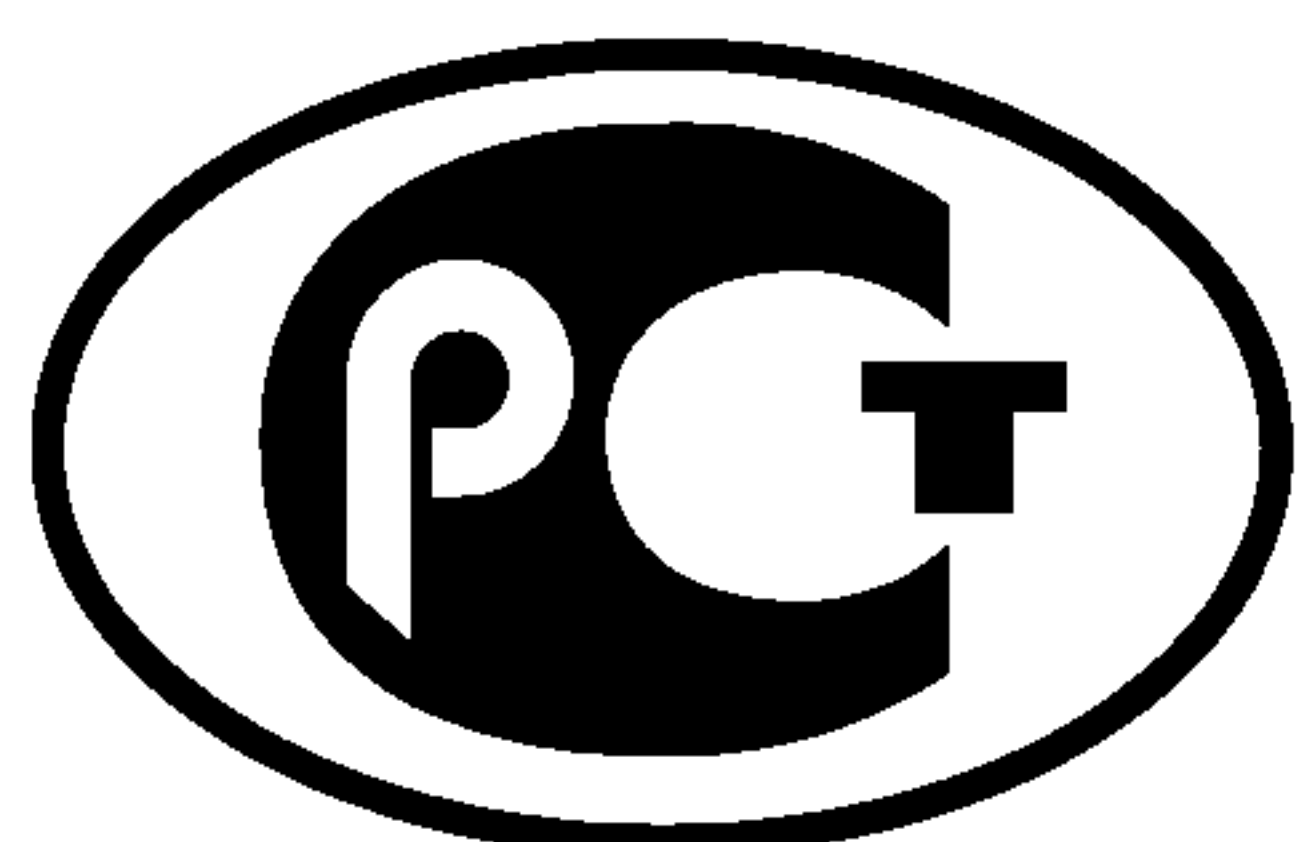

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
15189—
2006

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

ISO 15189:2003
Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2006/184



Москва
Стандартинформ
2007

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 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 348-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15189:2003 «Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2003 «Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении D

