



**Всемирная организация  
здравоохранения**

**Европейское** региональное бюро

**Руководство Европейского  
регионального бюро ВОЗ по  
разработке стандартов для  
лабораторий по диагностике  
инфекционных болезней в  
Европе**

## **АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ**

### ***Составители***

Д-р David M. Browning (консультант Западно-Тихоокеанского регионального бюро ВОЗ),

Д-р Joanna Zwetyenga (консультант Европейского регионального бюро ВОЗ)

### ***Европейское региональное бюро ВОЗ***

Д-р Caroline Sarah Brown

Д-р Eugene Gavrilin

### ***Западно-Тихоокеанское региональное бюро ВОЗ***

Д-р Gayatri Ghadiock

### ***Выражение признательности***

Д-р Dmitriy Pereyaslov, д-р Sergey Eremin, Valentina Ivanovna Kachan, Aleksandr Sergeevich Petkevich, Vadim Vjacheslavovich Gulin, Svetlana Busel, Tat'jana Vladimirovna Bojko, Natallia Levshina, Lebedeva Alla, Fidarov Felix, Emilija Mihajlovna Mihnovich, Nadezhda Ivanovna Urazova, Polina Vladimirovna Shitikova, Ljudmila Vladimirovna Novomlinova, Svetlana Bronislavovna Vojtik, Anna Nikolaevna Kopychko, Aleksandr Stanislavovich Vladyko, д-р Ala Gori, д-р German Shipulin, д-р Svetlana Yatsyshina, д-р Tatyana Ivanova, д-р Nikolay Sheenkov, д-р Nina Salova, д-р Svetlana Ivanova, д-р Svetlana Scherbakova, д-р Vasily Kuklev, д-р Alexander Turanov, д-р Eugeny Tjurin, д-р Alexander Agafonov, д-р Vera Skorbovenko, д-р Alexander Taran, д-р Dmitry Efremenko, д-р Tatyana Vorontsova, Oleg Beneş, Ştefan Greorghîța, Vasile Sohoțchi, Laura Țurcan, Stela Gheorghîța, Valeriu Chicu, Natalia Ursachi, Nicolae Furtună, Alexandru Peciul, Angela Vrînceanu-Beneş, Valeria Dmitrienco, Vera Lungu, Olga Burduniuc, Victoria Ghidirim, Radu Cojocaru, Ala Halacu, Svetlana Prudnicionoc, Mariana Apostol, Ludmila Chiriac, Natalia Costic, Ion Ursuleanu, Svetlana Gonța.

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications  
WHO Regional Office for Europe  
Scherfigsvej 8  
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию по вопросам здравоохранения или разрешение на цитирование или перевод документов ВОЗ можно заполнить в онлайн-режиме на сайте Регионального бюро:

<http://www.euro.who.int/pubrequest>

### **© Всемирная организация здравоохранения, 2012 г.**

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти, или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

## СОДЕРЖАНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ.....	2
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
РЕЗЮМЕ .....	5
ЦЕЛИ СОЗДАНИЯ ДОКУМЕНТА .....	6
ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА.....	6
ПРОЦЕСС СОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТА .....	6
СТАНДАРТЫ ПО РАЗДЕЛАМ .....	6
1. ОРГАНИЗАЦИЯ И РУКОВОДСТВО .....	8
2. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ.....	9
3. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....	11
4. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И МАТЕРИАЛОВ.....	14
5. КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ И УРЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ .....	15
6. ПРОЦЕСС НЕПРЕРЫВНОГО УЛУЧШЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....	16
7. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО КАЧЕСТВУ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	16
8. ЭКСПЕРТИЗА СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА .....	17
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ (ПО ПЕРСОНАЛУ).....	18
10. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	19
11. ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ .....	20
12. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДО ИССЛЕДОВАНИЯ .....	22
13. ПРОЦЕДУРЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	25
14. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА .....	26
15. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	27
16. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	28
17. СИСТЕМА ОПОВЕЩЕНИЯ/РЕАГИРОВАНИЯ И ЛАБОРАТОРНАЯ СЕТЬ.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 .....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 .....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 .....	33
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 .....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 .....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 .....	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 7 .....	37

## **СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ**

ВКК: внутренний контроль качества

ВОЗ: Всемирная организация здравоохранения

ВОК: внешняя оценка качества

Единицы СИ: единицы международной системы СИ

ИБП: источник бесперебойного питания

ИСЗ: индивидуальные средства защиты

ММСП: Международные медико-санитарные правила 2005 г.

МСВОК: международные схемы внешней оценки качества

НПК: непрерывное повышение квалификации

НПО: неправительственная организация

НСВОК: национальные схемы внешней оценки качества

ПЦР: полимеразная цепная реакция

СОП: стандартные операционные процедуры

ТБ: туберкулез

BSC: Бокс биологической безопасности (ламинарный шкаф)

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта

ISO: Международная организация по стандартизации

## РЕЗЮМЕ

Для подтверждения диагноза заболевания, контроля эффективности лечения и обеспечения безопасного использования крови необходимы высококачественные результаты лабораторных исследований. Кроме того, результаты тестов используются в эпидемиологических целях и для раннего предупреждения вспышек заболеваний не только на национальном уровне, но также и в контексте Международных медико-санитарных правил (ММСП). В лабораторной деятельности возможны ошибки, и целью контроля качества и введения стандартов является сведение ошибок до минимума и уменьшение их влияния на вариабельность в результатах тестов. В итоге должно возрасти доверие к достоверности результатов среди потребителей услуг. Существуют две основные категории ошибок:

- (а) организационные ошибки, связанные, например, с неправильной идентификацией образцов, недочетами при переносе информации или другими канцелярскими ошибками;
- (б) технические ошибки вследствие, например, низкого качества оборудования и реактивов или неправильной постановки теста в связи с отсутствием надлежащей подготовки персонала.

Цель настоящего документа с представлением передовой практики применительно к разработке стандартов заключается в том, чтобы положить начало дискуссии о способах внедрения и выполнения основных стандартов *всеми* лабораториями, работающими с биологическим материалом пациентов. Предполагается, что это предоставит возможность для внедрения стандартов в тех странах, которым еще предстоит это сделать. Их принятие могло бы содействовать процессу внедрения систем аккредитации и лицензирования, требования которых должны выполняться всеми действующими медицинскими лабораториями. Одна из задач состоит в том, чтобы в отношении каждого результата была возможность установить информацию о всех манипуляциях и продуктах или материалах, которые могли бы повлиять на результат исследования (отслеживание). Стандарты могут также способствовать тому, чтобы те лаборатории, которые предоставляют услуги для пациентов, и ожидают возмещения расходов со стороны страховых компаний, отвечали основным стандартам качества. При успешной реализации проекта в странах, ВОЗ могла бы быть уверена в том, что лабораторные данные отвечают минимальным требованиям стандартов качества, а также доверять результатам, используемым в контексте Международных медико-санитарных правил (ММСП).

