
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53079.2—
2008

Технологии лабораторные клинические

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 2

**Руководство по управлению качеством
в клинико-диагностической лаборатории.
Типовая модель**

Издание официальное

БЗ 11—2008/407



Москва
Стандартинформ
2009

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики ГОУ ВПО ММА им. И. М. Сеченова Росздрава, ЗАО «Юнимед Лабораториз»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 560-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Требования к руководству по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории	2
3.1	Общие требования	2
3.2	Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории	2
3.3	Политика по качеству в лаборатории	3
3.4	Образование и практическая подготовка персонала лаборатории	3
3.5	Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории	4
3.6	Обеспечение качества деятельности лаборатории	5
3.7	Помещения и условия окружающей среды в лаборатории	6
3.8	Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов	7
3.9	Оборудование лаборатории	7
3.10	Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований	7
3.11	Проверка соблюдения метрологических правил и норм	8
3.12	Требования по безопасности труда в лаборатории	8
	Приложение А (справочное) Примерный перечень основных ведомственных нормативных документов	9
	Приложение Б (справочное) Примерный перечень внутренних документов лаборатории (паспорт лаборатории)	11

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 2

Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории.
Типовая модель

Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 2.
Guidelines for improvements of quality in clinical-diagnostic laboratory. Typical model

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клиничко-диагностических лабораторий (далее — лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности.

Настоящий стандарт создан с целью обеспечения качества клиничко-диагностических исследований и может быть использован органами по аккредитации лабораторий при признании или подтверждении компетентности лабораторий.

Настоящий стандарт может использоваться всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Требования к руководству по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории

3.1 Общие требования

В настоящем стандарте приводится описание системы управления качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Деятельность лаборатории должна осуществляться в строгом соответствии с требованиями, правилами и инструкциями документов, включенных в настоящий стандарт. Лаборатория составляет собственное «Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории» (далее — «Руководство по качеству») на основе настоящей типовой модели с учетом особенностей медицинской организации, в состав которой она входит, и/или видов исследований, которые данная лаборатория выполняет.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, системой управления качеством лаборатории должны быть определены: политика, процессы, программы, процедуры, инструкции, которые должны быть четко и детально сформулированы и описаны в соответствующих документах.

Все документы, включенные в «Руководство по качеству», должны быть утверждены в установленном порядке. Ответственность за разработку, внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством исследований несет заведующий лабораторией. Система управления качеством должна систематически (не менее одного раза в год) пересматриваться, в нее должны вноситься необходимые изменения и улучшения.

Каждый сотрудник лаборатории должен понимать, как организовано выполнение работ в конкретной лаборатории, выполнять установленную последовательность процедур и правильно оформлять документацию.

Документы, включенные в «Руководства по качеству», должны предоставлять информацию:

- о правовом положении и организационной структуре клиничко-диагностической лаборатории;
- о кадровом обеспечении (образовании и практической подготовке персонала);
- роли и ответственности технического руководства и ответственного за качество;
- оснащенности лаборатории, условиях и организации ее деятельности.

«Руководство по качеству» должно предъявляться при сертификации лабораторных услуг, выполняемых в лаборатории или отделении лабораторной диагностики медицинской организации, имеющей лицензию на оказание услуг по специальности «лабораторная диагностика» и/или «клиническая лабораторная диагностика» и при проведении аккредитации экспертной лаборатории.

3.2 Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории

3.2.1 Правовое положение лаборатории

Лаборатория должна быть идентифицирована в соответствии с установленным порядком. Лаборатория или организация, в которую она входит, должна быть самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

В «Руководстве по качеству» предоставляются информационные данные о статусе и руководстве лабораторией см. таблицу Б.1 (приложение Б).

3.2.2 В документах, разрешающих выполнение лабораторных исследований, как медицинских услуг, указываются регистрационный номер, дата выдачи и срок действия документа о лицензировании медицинской организации (или самостоятельной клиничко-диагностической лаборатории) на право медицинской деятельности по оказанию лабораторных услуг, проведенной в установленном порядке:

- перечисляются виды деятельности, включенные в лицензию;

- приводятся даты подписания актов проведения инспекционного контроля и содержание выводов комиссий по инспекционному контролю за период после выдачи действующей лицензии;
- если лаборатория входит в состав медицинской организации, то должны быть четко определены обязанности руководящего персонала, имеющего влияние на деятельность лаборатории.