5 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, 2007

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 Термины и определения	1
4 Требования к менеджменту	3
4.1 Организация и менеджмент	3
4.2 Система менеджмента качества	4
4.3 Управление документацией	5
4.4 Рассмотрение контрактов	6
4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях	6
4.6 Приобретение услуг и запасов	7
4.7 Консультационные услуги	7
4.8 Претензии	7
4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям	7
4.10 Корректирующие действия	8
4.11 Предупреждающие действия	8
4.12 Улучшение	8
4.13 Управление записями	9
4.14 Внутренние проверки	9
4.15 Анализ со стороны руководства	10
5 Технические требования	10
5.1 Персонал	10
5.2 Помещения и условия окружающей среды	12
5.3 Лабораторное оборудование	13
5.4 Преаналитические процедуры	14
5.5 Аналитические процедуры (методики)	16
5.6 Обеспечение качества аналитических процедур	17
5.7 Постаналитические процедуры	18
5.8 Отчетность о результатах	18
Приложение А (обязательное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005	21
Приложение В (справочное) Рекомендации по защите лабораторных информационных систем	26
Приложение С (справочное) Этика в лабораторной медицине	28
Приложение D (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам	30
Библиография	31

Введение

Настоящий стандарт, включающий в себя основные нормативные положения ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001, содержит требования к компетентности и качеству, которые должны быть присущи медицинским лабораториям. Допускается установление специальных правил или требований по отношению к некоторым дипломированным специалистам применительно к их виду деятельности и ответственности в данной области.

Медицинские лабораторные услуги имеют существенное значение для обслуживания пациентов и поэтому должны удовлетворять потребностям пациентов и клинического персонала, ответственного за оказание медицинской помощи пациентам. Такие услуги включают в себя предоставление необходимых материалов, подготовку пациентов к проведению исследований, идентификацию пациентов и взятие у них проб, транспортировку, хранение, обработку и исследование клинических проб с последующим подтверждением, интерпретацией, сообщением результатов исследований и консультированием по ним при соблюдении требований безопасности и этики в медицинской лабораторной работе. Желательно, чтобы медицинские лабораторные услуги включали в себя обследование пациентов при консультациях и чтобы лаборатории активно участвовали не только в диагностике и лечении больных, но и в предупреждении болезней. Каждая лаборатория должна предоставлять работающему в ней персоналу возможности для образования и научных исследований. Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех общепризнанных в настоящее время дисциплинах лабораторной медицины, работники других служб и дисциплин могут также его использовать и следовать ему. Органы, уполномоченные оценивать компетентность медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу для своей деятельности.

Предпочтительно, чтобы лаборатории, готовящиеся к аккредитации (или сертификации), обращались в орган по аккредитации (или по сертификации), который действует в соответствии с настоящим стандартом и учитывает специфические требования к медицинским лабораториям.

Сопоставление структуры и нумерации структурных элементов настоящего стандарта и стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005 приведено в приложении А.

Выделенные курсивом сноски в тексте настоящего стандарта приведены для пояснения некоторых положений примененного в нем международного стандарта ИСО 15189:2003.

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

Medical laboratories.
Particular requirements for quality and competence

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает частные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие нормативные документы:

ИСО 31 (все части) Величины и единицы
ИСО/МЭК Руководство 43-1 Внешняя оценка качества с помощью межлабораторных сравнений.
Часть 1. Разработка и осуществление систем внешней оценки качества
ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
Международный словарь основных и общих терминов в метрологии (МСМ, 1993)¹⁾

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, установленные ИСО 9000, Международным словарем основных и общих терминов в метрологии (МСМ), а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 точность измерения (accuracy of measurement): Степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины.

[МСМ, статья 3.5]

¹⁾ Этот словарь подготовлен одновременно на английском и французском языках объединенной рабочей группой, состоящей из экспертов, выделенных следующими организациями: Международным бюро весов и мер (International Bureau of Weights and Measures; BIPM), Международной электротехнической комиссией (International Electrotechnical Commission; IEC), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IFCC), Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization; ISO), Международным союзом чистой и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry; IUPAC), Международным союзом чистой и прикладной физики (International Union of Pure and Applied Physics; IUPAP), Международной организацией по законодательной метрологии (International Organization of Legal Metrology; OIML).

ГОСТ Р ИСО 15189—2006

ГОСТ Р ИСО 15189—2006

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор <