
**Лаборатории медицинские. Частные
требования к качеству и компетенции**

*Medical laboratories – Particular requirements for quality and
competence*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 15189:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже..

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по соответствующему адресу, указанному ниже, или комитета-члена ISO в стране заявителя.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требование к менеджменту	4
4.1 Организация и менеджмент	4
4.2 Система менеджмента качества	6
4.3 Управление документацией	7
4.4 Анализ контрактов	8
4.5 Исследование, проводимое контрольными лабораториями	9
4.6 Внешние услуги и поставки	10
4.7 Консультативные услуги	10
4.8 Решения по жалобам	10
4.9 Идентификация и контроль несоответствий	11
4.10 Корректирующее действие	11
4.11 Предупредительное действие	12
4.12 Непрерывное улучшение	12
4.13 Записи качества и технических данных	12
4.14 Внутренние аудиты	13
4.15 Анализ со стороны руководства	14
5 Технические требования	15
5.1 Персонал	15
5.2 Помещение и окружающие условия	17
5.3 Лабораторное оборудование	18
5.4 Процедуры до испытания	20
5.5 Процедуры исследования	23
5.6 Гарантирование качества процедур исследования	25
5.7 Процедуры после исследования	26
5.8 Отчет о результатах	26
Приложение А (информативное) Взаимосвязь с ISO 9001:2000 и ISO/IEC 17025:2005	30
Приложение В (информативное) Рекомендации для защиты лабораторных информационных систем (LIS)	34
Приложение С (информативное) Этика в лабораторной медицине	38
Библиография	41

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются по правилам, указанным в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Главная задача технических комитетов состоит в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на возможность патентования некоторых элементов данного международного стандарта. ISO не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ISO 15189 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клиническое лабораторное испытание и диагностические испытательные системы in vitro*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 15189:2003), которое было технически пересмотрено, для того чтобы привести его в более близкое соответствие со вторым изданием ISO/IEC 17025.

ISO 15189:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5e9e5b4640d1/iso-15189-2007>

Введение

Настоящий международный стандарт, основанный на ISO/IEC 17025 и ISO 9001, устанавливает требования к компетенции и качеству, которые являются частными для медицинских лабораторий¹⁾. Допускается, что каждая страна может иметь свои собственные конкретные регламенты или требования, относящиеся к части или всему профессиональному персоналу, его деятельности и обязанностям в этой области.

Услуги медицинских лабораторий являются необходимыми для лечения пациентов, и поэтому они должны быть доступны для удовлетворения потребностей всех пациентов и медицинского персонала, ответственного за лечение своих больных. Такие услуги включают мероприятия по запросам, подготовку и идентификацию пациентов, сбор проб, транспортировку, хранение, обработку и исследование медицинских проб вместе с последующей валидацией, интерпретацией, представлением отчета и рекомендациями, а также соблюдение безопасности и этических норм в медицинской лабораторной работе.

Если национальный регламент допускает, то желательно, чтобы услуги медицинских лабораторий включали обследование пациентов при необходимости консультаций и активно содействовали предотвращению болезни помимо постановки диагноза и обслуживания пациентов. Каждая лаборатория также должна обеспечивать соответствующие образовательные и научные возможности для работающих в ней сотрудников.

Хотя данный международный стандарт предназначен для использования во всех признанных в настоящее время дисциплинах в сфере услуг медицинских лабораторий, он также может оказаться полезным и подходящим для работающих в других дисциплинах и службах. Кроме того, органы, занимающиеся признанием компетенции медицинских лабораторий, смогут использовать этот международный стандарт как основу для своей деятельности. Если лаборатория хочет получить аккредитацию, она должна выбрать орган по аккредитации, который действует согласно международным стандартам и учитывает частные требования медицинских лабораторий.

Демонстрируемое соответствие этому международному стандарту не подразумевает соответствия системы менеджмента качества, в пределах которой работает данная лаборатория, всем требованиям ISO 9001. Этот международный стандарт не предназначен для целей сертификации.

Связь между разделами и подразделами этого второго издания ISO 15189 и разделами и подразделами ISO 9001:2000 и ISO/IEC 17025:2005 подробно представлена в Приложении А настоящего международного стандарта.

1) В других языках для названия этих лабораторий можно использовать термин, эквивалентный английскому термину "clinical laboratories" (клинические лаборатории).

Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции

1 Область применения

1.1 Настоящий международный стандарт устанавливает требования к качеству и компетенции, частные для медицинских лабораторий.