Примечание — В случае, если лаборатория выполняет функции экспертной (испытательной, референтной) лаборатории, приводится дата и регистрационный номер аттестата аккредитации лаборатории в качестве экспертной. Приводятся данные о сертификации процессов выполнения лабораторных исследований, если она проводилась.

3.2.3 Организационная структура лаборатории

В данном разделе приводится структурная схема подразделений лаборатории.

Отмечается сотрудничество лаборатории: централизованное выполнение исследований для других учреждений и лабораторий; сведения о том, куда направляются пробы пациентов для дополнительных исследований. Прилагаются договоры о сотрудничестве, контракты на выполнение исследований в других учреждениях.

3.2.4 Ресурсы и основные обязанности лаборатории

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 лаборатория должна иметь материальные, территориальные и информационные ресурсы, персонал, обладающий умением и знаниями, необходимыми для выполняемых исследований, включая внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством.

Лаборатория, в лице заведующего лабораторией, несет ответственность за достоверность и качество исследований, выполняемых в лаборатории и в лабораториях других медицинских организаций (по договорам и контрактам).

Лаборатория должна обеспечивать конфиденциальность информации, включая процедуры защиты, хранения и передачи результатов.

3.3 Политика по качеству в лаборатории

Порядок и объекты системы управления качеством должны быть определены в положении о политике по качеству распоряжением заведующего лабораторией и документированы. Политика и задачи, относящиеся к качеству исследований, устанавливаются «Руководством по качеству». К политике по качеству относятся:

- обязательство лаборатории сохранять высокое качество исследований в соответствии с установленными методами; приводятся данные о выполняемых видах исследований и применяемых реагентах, калибраторах, контрольных материалах (примерная форма предоставления данных о выполняемых видах исследований приведена в приложении Б);
- распоряжение заведующего лабораторией о выполнении исследований в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартными операционными процедурами (СОП) по каждому виду исследований;
- обязательство руководителя лаборатории постоянно поддерживать систему управления качеством на высоком профессиональном уровне (работе по постоянному улучшению системы управления качеством).

Примечание — Руководство лаборатории должно: пересматривать операционные процедуры, как это определено системой управления качеством, выявлять потенциальные источники улучшения качества измерений; план мероприятий, нарушения в системе качества должны быть документированы; должны предоставляться возможности обучения и образования всему персоналу лаборатории;

- требования к сотрудникам лаборатории — выполнять, установленные в «Руководстве по качеству» процедуры, включая калибровку аналитических систем, проведение измерений, оформление документации;

- обязательство лаборатории соблюдать требования настоящего стандарта.

3.4 Образование и практическая подготовка персонала лаборатории

3.4.1 Для выполнения запрашиваемой работы и осуществления других требований системы менеджмента качества лаборатория должна располагать необходимыми ресурсами персонала.

Лаборатория должна возглавляться лицом или лицами, обладающими ответственностью за исполнение обязанностей и компетентностью для обеспечения выполнения предоставляемых лабораторией услуг.

Примечание — В данном случае под компетентностью понимают как знания, приобретенные в результате базового, последипломного, непрерывного образования, так и умения и многолетний опыт работы в медицинской лаборатории.

Руководство лабораторией должно гарантировать компетентность сотрудников лаборатории, выполняющих прием проб и их регистрацию, калибровку, измерение аналитов, оценку качества результатов и приемлемость выдаваемой лабораторной информации.

В лаборатории должен быть установлен порядок, который определяет, кто может пользоваться компьютерной системой, кто имеет доступ к данным пациентов и кому разрешено вводить и изменять результаты исследований пациентов, модифицировать компьютерные программы.

В «Руководстве по качеству» должны быть данные о персонале лаборатории: состав, базовая профессиональная подготовка, квалификация, штатное расписание (см. приложение Б). Приводятся сведения (копии дипломов и других документов) о прохождении различных форм обучения, данные по аттестации каждого сотрудника.