Процессу внедрения стандартов способствует наличие инфраструктуры, которая является основой для их реализации. Скоординированная деятельность центральных и референс-лабораторий, взявших на себя ответственность за представление и внедрение стандартов на региональном уровне, который, в свою очередь, оказывает поддержку лабораториям на первичном уровне, будет способствовать оперативному внедрению этих важнейших стандартов на всех уровнях. **Участие сотрудников лабораторий на разных уровнях является предпосылкой для успешного внедрения стандартов.**

## ЦЕЛИ СОЗДАНИЯ ДОКУМЕНТА

Настоящий документ представляет минимальный набор стандартов, легко воспринимаемых персоналом лабораторий по диагностике инфекционных болезней, и он может использоваться в качестве стартовой площадки для достижения соответствия требованиям, обозначенным в нормативных документах, которые могут включать в себя данный предлагаемый набор стандартов, прошедших оценку и адаптированных для работы в условиях лабораторий. Ожидается, что центральные или референс-лаборатории смогут быстро выполнить эти основные требования и перейти к внедрению нормативного документа. **Следует отметить, что данный документ не заменяет существующие национальные стандарты или нормативные документы, которые в некоторых странах поддерживают сложную систему аккредитации и/или лицензирования.**

## ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА

Настоящий документ разработан для национальных референс-лабораторий, заведующих лабораторий, специалистов, ответственных за вопросы качества лабораторных исследований и услуг, а также для сотрудников служб министерства здравоохранения, которые занимаются вопросами нормативно-правовой базы и осуществляют контроль лабораторной деятельности. Представленные в документе стандарты относятся к лабораториям, которые работают с инфекционным материалом в целях диагностики или рамках эпиднадзора.

## ПРОЦЕСС СОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Представляемые стандарты были составлены консультантами, работающими с Европейским и Западно-Тихоокеанским региональными бюро ВОЗ. Предлагаемые подходы подробно обсуждались в ходе 3 рабочих совещаний, в которых приняли участие специалисты и руководители национальных лабораторий из 13 государств-членов Европейского региона ВОЗ. Затем, с учетом поступивших во время рабочих совещаний комментариев, проводилась адаптация стандартов, и, в итоге, для общего согласования документ был представлен на субрегиональном рабочем совещании в декабре 2008 г.

## СТАНДАРТЫ ПО РАЗДЕЛАМ

Данные стандарты основаны на международно признанных нормативных документах ИСО 15189, второе издание, 2007-04-15 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности" и ИСО 17025-2005 "Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий".

Настоящий документ содержит 53 пронумерованных стандартов, которые позволяют странам, желающим разработать национальные стандарты, внедрять их пошагово, постепенно сделав их обязательными к выполнению посредством принятия соответствующих законодательных актов, касающихся лабораторной деятельности.

***Примечание: Необходимо обратить внимание на документацию. Поскольку существуют особые проблемы, связанные с биобезопасностью при работе с инфекционными материалами, стандарты, относящиеся к безопасности, были выделены особо.***

Документ состоит из 17 разделов:

1. Организация и руководство  
Стандарт 1
2. Система управления качеством  
Стандарты 2 – 6
3. Биологическая безопасность  
Стандарты 7 – 15
4. Приобретение услуг и материалов  
Стандарт 16
5. Консультационные услуги и урегулирование претензий

- Стандарт 17
- 6. Процесс непрерывного улучшения деятельности  
Стандарт 18
- 7. Документация по качеству и техническая документация  
Стандарт 19
- 8. Экспертиза со стороны руководства  
Стандарт 20
- 9. Технические требования (по персоналу)  
Стандарты 21 – 24
- 10. Производственные условия и условия окружающей среды  
Стандарты 25 – 28
- 11. Лабораторное оборудование  
Стандарты 29 – 33
- 12. Процедуры, выполняемые до исследования  
Стандарты 34 – 38
- 13. Процедуры по проведению исследования  
Стандарт 39
- 14. Обеспечение качества  
Стандарты 40 – 41
- 15. Процедуры, выполняемые после исследования  
Стандарты 42 – 43
- 16. Предоставление результатов исследований  
Стандарты 44 – 47
- 17. Система оповещения/реагирования и лабораторная сеть  
Стандарты 48 – 53

## 1. ОРГАНИЗАЦИЯ И РУКОВОДСТВО

### *Стандарт 1*

Медицинская лабораторная служба должна отвечать потребностям эпиднадзора за широко распространенными заболеваниями и клинической практики, а также потребностям пользователей ее услугами. Это также включает в себя интерпретацию результатов и рекомендаций. Для этого требуется проведение консультаций с клиницистами с целью определения их нужд. Должна быть разработана организационная схема (органиграмма), которая описывает внутренние управленческие и контрольные механизмы в лаборатории, а также определяет ее место в общей структуре лечебного учреждения (если только лаборатория не является независимой). Данная схема должна быть доступна и понятна всем сотрудникам лаборатории. Там, где это возможно, менеджер по вопросам качества и заведующий лабораторией должны быть разными лицами.

В обязанности заведующих (директоров) лабораторий входит:

- обеспечение сотрудников полномочиями и ресурсами для выполнения их работы;
- разработка, совместно с сотрудниками, письменных процедур и подготовка кадров для обеспечения конфиденциальности информации о пациенте;
- предоставление документов с описанием должностных обязанностей всех сотрудников;
- обеспечение надлежащей подготовки сотрудников для выполнения работы;
- назначение сотрудника (специалиста по контролю качества или менеджера по вопросам качества), который возьмет на себя ответственность за управление качеством и который будет регулярно отчитываться непосредственно заведующему лабораторией (по крайней мере, два раза в месяц или чаще, если это необходимо) - см. Приложение 4; и
- назначение сотрудника, который возьмет на себя ответственность за вопросы безопасности (см. Стандарт 7 и Приложение 5).

*В небольших лабораториях отдельные сотрудники могут совмещать должностные обязанности.*



## 2. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

### **Стандарт 2**

Все стратегии, процессы, программы, процедуры и инструкции, должны быть задокументированы, и их разработку следует осуществлять с участием всех соответствующих сотрудников лабораторий. Руководители лабораторий несут ответственность за обеспечение понимания и выполнение каждого документа всеми действующими сотрудниками, а также всеми вновь утвержденными на должность сотрудниками, когда они поступают на работу в лабораторию. После утверждения на всех документах должна быть проставлена дата, и они должны регулярно пересматриваться.

### **Стандарт 3**

Лаборатория должна осуществлять внутренний контроль качества (ВКК) для каждой партии исследований, критически проверять результаты анализов и участвовать в сравнительном анализе деятельности лабораторий, включая национальные или международные схемы внешней оценки качества (НСВОК/МСВОК). *Несоблюдение согласованных и допустимых рамок в отношении отклонений от стандарта должно приводить к принятию мер, направленных на восстановление или улучшение качества.*

*Там, где не реализуются схемы внешней оценки качества, лабораториям следует обеспечить постоянный обмен образцами и материалами с другими лабораториями или группой лабораторий и сравнивать результаты.*

*Рекомендации по разработке контрольных материалов были составлены ВОЗ.*

### **Стандарт 4**

Следует обеспечить свободный доступ к формальному документу или буклету, в котором определяются диапазон и объем предоставляемых услуг, ограничения относительно часов работы лаборатории, имеющиеся экстренные услуги, а также типы образцов и контейнеров, используемых для каждого отдельного теста. Такой документ распространяется среди всех потребителей услуг, он должен быть всегда доступен в отделениях больниц, травматологических пунктах и амбулаторных отделениях, и его необходимо регулярно обновлять (не реже одного раза в год).

