якістю».

Примітка 2 до запису. Елементи системи менеджменту встановлюють структуру організації, ролі та відповідальність, планування, функціонування, політику, практику, правила, переконання, цілі та процеси для досягнення цих цілей.

[Джерело: ISO 9000:2015, 3.5.3 змінено — примітки до записів 1, 3 і 4 видалено, а до запису додано нову примітку 1.]

3.18

точність вимірювання (measurement accuracy, accuracy of measurement)

точність (accuracy)

близькість вимірюного значення величини до істинного значення вимірюваної величини

Примітка 1 до запису. Поняття «точність вимірювання» не є величиною і не має числового значення величини. Вимірювання вважається більш точним, якщо воно забезпечує меншу похибку вимірювання.

Примітка 2 до запису. Термін «точність вимірювання» не слід використовувати для визначення правильності вимірювання (trueness), а термін «прецизійність» не слід використовувати для визначення «точності вимірювання», однак, він пов'язаний з обома цими поняттями.

Примітка 3 до запису: «Точність вимірювання» іноді розуміється як близькість узгодженості між значеннями виміряної величини, які приписуються вимірюваній величині.

[ДЖЕРЕЛО: Керівництво ISO/IEC 99:2007, 2.13]

3.19

невизначеність вимірювання (measurement uncertainty)

НВ (MU)

невід'ємний параметр, що характеризує дисперсію значень величини, що приписується вимірюваній величині, на основі використаної інформації

Примітка 1 до запису: НВ(MU) включає компоненти, що виникають внаслідок систематичних впливів, як у випадку поправок до приписаних значень стандартних зразків. Іноді оцінені систематичні ефекти не коригуються, а замість цього відповідні компоненти НВ (MU) включаються до оцінки.

Примітка 2. Параметр може бути, наприклад, стандартним відхиленням (SD), яке називається стандартною НВ (MU) (або заданим кратним йому), або напівшириною інтервалу, що має встановлену ймовірність покриття.

Примітка 3 до запису: НВ(MU) загалом складається з багатьох компонентів. Деякі з них можуть бути оцінені за допомогою оцінки НВ(MU) типу А за статистичним розподілом значень величин із серії вимірювань і можуть бути охарактеризовані СКВ (SD). Інші компоненти, які можна оцінити за допомогою оцінки НВ (MU) типу В, також можна охарактеризувати СКВ (SD) або оцінити за функціями густини(щільності) ймовірності на основі досвіду чи іншої інформації.

Примітка 4 до запису. Загалом, для даного набору інформації мається на увазі, що НВ (MU) пов'язана зі встановленим значенням величини (quantity value), приписаним вимірюваній величині (measurand). Модифікація цього значення може призвести до модифікації пов'язаної невизначеності.

Примітка 5. Усі вимірювання мають зсув (3.1_) і неprecizійність. Наприклад, повторні вимірювання зразка, виконані в умовах повторюваності, зазвичай дають різні значення для тієї самої вимірюваної величини. Оскільки всі різні значення можна обґрунтовано віднести до однієї і тієї ж кількості вимірюваної величини, існує невизначеність щодо того, яке значення слід повідомляти як значення вимірюваної величини.

Примітка 6 до запису. Базуючись на доступних даних про аналітичну ефективність певної процедури вимірювання, оцінка НВ(MU) забезпечує інтервал значень, який, як вважається, включає фактичне значення вимірюваної величини, із заявленим рівнем довіри.

Примітка 7 до запису. Наявні дані про аналітичну ефективність певної процедури вимірювання зазвичай включають невизначеність значень, приписаних калібратору, і довготривалу неprecizійність матеріалів ВЛКЯ(IQC).

Примітка 8 до запису. У медичних лабораторіях більшість вимірювань виконуються одноразово і вважаються прийнятною оцінкою значення вимірюваної величини, тоді як інтервал НВ(MU) вказує на інші значення, які також можливі.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC Guide 99:2007 2.26, змінено — Примітки до записів 5–8 додано з ISO/TS 20914:2019 3.26.]

3.20

медична лабораторія (medical laboratory)

лабораторія (laboratory)

організація для проведення *досліджень* (3.8) матеріалів, отриманих з людського тіла з метою надання інформації для діагностики, моніторингу, лікування, профілактики та лікування захворювань або оцінки здоров'я

Примітка 1 до запису: Лабораторія також може надавати консультації, що охоплюють усі аспекти досліджень, включаючи відповідний вибір, інтерпретацію результатів та поради щодо подальших досліджень.

Примітка 2 до запису: Лабораторна діяльність включає *переданалітичні процеси* (3.24), процеси *досліджень* (3.8) та *постаналітичні процеси* (3.23).

Примітка 3 до запису. Матеріали для дослідження включають, але не обмежуються цим, мікробіологічний, імунологічний, біохімічний, імуногематологічний, гематологічний, біофізичний, цитологічний, тканинний і клітинний, а також генетичний матеріал.

3.21

Пацієнт (patient)

особа, яка є джерелом матеріалу для *досліджень* (3,8)

3.22

дослідження за місцем лікування (point-of-care testing)

ДМЛ (POCT)

дослідження (3.8), яке виконується поблизу або на місці перебування *пацієнта* (3,21)

[ДЖЕРЕЛО: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

3.23

постаналітичні процеси (post-examination processes)

процеси після *дослідження* (3.8), включаючи перегляд результатів, форматування, оприлюднення, звітування та збереження результатів дослідження, збереження та зберігання клінічного матеріалу, *зразка* (3.28) та видалення відходів

3.24

переданалітичні процеси (pre-examination processes)

процеси, які починаються в хронологічному порядку від запиту користувача та включають запит на *дослідження* (3.8), підготовку та ідентифікацію *пацієнта* (3.21), збір *первинних зразків* (3.25), транспортування до *лабораторії* (3.20) та всередині неї, та закінчуються коли починається *дослідження* (3.8)

3.25

первинна проба (primary sample)

зразок (specimen)

окрема порція рідини або тканини організму або інша проба, пов'язана з тілом людини, взята для *дослідження* (3.8) або аналізу однієї чи кількох величин або характеристик для визначення характеру цілого

Примітка 1 до запису: Міжнародний форум регуляторів медичних приладів (IMDRF) використовує термін «зразок»(specimen) у своїх узгоджених керівних документах для позначення проби біологічного походження, призначеної для дослідження в *медичній лабораторії* (3,20).

[Джерело: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, модифіковане . Примітку 1 до запису було змінено. Примітку 2 до запису видалено.]

3.26

індикатор якості (quality indicator)

міра ступеня, до якого велика кількість характеристик об'єкта відповідає вимогам

Примітка 1 до запису. Показник може бути виражений, наприклад, у вигляді % виходу (% у межах встановлених вимог), % дефектів (% поза визначеними вимогами), дефектів на мільйон випадків (DPMO) або за шкалою шести сигм.

Примітка 2. Індикатори якості можуть вимірювати, наскільки добре організація відповідає потребам і вимогам користувачів, а також якість усіх операційних процесів.

3.27

залучена лабораторія (referral laboratory)

зовнішня лабораторія (3.20), до якої надається зразок або дані для дослідження (3.8)

Примітка 1 до запису. Залучена лабораторія – це така лабораторія, до якої керівництво лабораторії вирішує подати зразок або частину зразка для дослідження, дані для аналізу чи інтерпретації, або коли рутинні дослідження не можуть бути проведені.

Примітка 2 до запису: Це відрізняється від лабораторії, до якої подання зразків вимагається відповідно до нормативних актів, або так званої референс-лабораторії, наприклад, охорони здоров'я, судово-медичної експертизи, реєстру пухлин, або центрального закладу, передача зразків до якого вимагається за структурою закладу.

3.28

проба (sample)

одна або більше частин, взятих із *первинної проби* (3.25)

3.29

правильність (trueness)

правильність вимірювання (measurement trueness)

близькість узгодженості між середнім значенням безкінечної кількості повторних вимірювань величин та референтним значенням величини

Примітка 1. Правильність вимірювання не є величиною, тому її не можна виразити чисельно, але показники близькості узгодженості наведені в ISO 5725-1.

Примітка 2 до запису. Правильність вимірювання обернено пропорційна систематичній похибці вимірювання, але не пов'язана з випадковою похибкою вимірювання.

Примітка 3 до запису: «Точність вимірювання» не слід використовувати для «правильності вимірювання».

Примітка 4 до запису. Для якісних досліджень правильність вимірювання (близькість збігу) може бути виражена через конкордантність (тобто відсоток збігу з еталонним дослідженням).

Примітка 5. Правильність — це властивість *процедури дослідження* (3.9), яка відображає зсув (3.1) вимірювань від очікуваного або цільового значення. Якісно її описують як добру чи погану. *Процедура дослідження* (3.9) має добру правильність, якщо зсув (3.1) вимірювань є невеликим.

[ДЖЕРЕЛО: Настанова ISO/IEC 99:2007, 2.14, змінено — додано примітки до записів 4 і 5.]

3.30

тривалість циклу дослідження (turnaround time)

Час, який минув між двома зазначеними точками протягом *переданалітичних* (3.24), процесів *дослідження* (3.8) та *постаналітичних* (3.23) процесів.

3.31

Валідація (validation)

підтвердження придатності для конкретного передбачуваного використання або застосування шляхом надання об'єктивних доказів того, що визначені вимоги були виконані

Примітка 1 до запису: Об'єктивні докази можна отримати шляхом спостереження, вимірювання, дослідження або іншим способом.

Примітка 2 до запису. Слово «валідовано» використовується для позначення відповідного статусу.

Примітка 2 до запису. Визначені вимоги до методу дослідження можуть включати наступне: специфікації ефективності: правильність вимірювання, прецизійність вимірювання, включаючи повторюваність вимірювання, і проміжну прецизійність вимірювання, аналітичну специфічність, включаючи інтерферуючі речовини, межу виявлення та межу кількісного визначення, інтервал вимірювання, клінічну релевантність, діагностичну специфічність і діагностичну чутливість.

[Джерело: ISO 17000:2020, 6.5, змінений — додано примітки 1–3 до запису.]

3.32

Верифікація (verification)

підтвердження шляхом надання об'єктивних доказів достовірності тверджень щодо виконання зазначених вимог

ПРИКЛАД 1. Підтвердження того, що характеристики ефективності вимірювальної системи досягнуто.

ПРИКЛАД 2 Підтвердження того, що цільова невизначеність вимірювання може бути досягнута.

Примітка 1 до запису: Верифікація — це процес, за допомогою якого лабораторія підтверджує, що встановлені вимоги щодо ефективності вимірювальної системи (наприклад, істинність, точність, звітний діапазон) можуть бути відтворені в лабораторії перед проведенням дослідження зразка людини.

Примітка 2 до запису. Об'єктивними доказами, необхідними для верифікації, можуть бути результати перевірки або інші форми визначення, такі як виконання альтернативних розрахунків або перегляд документів.

Примітка 3 до запису. Верифікація може бути достатньою для впровадження нового пристрою IVD за обставин, коли дослідження (3.8)_виконується та використовується відповідно до вказівок у інструкції виробника.

Примітка 4 до запису. Слово «верифіковано» використовується для позначення відповідного статусу.

[ДЖЕРЕЛО: ISO 17000:2020, 6.6 модифіковано — додано ПРИКЛАДИ 1 і 2. Примітки до записів 1-4 додано.]

4 Загальні вимоги (General requirements)

4.1 Неупередженість (Impartiality)

- Лабораторна діяльність повинна проводитися неупереджено. Управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості.
- Керівництво лабораторії має бути відданим неупередженості.
- Лабораторія несе відповідальність за неупередженість своєї лабораторної діяльності та не допускає, щоб комерційний, фінансовий чи інший тиск скомпрометував неупередженість.
- Лабораторія повинна стежити за своєю діяльністю та взаємовідносинами, щоб виявити загрози (threats) своїй неупередженості. Цей моніторинг повинен включати відносини його персоналу.

ПРИМІТКА. Відносини, які загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, керівництві, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (включно з брендингом), а також оплаті комісійних з продажу або інших заохоченнях для направлення нової лабораторії. користувачів тощо. Такі стосунки не обов'язково становлять загрозу (threat) неупередженості для лабораторії.

- Якщо виявлено загрозу неупередженості, її слід усунути або звести до мінімуму, щоб не поставити під загрозу неупередженість. Лабораторія повинна бути в змозі продемонструвати, як вона пом'якшує таку загрозу (threat).

4.2 Конфіденційність (Confidentiality)

4.2.1 Управління інформацією (Management of information)

Лабораторія несе відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією про пацієнта, отриманою або створеною під час виконання лабораторних робіт. Управління інформацією про пацієнта повинно включати таємницю (privacy) і конфіденційність. Лабораторія повинна заздалегідь повідомити користувача та/або пацієнта про інформацію, яку вона має намір розмістити у відкритому доступі. За винятком інформації, яку користувач та/або пацієнт оприлюднює, або за погодженням між лабораторією та пацієнтом (наприклад, з метою відповіді на скарги), уся інша інформація вважається конфіденційною інформацією та має розглядатися як конфіденційна.

4.2.2 Оприлюднення інформації (Release of information)

Якщо лабораторія зобов'язана за законом або уповноважена договірними угодами оприлюднювати конфіденційну інформацію, відповідний пацієнт повинен бути повідомлений про оприлюднену інформацію, якщо це не заборонено законом.

Лабораторія повинна зберігати конфіденційність інформації про пацієнта з джерела, відмінного від пацієнта (наприклад, скаржника, регуляторних органів). Джерело цієї інформації повинно бути конфіденційним у лабораторії та не повинно розкриватися пацієнту, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

4.2.3 Відповідальність персоналу (Personnel responsibility)

Персонал, включаючи будь-яких членів комітету, підрядників, персонал зовнішніх органів або осіб, які мають доступ до лабораторної інформації, що діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність усієї інформації, отриманої або створеної під час виконання лабораторної діяльності.

4.3 Вимоги щодо пацієнтів (Requirements regarding patients)

Керівництво лабораторії гарантує, що благополуччя, безпека та права пацієнтів є головними міркуваннями. Лабораторія повинна встановити та впровадити такі процеси:

- a) можливості для пацієнтів і користувачів лабораторії надати корисну інформацію, щоб допомогти лабораторії у виборі методів дослідження та інтерпретації результатів дослідження;
- b) надання пацієнтам і користувачам загальнодоступної інформації про процес дослідження, включаючи витрати, коли це доречно, і коли очікувати результатів;
- c) періодичний перегляд досліджень, які пропонує лабораторія, щоб переконатися, що вони є клінічно відповідними та необхідними;
- d) у разі необхідності, розкриття інформації пацієнтам, користувачам та будь-яким іншим відповідним особам про інциденти, які призвели або могли призвести до шкоди пацієнту, а також записи про дії, вжиті для пом'якшення цієї шкоди;
- e) поводження з пацієнтами, зразками чи останками з належною увагою та повагою;
- f) отримання інформованої згоди, коли це необхідно;
- g) забезпечення постійної доступності та цілісності збережених зразків пацієнтів і записів у разі закриття, придбання чи злиття лабораторії;
- h) надання відповідної інформації пацієнту та будь-якому іншому постачальнику медичних послуг на запит пацієнта або на запит постачальника медичних послуг, який діє від їх імені;
- i) дотримання прав пацієнтів на медичну допомогу, яка є вільною від дискримінації.

5 Вимоги до структури та управління (Structural and governance requirements)

5.1 Юридична особа (Legal entity)

Лабораторія або організація, до складу якої входить лабораторія, повинна бути юридичною особою, яка може нести юридичну відповідальність за свою діяльність.

ПРИМІТКА Для цілей цього документа державна лабораторія вважається юридичною особою на основі її державного статусу

5.2 Завідувач лабораторією (Laboratory director)

5.2.1 Компетентність завідувача лабораторії (Laboratory director competence)

Лабораторією повинна керувати особа або особи, як би їх не називали, із зазначеною кваліфікацією, компетентністю, делегованими повноваженнями, відповідальністю та ресурсами для виконання вимог цього документа.

5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією (Laboratory director responsibilities)

Завідувач лабораторією несе відповідальність за впровадження системи управління, включаючи застосування управління ризиками до всіх аспектів роботи лабораторії, щоб ризики для догляду за пацієнтами та можливості для покращення систематично виявлялися та розглядалися.

Обов'язки та відповідальність директора лабораторії мають бути задокументовані.

5.2.3 Делегування обов'язків (Delegation of duties)

Завідувач лабораторією може делегувати вибрані обов'язки чи відповідальність, або обидва, кваліфікованому та компетентному персоналу, і таке делегування має бути задокументовано. Однак завідувач лабораторією повинен нести остаточну відповідальність за загальну роботу лабораторії.

5.3 Лабораторна діяльність (Laboratory activities)

5.3.1 Загальні положення

Лабораторія повинна вказати та задокументувати спектр діяльності лабораторії, включаючи діяльність, що виконується на інших ділянках, ніж в основному місці (наприклад, дослідження за місцем лікування, збір зразків), при проведенні якої вона відповідає цьому документу. Лабораторія повинна заявляти про відповідність цьому документу лише для цього діапазону діяльності лабораторії, який виключає діяльність лабораторії, що надається ззовні на постійній основі.

5.3.2 Відповідність вимогам (Conformance with requirements)

Діяльність лабораторії повинна здійснюватися таким чином, щоб задовольнити вимоги цього документа, користувачів, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Це стосується повного спектру визначеної і задокументованої діяльності лабораторії, незалежно від того, де надаються послуги.

5.3.3 Консультативна діяльність (Advisory activities)

Керівництво лабораторії має забезпечити наявність відповідних консультацій щодо діяльності лабораторії та інтерпретації та відповідати потребам пацієнтів і користувачів.

Лабораторія повинна встановити заходи для спілкування з користувачами лабораторії щодо наступного, якщо це можливо:

- a) консультування щодо вибору та використання досліджень, включаючи необхідний тип зразка, клінічні показання та обмеження методів дослідження, а також частоту запитів на дослідження;
- b) надання професійних суджень щодо інтерпретації результатів досліджень;
- c) сприяння ефективному використанню лабораторних досліджень;
- d) консультування з наукових та матеріально-технічних питань, таких як випадки невідповідності зразка(ів) критеріям прийнятності.

5.4 Структура та повноваження (Structure and authority)

5.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна:

- a) визначити її організаційну та управлінську структуру, її місце в будь-якій головній організації та взаємовідносини між керівництвом, технічними операціями та службами

підтримки;

- b) визначити відповідальність, повноваження, лінії зв'язку та взаємозв'язок усього персоналу, який керує, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії;
- c) визначати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного застосування діяльності лабораторії та достовірності результатів.

5.4.2 Управління якістю (Quality management)

Лабораторія повинна мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, включаючи:

- a) впровадження, супровід та вдосконалення системи менеджменту;
- b) виявлення відхилень від системи управління або від процедур виконання лабораторної діяльності;
- c) ініціювання дій щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- d) звітування перед керівництвом лабораторії про ефективність системи управління та будь-яку потребу у вдосконаленні;
- e) забезпечення ефективності діяльності лабораторії.

ПРИМІТКА. Ці обов'язки можна покласти на одну або декілька осіб.

5.5 Цілі та політики (Objectives and policies)

- a) Керівництво лабораторії має встановити та підтримувати цілі та політики (див 8.2) щодо:
 - 1) задоволення потреби та вимог своїх пацієнтів і користувачів;
 - 2) відданості до належної професійної практики;
 - 3) проведення досліджень, які відповідають їх належному призначенню;
 - 4) відповідності цьому документу.
- b) Цілі мають бути вимірними та відповідати політикам. Лабораторія повинна забезпечити впровадження цілей і політик на всіх рівнях організації лабораторії.
- c) Керівництво лабораторії повинно забезпечити підтримку цілісності системи управління під час планування та впровадження змін до системи управління.
- d) Лабораторія повинна встановлювати індикатори якості для оцінки продуктивності в усіх ключових аспектах переданалітичних, аналітичних та постаналітичних процесів досліджень та контролювати продуктивність щодо цілей.

ПРИМІТКА. Типи індикаторів якості включають кількість неприйнятних зразків відносно отриманої кількості, кількість помилок під час реєстрації чи отримання зразка, або обох, кількість виправлених звітів, швидкість досягнення визначеного часу виконання.

5.6 Управління ризиками (Risk management)

- a) Керівництво лабораторії повинно встановити, запровадити та підтримувати процеси для виявлення ризиків заподіяння шкоди пацієнтам і можливостей для покращення медичної допомоги пацієнтам, пов'язаних з її дослідженнями та діяльністю, а також розробити дії як для усунення ризиків, так і використання можливостей для покращення (див. 8.5).
- b) Керівник лабораторії повинен забезпечити оцінку ефективності цих процесів і внесення змін у разі виявлення неефективних.

ПРИМІТКА 1. ISO 22367 надає деталі щодо управління ризиками в медичних лабораторіях.

ПРИМІТКА 2 ISO 35001 надає деталі щодо управління біологічними ризиками в лабораторії.

6 Вимоги до ресурсів (Resource requirements)

6.1 Загальні вимоги

Лабораторія повинна мати наявності персонал, приміщення, обладнання, реагенти, витратні матеріали та допоміжні служби, необхідні для управління та проведення її діяльності.

6.2 Персонал (Personnel)

6.2.1 Загальні положення

- a) Лабораторія повинна мати доступ до достатньої кількості компетентних осіб для проведення своєї діяльності.
- b) Весь персонал лабораторії, як внутрішній, так і зовнішній, який може впливати на діяльність лабораторії, повинен діяти неупереджено, етично, бути компетентним і працювати відповідно до системи управління лабораторії.

ПРИМІТКА. ISO/TS 22583 надає настанови для керівників (supervisors) і операторів обладнання для досліджень на місці надання медичної допомоги.

- c) Лабораторія повинна донести до персоналу лабораторії важливість задоволення потреб і вимог користувачів, а також вимог цього документа.
- d) Лабораторія повинна мати програму ознайомлення персоналу з організацією, відділом або робочим середовищем (area), в яких особа працюватиме, умовами найму, персоналом, вимогами охорони праці та гігієни праці.

6.2.2 Вимоги до компетентності (Competence requirements)

- a) Лабораторія повинна визначити вимоги до компетентності для кожної функції, що впливає на результати діяльності лабораторії, включаючи вимоги до освіти, кваліфікації, підготовки, перепідготовки, технічних знань, навичок і досвіду.
- b) Лабораторія повинна гарантувати, що весь персонал має компетентність виконувати діяльність лабораторії, за яку вони відповідають.
- c) Лабораторія повинна мати процес управління компетентністю свого персоналу, який включає вимоги до частоти оцінки компетентності.
- d) Лабораторія повинна мати задокументовану інформацію, що підтверджує компетентність її персоналу.

ПРИМІТКА . Приклади методів оцінювання компетентності, які можна використовувати в будь-якій комбінації, включають:

- безпосереднє спостереження за діяльністю,
- контроль за записом та звітністю про результати дослідження,
- перегляд записів щодо роботи,
- оцінка навичок вирішення проблем,
- дослідження спеціально наданих зразків, наприклад, попередньо досліджених зразків, матеріалів міжлабораторного порівняння або розділених зразків.

6.2.3 Уповноваження (Authorization)

Лабораторія повинна уповноважити персонал на виконання певної лабораторної діяльності, включаючи, але не обмежуючись, наступне:

- a) вибір, розробка, модифікація, валідацію та верифікацію методів;
- b) аналіз результатів, публікація та звітування про результати;
- c) використання лабораторних інформаційних систем, зокрема: доступ до даних та інформації про пацієнта, введення даних про пацієнта та результатів дослідження, зміна даних про пацієнта чи результатів дослідження.

6.2.4 Безперервна освіта та професійний розвиток (Continuing education and professional development)

Для персоналу, який бере участь в управлінських і технічних процесах, має бути доступна програма безперервної освіти. Весь персонал повинен брати участь у безперервній освіті та регулярному професійному розвитку або в інших заходах професійного зв'язку.

Відповідність програм і діяльності має періодично переглядатися.

6.2.5 Записи щодо персоналу лабораторії (Personnel records)

Лабораторія повинна мати процедури та зберігати записи щодо:

- a) визначення вимог до компетентності, зазначених у 6.2.2 a)
- b) посадові інструкції (position descriptions) ;
- c) підготовка та перепідготовка кадрів;
- d) уповноваження персоналу;
- e) моніторинг компетентності персоналу.

6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища (Facilities and environmental conditions)

6.3.1 Загальні положення

Приміщення та умови навколишнього середовища повинні бути придатними для лабораторної діяльності та не повинні негативно впливати на достовірність результатів або безпеку пацієнтів, відвідувачів, користувачів лабораторії та персоналу. Це має включати приміщення, пов'язані з преаналітичним етапом, і місця, окрім основних лабораторних приміщень, де проводяться дослідження, а також ДМЛ (РОСТ).

Вимоги до приміщень і умов навколишнього середовища, необхідних для виконання лабораторної діяльності, мають бути визначені, контрольовані та задокументовані.

ПРИМІТКА 1 ISO 15190 надає деталі щодо приміщень та умов середовища.

ПРИМІТКА 2. Умови навколишнього середовища, які можуть негативно вплинути на достовірність результатів, включають, але не обмежуються: випадковою ампліфікованою нуклеїнову кислоту, мікробне забруднення, пил, електромагнітні завади, іонізуюче випромінювання, умови освітлення, вологість, електричне живлення, температура, звук та вібрація.

6.3.2 Управління приміщеннями (Facility controls)

Заходи з контролю приміщень мають бути впроваджені, задокументовані, підлягають моніторингу та періодичному перегляду і повинні включати:

- a) контроль доступу з урахуванням безпеки, конфіденційності, якості та збереження медичної інформації та зразків пацієнтів;
- b) запобігання забрудненню, перешкодам або несприятливому впливу на діяльність лабораторії, який може виникнути через джерела енергії, освітлення, вентиляцію, шум, воду та утилізацію відходів;
- c) запобігання перехресному зараженню, якщо процедури дослідження становлять ризик, або коли відсутність розділення може заважати роботам або вплинути на них;
- d) забезпечення засобів та пристроїв безпеки, де це можливо, і регулярна перевірка їх функціонування;

ПРИКЛАДИ Робота систем аварійного розблокування, внутрішнього зв'язку та сигналізації для холодильних камер та морозильних камер, доступність екстреного душу, обладнання для промивання очей та серцево-легеневої реанімації.

- e) утримання лабораторного обладнання у справному та надійному стані.

6.3.3 Складські приміщення (Storage facilities)

- a) Має бути забезпечено місце для зберігання з умовами, які забезпечують постійну цілісність зразків, обладнання, реагентів, витратних матеріалів, документів і записів.
- b) Зразки пацієнтів і матеріали, що використовуються в процесі дослідження, повинні зберігатися таким чином, щоб запобігти перехресному забрудненню та погіршенню якості.
- c) Об'єкти для зберігання та утилізації небезпечних матеріалів і біологічних відходів повинні відповідати класифікації матеріалів у контексті будь-яких законодавчих або нормативних вимог.

6.3.4 Приміщення для персоналу (Personnel facilities)

Повинен бути належний доступ до туалетів і запасу питної води, а також приміщення для зберігання засобів індивідуального захисту та одягу.

Необхідно передбачити приміщення для діяльності персоналу, наприклад, зустрічей, навчання та зони відпочинку.

6.3.5 Приміщення для збору проб

Приміщення збору проб повинні:

- a) дозволити проведення збору таким чином, щоб не зробити результати недійсними або негативно вплинути на якість досліджень;
- b) враховувати приватність, комфорт і потреби (наприклад, доступ для людей з обмеженими можливостями, наявність туалету) пацієнтів і розміщення супроводжуючих осіб (наприклад, опікуна або перекладача) під час збору;
- c) забезпечити окремі зони прийому пацієнтів (рецепція) та зони збору проб;
- d) зберігати засоби першої допомоги як для пацієнтів, так і для персоналу.

ПРИМІТКА. ISO 20658 надає деталі щодо приміщень для збору проб.

6.4 Обладнання (Equipment)

6.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати процеси для вибору, закупівлі, встановлення, приймальних випробувань (включаючи критерії прийнятності), обробки, транспортування, зберігання, використання, обслуговування та виведення з експлуатації обладнання, щоб забезпечити належне функціонування та запобігти його забрудненню чи погіршенню.

ПРИМІТКА. Лабораторне обладнання включає апаратне та програмне забезпечення аналізаторів, вимірювальні системи та лабораторні інформаційні системи або будь-яке обладнання, яке впливає на результати лабораторної діяльності, включаючи системи транспортування зразків.

6.4.2 Вимоги до обладнання

- a) Лабораторія повинна мати доступ до обладнання, необхідного для правильного виконання лабораторних робіт.
- b) Якщо обладнання використовується поза межами постійного контролю лабораторії або функціональної специфікації виробника обладнання, керівництво лабораторії повинно забезпечити дотримання вимог цього документа.
- c) Кожна одиниця обладнання, яка може впливати на діяльність лабораторії, повинна бути унікально позначена, маркована або іншим чином ідентифікована, а також внесена до реєстру.
- d) Лабораторія повинна підтримувати та замінювати обладнання, якщо це необхідно для забезпечення якості результатів дослідження.

6.4.3 Процедура прийнятності обладнання (Equipment acceptance procedure)

Лабораторія повинна верифікувати що обладнання відповідає встановленим критеріям прийнятності перед тим, як його ввести або повернути в експлуатацію.

Обладнання, що використовується для вимірювання, має бути здатним забезпечувати або точність вимірювання, або невизначеність вимірювання, або те й інше, необхідні для надання валідного результату (див. 7.3.3 і 7.3.4 для деталей).

ПРИМІТКА 1. Сюди входить обладнання, що використовується в лабораторії, обладнання, що надається в оренду, або обладнання, що використовується в пунктах допомоги за місцем лікування або на пов'язаних чи мобільних робочих місцях, підпорядкованих лабораторії.

ПРИМІТКА 2. Верифікація прийнятності обладнання може базуватися, якщо це доречно, на сертифікаті калібрування поверненого обладнання.

6.4.4 Інструкції з використання обладнання (Equipment instructions for use)

- a) Лабораторія повинна мати відповідні запобіжні заходи для запобігання ненавмисним налаштуванням обладнання, які можуть зробити результати дослідження недійсними.

- b) Обладнанням повинен керувати навчений, уповноважений та компетентний персонал.
- c) Інструкції з використання обладнання, в тому числі надані виробником, повинні бути легкодоступними.
- d) Обладнання повинно використовуватися відповідно до вказівок виробника, якщо воно не було валідовано лабораторією (див 7.3.3).

6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання(Equipment maintenance and repair)

- a) Лабораторія повинна мати програми профілактичного обслуговування, засновані на інструкціях виробника. Відхилення від графіків або інструкцій виробника повинні бути зафіксовані.
- b) Обладнання повинно підтримуватися в безпечних робочих умовах та робочому стані. Це включає електробезпеку, будь-які пристрої аварійної зупинки та безпечне поводження та утилізацію небезпечних матеріалів уповноваженим персоналом.
- c) Обладнання, яке є несправним або не відповідає встановленим вимогам, має бути вилучено з експлуатації. Воно має бути чітко марковано або позначено як таке, що не працює, доки не буде верифіковано його належне функціонування. Лабораторія повинна перевірити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог і повинна розпочати дії, коли виникає невідповідна робота (див. 7.5).
- d) Якщо це можливо, лабораторія повинна знезаразити обладнання перед обслуговуванням, ремонтом або виведенням з експлуатації, надати відповідне приміщення для ремонту та забезпечити відповідне індивідуальне захисне обладнання.

6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням (Equipment adverse incident reporting)

Несприятливі випадки та аварії, які можна віднести безпосередньо до конкретного обладнання, слід розслідувати та повідомляти або виробнику, або постачальнику, або обом, а також відповідним органам, якщо це необхідно.

Лабораторія повинна мати процедури реагування на будь-яке відкликання виробником або інше повідомлення та вжиття заходів, рекомендованих виробником.

6.4.7 Записи щодо обладнання (Equipment records)

Для кожної одиниці обладнання, яка впливає на результати лабораторної діяльності, необхідно вести записи.

Ці записи повинні містити наступне, якщо це доречно:

- a) відомості про виробника та постачальника, а також достатню інформацію для однозначної ідентифікації кожного елемента обладнання, включаючи програмне забезпечення;
- b) дати надходження, приймальних випробувань і введення в експлуатацію;
- c) доказ того, що обладнання відповідає встановленим критеріям прийнятності;
- d) поточне місцезнаходження;
- e) стан на момент отримання (наприклад, новий, вживаний або відновлений);
- f) інструкції виробника;
- g) програма профілактичного обслуговування;
- h) будь-яка діяльність з технічного обслуговування, яка виконується лабораторією або затвердженим зовнішнім постачальником послуг;
- i) пошкодження, несправність, модифікація або ремонт обладнання;
- j) записи про характеристики обладнання, такі як звіти або сертифікати калібрування чи верифікацію, або те й інше, включаючи дати, час і результати;
- k) статус обладнання, як-от активне або в експлуатації, не в експлуатації, на карантині, виведене з експлуатації або застаріле.

Ці записи повинні зберігатися та бути доступними протягом терміну служби обладнання або довше, як зазначено в 8.4.3.

6.5 Калібрування обладнання та метрологічна простежуваність (Equipment calibration and metrological traceability)

6.5.1 Загальні положення

Лабораторія повинна встановити вимоги до калібрування та простежуваності, які є достатніми для підтримки послідовного звітування про результати дослідження протягом тривалого часу. Для кількісних методів вимірюваного аналізу специфікації повинні включати вимоги до калібрування та метрологічної простежуваності. Якісні та кількісні методи, які вимірюють характеристики, а не окремі аналіти, повинні визначати характеристику, що оцінюється, і такі вимоги, необхідні для відтворюваності з часом.

ПРИМІТКА. Приклади якісних та кількісних методів, які можуть не дозволяти визначити метрологічну простежуваність, включають виявлення антитіл до еритроцитів, оцінку чутливості до антибіотиків, генетичне тестування, швидкість осідання еритроцитів, фарбування маркера проточної цитометрії та імуногістохімічне фарбування пухлини HER2.