3.4.2 Руководство лаборатории должно иметь организационный план, распределение персонала и описания работ, которые определяют квалификацию и обязанности всех сотрудников. В документах «Руководства по качеству» должны быть представлены должностные инструкции на каждого сотрудника с четким указанием выполняемой работы, его прав и обязанностей; вводный инструктаж нового сотрудника. Сотрудники лаборатории должны быть обучены правилам безопасности и предупреждения или устранения случайных аварий.

3.4.3 Руководство лабораторией должно иметь программу подготовки и переподготовки персонала, которая должна соответствовать обязанностям лаборатории:

- персонал должен пройти необходимую подготовку для обеспечения качества предоставляемых им услуг и управления качеством этих услуг;
- повторное обучение и проверку следует проводить по мере необходимости;
- персоналу всех уровней должна быть доступна программа непрерывного образования (регулярного профессионального усовершенствования).

Компетентность каждого сотрудника лаборатории для выполнения предписанных обязанностей после обучения должна быть оценена в соответствии с установленным порядком.

3.5 Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 руководство лаборатории должно постоянно поддерживать и улучшать систему управления качеством в лаборатории. Обеспечение качества в лаборатории строится в соответствии с положениями действующих нормативных документов, регламентирующих ее оснащенность и деятельность.

3.5.1 Контроль документов в лаборатории

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента качества в лаборатории. Документы, определяющие управление качеством деятельности лаборатории, должны периодически контролироваться.

Копии каждого из документов должны быть архивированы для последующего обращения к ним за справками. Документы можно сохранять на различных носителях, в том числе на бумаге или в иной форме.

В лаборатории должен вестись журнал контроля документов, в котором уточняют текущий пересмотр документов. Исправления, вносимые в документы, должны быть четко указаны, утверждены и датированы.

3.5.2 Правила оформления и ведения документации в лаборатории

Все документы, относящиеся к системе управления качеством в лаборатории, должны быть единообразно оформлены и содержать: наименование, дату выпуска или последнего пересмотра, нумерацию страниц, авторство издания, источник.

Лаборатория должна иметь список документов, включенных в «Руководство по качеству». Для использования должна быть доступна только действующая версия документов, устаревшие или недействительные документы должны немедленно изыматься из всех мест их использования. Содержание документов должно актуализироваться в соответствии с требованиями новых нормативных документов. Руководство лаборатории должно предусматривать своевременное ознакомление персонала лаборатории с новыми документами, включенными в «Руководство по качеству».

Заведующий лабораторией определяет сроки хранения изъятых из пользования документов в соответствии с утвержденными нормативами.

Архивированные документы должны храниться таким образом, чтобы обеспечивалась их целостность, доступность для персонала и конфиденциальность сведений о пациенте.

3.5.3 Требования к разработке внутренних документов в лаборатории

Разработка внутренних документов в лаборатории выполняется на основе действующих внешних нормативных документов.

П р и м е ч а н и е — К внешним документам относятся: технические регламенты, национальные стандарты, правила по метрологии, документы федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и территориальных органов управления здравоохранением (приказы, методические указания, рекомендации, фармакопейные статьи); паспорта и инструкции производителей по применению наборов реактивов, контрольных и калибровочных материалов, по эксплуатации приборов. Примерный перечень нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторий, приводится в приложении А.

Внутренние документы лаборатории регламентируют деятельность каждого отдела лаборатории.

В «Руководстве по качеству» должны быть внутренние документы лаборатории, обеспечивающие качество преаналитического, аналитического и постаналитического этапов:

- инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала;
- инструкции по взятию и хранению биологического материала в лаборатории;
- стандартные операционные процедуры по каждому виду исследований (формы протоколов исследований);
- рабочие инструкции работы на приборах;
- инструкция по работе с контрольными материалами;
- перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов;
- инструкции корректирующих и предупреждающих действий при возникновении нештатных ситуаций во время проведения исследований;
- журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов;
- инструкции по управлению записями и анализу их со стороны руководства лаборатории;
- журнал регистрации результатов метрологической поверки приборов и принятых мер по калибровке и юстировке приборов;
- инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам;
- инструкция взаимодействия с потребителем медицинских услуг;
- инструкции по проведению внутренних проверок.

