

**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 целосности.

# 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.