1.2 Настоящий международный стандарт предназначен для использования медицинскими лабораториями при разработке систем менеджмента качества и при оценке своей собственной компетенции, а также для использования органами аккредитации при утверждении или признании компетенции медицинских лабораторий.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными при применении данного документа. Для жестких ссылок применяется только цитированное издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 31 (все части), *Величины и единицы измерения*

ISO 9000:2005, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

ISO 9001:2000, *Системы менеджмента качества. Требования*

ISO/IEC Guide 43-1, *Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и применение программ проверок компетентности лабораторий*

ISO/IEC 17025:2005, *Общие требования к компетенции испытательных и поверочных лабораторий*

3 Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются следующие термины и определения.

3.1

аккредитация **accreditation**

процедура, посредством которой орган власти выдает официальное признание, что юридическое или частное лицо компетентно для выполнения конкретных задач

3.2

точность измерения **accuracy of measurement**

точность соответствия между результатом измерения и истинным значением измеряемой величины

[VIM:1993, определение 3.5]

3.3

биологический референтный интервал

референтный интервал
biological reference interval
reference interval

центральный 95 %-ный интервал распределения референтных значений

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Этот термин заменяет такие неправильно используемые термины, как "нормальный интервал".

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Это произвольное, но общепринятое соглашение для определения референтного интервала как центрального 95 %-ного интервала. В частных случаях может использоваться другой размер или асимметричное местоположение эталонного интервала. См. [13] в Библиографии.

3.4

исследование
examination

набор операций, цель которых состоит в определении значения или характеристик свойства

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование является совокупностью испытаний, наблюдений или измерений.

3.5

возможности лаборатории
laboratory capability

физические, внешние и информационные ресурсы, персонал, квалификация и компетентность, имеющиеся для необходимых исследований

ПРИМЕЧАНИЕ Обзор возможностей лаборатории может включать результаты предыдущего участия в межлабораторных сличениях или программы внешней оценки качества или ход выполнения программ опытных исследований, либо все это вместе, для того чтобы продемонстрировать погрешности измерений, пределы обнаружения и т.д.

3.6

директор лаборатории
laboratory director

компетентное лицо (компетентные лица), которое несет (которые несут) ответственность за лабораторию и осуществляет (осуществляют) руководство ею

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Применительно к настоящему международному стандарту упоминаемые лицо или лица обозначаются в совокупности как "директор лаборатории".

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Национальные, региональные или местные регламенты могут применяться к квалификациям и обучению.

3.7

руководство лаборатории
laboratory management

лицо(а), которое(ые) управляет(ют) деятельностью лаборатории, возглавляемой директором лаборатории

3.8

измерение
measurement

набор операций, целью которых является определение значения величины

[VIM:1993, определение 2.1]

3.9**медицинская лаборатория
клиническая лаборатория
medical laboratory
clinical laboratory**

лаборатория для биологического, микробиологического, химического, иммуногематологического, гематологического, биофизического, цитологического, патологического или другого исследования материалов, взятых из человеческого организма, в целях получения информации для постановки диагноза, предотвращения или лечения болезни или определения состояния здоровья человека и для обеспечения консультативного обслуживания по всем аспектам лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию по дальнейшему соответствующему исследованию

ПРИМЕЧАНИЕ Эти исследования также включают процедуры для определения, измерения или другого описания присутствия или отсутствия различных веществ либо микроорганизмов. Средства обслуживания, которые занимаются только сбором проб или приготовлением образцов или действуют как рассылочные либо распределительные центры, не считаются медицинскими или клиническими лабораториями, хотя они могут быть частью большой лабораторной сети или системы.

3.10**процедуры после исследования
постаналитическая фаза
post-examination procedures
postanalytical phase**

процессы после исследования, включающие систематический обзор, форматирование и интерпретацию, санкционирование выпуска, публикации и передачи результатов, хранение образцов, применяемых в исследовании

3.11**процедуры до исследования
преданалитическая фаза
pre-examination procedures
preanalytical phase**

шаги в хронологическом порядке, начиная с медицинского запроса, включая заявку на исследование, подготовку пациента, сбор первичных проб и их транспортировку в лабораторию и в ее пределах и кончая моментом, когда начинается процедура аналитического исследования

3.12**первичная проба
образец
primary sample
specimen**

набор одной или более частей, первоначально взятых из какой-либо системы

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых странах термин "specimen" (образец) используется вместо первичной пробы (или части пробы), которая является пробой, приготовленной для отправки в лабораторию или полученной лабораторией, и которая предназначена для исследования.