П р и м е ч а н и е — К внутренним документам также относятся организационно-распорядительные документы: инструкции по изложению и оформлению документов, перечень требований к биоматериалу, список выполняемых тестов и сроки их выполнения, перечни исследований отделов лаборатории, таблицы по контрольным и калибровочным материалам, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы аналитов и их источники по ГОСТ Р 53022.3, программное обеспечение, справки, рисунки и др.

3.5.4 Учетно-отчетная документация о деятельности лаборатории

В «Руководстве по качеству» должны быть представлены формы ежемесячных, квартальных, годовых отчетов о результатах лабораторных исследований, выполненных в лаборатории; формы регистрации направлений на исследование и результатов исследования проб пациентов: компьютерная или с помощью регистрационных журналов. Также должны прилагаться: инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам, формы выдачи результатов лабораторного анализа (бланки, телефон, электронная почта). Указываются ответственные за сохранность архива лаборатории, конфиденциальность сведений.

3.6 Обеспечение качества деятельности лаборатории

3.6.1 Обеспечение качества на преаналитическом этапе в соответствии с ГОСТ Р 53079.4.

В документах «Руководства по качеству» должны быть инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала или технологические карты по различным видам исследований, выполняемых в лаборатории, утверждаемые главным врачом медицинской организации и согласованные с заведующим лабораторией. Инструкции должны находиться во всех пунктах, где проводится взятие биологического материала.

3.6.2 Обеспечение качества на аналитическом этапе

Руководство лаборатории, в соответствии с рекомендациями производителей, должно постоянно отслеживать калибровку и функционирование приборов, инструментов и аналитических систем. Описание стандартных операционных процедур и инструкций работы на приборах должны находиться на рабочих местах.

В описании стандартной операционной процедуры для каждого вида исследований должно быть указано:

- вид исследуемого материала;
- анализируемые компоненты;
- тип пробирки для взятия материала (антикоагулянт, консервант);

- сроки и температура хранения биологического материала до исследования, особенности подготовки пробы к исследованию (время и скорость центрифугирования, перемешивание проб непосредственно перед анализом и др.);

- принцип аналитического метода (унифицированный или по инструкции пользователя к набору реактивов), характеристика его аналитической надежности;

- единицы измерения, референтные пределы (диапазоны нормальных значений);

- методика приготовления реактивов, меры предосторожности работы с реактивами;

- подготовительная работа к проведению измерения компонентов на приборе.

К стандартной операционной процедуре прилагается описание рабочей инструкции работы на приборе. Инструкция должна содержать:

- общие правила работы на приборах в лаборатории;

- правила безопасности;

- экстренную остановку работы;

- безопасное удаление реактивов;

- уход за прибором.

В рабочей инструкции к прибору должна указываться последовательность процедур проведения анализа: подготовка прибора к работе, калибровка, проведение измерений контрольного материала и проб пациентов, оценка приемлемости результатов полученных измерений.

П р и м е ч а н и е — Если результаты измерений контрольного материала не вошли в пределы допускаемых погрешностей, то проводится промывка прибора или другие действия в соответствии с разработанной ранее инструкцией вплоть до вызова сервисной службы.

При применении аналитических методов, внедренных в инициативном порядке, должны быть приведены данные об источнике методической информации, сведения об апробации данного метода (исследовании контрольных проб и оценке приемлемости результатов).

3.6.3 Обеспечение качества на постаналитическом этапе. Постаналитический контроль

Сроки предоставления результата исследования должны соответствовать утвержденной инструкции взаимодействия с потребителем медицинских услуг, разработанной с учетом клинической значимости исследований в соответствии с ГОСТ Р 53079.3.

В лаборатории должен быть внедрен порядок проведения постаналитического контроля результатов лабораторного анализа:

- просмотр результатов исследований, оценка их аналитической достоверности по данным исследования контрольных материалов;

- оценка правдоподобия полученных при анализе значений аналита, сопоставление данного результата с результатами предшествующих исследований у того же пациента и с результатами исследований других аналитов у пациента в тот же день;

- сравнение полученных результатов с референтным интервалом;

- оценка возможной интерференции лекарственных веществ;

- утверждение результатов исследований ответственным за данный вид исследований сотрудником или заведующим лабораторией.

Клинический аудит лабораторной информации должен осуществляться совместно клиническим и лабораторным персоналом на основе анализа ее использования при ведении пациентов и по исходам заболеваний в соответствии с порядком и требованиями, установленными в ГОСТ Р 53133.4.

3.7 Помещения и условия окружающей среды в лаборатории

Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, не ухудшая ее качество, проводить процедуры контроля качества, обеспечивать безопасность персонала и обслуживание пациентов. Определять адекватность помещения должен заведующий лабораторией. Материальные ресурсы лаборатории следует хранить в функционально удобных и надежных условиях. Такие же условия должны быть обеспечены для взятия первичных проб и исследований в местах вне постоянного размещения лаборатории. Помещения лаборатории должны содержаться в чистоте и порядке. В этих целях должны быть представлены документы, определяющие соответствующие процедуры и обучение персонала.

В документах «Руководства по качеству» приводится схема помещений лаборатории. Указываются данные о производственных помещениях лаборатории, общая площадь лаборатории, в том числе для:

- помещений для взятия материала;

- выполнения анализов;

- хранения реактивов и оборудования;

- помещений для нужд персонала;

- обработки и утилизации отходов (химических и биологических).

Должно отмечаться наличие отопления, водоснабжения, газоснабжения, вентиляции, канализации и отражаться степень соответствия действующим нормативам. Должны приводиться разрешительные заключения территориальных органов санитарно-эпидемиологической службы, пожарной безопасности и инспекции по технике безопасности о помещениях лаборатории (см. приложение Б).

Примечания

1 В лаборатории должно быть уделено внимание соблюдению биологической стерильности, бесперебойному снабжению электроэнергией, предотвращению запыленности, электромагнитных помех, радиации, избыточной влажности и температуры, чрезмерных уровней звука и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности.

2 Должны быть соответствующим образом разделены те отделы лаборатории, в которых осуществляются исследования, представляющие собой опасность (бактериология, радионуклиды), и в случае, когда должны быть предприняты меры для предупреждения перекрестного загрязнения (при амплификации нуклеиновых кислот).

3 Хранение и удаление опасных материалов должно быть определено соответствующими правилами и документально зафиксировано.

3.8 Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов

В каждой лаборатории должны быть перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов. В перечне указываются: производители материалов, сертификаты, дата изготовления, приобретения, срок годности, условия хранения веществ. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, должны указываться даты приготовления, сроки хранения и фамилия, имя и отчество лица, ответственного за приготовление. Хранение, учет и использование реактивов, калибровочных и контрольных материалов должны проводиться в соответствии с установленным порядком. При необходимости указываются способы входного контроля расходных материалов, правила рекламации.

Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов должен соответствовать состоянию на настоящий момент, в него вносятся все новые приобретения и делаются записи о расходовании ранее приобретенных. Все записи должны быть удостоверены подписью заведующего лабораторией или другого ответственного лица.

3.9 Оборудование лаборатории

Оборудование должно соответствовать видам исследований, выполняемых в лаборатории, быть в рабочем состоянии. Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору. Руководство лаборатории должно разработать программу, согласно которой осуществляется регулярное мониторинговое обслуживание и оценка поверки оборудования лаборатории.

В разделе приводятся:

- перечень основного (см. таблицу Б.5 приложения Б) и вспомогательного оборудования (см. таблицу Б.6 приложения Б), с указанием назначения, инвентарного номера, сведений об изготовителях, сертификатах, времени изготовления и приобретения (перечень оборудования должен своевременно обновляться);
- график метрологической поверки;
- журнал метрологической поверки и сервисного обслуживания приборов, в котором указываются сроки поверок и ремонта, калибровки и оценки приемлемости результатов измерений;
- журнал регистрации времени работы приборов и их отказов, заверенных подписью заведующего лабораторией.

Рабочие инструкции по эксплуатации и технике безопасности для каждого прибора должны находиться в легко доступном месте.

3.10 Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований

Система внутрилабораторного контроля качества в лаборатории должна действовать в соответствии с ГОСТ Р 53133.2.

