
**Медицинские лаборатории.
Специальные требования к качеству и
компетентности**

*Medical laboratories — Particular requirements for quality and
competence*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>

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



Ссылочный номер
ISO 15189:2012(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 смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, 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, использованные 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 15189:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd7a2988-16e9-4182-bfba-8b25de249951/iso-15189-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права защищены. 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 адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Издано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования к руководству	7
4.1 Ответственность организации и руководства	7
4.2 Система менеджмента качества	10
4.3 Управление документами	12
4.4 Договора на услуги	13
4.5 Исследования в референтных лабораториях	14
4.6 Услуги и расходные материалы	14
4.7 Консультационные услуги.....	15
4.8 Разрешение жалоб.....	15
4.9 Идентификация и управление несоответствиями.....	15
4.10 Корректирующие действия.....	16
4.11 Предупреждающие действия	16
4.12 Постоянное улучшение	17
4.13 Управление записями	17
4.14 Оценка и аудиты	19
4.15 Анализ со стороны руководства.....	21
5 Технические требования.....	22
5.1 Персонал	22
5.2 Инфраструктура и производственная среда	25
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы	26
5.4 Процессы перед исследованием	30
5.5 Процессы исследования.....	34
5.6 Обеспечение качества результатов исследований	37
5.7 Процессы после исследования.....	40
5.8 Сообщение результатов	40
5.9 Выпуск результатов	42
5.10 Управление информацией в лаборатории	43
Приложение А (информативное) Связь с ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005.....	46
Приложение В (информативное) Сравнение ISO 15189:2007 и ISO 15189:2012	51
Библиография.....	55

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. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 15189 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные испытания и системы для in vitro диагностики*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 15189:2007), которое было технически пересмотрено.

Соответствие между вторым и третьим изданиями данного международного стандарта дано в Приложении В. Третье издание дополняет соответствие, установленное в ISO/IEC 17025:2005.

Введение

Настоящий стандарт, включающий в себя основные нормативные положения ISO/IEC 17025 и ISO 9001, содержит требования к компетентности и качеству, которые должны быть присущи медицинским лабораториям¹⁾. Допускается, чтобы в конкретной стране были установлены специальные правила или требования 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.

Если национальным законодательством допускается, то 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. Также сертификационные органы, уполномоченные оценивать компетентность медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу для своей деятельности. Если лаборатория нуждается в аккредитации, она должна выбрать соответствующий орган по аккредитации, использующий ISO/IEC 17011 и который принимает во внимание специальные требования медицинской лаборатории.

Данный международный стандарт не предназначен для целей сертификации, однако выполнение лабораторией требований данного международного стандарта означает, что лаборатория соответствует одновременно и требованиям к технической компетентности, и требованиям к менеджменту качества, которые необходимы для стабильного получения технически достоверных результатов. Требования к системе менеджмента в Разделе 4 написаны в терминах, относящихся к деятельности медицинской лаборатории, и соответствуют принципам ISO 9001:2008, *Системы менеджмента качества. Требования*, которые соответствуют применимым требованиям (Совместное коммюнике IAF-ILAC-ISO, принятое в 2009 г.).

Связь между разделами и подразделами данного третьего издания ISO 15189 и разделами и подразделами ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005 приведено в Приложении А настоящего международного стандарта.

Аспекты охраны окружающей среды, связанные с деятельностью медицинской лаборатории, в целом, рассмотрены настоящим международным стандартом, в особенности, в 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 и 5.7.

¹⁾ В других языках лаборатории могут именоваться термином, соответствующим английскому "clinical laboratories".

Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности

1 Область применения

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

Этот международный стандарт предназначен для применения медицинскими лабораториями при разработке их системы менеджмента качества и оценки собственной компетентности. Он также может использоваться органами по аккредитации при подтверждении или признании компетентности медицинских лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ Международные, национальные и региональные регулирования и требования могут также применяться для отдельных аспектов, рассмотренных данным международным стандартом.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

ISO/IEC 17025:2005, *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*

ISO/IEC Guide 2, *Стандартизация и связанные виды деятельности. Общий словарь*

ISO/IEC Guide 99, *Международный словарь по метрологии. Базовые и общие концепции и соответствующие термины (VIM)*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, установленные в ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 и ISO/IEC Guide 99, а также следующие.

3.1 аккредитация accreditation

процедура, посредством которой уполномоченный орган дает формальное признание того, что организация или физическое лицо являются компетентными для выполнения определенных задач

3.2

тревожный диапазон
критический диапазон
alert interval
critical interval

диапазон результатов исследования для тревожного (критического) теста, который указывает на непосредственный риск травмы или смерти пациента

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Диапазон может быть открытым, когда определена только одна граница.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Лаборатория определяет соответствующий перечень тревожных тестов для ее пациентов и потребителей.

3.3

автоматический отбор и предоставление результатов
automated selection and reporting of results

процесс, посредством которого данные обследования пациента пересылаются в информационную систему лаборатории и сравниваются с определенными лабораторией критериями оценки и, в случае соответствия определенным критериям, автоматически включаются в формуляр отчета по пациенту без каких-либо дополнительных действий

3.4

биологический референтный интервал
референтный интервал
biological reference interval
reference interval

установленный интервал из распределения значений для референтной биологической популяции

ПРИМЕР Центральный 95 %-ный интервал распределения референтных значений для концентрации ионов натрия в сыворотке для популяции предположительно здоровых мужчин и женщин составляет от 135 ммоль/л до 145 ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Общепринято определять референтный интервал как центральный 95 %-ный интервал. Иной размер или асимметричное размещение референтного интервала может соответствовать особым случаям.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Референтный интервал может зависеть от типа первичных образцов и примененной процедуры исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых случаях биологически важным является только один предел, например, верхнее значение, x , так что соответствующий биологически референтный интервал будет меньше либо равно x .

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Такие термины, как 'нормальный интервал', 'нормальные значения', и 'клинический интервал' являются неоднозначными и не рекомендуются к использованию.

3.5

компетентность
competence

демонстрированная способность применения знаний и навыков

ПРИМЕЧАНИЕ Понятие компетентности определено в данном международном стандарте в общем смысле. Использование термина может быть более специфическим в других документах ISO.

[ISO 9000:2005, определение 3.1.6]

3.6

документированная процедура
documented procedure

определенный способ выполнения деятельности или процесса, который документирован, внедрен и поддерживается в рабочем состоянии

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Выполнение требований к документированию процедуры может быть реализовано через один или несколько документов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Заимствовано из ISO 9000:2005, определение 3.4.5.

3.7

исследование examination

комплекс операций, целью которых является определение значения или характеристики свойств

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование представляет собой деятельность, состоящую из нескольких тестов, наблюдений или измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Лабораторные исследования, которые определяют количественное значение характеристики, называются количественными исследованиями; те исследования, которые определяют качественные характеристики, называются качественными.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Лабораторные исследования также часто называют посевами или тестами.

3.8

межлабораторное сравнение interlaboratory comparison

организация, выполнение и оценка измерений или тестов идентичных или похожих образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее определенными условиями

[ISO/IEC 17043:2010, определение 3.4]

3.9

заведующий лабораторией laboratory director

компетентное лицо (лица), ответственное за лабораторию и управляющее ею

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для целей настоящего стандарта, лицо или лица, коллективно признанные как *заведующий лабораторией*.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Национальные, региональные и местные правила могут требовать определенной квалификации и образования.

3.10

руководство лаборатории laboratory management

лицо (лица), которые определяют и управляют деятельностью лаборатории

ПРИМЕЧАНИЕ Термин “руководство лаборатории” является синонимом термина “высшее руководство” в ISO 9000:2005.

