



# На пути к аккредитации лаборатории в соответствии со стандартом ISO 15189

Пересмотр стандарта ISO за 2012 год и более поздних версий

**BIO-RAD**



## Содержание

<b>Что вы будете изучать</b> .....	2
<b>Отличие аккредитации от сертификации</b> .....	3
Улучшение контроля качества лаборатории с помощью ISO 15189	
<b>Подготовка и разработки</b> .....	4
Анализ недочетов. Политика в области качества. Менеджер службы контроля качества. Руководство по качеству	
<b>Документация стандарта ISO</b> .....	6
Политика, процесс и процедура	
<b>Понимание основных элементов системы контроля качества</b> .....	8
Разделы стандарта 4.1 – 5.10	
<b>Заключение</b> .....	15
<b>Контактная информация</b> .....	16



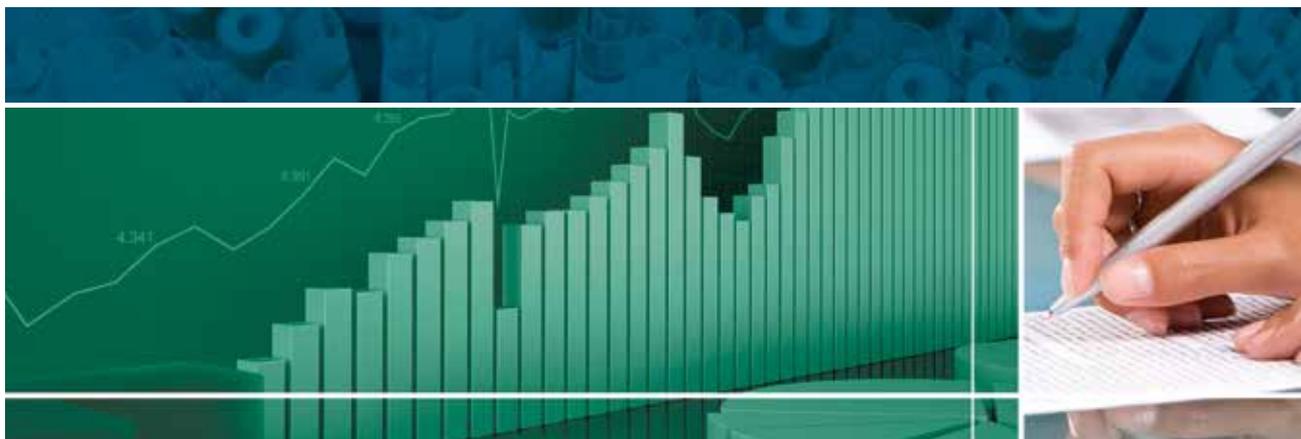
## Что вы будете изучать

- Понимание различий между сертификацией и аккредитацией
- Понимание различий между политикой, процессом и процедурой
- Знакомство с основами системы качества в соответствии со стандартом 15189
- Понимание основ, необходимых для подготовки к аккредитации в соответствии со стандартом ISO 15189:2012
- Общее знакомство со стандартом ISO 15189

В данном буклете представлен лишь общий обзор стандарта ISO 15189, и его нельзя считать подробным или всеобъемлющим.

Для получения более подробных сведений можно получить копию действующего стандарта ISO 15189. Этот стандарт можно получить по запросу от национальных органов стандартизации, от организации ISO или из Института клинических и лабораторных стандартов.

*Для облегчения читаемости в данном буклете название стандарта ISO 15189:2012 сокращено до ISO 15189.*



## Отличие аккредитации от сертификации

Между сертификацией и аккредитацией имеются принципиальные различия. Сертификация, осуществляемая агентством или организацией, в соответствии со стандартом ISO представляет собой «процедуру, в рамках которой сторонняя организация выдает письменную гарантию того, что продукт, процесс или сервис соответствует заявленным требованиям» [ISO/IEC, указатель 2]. Аккредитация представляет собой «процедуру, в соответствии с которой уполномоченный орган выдает формальное подтверждение того, что юридическое или физическое лицо обладает достаточной квалификацией для выполнения специальных видов работ» [ISO/IEC, указатель 2]. ISO 15189 используется в качестве стандарта для аккредитации, но не подходит для сертификации. Правила аккредитации требуют, чтобы процесс аккредитации проводился уполномоченными независимыми организациями, т. е. физическими или юридическими лицами, не зависящими от участвующих сторон; в данном случае это лицо, не зависящее от лаборатории или ее вышестоящего органа.

### Улучшение контроля качества лаборатории с помощью ISO 15189

В медицинских лабораториях проводится тестирование биологических образцов с получением результатов, которые используются для скрининга, диагностики, дальнейшего наблюдения и лечения пациентов, а также для профилактики заболеваний. В задачи лаборатории входит не только получение достоверных результатов и обеспечение безопасности пациента, но и соблюдение адекватных сроков выполнения работ, а также обеспечение возможности отслеживания всех лабораторных процедур с соблюдением этических принципов.

С точки зрения значимости результатов работы лаборатории и потенциальных отрицательных последствий недостоверных результатов лабораторных исследований большинство ведущих специалистов в сфере лабораторной диагностики по всему миру сходятся во мнении о необходимости разработки признанных на международном уровне стандартов для сотрудников клинических лабораторий. Эта потребность дополнительно подтверждается необходимостью улучшения качества работы лабораторий, а также тем, что на сегодняшний день все лаборатории возводят качество в приоритет. Другим важным фактором является необходимость в приведении в соответствие лабораторных показателей между лабораториями. В связи с увеличением мобильности общемирового населения назрела необходимость и пришло понимание важности обеспечения воспроизводимости в любой лаборатории результатов медицинских манипуляций, произведенных в другой лаборатории, в особенности

для пациентов, которые нуждаются в длительном наблюдении за течением заболевания.

Несмотря на то что в США есть стандарт CLIA<sup>1</sup> и некоторые международные лаборатории получают аккредитацию CLIA, этот стандарт разработан лишь для обеспечения минимально приемлемого качества, и он не контролирует эффективность или согласованность.

Ведущие специалисты поставили перед собой задачу разработать «лучший в своем классе» стандарт для практической деятельности, который будет концентрироваться на компетентности лабораторий, эффективности и результативности процесса и который обеспечит согласованность получения результатов исследований лабораторий при поддержании уровня качества выше минимального.

Одним из стандартов, который можно считать кандидатом на роль «лучшего в своем классе» стандарта, являлся стандарт ISO 17025 **Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий**. Однако ведущие специалисты, объективно оценив данный стандарт, постановили, что он идеально подходит для исследовательских или промышленных лабораторий, однако не в полной мере соответствует уникальной структуре, спектру операций и задачам медицинских лабораторий. В связи с этим Международная организация по стандартам (ISO) приступила к разработке стандарта, отвечающего потребностям медицинских лабораторий. Впоследствии Технический комитет по стандарту ISO 212, отвечающий за международные стандарты «лучшей в своем классе» практики, которые подходят для производителей диагностического оборудования и клинических лабораторий, в 2003 году опубликовал первый международный стандарт «лучшей в своем классе» практики (**ISO 15189 Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности**), а также полностью пересмотрел его в конце 2012 года, и нынешняя версия действует до 2017 года.

Стандарт ISO 15189 является рекомендательным. Правительство может принять его в качестве стандарта, действующего в данной стране, и многие так и делают. В таких странах, как США, которые не приняли ISO 15189, аккредитация в соответствии с этим стандартом остается на усмотрении организаций. В случае отсутствия жесткого предписания аккредитация в соответствии со стандартом ISO 15189 проводится исходя из соображений профессиональной этики руководством лабораторий, которое стремится гарантировать пациентам и пользователям лаборатории максимум эффективности, компетентности и качества. Известно, что имеется прямая взаимосвязь между удовлетворенностью со стороны пациентов и увеличением прибыли организации.

<sup>1</sup>Clinical Laboratory Improvement Amendments (Поправки для улучшения клинических лабораторий)



## Подготовка и разработки

Перед тем как лаборатория попытается получить аккредитацию в соответствии со стандартом ISO 15189, необходимо произвести серию подготовительных работ и ряд мероприятий. Во-первых, руководство лаборатории должно утвердить Координационную группу (комитет).

Координационная группа должна включать в себя представителей руководства лаборатории и инспектирующих специалистов. Важно, чтобы в ее состав также входили руководители и специалисты, которые работают не только в рабочие часы лаборатории.

Эти специалисты часто исключаются из состава координационных групп просто потому, что часы их работы не совпадают с часами работы лиц, управляющих лабораторией. При этом они могут предоставить критический взгляд на вопросы успешного внедрения операций по контролю качества.

При работе лаборатории в 24-часовом режиме эти лица отвечают за получение результатов исследований в лаборатории в течение практически 2/3 ее рабочего времени.

Также будет полезно помнить о том, что люди имеют склонность к сопротивлению изменениям и что ключом к успешному внедрению нововведений является предоставление им возможности участия в планировании. Их участие может быть реализовано в форме видеозаписей встреч для последующего изучения, сообщений по электронной почте, видеоконференций, Skype™ и других онлайн-инструментов или социальных сетей. При отсутствии возможности организации этих мероприятий Координационная группа должна планировать свои совещания таким образом, чтобы лица, работающие в нестандартные часы (или дни), могли на них присутствовать.

Сформированная Координационная группа должна подготовить Анализ недочетов, разработать политику контроля качества для лаборатории, выбрать менеджера службы контроля качества, а также осуществлять надзор за разработкой Руководства по качеству.

### Анализ недочетов (GAP-анализ)

На базе лаборатории под надзором Координационной группы должны быть описаны или классифицированы все существующие политики, процессы и процедуры. Затем их необходимо сравнить с требованиями ISO 15189 (или соответствующими требованиями по аккредитации). Недочеты наблюдаются в тех случаях, когда лаборатория не полностью соответствует установленным требованиям. Оставшаяся часть данного буклета подразумевает наличие значительных недочетов, поскольку лаборатория еще не имеет системы менеджмента качества и должна все начинать с нуля.

### Политика в области качества

Политика в области качества представляет собой изложение целей работы лаборатории. В них максимально кратко описываются направление работы лаборатории, цель ее существования, а также общие цели и задачи лаборатории. Все характеристики должны быть описаны обобщенно. Один из подходов к написанию политики в области качества подразумевает описание обязательств лаборатории, которые она стремится соблюдать, и того, насколько (в целом) она выполняет эти обязательства.

В идеале политика в области качества не должна превышать по объему один параграф.

### Пример политики в области качества

*Данная лаборатория предназначена для получения достоверных результатов исследований пациентов в формате, обеспечивающем адекватное и своевременное обслуживание пациента. Лаборатория стремится получать достоверные результаты исследований пациентов за счет комбинирования различных процессов, обеспечивающих эффективность, и технологий, соответствующих миссии лаборатории, и управляется обученным и компетентным для проведения подобных работ персоналом.*

## Менеджер службы контроля качества

Менеджер службы контроля качества отвечает за непрерывность системы качества. В рамках своих обязанностей менеджер службы контроля качества должен:

- контролировать, чтобы компоненты системы менеджмента качества (СМК) были современными и адекватными;
- обеспечивать регулярный аудит СМК;
- информировать руководство лаборатории о всех действиях и поступающих сведениях в сфере СМК;
- обеспечивать активное вовлечение всего персонала в СМК;
- способствовать внедрению новых процедур контроля качества или модификаций существующих процедур;
- выступать в качестве посредника между лабораторией и другими связанными с ней вышестоящими отделами, а также в самой структуре лаборатории – между ее отделами.

Выбор менеджера службы контроля качества начинается с принятия Координационной группой решения о том, будет ли он трудоустроен на полный рабочий день. Менеджер службы контроля качества, работающий полный рабочий день, может полностью сконцентрироваться на поддержании и разработке системы менеджмента качества. С другой стороны, менеджер службы контроля качества помимо управления системой качества может иметь и другие обязанности, что создает идеальную ситуацию, поскольку он остается включенным в другие виды деятельности лаборатории.

Если лаборатория обладает высокой производительностью или имеет сложную организационную структуру, то необходимо рассмотреть возможность трудоустройства менеджера службы контроля качества на полный рабочий день. Это также будет свидетельствовать о принятии руководством системы менеджмента качества, что является ключевым моментом для получения аккредитации в соответствии с требованиями ISO. Если лаборатория имеет относительно низкую производительность или специализируется на определенных методах исследований, то практичным и доступным вариантом будет частичное трудоустройство менеджера службы контроля качества.

Менеджер службы контроля качества также должен хорошо владеть языком, как в письменном виде, так и в устном общении, и уметь вести переговоры. Довольно часто менеджеру службы контроля качества приходится вести переговоры, в особенности между отделами вне лаборатории, например, со службой ухода за пациентами или отделом закупок, чтобы достигнуть консенсуса по политике, процессам или процедурам.

## Руководство по качеству

Координационная группа также контролирует разработку Руководства по качеству соответствующими рабочими группами (комитетами), отвечающими за описание основных политик, процессов и процедур для каждого элемента (Элементы системы качества, или ЭСК) системы менеджмента качества. Координационная группа должна приложить максимум усилий для привлечения сотрудников лаборатории к работе в рабочих группах, вне зависимости от их должностных обязанностей и часов работы. Координационная группа должна предоставлять рекомендации и направления для рабочих групп, и с другой стороны, позволять рабочим группам самим разрабатывать систему контроля качества, необходимую для соответствия установленным целям по обеспечению качества и требованиям, изложенным в стандарте ISO 15189.

Необходимо помнить о том, что подход на основе стандарта ISO подразумевает горизонтальную, а не вертикальную систему менеджмента. То есть она должна строиться на объединении усилий и сотрудничестве, а не на директивах и жестком управлении. Каждый сотрудник организации, от директора лаборатории до лица, обрабатывающего результаты пациентов, должен принимать активное участие в разработке системы менеджмента качества. Каждый сотрудник лаборатории должен иметь возможность при необходимости вносить изменения после внедрения системы менеджмента качества.

Руководство по качеству включает организационную схему, на которой поименно представлены руководители лаборатории с указанием их должности в организации, а также иерархия отчетности в лаборатории. В нем также содержится общее описание лабораторных процедур, приведены Политика контроля качества в лаборатории и краткий обзор Политики контроля качества для каждого ЭСК.

### Координационная группа

*Перед началом разработки системы качества руководство лаборатории должно сформировать Координационную группу, в состав которой входят представители руководства лаборатории и инспектирующие специалисты. Координационная группа отвечает за разработку политики в области качества для лаборатории, подготовку Анализа недочетов (GAP-анализ), а также за организацию совещаний с менеджером службы контроля качества и наблюдение за разработкой Руководства по контролю качества. Руководство по контролю качества содержит описание лаборатории, организационной структуры, политики в области качества и краткое руководство по политикам высокого уровня для каждого элемента системы качества .*



## Документация стандарта ISO

### Создание основы для системы качества – политики, процессы и процедуры

Политика определяет предназначение и направление. Политика контроля качества, например, Политика контроля качества лаборатории, может разрабатываться непосредственно Координационной группой; однако большинство подобных политик разрабатываются соответствующими рабочими группами. Для каждого ЭСК может существовать несколько политик.

Процесс описывает действия, посредством которых заявленная политика трансформируются в активные действия. Процессы, разработанные рабочими группами, содержат общие инструкции, распределяют ответственность за определенные действия, благодаря которым достигается соответствие заявленной политике, и они изложены в целом, а не в перспективе. Для каждого ЭСК может существовать несколько политик.

Процедуры представляют собой поэтапные инструкции, характеризующие выполнение конкретного действия. Обычно они разрабатываются персоналом, знакомым с конкретным действием, и могут содержать информацию из листовок-вкладышей или из руководств пользователей, описывающую поэтапное выполнение конкретного исследования или конкретного действия или функции. Для каждого процесса может существовать несколько процедур.

Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) разработал полезную серию руководств по разработке, внедрению и поддержанию системы менеджмента качества. Эти руководства обозначены приставкой QMS с номером, то есть, например, QMSXX для Руководства по системе качества. Дополнительную информацию по руководствам можно найти на сайте [www.clsi.org](http://www.clsi.org).

## Пример политики в отношении качества

**ISO 15189. Раздел 5.6: Обеспечение качества результатов исследований**

**Пункт 5.6.2.1. Требования:** Лаборатория должна разработать схему процедур контроля качества, которые будут подтверждать достижение необходимого качества результатов.

### 1. Политика

**«Лаборатория должна внедрить и использовать собственную программу контроля качества, разработанную с целью выявления таких аналитических ошибок, которые могут снизить надежность результатов исследований пациентов».**

Политика представлена в общих терминах и содержит информацию о предназначении лаборатории. Согласно изложенному выше тексту, ответственность за качество проведения исследований возлагается непосредственно на руководство лаборатории / инспектирующих специалистов, что подчеркивается формулировкой «Лаборатория должна. . .»

### 2. Процесс

**«Сотрудники лаборатории, проводящие тесты, должны использовать правила Вестгарда и пределы биологической вариабельности для всех количественных тестов с целью отслеживания аналитического качества проводимой тест-процедуры (исследования)».**

Здесь текст более конкретный и описывает в общих чертах используемые процессы, благодаря которым заявленная политика трансформируется в активные действия.

### 3. Процедура

Процедура, обеспечивающая выполнение процесса, содержит конкретные рекомендации по мониторингу аналитического качества.

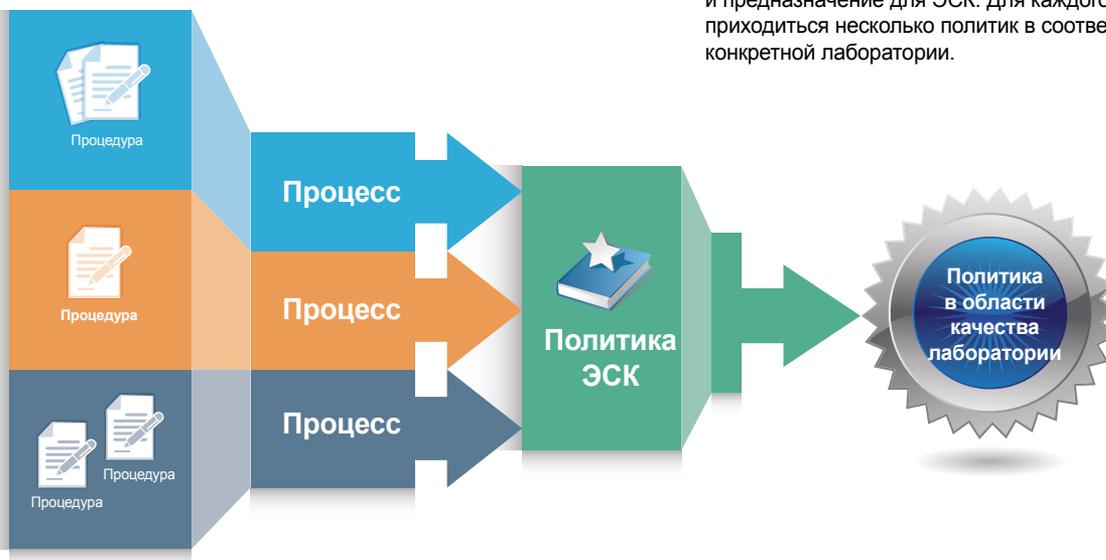
#### Некоторые примеры процедур

- Как определить, какое из правил Вестгарда подходит для конкретного теста.
- Как интерпретировать нарушения правил.
- Что делать, если, согласно правилам Вестгарда, в настоящее время отмечается ошибка.
- Как установить пределы биологической вариабельности для каждого теста.
- Что делать, если полученные значения выходят за пределы биологической вариабельности.

В представленном выше примере была упомянута лишь одна политика, разработанная для элементов системы качества ISO 15189 «**Обеспечение качества результатов исследований**». Часто для каждого элемента политики контроля качества существует несколько политик и процедур. Таким образом, все политики, процессы и процедуры должны содержаться в политике контроля качества лаборатории в Руководстве по качеству.

Представленная ниже иллюстрация демонстрирует, до какой степени каждая из процедур может отслеживаться в ходе процесса, который, в свою очередь, отслеживается в рамках политики ЭСК, в соответствии с Руководством по качеству. Запомните, что изложение политик определяет направление и предназначение для ЭСК. Для каждого ЭСК может приходиться несколько политик в соответствии с выбором конкретной лаборатории.

Возможность отслеживания политики ЭСК





## Понимание основных элементов системы контроля качества

ISO 15189 имеет 25 элементов системы качества. Ниже представлен обзор каждого ЭСК в соответствии с номером раздела в пределах стандарта. Примеры и аналитические данные представлены там, где это приемлемо.

### ЭСК 4.1: Организация и управление

Лаборатория должна работать в соответствии с законодательством и не должна иметь каких-либо финансовых или коммерческих конфликтов интересов. Руководство лаборатории отвечает за разработку, внедрение и поддержание функционирования системы менеджмента качества. Это может достигаться на основе политик и процедур, а также посредством передачи права и ответственности лицам, разрабатывающим и поддерживающим систему менеджмента. Руководство лаборатории должно обеспечивать адекватное финансирование, а также предоставлять образовательные и человеческие ресурсы для того, чтобы лаборатория могла выполнять заявленные цели и задачи. Руководство также должно назначить менеджера службы контроля качества и его заместителей в соответствии с установленной процедурой.

### ЭСК 4.2: Система менеджмента качества

Политика и процедуры должны документироваться и передаваться всему персоналу. Лаборатория должна соблюдать Политику контроля качества, изложенную в Руководстве по контролю качества. Лаборатория должна иметь Руководство по контролю качества.

### ЭСК 4.3: Управление документацией

Согласно стандарту ISO 9000:2005, документ представляет собой «информацию (значимые данные и носитель информации)». В стандарте HS01-A2, CLSI определяет документ как «носитель фактической информации или информации другого рода». Как правило, документ может быть представлен в виде бумажного экземпляра или в электронном виде. На нем отсутствует рукописный текст, за исключением утверждающей подписи и даты утверждения, или на нем может быть поставлено факсимиле, подтверждающее, что этот документ является основным. Примером подобного рода документов могут быть описания процедур, листки-вкладыши, справочные паспорта безопасности материалов, научные исследования и статьи из журналов, которые служат обоснованием для протокола испытания.

Стандарт ISO 15189 подразумевает обеспечение контроля всех документов. Они должны быть одобрены для применения соответствующим руководством

лаборатории, обычно это директор лаборатории. Они должны регулярно пересматриваться для обеспечения адекватного соответствия. Это можно легко сделать, имея основной файл или перечень документов, в котором написано, какой документ используется в настоящее время, а также номера и даты их пересмотра. В основном списке также содержатся устаревшие документы, которые следует удалить из всех мест применения.

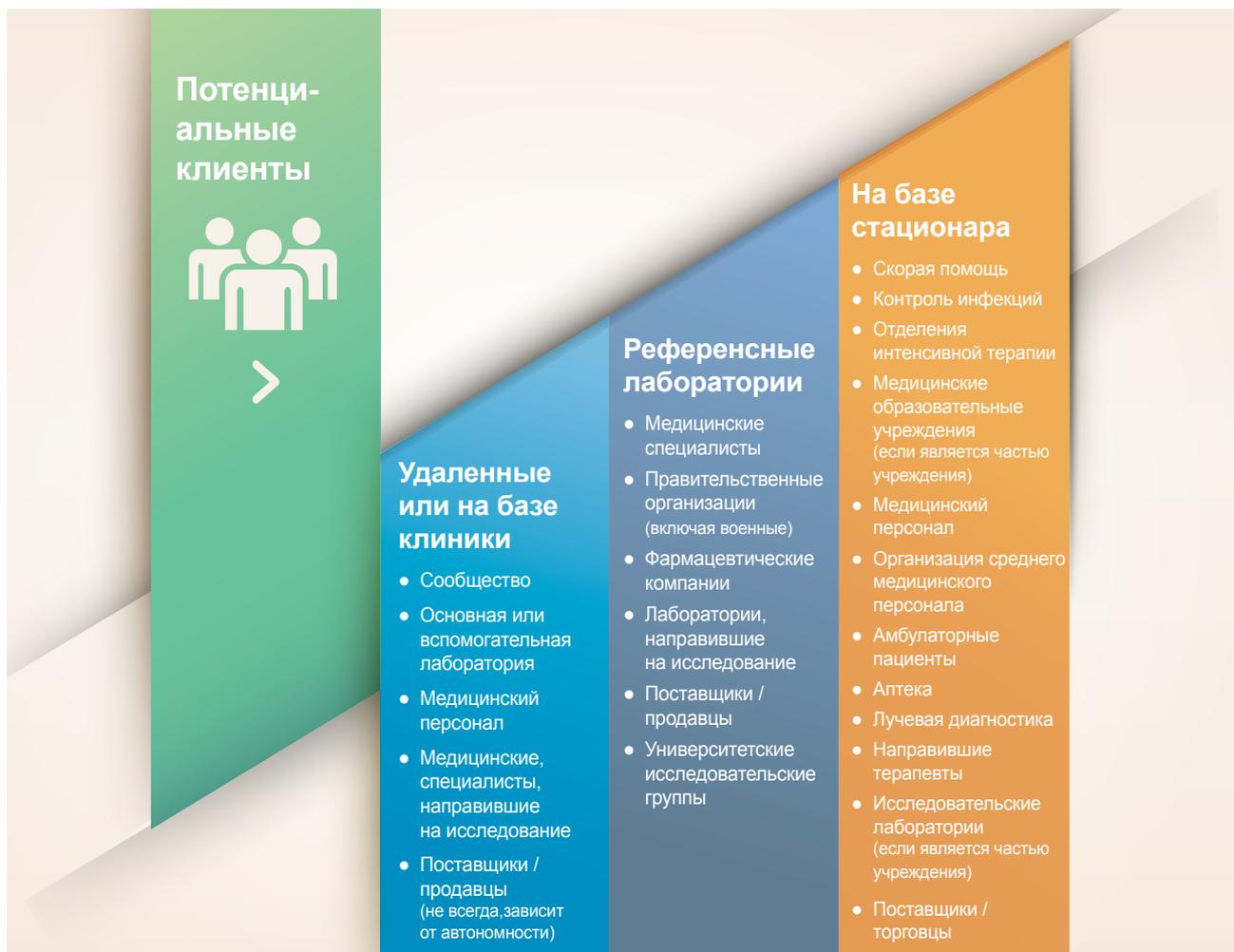
Устаревшие документы можно передавать в архив с соблюдением всех мер предосторожности по предотвращению их непреднамеренного использования. Лаборатория также должна утвердить процедуру для внесения поправок и исправлений в документах. Все исправленные документы должны быть пересмотрены и одобрены соответствующим руководством лаборатории. Соблюдение правил хранения этих документов является ключевым условием получения аккредитации.

### ЭСК 4.4: Рассмотрение контрактов

Периодически лаборатория должна пересматривать сервисные контракты со своими клиентами (включая медицинских специалистов, органы здравоохранения, страховые компании, фармацевтические компании, а также другие подразделения в структуре стационара, например аптеки или службы ухода за пациентами, но не ограничиваясь ими) для обеспечения соответствия лаборатории требованиям по методологии, показателям времени обработки, доступности экспертного заключения и др. Документальные подтверждения этих проверок должны храниться в лаборатории, и они должны содержать отклонения.

Не во всех случаях требуется, чтобы сервисные контракты были формальными документами, связывающими лабораторию и внешние источники. Они могут быть устными или неформальными и также называться политикой. Примером этого может служить контракт между медицинским персоналом лаборатории на базе стационара относительно оптимизации времени обработки исследований из отделения неотложной помощи или отделения интенсивной терапии, которое впоследствии закрепляется в качестве официальной политики работы лаборатории.

На рисунке на странице 9 представлены некоторые из этих клиентов лаборатории.



#### ЭСК 4.5: Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях

Лаборатории часто выбирают вспомогательные (субподрядные) лаборатории (то есть лаборатории, которые проводят дополнительные аналитические процедуры для основной лаборатории) исключительно на основе стоимости предоставляемых ими услуг. Однако в стандарте ISO 15189 особо оговаривается необходимость наличия в лаборатории процедуры для оценки и отбора вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов для оценки гистопатологических и/или цитологических результатов.

Также лаборатории должны отслеживать качество работы вспомогательных (субподрядных) лабораторий. Для этого выбор следует останавливать на тех лабораториях, которые функционируют с аккредитованной системой качества.

Также лаборатория может направить ранее измеренные образцы как «слепые» образцы во вспомогательную (субподрядную) лабораторию для анализа или интерпретации или может потребовать вспомогательные (субподрядные) лаборатории представить их показатели в соответствующих программах внешней оценки качества (ВОК). Лаборатория должна содержать список всех вспомогательных (субподрядных) лабораторий, которые она привлекает, и регистрировать все проводившиеся исследования и все представленные результаты.

#### ЭСК 4.6: Приобретение услуг и запасов

Лаборатория должна иметь политики и набор процедур, описывающих, что должно быть сделано до выбора внешнего поставщика. Необходимо удостовериться в том, что приобретенные услуги соответствуют лабораторным требованиям/потребностям, а приобретенные продукты соответствуют спецификациям производителя, в особенности в отношении оборудования, продукции и расходных материалов, используемых для получения результатов лабораторных исследований. Лаборатория также может начать с закупки продукции, в особенности необходимой для получения результатов тестирования, у поставщиков, которые действуют в рамках сертифицированной или аккредитованной системы контроля качества.

Большинство производителей лабораторного оборудования, реактивов и расходных материалов уже имеют многочисленные сертификаты, полученные от различных организаций и правительственных агентств, включая FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) США, Регламент системы качества (QSRs) и стандарта ISO (ISO 9000 или ISO 13485), или должны соответствовать Европейской директиве по IVD (*in vitro* диагностики) (CE Mark). Существует рекомендация избегать взаимоотношений с поставщиками, действующими вне системы качества, поскольку, несмотря на то что поставляемые ими продукты могут быть дешевле, они менее надежны, и соответственно, могут приводить к снижению качества исследований.



#### ЭСК 4.7: Консультационные услуги

Лаборатория должна организовывать регулярные совещания с клиническим персоналом, посвященные работе служб и клинической интерпретации результатов.

#### ЭСК 4.8: Претензии

Жалобы со стороны клиентов лаборатории на сотрудников или службы прежде всего дают возможность выявить слабые места в системе менеджмента качества и открывают перспективы для улучшения. Лаборатория должна вести регистрацию жалоб. Запись должна включать суть жалобы, дату ее возникновения, затронутых лиц, а также исследования, проведенные лабораторией, и решение.

#### ЭСК 4.9: Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям

При возникновении конфликтов с установленными политиками, процессами или процедурами для их обозначения используется термин «несоответствие» (события), означающий, что это событие не соответствует системе менеджмента качества. Случаи несоответствия должны быть зарегистрированы, также должна быть исследована и задокументирована исходная причина. Также должны быть предприняты и соответствующим образом задокументированы действия по устранению причин. Тестирование образцов может быть остановлено, и его результаты могут быть отклонены до разрешения несоответствия, в зависимости от типа и критичности этого несоответствия. Результаты, представленные в случае или в течение периода несоответствия, должны быть отозваны, если это несоответствие является критическим. Возникающие несоответствия включают, в частности, тестирование образцов плазмы, когда для исследования требуется образец сыворотки; использование реактивов с истекшим сроком годности; изменение процедуры тестирования без соответствующего разрешения, такое как увеличение температуры инкубации для сокращения времени инкубации; использование водопроводной воды для восстановления реактивов, когда для процедуры требуется дистиллированная вода; а также неправильное хранение образцов, предназначенных для дальнейшего тестирования.

#### ЭСК 4.10: Корректирующие действия

Лаборатория должна иметь в своем арсенале процедуру описания и документирования действий лаборатории при возникновении несоответствий в случаях, когда была установлена их причина. Также лаборатория должна контролировать и соответствующим образом документировать эффективность мероприятий по устранению несоответствий в дальнейшем.

#### ЭСК 4.11: Предупреждающие действия

Лаборатория должна иметь в своем арсенале эффективные планы уменьшения вероятности возникновения ситуаций несоответствия. План превентивных мер может включать регулярный пересмотр результатов ежедневного тестирования контрольных материалов – с отслеживанием трендов или смещения. Этот план может также включать активное участие в программах Внешней оценки качества (ВОК)

#### ЭСК 4.12: Постоянное улучшение

Руководство лаборатории должно регулярно пересматривать все операционные процедуры. Подобные проверки должны проводиться не реже одного раза в год. Руководство должно внедрять индикаторы качества для отслеживания общего вклада лаборатории в оказание медицинской помощи. Система качества должна пересматриваться на предмет избыточной информации, например политики или процедур, которые практически не оказывают никакого влияния на увеличение качества, а также на предмет внутренней неполноценности, например наличие зон с большей частотой несоответствий или жалоб клиентов, над которыми должно осуществляться более пристальное наблюдение и строгий контроль.



#### ЭСК 4.13: Управление записями

В соответствии со стандартом ISO 9000:2005 запись представляет собой «документ (информация на соответствующем носителе)», в котором изложены полученные результаты или доказательства произведенных действий». Также имеется определение в стандартах QMS01-A4 Института клинических и лабораторных стандартов. Здесь запись определяется как «подтверждение достигнутых результатов или произведенных действий». Как правило, запись обозначает записанные данные. Они могут быть представлены в электронном виде или отпечатаны на бумаге. Записи содержат данные по контролю качества, распечатки информации из анализаторов, заключения об исследованиях пациентов, а также требования для проведения исследований у пациентов, сведения о передаче образцов, записи о несоответствии и записи о жалобах. Записи также могут включать любые журналы или списки, постоянно обновляемые лабораторией, например записи о получении образцов, журнал калибровки и технического обслуживания, регистры амбулаторных пациентов и контактные журналы с записями внешних клиентов. Записи должны храниться в лаборатории в течение установленных периодов времени, в соответствии с правилами лаборатории, правительственных агентств и органов по аккредитации.

Менеджеры, в особенности обладающие должной степенью внимания к деталям, имеют возможность стать очень внимательными и последовательными аудиторами. Результаты внутреннего аудита документируются, после чего лаборатория обязана предоставить план коррекции и/или ответ по каждому из наблюдений. Напоминание: на основании данных регистрации произведенных действий можно составить запись по качеству.

#### ЭСК 4.15: Анализ со стороны руководства

Руководство лаборатории должно регулярно пересматривать систему качества. Обычно эта процедура проводится ежегодно, однако новая система качества допускает сокращение интервалов между пересмотрами. Обзор предназначен для оценки уровня соответствия требованиям системы качества в течение последних 12 месяцев, а также для оценки эффективности системы и рекомендаций по внесению соответствующих изменений. Обзор включает общий обзор всех случаев несоответствия, произошедших в течение года, предпринятые действия и превентивные меры, отзывы клиентов, результаты программы внутреннего контроля качества, а также результаты программ ВОК. Наблюдения и предпринятые руководством лаборатории действия в ходе ежегодного обзора впоследствии соответствующим образом документируются и становятся записью по качеству.



#### ЭСК 4.14: Внутренние проверки

Система качества должна регулярно проходить внутренний и внешний аудит. Целью внутреннего и внешнего аудита является подтверждение того, что лаборатория соответствует системе менеджмента качества. Внешний аудит обычно проводится определенными агентствами или организациями, аккредитованными для подобных целей. Успешное прохождение аудита, как правило, обеспечивает аккредитацию лаборатории. Внешний аудит обычно проводится каждые два года.

Стандарт ISO 15189 рекомендует ежегодный внутренний аудит. Внутренний аудит часто проводится обученным и квалифицированным персоналом. Важно привлекать и обучать внутренних аудиторов из всех разделов лабораторных процедур.

#### ЭСК 5.1: Персонал

Персонал лаборатории должен соответствовать заявленным профессиональным характеристикам, включая квалификацию для выполнения определенных видов работ. При необходимости должен использоваться сертифицированный или лицензированный персонал. Персонал, делающий заключения по результатам испытаний, должен обладать соответствующими знаниями и опытом работы.

Руководство должно своевременно обеспечивать возможность профессионального обучения, непрерывного обучения или предоставлять доступ к обучающим материалам для технического персонала, а также регулярно оценивать квалификацию персонала.



### ЭСК 5.2: Помещения и условия окружающей среды

Персонал лаборатории должен иметь достаточное пространство и безопасные условия для выполнения испытаний. Следует обеспечить адекватные условия освещения, вентиляции, водоснабжения, а также утилизации отходов и не подходящих для анализа образцов. Необходимо уделять особое внимание содержанию пыли, электромагнитной интерференции, температурным характеристикам и уровню влажности окружающей среды, электропитанию, а также уровням шума и вибрации. Регистрация факторов окружающей среды, в особенности температуры и влажности, должна проводиться постоянно и поддерживаться в тех случаях, когда это имеет значение или необходимо. Рабочие поверхности должны содержаться в чистоте. Необходимо избегать риска перекрестного инфицирования, в особенности в лабораториях, где проводятся бактериологические исследования, или в которых используется методика амплификации нуклеотидов. Лаборатория должна быть оборудована с учетом потребностей пациентов с инвалидностью, а также обеспечения сохранности сведений о пациентах.

### ЭСК 5.3: Лабораторное оборудование

Лабораторное оборудование определяется в стандарте ISO 15189 как анализаторы, референсные материалы, расходные материалы, реактивы, аналитические системы и лабораторные информационные системы. Лаборатория должна иметь адекватное оборудование для осуществления исследований в соответствии с заявленной миссией. Необходимо контролировать соответствие показателей оборудования требованиям, установленным лабораторией или заявленных производителем. Лаборатория должна разработать соответствующие политики и процедуры, позволяющие проводить регулярный мониторинг калибровки анализаторов и профилактическое техобслуживание

Необходимо обеспечить хранение записей о калибровке и техническом обслуживании, включая отчеты/сертификаты всех калибровок и/или верификаций, содержащие даты, время, критерии приемлемости, результаты, коррекцию и дату следующей калибровки и/или верификации. Когда для оборудования требуются кофакторы для преобразования необработанных данных и корректировки

результатов пациентов, лаборатория должна утвердить процедуры для обновления информации по кофакторам. Также поступают и уточняются другие условия работы в лаборатории, в том числе расположение оборудования, производитель и условия работы.

Для обеспечения соответствия требованиям стандартов лаборатория проверяет параметры точности и воспроизводимости, заданные производителем для каждого вида исследования или нового инструмента или набора для анализа перед выдачей результатов исследований пациентам. Другой подход к соблюдению требований по качеству для каждой серии реактивов состоит в проведении испытания контрольных образцов или референсных материалов до и после смены серии реактивов, чтобы подтвердить, что тест по-прежнему соответствует спецификации. То же самое проводится после калибровки, серьезного ремонта или замены крупных деталей.

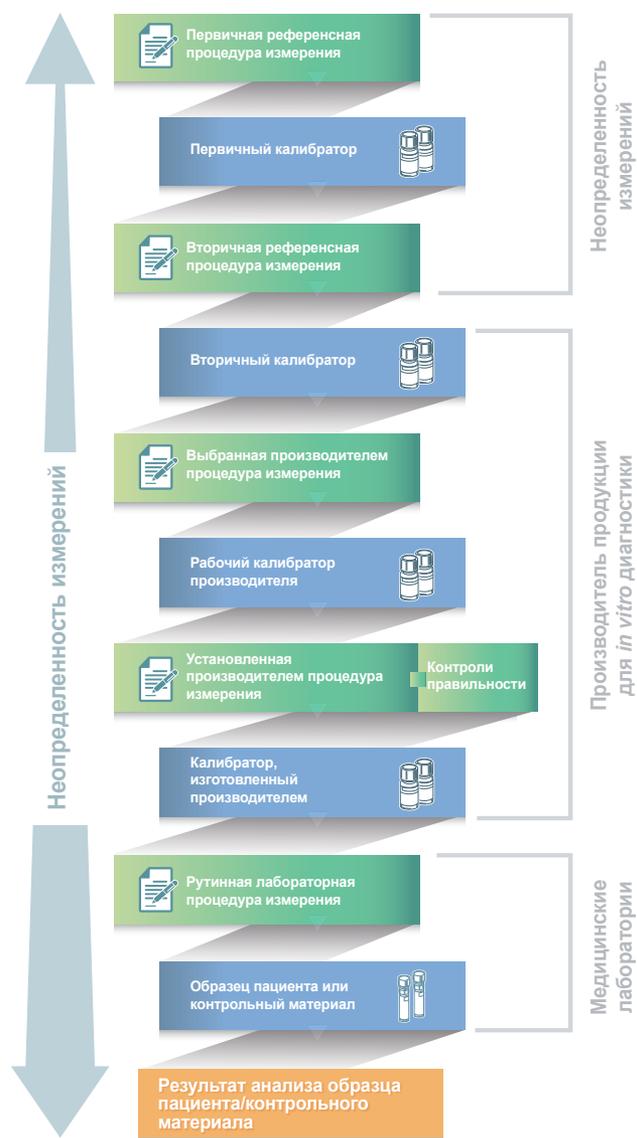
Программа калибровки должна выполняться с целью обеспечения возможности отслеживания результатов в соответствии с единицами SI или относительно нормальных значений, или других установленных референсных значений. Когда ни одно из них невозможно или недостаточно, следует использовать другие подходы, в том числе участие в соответствующих программах сравнений между лабораториями. Возможность отслеживания точности калибровки необходимо уточнить у производителя калибровочного материала. Это означает, что любой образец, исследованный методом, откалиброванным при помощи материала, отслеживаемого референсной системой, сам по себе может отслеживаться этой контрольной системой. Это относится к образцам пациентов и контрольным материалам. Тем не менее обычно не требуется прослеживаемости контрольных материалов, если только они не используются для проверки правильности результатов.

Большинство контрольных материалов используются на сегодняшний день в лабораториях для мониторинга ежедневной вариативности показателей, а не правильности, и поэтому у них отсутствует характеристика прослеживаемости.





Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам



С изменениями из ISO 17511:2003 Устройства для медицинского применения для *In vitro* диагностики – Количественные измерения в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам

#### ЭСК 5.4: Преаналитические процедуры

Результаты тестирования могут содержать следующую информацию:

- идентификационные данные пациента;
- имя врача, назначившего исследование, или другого лица, уполномоченного назначать исследования;
- адрес врача;
- тип первичного образца;
- анатомическую локализацию, если применимо;
- необходимые исследования;
- пол пациента;
- дату рождения;
- соответствующую клиническую информацию, предназначенную, если применимо, для интерпретации результатов испытания;
- дату и время забора образцов и направления в лабораторию;
- предпочтительный тип образцов (из венозной, артериальной, капиллярной крови, мочи и цереброспинальной жидкости);
- тип антикоагулянта;
- приемлемый объем образца.

Лаборатория должна хранить данные по всем полученным образцам. Если образец транспортируется за пределы лаборатории, то необходимо обеспечить возможность отслеживания в течение временного периода между забором образца и поступлением его в лабораторию. Кроме того, особое внимание следует уделить температуре при транспортировке, поскольку некоторые образцы следует хранить при комнатной температуре, другие – при температуре 2–8 °C или в замороженном виде.

Лаборатория также должна иметь в своем арсенале процедуры по принятию устных запросов, а также зарегистрированных процедур для правильного сбора образцов в соответствии с конкретными требованиями. Процедура должна также содержать инструкции по подготовке пациентов и хранению образцов. В лаборатории не должны использоваться образцы, не соответствующие критериям идентификации и требованиям к образцам.

### ЭСК 5.5: Аналитические процедуры

Процесс анализа должен быть представлен в формате соответствующих процедур, проводимых в лаборатории, в письменном или в электронном виде. Процедуры могут быть созданы на базе самой лаборатории или на основании опубликованных материалов, включая, но не ограничиваясь, листками-вкладышами, руководствами пользователя, учебниками, журналами или международными руководствами. Процедуры испытания, разработанные в лаборатории (собственные процедуры), должны быть валидированы и соответствующим образом задокументированы перед внедрением. Все процедуры должны быть представлены на языке, понятном персоналу лаборатории. Диапазоны нормальных значений, используемые в лаборатории, должны регулярно пересматриваться, и лаборатория должна определить неопределенность измерений каждого количественного теста. Руководство CLSI, документ С51 «Количественная оценка неопределенности в лабораторной медицине» описывает одну из методик статистического анализа.



### ЭСК 5.6: Обеспечение качества аналитических процедур

Лаборатория должна иметь в своем арсенале программу внутреннего контроля качества (ВКК) для проверки качества результатов анализов. Несмотря на то что характер программы для ВКК не уточняется в стандарте ISO, что сделано для сохранения его гибкости, подобная программа должна включать регулярное тестирование контрольных материалов с частотой, достаточной для обнаружения ошибок в ходе аналитического процесса, когда возникают эти ошибки. В лаборатории также должны использоваться независимые контрольные материалы, или вместо, или в дополнение к контрольным материалам, поставляемым производителями реагентов или анализаторов. Стандарт ISO 15189 также подразумевает, что частота проведения ВКК определяется характеристиками теста, а также потенциальным риском для пациента в случае получения недостоверных результатов.

Также необходимо принимать участие в программе внешней оценки качества (ВОК). Существует большое количество программ, от небольших частных программ с ограниченной сферой применения до крупных коммерческих программ, предлагаемых компанией «Био-Рад Лаборатории».

Коммерческие программы часто более эффективны по затратам и являются международными. Коллегия американских патоморфологов (CAP) в Соединенных Штатах Америки, Labquality в Финляндии и UK NEQAS в Великобритании являются примерами таких некоммерческих поставщиков программ ВОК.

### ЭСК 5.7: Постаналитические процедуры

Уполномоченный персонал перед составлением отчета должен изучить результаты исследований. Использованный образец следует хранить в лаборатории в течение установленного периода времени (или в соответствии с нормативными требованиями, или же с требованиями для аккредитации) при температуре, обеспечивающей его стабильность, в случае если образец потребует для повторного анализа. Использованные образцы следует утилизировать безопасным способом, не наносящим вреда окружающей среде.

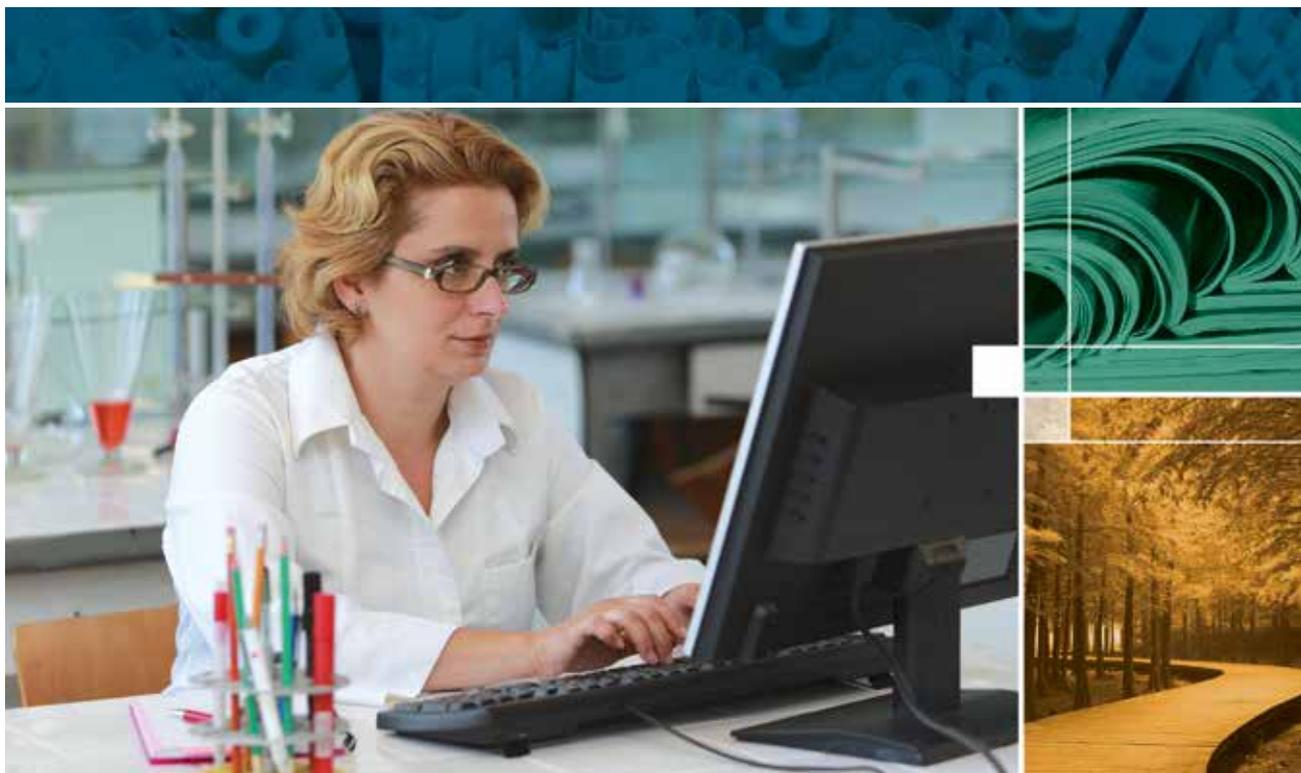
### ЭСК 5.8: Ответность о результатах

Результаты исследований должны быть представлены в форме отчета, одобренного руководством лаборатории в рамках системы качества, и в них должна содержаться следующая информация:

- пациент;
- дата и время забора образца;
- проводившееся исследование;
- диапазон нормальных значений;
- интерпретация результатов исследования лабораторией, если применимо;
- имя или инициалы лаборанта, проводившего испытание;
- подпись ответственного лица, проверившего отчет и представившего результаты.

### ЭСК 5.9: Выдача результатов

Результаты должны быть представлены в удобочитаемом виде без ошибок транскрипции, и только лицам, которые имеют доступ к подобным документам, например лечащему врачу, делающему назначения, или среднему медицинскому персоналу в условиях стационара. В отчете также должно быть отражено, был ли поступивший образец не приемлемым для тестирования. Отчеты о результатах исследований представляют собой записи по качеству, и их полагается хранить в течение периода времени, установленного лабораторией в соответствии с требованиями правительства. Лаборатория должна иметь в своем арсенале процедуры обработки критических значений, автоматических отчетов о результатах и пересмотренных отчетов.



#### ЭСК 5.10: Лабораторная информационная система

Лаборатория должна иметь в своем арсенале соответствующим образом задокументированную процедуру защиты конфиденциальности информации о пациенте. В ней должны быть четко обозначены полномочия и ответственность информационной системы, помимо ответственного использования системы сотрудниками лаборатории. Поскольку информационные системы лаборатории предназначены для обработки лабораторных данных и сведений о пациентах, включая передачу данных, лаборатория должна контролировать точность передачи данных.

Программное обеспечение должно быть валидировано перед использованием в работе лаборатории. Также необходимо принимать соответствующие меры предосторожности, направленные на защиту целостности и конфиденциальности сведений о пациенте в электронном виде. Доступ к программам должен быть ограниченным для предотвращения изменений или повреждений данных посторонними лицами.



## Заключение

Стандарт ISO 15189 представляет собой стандарт для лабораторной практики, который был разработан в рамках международного сотрудничества и контрактов. Его разработка была обусловлена потребностью большинства работников лабораторной индустрии в клиническом лабораторном стандарте, поскольку существующий стандарт ISO 17025 не удовлетворял в должной степени их потребности. Стандарт ISO 17025 предназначен для метрологических лабораторий.

В данных лабораториях проводится измерение химических концентраций веществ в различных средах, например в воде, растворах и др. Ожидаемая точность подобных лабораторий иногда может достигать 4–5 знаков после запятой. Подобная точность не требуется для принятия клинических решений. При сравнении стандартов ISO 15189 и ISO 17025 было установлено, что их ЭСК в целом схожи, за исключением разделов стандартов, посвященных аналитическим процедурам.

## Контактная информация

[Получите копию стандарта ISO 15189:2012](#)

### **Международная организация по стандартизации**

Вебсайт: [www.iso.org](http://www.iso.org)  
Телефон: 41-22-749-01-11  
Адрес: ISO  
1, ch. de la Voie-Creuse  
Case postale 56  
CH-1211 Geneva 20 Switzerland  
(CH-1211 Женева 20 Швейцария)

### **Институт клинических и лабораторных стандартов**

Вебсайт: [www.clsi.org](http://www.clsi.org)  
Телефон: 1-610-688-0100  
Адрес: CLSI  
940 West Valley Road  
Suite 2500  
Wayne, PA 19087 USA  
(Вейн, штат Пенсильвания 19087 США)

[Информация по аккредитации в соответствии с ISO 15189](#)

Для получения списка органов по аккредитации в вашей стране свяжитесь:

### [Азиатский и Тихоокеанский регион](#)

Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (APLAC)

Вебсайт: [www.aplac.org](http://www.aplac.org)

### [Соединенные Штаты Америки](#)

**Американская ассоциация аккредитации лабораторий (A2LA)**

Вебсайт: [www.a2la.org](http://www.a2la.org)

### [Другие страны](#)

**Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC)**

Вебсайт: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

# Дополнительные образовательные ресурсы можно найти на сайте QCNet™

Посетите образовательный раздел на сайте QCNet.com.

Компания Bio-Rad создала постоянно пополняемую онлайн библиотеку образовательных материалов, в которой содержатся видеоролики, курсы, статьи, официальные документы и ссылки на другие ресурсы.

The image shows a screenshot of the QCNet website's Education section. The page is titled "Education" and features a navigation menu with options like Home, Unity™ Interlab, LabTools™, EQAS, Education, QC Documents, Support, and Lab Admin. The main content area is divided into several sections:

- Training by Product:** Lists various training resources such as General Quality Control, Unity Real Time, UnityWeb, Unity Real Time Online, Unity Real Time LT, Unity Alert, and Other Unity Software.
- Unity Training Notes, Quick Guides & Data Files:** Provides step-by-step directions and instructions, including links for Data File Directions, Training Notes, Quick Reference Documents, Software User & Reference Guides, Unity Software Review, and Webex sessions.
- CEU Courses:** Offers online, self-paced education on Bio-Rad Software and laboratory QC, with PACE CEUs available for most courses and certificates of completion.
- YouTube Channel:** Promotes over 100 videos related to QC and Quality in the Lab, including a video on Youden Plots and a link to the YouTube channel.
- Brochures & Literature:** Provides favorite educational brochures, books, and articles, such as QC Workbook - Basic Lessons in Quality Control and Using Quality Control.
- Regulatory Websites:** Lists website links for more Quality Control, EQA/PT, and quality practices, including Quality Specification, US Regulations, International Regulations, Australia / New Zealand, Organizations, and Laboratory Practice & Guidelines.

Callout boxes highlight specific features:

- Образовательный отдел:** Points to the Education navigation link.
- Поиск по категориям:** Points to the "Find Products & Information" search bar.
- Поиск по продуктам:** Points to the "Training by Product" section.
- Прямые ссылки на популярные страницы сайта:** Points to the "Categories" section on the right, which lists various product and service categories like My Unity Reports, InstantQC Reports, Worldwide Reports, Manufacturer Reports, UnityEQAS Bulletins, Submission Calendar, Data Management, UnityWeb, UnityWeb 2, Unity Real Time online, My eInserts, Products & More Info, EDAS, My EQAS Reports, User Documentation, Upload eForms, Submission Calendar, Products & More Info, Training & Education, QCNet University, Education, LabTools, Linearity, Urinalysis, Barcode Label Generator, eInserts XML, Quality Controls, Immunology, Serum Chemistry, Immunology & Prostate, Coagulation, Drugs-of-Abuse, Infectious Diseases, Therapeutic Drug Monitoring, Cardiac Assessment, Diabetes / Hemoglobin, Blood Gas, Specialty, Molecular, Urine Chemistry, Urinalysis, and Hematology.

## Компания «Био-Рад» специализируется на продвинутом решении для контроля качества по всему миру

### Контроль качества

Обширная линейка независимых контролей обеспечивает непревзойденную оценку методик и работы тест-системы.

### Решения для управления данными QC

Управляйте и интерпретируйте результаты контроля с помощью ведущей в отрасли программы и пользуйтесь данными, создаваемыми ее пользователями по всему миру.

### Клиентская поддержка

Быстрое предоставление компетентной и полноценной технической и клиентской поддержки в соответствии с вашими запросами.

### Образование

Мы предлагаем образовательные инструменты и ресурсы, которые помогают улучшить качество получаемых вами результатов исследований.

**BIO-RAD**

**Bio-Rad  
Laboratories**

Для получения дополнительной информации свяжитесь с ближайшим региональным представителем компании «Био-Рад» или посетите наш сайт по адресу [www.bio-rad.com/qualitycontrol](http://www.bio-rad.com/qualitycontrol)

Группа клинической  
диагностики

Веб-сайт: [www.bio-rad.com/qualitycontrol](http://www.bio-rad.com/qualitycontrol) Австралия 61-2-9914-2800 Австрия 43-1-877-8901 Бельгия 32-9-385-5511 Бразилия +55 (31)3689-6600 Канада 1-514-334-4372 Китай 86-21-61698500 Чешская Республика 420-241-430-532 Дания +45-4452-1000 Финляндия 358-9-804-22-00 Франция 33-1-47-95-60-00 Германия +49 (0)89-318-840 Греция 30-210-7774396 Гонконг 852-2789-3300 Венгрия +36-1-459-6100 Индия 1800-180-1224 Израиль 972-3-9636050 Италия +39-02-216091 Япония 81-3-6361-7070 Корея 82-2-3473-4460 Мексика +52 (55)5488-7670 Нидерланды +31-318-540666 Новая Зеландия 64-9-415-2280 Норвегия +47-23-38-41-30 Польша 48-22-3319999 Португалия 351-21-472-7700 Российская Федерация 7-495-721-14-04 Сингапур 65-6415-3170 Южноафриканская Республика 27-11-442-85-08 Испания 34-91-590-5200 Швеция +46-8-555-127-00 Швейцария +41 (0)26-674-55-05/06 Тайвань 886-2-2578-7189 Таиланд 662-651-8311 Великобритания +44 (0)20-8328-2000