Оценка лабораторных возможностей может включать в себя результаты предшествующего участия лаборатории в межлабораторных сличениях, в схемах внешней оценки качества или в программах испытаний или все указанное в совокупности для того, чтобы продемонстрировать степень неопределенности измерений, предел обнаружения и т. д.

В документах «Руководства по качеству» должны быть указаны сведения о результатах проведения внутрилабораторного контроля и оценки качества исследований по всем анализируемым компонентам. Все результаты предъявляются в табличной форме на бумажных или электронных носителях. В них указываются:

- контролируемые показатели и соответствующие им контрольные материалы;
- данные о повторяемости, прецизионности и относительном аналитическом смещении по результатам измерения аналита в контрольном материале во время установочной серии измерений;
- для каждого аналита значение среднеквадратичного отклонения, использованное для построения контрольной карты; наличие контрольных карт, периодичность контрольных измерений.

В документах «Руководства по качеству» отмечают проведение установочных серий контрольных процедур при введении новых методик, при исследовании новых компонентов биологических жидкостей и при смене оборудования или выходе его из ремонта, также проводится регистрация отбракованных результатов при выполнении внутрилабораторного контроля качества исследований.

В лаборатории должна быть разработана инструкция по работе с контрольными материалами, содержащая:

- перечень тестов по данному контрольному материалу;
- проверку срока годности контрольного материала;
- условия хранения;
- приготовление контрольного материала к использованию;
- правила использования контрольного материала.

П р и м е ч а н и е — Правила использования контрольного материала описывают последовательность процедур при измерении компонента в контрольных пробах на конкретном приборе.

В документах «Руководства по качеству» также приводят сведения и результаты участия лаборатории в системах внешней оценки качества исследований и перечень контролируемых параметров и число циклов, в которых лаборатория принимала участие в течение последних двух лет.

3.11 Проверка соблюдения метрологических правил и норм

Проверка соблюдения метрологических правил и норм в лаборатории должна выполняться в соответствии с действующими нормативными документами по поверке средств измерений.

Методика поверки на каждый конкретный вид прибора указывается в описании типа. Методика поверки состоит в том, чтобы поверять состояние средств измерений (аналитические характеристики) и условия их применения, определять соответствие находящихся в эксплуатации средств измерений утвержденному типу.

П р и м е ч а н и е — К аналитическим характеристикам средств измерений относятся: предел обнаружения аналита, диапазон измерений, линейность и др.

Средства поверки должны соответствовать поверяемому средству измерения. В качестве средств поверки используются аттестованные смеси (для гематологических анализаторов), эталонные электроды (для анализаторов кислотно-щелочного равновесия), поверочные планшеты (для иммуноферментных анализаторов). Для некоторых приборов выполняется только первичная поверка на предприятии-изготовителе (глюкометры).

Плановые поверки в лаборатории должны проводиться в соответствии с графиком проведения поверки соблюдения метрологических правил и норм, составляемым органом Государственной метрологической службы. Выявленные нарушения должны устраняться, чтобы предотвратить получение недостоверных результатов измерений. Результаты метрологической поверки и принятых мер регистрируются в установленном порядке в соответствующем журнале.

3.12 Требования по безопасности труда в лаборатории

Требования по безопасности труда соответствуют общим правилам безопасности при работе в лаборатории и ГОСТ Р 52905. Выполнение большинства работ в лаборатории связано с потенциально опасными и вредными факторами. В соответствии со спецификой деятельности лаборатории разрабатываются подробные инструкции по технике безопасности выполнения работ. Журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории должны соответствовать правилам и требованиям, указанным в нормативных документах (см. приложение А).

В документах «Руководства по качеству» должны быть:

- сведения о сотруднике, ответственном за технику безопасности лаборатории;
- журналы по ознакомлению с правилами безопасной работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;

- инструкция, содержащая описание безвредных для окружающей среды способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов, которая подписывается руководителем медицинской организации и заведующим лабораторией.