3.13**величина
quantity**

свойство явления, организма или вещества, которое может отличаться качественно и определяться количественно

[VIM:1993, определение 1.1]

3.14

**система менеджмента качества
quality management system**

система менеджмента, предназначенная для руководства и управления организацией относительно качества

[ISO 9000:2005, определение 3.2.3]

ПРИМЕЧАНИЕ Применительно к настоящему международному стандарту "качество" в этом определении относится к вопросам и управления и технической компетенции.

3.15

**контрольная (субподрядная) лаборатория
referral laboratory**

внешняя лаборатория, в которую отправляется проба для дополнительной или подтверждающей процедуры исследования и отчета

3.16

**проба
sample**

одна или более частей, взятых из заданной системы и предназначенных для обеспечения информации об этой системе, часто служит основанием для принятия решения по этой системе или ее производству

ПРИМЕР Объем сыворотки, взятый из большего объема сыворотки.

3.17

**прослеживаемость
traceability**

свойство результата измерения или значение эталона, посредством которого его можно связать с указанными образцами, обычно национальными или международными эталонами, через непрерывную цепь сличений, которые все имеют заявленные погрешности

[VIM:1993, определение 6.10]

3.18

**правильность измерения
trueness of measurement**

точность соответствия между средним значением, полученным из большой серии результатов измерений, и истинным значением

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 3534-1:1993, определение 3.12

3.19

**погрешность измерения
uncertainty of measurement**

параметр, связанный с результатом измерения, характеризующий дисперсию значений, который может быть с достаточным основанием присвоен измеряемой величине

[VIM:1993, определение 3.9]

4 Требование к менеджменту

4.1 Организация и менеджмент

4.1.1 Медицинская лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должны быть официально идентифицируемы.

4.1.2 Услуги медицинской лаборатории, включая соответствующие пояснения и консультации, должны быть направлены на удовлетворение потребностей пациентов и всего медицинского персонала, ответственного за обслуживание пациентов.

4.1.3 Медицинская лаборатория (далее "лаборатория") при осуществлении деятельности на своих постоянных рабочих местах или в других принадлежащих ей пунктах должна удовлетворять соответствующим требованиям настоящего международного стандарта.

4.1.4 Обязанности персонала лаборатории, относящиеся к исследованию первичных проб или влияющие на него, должны быть определены для идентификации конфликтных вопросов. Финансовые или политические соображения (например, стимулы) не должны влиять на испытание.

4.1.5 Руководство лаборатории несет ответственность за проектирование, реализацию, ведение и улучшение системы менеджмента качества. Это включает следующее:

- a) административную поддержку всего персонала лаборатории путем предоставления ему соответствующих полномочий и ресурсов для выполнения своих обязанностей;
- b) меры по освобождению руководства и персонала от неправомерных внутренних и внешних коммерческих, финансовых или других давлений и влияний, которые могут негативно повлиять на качество их работы;
- c) политику и процедуры для обеспечения защиты конфиденциальной информации (см. Приложение С);
- d) политику и процедуры для избежания вовлечения в любую деятельность, которая может снизить уверенность в своей компетенции, беспристрастность, здравый смысл или профессиональную добросовестность;
- e) организационную и административную структуру лаборатории и ее связи с любой другой соответствующей организацией
- f) установленные обязанности, полномочия и взаимосвязи всего персонала;
- g) соответствующее обучение всех сотрудников и проверку согласно их опыту и уровню ответственности, проводимую компетентными лицами, хорошо знающими цель, процедуры и оценку результатов выполняемых исследований;
- h) технический менеджмент, который несет полную ответственность за технические операции и предоставление ресурсов, необходимых для обеспечения требуемого качества лабораторных процедур;
- i) назначение менеджера по качеству (или называемого иначе) с делегированными обязанностями и полномочиями для наблюдения за соответствием требованиям системы менеджмента качества, который предоставляет информацию непосредственно на тот уровень руководства лаборатории, на котором принимаются решения по лабораторной политике и ресурсам;
- j) назначение заместителей на все ключевые функции, признавая, что в небольших лабораториях работники могут выполнять более одной функции и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей для каждой функции.

4.1.6 Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы в пределах лаборатории были установлены процессы обмена информацией и чтобы была передача информации относительно эффективности системы менеджмента качества.

4.2 Система менеджмента качества

4.2.1 Решения, процессы, программы, процедуры и инструкции должны быть документированы и доведены до сведения всего соответствующего персонала. Руководство должно обеспечить, чтобы документы были понятны и выполнялись.

4.2.2 Система менеджмента качества должна включать, но не ограничиваться этим, внутренний контроль качества и участие в организованных межлабораторных сличениях, таких как внешние программы оценки качества.

