

**Лаборатории медицинские.
Частные требования к
качеству и компетентности**

**ГОСТ Р ИСО
15189-2015**

Для чего нужен

1. Устанавливает требования к качеству и компетентности мед. лабораторий.
2. Как руководство по разработке своих систем менеджмента качества и оценке собственной компетентности.

Требования к менеджменту

1. Лаборатория должна соответствовать требованиям настоящего стандарта.
2. Все права и обязанности персонала должны быть строго регламентированы
3. Руководству необходимо обеспечить порядок и процедуры для обеспечения конфиденциальности информации, а так же предотвратить любую деятельность, уменьшающую доверие к качеству, справедливости, оперативной целостности.

Система менеджмента качества

1. Все программы, инструкции и т.д должны быть задокументированы и доступны для каждого сотрудника.
2. Руководства по качеству должны содержать ссылки на процедуры, в том числе и технические.
3. Руководству необходимо внедрить программу по калибровке и функционированию приборов, реагентов и тд.

Рассмотрение контрактов

1. Требования, используемые методы и тд. должны быть задокументированы и понятны.
2. Лаборатория должна располагать ресурсами для выполнения требований.
3. Если контракт был изменен, то об этом должны знать обе стороны.(пациент, мед. страховые компании и тд.)

Исследования во вспомогательных лабораториях.

1. Основная лаборатория должна убедиться в компетентности вспомогательной, а так же в том, что не существует доп. конфликтов интересов.
2. Основная лаборатория несет полную ответственную за результаты вспомогательной при выдаче результата.
3. Осн. лаб-рия должна имеет реестр вспомогательных лабораторий.

Приобретение услуг и запасов

1. Руководство должно установить и документировать политику и процедуры для выбора и приобретения товаров и услуг.
2. Поставляемое оборудование и расходники не должно повлиять на результаты.
3. Должна существовать инвентарная система контроля запасов.

Управление в случаях выявления непотребных исследований.

1. Руководству необходимо определить порядок и процедуры, подлежащие к исполнению, когда исследование не корректно.

Технические требования

Персонал

1. В лаборатории должен быть организационный план, описания распределения персонала и работ.
2. Руководству нужно вести учет квалификации, опыта и тд. сотрудников.
3. Ответственность зав. лаб-рии предусматривает профессиональную, научную, консультативную, организационную, административную и образовательную стороны.

Помещения и условия окр. среды

1. Лаб-рия должна иметь помещение, выполнение работ в которой, не приводит к ухудшению качества, обеспечивает безопасность персонала и обслуживания пациентов.
2. Для обеспечения исследований должны присутствовать источники энергии, вентиляция, вода, места утилизации и др.
3. Лаб-рия должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды (стерильность, запыленность, влажность и т.д.).

Оборудование

1. Лаб-рия должна быть оснащена всем оборудованием необходимым для своей деятельности, находящимся в исправном, откалиброванном состоянии.
2. Каждый предмет должен иметь ID, документацию.
3. При обнаружении дефектов оборудование должно быть изъято из потребления, четко помечено до восстановления (или утилизации).

Преаналитические процедуры

1. Форма запроса на исследования должна содержать информацию достаточную для идентификации пациента, а также соответствующие клинические данные.
2. В случае не выполнения клиникой правил по заполнению формы, лаборатория может отказать в выполнении анализа.
3. Лаборатория должна отслеживать транспортирование проб в надлежащих условиях (памятки, инструкции и тд.)

Аналитика

1. Лаб-рия должна использовать только те методы, которые получили подтверждение пригодности.
2. Все методы должны быть оформлены в виде документов.
3. Методики должны быть основаны на инструкциях от производителя используемых реагентов.

Обеспечение качества

1. Лаб-рия должна разработать систему внутри лабораторного контроля качества.
2. Лаб-рия должна установить фактическую и возможную неопределенность результатов.
3. Лаборатория должна участвовать в программах внелабораторного контроля качества (например в федеральном).

Постаналитика

1. Уполномоченный персонал должен систематически проверять результаты исследований, оценивать их и давать разрешение на выдачу результатов.
2. Хранение первичных проб должно соответствовать установленному порядку.
3. Безопасное уничтожение проб должно быть проведено по соответствующим правилам и надлежащем месте.

Отчетность

1. Руководство ответственно за вид предоставления отчетов о результатах исследований. Вид должен быть согласован с пользователями услуг.
2. Руководство делит ответственность с запрашивающим исследование за обеспечение получение отчета соответствующим лицом в согласованные сроки.
3. Результаты исследования должны быть предоставлены четко и без ошибок.