При выполнении исследований должны соблюдаться правила биологической безопасности, правила сбора и удаления отходов, правила работы с электроприборами и реактивами, пожарной безопасности. Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к электрическим приборам, применяемым в лаборатории. Сотрудники лаборатории, работающие с химическими реактивами, должны быть обучены обращению с ними, использовать средства индивидуальной защиты, соблюдать правила личной гигиены. В приложении Б приведена форма сведений о наличии в лаборатории средств пожаротушения и индивидуальной защиты.

**Приложение А
(справочное)****Примерный перечень основных ведомственных нормативных документов**

- 1 Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- 2 Приказ Минздрава РФ от 21.12.1993 г. № 295 «Об утверждении положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий»
- 3 Приказ Минздрава РФ от 05.06.1996 г. № 233 «Об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий в качестве экспертных»
- 4 Приказ Минздрава СССР от 23.04.1985 г. № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований»
- 5 Методические рекомендации «Контроль качества коагулологических исследований», утверждены Минздравом РФ в 1993 г.
- 6 Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- 7 Приказ Минздрава РФ от 26.05.2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- 8 Приказ Минздрава СССР от 24.12.1990 г. № 505 «О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований»
- 9 Приказ Минздрава России от 26.01.1994 г. № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований»
- 10 Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 г. № 117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- 11 Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 г. № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- 12 «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», утверждены Минздравом СССР 30.09.1970 г.
- 13 «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», утверждены Главным государственным санитарным врачом СССР от 20.10.1981 г. № 2455-81, Президиумом ЦК профсоюза медицинских работников 02.10.1981 г., протокол № 58
- 14 «Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения», утверждено заместителем Министра здравоохранения, Главным государственным санитарным врачом СССР от 18.05.1979 г.
- 15 «Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утверждены Минздравом СССР от 27.08.1984 г.
- 16 «Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах», утверждены Минздравом СССР от 30.03.1971 г.
- 17 Приказ Минздрава России от 29.04.1997 г. № 126 «Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации»
- 18 «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утверждена Минздравом СССР от 17.01.1991 г.
- 19 «Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД», утверждена Заместителем Министра здравоохранения СССР от 05.06.1990 г. № 42-28/38-90
- 20 Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 г. № 1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения»
- 21 Приказ Минздрава РФ от 24.04.2003 г. № 174 «Об утверждении учетных форм для цитологических исследований»
- 22 Методические указания «Обеспечение качества подготовки МУ образцов биологических материалов для цитологических исследований» — утверждены МЗ РФ от 11.03.2003 г.

ГОСТ Р 53079.2—2008

- 23 Санитарные правила и нормы 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях», утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22.01.1999 г. № 2
- 24 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, утверждены МЗ РФ 30.12.1998 г. № МУ-287-113
- 25 Санитарные правила 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами», утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 03.02.1999 г.
- 26 Методические указания 3.5.5.1034—01 «Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I—IV групп патогенности, при работе методом ПЦР», утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 23.05.2001 г.
- 27 Санитарно-эпидемиологические правила 1.2.1318—03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности) генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами», утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.04.2003 г.
- 28 Методические указания по детекции патогенной микрофлоры в клиническом материале, пищевых отходах, объектах внешней среды и генетической идентификации клеток с помощью полимеразной цепной реакции», утверждены Госкомсанэпиднадзором России 18.10.1996 г. № 01-19/123-17
- 29 Методические рекомендации по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции — утверждены Государственным комитетом санитарно-эпидемиологического надзора РФ от 22.06.1995 г.
- 30 Руководство 3.5.1904—04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», утверждено Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004 г.
- 31 Методические указания 1.3.1794—03 «Организация работы при исследования методом ПЦР материала инфекционных микроорганизмов I—IV групп патогенности», утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ от 5.12.2003 г.

**Приложение Б
(справочное)**

Примерный перечень внутренних документов лаборатории (паспорт лаборатории)

Б.1 Информационные данные о статусе и руководстве лабораторией

Лаборатория должна иметь следующие документы, характеризующие ее правовое положение:

- наименование медицинской организации, в состав которой входит лаборатория, или самостоятельной клинико-диагностической лаборатории;
- фамилия, имя и отчество руководителя медицинской организации;
- фамилия, имя и отчество заведующего лабораторией и его телефон,
- юридический адрес медицинской организации или самостоятельной лаборатории;
- фамилия, имя и отчество должностного лица, ответственного за управление качеством в лаборатории (менеджера).

