Международные стандарты и нормативные документы

* **ISO 15189:2012 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence** - документ, охватывающий все основные и вспомогательные процессы деятельности медицинской лаборатории:
* *Политика и цели по качеству*
* *Руководство по качеству*
* *Документированная процедура по управлению документацией (п.4.3)*
* *Документированные процедуры по созданию и пересмотру соглашений по предоставлению лабораторных услуг (п.4.4.1)*
* *Документированная процедура по выбору и оценке лабораторий-субподрядчиков (referral laboratories) и консультантов, которые предоставляют интерпретации сложных тестов (4.5.1)*
* *Документированная процедура по выбору и закупкам внешних услуг, оборудования, реагентов и р/м (п.4.6)*
* *Документированная процедура по работе с разными видами претензий и другим видам обратной связи (п.4.8)*
* *Документированная процедура по работе с несоответствиями (п.4.9)*
* *Документированная процедура по корректирующим действиям (п.4.10)*
* *Документированная процедура по предупреждающим действиям (п.4.11)*
* *План улучшений (п.4.12)*
* *Документированная процедура по управлению записями (п.4.13)*
* *Записи по обратной связи с потребителями (п.4.13.3)*
* *Записи по работе с предложениями сотрудников (п.4.14.4)*
* *Документированная процедура по управлению внутренними аудитами (п.4.14.5)*
* *Документы и записи по менеджменту рисков (п.4.14.6)*
* *Документы и записи по индикаторам качества (п.4.14.7)*
* *Записи по различным оценкам и аудитам, проводимым третьими сторонами и корректирующим действиям (п.4.14.8)*
* *Записи по результатам обзора (анализа) со стороны руководства (п.4.15.4)*
* *Документированная процедура по управлению персоналом (п.5.1.1)*
* *Должностные инструкции и функциональные обязанности (п.5.1.3)*
* *Программа «введения» нового персонала (п.5.1.4)*
* *П.5.1.9 Содержит список обязательных записей, возникающих в процессе управления персоналом*
* *Документированная процедура по выбору, закупкам и управлению оборудованием (п.5.3.1.1)*
* *Идентификация оборудования (п.5.3.1.2)*
* *Процедуры по безопасному обращению, транспортировке, хранению и использованию оборудования (п.5.3.1.3)*
* *Документированная процедура по калибровке (п.5.3.1.4)*
* *Документированная программа по техническому обслуживанию оборудования (п.5.3.1.5)*
* *П.5.3.1.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления оборудованием*
* *Документированная процедура по получению, хранению, входному контролю (acceptance testing) и инвентаризации реагентов и р/м  (п.5.3.2.1)*
* *П.5.3.2.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления реагентами и р/м*
* *Документированная процедура по управлению преаналитическими процессами (п.5.4.1). Данная процедура включает ряд различных СОПов и других документов (см.п.5.4.2) и:*
  + - *Форма запроса на исследование (п.5.4.3)*
    - *Документированная процедура по управлению устными запросами на исследования (п.5.4.3)*
    - *Документированная процедура взятию и первичному обращению с биоматериалом (п.5.4.4.1)*
    - *Инструкции по процедурам до взятия биоматериала (5.4.4.2)*
    - *Инструкции по взятию биоматериала (п.5.4.4.3)*
    - *Инструкции по процедурам после взятия биоматериала, включая транспортировку (п.5.4.4.5)*
* *Критерии по приему биоматериала в лаборатории (п.5.4.6, b) и записи по приему биоматериала (п.5.4.6,d)*
* *Процедуры по управлению работами на преаналитическом этапе внутри лаборатории, включая сохранность биоматериала и установленные временные лимиты по запросу дополнительных исследований (п.5.4.7)*
* *Документирование записей методик исследований (п.5.5.1.2)*
* *Документирование процедур валидации и полученных результатов (п.5.5.1.3)*
* *Требования по неопределенности измерений (п.5.5.1.4)*
* *Биологические референтные интервалы и диапазоны принятия клинических решений (п.5.5.2)*
* *Требования по документирование методик исследований представлены в п.5.5.3*
* *Процедуры контроля качества (п.5.6.2.1)*
* *Процедура по предотвращению выдачи результатов в случае выявленных проблем ВКК (п.5.6.2.3)*
* *Документированная процедура по участию в межлабораторных сличениях (п.5.6.3.1), а также п.5.6.3.4 и п.5.6.4*
* *Процедуры по анализу полученных результатов до их выдачи (п.5.7.1)*
* *Документированная процедура по управлению биопробами (п.5.7.2)*
* *Форма отчета о результатах (п.5.8.1)*
* *Процедура обеспечения правильности перезаписи результатов (п.5.8.1)*
* *Документированная процедура выдачи отчетов о результатах (п.5.9.1)*
* *Документированная процедура по управлению автоматическим выбором и выдачей результатов (п.5.9.2)*
* *Инструкции по пересмотру отчетов (п.5.9.3)*
* *Документированная процедура по управлению сохранностью персональных данных (п.5.10.1)*
* *Документы и записи по управлению внутренними информационными потоками, включая ЛИС (п.5.10.3)*
* **ISO 22870:2006 POCT Requirements for Quality and Competence** – документ, охватывающий специфические требования, относящиеся к диагностике «у постели больного» (POCT) и предназначенный для совместного использования с ISO 15189. Требования ISO 22870:2006 применимы в случае использования POCT вне госпитальных условий, в амбулаторных условиях. Могут быть применимы к транскутанным методам измерения, анализу выдыхаемого воздуха, in vivo-мониторингу физиологических параметров
* **CLSI РОСТ 04-А2 Point-of-Care in Vitro Diagnostic (IVD) Testing** – опубликованные CLSI стандарты в «прикроватной диагностике» (РОСТ), издание второе
* **CLSI POCT 07-A Quality management** – опубликованное CLSI руководство по контролю качества, регламентирующее подходы к уменьшению количества ошибок в РОСТ («прикроватной диагностике»)
* **CLSI EP23-A Quality Control Plans (QCPs)** – лабораторный контроль качества, основанный на менеджменте риска. Это опубликованное CLSI руководство, описывающее процесс создания индивидуального плана обеспечения контроля качества (Quality Control Plan – QCP) для лабораторий и других отделений, в которых проводится лабораторная диагностика, с использованием принципа менеджмента контроля качества