4.2.3 Принципы и цели системы менеджмента качества должны быть определены в заявлении о политике в области качества от имени директора лаборатории и документированы в руководстве по качеству. Эта политика должна быть легко доступна для соответствующего персонала, быть краткой и включать следующее:

- a) сферу услуг, которые лаборатория намерена предоставлять;
- b) заявление руководства лаборатории о лабораторном стандарте на услуги;
- c) цели системы менеджмента качества;
- d) требование, чтобы весь персонал, занятый исследованиями, был ознакомлен с документацией по качеству и всегда выполнял установленную политику и процедуры;
- e) обязательство лаборатории по добросовестной профессиональной практике, качеству исследований и соответствию системе менеджмента качества;
- f) обязательство руководства лаборатории по обеспечению соответствия данному международному стандарту.

4.2.4 В руководстве по качеству описывается система менеджмента качества и структура документации, используемая в этой системе. Руководство по качеству должно включать вспомогательные процедуры или давать на них ссылки, включая технические процедуры. Руководство по качеству должно описывать структуру документации в системе менеджмента качества. В руководстве по качеству должны быть определены роли и обязанности технического менеджмента и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему международному стандарту.

Весь персонал должен быть проинструктирован по использованию и применению руководства по качеству и всех ссылочных документов и по требованиям к их исполнению. Постоянная актуализация руководства по качеству входит в обязанности [см. 4.1.5 i)] специального лица, назначаемого руководством лаборатории ответственным за качество

Содержание руководства по качеству для медицинской лаборатории может включать следующие разделы.

- a) Введение.
- b) Описание медицинской лаборатории, ее официальная идентификация и основные обязанности.
- c) Политика в области качества.
- d) Образование и обучение персонала.
- e) Гарантия качества.
- f) Управление документацией.

- g) Записи, ведение и архивирование.
- h) Помещение и окружающая среда.
- i) Менеджмент приборов, реактивов и/или имеющихся предметов потребления.
- j) Валидация процедур исследования.
- k) Безопасность.
- l) Аспекты окружающей среды [например, транспортировка, расходные материалы и удаление отходов помимо и в отличие от h) и i)]
- m) Научные исследования и проектные разработки (если имеются).
- n) Перечень процедур исследования.
- o) Протоколы запросов, первичная проба, сбор и транспортировка лабораторных образцов.
- p) Валидация результатов.
- q) Управление качеством (включая межлабораторные сличения).
- r) Информационная система лаборатории (см. Приложение В).
- s) Отчет о результатах.
- t) Исправление ошибок и рассмотрение жалоб.
- u) Обмен информацией и другие взаимодействия с пациентами, медицинскими работниками, контрольными лабораториями и поставщиками.
- v) Внутренние аудиты.
- w) Этика (см. Приложение С).

4.2.5 Руководство лаборатории должно устанавливать и выполнять программу регулярного мониторинга и демонстрации правильной калибровки и функционирования приборов, реактивов и аналитических систем. Оно должно также иметь документированную и записанную программу профилактического технического обслуживания и калибровки (см. 5.3.2), которая как минимум следует рекомендациям изготовителя.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Лаборатория должна определять, документировать и вести процедуры для управления всеми документами и информацией (из внутренних и внешних источников), которые составляют ее документацию по качеству. Копия каждого из этих контролируемых документов должна быть архивирована для последующего обращения, и директор лаборатории должен устанавливать срок хранения. Эти контролируемые документы могут храниться на любом подходящем носителе, включая, или нет, бумагу. Могут применяться национальные, региональные и местные регламенты, относящиеся к хранению документов.

ПРИМЕЧАНИЕ В этом контексте "документом" является любая информация или инструкция, включая заявления о политике, пособия, процедуры, спецификации, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их начало координат, карты, постеры, заметки, меморандумы, программные средства, чертежи, планы и документы внешнего происхождения, такие как регламенты, стандарты или процедуры исследования.

4.3.2 Должны быть приняты процедуры для обеспечения того, чтобы:

- a) все документы, выпускаемые для персонала лаборатории как часть системы менеджмента качества, анализировались и утверждались уполномоченными лицами до их выпуска;
- b) велся перечень, называемый также журналом для управления документооборотом, идентифицирующий действительные в настоящее время пересмотры и их распределение;
- c) только новые санкционированные версии соответствующих документов предоставлялись для активного использования в соответствующих местах;
- d) документы периодически пересматривались, при необходимости редактировались и утверждались уполномоченным персоналом;
- e) недействительные или устаревшие документы быстро удалялись из всех пунктов использования или же принимались меры против их случайного использования;
- f) хранящиеся или архивированные отмененные документы были правильно идентифицированы для предотвращения их случайного использования;
- g) если система управления лабораторной документацией допускает изменение документов от руки до повторного выпуска документов, то процедуры и полномочия для таких изменений были определены, изменения четко отмечены, подписаны и датированы, а официальный пересмотренный документ выходил по возможности быстро;
- h) были установлены процедуры, описывающие, как должны выполняться и контролироваться изменения к документам, хранящимся в компьютерных системах.