### **Стандарт 5**

Руководство по вопросам обеспечения качества (сборник всех действующих документов) должно содержать все официальные документы, применяемые в лаборатории. Это руководство должно включать в себя все документы, стратегии и процедуры, применяемые в настоящее время, с использованием индексации, в которую вносятся поправки при любых изменениях. Руководство должно быть поделено на разделы по следующим основным темам:

- основные функции лаборатории;
- обучение персонала, подготовка кадров и политика занятости;
- производственные условия и условия окружающей среды;
- инвентарный список инструментов, сопровождаемый записями об их ремонте и профилактическом техническом обслуживании, который, как минимум, соответствует инструкциям завода-изготовителя (в некоторых организациях такая информация находится у инженера больницы или инженера по биомедицинским вопросам). Персоналу лаборатории необходим свободный доступ к этим материалам;
- задокументированные процедуры, обеспечивающие надлежащую калибровку и функционирование всех инструментов, реагентов и аналитических систем;
- задокументированная политика и инструкции по безопасности;
- все задокументированные процедуры по взятию проб и их транспортировке;

- все задокументированные процедуры по проведению исследований и порядку составления заключений по результатам анализов – стандартные операционные процедуры (СОП);
- системы обеспечения качества, в том числе, процедуры внутреннего контроля качества (ВКК) и схем внешней оценки качества (СВОК);
- задокументированная политика и процедуры документооборота; и
- задокументированная политика и процедуры обслуживания клиентов и процесса улучшения качества деятельности.

#### ***Стандарт 6***

Все письменные процедуры, относящиеся к персоналу лаборатории, должны быть рассмотрены и утверждены заведующим лабораторией или уполномоченным лицом до их официального выпуска. Только действительные в настоящее время документы должны быть доступны для активного использования в соответствующих подразделениях, в том числе на рабочих местах и станциях. Каждый документ должен регулярно пересматриваться, при необходимости – модифицироваться и утверждаться уполномоченным лицом или менеджером по вопросам качества. Только заведующий лабораторией или лицо, имеющее полномочия, имеют права утверждать какие-либо поправки. Устаревшие документы должны извлекаться из оборота и архивироваться.

### 3. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Медицинские лаборатории являются потенциально опасным местом работы в силу целого ряда существующих рисков. Персонал и посетители лаборатории подвергаются потенциальному риску. Любой человек, входящий в лабораторию, находится в зоне риска, и для всего персонала лаборатории очень важно осознавать потенциальную опасность и организовывать свою работу таким образом, чтобы свести к минимуму риск для себя и коллег. Уровень риска зависит от вида деятельности лаборатории и типов и источников материала, поступающего в лабораторию. Производственные травмы и болезни могут быть результатом недобросовестной практики, незнания, неопытности и несоблюдения установленных процедур. При разработке правил безопасности персонал лаборатории должен принять во внимание советы экспертов, которые содержатся в:

- (1) Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, Всемирная организация здравоохранения, 2004 г.; и
- (2) Правилах безопасности в медицинских лабораториях, Всемирная организация здравоохранения, WHO/LAB/97.1.

#### **Стандарт 7**

Заведующий лабораторией должен назначить сотрудника, который будет отвечать за вопросы управления безопасностью (специалист по вопросам безопасности). Этот сотрудник работает в тесном контакте с менеджером по вопросам качества, но отчетывается о своей деятельности непосредственно заведующему лабораторией (см. Приложение 5). В некоторых организациях этот сотрудник может являться членом междисциплинарной группы, ответственной за безопасность в учреждении (например, в больнице).

#### **Стандарт 8**

В учреждении должен иметься список телефонов и адресов следующих лиц/подразделений:

- самого учреждения или лаборатории (адрес и место расположения)
- директора учреждения или лаборатории
- куратора лаборатории
- специалиста по вопросам биологической безопасности
- пожарной службы
- больниц/служб скорой помощи/ медицинского персонала (наименования отдельных клиник, отделений и/или медицинских сотрудников, если возможно).

#### **Стандарт 9**

Правила техники безопасности в распечатанном виде должны быть выданы всем сотрудникам для снижения степени потенциального риска для персонала и посетителей. Сотрудники **должны** соблюдать эти правила (см. Приложение 3) и проводить надлежащее информирование посетителей в целях обеспечения безопасности.

#### **Стандарт 10**

Задokumentированные стандартные операционные процедуры (СОП) в отношении безопасности при обращении с образцами биологического материала от пациентов на всех этапах лабораторной деятельности, включая забор крови, транспортировку образцов, взятие части из пробы, хранение, аналитические процедуры и утилизацию отходов, должны быть доступны на всех рабочих местах и выданы всем соответствующим сотрудникам (см. Приложение 1 для ознакомления с предлагаемым форматом). Подписанный и датированный оригинал документа должен храниться в офисе директора или уполномоченного менеджера.

Список болезней, представляющих особую опасность для общественного здоровья и имеющих международное значение, должен находиться в лаборатории. Задокumentированные стандартные операционные процедуры (СОП) по безопасному обращению с переданными образцами должны быть в наличии и выдаваться соответствующим сотрудникам.

### **Стандарт 11**

Все сотрудники должны надевать защитную одежду (халаты или спецформу) и перчатки при работе с образцами, полученными от пациентов, и с другими биологическими материалами. Эта защитная одежда защищает **только** владельца, и ее необходимо снять до выхода из лаборатории или до выполнения офисных или других видов работ, для которых не требуется аналогичная защита. Руки необходимо мыть сразу же после снятия защитной одежды и при выходе из лаборатории.

*В зонах повышенного риска или при обращении с образцами с высокой степенью риска могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, включая использование шкафов биологической безопасности соответствующей категории, специальной защитной одежды, масок и перчаток. При данных обстоятельствах обязательны к исполнению более жесткие процедуры дезинфекции во время и после снятия защитной одежды перед выходом из рабочей зоны.*

*При работе с материалами, относящимися к классу 3 (патогены, обычно вызывающие серьезные заболевания у людей или животных, но обычно не передающиеся от одного инфицированного индивидуума другому, **или** в отношении которых имеются действенное лечение и профилактические меры), следует использовать полноценную защитную одежду (защитный комбинезон, перчатки и головной убор), а также пользоваться специальными шкафами биобезопасности (BSC класса 3) или обеспечить контролируемый доступ и направленный воздушный поток в помещениях.*

*При работе с материалами, относящимися к классу 4 (патогены, обычно вызывающие серьезные заболевания у людей или животных, которые могут легко передаваться от одного индивидуума другому, напрямую или опосредованно, или в отношении которых обычно отсутствуют методы лечения или профилактики), следует использовать защитные костюмы с положительным давлением в помещениях, оборудованных входом с воздушным шлюзом, душем, автоклавом с двусторонней системой загрузки/разгрузки, и системой фильтрации воздуха.*

### **Стандарт 12**

Необходимо иметь документально оформленные процедуры, описывающие действия сотрудников в случае разлива или утечки биологического, химического или радиационно-химического материала или проб от пациентов, в том числе, при повреждении контейнеров в центрифуге.

### **Стандарт 13**

При каких-либо непредвиденных ситуациях, риске несчастного случая или при необычном происшествии необходимо, чтобы материалы для оказания первой медицинской помощи были доступными, а само происшествие, даже незначительное, должно быть зарегистрировано в журнале для регистрации инцидентов. Журнал регистрации инцидентов должен проверяться каждую неделю сотрудником по обеспечению безопасности, а результаты действий, предпринятых в ответ на них, должны регистрироваться. Эти записи должны использоваться для модификации операционных процедур лаборатории, предотвращения аналогичных проблем в будущем и снижения риска для персонала и посетителей. (Важно также регистрировать "промахи" или ситуации, при которых могли произойти несчастные случаи).

### **Стандарт 14**

Вышестоящее руководство, действуя через заведующего лабораторией, несет ответственность за обеспечение адекватного надзора за состоянием здоровья персонала лаборатории. Основная задача такого надзора заключается в мониторинге заболеваний, связанных с профессиональной деятельностью. Для выполнения таких задач реализуются соответствующие меры, такие как:

- До начала работы – оценка наличия на местах и возможности применения соответствующих вакцин и/или фармакологических препаратов (напр., антибиотиков), которые могут потребоваться в случае контакта с определенными возбудителями (некоторые сотрудники, возможно, должны быть вакцинированы, (если вакцина имеется); другие, возможно, приобрели иммунитет вследствие

проведенной ранее вакцинации или перенесенной инфекции; В случае необходимости следует обеспечить активную или пассивную иммунизацию).

- Отвод лиц с высокой восприимчивостью к инфекциям (напр., беременных женщин или лиц со сниженным иммунитетом) от лабораторной работы высокой степени опасности; и
- Предоставление действенных средств индивидуальной защиты и соответствующих инструкций по выполнению процедур.

***Стандарт 15***

В лаборатории необходимо использовать отдельные контейнеры для утилизации инфекционных и неинфекционных отходов. Контейнеры для отходов должны быть безопасными, приспособленными для этих нужд и закрытыми. Специальные контейнеры должны использоваться для острых и колющих предметов, растворителей и радиоактивных отходов.

#### **4. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И МАТЕРИАЛОВ**

##### ***Стандарт 16***

Должна существовать система, при которой определяется и документируется практика и процедуры по выбору и использованию оборудования, реактивов и других материалов. Оборудование не должно приобретаться при его несоответствии минимальным критериям, которые должны включать в себя техническое обслуживание и гарантии по бесперебойной поставке реагентов. Переданное в дар оборудование должно соответствовать требованиям WHO/ARA/97.3 (см. ссылку 15 в списке литературы). Должны существовать системы регистрации технического обслуживания оборудования и т.д., а также дат и номеров партий, из которых были использованы отдельные упаковки реагентов. Реагенты нельзя использовать после истечения срока годности.

Должен существовать регулярно обновляемый инвентарный список всего оборудования, что позволит должным образом идентифицировать каждый отдельный предмет (серийный номер, дату, тип модели и т.д.). Регистрируется и все списанное оборудование. Необходимо соблюдать письменные инструкции по стерилизации и / или стадиям очистки оборудования при подготовке к его техническому обслуживанию или утилизации.

Требуется вести учет всех расходных материалов, чтобы избежать нехватки основных для функционирования лаборатории расходных материалов. Регистрируется вся информация о количестве, номерах партий, истечении сроков годности и источниках закупок. Должно быть известно время выполнения заказа, т.е. интервал от даты размещения заказа до его получения, что позволит избежать хранения чрезмерного количества материалов, которые могут испортиться, или чей срок годности истечет во время хранения.

## **5. КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ И УРЕГУЛИРОВАНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ**

### ***Стандарт 17***

Заведующий лабораторией и другие старшие сотрудники (при наличии специальных полномочий), должны быть готовы предоставлять консультации клиническому персоналу и другим потребителям услуг по вопросам обслуживания, типам требуемых образцов и интерпретации результатов. В особых и определенных обстоятельствах это может включать в себя предоставление пациентам информации по трактовке результатов анализов.

Заведующие лабораториями должны регулярно встречаться с представителями потребителей их услуг для решения проблем и обсуждения вопросов, касающихся будущего спроса на услуги, и клинических новшеств. Встречи должны проходить, по крайней мере, один раз в календарный год или чаще, если это потребуется.

Все сотрудники должны быть в полной мере ознакомлены с документами, необходимыми для приема, записи и обработки всех жалоб. Следует вести учет жалоб, документировать подходы к их разрешению и вести протоколы встреч с потребителями услуг.

## **6. ПРОЦЕСС НЕПРЕРЫВНОГО УЛУЧШЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

### ***Стандарт 18***

Все рабочие процедуры должны систематически и постоянно изучаться заведующим лабораторией с целью выявления потенциальных источников несоответствия и поиска возможностей для улучшения деятельности. Официальный обзор должен проводиться не реже одного раза в год.

## **7. ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО КАЧЕСТВУ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

### ***Стандарт 19***

Должна существовать политика, определяющая продолжительность хранения различных журналов и первичных или повторных проб. Должен существовать регулярно обновляемый список всех хранящихся в лаборатории материалов, а также их точное местонахождение. Все списания, их причины и методы утилизации должны быть зарегистрированы. К ним относятся:

- бланки направлений на исследование;
- заключения по результатам анализов и их копии;
- распечатки, получаемые при исследованиях;
- лабораторные журналы /ведомости;
- записи о калибровке и коэффициенты пересчёта;
- документация по контролю качества, результаты межлабораторного обмена материалами и отчеты об участии в ВОК;
- записи об инцидентах и происшествиях;
- отчеты о принятых корректирующих мерах;
- карточки складского учета;
- записи об обучении персонала и квалификационные характеристики;
- документация по жалобам и их урегулированию; и
- записи и / или протоколы всех официальных встреч.



## 8. ЭКСПЕРТИЗА СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

### *Стандарт 20*

Не реже одного раза в год заведующий лабораторией и менеджер по вопросам качества должны проводить анализ системы управления качеством лаборатории и всех предоставляемых услуг. В результате должны быть реализованы изменения или меры по улучшению. Результаты такого анализа следует документально оформить, обсудить с сотрудниками и представить в виде плана на будущий год, который включает в себя цели, задачи и меры, необходимые для их осуществления. Сотрудники лаборатории должны быть проинформированы о принятых решениях и результатах анализа деятельности.

В рамках проводимого анализа/обзора следует учитывать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- отчеты кураторов и старших сотрудников лаборатории;
- результаты ВОК или межлабораторных сравнений
- изменения объемов и вида работ;
- отзывы потребителей услуг;
- мониторинг общего оборотного времени (времени между получением проб и отправкой отчета с результатами); и
- результаты процесса непрерывного улучшения деятельности.

## 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ (ПО ПЕРСОНАЛУ)

*Важнейшим ресурсом любой лаборатории являются ее сотрудники. Необходимо убедиться в том, что управлению этим важным ресурсом уделяется достаточное количество времени. (В промышленно развитых странах до 80% от общей суммы лабораторных расходов приходится на персонал). Должна действовать непрерывная программа подготовки и переподготовки кадров.*

### **Стандарт 21**

Заведующий лабораторией должен быть компетентным лицом, умеющим брать на себя ответственность. Каждое направление работы лаборатории должно возглавляться специалистом, прошедшим стажировку в недавнем прошлом (в течение последних пяти лет), профессиональную подготовку или принявшим участие в программе повышения квалификации в той области, за которую он/она несет ответственность.

***Примечание: Компетентность формируется за счет основного высшего и последипломного образования, курсов повышения квалификации, а также других видов подготовки и благодаря опыту, накопленному за несколько лет работы в лаборатории.***

### **Стандарт 22**

Необходимо иметь достаточное количество сотрудников, имеющих соответствующее образование и подготовку, для обеспечения эффективной работы лаборатории и профессиональной кураторской поддержки со стороны лиц, имеющих необходимые для этого квалификацию и опыт.

### **Стандарт 23**

Все сотрудники должны знать свои должностные обязанности в лаборатории, которые должны быть закреплены документально (должностной инструкцией). Все должностные инструкции должны ежегодно пересматриваться заведующим лабораторией после консультации с начальником соответствующего отдела и соответствующим сотрудником. При необходимости, по взаимному согласию, в должностные инструкции вносятся изменения с последующим переизданием.

### **Стандарт 24**

Не реже двух раз в год проводятся совещания заведующего лабораторией со всеми сотрудниками для того, чтобы поделиться информацией и обсудить проблемы. Обсуждения во время совещания и их результаты (принятые решения) должны быть запротоколированы.

