

**МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР
ИСО 15189:2003 стандартын киргизүү боюнча колдонмо**

**ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ
Руководство по внедрению ИСО 15189:2003**

(ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Национальным центром фтизиатрии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 17 января 2024 г. № 5-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009, Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Обращение за консультацией по вопросу аккредитации на соответствие ИСО 15189:2003	1
4 Определение ресурсов, которые помогут лаборатории соответствовать требованиям ИСО 15189:2003	2
5 Обращение за поддержкой для создания системы менеджмента качества для соответствия требованиям ИСО 15189:2003	2
6 Внедрение системы менеджмента качества на основе ИСО 15189:2003	3
6.1 Составные части системы менеджмента качества	3
6.2 Оценка. Идентификация недостатков системы менеджмента качества	5
6.3 Планирование. Устранение недостатков системы менеджмента качества	6
6.4 Установление приоритетов	6
6.5 Внедрение. Построение системы менеджмента качества	6
6.6 Оценивание, улучшение и ведение системы менеджмента качества	7
Приложение А (справочное) Элементы ИСО 15189:2003 для описания системы менеджмента качества	8
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	13
Библиография	14

Введение

Настоящий стандарт содержит руководство для достижения соответствия требованиям к компетентности и качеству, установленным стандартом ИСО 15189 для медицинских лабораторий. Описаны основные принципы пошагового процесса создания и ведения систем менеджмента качества в медицинских лабораториях. Стандарт одинаково применим как к вновь создаваемым, так и к действующим лабораториям. В нем охвачены и управленческие, и технические требования ИСО 15189.

Признано, что страна может иметь свои собственные специальные правила или требования, применимые к профессиональному персоналу, его деятельности и обязанностям в данной области. В странах, где аккредитация требует соблюдения конкретного комплекса требований, лаборатория, претендующая на такое признание, должна получить от органа по аккредитации дополнительные инструкции, касающиеся оценки соответствия. В настоящем стандарте также признается, что каждая лаборатория будет находиться в разных стартовых условиях выполнения этих требований.

Таким образом, каждой лаборатории потребуется определить степень своей готовности к созданию системы менеджмента качества, охватывающей различные требования к медицинским лабораториям. Руководству лаборатории надо сделать первый шаг к созданию системы менеджмента качества, ведущий к соответствию ИСО 15189, путем установления приоритетов на основе потребностей своих пациентов и клиентов, своих ресурсов, а также местных, региональных и национальных поручений.

Услуги медицинских лабораторий важны для ухода за пациентами и охраны здоровья населения и поэтому должны быть доступны пациентам и персоналу клиник, ответственному за уход за этими пациентами. Такие услуги включают в себя создание необходимых условий, подготовку пациента и его идентификацию, сбор образцов, транспортирование, хранение, обработку и исследование клинических образцов, а также последующие проверку, интерпретацию, протоколирование и консультацию в дополнение к обеспечению безопасности и соблюдению этики в работе медицинской лаборатории. Если позволено национальными регламентами, то желательно включить в лабораторные услуги осмотр пациентов в случае консультаций и активное использование этих услуг при предупреждении заболевания, помимо постановки диагноза и обслуживания пациента. Каждая услуга также должна обеспечивать соответствующие возможности для обучения и научной работы персонала.

Несмотря на то, что стандарт предназначен для использования при оказании признанных действующих услуг медицинских лабораторий, люди, занятые в других областях обеспечения пациентов, тоже найдут его полезным и применимым. К тому же, органы по аккредитации, которые признают компетентность медицинских лабораторий, смогут использовать стандарт как основу для содействия лабораториям в их стремлении соответствовать требованиям для установления системы менеджмента качества.

Руководящие международные, национальные и региональные документы также могут помочь лабораториям в достижении соответствия как местным, так и международным (ИСО 15189) требованиям.

Настоящий стандарт обеспечивает руководство по внедрению требований ИСО 15189 в систему менеджмента качества медицинской лаборатории и устанавливает взаимосвязи между различными документами ИСО, касающимися создания системы менеджмента качества, и ИСО 15189.

Подробности того, как элементы ИСО 15189 помогают описать систему менеджмента качества, приведены в приложении А. Ссылки на дополнительные источники информации, включая международные и национальные стандарты, приведены в библиографии.