4.3.3 Все документы, относящиеся к системе менеджмента качества, должны иметь однозначную идентификацию, включающую:

- a) заглавие; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/451e4bd9-ab19-4d93-a514-5a9a5b464041/iso-15189-2007>
- b) дату редактирования или пересмотра либо номер пересмотра, или и то и другое;
- c) количество страниц (где нужно);
- d) разрешение на выпуск;
- e) идентификацию источников.

4.4 Анализ контрактов

4.4.1 Когда лаборатория заключает контракт на выполнение медицинских лабораторных услуг, она должна установить и соблюдать процедуры для пересмотра контрактов. Политика и процедуры для этих пересмотров, ведущих к изменению договоренностей об исследованиях или к изменению контрактов, должны обеспечивать, чтобы:

- a) требования, включая методы, которые будут использоваться, были адекватно определены, документированы и понятны (см. 5.5);
- b) лаборатория имела возможности и ресурсы для удовлетворения этих требований;
- c) подходящие выбранные процедуры могли удовлетворять требованиям контракта и медицинским запросам (5.5).

Что касается b), то анализ возможностей должен установить, что лаборатория обладает необходимыми физическими, кадровыми и информационными ресурсами и что персонал лаборатории имеет необходимые квалификацию и опыт для выполнения требуемых исследований. Пересмотр может также включать результаты предыдущего участия в программах внешней гарантии качества с использованием проб известного значения для определения погрешностей измерения, пределов обнаружения, доверительных пределов и т. д.

4.4.2 Лаборатория должна вести записи пересмотров, включая любые значительные изменения и соответствующие дискуссии (см. 4.13.3).

4.4.3 Пересмотр должен также включать любую работу, переданную лабораторией для контроля (см. 4.5).

4.4.4 Клиенты (например, врачи-клиницисты, органы здравоохранения, медицинские страховые компании, фармацевтические компании) должны информироваться о любых отклонениях от контракта.

4.4.5 Если контракт приходится изменять, после того как работа уже начата, то повторяют тот же самый процесс пересмотра контракта и о любых изменениях сообщают всем заинтересованным сторонам.

4.5 Исследование, проводимое контрольными лабораториями

4.5.1 Лаборатория должна иметь эффективную документированную процедуру для оценки и выбора контрольных лабораторий и консультантов, которые должны давать вторые мнения по гистопатологии, цитологии и смежным дисциплинам. Руководство лаборатории, при консультации пользователей лабораторными услугами, когда уместно, должно отвечать за выбор и мониторинг качества контрольных лабораторий и консультантов и гарантировать, что контрольная лаборатория или консультант обладают соответствующей компетенцией для выполнения требуемых исследований.

4.5.2 Соглашения с контрольными лабораториями должны периодически пересматриваться для гарантии, что:

- a) требования, включающие процедуры до и после исследования, адекватно определены, документированы и понятны;
- b) контрольная лаборатория может удовлетворять требованиям и нет никаких конфликтов интересов;
- c) выбор процедур исследования соответствует предполагаемому использованию;
- d) соответствующие обязанности для интерпретации результатов исследования четко определены.

Записи таких пересмотров должны вестись согласно национальным, региональным или местным требованиям.

4.5.3 Лаборатория должна вести регистр всех контрольных лабораторий, которые она использует. Регистр включает все пробы, которые направлялись в другую лабораторию. Пользователю лабораторных услуг должны предоставляться название и адрес лаборатории, отвечающей за результат исследования. Дубликат лабораторного отчета должен храниться как в карточке пациента, так и в постоянном файле лаборатории.

4.5.4 Не контрольная, а запрашивающая лаборатория должна обеспечивать, чтобы результаты исследования и данные, полученные контрольной лабораторией, были предоставлены лицу, делающему запрос. Если запрашивающая лаборатория готовит отчет, то она должна включить все существенные результаты, сообщенные контрольной лабораторией, без изменений, которые могли бы повлиять на медицинскую интерпретацию.

Могут применяться национальные, региональные и местные регламенты.