6.5.2 Калібрування обладнання (Equipment calibration)

Лабораторія повинна мати процедури для калібрування обладнання, яке прямо чи опосередковано впливає на результати дослідження. Процедури повинні визначати:

- a) умови використання та інструкції виробника щодо калібрування;
- b) записи щодо метрологічної простежуваності;
- c) верифікацію необхідної точності вимірювання та функціонування вимірювальної системи через задані проміжки часу;
- d) запис стану калібрування та дати повторного калібрування;
- e) забезпечення того, що, якщо використовуються поправочні коефіцієнти, вони оновлюються та записуються під час повторного калібрування;
- f) вирішення ситуацій, коли калібрування могло вийти з-під контролю, щоб мінімізувати ризики для роботи служби та пацієнтів.

6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань (Metrological traceability of measurement results)

- a) Лабораторія повинна встановлювати та підтримувати метрологічну простежуваність своїх результатів вимірювань за допомогою задокументованого безперервного ланцюга калібрувань, кожне з яких сприяє невизначеності вимірювання, пов'язуючи їх із відповідним еталоном.

ПРИМІТКА. Інформацію про простежуваність до еталонного матеріалу вищого порядку або еталонної процедури може надати виробник системи проведення досліджень. Така документація є прийнятною, якщо вимірювальна система виробника та процедури калібрування використовуються без змін.

- b) Лабораторія повинна гарантувати, що результати вимірювань простежуються до найвищого можливого порядку простежуваності та якомога ближче до Міжнародної системи одиниць (SI) через:

— калібрування, проведене компетентною лабораторією; або

ПРИМІТКА 1. Калібрувальні лабораторії, що відповідають вимогам ISO/IEC 17025, вважаються компетентними для виконання калібрування.

— атестовані значення сертифікованих еталонних зразків, надані компетентним виробником із заявленою метрологічною простежуваністю до SI;

ПРИМІТКА 2 Виробники еталонних матеріалів, які відповідають вимогам ISO 17034, вважаються такими що компетентні.

ПРИМІТКА 3. Сертифікований референтний матеріал, що відповідає вимогам ISO 15194, вважається відповідним.

- c) Якщо неможливо забезпечити відстеження відповідно до 6.5.3 а), застосовуються інші засоби для забезпечення впевненості в результатах, включаючи, але не обмежуючись, наступне:

- результати референтних процедур вимірювання, визначених методів або консенсусних стандартів, які чітко описані та прийняті як такі, що надають результати вимірювань, придатні для використання за призначенням і підтверджені відповідним порівнянням;
- вимірювання калібратора іншою процедурою.

ПРИМІТКА ISO 17511 надає додаткову інформацію про те, як керувати компромісами в метрологічній простежуваності вимірюваних величин.

- d) Для генетичних досліджень необхідно встановити простежуваність до генетичних еталонних послідовностей.
- e) Для якісних методів простежуваність може бути продемонстрована тестуванням відомого матеріалу або попередніх зразків, достатніх для демонстрації послідовної ідентифікації та, якщо це можливо, інтенсивності реакції.

6.6 Реагенти та витратні матеріали (Reagents and consumables)

6.6.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати процеси відбору, закупівлі, отримання, зберігання, приймальних випробувань та управління запасами реагентів і витратних матеріалів.

ПРИМІТКА. До реагентів належать речовини, які комерційно постачаються або готуються власними силами, стандартні матеріали (калібратори та матеріали для контролю якості); поживні середовища; витратні матеріали включають наконечники для піпеток, предметні скла, витратні матеріали для ДМЛ (РОСТ) тощо.

6.6.2 Реагенти та витратні матеріали — Отримання та зберігання (Reagents and consumables — Receipt and storage)

Лабораторія повинна зберігати реагенти та витратні матеріали відповідно до специфікацій виробників і контролювати умови навколишнього середовища, де це необхідно.

Якщо лабораторія не є приймальним об'єктом, вона повинна перевірити, чи приймальний об'єкт має достатні можливості для зберігання та обробки, щоб зберігати запаси таким чином, щоб запобігти пошкодженню та погіршенню якості.

6.6.3 Реагенти та витратні матеріали — Приймальні випробування (Reagents and consumables — Acceptance testing)

Кожен реагент або новий склад наборів для дослідження зі змінами в реагентах або процедурі, або нова партія або відправлення повинні бути верифіковані щодо ефективності перед введенням у використання або перед оприлюдненням результатів, залежно від обставин.

Витратні матеріали, які можуть вплинути на якість дослідження, повинні бути верифіковані на ефективність перед введенням в експлуатацію.

ПРИМІТКА 1. Порівняльні показники IQC нових партій реагентів і попередніх партій можуть бути використані як доказ прийняття (див. 7.3.7.2). Під час порівняння різних партій реагентів перевагу надають зразкам пацієнтів, щоб уникнути проблем із заміністю матеріалів IQC.

ПРИМІТКА 2. Верифікація іноді може базуватися на сертифікаті аналізу реагенту.

6.6.4 Реагенти та витратні матеріали — Управління запасами (Reagents and consumables — Inventory management)

Лабораторія повинна створити систему управління запасами реагентів і витратних матеріалів.

Система управління запасами повинна відокремлювати реагенти та витратні матеріали, які були прийняті до використання, від тих, які не були ні перевірені, ні прийняті до використання.

6.6.5 Реагенти та витратні матеріали — Інструкції з використання (Reagents and consumables — Instructions for use)

Інструкції щодо використання реагентів і витратних матеріалів, у тому числі надані виробниками, мають бути легкодоступними. Реагенти та витратні матеріали повинні використовуватися відповідно до специфікацій виробника. Якщо вони призначені для використання в інших цілях, див 7.3.3.

6.6.6 Реагенти та витратні матеріали — Звітування про несприятливі випадки (Reagents and consumables — Adverse incident reporting)

Несприятливі випадки та аварії, які можуть бути пов'язані безпосередньо з конкретними реагентами або витратними матеріалами, повинні бути розслідувані та повідомлені або виробнику, або постачальнику, або обом, і відповідним органам, якщо це необхідно.

Лабораторія повинна мати процедури реагування на будь-яке відкликання виробником або інше повідомлення та вжиття заходів, рекомендованих виробником.

6.6.7 Реагенти та витратні матеріали — Записи (Reagents and consumables — Records)

Для кожного реагенту та витратних матеріалів, які впливають на виконання досліджень, повинні зберігатися записи. Ці записи включають, але не обмежуються, наступне:

- a) ідентичність реагенту або витратного матеріалу;
- b) інформація виробника, включаючи інструкції, назву та код партії або номер партії;
- c) дата отримання та стан під час отримання, термін придатності, дата першого використання та, якщо це застосовно, дата виведення реагенту або витратного матеріалу з експлуатації;
- d) записи, які підтверджують початкове та поточне прийняття реагенту або витратного матеріалу до використання.

Якщо лабораторія використовує реагенти, виготовлені або виготовлені власними силами, записи повинні включати, окрім відповідної інформації, наведеної вище, посилання на особу або осіб, які займаються приготуванням, а також дати приготування та термін придатності.

6.7 Договори про надання послуг (Service agreements)

6.7.1 Договори з користувачами лабораторії

Лабораторія повинна мати порядок укладення та періодичного перегляду договорів на здійснення лабораторної діяльності.

Процедура повинна забезпечити, що:

- a) вимоги визначені належним чином;
- b) лабораторія має можливості та ресурси для задоволення вимог;
- c) якщо це можливо, лабораторія інформує користувача про конкретні дії, які мають виконувати лабораторії та консультанти.

Користувачі лабораторії повинні бути проінформовані про будь-які зміни в договорі, які можуть вплинути на результати дослідження.

Записи переглядів, включаючи будь-які значні зміни, повинні зберігатися.

6.7.2 Угоди з операторами ДМЛ (Agreements with POCT operators)

Угоди про надання послуг між лабораторією та іншими частинами організації, які використовують ДМЛ, що підтримується лабораторією, повинні забезпечувати визначення та передачу відповідних обов'язків і повноважень.

ПРИМІТКА. Створені міждисциплінарні комітети ДМЛ (РОСТ) можуть бути використані для управління такими угодами про надання послуг, як описано в Додатку А.

6.8 Зовнішні продукти та послуги (Externally provided products and services)

6.8.1 Загальні положення

Лабораторія повинна гарантувати, що зовнішні продукти та послуги, які впливають на діяльність лабораторії, є придатними, якщо такі продукти та послуги:

- a) призначені для включення у власну діяльність лабораторії;
- b) надається, частково або повністю, безпосередньо користувачеві лабораторією, отриманою від зовнішнього постачальника;
- c) використовується для підтримки роботи лабораторії.

Для виконання цієї вимоги може знадобитися співпраця з іншими організаційними відділами або функціями.

ПРИМІТКА. Послуги включають, наприклад, послуги зі збору зразків, послуги з калібрування піпеток та інші послуги, послуги з технічного обслуговування приміщень і обладнання, програми ЗОЯ(EQA), лабораторії для направлення та консультантів.

6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти

Лабораторія повинна повідомити про свої вимоги залученим лабораторіям і консультантам, які надають інтерпретації та поради щодо:

- a) процедур, досліджень, звітів та консультаційних заходів, які будуть надані;
- b) управління критичними результатами;
- c) будь-якої необхідної кваліфікації персоналу та демонстрації компетентності.

Якщо інше не зазначено в угоді, лабораторія, що направляє, (а не залучена лабораторія) несе відповідальність за забезпечення надання результатів досліджень залученої лабораторії особі, яка робила запит на проведення дослідження.

Необхідно вести список усіх залучених лабораторій і консультантів.

6.8.3 Перегляд і затвердження продукції і послуг зовнішніх постачальників

Лабораторія повинна мати процедури та зберігати записи щодо:

- a) визначення, перегляд та затвердження вимог лабораторії до всіх продукції і послуг зовнішніх постачальників;
- b) визначення критеріїв для кваліфікації, відбору, оцінки діяльності та переоцінки зовнішніх постачальників;
- c) направлення проб;
- d) забезпечення того, щоб зовнішні продукція та послуги відповідали встановленим вимогам лабораторії або, якщо це застосовно, відповідним вимогам цього документа, перш ніж вони будуть використані або безпосередньо надані користувачеві;
- e) вжиття будь-яких дій, що впливають з оцінки продуктивності зовнішніх постачальників.

7 Вимоги до процесів (Process requirements)

7.1 Загальні

Лабораторія повинна визначати потенційні ризики для допомоги пацієнтам, наявні в преаналітичних, аналітичних та постаналітичних процесах. Ці ризики повинні бути оцінені та пом'якшені настільки, наскільки це можливо. Залишковий ризик повинен бути повідомлений користувачам у відповідних випадках.

Виявлені ризики та ефективність процесів пом'якшення слід відстежувати та оцінювати відповідно до потенційної шкоди для пацієнта.

Лабораторія також повинна визначити можливості для покращення допомоги пацієнтам та розробити структуру (фреймворк) для управління цими можливостями (див 8.5).

7.2 Переданалітичні процеси (Pre-examination processes)

7.2.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати процедури для всієї переданалітичної діяльності та зробити їх доступними для відповідного персоналу.

ПРИМІТКА 1. Переданалітичні процеси можуть вплинути на результат призначеного дослідження.

ПРИМІТКА 2. ISO 20658 надає детальну інформацію щодо збору та транспортування проб.

ПРИМІТКА 3. ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (усі частини), ISO 20184 (усі частини), ISO 23118 та ISO 4307 надають детальну інформацію для зразків із певних джерел

7.2.2 Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів послуг лабораторії (Laboratory information for patients and users)

Лабораторія повинна мати відповідну інформацію для своїх користувачів і пацієнтів. Інформація має бути достатньо детальною, щоб надати користувачам лабораторії повне розуміння обсягу/сфери діяльності та вимог лабораторії.

У відповідних випадках інформація повинна містити:

- a) місцезнаходження лабораторії, години роботи та контактну інформацію;
- b) процедури направлення та збирання зразків;
- c) обсяг/сферу діяльності лабораторії і час для очікуваного отримання результатів;
- d) доступність консультаційних послуг;
- e) вимоги до згоди пацієнта;
- f) фактори, які, як відомо, суттєво впливають на проведення та аналітичні характеристики дослідження або інтерпретацію результатів;
- g) процес роботи зі скаргами в лабораторії.

7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень (Requests for providing laboratory examinations)

7.2.3.1 Загальні положення

- a) Кожна направлення, прийняте лабораторією для проведення дослідження, вважається угодою.
- b) Запит на проведення дослідження повинен містити достатню інформацію для забезпечення:
 - однозначну простежуваність пацієнта до направлення та зразка;
 - особу та контактну інформацію особи, що направляє на дослідження (requester);
 - дослідження, які замовлено;
 - можуть бути надані інформовані клінічні та технічні поради та інтерпретація.
- c) Інформація про направлення на дослідження може бути надана у форматі або на носії, який лабораторія вважає прийнятним і прийнятним для користувача.
- d) Якщо це необхідно для допомоги пацієнту, лабораторія повинна спілкуватися з користувачами або їх представниками, щоб уточнити запит користувача.

7.2.3.2 Усні направлення (Oral requests)

Лабораторія повинна мати процедуру управління усними направленнями на дослідження, якщо це застосовно, що включає надання документального підтвердження направлення на дослідження до лабораторії протягом заданого часу.

7.2.4 Первинний збір та обробка проб (Primary sample collection and handling)

7.2.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати процедури збору та обробки первинних проб. Інформація має бути доступна особам, відповідальним за збір проб.

Будь-які відхилення від встановлених процедур збору мають бути чітко зафіксовані. Потенційний ризик і вплив на результат прийняття або відхилення зразка на пацієнта повинен бути оцінений, записаний та повідомлений відповідному персоналу.

Лабораторія повинна періодично переглядати вимоги до об'єму проби, пристроїв для збору та консервантів для всіх типів проб, якщо це застосовно, щоб гарантувати, що не буде зібрано ані недостатню, ані надмірну кількість зразків, а зразки зібрані належним чином для збереження аналіту.

7.2.4.2 Інформація щодо заходів перед отриманням проб (Information for pre-collection activities)

Лабораторія повинна надати інформацію та інструкції щодо заходів перед отриманням проб з достатньою кількістю деталей, щоб переконатися, що цілісність зразка не порушена.

Це повинно включати:

- a) підготовку пацієнта (наприклад, інструкції особам, що надають допомогу, тим, хто збирає зразки і пацієнтам);
- b) тип і кількість первинної проби, яку необхідно відібрати, з описом контейнерів і будь-яких необхідних консервантів, а також, якщо це доречно, порядок відбору проб;
- c) спеціальний час збору, де це необхідно;
- d) надання клінічної інформації, що має відношення до або впливає на збір зразків, виконання дослідження чи інтерпретацію результатів (наприклад, історія прийому ліків);
- e) маркування зразка для однозначної ідентифікації пацієнта, а також джерела та місця взяття зразка, а також маркування, коли потрібно зібрати кілька зразків від одного пацієнта, включаючи кілька шматочків тканини або скелець;
- f) критерії лабораторії для прийняття та відхилення зразків, специфічні для замовлених досліджень.

7.2.4.3 Згода пацієнта (Information for pre-collection activities)

- a) Лабораторія повинна отримати інформовану згоду пацієнта на всі процедури, які проводяться пацієнту.

ПРИМІТКА Для більшості звичайних лабораторних процедур згоду може означати добровільне погодження пацієнта на процедуру збору зразка, наприклад, венепункцію.

- b) Спеціальні процедури, включаючи більш інвазивні процедури або процедури з підвищеним ризиком ускладнень процедури, можуть потребувати більш детального пояснення та, у деяких випадках, записаної згоди.
- c) Якщо в надзвичайних ситуаціях отримати згоду неможливо, лабораторія може провести необхідні процедури, якщо вони відповідають інтересам пацієнта.

7.2.4.4 Інструкції щодо збору зразків (Instructions for collection activities)

Для забезпечення безпечного, правильного та клінічно прийняттого збору зразка та зберігання перед дослідженням лабораторія повинна надати інструкції щодо:

- a) верифікації особистості пацієнта, у якого відбирається первинна проба;
- b) верифікації та, якщо це доцільно, реєстрації того, що пацієнт відповідає вимогам перед дослідженням [наприклад, стан голодування, стан прийому ліків (час останньої дози, припинення), збір зразків у заздалегідь визначений час або проміжки часу];
- c) відбору первинних зразків з описом контейнерів для первинних зразків і будь-яких необхідних добавок/консервантів, а також послідовність відбору зразків, якщо це доречно;
- d) маркування первинних зразків таким чином, щоб забезпечити однозначний зв'язок із пацієнтами, у яких вони зібрані;
- e) записів про особу, яка збирає первинний зразок, і дату збору, а також, у відповідних випадках, запис часу збору;
- f) вимог до відокремлення або поділу первинної проби, коли це необхідно;

g) стабілізації та належних умов зберігання перед доставкою зібраних зразків до лабораторії;

h) безпечної утилізації матеріалів, використаних у процесі збору.

7.2.5 Транспортування зразків (Sample transportation)

a) Для забезпечення своєчасного та безпечного транспортування зразків лабораторія повинна надати інструкції щодо:

- 1) пакування зразків для транспортування;
- 2) забезпечення відповідного часу між збором і надходженням у лабораторію для замовлених досліджень;
- 3) дотримання температурного інтервалу, визначеного для збору зразків та їх обробки;
- 4) будь-які спеціальні вимоги для забезпечення цілісності зразків, наприклад, використання призначених консервантів.

b) Якщо цілісність зразка була порушена та існує ризик для здоров'я, організацію, відповідальну за транспортування зразка, необхідно негайно повідомити та вжити заходів для зменшення ризиків і запобігання повторення.

c) Лабораторія повинна встановити та періодично оцінювати адекватність систем транспортування проб.

7.2.6 Отримання зразку (Sample receipt)

7.2.6.1 Процедура отримання зразка (Sample receipt procedure)

Лабораторія повинна мати процедуру отримання зразків, яка включає:

- a) однозначна простежуваність зразків за направленням і маркуванням до однозначно ідентифікованого пацієнта та, коли це можливо, анатомічного місця;
- b) критерії приймання та відхилення зразків;
- c) запис дати та часу отримання зразка, якщо це необхідно;
- d) запис даних особи, яка отримує зразок, якщо це необхідно;
- e) оцінка отриманих зразків уповноваженим персоналом для забезпечення відповідності критеріям прийнятності, що мають відношення до замовленого(их) дослідження(ь);
- f) інструкції для зразків, спеціально позначених як термінові, які включають деталі спеціального маркування, транспортування, будь-якого методу швидкої обробки, терміни обробки та спеціальні критерії звітності, яких необхідно дотримуватися;
- g) забезпечення того, щоб усі вторинні проби були однозначно простежуваними до вихідного (первинного) зразка.

7.2.6.2 Винятки щодо прийняття зразків (Sample acceptance exceptions)

a) Лабораторія повинна мати процес, який враховує найкращі інтереси пацієнта в отриманні допомоги, якщо зразок був скомпрометований через:

- 1) неправильна ідентифікація пацієнта або зразка,
- 2) нестабільність зразка через, наприклад, затримку транспортування,
- 3) неправильна температура зберігання або поводження,
- 4) невідповідний контейнер(и), і
- 5) недостатній обсяг проби.

b) Якщо приймається скомпрометований клінічно критичний або незамінний зразок, після розгляду ризику для безпеки пацієнта, у остаточному звіті має бути зазначено характер проблеми та, де це можливо, рекомендація з обережністю під час інтерпретації результатів, на які це може вплинути.

7.2.7 Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням (Pre-examination handling, preparation, and storage)

7.2.7.1 Захист зразка (Sample protection)

Лабораторія повинна мати процедури та відповідні засоби для захисту зразків пацієнтів, забезпечення цілісності зразків і запобігання втраті або пошкодженню під час обробки, підготовки та зберігання.

7.2.7.2 Критерії для запитів на додаткові дослідження (Criteria for additional examination requests)

Лабораторні процедури повинні включати часові обмеження для запиту на додаткові дослідження того самого зразка.

7.2.7.3 Стабільність зразка (Sample stability)

Беручи до уваги стабільність аналіту в первинному зразку, час між відбором зразка та виконанням дослідження повинен бути визначений і відстежуватися, де це необхідно.

7.3 Процеси дослідження (Examination processes)

7.3.1 Загальні положення

- a) Лабораторія повинна вибрати та використовувати методи дослідження, валідовані для їхнього використання за призначенням, щоб забезпечити клінічну точність дослідження для тестування пацієнтів.

ПРИМІТКА. Рекомендованими методами є ті, що вказані в інструкціях із використання медичних пристроїв для діагностики *in vitro* або ті, які були опубліковані в усталених/авторитетних підручниках, рецензованих текстах чи журналах, або в міжнародних і національних узгоджених стандартах чи настановах, або національних чи регіональних положеннях.

- b) Функціональні характеристики кожного методу дослідження повинні стосуватися передбачуваного використання цього дослідження та його впливу на допомогу пацієнту.
- c) Усі процедури та допоміжна документація, така як інструкції, стандарти, посібники та довідкові дані, що мають відношення до діяльності лабораторії, повинні підтримуватися в актуальному стані та бути легкодоступними для персоналу (див. 8.3).
- d) Персонал повинен дотримуватись встановлених процедур, а дані осіб, які виконують значну діяльність у процесах іспиту, повинні реєструватися, включаючи операторів АМЛ (РОСТ).
- e) Уповноважений персонал повинен періодично оцінювати методи дослідження, надані лабораторією, щоб переконатися, що вони клінічно відповідні отриманим замовленням.

7.3.2 Верифікація методів дослідження (Verification of examination methods)

- a) Лабораторія повинна мати процедуру верифікації того, що вона може належним чином виконувати методи дослідження перед введенням у використання, забезпечуючи досягнення необхідних функціональних характеристик, як зазначено виробником або методом.
- b) Функціональні характеристики методу дослідження, підтверджені під час процесу верифікації, повинні відповідати призначеному використанню результатів дослідження.
- c) Лабораторія повинна забезпечити достатній обсяг верифікації методів дослідження для забезпечення постійної достовірності результатів, що мають відношення до прийняття клінічних рішень.
- d) Персонал з відповідними повноваженнями та компетентністю повинен переглянути результати верифікації та зафіксувати, що результати відповідають встановленим вимогам.
- e) Якщо метод переглядається розробником (issuing body), лабораторія повторює верифікацію в необхідному обсязі.
- f) Зберігаються такі записи щодо верифікації:
 - 1) функціональні характеристики, яких необхідно досягти,
 - 2) отримані результати, і

3) заява про те, чи були досягнуті визначені функціональні характеристики, і якщо ні, вжиті заходи.

7.3.3 Валідація методів дослідження

- a) Лабораторія повинна валідувати методи дослідження, отримані з таких джерел:
- 1) методи, запропоновані або розроблені лабораторією;
 - 2) методи, що використовуються поза їх первісно призначеним призначенням (тобто поза інструкціями виробника щодо використання або оригінальним валідованим діапазоном вимірювань, сторонніми реагентами, окрім призначених приладів, і якщо дані валідації відсутні);
 - 3) валідовані методи, які згодом були модифіковані.
- b) Валідація має бути настільки обширною, наскільки це необхідно, і підтверджувати, шляхом надання об'єктивних доказів у формі функціональних характеристик, що конкретні вимоги до належного використання дослідження були виконані. Лабораторія повинна гарантувати, що ступінь валідації методу дослідження є достатньою для забезпечення постійної валідності результатів, що стосуються прийняття клінічних рішень.
- c) Персонал з відповідними повноваженнями та компетенцією має переглянути результати валідації та зафіксувати, що результати відповідають встановленим вимогам.
- d) Коли пропонуються зміни до валідованого методу дослідження, слід перевірити клінічний вплив і прийняти рішення щодо застосування модифікованого методу.
- e) Необхідно зберігати такі записи щодо валідації:
- 1) використана процедура валідації,
 - 2) особливі вимоги до використання за призначенням,
 - 3) визначення функціональних характеристик методу,
 - 4) отримані результати, і
 - 5) заява про валідність методу з детальним описом його придатності для використання за призначенням.

7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання (НВ) (Evaluation of measurement uncertainty (MU))

- a) Невизначеність вимірювання (НВ) значень виміряної величини необхідно оцінювати та підтримувати для використання за призначенням, де це доречно. MU необхідно порівняти зі функціональними специфікаціями та задокументувати.
- ПРИМІТКА ISO/TS 20914 надає детальну інформацію про ці дії разом із прикладами.
- b) Оцінки невизначеності вимірювань повинні регулярно переглядатися.
- c) Для процедур дослідження, де оцінка НВ неможлива або не застосовна, необхідно задокументувати обґрунтування виключення з оцінки НВ.
- d) Інформація про НВ (MU) повинна бути доступна користувачам лабораторії за запитом.
- e) Коли користувачі мають запити щодо НВ, відповідь лабораторії повинна брати до уваги інші джерела невизначеності, такі як біологічні варіації, але не обмежуватись ними.
- f) Якщо якісний результат дослідження базується на тесті, який дає кількісні вихідні дані та визначається як позитивний або негативний на основі порогового значення, НВ у результаті має бути оцінено за допомогою репрезентативних позитивних і негативних зразків.
- g) Для аналізів з якісними результатами, НВ на проміжних етапах вимірювання або результати ВЛКЯ(IQC) , які дають кількісні дані, також слід розглядати для ключових (з високим ризиком) частин процесу.
- h) НВ слід брати до уваги під час виконання верифікації або валідації методу, якщо це доречно.

7.3.5 Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення (Biological reference intervals and clinical decision limits)

Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення, якщо це необхідно для інтерпретації результатів дослідження, повинні бути визначені та доведені до відома користувачів.

- a) Необхідно вказати біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення, а їх основу (джерело) записати, щоб відобразити популяцію пацієнтів, яку обслуговує лабораторія, враховуючи при цьому ризик для пацієнтів.

ПРИМІТКА Біологічні референтні значення, надані виробником, можуть використовуватися лабораторією, якщо популяційну базу цих значень верифіковано та визнано лабораторією прийнятною.

- b) Біологічні референтні інтервали та ліміти клінічного рішення повинні періодично переглядатися, а про будь-які зміни повідомлятися користувачам.
- c) Якщо в метод дослідження або преаналітичні процедури вносяться зміни, лабораторія повинна перевірити вплив на відповідні біологічні референтні інтервали та межі клінічного прийняття рішення та повідомити про це користувачів, якщо це можливо.
- d) Для досліджень, які визначають наявність або відсутність характеристики, біологічний референтний інтервал є характеристикою, яка має бути ідентифікована, наприклад, генетичні дослідження.

7.3.6 Документування процедур дослідження (Documentation of examination procedures)

- a) Лабораторія повинна задокументувати свої процедури дослідження в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного застосування її діяльності та достовірності її результатів.
- b) Процедури повинні бути написані мовою, зрозумілою персоналу лабораторії, і бути доступними у відповідних місцях.
- c) Зміст будь-якого скороченого документа повинен відповідати процедурі.

ПРИМІТКА. Робочі інструкції, діаграми технологічних процесів або подібні системи, які узагальнюють ключову інформацію, прийнятні для використання в якості швидкого довідника на робочому столі за умови, що повна процедура доступна для довідки та що узагальнена інформація оновлюється за потреби, одночасно з оновленням повної процедури.

- d) Інформація з інструкцій із застосування продукту, яка містить достатню інформацію, може бути включена в процедури шляхом посилання.
- e) Якщо лабораторія має намір внести перевірені зміни в процедуру дослідження, які можуть вплинути на інтерпретацію результатів, наслідки цього повинні бути пояснені користувачам.
- f) Усі документи, пов'язані з проведенням досліджень, підлягають процедурі контролю документів (див 8.3).

7.3.7 Забезпечення достовірності результатів дослідження (Ensuring the validity of examination results)

7.3.7.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати процедуру моніторингу достовірності (валідності) результатів. Отримані дані повинні бути записані таким чином, щоб можна було виявити тенденції та зсуви, і, де це можливо, статистичні методи повинні бути застосовані для перегляду результатів. Цей моніторинг повинен плануватися та переглядатися.

7.3.7.2 Внутрішній контроль якості (ВЛК) (Internal quality control (IQC))

- a) Лабораторія повинна мати процедуру ВЛК для моніторингу поточної валідності результатів дослідження відповідно до визначених критеріїв, яка перевіряє досягнення запланованої якості та забезпечує постійну валідність, що стосується прийняття клінічних рішень.

- 1) Необхідно враховувати передбачуване клінічне застосування дослідження, оскільки

функціональні специфікації для однієї вимірюваної величини можуть відрізнятися в різних клінічних умовах;

- 2) Процедура також повинна передбачати виявлення варіації методу дослідження, пов'язаної з варіацією реагентів від партії до партії, варіації калібратора або них обох. Щоб уможливити це, у лабораторній процедурі слід уникати зміни партії матеріалу ВЛК у той самий день/аналітичній серії, коли змінюється партія реагента або калібратора, або обидва;
- 3) Слід розглядати використання отриманих від незалежної третьої сторони матеріалів ВЛК або як альтернативу, або на додаток до контрольного матеріалу, що постачається виробником реагенту чи приладу.

ПРИМІТКА. Моніторинг інтерпретацій і думок може бути досягнутий шляхом регулярного перегляду результатів дослідження.

- b) Лабораторія повинна вибрати матеріал ВЛК, який відповідає призначенню. При виборі матеріалу ВЛК слід враховувати такі фактори:
 - 1) стабільність щодо властивостей, які цікавлять;
 - 2) матриця є максимально наближеною до зразків пацієнтів;
 - 3) матеріал ВЛК реагує на метод дослідження у спосіб, максимально наближений до зразків пацієнтів;
 - 4) матеріал ВЛК надає клінічно значущий виклик (завдання, випробування, challenge) для методу дослідження, має рівні концентрацій аналіту на рівні або поблизу меж клінічного рішення та, коли це можливо, охоплює діапазон вимірювання методу дослідження.
- c) Якщо відповідний матеріал ВЛК недоступний, лабораторія має розглянути можливість використання інших методів ВЛК. Приклади таких інших методів можуть включати:
 - 1) аналіз тенденцій результатів пацієнтів, наприклад, із ковзним середнім результатів пацієнтів або відсотком зразків із результатами нижче або вище певних значень або пов'язаних із діагнозом;
 - 2) порівняння результатів для зразків пацієнтів за визначеним графіком з результатами для зразків пацієнтів, досліджених за альтернативною процедурою, перевіреною на метрологічну простежуваність калібрування до еталонних зразків того самого або вищого порядку, як зазначено в ISO 17511;
 - 3) повторне тестування збережених зразків пацієнтів.
- d) ВЛК має виконуватися з частотою, що базується на стабільності та надійності методу дослідження та ризику заподіяння шкоди пацієнту через помилковий результат.
- e) Отримані дані повинні бути записані таким чином, щоб можна було виявити тенденції та зміни, і, де це можливо, статистичні методи повинні бути застосовані для перегляду результатів.
- f) Дані ВЛК повинні переглядатися за визначеними критеріями прийнятності через регулярні проміжки часу та в часовий проміжок, що дозволяє суттєво вказати поточну продуктивність.
- g) Лабораторія повинна запобігати оприлюдненню результатів пацієнтів у випадку, якщо ВЛК не відповідає визначеним критеріям прийнятності.
 - 1) Якщо критерії прийнятності, визначені ВЛК, не виконуються та вказують на те, що результати, ймовірно, містять клінічно значущі помилки, результати повинні бути відхилені, а відповідні зразки пацієнтів повторно досліджені після виправлення помилки (див. 7.5);
 - 2) Результати зразків пацієнтів, досліджених після останнього успішного IQC, мають бути оцінені.

7.3.7.3 Зовнішня оцінка якості (ЗОЯ) (External quality assessment (EQA))

- a) Лабораторія повинна контролювати ефективність методів дослідження шляхом

порівняння з результатами інших лабораторій. Це включає участь у програмах ЗОЯ, відповідних дослідженням і інтерпретації результатів досліджень, включаючи методи досліджень ДМЛ (РОСТ).

- b) Лабораторія повинна встановити процедуру реєстрації в ЗОЯ, участі та ефективності для використовуваних методів дослідження, якщо такі програми доступні.
- c) Зразки ЗОЯ повинні оброблятися персоналом, який регулярно виконує переданалітичні процедури, дослідження та постаналітичні процедури.
- d) Програма (програми) ЗОЯ, обрана(і) лабораторією, має(ють), наскільки це можливо:
 - 1) впливати на перевірку переданалітичних процесів, процесів дослідження та постаналітичних процесів
 - 2) надати зразки, які імітують зразки пацієнтів для клінічно значущих проблем,
 - 3) відповідати вимогам ISO/IEC 17043.
- e) Вибираючи програму(и) ЗОЯ, лабораторія повинна враховувати тип запропонованого цільового значення.

Цільові значення можуть бути:

- 1) незалежно встановлені референтним методом, або
- 2) встановлено загальними консенсусними даними та/або
- 3) встановлюються за допомогою консенсусних даних групи порівняння (peer group), або
- 4) встановлюється групою (panel) експертів.

ПРИМІТКА 1. Якщо метод-незалежні цільові значення недоступні, консенсусні значення можна використовувати для визначення того, чи є відхилення специфічними для лабораторії чи методу.

ПРИМІТКА 2. Якщо некомутабельність матеріалів ЗОЯ(EQA) може перешкоджати порівнянню між деякими методами, вони можуть бути корисними для порівнянь між методами, для яких вона є комутабельними, а не покладатися лише на порівняння одного методу (within-method).

- f) Якщо програма ЗОЯ(EQA) або недоступна, або вважається непридатною, лабораторія повинна використовувати альтернативні методології для моніторингу ефективності методу дослідження. Лабораторія повинна обґрунтувати обґрунтування обраної альтернативи та надати докази її ефективності.

ПРИМІТКА До прийнятних альтернатив належать:

- участь в обміні зразками з іншими лабораторіями;
 - міжлабораторні порівняння результатів дослідження ідентичних матеріалів ВЛК (IQC), що оцінює результати ВЛК індивідуальної лабораторії проти об'єднаних результатів учасників, які використовують той самий матеріал ВЛК (IQC);
 - аналіз іншого лоту калібратора кінцевого користувача, що наданий виробником (manufacturer's end-user calibrator), або контрольного матеріалу виробника, що призначений для контролю точності (manufacturer's trueness control material);
 - аналіз мікробіологічних організмів за допомогою розділеного/сліпого тестування того самого клінічного зразка принаймні двома особами, або принаймні на двох аналізаторах, або принаймні двома методами;
 - аналіз референтних матеріалів, які вважаються комутабельними зі зразками пацієнтів;
 - аналіз зразків пацієнтів з клінічних кореляційних досліджень;
 - аналіз матеріалів зі репозиторіїв клітин і тканин.
- g) Дані ЗОЯ (EQA) повинні переглядатися через регулярні проміжки часу з попередньо визначеними критеріями прийнятності в часовий проміжок, який дозволяє суттєво вказати поточну продуктивність.

- h) Якщо результати ЗОЯ(EQA) виходять за межі встановлених критеріїв прийнятності, необхідно вжити відповідних заходів (див 8.7), включаючи оцінку того, чи є невідповідність клінічно значущою, оскільки вона стосується зразків пацієнтів.
- i) Якщо встановлено, що вплив є клінічно значущим, необхідно розглянути результати аналізу пацієнтів, на які це могло вплинути, і розглянути потребу внести зміни, та гадати консультації користувачам якщо це необхідно.

7.3.7.4 Порівнянність результатів досліджень (Comparability of examination results)

- a) Якщо для дослідження використовуються різні методи чи обладнання, або те й інше, і/або дослідження проводиться в іншому місці, повинна бути визначена процедура для встановлення порівнянності результатів для зразків пацієнтів протягом клінічно значущих інтервалів.

ПРИМІТКА. Використання зразків пацієнтів під час порівняння різних методів дослідження може уникнути труднощів, пов'язаних із обмеженою комутабельністю матеріалів ВЛК(IQC). Якщо використання зразків пацієнтів недоступне або недоцільне, перегляньте всі варіанти, описані для ВЛК (IQC) та ЗОЯ(EQA).

- b) Лабораторія повинна реєструвати результати виконаної порівнянності та її прийнятність.
- c) Лабораторія повинна періодично переглядати порівнянність результатів.
- d) У разі виявлення відмінностей слід оцінити вплив цих відмінностей на біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення та вжити заходів.
- e) Лабораторія повинна повідомити користувачів про будь-які клінічно значущі відмінності в порівнянності результатів.

7.4 Постаналітичні процеси (Post-examination processes)

7.4.1 Звітування про результати (Reporting of results)

7.4.1.1 Загальні положення

- a) Результати дослідження повинні бути представлені точно, чітко, однозначно та відповідно до будь-яких конкретних інструкцій у процедурі дослідження. Звіт повинен містити всю доступну інформацію, необхідну для інтерпретації результатів.
- b) Лабораторія повинна мати процедуру сповіщення користувачів про затримку результатів дослідження на основі впливу затримки на пацієнта.
- c) Уся інформація, пов'язана з виданими звітами, повинна зберігатися відповідно до вимог системи управління (див 8.4).

ПРИМІТКА. Для цілей цього документа звіти можуть бути видані як друковані копії, так і в електронному вигляді за умови дотримання вимог цього документа.

7.4.1.2 Перегляд і надання результатів (Result review and release)

Результати мають бути переглянуті та затверджені перед її наданням.

Лабораторія повинна гарантувати, що уповноважений персонал переглядає результати досліджень і оцінює їх у відповідності з ВЛК (IQC) і, за необхідності, з наявною клінічною інформацією та результатами попередніх досліджень.

Повинні бути визначені обов'язки та процедури надання результатів дослідження для звітування, у тому числі ким і кому.

7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати (Critical result reports)

Коли результати дослідження потрапляють у встановлені критичні межі прийняття рішення:

- a) користувача або іншу уповноважену особу повідомляють якомога швидше на основі наявної клінічної інформації;
- b) вжиті дії мають бути задокументовані, включаючи дату, час, відповідальну особу, повідомлену особу, передані результати, перевірку точності повідомлення та будь-які труднощі, що виникли під час повідомлення;
- c) лабораторія повинна мати процедуру ескалації (*поширення інформації згідно з ланцюгом*

відповідальності, в тому числі до керівництва -примітка перекладача) для лабораторного персоналу, коли неможливо зв'язатися з відповідальною особою.

7.4.1.4 Особливі міркування щодо результатів (Special considerations for results)

- a) За погодженням із користувачем результати можуть бути представлені у спрощеному вигляді. Будь-яка інформація, зазначена в 7.4.1.6 і 7.4.1.7 які не повідомляються користувачеві, повинні бути легко доступними.
- b) Якщо результати передаються як попередній звіт, остаточний звіт повинен завжди надсилатися користувачеві.
- c) Повинні зберігатися записи про всі результати, які надаються усно, включаючи деталі верифікації точності повідомлення, як у 7.4.1.3 б). Такі результати завжди супроводжуються звітом.
- d) Спеціальне консультування може знадобитися для результатів дослідження, які мають серйозні наслідки для пацієнта (наприклад, щодо генетичних або певних інфекційних захворювань). Керівництво лабораторії має гарантувати, що ці результати не будуть повідомлені пацієнту без можливості отримати відповідну консультацію.
- e) Результати лабораторних досліджень, які були знеособлені, можуть використовуватися для таких цілей, як епідеміологія, демографія чи інші статистичні аналізи, за умови, що всі ризики для приватного життя та конфіденційності пацієнтів зменшені та відповідно до будь-яких законодавчих чи нормативних вимог, або обох.

7.4.1.5 Автоматичний вибір, перегляд, публікація та звітування про результати (Automated selection, review, release and reporting of results)

Коли лабораторія впроваджує систему автоматизованого відбору, перегляду, надання та звітування про результати, вона повинна встановити процедуру, яка гарантує, що:

- a) критерії автоматизованого відбору, перегляду та надання визначені, схвалені, легко доступні та зрозумілі персоналу, відповідальному за дозвіл публікації результатів;
- b) критерії валідовані та затверджені перед використанням, регулярно переглядаються та верифікуються після внесення змін до системи надання звітів, які можуть вплинути на її належне функціонування та поставити під загрозу надання допомоги пацієнтам;
- c) результати, відібрані автоматизованою системою звітності для перевірки вручну, можна ідентифікувати; і, у відповідних випадках, дата й час відбору та перегляду, а також особа того хто виконував перегляд, доступна для відновлення;
- d) за необхідності застосовується швидке призупинення автоматизованого відбору, перегляду, надання та звітування.

7.4.1.6 Вимоги до звітів (Requirements for reports)

Кожен звіт повинен включати таку інформацію, якщо лабораторія не має задокументованих причин пропуску будь-яких елементів:

- a) унікальна ідентифікація пацієнта, дата відбору первинної проби та дата видачі звіту на кожній сторінці звіту;
- b) визначення лабораторії, що видає звіт;
- c) ім'я або інший унікальний ідентифікатор користувача;
- d) тип первинного зразка та будь-яка конкретна інформація, необхідна для опису зразка (наприклад, джерело, місце зразка, макроскопічний опис);
- e) чітка, недвозначна ідентифікація проведених досліджень;
- f) визначення використовуваного методу дослідження, якщо це доречно, включаючи, якщо це можливо та необхідно, гармонізовану (електронну) ідентифікацію вимірюваної величини та принципу вимірювання;

ПРИМІТКА Імена та коди логічних ідентифікаторів спостереження (Logical Observation Identifiers Names and Codes, LOINC), номенклатура властивостей і одиниць (NPU, NGC) і SNOMED CT є прикладами електронної ідентифікації.

- g) результати дослідження з, у відповідних випадках, одиницями вимірювання,

представленими в одиницях СІ, одиницях, що відстежуються до одиниць СІ, або інших відповідних одиницях;

- h) біологічні референтні інтервали, межі клінічного рішення, співвідношення правдоподібності або діаграми/номограми, що підтверджують межі клінічного рішення, якщо це необхідно;

ПРИМІТКА Списки або таблиці біологічних референтних інтервалів можуть бути розповсюджені серед користувачів лабораторії.

- i) ідентифікація досліджень, проведених у рамках програми клінічних досліджень або розробок, для яких немає конкретних вимог щодо аналітичної продуктивності вимірювань;
- j) ідентифікація особи (осіб), яка переглядає результати та надає дозвіл на публікацію звіту (якщо не зазначено, повинно міститися у звіті, доступному у разі потреби);
- k) визначення будь-яких результатів, які необхідно розглядати як попередні;
- l) позначення будь-яких критичних результатів;
- m) унікальна ідентифікація того, що всі його компоненти розпізнаються як частина повного звіту, і чітка ідентифікація кінця (наприклад, номер сторінки до загальної кількості сторінок).

7.4.1.7 Додаткова інформація для звітів (Additional information for reports)

- a) якщо це необхідно для догляду за пацієнтом, включається час відбору первинної проби;
- b) час надання звіту, якщо він не міститься у звіті, має бути доступним у разі потреби;
- c) звіти про результати досліджень або частин досліджень, проведених залученою лабораторією, повинні містити будь-яку інформацію, надану консультантами, а також назву лабораторії, яка виконує дослідження;
- d) якщо застосовно, звіт повинен містити інтерпретацію результатів і коментарі щодо:
 - 1) якості і придатності зразка, які можуть поставити під загрозу клінічну цінність результатів дослідження;
 - 2) розбіжності, коли дослідження проводяться різними процедурами (наприклад, РОСТ) або в різних місцях;
 - 3) можливий ризик неправильного тлумачення, коли на регіональному або національному рівні використовуються різні одиниці вимірювання;
 - 4) тенденції або значні зміни з часом.

7.4.1.8 Поправки до наданих звітів про результати (Amendments to reported results)

Процедури видачі змінених або переглянутих результатів повинні гарантувати, що:

- a) причина зміни записана та включена до переглянутого звіту, якщо це необхідно;
- b) переглянуті результати повинні бути надані лише у формі додаткового документа або передачі даних і чітко позначені як переглянуті, має бути зазначено дату та особу пацієнта в оригінальному звіті;
- c) користувач поінформований про перегляд;
- d) якщо необхідно видати повністю новий звіт, він має бути однозначно ідентифікований і повинен містити посилання та можливість відстеження оригінального звіту, який він замінює;
- e) якщо система звітності не може зафіксувати зміни, необхідно зберігати записи щодо цього.

7.4.2 Поводження зі зразками після дослідження (Post-examination handling of samples)

Лабораторія повинна визначити тривалість зберігання зразків після дослідження та умови, за яких зразки мають зберігатися.

Лабораторія повинна гарантувати, що після дослідження:

- a) зберігається ідентифікація пацієнта та джерела зразка,

- b) придатність зразка для додаткового дослідження відома,
- c) зразок зберігається таким чином, щоб оптимально зберегти придатність для додаткового дослідження,
- d) зразок можна знайти та отримати, а також
- e) зразок утилізується належним чином.

7.5 Невідповідна робота (Nonconforming work)

Лабораторія повинна мати процес, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності або результатів дослідження не відповідає її власним процедурам, специфікаціям якості або вимогам користувача (наприклад, обладнання чи умови навколишнього середовища виходять за встановлені межі, результати моніторингу не відповідають визначені критерії). Процес повинен гарантувати, що:

- a) визначено відповідальність та повноваження щодо управління невідповідною роботою;
- b) негайні та довгострокові дії визначені та базуються на процесі аналізу ризиків, встановленому лабораторією;
- c) дослідження припиняються, звіти не надаються, якщо існує ризик заподіяння шкоди пацієнтам;
- d) проводиться оцінка клінічної значущості невідповідної роботи, включаючи аналіз впливу на результати дослідження, які були або могли бути опубліковані до виявлення невідповідності;
- e) приймається рішення про прийнятність невідповідної роботи;
- f) при необхідності результати експертизи переглядаються, про що повідомляється користувач;
- g) визначено відповідальність за надання дозволу на відновлення роботи.

Лабораторія повинна вжити коригувальні дії відповідно до ризику повторення невідповідної роботи (див. 8.7).

Лабораторія повинна зберігати записи про невідповідну роботу та дії, як зазначено в 7.5 від a) до g).

7.6 Управління даними та інформацією (Control of data and information management)

7.6.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати доступ до даних та інформації, необхідних для виконання лабораторної діяльності.

ПРИМІТКА 1. У цьому документі «лабораторні інформаційні системи» включають керування даними та інформацією, що міститься як у комп'ютерних, так і в некомп'ютеризованих системах. Деякі з вимог можуть бути більш застосовними до комп'ютерних систем, ніж до некомп'ютеризованих систем.

ПРИМІТКА 2. Ризики, пов'язані з комп'ютеризованими лабораторними інформаційними системами, розглядаються в ISO 22367:2020, A.13.

ПРИМІТКА 3. Засоби керування інформаційною безпекою, стратегії та найкращі практики для забезпечення збереження конфіденційності, цілісності та доступності інформації перелічені в ISO/IEC 27001:2022, Додаток А. Перелік засобів контролю інформаційної безпеки.

7.6.2 Повноваження та відповідальність за управління інформацією (authorities and responsibilities for information management)

Лабораторія повинна гарантувати, що повноваження та відповідальність за управління інформаційними системами визначені, включаючи підтримку та модифікацію інформаційних систем, які можуть вплинути на догляд за пацієнтами. Лабораторія остаточно відповідає за лабораторні інформаційні системи.

7.6.3 Управління інформаційними системами (Information systems management)

Система (системи), що використовується для збору, обробки, запису, звітності, зберігання або пошуку даних та інформації дослідження, повинна бути:

- a) валідована постачальником і верифікована щодо функціональності лабораторією перед впровадженням. Будь-які зміни в системі, включаючи конфігурацію лабораторного програмного забезпечення або модифікації комерційного готового програмного забезпечення, повинні бути авторизовані, задокументовані та підтверджені перед впровадженням;

ПРИМІТКА 1. Валідація та верифікація включають, де це можливо, належне функціонування інтерфейсів між лабораторною інформаційною системою та іншими системами, такими як лабораторне обладнання, системи адміністрування пацієнтів у лікарнях та системи первинної медичної допомоги.

ПРИМІТКА 2. Комерційне готове програмне забезпечення, що використовується в рамках розробленого діапазону застосування, можна вважати достатньо перевіреним (наприклад, програмне забезпечення для обробки текстів і електронних таблиць, а також програмне забезпечення для управління якістю).

- b) задокументована, документація має бути доступна для авторизованих користувачів, включаючи документацію для щоденного функціонування системи;
- c) реалізована з урахуванням кібербезпеки для захисту системи від несанкціонованого доступу та захисту даних від підробки або втрати;
- d) працювати в середовищі, яке відповідає специфікаціям постачальника або, у випадку некомп'ютеризованих систем, забезпечує умови, які забезпечують точність ручного запису та транскрипції;
- e) підтримуватися таким чином, що забезпечує цілісність даних та інформації та включає запис системних збоїв і відповідних негайних і коригувальних дій; і
- f) розрахунки та передачі даних перевіряються відповідним і систематичним чином.

7.6.4 Плани простоїв (Downtime plans)

Лабораторія повинна мати заплановані процеси для підтримки роботи у разі збою або під час простою інформаційних систем, що впливає на діяльність лабораторії. Це включає автоматичний вибір і звітування про результати.

7.6.5 Керування поза лабораторією (Off site management)

Якщо лабораторна(і) інформаційна(і) система(и) управляється та підтримується за межами підприємства або через зовнішнього постачальника, лабораторія повинна переконатися, що постачальник або оператор системи дотримується всіх застосовних вимог цього документа.

7.7 Скарги (Complaints)

7.7.1 Процес (Process)

Лабораторія повинна мати процес розгляду скарг, який повинен включати принаймні таке:

- a) опис процесу отримання, обґрунтування та розслідування скарги та прийняття рішення про те, які дії необхідно вжити у відповідь;

ПРИМІТКА. Вирішення скарг може призвести до впровадження коригувальних дій (див 8.7) або використовуватися як внесок у процес покращення (див 8.6).

- b) відстеження та реєстрація скарги, включаючи дії, вжиті для її вирішення;
- c) забезпечення вжиття відповідних заходів.

Опис процесу розгляду скарг має бути загальнодоступним.

7.7.2 Отримання скарги (Receipt of complaint)

- a) Отримавши скаргу, лабораторія повинна підтвердити, чи стосується скарга діяльності лабораторії, за яку відповідає лабораторія, і, якщо так, має вирішити скаргу. (подивитися 8.7.1).
- b) Лабораторія, яка отримує скаргу, несе відповідальність за збір усієї необхідної

інформації для визначення обґрунтованості скарги.

- с) За можливості лабораторія повинна підтвердити отримання скарги та надати скаржнику результати та, якщо застосовно, звіти про хід розгляду.

7.7.3 Вирішення скарги (Resolution of complaint)

Розслідування та вирішення скарг не повинно призводити до будь-яких дискримінаційних дій.

Вирішення скарг приймається або розглядається та затверджується особами, які не мають відношення до предмета скарги. Якщо ресурси цього не дозволяють, будь-який альтернативний підхід не повинен ставити під загрозу неупередженість.

7.8 Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій (Continuity and emergency preparedness planning)

Лабораторія повинна переконатися, що ризики, пов'язані з надзвичайними ситуаціями або іншими умовами, коли діяльність лабораторії обмежена або недоступна, були ідентифіковані, і існує скоординована стратегія, яка включає плани, процедури та технічні заходи для забезпечення продовження роботи після збою.

Плани повинні періодично перевірятися, а запланована здатність реагування відпрацьовуватися, де це можливо.

Лабораторія повинна:

- a) встановлювати планове реагування на надзвичайні ситуації, враховуючи потреби та можливості всього відповідного персоналу лабораторії;
- b) надавати інформацію та відповідне навчання для відповідного персоналу лабораторії;
- c) реагувати на реальні надзвичайні ситуації;
- d) вживати заходів для запобігання або пом'якшення наслідків надзвичайних ситуацій відповідно до масштабів надзвичайної ситуації та потенційного впливу.

ПРИМІТКА CLSI GP36-A [35] надає більше деталей.

8 Вимоги до системи менеджменту (Management system requirements)

8.1 Загальні вимоги

8.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна створити, задокументувати, запровадити та підтримувати систему менеджменту для підтримки та демонстрації послідовного виконання вимог цього документа.

Як мінімум, система менеджменту лабораторії повинна включати наступне:

- обов'язки (8.1)
- цілі та політики (8.2)
- документовану інформацію (8.2 , 8.3 і 8.4)
- дії щодо усунення ризиків і можливостей для покращення (8.5)
- постійне вдосконалення (8.6)
- коригувальні дії (8.7)
- оцінки та внутрішні аудити (8.8)
- огляди керівництва (8.9)

8.1.2 Виконання вимог системи менеджменту (Fulfilment of management system requirements)

Лабораторія може виконати 8.1.1 шляхом створення, впровадження та підтримки системи менеджменту якості (наприклад, відповідно до вимог ISO 9001) (див. таблиця В.1). Ця система менеджменту якості повинна підтримувати та демонструвати послідовне виконання вимог Пунктів 4 до 7 та вимоги, зазначені в 8.2 до 8.9 .

8.1.3 Поінформованість про систему менеджменту (Management system awareness)

Лабораторія повинна гарантувати, що особи, які виконують роботу під контролем лабораторії, знають про:

- a) відповідні цілі та політики;
- b) їхній внесок у ефективність системи управління, включаючи переваги покращення продуктивності;
- c) наслідки невідповідності вимогам системи управління.

8.2 Документація системи менеджменту (Management system documentation)

8.2.1 Загальні положення

Керівництво лабораторії повинно встановити, задокументувати та підтримувати цілі та політики для досягнення цілей цього документу, а також гарантувати, що цілі та політики визнаються та впроваджуються на всіх рівнях організації лабораторії.

ПРИМІТКА. Документи системи управління можуть, але не обов'язково, міститися в настанові з якості.

8.2.2 Компетентність і якість (Competence and quality)

Цілі та політики повинні стосуватися компетентності, якості та послідовної роботи лабораторії.

8.2.3 Докази виконання зобов'язань (Evidence of commitment)

Керівництво лабораторії має надати докази виконання зобов'язань щодо розробки та впровадження системи управління та постійного покращення її ефективності.

8.2.4 Документація (Documentation)

Уся документація, процеси, системи та записи, пов'язані з виконанням вимог цього документа, повинні бути включені в систему управління, мати посилання на неї або пов'язані з нею.

8.2.5 Доступ персоналу (Personnel access)

Увесь персонал, залучений до діяльності лабораторії, повинен мати доступ до тих частин документації системи менеджменту та пов'язаної інформації, які стосуються його обов'язків.

8.3 Управління документами системи менеджменту (Control of management system documents)

8.3.1 Загальні положення

Лабораторія повинна управляти документами (внутрішніми та зовнішніми), які стосуються виконання цього документа.

ПРИМІТКА. У цьому контексті «документ» може означати заяви про політики, процедури та пов'язані робочі посібники, блок-схеми, інструкції з використання, специфікації, інструкції виробника, калібрувальні таблиці, біологічні референтні інтервали та їх походження, діаграми, плакати, повідомлення, меморандуми, програмне забезпечення документація, креслення, плани, угоди та документи зовнішнього походження, такі як закони, нормативні акти, стандарти та підручники, з яких взято методи досліджень, документи, що описують кваліфікацію персоналу (наприклад, посадові інструкції) тощо. Вони можуть бути в будь-якій формі чи типі на носії, наприклад у друкованому або цифровому вигляді.

8.3.2 Управління документами (Control of documents)

Лабораторія повинна гарантувати, що:

- a) документи однозначно ідентифіковані;
- b) документи схвалені на відповідність перед видачею уповноваженим персоналом, який має знання та компетенцію для визначення відповідності;
- c) документи періодично переглядаються та за необхідності оновлюються;
- d) відповідні версії відповідних документів доступні в точках використання та, за

необхідності, їх розповсюдження контролюється;

- e) ідентифікуються зміни та поточний статус перегляду документів;
- f) документи захищені від несанкціонованих змін і будь-якого видалення чи видалення;
- g) документи захищені від несанкціонованого доступу;
- h) запобігає ненавмисному використанню застарілих документів, і до них застосовується належна ідентифікація, якщо вони зберігаються з будь-якою метою;
- i) принаймні одна паперова або електронна копія кожного застарілого контрольованого документа зберігається протягом визначеного періоду часу або відповідно до застосовних визначених вимог.

8.4 Управління записами (Control of records)

8.4.1 Створення записів (Creation of records)

Лабораторія повинна створити та зберігати розбірливі записи, щоб продемонструвати виконання вимог цього документа.

Записи створюються під час виконання кожної дії, яка впливає на якість дослідження.

ПРИМІТКА. Записи можуть бути в будь-якій формі або на будь-якому типі носія.

8.4.2 Внесення змін до записів (Amendment of records)

Лабораторія повинна переконатися, що поправки до записів можна відстежити до попередніх версій або оригінальних спостережень. Повинні зберігатися як вихідні, так і змінені дані та файли, включаючи дату та, якщо це доречно, час зміни, вказівку на змінені аспекти та персонал, який вносить зміни.

8.4.3 Зберігання записів (Retention of records)

- a) Лабораторія повинна впроваджувати процедури, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту від несанкціонованого доступу та змін, резервного копіювання, архівування, пошуку, часу зберігання та утилізації своїх записів.
- b) Необхідно вказати терміни зберігання записів.

ПРИМІТКА 1. Окрім вимог, час зберігання можна вибрати на основі визначених ризиків.

- c) Повинна бути можливість відновити повідомлені результати дослідження стільки часу, скільки це буде необхідно або за потреби.
- d) Усі записи повинні бути доступними протягом усього періоду зберігання, розбірливими незалежно від того, на якому носії вони ведуться лабораторією, і доступними для перегляду керівництвом лабораторії (див. 8.9).

ПРИМІТКА 2. Проблеми юридичної відповідальності щодо певних типів процедур (наприклад, гістологічних досліджень, генетичних досліджень, педіатричних оглядів) можуть вимагати зберігання певних записів набагато довше, ніж інших записів.

8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування (Actions to address risks and opportunities for improvement)

8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для покращення (Identification of risks and opportunities for improvement)

Лабораторія повинна визначити ризики та можливості для поліпшування, пов'язані з діяльністю лабораторії, для:

- a) запобігання або зменшення небажаного впливу та потенційних збоїв у діяльності лабораторії;
- b) досягнення покращення, використовуючи можливості;
- c) запевнення, що система управління досягає запланованих результатів;
- d) зменшення ризиків для допомоги пацієнтам;
- e) сприяння досягненню мети та завдань лабораторії.

8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування (Acting on risks and opportunities for improvement)

Лабораторія повинна визначити пріоритети та діяти щодо виявлених ризиків. Дії, вжиті для усунення ризиків, повинні бути пропорційними потенційному впливу на результати лабораторних досліджень, а також на безпеку пацієнтів і персоналу.

Лабораторія повинна реєструвати прийняті рішення та дії щодо ризиків і можливостей.

Лабораторія повинна інтегрувати та впроваджувати дії щодо ідентифікованих ризиків і можливостей підпішування у свою систему управління та оцінювати їх ефективність.

ПРИМІТКА 1. Варіанти вирішення ризиків можуть включати ідентифікацію та уникнення загроз, усунення джерела ризику, зменшення ймовірності або наслідків ризику, передачу ризику, прийняття ризику з метою використання можливості для покращення або утримання ризику шляхом обґрунтованого рішення.

ПРИМІТКА 2. Незважаючи на те, що цей документ вимагає, щоб лабораторія ідентифікувала ризики та розглядала їх, вимоги щодо будь-якого конкретного методу управління ризиками відсутні. Лабораторії можуть використовувати ISO 22367 та ISO 35001 для управління ризиками.

ПРИМІТКА 3. Можливості для вдосконалення можуть призвести до розширення сфери діяльності лабораторії, застосування нових технологій або створення інших можливостей для задоволення потреб пацієнтів і користувачів.

8.6 Поліпшування (Improvement)

8.6.1 Постійне поліпшування (Continual improvement)

- a) Лабораторія повинна постійно підвищувати ефективність системи управління, включаючи переданалітичні, аналітичні та постаналітичні процеси, як зазначено в цілях і політиках.
- b) Лабораторія повинна визначити та вибрати можливості для поліпшування та розробити, задокументувати та впровадити будь-які необхідні дії. Діяльність з поліпшування має бути спрямована на сфери найвищого пріоритету на основі оцінки ризиків і виявлених можливостей (див 8.5).

ПРИМІТКА. Можливості для поліпшування можна визначити за допомогою оцінки ризиків, використання політики, перегляду операційних процедур, загальних цілей, звітів про зовнішню оцінку, результатів внутрішнього аудиту, скарг, коригувальних дій, оглядів керівництва, пропозицій персоналу, пропозицій або відгуків пацієнтів і користувачів, аналізу даних і результатів ЗОЯ (EQA).

- c) Лабораторія повинна оцінити ефективність вжитих заходів.
- d) Керівництво лабораторії має гарантувати, що лабораторія бере участь у діяльності з постійного поліпшування, яка охоплює відповідні сфери та результати лікування пацієнтів.
- e) Керівництво лабораторії має довести до відома персоналу свої плани поліпшування та відповідні цілі.

8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу (Laboratory patients, user, and personnel feedback)

Лабораторія повинна отримувати відгуки від своїх пацієнтів, користувачів і персоналу. Зворотний зв'язок має бути проаналізований та використаний для поліпшування системи управління, діяльності лабораторії та послуг для користувачів.

Записи щодо зворотнього зв'язку мають зберігатися, включаючи вжиті дії. Необхідно повідомити персонал про дії, вжиті на основі їх зворотнього зв'язку.

8.7 Невідповідності та коригувальні дії (Nonconformities and corrective actions)

8.7.1 Дії, коли виникає невідповідність (Actions when nonconformity occurs)

У разі виявлення невідповідності лабораторія повинна:

- a) реагувати на невідповідність і, у відповідних випадках:
 - 1) вжити негайних заходів для управління та виправлення невідповідності;
 - 2) розглядати наслідки, приділяючи особливу увагу безпеці пацієнтів, включаючи ескалацію (*поширення*) до відповідної особи;
- b) визначити причину (причини) невідповідності;
- c) оцінити потребу в коригувальних діях для усунення причини (причин) невідповідності, щоб зменшити ймовірність повторення або виникнення в іншому місці, шляхом:
 - 1) перегляду та аналізу невідповідності;
 - 2) визначення того, чи існують подібні невідповідності або потенційно можуть виникнути;
 - 3) оцінка потенційного(-их) ризику(-ів) і наслідків(-ів), якщо невідповідність повториться;
- d) здійснювати будь-які необхідні дії;
- e) переглянути та оцінити ефективність будь-яких вжитих коригувальних дій;
- f) за потреби оновити ризики та можливості для покращення;
- g) у разі потреби вносити зміни до системи управління.

8.7.2 Ефективність коригувальних дій (Corrective action effectiveness)

Коригувальні дії повинні відповідати наслідкам виявлених невідповідностей і пом'якшувати визначену причину (причини).

8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії (Records of nonconformities and corrective actions)

Лабораторія повинна зберігати записи як докази:

- a) характеру невідповідностей, причину(и) та будь-які подальші вжиті дії, а також
- b) оцінки ефективності будь-яких коригувальних дій.

8.8 Оцінювання (Evaluations)

8.8.1 Загальні положення

Лабораторія повинна проводити оцінювання через заплановані проміжки часу, щоб продемонструвати, що процеси управління, допоміжні процеси, переданалітичні, аналітичні та постаналітичні процеси відповідають потребам і вимогам пацієнтів і користувачів лабораторії, а також для забезпечення відповідності вимогам цього документа.

8.8.2 Індикатори якості (Quality indicators)

Процес моніторингу індикаторів якості [див 5.5 d)] планується, що включає встановлення цілей, методології, інтерпретації, обмежень, плану дій та тривалості моніторингу. Індикатори повинні періодично переглядатися, щоб забезпечити постійну відповідність.

8.8.3 Внутрішні аудити (Internal audits)

8.8.3.1 Лабораторія повинна проводити внутрішні аудити через заплановані проміжки часу, щоб надати інформацію про те, чи система управління:

- a) відповідає власним вимогам лабораторії щодо її системи управління, включаючи діяльність лабораторії,
- b) відповідає вимогам цього документа, а також
- c) ефективно впроваджується та підтримується.

8.8.3.2 Лабораторія повинна планувати, створювати, впроваджувати та підтримувати програму внутрішнього аудиту, яка включає:

- a) пріоритетність ризику для пацієнтів від лабораторної діяльності;

- b) графік/розклад, який враховує виявлені ризики; результати як зовнішніх оцінок, так і попередніх внутрішніх аудитів; виникнення невідповідностей, інцидентів і скарг; та зміни, що впливають на діяльність лабораторії;
- c) визначені цілі аудиту, критерії та сферу для кожного аудиту;
- d) вибір аудиторів, які навчені, кваліфіковані та уповноважені оцінювати результативність системи управління лабораторією та, коли дозволяють ресурси, не залежать від діяльності, що підлягає аудиту;
- e) забезпечення об'єктивності та неупередженості процесу аудиту;
- f) забезпечення донесення до відповідного персоналу результатів аудитів;
- g) впровадження відповідних коригувань і коригувальних дій без невиннованої затримки;
- h) збереження записів як доказів виконання програми аудиту та результатів аудиту.

ПРИМІТКА . ISO 19011 містить настанови щодо аудиту систем управління.

8.9 Аналізування з боку керівництва (Management reviews)

8.9.1 Загальні положення

Керівництво лабораторії повинно переглядати свою систему управління через заплановані проміжки часу, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність та ефективність, включаючи заявлену політику та цілі, пов'язані з виконанням цього документа.

8.9.2 Вхідні дані для аналізування (Review input)

Вхідні дані для аналізу керівництва повинні бути записані та повинні включати оцінки принаймні наступного:

- a) стан дій, що були визначені в попередніх аналізуваннях керівництва, - внутрішні та зовнішні зміни в системі управління, зміни в обсязі та типі лабораторної діяльності та адекватність ресурсів;
- b) досягнення цілей і придатність політик і процедур;
- c) результати останніх оцінок, моніторинг процесу з використанням показників якості, внутрішні аудити, аналіз невідповідностей, коригувальних дій, оцінки зовнішніми органами;
- d) відгуки та скарги пацієнтів, користувачів і персоналу;
- e) забезпечення якості валідності результату;
- f) ефективність будь-яких впроваджених поліпшень і дій, вжитих для усунення ризиків і можливостей для поліпшення;
- g) продуктивність зовнішніх постачальників;
- h) результати участі в програмах міжлабораторного порівняння;
- i) оцінка діяльності ДМЛ(РОСТ);
- j) інші відповідні фактори, такі як діяльність з моніторингу та навчання.

8.9.3 Вихідні дані аналізування (Review output)

Результатом аналізу з боку керівництва має бути запис рішень і дій, пов'язаних принаймні з:

- a) ефективністю системи управління та її процесів;
- b) вдосконаленням діяльності лабораторії, пов'язаної з виконанням вимог цього документа;
- c) забезпеченням необхідними ресурсами;
- d) поліпшенням обслуговування пацієнтів та користувачів;
- e) будь-якою потребою в змінах.

Керівництво лабораторії має гарантувати, що дії, які впливають з аналізу керівництва, виконуються протягом визначеного періоду часу.

Висновки та дії, що впливають з аналізу керівництва, мають бути доведені до відома персоналу лабораторії.

Додаток А (обов'язковий)

Додаткові вимоги до дослідження на місці лікування (ДМЛ, РОСТ)

А.1 Загальні положення

Цей додаток описує додаткові вимоги до лабораторії щодо ДМЛ, які відрізняються від тих, що викладені в основному тексті, або на додаток до них. Ці вимоги визначають обов'язки лабораторії перед організаціями, відділами та їхнім персоналом щодо вибору пристроїв, навчання персоналу, забезпечення якості та управлінського аналізу повного процесу ДМЛ.

Самотестування пацієнта виключено, але елементи цього документа можуть бути застосовані.

ПРИМІТКА 1. ISO/TS 22583 містить настанови щодо нелабораторних послуг.

ПРИМІТКА 2. ISO 15190 та ISO 22367 містять вказівки щодо аспектів безпеки та ризику ДМЛ.

А.2 Управління (Governance)

Керівний орган (керівництво) організації несе остаточну відповідальність за забезпечення наявності відповідних процесів для моніторингу точності та якості ДМЛ, що проводиться в медичній організації.

Угоди про надання послуг між лабораторією та всіма локаціями, які використовують ДМЛ, що підтримується лабораторією, повинні гарантувати, що відповідні обов'язки та повноваження визначені та повідомлені в організації.

Ці угоди повинні мати клінічне схвалення та, де це можливо, фінансове схвалення.

Ці угоди про надання послуг укладаються з окремими районами місцями проведення ДМЛ і можуть керуватися через групу медичних працівників (наприклад, медичний консультативний комітет).

А.3 Програма забезпечення якості (Quality assurance programme)

Лабораторія повинна призначити особу з відповідною підготовкою та досвідом відповідати за якість ДМЛ, що включає перевірку та відповідність вимогам цього документа щодо ДМЛ.

А.4 Програма навчання (Training programme)

Особа з відповідною підготовкою та досвідом має бути призначена керувати навчанням та оцінкою компетентності персоналу, який виконує ДМЛ.

Тренер повинен розробити, впровадити та підтримувати відповідну програму теоретичної та практичної підготовки для всього персоналу ДМ

Порівняння між ISO 9001:2015 та ISO 15189:2022

ISO 9001 є частиною сімейства стандартів управління якістю ISO 9000 і визначає вимоги до системи управління якістю. Таблиця В.1 ілюструє концептуальний зв'язок між цим документом та ISO 9001:2015.

Формат цього видання цього документу більше нагадує формат ISO/IEC 17025:2017, який використовується як модель для структури цього документа зі спеціальними коригуваннями для медичних лабораторій. Таблиця В.2 показує порівняння цих двох документів.

Таблиця В.1 — Порівняння між ISO 9001:2015 і цим документом

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (цей документ)
1 Сфера застосування	1 Область застосування
2. Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3 Терміни та визначення понять	3 Терміни та визначення
4 Середовище організації 4.1 Розуміння організації та її середовища 4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін 4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю 4.4 Система управління якістю та її процеси	4 Загальні вимоги 4.1 Неупередженість 4.2 Конфіденційність 4.2.1 Управління інформацією 4.2.2 Оприлюднення інформації 4.2.3 Відповідальність персоналу 4.3 Вимоги щодо пацієнтів 5.1 Юридична особа 8 Вимоги до системи менеджменту 8.1 Загальні вимоги 8.1.1 Загальні
5 Лідерство 5.1 Зобов'язання лідера 5.1.1 Загальні положення 5.1.2 Орієнтація на замовника 5.2 Політика 5.2.1 Формування політики в сфері якості 5.2.2 Інформування про політику у сфері якості 5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації	5 Вимоги до структури та управління 5.2 Завідувач лабораторією 5.2.1 Компетентність завідувача лабораторією 5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією 5.2.3 Делегування обов'язків 5.3 Лабораторна діяльність 5.3.1 Загальні положення 5.3.2 Відповідність вимогам 5.3.3 Консультативна діяльність 5.4 Структура та повноваження 5.4.1 Загальні положення 5.4.2 Управління якістю
6 Планування 6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей 6.2 Цілі в сфері якості та планування дій для їх досягнення 6.3 Планування змін	8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування 5.5 Цілі та політики 5.6 Управління ризиками 7.8 Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій
7 Підтримання системи управління 7.1 Ресурси 7.1.1 Загальні положення 7.1.2 Людські ресурси 7.1.3 Інфраструктура	6 Вимоги до ресурсів 6.1 Загальні 6.2 Персонал 6.2.1 Загальний 6.2.2 Вимоги до компетентності

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (цей документ)
7.1.4 Середовище для функціонування процесів 7.1.5 Ресурси моніторингу та вимірювання 7.1.6 Знання організації	6.2.3 Уповноваження 6.2.4 Безперервна освіта та професійний - розвиток 6.2.5 Записи щодо персоналу лабораторії 6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища 6.3.1 Загальний 6.3.2 Управління приміщеннями 6.3.3 Складські приміщення 6.3.4 Приміщення для персоналу 6.3.5 Приміщення для збору проб
7.2 Компетентність	6.2.2 Вимоги до компетентності
7.3 Обізнаність	8.1.3 Поінформованість про систему менеджменту
7.4 Інформування	7.6 Управління даними та інформацією 7.6.1 Загальний 7.6.2 Повноваження та відповідальність за управління інформацією 7.6.3 Управління інформаційними системами 7.6.4 Плани простоїв 7.6.5 Управління поза лабораторією
7.5 Задокументована інформація 7.5.1 Загальні положення 7.5.2 Створювання та актуалізування 7.5.3 Контроль задокументованої інформації	8.2 Документація системи менеджменту 8.2.1 Загальний 8.2.2 Компетентність і якість 8.2.3 Докази зобов'язань 8.2.4 Документація 8.2.5 Доступ персоналу 8.3 Управління документами системи менеджменту 8.3.1 Загальні 8.3.2 Управління документами 8.4 Управління записами 8.4.1 Створення записів 8.4.2 Внесення змін до записів 8.4.3 Зберігання записів
8 Виробництво 8.1 Оперативне планування та контроль	6.4 Обладнання 6.4.1 Загальний 6.4.2 Вимоги до обладнання 6.4.3 Процедура прийнятності обладнання 6.4.4 Інструкції з експлуатації обладнання 6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання 6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням 6.4.7 Записи щодо обладнання 6.5 Калібрування обладнання та метрологічна - простежуваність 6.5.1 Загальний 6.5.2 Калібрування обладнання 6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг 8.2.1 Інформаційний зв'язок з замовниками 8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг	6.6 Реагенти та витратні матеріали 6.6.1 Реактиви та витратні матеріали - Загальні 6.6.2 Реактиви та витратні матеріали - Отримання та зберігання

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (цей документ)
8.2.3 Аналізування вимог до продукції та послуг 8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг	6.6.3 Реагенти та витратні матеріали - Приймальні випробування 6.6.4 Реагенти та витратні матеріали - Управління запасами 6.6.5 Реактиви та витратні матеріали - Інструкції з використання 6.6.6 Реагенти та витратні матеріали - звітування про несприятливі події 6.6.7 Реактиви та витратні матеріали - Записи 6.8 Зовнішні продукти та послуги 6.8.1 Загальні 6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти 6.8.3 Перегляд і затвердження зовнішніх продуктів і послуг
8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг 8.3.1 Загальні положення 8.3.2 Планування проектування та розроблення 8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення 8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення 8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення 8.3.6 Зміни в проекті та розробці	7 Вимоги до процесів 7.1 Загальні 7.2 Переданалітичні процеси 7.2.1 Загальні положення 7.2.2 Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів 7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень 7.2.3.1 Загальний 7.2.3.2 Усні направлення 7.2.4 Первинний збір та обробка проб 7.2.4.1 Загальні 7.2.4.2 Інформація щодо заходів перед отриманням проб 7.2.4.3 Згода пацієнта 7.2.4.4 Інструкції щодо збору зразків 7.2.5 Транспортування зразків 7.2.6 Отримання зразку 7.2.6.1 Процедура отримання зразка 7.2.6.2 Винятки щодо прийняття зразків 7.2.7 Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням 7.2.7.1 Захист зразків 7.2.7.2 Критерії для запитів на додаткові дослідження 7.2.7.3 Стабільність зразка
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продуктів і послуг 8.4.1 Загальні положення 8.4.2 Вид та обсяг контролю 8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників	6.7 Договори про надання послуг 6.8 Зовнішні продукти та послуги 6.8.1 Загальні вимоги 6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти 6.8.3 Перегляд і затвердження зовнішніх продуктів і послуг
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг 8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг 8.5.2 Ідентифікація та простежуваність 8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників 8.5.4 Збереження 8.5.5 Діяльність після постачання 8.5.6 Контроль змін	7.3 Процеси досліджень 7.3.1 Загальні положення 7.3.2 Верифікація методів дослідження 7.3.3 Валідація методів дослідження 7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання (MU) 7.3.5 Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення 7.3.6 Документування процедур дослідження

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022 (цей документ)
8.6 Випуск продукції та послуг	7.4 Постаналітичні процеси 7.4.1 Звітування про результати 7.4.1.1 Загальні 7.4.1.2 Перегляд і надання результатів 7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати 7.4.1.4 Особливі міркування щодо результатів 7.4.1.5 Автоматичний вибір, перегляд, публікація та звітування про результати 7.4.1.6 Вимоги до звітів 7.4.1.7 Додаткова інформація для звітів 7.4.1.8 Поправки до наданих звітів про результати
8.7 Контроль невідповідних виходів	7.5 Невідповідна робота
9 Оцінювання діяльності 9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінка 9.1.1 Загальні положення 9.1.2 Задоволеність замовника 9.1.3 Аналізування та оцінювання	7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання 7.3.7 Забезпечення достовірності результатів дослідження 7.3.7.1 Загальний 7.3.7.2 Внутрішній контроль якості (IQC) 7.3.7.3 Зовнішня оцінка якості (EQA) 7.3.7.4 Порівнянність результатів дослідження
9.2 Внутрішній аудит	8.8 Оцінювання 8.8.1 Загальний 8.8.2 Індикатори якості 8.8.3 Внутрішні аудити
9.3 Аналізування системи управління 9.3.1 Загальні положення 9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління 9.3.3 Вихідні дані системи управління	8.9 Огляди керівництва 8.9.1 Загальний 8.9.2 Вхідні дані для аналізування 8.9.3 Вихідні дані аналізування
10 Поліпшування 10.1 Загальні положення	8.6 Поліпшування 8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
10.2 Невідповідність і коригувальні дії	7.5 Невідповідна робота 7.7 Скарги 7.7.1 Процес 7.7.2 Отримання скарги 7.7.3 Вирішення скарги 8.7 Невідповідності та коригувальні дії 8.7.1 Дії при виявленні невідповідності 8.7.2 Ефективність коригувальних заходів 8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії
10.3 Постійне поліпшування	8.6.1 Постійне поліпшування

Таблиця В.2 — Порівняння між ISO/IEC 17025:2017 і цим документом

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (цей документ)
1. Сфера застосування	1 Область застосування
2. Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3. Терміни та визначення	3 Терміни та визначення
4. Загальні вимоги	4 Загальні вимоги
4.1 Неупередженість	4.1 Неупередженість
4.2 Конфіденційність	4.2 Конфіденційність 4.2.1 Управління інформацією 4.2.2 Оприлюднення інформації 4.2.3 Відповідальність персоналу 4.3 Вимоги до пацієнтів
5. Вимоги до структури	5 Структурні та управлінські вимоги 5.1 Юридична особа 5.2 Завідувач лабораторії 5.2.1 Компетентність завідувача лабораторії 5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією 5.2.3 Делегування обов'язків 5.3 Лабораторна діяльність 5.3.1 Загальні положення 5.3.2 Відповідність вимогам 5.3.3 Консультативна діяльність 5.4 Структура та повноваження 5.4.1 Загальний 5.4.2 Управління якістю 5.5 Цілі та політика Управління ризиками
6. Вимоги до ресурсів	6 Вимоги до ресурсів
6.1 Загальні положення	6.1 Загальний
6.2 Персонал	6.2 Персонал 6.2.1 Загальні 6.2.2 Вимоги до компетентності 6.2.3 Уповноваження 6.2.4 Безперервна освіта та професійний - розвиток 6.2.5 Облік кадрів
6.3 Приміщення та умови довкілля	6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища 6.3.1 Загальний 6.3.2 Управління приміщеннями 6.3.3 Складські приміщення 6.3.4 Кадрові приміщення 6.3.5 Приміщення для збору проб
6.4 Обладнання	6.4 Обладнання 6.4.1 Загальний 6.4.2 Вимоги до обладнання 6.4.3 Процедура прийнятності обладнання 6.4.4 Інструкції з використання обладнання 6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання 6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням 6.4.7 Записи щодо обладнання

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (цей документ)
6.5 Метрологічна простежуваність	6.5 Калібрування обладнання та метрологічна - простежуваність 6.5.1 Загальний 6.5.2 Калібрування обладнання 6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	6.6 Реагенти та витратні матеріали 6.6.1 Загальний 6.6.2 Реактиви та витратні матеріали - Прийом та зберігання 6.6.3 Реагенти та витратні матеріали - Приймальні випробування 6.6.4 Реагенти та витратні матеріали - Управління запасами 6.6.5 Реактиви та витратні матеріали - Інструкції з використання 6.6.6 Реагенти та витратні матеріали - звітування про несприятливі події 6.6.7 Реактиви та витратні матеріали - Записи 6.7 Договори про надання послуг 6.7.1 Договори з користувачами лабораторії 6.7.2 Угоди з операторами ДМЛ(РОСТ) 6.8 Зовнішні продукти та послуги 6.8.1 Загальний 6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти 6.8.3 Перегляд і затвердження продукції і послуг зовнішніх постачальників
7. Вимоги до процесу	7 Вимоги до процесу

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (цей документ)
7.1 Аналіз запитів, тендерів та договорів	7.1 Загальні 7.2 Переданалітичні процеси 7.2.1 Загальні положення 7.2.2 Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів 7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень 7.2.3.1 Загальний 7.2.3.2 Усні направлення 7.2.4 Первинний збір та обробка проб 7.2.4.1 Загальні 7.2.4.2 Інформація щодо заходів перед отриманням проб 7.2.4.3 Згода пацієнта 7.2.4.4 Інструкції щодо збору зразків 7.2.5 Транспортування зразків 7.2.6 Отримання зразку 7.2.6.1 Процедура отримання зразка 7.2.6.2 Винятки щодо прийняття зразків 7.2.7 Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням 7.2.7.1 Захист зразків 7.2.7.2 Критерії для запитів на додаткові дослідження 7.2.7.3 Стабільність зразка
7.2 Вибирання, верифікація та валідація методів	7.3 Процеси дослідження
7.2.1 Вибирання і верифікація методів	7.3.1 Загальні положення 7.3.2 Верифікація методів дослідження
7.2.2 Валідація методів	7.3.3 Валідація методів дослідження
	7.3.5 Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення
7.3 Відбирання зразків	Подивитися 7.2
7.4 Поводження зі зразками для випробування чи калібрування	7.4.2 Поводження зі зразками після дослідження
7.5 Технічні записи	7.2.4.4 д) Інструкції щодо збору зразків 7.3.1 .d) Процеси дослідження - Загальні положення 7.4.1.8 Поправки до наданих звітів про результати
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання
7.7 Забезпечення достовірності результатів	7.3.7 Забезпечення достовірності результатів експертизи 7.3.7.1 Загальний 7.3.7.2 Внутрішній контроль якості (IQC) 7.3.7.3 Зовнішня оцінка якості (EQA) 7.3.7.4 Порівняльність результатів дослідження
7.8 Звітування про результати	7.4 Постаналітичні процеси 7.4.1 Звітування про результати 7.4.1.1 Загальні

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (цей документ)
	7.4.1.2 Перегляд і надання результатів 7.4.1.5 Автоматичний вибір, перегляд, публікація та звітування про результати
7.8.1 Загальні положення	7.4.1.1 Загальний
7.8.2 Загальні вимоги до протоколів (випробування, калібрування або відбирання зразків) 7.8.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування 7.8.4 Спеціальні вимоги до свідоцтв про калібрування 7.8.5 Протокол відбирання зразків-спеціальні вимоги 7.8.6 Звітування щодо заяв про відповідність 7.8.7 Включення до звітудумок та тлумачень 7.8.8 Зміни до звітів	7.4.1.6 Вимоги до звітів 7.4.1.7 Додаткова інформація для звітів 7.4.1.3 Звіти про критичні результати 7.4.1.4 Особливі міркування щодо звітування про результати 7.4.1.8 Поправки до звітів про результати
7.9 Скарги	7.7 Скарги 7.7.1 Процес 7.7.2 Прийом скарги 7.7.3 Вирішення скарги
7.10 Невідповідна робота	7.5 Невідповідна робота
7.11 Управління даними та інформацією	7.6 Управління даними та інформацією 7.6.1 Загальний 7.6.2 Повноваження та відповідальність за управління інформацією 7.6.3 Управління інформаційними системами 7.6.4 Плани простоїв 7.6.5 Управління поза сайтом 7.8 Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій
8. Вимоги до системи управління	8 Вимоги до системи менеджменту
8.1 Варіанти	8.1 Загальні вимоги
8.1.1 Загальні положення	8.1.1 Загальний
8.1.2 Варіант А	8.1.2 Виконання вимог системи менеджменту
8.1.3 Варіант В	8.1.3 Усвідомлення системи управління
8.2 Документація системи управління (Варіант А)	8.2 Документація системи менеджменту 8.2.1 Загальний 8.2.2 Компетентність і якість 8.2.3 Докази зобов'язань 8.2.4 Документація 8.2.5 Доступ персоналу
8.3 Управління документами системи управління (Варіант А)	8.3 Управління документами системи менеджменту 8.3.1 Загальний 8.3.2 Управління документами
8.4 Управління записами (Варіант А)	8.4 Управління записами 8.4.1 Створення записів 8.4.2 Внесення змін до записів 8.4.3 Зберігання записів
8.5 Дії щодо ризиків та можливостей	8.5 Дії щодо усунення ризиків і можливостей

ISO/IEC 17025:2017	ISO 15189:2022 (цей документ)
(Варіант А)	для покращення 8.5.1 Виявлення ризиків і можливостей для покращення 8.5.2 Дії щодо ризиків та можливості для покращення
8.6 Вдосконалення (Варіант А)	8.6 Поліпшування 8.6.1 Постійне поліпшування 8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
8.7 Коригувальні дії (Варіант А)	8.7 Невідповідності та коригувальні дії 8.7.1 Дії при виявленні невідповідності 8.7.2 Ефективність коригувальних заходів 8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії
8.8 Внутрішні аудити (Варіант А)	8.8 Оцінювання 8.8.1 Загальний 8.8.2 Індикатори якості 8.8.3 Внутрішні аудити
8.9 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)	8.9 Огляди керівництва 8.9.1 Загальний 8.9.2 Вхідні дані для аналізування 8.9.3 Вихідні дані аналізування

Додаток С
(довідковий)

Порівняння між ISO 15189:2012 та ISO 15189:2022 (цей документ)
Таблиця С.1 — Порівняння між ISO 15189:2012 та ISO 15189:2022 (цей документ)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (цей документ)
Передмова	Передмова
вступ	вступ
1 Сфера застосування	1 Сфера застосування
2 Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3 Терміни та визначення	3 Терміни та визначення
4 Вимоги до менеджменту	4 Загальні вимоги
4.1 Організація та відповідальність менеджменту	4.1 Неупередженість
4.1.1 Організація	4.2 Конфіденційність
4.1.1.1 Загальні положення	4.2.1 Управління інформацією
4.1.1.3 Етична поведінка	4.2.2 Оприлюднення інформації
[включає конфіденційність у (е)]	4.2.3 Відповідальність персоналу
4.1.1.2 Правовий статус	5 Вимоги до структури та управління
4.1.1.4 Завідувач лабораторією	5.1 Юридична особа
4.1.2 Відповідальність керівництва	5.2 Завідувач лабораторією
4.1.2.1 Обов'язки керівництва	5.2.1 Компетентність завідувача лабораторією
	5.2.2 Обов'язки завідувача лабораторією
	5.2.3 Делегування обов'язків
	5.3 Лабораторна діяльність
	5.3.1 Загальні положення
	5.3.2 Відповідність вимогам
	5.4 Структура та повноваження
	5.4.1 Загальні положення
	5.4.2 Управління якістю
	8.2.3 Докази виконання зобов'язань
4.1.2.2 Потреби користувачів	4.3 Вимоги щодо пацієнтів
	5.3.3 Консультативна діяльність
4.1.2.3 Політика щодо якості	5.5 Цілі та політика
4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування у сфері якості	5.5 Цілі та політика
4.1.2.5 Відповідальність, повноваження та - взаємовідносини	5.4 Структура та повноваження
4.1.2.6 Обмін інформацією	5.4.1 Загальні положення
4.1.2.7 Менеджер з якості	5.4.2 Управління якістю
4.2 Система менеджменту якості	8 Вимоги до системи менеджменту
4.2.1 Загальні вимоги	8.1 Загальні вимоги
	8.1.1 Загальні положення
	8.1.2 Виконання вимог системи менеджменту
	8.1.3 Поінформованість про систему менеджменту
4.2.2 Вимоги до документації	8.2 Документація системи менеджменту

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (цей документ)
4.2.2.1 Загальні положення	8.2.1 Загальні положення
4.2.2.2 Настанова з якості	[додатково, більше не є вимогою, див. <u>8.2.1 ПРИМІТКА</u>]
4.3 Управління документацією	8.3 Управління документами системи менеджменту 8.3.1 Загальні положення 8.3.2 Управління документами
4.4 Договори про надання послуг 4.4.1 Укладання договорів про надання послуг 4.4.2 Аналіз договорів про надання послуг	6.7 Договори про надання послуг
4.5 Дослідження що проводяться залученими лабораторіями 4.5.1 Вибір та оцінювання залучених лабораторій і консультантів 4.5.2 Надання результатів дослідження	6.8.2 Залучені лабораторії та консультанти
4.6 Зовнішні послуги та постачання	6.8 Зовнішні продукти та послуги 6.8.3 Перегляд і затвердження зовнішніх продуктів і послуг
4.7 Консультаційні послуги	5.3.3 Консультативна діяльність
4.8 Скарги	7.7 Скарги 7.7.1 Процес 7.7.2 Отримання скарги 7.7.3 Вирішення скарги
4.9 Виявлення та контроль невідповідностей	7.5 Робота з невідповідністю
4.10 Коригувальні дії	8.7 Невідповідності та коригувальні дії 8.7.1 Дії, коли виникає невідповідність 8.7.2 Ефективність коригувальних дій 8.7.3 Записи про невідповідності та коригувальні дії
4.11 Запобіжні заходи	8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування
4.12 Постійне поліпшення	8.6 Поліпшування 8.6.1 Постійне поліпшування 8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
4.13 Управління записами	8.4 Управління записами 8.4.1 Створення записів 8.4.2 Внесення змін до записів 8.4.3 Зберігання записів
4.14 Оцінювання та аудит 4.14.1 Загальні положення	8.8 Оцінювання 8.8.1 Загальні положення 8.8.2 Індикатори якості 8.8.3 Внутрішні аудити
4.14.2 Періодичний аналіз направлень і відповідності їм методик досліджень та вимог до зразків	7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень 7.2.3.1 Загальні положення 7.3 Процеси досліджень 7.3.1 Загальні положення

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (цей документ)
4.14.3 Оцінювання відгуків користувачів	8.6.2 Відгуки пацієнтів лабораторії, користувачів і персоналу
4.14.4 Пропозиції персоналу	
4.14.5 Внутрішній аудит	8.8.3 Внутрішні аудити
4.14.6 Управління ризиками	5.6 Управління ризиками 8.5 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.1 Визначення ризиків і можливостей для поліпшування 8.5.2 Дії щодо ризиків і можливостей для поліпшування вдосконалення
4.14.7 Показники (індикатори) якості	5.5 Цілі та політики 8.8.2 Індикатори якості
4.14.8 Аналіз зовнішніми організаціями	8.7 Невідповідності та коригувальні дії
4.15 Аналіз керівництвом	8.9 Аналіз керівництвом
4.15.1 Загальні положення	8.9.1 Загальні положення
4.15.2 Вихідні дані	8.9.2 Вхідні дані для аналізування
4.15.3 Заходи з аналізу	[не вказано]
4.15.4 Результати аналізу	8.9.3 Вихідні дані аналізування
5 Технічні вимоги	6 Вимоги до ресурсів
5.1 Персонал 5.1.1 Загальні положення 5.1.2 Кваліфікація персоналу 5.1.3 Посадові інструкції 5.1.4 Введення співробітників в штат 5.1.5 Підготовка 5.1.6 Оцінювання компетентності 5.1.7 Аналіз ефективності роботи персоналу 5.1.8 Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток 5.1.9 Записи щодо персоналу лабораторії	6.2 Персонал 6.2.1 Загальні положення 6.2.2 Вимоги до компетентності 6.2.3 Уповноваження 6.2.4 Безперервна освіта та професійний розвиток 6.2.5 Записи щодо персоналу лабораторії
5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища 5.2.1 Загальні положення 5.2.2 Лабораторні і офісні приміщення 5.2.3 Приміщення для зберігання 5.2.4 Приміщення для персоналу 5.2.5 Пункти відбору зразків у пацієнтів 5.2.6 Технічне обслуговування приміщень і умови навколишнього середовища	6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища 6.3.1 Загальні положення 6.3.3 Складські приміщення 6.3.4 Приміщення для персоналу 6.3.5 Приміщення для збору проб 6.3.2 Управління приміщеннями
5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали	6.4 Обладнання і 6.6 Реактиви та витратні матеріали
5.3.1 Обладнання 5.3.1.1 Загальні положення 5.3.1.2 Обладнання - приймальні випробування 5.3.1.3 Обладнання - інструкції з використання 5.3.1.4 Обладнання - калібрування і метрологічна простежуваність 5.3.1.5 Обладнання - технічне обслуговування і ремонт 5.3.1.6 Обладнання - повідомлення про несприятливі інциденти	6.4 Обладнання 6.4.1 Загальні положення 6.4.2 Вимоги до обладнання 6.4.3 Процедура приймання обладнання 6.4.4 Інструкції з використання обладнання 6.4.5 Технічне обслуговування та ремонт обладнання 6.4.6 Повідомлення про несприятливі випадки з обладнанням 6.4.7 Записи щодо обладнання 6.5 Калібрування обладнання та метрологічна - простежуваність

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (цей документ)
5.3.1.7 Обладнання -записи	6.5.1 Загальні положення 6.5.2 Калібрування обладнання 6.5.3 Метрологічна простежуваність результатів вимірювань
5.3.2 Реагенти і витратні матеріали 5.3.2.1 Загальні положення 5.3.2.2 Реагенти і витратні матеріали - отримання і зберігання 5.3.2.3 Реагенти і витратні матеріали - приймальні випробування 5.3.2.4 Реагенти і витратні матеріали - управління запасами 5.3.2.5 Реагенти і витратні матеріали - інструкції з використання 5.3.2.6 Реагенти та витратні матеріали – повідомлення про несприятливі випадки 5.3.2.7 Реагенти і витратні матеріали -записи	6.6 Реагенти та витратні матеріали 6.6.1 Загальні положення 6.6.2 Реагенти та витратні матеріали — Отримання та зберігання 6.6.3 Реагенти та витратні матеріали — Приймальні випробування 6.6.4 Реагенти та витратні матеріали - Управління запасами 6.6.5 Реагенти та витратні матеріали — Інструкції з використання 6.6.6 Реагенти та витратні матеріали — Звітування про несприятливі події 6.6.7 Реагенти та витратні матеріали — Записи
5.4 Переданалітичні процеси 5.4.1 Загальні положення 5.4.2 Інформація для пацієнтів і користувачів 5.4.3 Дані, які повинні вноситися в форму направлення 5.4.4 Відбір і обробка первинних проб (зразків) 5.4.4.1 Загальні положення 5.4.4.2 Інструкції щодо заходів перед відбором зразків 5.4.4.3 Інструкції щодо відбору зразків 5.4.5 Транспортування зразків 5.4.6 Приймання зразків 5.4.7 Переданалітична обробка, підготовка і зберігання	7.2 Переданалітичні процеси 7.2.1 Загальні положення 7.2.2 Лабораторна інформація для пацієнтів і користувачів 7.2.3 Направлення на проведення лабораторних досліджень 7.2.3.1 Загальні положення 7.2.3.2 Усні направлення 7.2.4 Первинний збір та обробка проб 7.2.4.1 Загальні положення 7.2.4.2 Інформація щодо заходів перед отриманням проб 7.2.4.3 Згода пацієнта 7.2.4.4 Інструкції щодо збору зразків 7.2.5 Транспортування зразків 7.2.6 Отримання зразку 7.2.6.1 Процедура отримання зразка 7.2.6.2 Винятки щодо прийняття зразків 7.2.7 Обробка, підготовка та зберігання перед дослідженням 7.2.7.1 Захист зразків 7.2.7.2 Критерії для запитів на додаткові дослідження 7.2.7.3 Стабільність зразка
5.5 Процеси дослідження 5.5.1 Вибір, верифікація і валідація методик досліджень 5.5.1.2 Верифікація методик досліджень 5.5.1.3 Валідація методик досліджень 5.5.1.4 Невизначеність вимірювання значень вимірюваної величини 5.5.2 Біологічні референтні інтервали або - межі прийняття клінічних рішень 5.5.3 Документування методик досліджень 5.6 Забезпечення якості результатів дослідження	7.3 Процеси досліджень 7.3.1 Загальні положення 7.3.2 Верифікація методів дослідження 7.3.3 Валідація методів дослідження 7.3.4 Оцінка невизначеності вимірювання (MU) 7.3.5 Біологічні референтні інтервали та межі клінічного рішення 7.3.6 Документування процедур дослідження 7.3.7 Забезпечення достовірності результатів дослідження

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (цей документ)
5.6.1 Загальні положення	7.3.7.1 3 Загальні положення
5.6.2 Контроль якості	7.3.7.2 Внутрішній контроль якості (IQC)
5.6.2.1 Загальні положення	
5.6.2.2 Матеріали для контролю якості	
5.6.2.3 Результати контролю якості	
5.6.3 Міжлабораторні порівняння	7.3.7.3 Зовнішня оцінка якості (EQA)
5.6.3.1 Участь	
5.6.3.2 Альтернативні підходи	
5.6.3.3 Аналіз проб, отриманих в рамках програми міжлабораторного порівняння	
5.6.3.4 Оцінювання роботи лабораторії	
5.6.4 Порівнянність результатів дослідження	7.3.7.4 Порівнянність результатів досліджень
5.7 постаналітичні процеси	7.4 Постаналітичні процеси
5.7.1 Аналіз результатів	7.4.1.2 Перегляд і надання результатів
	7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати
5.7.2 Зберігання, архівування і утилізація клінічних проб	7.4.2 Поводження зі зразками після дослідження
5.8 Повідомлення результатів	7.4.1 Звітування про результати
5.8.1 Загальні положення	7.4.1.1 Загальні положення
5.8.2 Компоненти звіту	7.4.1.4 Особливі міркування щодо результатів
5.8.3 Зміст звіту	7.4.1.6 Вимоги до звітів
	7.4.1.7 Додаткова інформація для звітів
5.9 Надання результатів	7.4.1.3 Повідомлення про критичні результати
5.9.1 Загальні положення	7.4.1.1 Загальні положення
5.9.2 Автоматичний вибір і повідомлення результатів	7.4.1.5 Автоматичний вибір, перегляд, публікація та звітування про результати
5.9.3 Перегляд звітів	7.4.1.8 Поправки до наданих звітів про результати результатів
5.10 Управління інформацією лабораторії	7.6 Управління даними та інформацією
5.10.1 Загальні положення	7.6.1 Загальні положення
5.10.2 Повноваження і обов'язки	7.6.2 Повноваження та відповідальність за управління інформацією
5.10.3 Управління інформаційною системою	7.6.3 Управління інформаційними системами
	7.6.4 Плани простоїв
	7.6.5 Керування поза лабораторією
	7.8 Планування безперервності та готовності до надзвичайних ситуацій
Не вказано	Додаток А Додаткові вимоги до тестування на місці
Додаток А Таблиця А.1 Співвідношення між ISO 9001:2008 і цим документом	Додаток В Таблиця В.1 Порівняння між ISO 9001:2015 і цим документом
Додаток А Таблиця А.2 Кореляція між ISO/IEC 17025:2005 і цим документом	Додаток В Таблиця В.2 Порівняння між ISO/IEC 17025:2017 і цим документом
Додаток В Таблиця В.1 Порівняння ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012	Додаток С Таблиця С.1 Порівняння між ISO 15189:2012 та ISO 15189:2022

Бібліографія

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*
- [4] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [5] ISO 15198:2004, *Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
- [6] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [7] ISO/IEC 17021-1:2015, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [8] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [9] ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [10] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples*
- [11] ISO 18113-1:2022, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- [12] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [13] ISO 20658²⁾, *Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations*
- [14] ISO TS 20914:2019, *Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty*
- [15] ISO 22367:2020, *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*
- [16] ISO TS 22583:2019, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment*
- [17] ISO 22870³⁾, *Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence*
- [18] ISO/IEC 27001:2022, *Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements*
- [19] ISO 35001, *Biorisk management for laboratories and other related organisations*

2) First edition under preparation (previous edition was a Technical Specification). Stage at the time of publication: ISO/DIS 20658:2022.

3) To be withdrawn upon publication of this document.

- [20] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [21] ISO 20186-1:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA*
- [22] ISO 20186-2:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA*
- [23] ISO 20186-3:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*
- [24] ISO 20166-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [25] ISO 20166-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [26] ISO 20166-3:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [27] ISO 20166-4:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques*
- [28] ISO 20184-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [29] ISO 20184-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [30] ISO 20184-3:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [31] ISO 4307, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA*
- [32] ISO 23118, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma*
- [33] SI Brochure, *The International System of Units (SI)*, BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)
- [34] CASCO QS-CAS-PROC/33, *Common elements in ISO/CASCO Standards* 2020
- [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document
- GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- [36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)
- [37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* 3rd edition
- [38] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <https://ilac.org/>
- [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)