

**МЕДИЦИНА ЛАБОРАТОРИЯЛАРЫ**

**Сапатына жана компетенттүүлүгүнө коюлган жеке талаптар**

**ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ**

**Частные требования к качеству и компетентности**

(ГОСТ Р ИСО 15189-2012, IDT)



**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН КЦА при МЭ КР

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 9 февраля 2016 г. № 9-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 15189-2012 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

5 ВВЕДЕН впервые

©ЦСМ,2020

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 Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4..Требования к менеджменту.....	5
4.1 Организация и ответственность менеджмента.....	5
4.2 Система менеджмента качества.....	7
4.3 Контроль документов.....	8
4.4 Соглашение об услугах.....	8
4.5 Исследование во вспомогательной лаборатории.....	9
4.6 Внешние услуги и поставки.....	10
4.7 Консультативные услуги.....	10
4.8 Разрешение жалоб.....	10
4.9 Идентификация и контроль несоответствий.....	10
4.10 Корректирующие действия.....	11
4.11 Предупреждающие действия.....	11
4.12 Постоянное улучшение деятельности.....	11
4.13 Контроль записей.....	12
4.14 Оценивание и аудиты.....	13
4.15 Рассмотрение руководством.....	14
5 Технические требования.....	15
5.1 Персонал.....	15
5.2 Помещения и условия окружающей среды.....	17
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы.....	18
5.4 Преаналитические процессы.....	21
5.5 Аналитические процессы.....	23
5.6 Обеспечение качества результатов исследований.....	26
5.7 Постаналитические процессы.....	27
5.8 Отчеты о результатах.....	28
5.9 Выдача результатов.....	29
5.10 Менеджмент лабораторной информации.....	30
Приложение А (справочное) Корреляция с ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005 .....	32
Приложение В (справочное) Сравнение ИСО 15189:2007 и ИСО 15189:2012.....	37
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам.....	41
Библиография.....	42

## Введение

Настоящий стандарт, основанный на ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001, устанавливает требования к компетентности и качеству, которые являются частными для медицинских лабораторий. Понятно, что каждая страна может иметь свои собственные специфические регулирующие документы или требования, применимые к некоторой части или ко всему профессиональному персоналу и их деятельности и ответственности в этой области.

Медицинские лабораторные услуги имеют существенное значение для помощи пациентам и поэтому должны быть доступны для удовлетворения потребностей всех пациентов и для клинического персонала, ответственного за оказание помощи этим пациентам. Такие услуги включают в себя оформление запросов на исследования, подготовку пациентов, взятие образцов, транспортировку, хранение, обработку и исследование клинических проб, сообщение результатов с последующей интерпретацией, консультацией, наряду с соблюдением безопасности и этики медицинских лабораторных услуг.

Желательно, чтобы медицинские лабораторные услуги включали бы в себя исследования пациентов в случаях консультаций, и чтобы лаборатории участвовали не только в установлении диагноза и назначении лечебных мер, но и в предупреждении болезней. Каждая лаборатория должна также предоставлять работающему в ней персоналу возможности для образования и научных исследований. Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех общепризнанных в настоящее время дисциплинах лабораторной медицины, работники других служб и дисциплин, таких, как клиническая физиология, медицинская визуализация и медицинская физика, могут также его использовать и следовать ему.

Кроме того, органы, уполномоченные для оценки компетентности медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу своей деятельности. Если лаборатория стремится к аккредитации, она должна выбрать аккредитующий орган, который действует в соответствии с ИСО/МЭК 17011 и принимает в расчет частные требования к медицинским лабораториям.

Настоящий стандарт не предназначен быть использованным для целей сертификации, однако, выполнение медицинской лабораторией требований настоящего стандарта означает, что лаборатория соответствует как требованиям технической компетентности, так и требованиям системы менеджмента качества, что необходимо для получения технически надежных результатов. Требования системы менеджмента качества в разделе 4 изложены языком, соответствующим операциям медицинской лаборатории и отвечают принципам ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества — Требования и соответствуют его подходящим требованиям (Объединенное Коммюнике IAF-LAC-ISO, изданное в 2009 г.).

Корреляция между разделами и подразделами настоящего третьего издания ИСО 15189 и разделами ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005 представлена в приложении А настоящего стандарта.

Документы по вопросам окружающей среды, связанным с деятельностью медицинской лаборатории, обычно ссылаются на настоящий стандарт и конкретно на пункты 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 и 5.7.