3.11

медицинская лаборатория клиническая лаборатория medical laboratory clinical laboratory

лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патологические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований

ПРИМЕЧАНИЕ Эти исследования также включают в себя процедуры для определения, измерения или иные описания присутствия или отсутствия различных веществ или микроорганизмов.

3.12

несоответствие

nonconformity

невыполнение требования

[ISO 9000:2005, определение 3.6.2].

ПРИМЕЧАНИЕ Эти исследования также включают в себя процедуры для определения, измерения или иные описания присутствия или отсутствия различных веществ или микроорганизмов.

3.13

исследование на месте

point-of-care testing

РОСТ

исследование около пациента

исследование, выполненное около или непосредственно на пациенте, с результатами, ведущими к возможному изменению в лечении пациента

[ISO 22870:2006, определение 3.1].

3.14

процедуры после исследования

постаналитический этап

post-examination procedures

postanalytical phase

процедуры, начинающиеся после исследования, включая систематизацию, формулирование и интерпретацию, разрешение к выдаче, оформление и передачу результатов исследований и хранение исследованных проб

3.15

процедуры перед исследованием

преаналитический этап

pre-examination procedures

preanalytical phase

процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, охватывающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования

3.16

первичная проба

образец

primary sample

specimen

единица жидкости тела, дыхания, волос или тканей для исследования, изучения или анализа одной или более характеристик или свойств, предположительно применяемых для описания организма в целом

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Группа по глобальной гармонизации (GHTF) использует термин образец в своих руководствах по гармонизации для обозначения образца биологического происхождения, предназначенного для испытания в медицинской лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых документах ISO и CEN образец определен как “биологический образец, полученный из тела человека”.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых странах вместо первичной пробы (или ее части) употребляют термин “образец” как пробу, подготовленную для пересылки в лабораторию или получаемую лабораторией и предназначенную для исследования.

3.17**процесс****process**

совокупность связанных и взаимодействующих деятельности, преобразующих входы в выходы

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Входы обычно являются выходами другого процесса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.4.1.

3.18**качество****quality**

степень соответствия совокупности имеющихся характеристик требованиям

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “качество” может быть использован с такими прилагательными как плохое, хорошее или отличное.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 “Имеющиеся”, в противоположность “запланированным”, означает существующие в чем-либо, особенно неизменные характеристики.

[ISO 9000:2005, определение 3.1.1]

3.19**показатель качества****quality indicator**

мера степени соответствия совокупности имеющихся характеристик требованиям

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Мера может быть определена, например, как % годных (% в пределах установленных требований), % дефектных (% за пределами установленных требований), число дефектных на миллион (DPMO) или по шкале Шесть Сигма.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Показатели качества могут измерять, насколько хорошо организация удовлетворяет потребности и требования потребителей и качество всех рабочих процессов.

ПРИМЕР Если *требованием* является получение незагрязненных образцов мочи, то количество загрязненных образцов мочи, выраженное в % от общего числа образцов (*имеющаяся характеристика процесса*) является мерой качества процесса.

3.20**система менеджмента качества****quality management system**

система менеджмента, управляющая и контролирующая организацию в отношении качества

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “система менеджмента качества” в рамках данного определения относится к процессам менеджмента, предоставлению и управлению ресурсами, процедурам до исследования, исследования и после исследования, оценке и постоянному улучшению.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.2.3.

3.21**политика в области качества****quality policy**

общие намерения и установления лаборатории по отношению к качеству, как формально установлено руководством лаборатории

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Обычно политика в области качества соответствует политике организации в целом и обеспечивает базу для определения целей в области качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.2.4.

3.22

цель в области качества

quality objective

некоторая желаемая или целевая характеристика, относящаяся к качеству

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Цели в области качества, как правило, основаны на лабораторной политике в области качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Цели в области качества, как правило, установлены для соответствующих подразделений и уровней в организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.2.5.