## 10. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

### **Стандарт 25**

В лаборатории должно быть достаточно рабочих площадей, организованных таким образом, чтобы обеспечить качественное функционирование лаборатории и высокий уровень безопасности для персонала, пациентов и посетителей лаборатории. Необходимо принять меры для поддержания надлежащего порядка (общей опрятности, чистоты и гигиены), и все рабочие зоны должны содержаться в чистоте и хорошем состоянии. Руководители отделов лабораторий должны размещать оборудование и рабочие станции таким образом, чтобы обеспечить эффективность и удобство осуществления трудового процесса.

### **Стандарт 26**

В учреждениях, где проводится взятие проб у пациентов, следует учитывать интересы всех пациентов, доступность зданий (напр., для пациентов с ограниченными возможностями) и зон, где производится взятие образцов биологического материала, а также комфортность и конфиденциальность при проведении манипуляций. Кроме того, необходимо обеспечить хороший уровень оснащенности помещений и высокое качество материалов для взятия образцов.

### **Стандарт 27**

Не сопоставимые между собой мероприятия/манипуляции должны осуществляться отдельно в целях предупреждения перекрестной контаминации исследуемых образцов и снижения потенциального риска для безопасности всех сотрудников и посетителей.

*В качестве примеров подобных видов деятельности можно привести бактериологические исследования на ТБ, обработку и исследование всех проб высокого риска, включая все образцы мокроты; использование радионуклидов, проведение амплификации нуклеиновых кислот, цитологического скринингового тестирования (следует обеспечить спокойную и ненарушаемую обстановку), а также обеспечение контролируемой среды для работы компьютерных систем и ряда мощных анализаторов.*

### **Стандарт 28 (см. также 19)**

В целях обеспечения сохранности образцов, предметных стекол, гистологических блоков, образцов для гистологических исследований, культур микроорганизмов, документов, руководств, оборудования, реактивов и прочих материалов, записей и отчетов по результатам исследований требуется обеспечить надлежащие места и условия для их хранения.

## 11. ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Стандарты в данном разделе относятся ко всем видам оборудования, независимо от того, было ли оно закуплено, арендовано, куплено в кредит, является ли оно новым, отремонтированным или было передано в дар неправительственными организациями (НПО).

### **Стандарт 29**

Выбираемое оборудование должно соответствовать ряду определенных критериев. Ниже представлены самые минимальные требования к оборудованию:

- Оно должно отвечать конкретным потребностям.
- Поставщик должен гарантировать, что соответствующее профилактическое и аварийное техническое обслуживание будет осуществляться по мере необходимости в течение предполагаемого срока эксплуатации оборудования.
- Поставщик должен гарантировать, что в течение предполагаемого срока эксплуатации оборудования будет обеспечиваться бесперебойная и оперативная поставка запасных частей и реагентов (при необходимости).
- Поставщик должен гарантировать, что достаточное число сотрудников пройдет специальную подготовку, чтобы обеспечить полноценное применение оборудования в соответствии с его потенциалом (подготовка может проводиться также для инженеров, работающих в учреждении, от которых может потребоваться техническое обслуживание оборудования).
- Следует принимать во внимание энергоемкость оборудования, необходимость обеспечения бесперебойного электропитания (ИБП), а также любые параметры экологического характера и требования к дальнейшей утилизации (вывода из эксплуатации).

Возможности поставщиков удовлетворить эти требования должны быть подтверждены документально и являться частью подписанного контракта / договора купли-продажи.

### **Стандарт 30**

При установке (вводе в эксплуатацию) лаборатория должна проверить, что работа оборудования отвечает согласованным и задокументированным требованиям и соответствует техническим параметрам, установленным производителем, в отношении проведения исследований. Следует задокументировать процесс ввода оборудования в эксплуатацию, и соответствующие сотрудники лаборатории должны осуществлять постоянный мониторинг его работы.

### **Стандарт 31**

Каждый предмет оборудования должен иметь индивидуальную маркировку или идентификационную информацию. По каждой установке должна вестись документация, в которой отражается следующая информация:

- идентификационные данные, а также указание на то, было ли оборудование новым, поддержанным или отремонтированным при вводе в эксплуатацию;
- наименование изготовителя, вид установки и серийный номер;
- контактная информация (адрес, номер телефона или адрес электронной почты) производителя или поставщика;
- даты получения и ввода в эксплуатацию;
- инструкции по использованию оборудования и брошюра производителя;
- постоянная регистрация данных в соответствии с критериями работы оборудования;

- данные о техническом обслуживании;
- наличие запасных частей и соответствующие ссылки для заказов в будущем; и
- данные о повреждениях, неправильном функционировании, модификациях или ремонте.

В соответствии с политикой больницы или другого учреждения может потребоваться, чтобы такая информация хранилась в больнице или у инженеров биомедицинского отдела. Персонал лаборатории должен иметь открытый доступ к этой документации.

***Стандарт 32***

Оборудование должно поддерживаться в безопасном рабочем состоянии, что также подразумевает электробезопасность. Необходимо следовать инструкциям производителей.

***Стандарт 33***

Если результаты калибровки оборудования дают основания для внесения поправок или применения расчетных коэффициентов, то должна существовать процедура надлежащего обновления всех копий соответствующих документов. Сотрудники должны регулярно и часто сверяться с такой информацией, при этом необходимы процедуры, обеспечивающие обновление СОП на рабочих местах уполномоченными сотрудниками.

## 12. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДО ИССЛЕДОВАНИЯ

*Сотрудники лабораторий часто игнорируют этот раздел цикла обеспечения качества. Он настолько важен, что лаборатории должны рассмотреть вопрос об установлении контроля над этой частью цикла обеспечения качества посредством организации самостоятельного взятия всех проб и принятия на себя ответственности за их транспортировку в лабораторию.*

Неоспорим тот факт, что на качество конечного результата серьезно влияет качество образцов материала. Несоблюдение принципов обеспечения качества на данном этапе приведет к общему падению качества результатов данной лаборатории, несмотря на хороший уровень аналитической работы.

### **Стандарт 34**

Необходимо использовать соответствующие бланки направления на исследование, в которых указывается детальная информация. Они должны содержать достаточную информацию для идентификации пациента и лица, выписавшего направление. В бланке направления должна содержаться клиническая информация, включая проводимое лечение, что способствует более точной интерпретации результатов исследований. В бланке направления на исследование должна содержаться следующая информация:

- идентификационные данные, пол и дата рождения пациента;
- место нахождения больного (для отправки результатов);
- идентификационные данные лица, выписавшего направление на исследование;
- тип первичного образца;
- необходимые виды исследований (тесты);
- детальная клиническая информация;
- время и дата взятия первичного образца биологического материала;
- время и дата получения образца лабораторией;

### **Стандарт 35**

Правильный сбор и обработка первичных образцов осуществляются в соответствии со стандартными операционными процедурами (см. Приложение 1), составленными лабораторией. СОП также должны выполняться теми лицами, кто проводит взятие первичных образцов в отделениях стационаров, амбулаторных учреждениях и в других местах. СОП охватывают следующие аспекты:

- инструкции для пациентов в отношении подготовки для взятия проб для анализа, в том числе, указания по сдаче анализа натощак (при необходимости) и сбор мочи в определенное время;
- типы контейнеров для первичных образцов биологического материала в зависимости от вида лабораторного исследования; требуемый объем материала; любые указания по времени, а также дополнительные средства/добавки, включая антикоагулянты;
- методы взятия венозной крови на исследование, включая использование жгута;
- особые требования к транспортировке в период между взятием образца и получением его лабораторией;
- маркировка;
- безопасная утилизация материалов, используемых для взятия первичных проб;

- процедуры, которые необходимо осуществлять, если качество пробы является неоптимальным или неудовлетворительным;
- регистрация необычных физических проявлений, включая гиперлипидемию, гемолиз, желтуху и т.д.

### **Стандарт 36**

Для выполнения требуемого анализа лаборатория должна контролировать транспортировку проб в лабораторию, т.е их прибытие в подходящий интервал времени, соблюдение нужного температурного режима (указанного в СОП по взятию проб) и использование соответствующих консервантов (указанных в СОП по взятию проб, если требуется).

В соответствии с национальными нормативными требованиями (если таковые имеются) транспортировка должна быть безопасной для перевозчика, населения и принимающей лаборатории. Пробирки и контейнеры с образцами крови должны перевозиться в вертикальном положении, помещаться в контейнер с закрывающейся крышкой или в специальный штатив в контейнере для транспортировки. Кроме того, в упаковке должно быть достаточно впитывающей бумаги для абсорбции всего объема жидкости в случае утечки.

В соответствии с национальными требованиями к транспортировке внутри страны или международными правилами для международных перевозок при транспортировке токсичных или инфекционных веществ, или опасных грузов необходимо использовать тройную упаковку. Для соблюдения этих требований при международных перевозках опасных грузов следует пользоваться текущей версией Правил в отношении опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА) (Рекомендации по перевозке инфекционных веществ, 2012 г.). Все лица, задействованные в процессе перевозки, должны пройти подготовку по правильной упаковке материалов в соответствии с типом транспорта, используемого лабораторией.

В отношении высушенных на фильтровальной бумаге образцов биологического материала особые требования к транспортировке не применяются, и для отправки таких проб в лабораторию нет необходимости пользоваться услугами специализированной курьерской службы. Такие образцы можно пересылать обычной авиапочтой (во избежание повреждения пробы посылаются в герметичной тройной упаковке).

Подробные инструкции в отношении упаковки транспортируемых образцов категории А (инфекционные субстанции, включенные в индикативный перечень особо опасных возбудителей, которые могут приводить к постоянной нетрудоспособности или к опасному для жизни/смертельному заболеванию) и категории В (все прочие инфекционные субстанции, не относящиеся к категории А) приводятся в документе ВОЗ "Рекомендации в отношении правил транспортировки инфекционных субстанций" (Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances).

### **Стандарт 37**

Необходимо иметь письменные инструкции, в которых определены действия в случае получения лабораторией проб с неправильной идентификационной информацией. Требуется разработать и утвердить критерии для принятия и отбраковки таких проб.

### **Стандарт 38**

Всем первичным образцам присваивается уникальный идентификационный (инвентарный) номер, который регистрируется наряду с датой и временем получения образца в журнале. Взятие аликвотной и аналитической проб (части образца) должно осуществляться только при условии соблюдения надлежащего уровня безопасности в лаборатории (напр., предпочтительно, чтобы эти манипуляции проводились в сертифицированном шкафу II класса биологической безопасности). Необходимо наличие задокументированных процедур, обеспечивающих безошибочный перенос идентификационной информации пациента при взятии аналитической пробы из первичного образца или из обработанного материала (например, при центрифугировании для отделения сыворотки, плазмы или клеток).

Необходимо принять все меры предосторожности для предупреждения контаминации или перекрестной контаминации образцов. Особенно это важно в отношении тех проб, которые

подвергаются исследованию методом ПЦР, так как в процессе ПЦР повышается вероятность перекрестной контаминации после амплификации и вскрытия пробирки.

Отбор аликвотных или аналитических проб следует проводить до замораживания образца, так как неоднократное замораживание и размораживание может привести к сокращению вирусной популяции и нарушить структуру образца биологического материала. Подобные ситуации необходимо избегать.

Необходимо определить срок хранения образцов после их исследования, в течение которого, при необходимости, имеется возможность проведения повторного исследования. Для предупреждения потери инфективности микроорганизмов следует избегать неоднократного замораживания и размораживания образцов. Следует отметить, что определенные типы морозильников имеют маркировку "frost free" ("не требует размораживания"), и такие морозильники нельзя использовать для хранения образцов биологического материала, так как циклы температурного режима, которые предупреждают образование "снежной шубы", могут привести к порче проб.



### **13. ПРОЦЕДУРЫ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ**

#### ***Стандарт 39***

Важным является тщательный выбор метода исследования, и он будет зависеть от имеющихся помещений, оборудования и сотрудников, а также от числа образцов, поступающих для исследования. СОП должны быть составлены в отношении всех методов, с научно-методическим обоснованием этих методов. Лаборатория проводит оценку различных методов, чтобы убедиться в их пригодности для требуемых исследований. СОП должны быть переведены на национальный/местный язык, и их краткий вариант можно распечатать на карточках, которые имеются на всех рабочих станциях. Минимальный объем информации в документах по СОП определен в Приложении 1.

## **14. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА**

### ***Стандарт 40***

В лаборатории должна быть внутренняя система контроля качества, которая позволяет удостовериться в том, что для каждой партии исследований достигается соответствующее качество результатов. *В случае невыполнения или несоответствия требованиям принимаются соответствующие меры. Временами это может означать, что группа результатов может быть исходно отбракована, поскольку при контроле качества результатов значения выпадают за рамки установленного диапазона погрешности. В таких случаях, после принятия необходимых корректирующих мер, проводится повторное исследование образцов.*

### ***Стандарт 41***

Лаборатория должна принимать участие в организованных межлабораторных сравнениях, включая внешнюю оценку качества (ВОК), результаты которой должны восприниматься чрезвычайно серьезно. *При несоблюдении или несоответствии требований принимаются соответствующие корректирующие меры.*

## **15. ПРОЦЕДУРЫ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПОСЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### ***Стандарт 42***

Результаты исследований пациента просматриваются, и их отправка утверждается уполномоченными сотрудниками в пределах их компетенции.

### ***Стандарт 43***

Должны иметься процедуры хранения проб после исследования для проведения повторного исследования, если потребуется, в течение указанного времени, а также процедуры по их последующей безопасной утилизации. Требуется соблюдать сроки хранения всех первичных и аналитических проб, окрашенных препаратов на стеклах, гистологических образцов и блоков.

## **16. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ**

### ***Стандарт 44***

Время исполнения каждого заказа, определяемое для каждого теста, должно быть согласовано с заказчиками. Лаборатория должна вернуть результаты исследования заказчику в течение оговоренного периода времени.

Если имеются стандартные сроки проведения исследования, то лаборатории следует проинформировать об этом заказчиков.

### ***Стандарт 45***

Результаты должны быть написаны четким почерком/напечатаны, перенесены без ошибок и, предпочтительно, представлены в единицах СИ. Заключение должно содержать:

- идентификационные данные лаборатории, дающей заключение;
- идентификационные данные пациента и место его пребывания;
- идентификационные данные лица, выписавшего направление на исследование;
- тип образца;
- дату и время взятия первичного образца; дату и время его поступления в лабораторию, а также дату и время составления заключения по результатам;
- комментарии по первичному образцу в отношении факторов, которые могли бы повлиять на конечную трактовку результатов исследования, например, гемолиз, желтуха, гиперлипидемия и т.д.;
- комментарии факторам, связанным с качеством первичного образца, которые могут привести к недействительности результата, напр., на исследование гематологических параметров поступил свернувшийся образец крови;
- использованный метод исследования;
- результаты и единицы измерения, где это применимо;
- по возможности – диапазон стандартных значений (нормальный диапазон); и
- идентификационные данные лица, утвердившего заключение.

### ***Стандарт 46***

В лаборатории должны существовать процедуры экстренного оповещения лечащего врача или иного лица, направившего пациента на лабораторное исследование, если результаты анализов, имеющих критическое значение, выходят за пределы установленного диапазона. Такие диапазоны должны быть согласованы с врачами и другими потребителями услугами.

### ***Стандарт 47***

Должны существовать документально закрепленные процедуры, регламентирующие сообщение результатов по телефону. Необходимо определить методы, позволяющие гарантировать, что результаты исследований будут переданы по телефону лицу, имеющему полномочия для получения таких сведений и принятия соответствующих мер.

## **17. СИСТЕМА ОПОВЕЩЕНИЯ/РЕАГИРОВАНИЯ И ЛАБОРАТОРНАЯ СЕТЬ**

### **Стандарт 48**

В лаборатории должен иметься список лабораторий, являющихся частью национальной системы по эпиднадзору и реагированию, в котором обозначены те учреждения, в которые можно направить образцы с неизвестными возбудителями и при получении неожиданных результатов. Эти специализированные лаборатории должны быть четко определены, так как в них направляются все образцы для подтверждения приоритетных заболеваний. В случае отсутствия в стране необходимой лаборатории подобные референс-лаборатории определяются на международном уровне.

### **Стандарт 49**

События в сфере общественного здоровья в рамках национальной системы эпиднадзора, такие как чрезвычайные события в области общественного здоровья, имеющие международное значение, определяются в соответствии с ММСП (2005 г.). В лаборатории должен иметься перечень приоритетных угроз и заболеваний наряду с лабораторными исследованиями, необходимыми для их диагностики.

### **Стандарт 50**

Должна действовать стандартизованная система отчетности, в том числе стандартизованные формы отчетности / программное обеспечение для составления заключений по лабораторным данным.

В случае эпидемической вспышки обслуживающая территорию лаборатория будет использовать схему представления лабораторных данных, отличную от обычно применяемой схемы. Такая схема будет использоваться в течение срока, определенного системой национальных ММСП.

### **Стандарт 51**

У лабораторий должна быть возможность привлечь дополнительные ресурсы (т.е. кадры, реактивы и оборудование, доступные в экстренном порядке) в случае чрезвычайной ситуации. На национальном, промежуточном и периферийном уровнях должны поддерживаться резервные запасы реактивов и/или экспресс-тестов.

### **Стандарт 52**

Взятие проб в полевых условиях должно осуществляться при соблюдении надлежащих уровней безопасности. Характеристики средств индивидуальной защиты (СИЗ) определяются в зависимости от уровня риска. Обычно в комплект СИЗ входят следующие компоненты:

- Подходящее средство защиты дыхательных путей
- Нестерильные перчатки из латекса (или аналогичного материала при аллергии на латекс)
- Защитные очки или предохранительный щиток/защитная маска
- Халат
- Головной убор

Может потребоваться включить в этот комплект следующие средства:

- Непромокаемый фартук
- Резиновые сапоги соответствующего типа

### **Стандарт 53**

При взятии образцов биологического материала в полевых условиях по каждому типу проб требуется брать две порции материала в две разные пробирки (контейнеры). Одна может использоваться для экспресс-анализа, а другая – храниться для дальнейших или повторных исследований и т.д.

При взятии каждой пробы материала у пациента, животного или из объектов окружающей среды каждому образцу присваивается уникальный идентификационный номер, а также прикладывается бланк

с данными, полученными при работе на местах. В бланке с полевыми данными указываются следующие параметры:

- идентификационная информация по образцу;
- место взятия пробы;
- идентификационные данные лица, проводившего взятие пробы;
- идентификационные данные службы или лица, выписавшего направление на исследование (для отправки заключения по результатам);
- тип первичного образца;
- требуемые исследования (тесты);
- подробная информация о территории;
- время и дата взятия первичного образца; и
- время и дата поступления образца в лабораторию.

Всем образцам, взятым в конкретном очаге инфекции, присваивается уникальный идентификационный код, соответствующий этому очагу. В идентификационный номер также включаются цифровые обозначения, позволяющие идентифицировать конкретную пробу. Полный идентификационный номер должен использоваться во всех документах, касающихся этой пробы в этом конкретном очаге.

Пробирки/контейнеры с образцами биологического материала также должны быть промаркированы с указанием информации о типе пробы в пробирке/контейнере и дате взятия образца.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП)

В ПРИВОДИМОМ ПРИМЕРЕ ОПИСАНЫ ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ КО ВСЕМ ДРУГИМ ПРОЦЕССАМ И ПРОЦЕДУРАМ

В случае использования серийно выпускаемых тест-наборов инструкции-вкладыши производителя должны быть использованы при составлении СОП.

1. Цели исследования (или другой процедуры)
2. Принципы, лежащие в основе процедуры
3. Технические требования (линейность, точность, правильность, пороговая чувствительность, интервал измерения, систематическая погрешность, чувствительность анализа, специфичность анализа)
4. Тип первичного образца, включая требования к контейнерам, консервантам и антикоагулянтам
5. Применяемое оборудование и реактивы
6. Последовательность действий (следует использовать диаграммы и схемы там, где это возможно)
7. Процедуры по контролю качества
8. Погрешности (гиперлипидемия, гемолиз, желтуха и т.д.) и перекрестные реакции
9. Методика расчетов
10. Опорные интервалы (нормальные значения)
11. Время предоставления результатов исследования проб пациента
12. Тревожные / критические значения, если применимо
13. Интерпретация результатов
14. Меры предосторожности в отношении биологической безопасности
15. Потенциальные причины вариабельности результатов
16. Документация

**Во избежание чрезмерного документооборота на рабочих местах целесообразно применять карточки с краткой информацией и базовыми инструкциями по проведению исследования. Полные и подробные стандартные операционные процедуры хранятся в соответствии с инструкциями.**

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ

Лаборатории, начинающие применять стандарты, сталкиваются со сложным вопросом: С ЧЕГО НАЧАТЬ? Во-первых, необходимо проинформировать о планах персонал и привлечь сотрудников к внедрению планируемых изменений.

Это проще, чем может показаться.

(1) Внедрите несколько простых и легких в реализации изменений. Например:

- В каждой лаборатории должен вестись дневник, по странице в день. **Каждое** изменение, даже самое маленькое, должно быть зарегистрировано. Записывайте изменения, связанные с реактивами (новая партия, новый флакон и т.д.), изменения в индикаторах фотометра, новую калибровочную кривую и любое изменение в оборудовании или техническом обслуживании и т.д. Такая информация также регистрируется на графиках контроля качества в качестве вспомогательного средства для интерпретации каких-либо изменений в качестве;
- Температура в каждом холодильнике, инкубаторе или любом другом оборудовании с механизмом контроля температуры должна регистрироваться в одно и то же время ежедневно, и при возникновении расхождений необходимо принять меры по их устранению. График регистрации температур следует прикрепить к двери или крышке соответствующего оборудования или рядом с ним;
- Записывайте изменения среди персонала или в деятельности сотрудников, ротации персонала и тех, кто работает во внеурочное время в связи с чрезвычайной ситуацией.

(2) Поэтапно внедряйте СОП для конкретных процедур или видов деятельности. Это могут быть СОП для взятия проб, включая забор венозной крови, или СОП для изучения определенного вещества.

СОП, например, могут быть подготовлены в формате, предложенном в Приложении 1 (см. также WHO/LAB/97.1)

(3) Договоритесь о начале регулярных встреч с потребителями услуг. Информирование потребителей о принимаемых мерах по улучшению качества услуг дает дополнительные преимущества.

**Эта информация приведена только в качестве примера.**



### ПРИЛОЖЕНИЕ 3

#### ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ТИПОВЫЕ ПРАВИЛА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

1. В лаборатории запрещается: принимать пищу, пить, курить и пользоваться косметикой.
2. Запрещено проводить пипетирование ртом.
3. Сотрудники должны всегда вести себя ответственно и соблюдать правила безопасности.
4. В лаборатории необходимо постоянно носить соответствующую защитную одежду и всегда, когда требуется, надевать перчатки.
5. Лаборатория должна содержаться в чистоте и порядке, и в ней должны находиться только оборудование и инструменты, необходимые для проведения работ.
6. Все рабочие поверхности должны быть соответствующим образом продезинфицированы в конце каждого рабочего дня и незамедлительно при проливе какой-либо жидкости.
7. При выходе из лаборатории весь персонал должен мыть руки.
8. Необходимо принять меры для предотвращения формирования аэрозолей или разбрызгивания материалов.
9. Все контаминированные отходы или повторно используемые материалы должны пройти надлежащее обеззараживание перед утилизацией или повторным использованием.
10. Доступ в лабораторию должны иметь лишь сотрудники, имеющие соответствующее разрешение.
11. О возникновении любых инцидентов или аварий необходимо сообщать незамедлительно и принимать соответствующие меры для предотвращения подобных событий в будущем.
12. Все сотрудники, работающие в лаборатории, должны иметь соответствующую подготовку как в плане выполнении своих должностных обязанностей, так и в плане всех аспектов безопасности труда.
13. Перед утилизацией радиоактивные отходы должны быть специально промаркированы.

**Эти правила безопасности являются обязательными для всех сотрудников**

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 4**

### **МЕНЕДЖЕР ПО ВОПРОСАМ КАЧЕСТВА (СПЕЦИАЛИСТ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА)**

В крупных лабораториях для выполнения этой задачи назначается сотрудник на полную ставку. В небольших лабораториях это может быть одной из нескольких обязанностей сотрудника.

1. Сотрудник, назначенный на эту должность, отчитывается перед заведующим лабораторией или ответственным за систему обеспечения качества в лаборатории.
2. Данная должность подразумевает следующие функции:
  - мониторинг всех систем управления качеством и обеспечение постоянного выполнения требований;
  - ежедневный мониторинг всей системы внутреннего контроля качества;
  - обеспечение участия лаборатории в схемах внешней оценки качества и принятие мер по результатам оценки;
  - расследование случаев несоблюдения стандартов качества (неисполнение);
  - обеспечение реализации соответствующих корректирующих мер;
  - подготовка всех других сотрудников в области использования систем обеспечения качества; и
  - разработка и реализация политик в отношении качества.

Сотрудник, принявший на себя данные обязанности, должен регулярно отчитываться перед заведующим лабораторией (рекомендуется не реже двух раз в месяц). Основным требованием к кандидатам на эту должность должна быть их способность постоянно взаимодействовать со всеми сотрудниками, а также умение использовать полученные результаты в обучающих целях.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 5

### СПЕЦИАЛИСТ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

В функциональные обязанности входит следующее:

- предоставление консультаций по вопросам техники безопасности;
- руководство при реализации политики в области безопасности;
- помощь в разработке и поддержании программы безопасности; и
- обучение других сотрудников.

Также может подразумеваться участие в работе комитета по вопросам безопасности, действующего на уровне больницы или учреждения.

Должностные обязанности включают в себя:

- составление регулярных отчетов для заведующего лабораторией о состоянии безопасности в лаборатории;
- регистрация происшествий;
- расследование всех происшествий в лаборатории;
- ведение документации о регулярных проверках по соблюдению требований техники безопасности;
- обеспечение соблюдения сотрудниками порядка, правил и рекомендаций; и
- Обеспечение принятия мер предосторожности при утилизации всех отходов, в том числе острых и колющих, таких как ланцеты и иглы.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ИСО 15189 второе издание 2007-04-15 Медицинские лаборатории – Специальные требования к качеству и компетенции.
2. ИСО/МЭК 17025-2000 Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий.
3. Safety in Health-care laboratories, WHO/LAB/97.1.
4. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, Всемирная организация здравоохранения, 2004 г..
5. Principles of Management of Health Laboratories. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 3, Alexandria, Egypt, 1993.
6. Production of Basic Diagnostic Laboratory Reagents. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 11, Alexandria, Egypt, 1995.
7. Quality Assurance in Bacteriology and Immunology. WHO Regional Publications, South-East Asia Series No 28, New Delhi, 1998.
8. Basics of Quality Assurance for intermediate and Peripheral Laboratories. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 2, Alexandria, 1992.
9. Quality Assurance in Haematology, WHO/LAB/98.4.
10. Requirements and Guidance for External Quality Assessment Schemes for Health Laboratories, WHO/DIL/LAB/99.2.
11. Calibration and Control of Basic Blood Cell Counters, WHO/LAB/97.2.
12. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations, WHO/DIL/LAB.99.1 Rev.1.
13. Specimen collection and transport for microbiological investigations. WHO Regional Publications. EMRO Series 8, Alexandria, Egypt.
14. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 7<sup>th</sup> edition, Council of Europe Publishing.
15. Guidelines for Health Care Equipment Donations, WHO/ARA/97.3.
16. Preparation of stabilized liquid Quality Control Serum to be used in Clinical Chemistry (1986) WHO/LAB/86.4.
17. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence, ISO 15189:2003(E)
18. IATA. IATA Dangerous Goods Regulations. 48th Edition, 2006. International Air Transport Association.
19. ICAO. Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air. 2005–2006 Edition. International Civil Aviation Organization.
20. WHO document Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 7

### РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. District Laboratory Practice in Tropical Countries, Parts 1 & 2, Monica Cheesborough, 1998, Cambridge University Press, (ISBN 0 521 66547 7 & ISBN 0 521 66545 0).
2. Burnett, D., Understanding Accreditation in Laboratory Medicine, ACB Venture Publications: London, 1996.
3. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories, Jansen, R.T.P et al, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997.
4. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories; 36: 249-252, 1998.
5. ISO/DIS 9000(E) Quality management systems, Fundamentals and vocabulary.
6. ISO/DIS 9001(E) Quality management systems-Requirements.
7. ISO/DIS 9004(E) Quality Management systems-Guidelines for performance improvement
8. Dybkaer, R., et al. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand J Clin Lab Invest; suppl. 212; 60-82, 1993.
9. ISO/FDIS 15189 Quality Management in the medical Laboratory. Annex C (Informative), Ethics in Laboratory medicine.
10. Quality Assurance: Principles and Practice in the Microbiology laboratory, PHLS 1999 (ISBN 0 901144 452).
11. NCCLS GP5-A: Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 1993.
12. NCCLS GP17-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline. NCCLS, Wayne, PA, 1996.
13. NCCLS M29-A Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body fluids, and Tissue; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 1997.
14. Advisory Committee on Dangerous pathogens, Categorization of biological agents according to hazard and categories of containment. Fourth edition, 1995 HSE Books (ISBN 0-7176-1038-1).
15. Protection against bloodborne infections in the workplace: HIV and Hepatitis. HSE Books (ISBN 011 321953-9).
16. NCCLS H3-A4: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard