

**МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР
Сапатка жана компетенттүлүккө талаптар**

**МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ
Требования к качеству и компетентности**

(ISO 15189-2022, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

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 ПЕРЕВЕДЕН с английского (en) техническим комитетом по аккредитации лабораторий (подкомитет “Медицинские лаборатории”) Кыргызского Центра аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики. Настоящий стандарт является аутентичным переводом ISO 15189:2022 на официальный язык (русский). ISO не несет ответственность за качество перевода. В случае возникновения разногласий следует обращаться к английской версии документа.

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

3 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

4 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15189-2022 «Медицинские лаборатории — Требования к качеству и компетентности.» ("Medical laboratories — Requirements for quality and competence").

6 ВВЕДЕН впервые

7 При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им документы по стандартизации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении Д.

© Кыргызстандарт, 2023

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

Предисловие к английскому изданию	VII
Введение	VIII
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	10
4.1 Беспристрастность	10
4.2 Конфиденциальность	11
4.2.1 Управление информацией	11
4.2.2 Разглашение информации	11
4.2.3 Ответственность персонала	11
4.3 Требования, касающиеся пациентов	11
5 Требования к структуре и управлению	12
5.1 Юридическое лицо	12
5.2 Директор лаборатории	12
5.2.1 Компетентность директора лаборатории	12
5.2.2 Ответственность директора лаборатории	12
5.2.3 Делегирование обязанностей	12
5.3 Лабораторная деятельность	12
5.3.1 Общие положения	12
5.3.2 Соответствие требованиям	13
5.3.3 Консультативная деятельность	13
5.4 Структура и полномочия	13
5.4.1 Общие положения	13
5.4.2 Менеджмент качества	13
5.5 Цели и политика	14
5.6 Риск-менеджмент	14
6 Требования к ресурсам	14
6.1 Общие положения	14
6.2 Персонал	14
6.2.1 Общие положения	14
6.2.2 Требования к компетентности	15
6.2.3 Наделение персонала полномочиями	15
6.2.4 Непрерывное образование и профессиональное развитие	15
6.2.5 Записи по персоналу	15
6.3 Помещения и условия окружающей среды	16
6.3.1 Общие положения	16
6.3.2 Управление помещениями	16
6.3.3 Складские помещения	16
6.3.4 Помещения для персонала	17
6.3.5 Помещения для взятия проб	17
6.4 Оборудование	17
6.4.1 Общие положения	17
6.4.2 Требования к оборудованию	17
6.4.3 Процедура приемки оборудования	17
6.4.4 Инструкции по использованию оборудования	18
6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования	18
6.4.6 Сообщение о неблагоприятных инцидентах с оборудованием	18

КМС ISO 15189:2023

6.4.7	Записи о состоянии оборудования.....	18
6.5	Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость.....	19
6.5.1	Общие положения.....	19
6.5.2	Калибровка оборудования.....	19
6.5.3	Метрологическая прослеживаемость результатов измерений.....	20
6.6	Реагенты и расходные материалы.....	20
6.6.1	Общие положения.....	20
6.6.2	Реагенты и расходные материалы — получение и хранение.....	21
6.6.3	Реагенты и расходные материалы — приемочные испытания.....	21
6.6.4	Реагенты и расходные материалы — управление запасами.....	21
6.6.5	Реагенты и расходные материалы — инструкции по применению.....	21
6.6.6	Реагенты и расходные материалы — сообщение о неблагоприятных инцидентах.....	21
6.6.7	Реагенты и расходные материалы — записи.....	22
6.7	Соглашения об услугах.....	22
6.7.1	Соглашение с пользователями лаборатории.....	22
6.7.2	Соглашения с операторами РОСТ.....	22
6.8	Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.....	22
6.8.1	Общие положения.....	22
6.8.2	Вспомогательные лаборатории и консультанты.....	23
6.8.3	Рассмотрение и одобрение продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками.....	23
7	Требования к процессу.....	23
7.1	Общие положения.....	23
7.2	Преаналитические процессы.....	23
7.2.1	Общие положения.....	23
7.2.2	Лабораторная информация для пациентов и пользователей.....	24
7.2.3	Запросы на проведение лабораторных исследований.....	24
7.2.4	Взятие первичной пробы и обращение с ней.....	25
7.2.5	Транспортировка образцов.....	26
7.2.6	Прием образцов.....	26
7.2.7	Преаналитическое обращение, обработка и хранение.....	27
7.3	Аналитические процессы.....	27
7.3.1	Общие положения.....	28
7.3.2	Верификация методов исследований.....	28
7.3.3	Валидация методов исследований.....	29
7.3.4	Оценка неопределенности измерений.....	29
7.3.5	Биологические референтные интервалы и пределы принятия клинических решений.....	29
7.3.6	Документация на процедуры исследований.....	30
7.3.7	Обеспечение достоверности результатов исследований	30
7.4	Пост-аналитические процессы.....	33
7.4.1	Представление результатов.....	33
7.4.2	Пост-аналитическое обращение с образцами	36
7.5	Управление несоответствующими работами.....	36
7.6	Управление данными и информацией.....	37
7.6.1	Общие положения.....	37
7.6.2	Полномочия и ответственность за управление информацией.....	37