3.23

референтная лаборатория

referral laboratory

внешняя лаборатория, в которую отсылают пробу для процедуры дополнительного или подтверждающего исследования и сообщения результата

ПРИМЕЧАНИЕ Референтной лабораторией является та, в которую руководство лаборатории выбрало передать образец или его часть для исследований или когда обычные исследования не могут быть проведены. Это отлично от лабораторий, включающих регистры общественного здравоохранения, судебные и онкологические базы, а также центральные (основные) лабораторные базы, подача образцов которым требуется структурой деятельности или регулированием.

3.24

проба

sample

одна или несколько частей, которые взяты из первичной пробы

ПРИМЕР Порция сыворотки, взятая из большего объема сыворотки.

3.25

время обработки

turnaround time

время между двумя установленными моментами в процессах перед исследованием, исследованием и после исследования

3.26

валидация

validation

подтверждение, путем предоставления объективных свидетельств, того, что требования в отношении конкретного назначения или применения были выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “валидировано” используется для определения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.8.5.

3.27

верификация

verification

подтверждение, путем предоставления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “верифицировано” используется для определения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Подтверждение может включать такие виды деятельности как

- выполнение альтернативных расчетов,
- сравнение новых спецификаций конструкции с аналогичными проверенными спецификациями конструкции,

- проведение испытаний или моделирования, и
- проверка документов перед их выпуском.

[ISO 9000:2005, определение 3.8.4]

4 Требования к руководству

4.1 Ответственность организации и руководства

4.1.1 Организация

4.1.1.1 Общие положения

Медицинская лаборатория (далее — 'лаборатория') должна соответствовать требованиям настоящего международного стандарта при выполнении работ на месте своего постоянного расположения и в соответствующих мобильных местах расположения.

4.1.1.2 Юридическое лицо

Медицинская лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна быть юридическим лицом, способным нести юридическую ответственность за свою деятельность.

4.1.1.3 Этичная деятельность

Руководство лаборатории должно предпринять действия, чтобы обеспечить следующее:

- a) отсутствие вовлеченности в какие-либо виды деятельности, которые могли бы поставить под сомнение уверенность в компетенции лаборатории, ее независимости, заключениях или устойчивом характере работы;
- b) обеспечение независимости руководства и персонала от любого внутреннего или внешнего коммерческого, финансового или иного давления и влияний, которые могут неблагоприятно сказаться на качестве их работы;
- c) в случае существования конфликта интересов, об этом должно быть соответственно открыто заявлено;
- d) существование надлежащих процедур для обеспечения того, что персонал выполняет применимые регулирующие требования при работе с образцами, полученными из организма человека, тканей человека или его останков;
- e) поддержание конфиденциальности информации.

4.1.1.4 Руководитель лаборатории

Лаборатория должна управляться лицом или лицами, имеющими компетентность и установленную ответственность в отношении оказываемых услуг.

Ответственность руководителя лаборатории должна включать профессиональные, научные, консультационные или рекомендательные, организационные, административные и образовательные аспекты, относящиеся к услугам, оказываемым лабораторией.

Руководитель лаборатории может делегировать определенные обязанности и/или ответственности квалифицированному персоналу; однако руководитель лаборатории сохраняет конечную ответственность за общую работу и управление лабораторией.

Обязанности и ответственности руководителя лаборатории должны быть документально оформлены.

Руководитель лаборатории (или лица, которым делегированы обязанности) должны иметь соответствующую компетентность, полномочия и ресурсы для выполнения требований настоящего международного стандарта.

Руководитель лаборатории (или назначенные лица) должны:

- a) обеспечить эффективное руководство услугами медицинской лаборатории, включая планирование бюджета и финансовый менеджмент, в соответствии с распределением этих ответственностей в организации;
- b) обмениваться информацией и эффективно взаимодействовать с соответствующими агентствами по аккредитации и регулированию, соответствующими официальными лицами, сообществами в области здравоохранения, популяцией обслуживаемых пациентов, и сторонами, заключающими официальные договора, если требуется;
- c) обеспечить достаточное количество сотрудников с требуемой квалификацией, обучением и компетентностью для предоставления медицинской лабораторией услуг, соответствующих ожиданиям и требованиям потребителей;
- d) обеспечить выполнение политики в области качества;
- e) реализовать безопасную производственную среду в лаборатории в соответствии с надлежащей практикой и применимыми требованиями;
- f) служить в качестве вовлеченного персонала при обслуживании организаций, если применимо и соответствует цели;
- g) обеспечить предоставление клинических заключений в отношении выбора исследований, использования услуг и интерпретации результатов исследований;
- h) выбирать и мониторировать поставщиков лаборатории;
- i) выбирать референтные лаборатории и мониторировать качество их услуг (см. также 4.5);
- j) определить программы профессионального развития персонала лаборатории и возможности участия в научной и других видах деятельности профессиональных лабораторных организаций;
- k) определить, выполнять и мониторировать стандарты в отношении эффективности и улучшения качества услуги или услуг медицинской лаборатории;

ПРИМЕЧАНИЕ Это может быть осуществлено в контексте различных комитетов по развитию в области качества в соответствующих головных организациях, если применимо.

- l) мониторировать всю выполняемую работу в лаборатории для определения того, что получают клинически релевантную информацию;
- m) рассматривать все жалобы, запросы или предложения от персонала и/или потребителей услуг лаборатории (см. также 4.8, 4.14.3 и 4.14.4);
- n) разрабатывать и выполнять резервный план для обеспечения доступности услуг в случае критических ситуаций и других событий, при которых услуги лаборатории могут быть ограничены или недоступны;
- o) планировать и управлять исследованиями и разработками, если применимо.

4.1.2 Ответственность руководства

4.1.2.1 Вовлеченность руководства

Руководство лаборатории должно предоставить свидетельство своей вовлеченности в разработку и внедрение системы менеджмента качества и постоянного улучшения ее результативности посредством:

- a) доведения до персонала лаборатории важности выполнения ожиданий и требований потребителей (см. 4.1.2.2), также как и регулирующих и аккредитационных требований;
- b) принятия политики в области качества (см. 4.1.2.3);
- c) обеспечения того, что цели в области качества и планирование определены (см. 4.1.2.4);
- d) определения ответственности, полномочий и взаимодействия всего персонала (см. 4.1.2.5);
- e) определения процессов обмена информацией (см. 4.1.2.6);
- f) назначения менеджера по качеству, или иначе называемого лица (см. 4.1.2.7);
- g) проведения анализа со стороны руководства (см. 4.15);
- h) обеспечения того, что персонал компетентен для выполнения своей работы (см. 5.1.6);
- i) обеспечения доступности соответствующих ресурсов (см. 5.1, 5.2 и 5.3) для возможности должного проведения процедур перед исследованием, исследований и процедур после исследований (см. 5.4, 5.5 и 5.7).

4.1.2.2 Ожидания потребителей

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы услуги лаборатории, включая соответствующие услуги по консультированию и интерпретации, соответствовали бы ожиданиям пациентов и прочих лиц, использующих услуги лаборатории (см. также 4.4 и 4.14.3).

4.1.2.3 Политика в области качества

Руководство лаборатории должно определить назначение своей системы менеджмента качества в политике в области качества. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы политика в области качества:

- a) была соответствующей целям организации;
- b) включала заявление о приверженности надлежащей профессиональной практике, исследованиям, соответствующим назначению, соответствию требованиям данного международного стандарта, и постоянному улучшению качества услуг лаборатории;
- c) обеспечивала основу для определения и анализа целей в области качества;
- d) была доведена до сведения и понята в организации;
- e) пересматривалась на предмет соответствия.

4.1.2.4 Цели в области качества и планирование

Руководство лаборатории должно определить цели в области качества, включая те, которые требуются для удовлетворения ожиданий и требований потребителей, на соответствующих уровнях и должностях