Б.2 Примерный перечень исследуемых показателей

В паспорте лаборатории приводятся перечни анализируемых компонентов по видам исследований, выполняемых в лаборатории. Рекомендуемая форма перечня исследований должна включать в себя: определяемый показатель, метод исследования с уточнением калибратора, контрольного материала, используемого оборудования (см. таблицу Б.1).

Т а б л и ц а Б.1 — Перечень исследуемых показателей

Определяемый показатель	Используемый метод	Калибраторы	Контрольные материалы	Прибор

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

П р и м е ч а н и е — В графе «Калибраторы» указывается метод исследования, название набора реактивов, производитель, каталожный номер. Если лаборатория использует реактивы, приготовленные самостоятельно, то указывается «лаб». В графе «Контрольные материалы» указывается «набор», если калибратор входит в набор реактивов. Если калибратор приобретается отдельно от набора реактивов, указывается «калибр», название, производитель, каталожный номер.

Б.3 Состав и квалификация персонала лаборатории¹⁾

Данные о персонале лаборатории: состав, базовая профессиональная подготовка, квалификация, штатное расписание (см. таблицу Б.2). Приводятся сведения (копии дипломов и других документов) о прохождении различных форм обучения, данные по аттестации каждого сотрудника.

¹⁾ Прилагаются должностные инструкции на каждого сотрудника с четким разграничением обязанностей.

Т а б л и ц а Б.2 — Состав и квалификация персонала лаборатории

Должность*	Количество должностей			Образова- ние по диплому (копия диплома)	Специаль- ность по диплому	Специали- зация после- дипломная (копия диплома)	Повышение квалификации за последние 5 лет (серти- фикат, копии документов)	Квалифика- ционная категория, ученая сте- пень (копии документов)
	штатных	занятых	физ. лица					
Заведующий КДЛ								
Врачи клинической лабораторной диаг- ностики								
Врачи-бактериологи								
Врачи-вирусологи								
Врачи-паразитологи								
Врачи-микологи								
Врачи-лаборанты генетики								
Биологи								
Медицинские техно- логи:								
Мед. лабораторные техники (фельдше- ры-лаборанты)								
Лаборанты								
Санитарки								
Другие специаль- ности								
* Наименование должностей в клиничко-диагностической лаборатории может изменяться с введением в действие новых нормативных документов.								

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

Б.4 Состояние основных производственных помещений лаборатории и техники безопасности

- 1 Общая площадь
- 2 Год постройки
- 3 Наличие и краткая характеристика:
 - отопления _____
 - вентиляции _____
 - канализации _____
 - водоснабжения _____
- 4 Наличие инструкций и журналов по технике безопасности и производственной санитарии («да», «нет»)
- 5 Наличие средств пожаротушения («да», «нет»)
- 6 Наличие средств индивидуальной защиты («да», «нет»).

Дата _____

Заведующий КДЛ _____

Б.5 Оборудование лаборатории

Т а б л и ц а Б.3 — Основное оборудование клинико-диагностической лаборатории

Инвентарный номер	Наименование средства измерения	Фирма-изготовитель, страна	Наличие сертификата, разрешающего использование прибора	Год изготовления и поставки	Метрологическое обеспечение: наличие клейма, даты поверки прибора	Наличие паспорта прибора, инструкции по эксплуатации

П р и м е ч а н и е — В графе «Наименование средства измерения», кроме основного оборудования указать мерную лабораторную посуду, дозаторы (класс точности).

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

Т а б л и ц а Б.4 — Вспомогательное оборудование лаборатории

Наименование	Тип, модель	Фирма-изготовитель, страна	Год изготовления и приобретения

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

УДК 61:003.054:006.354

ОКС 11.020

P20

Ключевые слова: медицинские лабораторные технологии, обеспечение качества лабораторных исследований, руководство по качеству исследований

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.06.2009. Подписано в печать 30.07.2009. Формат 60 × 84 $\frac{1}{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,70. Тираж 116 экз. Зак. 458.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.