

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и**  
**клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора**

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)**  
**ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ**  
**ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

**Москва, 2018**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.**

«Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории».

**Москва, 2018. – 35 с.**

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ИНТЕГРАЦИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	5
1. УПРАВЛЕНИЕ ПЕРСОНАЛОМ.....	6
2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕСУРСАМИ.....	11
3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ.....	15
4. ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА И БЕЗОПАСНОСТЬ.....	18
5. УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ И ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	22
6. УПРАВЛЕНИЕ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ.....	26
7. УПРАВЛЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ.....	29
8. УПРАВЛЕНИЕ ПОСТАНАЛИТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕДУРАМИ.....	35

## Введение

Настоящие Предложения по организации деятельности медицинских лабораторий разработаны с целью стандартизации деятельности лабораторной службы медицинской организации для снижения ошибок и рисков для пациентов и медицинского персонала путем эффективной реализации основной миссии клинической лабораторной диагностики как вида медицинской деятельности по выявлению симптомов и синдромов при исследовании состава и свойств биологических материалов патофизиологическая и/или патоморфологическая интерпретация которых, обеспечивает объективизацию лечебно-диагностического процесса.

При написании Предложений были учтены и адаптированы для российских медицинских лабораторий требования и рекомендации международных систем аккредитации, рекомендации профессиональных сообществ.

Предложения состоят из восьми разделов:

1. Управление персоналом
2. Обеспечение ресурсами
3. Идентификация
4. Производственная среда и безопасность
5. Управление информацией и информационная безопасность
6. Преаналитические процессы
7. Аналитические процессы
8. Постаналитические процессы

Предложения выполнены в формате чек-листа, позволяющего проводить внутренние и внешние аудиты деятельности медицинских лабораторий с целью совершенствования деятельности.

Предложения дополняют и детализируют требования к медицинским лабораториям и должны применяться совместно с:

- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)
- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике

## **Интеграция системы управления качеством и безопасностью медицинской лаборатории и медицинской организации**

Одной из целей разработки данных Предложений является необходимость организации эффективного взаимодействия клиницистов, медицинских сестер и сотрудников лабораторий для повышения качества медицинской деятельности.

Управление лабораторией как независимой структурой медицинской организации без выстраивания клинических взаимодействий на этапах назначения исследований и интерпретации результатов, ведет к снижению качества медицинской помощи и финансовым потерям медицинской организации.

Несмотря на то, что данные Предложения написаны как отдельный документ, служба качества медицинской организации должна охватывать и деятельность медицинской лаборатории.

Каждая медицинская организация должна разработать собственную модель службы качества исходя из своих особенностей. При этом должны быть учтены следующие факторы:

1. Наличие собственной плановой лаборатории или использование услуг лаборатории-субподрядчика для выполнения плановых исследований
2. Спектр выполняемых исследований
3. Выполнение собственной лабораторией (при ее наличии) исследований только для собственных нужд или выполнение исследований также и для других организаций
4. Критерии выбора лабораторий-субподрядчиков (при их наличии)
5. Наличие экстренных лабораторий и организация их работы
6. Наличие пунктов сбора биоматериалов для лабораторных исследований.

Служба качества медицинской организации должна обеспечить выполнение следующих задач в рамках организации работы медицинской лаборатории:

1. Наличие в лаборатории лица, ответственного за эффективность системы управления качеством. Данный сотрудник должен быть включен в структуру службы качества медицинской организации
2. Организация взаимодействия клинических подразделений с лабораторией, по крайней мере по разработке требований к назначению исследований, передаче критических значений, участию сотрудников лаборатории в интерпретации результатов исследований
3. Организация взаимодействия сестринской службы, в т.ч. в лице главной медицинской сестры с лабораторией с целью организации преаналитических процессов
4. Организация и проведение комплексных внутренних аудитов лаборатории.

# 1. Управление персоналом

Используемые обозначения:

	<b>Анализ документов</b>
	<b>Анализ записей</b>
	<b>Опрос</b>
	<b>Фотография рабочего дня</b>
	<b>Хронометраж рабочего времени</b>
	<b>Тестовое задание</b>
	<b>Анкетирование</b>
	<b>Наблюдение</b>

\* Для руководителей служб в сфере здравоохранения (заведующий отделением лабораторной диагностики), врачей-специалистов (заведующий лабораторией, врач клинической лабораторной диагностики) «Профстандартом специалистов КЛД» предусмотрено «Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса», которое формирует перечень необходимых лабораторных исследований (технологий) для выполняемых в МО лицензированных видов медицинской деятельности с учетом их объемов, содержания «клинических рекомендаций» по профилю МО и медико-экономическое обоснование выполнения исследований по аутсорсингу.

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
1.1	Документальное обеспечение процесса управления персоналом	Наличие приказов главного врача/заведующего лабораторией по вопросам управления персоналом	1.1.1	Организационные приказы (прием на работу, перевод, увольнение и т.д.)	
			1.1.2	 Дисциплинарные и стимулирующие приказы (о взысканиях, поощрениях и т.д.)	
			1.1.3		Регламентные приказы (направление в командировку, оформление отпуска и т.д.)
			1.1.4		Приказы, регулирующие порядок оплаты труда
			1.1.5		Организационные приказы (режим труда и отдыха и т.д.)
			1.1.6		Приказы технического характера
			1.1.7		 Порядок ознакомления сотрудников с приказами
1.2	Укомплектованность штата	Соответствие нагрузки рекомендуемым штатным нормативам и потребностям медицинской организации	1.2.1	Штатное расписание:	
			1.2.1.1	 Общее количество штатных единиц	
			1.2.1.2		Фактическое количество сотрудников
			1.2.1.3		Коэффициент замещения (соотношение штатных и внештатных сотрудников)
			1.2.1.4		Количество сотрудников на полную ставку
			1.2.1.5		Количество совместителей
			1.2.1.6		Соотношение врачебного, среднего и младшего медицинского персонала, (%)
			1.2.1.7		Изменения/сокращения в штатном расписании за последние 3 года
			1.2.1.8	 Достаточность персонала при необходимости замещения сотрудников в период временного отсутствия (болезнь, отпуск, командировка и т.д.)	
			1.2.2	 Режим работы лаборатории: соответствие потребностям медицинской организации   Опрос не менее 5 руководителей лечебных и диагностических отделений медицинской организации	
			1.2.3	График работы сотрудников, табель учета рабочего времени: рациональная расстановка кадров	
			1.2.3.1	 Соответствие режиму работы лаборатории	
1.2.3.2	Соответствие Положению о режиме труда и отдыха				

			1.2.3.3		Соответствие нормативу часов для каждой должности (заведующий лабораторией, врач КЛД, медицинский лабораторный техник, санитарка)
			1.2.3.4		Достаточность/избыточность сотрудников в «пиковые» часы работы (старший, средний и младший медицинский персонал)
			1.2.3.5		Распределение нагрузки: среднее время выполнения аналогичной операции разными сотрудниками (не менее 5 операций, не менее 2 сотрудников одной должности)
1.3	Кадровый потенциал	Соответствие суммарной квалификации сотрудников выполняемой работе	1.3.1.		Соответствие функциональных обязанностей персонала требованиям Профессионального стандарта деятельности по соответствующей специальности. *
			1.3.2.		Возрастной состав сотрудников: до 35 лет, 35-50 лет, старше 50 лет (%)
			1.3.3		Коэффициент текучести кадров
			1.3.4		Распределение сотрудников по квалификационным категориям
			1.3.5		Наличие сотрудников, имеющих научную степень, участвующих в научных исследованиях, преподающих в учебных заведениях
			1.3.6		Соответствие сотрудников занимаемой должности: квалификационные требования (должностная инструкция) и документы об образовании
			1.3.7		Система подбора персонала: критерии, источники, ресурсы (опрос не менее 2-х сотрудников кадровой службы)
			1.3.8		Кадровый резерв: возможность замещения сотрудника при увольнении из числа действующих сотрудников
1.4	Обучение, оценка, допуск к работе	Организация системы обучения и аттестации персонала: непрерывное профессиональное образование	1.4.1		Внешнее обучение
			1.4.1.1		План-график внешнего обучения сотрудников на год, действующие договоры с обучающими организациями
			1.4.1.2		Наличие действующих сертификатов у сотрудников (проверить не менее 10 сотрудников всех категорий персонала)
			1.4.1.3		Выбор внешней обучающей организации: критерии выбора и оценка эффективности обучения
			1.4.1.4		Дополнительное обучение (обучение по профильным тематикам без цели продления сертификатов)

			1.4.2	Внутреннее обучение
			1.4.2.1	 План-график внутреннего обучения на год: тематики, кратность, охват сотрудников
			1.4.2.2	 Программы внутреннего обучения (проверить не менее 3): достаточность
			1.4.2.3	 Внеплановое обучение: причины и документирование
			1.4.2.4	 Наставничество: опрос не менее 5 сотрудников (наставников и новых сотрудников)
			1.4.2.5	   Оценка эффективности обучения, контроль знаний: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Документальное оформление допуска к работе;</li> <li>• Опрос сотрудников;</li> <li>• Тестовое задание по пройденной теме обучения</li> </ul>
			1.4.3	Самообучение
			1.4.3.1	  Участие сотрудников в научно-практических мероприятиях, включая участие в качестве докладчиков, организаторов за последний год Список опубликованных статей в рецензируемых журналах с учетом их рейтинга и цитируемости авторов
1.5	Распределение ответственности и полномочий	Документальное оформление прав и обязанностей, соответствие фактически выполняемым работам	1.5.1	Должностные инструкции: наличие для каждой должности в штатном расписании, порядок разработки, утверждения и внесения изменений
			1.5.2	 Порядок ознакомления с должностной инструкцией и изменениями в должностную инструкцию
			1.5.3	 Соответствие фактически выполняемых работ должностной инструкции (опрос не менее 3 сотрудников всех категорий), отсутствие областей «без ответственности»
1.6	Мотивация персонала	Наличие утвержденной и действующей программы мотивации,	1.6.1	 Документальное оформление системы мотивации
			1.6.2	 Осведомленность сотрудников о системе мотивации (опрос не менее 3 сотрудников каждой категорий)
			1.6.3	 Удовлетворенность сотрудников системой мотивации (анкетирование не менее 3 сотрудников каждой категории)

		удовлетворенность сотрудников программой мотивации	1.6.4		Результативность системы мотивации: снижение текучести кадров, повышение производительности труда и т.д. (опрос заведующего лабораторией)
1.7	Организац ионная культура	Социально- психологический климат коллектива	1.7.1		Благоприятный психологический климат: отсутствие конфликтов
			1.7.2		Система социальной поддержки (например, медицинское обслуживание, помощь в устройстве детей в дошкольные учреждения, организация летнего отдыха детей сотрудников бесплатно или со скидкой и т.д.)
			1.7.3		Система «обратной связи»: проведения анкетирования сотрудников, анализа результатов опросов, система информирования персонала
			1.7.4		Программы тренингов по темам (примерный базовый набор): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Навыки деловой коммуникации и консультирования</li> <li>• Профилактика конфликтов</li> <li>• Профилактика профессионального выгорания и т.д.</li> </ul>
1.8	Условия труда	Оценка соответствия условий труда законодательным требованиям, потребностям и ожиданиям сотрудников	1.8.1		Специальная оценка условий труда: наличие рабочих мест с повышенным классом опасности, льготы и компенсации
			1.8.2		Ознакомление сотрудников с результатами специальной оценки условий труда, удовлетворенность сотрудников результатами
			1.8.3		Наличие и состояние мест для отдыха сотрудников
			1.8.4		Эргономика рабочих мест

## 2. Обеспечение ресурсами

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
2.1	Документальное обеспечение процесса управления ресурсами (оборудование, реагенты, расходные материалы, вспомогательные услуги)	Наличие приказов, распоряжений, положений и иных документов по вопросу ресурсообеспечения лабораторной деятельности	2.1.1		Документы, регламентирующие планирование и бюджетирование потребностей в ресурсах на отчетный период
			2.1.2		Документы, регламентирующие процедуру приобретения необходимых товаров и услуг
			2.1.3		Приказы о назначении материально-ответственных лиц
			2.1.4		Документы, регламентирующие приемку товаров и услуг
			2.1.5	 	Документы, регламентирующие порядок выбора и оценки поставщиков товаров и услуг, записи, подтверждающие проведение оценки
			2.1.6		Документы, регламентирующие процедуру списания
			2.1.7	 	Документы, регламентирующие порядок подачи рекламаций в случае несоответствия товаров и услуг требованиям, предъявляемым к закупке. Анализ записей по не менее, чем 3 случаям рекламаций
2.2	Управление основным и вспомогательным оборудованием	Жизненный цикл управления оборудованием с момента приобретения до списания	2.2.1		Наличие оборудования, необходимого для выполнения заявленного перечня лабораторных услуг (формуляр табельного оснащения) и легитимность его использования (право обладания, регистрационные удостоверения)
			2.2.2		Выбор и приобретение оборудования: соответствие потребностям лаборатории, функциональные и эксплуатационные характеристики (не менее 3 единиц основного оборудования, средств измерения и вспомогательного оборудования каждого лабораторного отделения)
			2.2.3	 	Учет каждой единицы оборудования: инвентарный/серийный номер, дата приобретения, дата ввода в эксплуатацию, место расположения и т.д. Ведение документации на каждую единицу оборудования (не менее 3 единиц основного оборудования, 3 единиц средств

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				измерения, 3 единиц вспомогательного оборудования)
			2.2.4	 <p>Ввод оборудования в эксплуатацию: инсталляция, валидация, обучение (не менее 3 единиц основного оборудования, 3 единиц средств измерения, 3 единиц вспомогательного оборудования)</p>
			2.2.5	 <p>Техническое обслуживание оборудования: - Внутреннее – соответствие рекомендациям производителя в части кратности и перечня работ, ведение записей; - Внешнее (плановое и внеплановое) – наличие договоров на техническое обслуживание, время реагирования на заявку, ведение записей (не менее 3 единиц основного оборудования, средств измерения и вспомогательного оборудования каждого лабораторного отделения)</p>
			2.2.6	 <p>Поверка средств измерения: учет средств измерения, кратность поверки в соответствии с требованиями производителя, алгоритм действий для обеспечения бесперебойной работы на период поверки (опрос не менее 5 сотрудников всех категорий).</p>
			2.2.7	 <p>Калибровка аналитических систем: использование калибраторов и контрольных материалов, обеспечивающих прослеживаемость измерений.</p>
			2.2.8	 <p>Эксплуатация оборудования: допуск сотрудников к работе, доступность инструкций и руководств для пользователей</p>
			2.2.9	 <p>Выход оборудования из строя: алгоритм действий для обеспечения бесперебойной работы (опрос не менее 5 сотрудников всех категорий), резервное оборудование, средний срок простоя, допуск к работе после ремонта, ведение записей (анализ записей как минимум за 1 год)</p>
			2.2.10	 <p>Списание оборудования: процедура (периодичность, основание), ответственные лица, недопущение использования списанного оборудования, утилизация</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
2.3	Обеспечение реагентами и расходными материалами	Планирование и учет реагентов и расходных материалов для обеспечения достаточности, качества, бесперебойности поставок	2.3.1		Планирование закупок реагентов и расходных материалов: технологические карты для расчета плановой себестоимости услуг и фактический расход реагентов и расходных материалов (не менее 5 технологических карт для автоматических и ручных методик)
			2.3.2		Наличие всех необходимых реагентов и расходных материалов для проведения исследований: отсутствие задержек и отказов в выполнении исследований по причине отсутствия необходимых реагентов и расходных материалов (опрос сотрудников лаборатории и, по возможности, пользователей лабораторных услуг)
			2.3.3		Прием, учет и входной контроль качества реагентов и расходных материалов: артикул, лот, сроки годности, соблюдение «холодовой цепи» при доставке. Корректность сопроводительной документации (накладные, сертификаты соответствия, регистрационные удостоверения и т.д.)
			2.3.4		Хранение реагентов и расходных материалов на складе и в лабораторных подразделениях: соблюдение условий хранения, заявленных производителем в соответствии с маркировкой на упаковке и инструкцией (не менее 10 единиц реагентов и расходных материалов)
			2.3.5		Маркировка вторичной упаковки: название реагента/расходного материала, номер лота, требования к хранению, срок годности
			2.3.6		Списание реагентов со склада в лабораторные подразделения: реализация принципа FEFO (First End – First Out) для управления сроками годности
			2.3.7		Контроль качества новых лотов реагентов: перекрестный контроль с предыдущими лотами для обеспечения бесперебойной работы в случае несоответствующего качества нового лота
			2.3.8		Использование реагентов: соблюдение требований, заявленных производителем в инструкции, контроль сроков годности (не менее 5 единиц реагентов, контрольных материалов, калибраторов).

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
					Мониторинг температурного режима хранения, ведение записей
			2.3.9		Инвентаризация на складе и в лабораторных подразделениях: кратность проведения и результаты (излишки, недостача, пересортица, брак, неликвидные товарно-материальные ценности, изделия с истекшим сроком годности), мероприятия, принимаемые по результатам инвентаризации

### 3. Идентификация и прослеживаемость

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
3.1	Организация системы идентификации проб биологического материала и направлений на исследование	Система штрих-кодирования пробы (при наличии)	3.1.1	 Наличие и работоспособность IT-инфраструктуры (программно-аппаратного комплекса – ЛИС, принтеры штрих-кодов, сканеры штрих-кодов) для проведения штрих-кодирования проб и использования штрих-код номера на всех этапах лабораторного цикла от взятия биологического материала до выдачи результата
			3.1.2	 Принцип генерации номера штрих-кода для обеспечения уникальной идентификации каждой пробы/пациента
			3.1.3	 Обеспечение прослеживаемости пробы до пациента и направления
		3.1.4	 Достаточность альтернативной системы идентификации для обеспечения прослеживаемости пробы до пациента и направления, в том числе использование не менее 2-х идентификаторов для идентификации пробы и направления	
		3.1.5	 Идентификация проб анонимных пациентов и прослеживаемость пробы до направления, алгоритм выдачи результатов пациенту	
		3.1.6	 Идентификация срочных проб для выделения их в отдельный поток, прослеживаемость и контроль сроков выполнения	
		Альтернативная система идентификации (при отсутствии системы штрих-кодирования)		
		Система идентификации проб пациентов, обследующихся анонимно		
		Система идентификации и прослеживаемости проб для исследований, выполняемых в режиме «СИТО» или «приоритетных проб»		

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
		Документальное обеспечение системы идентификации	3.1.7		Наличие документально оформленных алгоритмов по вопросам идентификации и определение персональной ответственности за идентификацию
			3.1.8		Порядок ознакомления сотрудников с алгоритмом идентификации
3.2	Идентификация и прослеживаемость на внелабораторном пре-аналитическом этапе	Идентификация пациента	3.2.1		Проверка персональных данных пациента и направлений до взятия биологического материала (на примере не менее 5 пациентов)
			3.2.2		Маркировка пробы в момент взятия биологического материала, сопоставление с направлением (на примере не менее 5 пациентов)
		3.2.3		Маркировка проб биологического материала, полученного методом самостоятельного взятия, сопоставление с направлением (на примере не менее 5 пациентов)	
		3.2.4		Знание и единое соблюдение установленного алгоритма идентификации (действия не менее 2-х сотрудников, не менее 5 пациентов)	
3.3	Идентификация и прослеживаемость на лабораторном пре-аналитическом этапе	Прослеживаемость пробы до направления	3.3.1		Идентификация заказанных исследований при приеме и регистрации пробы в лаборатории
			3.3.2		Маркировка вторичной пробы при аликвотировании для прослеживаемости до первичной пробы
3.4	Идентификация и прослеживаемость на аналитическом этапе	Прослеживаемость до первичной пробы и направления при оформлении лабораторного задания	3.4.1		Алгоритм заведения назначений в ЛИС/программное обеспечение приборов

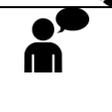
№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
		Прослеживаемость до первичной пробы при использовании ручных методик	3.4.2		Прослеживаемость до первичной пробы и назначения при выполнении ручных методик (ИФА, микроскопия, цитология, ПЦР и т.д.)
3.5	Идентификация и прослеживаемость на лабораторном пост-аналитическом этапе	Автоматизированная идентификация проб и назначений при выполнении исследований и выгрузке результатов	3.5.1		Система контроля за идентификацией биоматериала при использовании анализаторов со встроенными сканерами штрих-кодов при выполнении исследований и передаче результатов исследований в ЛИС (не менее 3-х анализаторов)
		Прослеживаемость до пациента при регистрации результатов ручных методик	3.5.2		Система контроля за идентификацией при переносе результатов с первичных протоколов и приборов без интеграции с ЛИС (не менее 3-х методик)
		Идентификация при архивировании проб биологического материала	3.5.3		Система архивирования проб биологического материала: среднее время поиска пробы в архиве (не менее 5 проб за разные даты)
3.6	Идентификация и прослеживаемость на внелабораторном пост-аналитическом этапе	Идентификация пациента при выдаче лабораторного отчета	3.6.1		Проверка персональных данных пациента при выдаче результатов исследований (не менее 5 пациентов)

## 4. Производственная среда и безопасность

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
4.1	Документальное обеспечение процесса управления производственной средой и безопасностью	Документально оформленная ответственность, процессы обеспечения необходимых условий производственной среды и безопасности, алгоритмы действий при внештатных ситуациях	4.1.1	 <p>Приказ Главного врача/заведующего лабораторией по обеспечению менеджмента в области:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• санитарно-противоэпидемического режима,</li> <li>• противопожарной безопасности,</li> <li>• охраны труда и технике безопасности,</li> <li>• ГО и ЧС.</li> </ul>	
			4.1.2		Утвержденная программа производственного контроля
			4.1.3		Инструкции по охране труда
			4.1.4		Инструкции по пожарной безопасности
			4.1.5		СОПы или аналогичные документы по управлению инфраструктурой
			4.1.6		Алгоритмы действий при возникновении внештатных ситуаций
			4.1.7		Приказ Главного врача/заведующего лабораторией о порядке доступа в лабораторные помещения
4.2	Лабораторные и вспомогательные помещения	Соответствие лабораторных помещений заявленным видам деятельности	4.2.1	 <p>Наличие всех необходимых помещений, требуемых для осуществления заявленных видов деятельности</p>	
			4.2.2		Соответствие размеров помещений нормативным требованиям
			4.2.3		Разделение потоков проб при приеме биологического материала
			4.2.4		Зонирование лаборатории: рациональное размещение лабораторных зон и отделений относительно друг друга
			4.2.5		Эргономика лабораторных помещений: расстановка мебели и оборудования
			4.2.6		Расположение и планировка зон отдыха сотрудников и вспомогательных помещений
			4.2.7		Состояние лабораторных и вспомогательных помещений: состояние полового покрытия, стен, потолков, отсутствие порогов, проводов и других препятствий при передвижении персонала
			4.2.8		Система связи внутри лаборатории и с другими подразделениями медицинской организации: достаточность, исправность (телефонная связь, интернет, внутренние локальные сети и т.д.)
			4.2.9		Исправность системы контроля доступа в лабораторные помещения

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
4.3	Показатели микроклимата	Соответствие измеряемых показателей окружающей среды нормативным требованиям и требованиям производителя оборудования для обеспечения его корректной работы	4.3.1		Документально определенные допустимые диапазоны параметров микроклимата: соответствие нормативным требованиям и рекомендациям производителей оборудования
			4.3.2	 	Наличие измерительных приборов для мониторинга показателей микроклимата (температура, влажность и др.), достаточность и размещение (картирование). Использование приборов, являющихся средствами измерения, соответствие используемых средств технологическому процессу, поверка и обслуживание.
			4.3.3		Измерение показателей микроклимата: кратность, достаточность, ведение записей (записи за последние 3 месяца).
			4.3.4	 	Действия, в случае выхода показателей за пределы установленных значений: анализ записей, опрос не менее 3 сотрудников разных категорий (средний, старший, младший медицинский персонал)
4.4	Инженерные системы	Работоспособность, исправность и безопасность инженерных систем	4.4.1		Электросети, включая исправность розеток, настенных выключателей, отсутствие незакрепленных, неизолированных проводов и проводов в зонах водоотведения
			4.4.2		Резервное электроснабжение, устройства бесперебойного питания для основного оборудования
			4.4.3		Система водоснабжения и канализации: наличие горячего и холодного водоснабжения и водоотведения 24/7/365
			4.4.4	 	Система водоподготовки: соответствие воды требуемым параметрам, производительность, техническое обслуживание и контроль качества воды. Ведение записей (данные за последние 3 месяца). Действия в случае несоответствия воды требуемым параметрам
			4.4.5	 	Система вентиляции: соответствие требованиям к помещениям в зависимости от выполняемых видов деятельности, техническое обслуживание и контроль обсемененности. Ведение записей.
			4.4.6		Система освещения: использование ламп с закрытыми плафонами, исправность, целостность. Достаточность освещения, альтернативные источники света (индивидуальное освещение) для отдельных методик

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
			4.4.7		Система аварийного освещения: наличие и исправность
4.5	Биологическая безопасность	Обеспечение безопасности при работе с биологическим материалом: достаточность и реализация программы производственного контроля	4.5.1		Текущие и генеральные уборки помещений: утвержденный план и его исполнение (оценка записей за 3 месяца)
			4.5.2		Дезинфицирующие средства: расчет потребностей, инструкции по приготовлению и использованию, достаточность, кратность смены. Соответствие используемых дезинфицирующих средств технологическому процессу (время экспозиции, кратность обработки) Опрос сотрудников, ответственных за приготовление и использование дезинфицирующих средств
			4.5.3		Результаты микробиологического контроля: регистрация и действия в случае неудовлетворительных результатов (оценка записей за 1 год) Опрос сотрудников, ответственных за санитарно-противоэпидемический режим
			4.5.4		Бактерицидные облучатели: соответствие типа оборудования (открытый/закрытый) технологическому процессу и режиму работы лаборатории. Периодичность замены ламп, контроль отработанных часов, ведение записей
			4.5.5		Система обращения с медицинскими отходами: отдельный сбор, временное хранение, обеззараживание и удаление отходов, ведение записей Опрос не менее 3 сотрудников
			4.5.6		Оборудованные места для мытья рук (достаточность и расположение): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отдельная раковина</li> <li>• Кран с локтевым/бесконтактным смесителем</li> <li>• Горячая вода</li> <li>• Схема мытья рук</li> <li>• Жидкое мыло</li> <li>• Антисептик</li> <li>• Одноразовые полотенца</li> </ul>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
					Ведро с крышкой с ножным механизмом открывания
			4.5.7		Соблюдение алгоритма обработки рук (не менее 3 сотрудников разной категории)
4.6	Меры по минимизации рисков в области производственной безопасности	Использование средств индивидуальной защиты	4.6.1		Средства индивидуальной защиты: наличие и достаточность средств в зависимости от выполняемых работ, периодичность замены средств индивидуальной защиты многоразового использования
		Организационные, технические и административные меры	4.6.2		Системы пожарной сигнализации и автоматического пожаротушения: исправность, обслуживание
			4.6.3		Система голосового оповещения о возникновении нештатной ситуации
			4.6.4		Алгоритмы действий в случае чрезвычайных ситуаций, в том числе порядок оповещения ответственных лиц, взаимодействия с органами внутренних дел, МЧС, пожарной охраной т.д. Знание и соблюдение алгоритма сотрудниками (опрос не менее 5 сотрудников всех категорий)
		Регистрация инцидентов и несчастных случаев	4.6.5		Журнал регистрации аварийных ситуаций: наличие и ведение

## 5. Управление информацией и информационная безопасность

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей		
5.1	Организация системы управления информацией	Лабораторная информационная система	5.1.1		Лабораторная информационная система (ЛИС) является зарегистрированным медицинским изделием и имеет регистрационное удостоверение	
			5.1.2		ЛИС имеет действующую лицензию поставщика	
			5.1.3		ЛИС верифицирована для применения в лаборатории: планы и отчетные записи по верификации надежности, доступности и отказоустойчивости	
			5.1.4		ЛИС поддерживается в работоспособном состоянии: наличие в штате IT-специалистов необходимой квалификации либо договора на обслуживание с внешней организацией	
			5.1.5		Документальное описание архитектуры ЛИС и других поддерживаемых IT-систем	
			Альтернативная система управления информацией (при отсутствии ЛИС)	5.1.6		Документально описание процесса управления лабораторной информацией: ресурсы, используемые для сбора, обработки, регистрации, хранения или выдачи результатов лабораторных исследований
			Наличие приказов, распоряжений, положений и иных документов по вопросам информационной безопасности	5.1.7		Перечень сведений конфиденциального характера
		5.1.8			Положение о защите персональных данных, утвержденное приказом Главного врача/заведующего лабораторией	
		5.1.9		 	Порядок ознакомления сотрудников с документами в области информационной безопасности  Знание сотрудниками требования по обеспечению информационной безопасности (не менее 5 сотрудников различных отделений)	
5.2	Интеграция с внешними системами	Взаимный или односторонний обмен данными с другими лабораторными	5.2.1	 	Интеграция с внешними системами разработана, согласована, верифицирована и документирована.  Функционирование интерфейса между лабораторной информационной	

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
		информационными системами, медицинскими информационными системами, а также системами для прямого получения информации (например, компьютерные системы, факсы, электронная почта, интернет-сайт, персональные устройства)			<p>системой и другими системами обеспечивает целостность данных и информации: результаты исследований, сочетающиеся с ними информация и комментарии точно воспроизведены внешними информационными системами</p> <p>Информация передается по защищенным каналам связи. Владельцы информационных систем несут обоюдную ответственность за сохранность передаваемой информации.</p>
5.3	Доступность информации и порядок предоставления доступа	Получение требуемой информации или информационной услуги уполномоченными пользователями в нужное время	5.3.1		Определен и документально оформлен список сотрудников, имеющих доступ к персональным данным и иным сведениям конфиденциального характера.
			5.3.2		<p>Определен и документально оформлен уровень доступа сотрудников к информации, в частности документально определено право на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• просмотр данных о пациенте;</li> <li>• ввод данных о пациенте и результатах исследования;</li> <li>• внесение изменений в данные о пациенте и результатах исследования;</li> <li>• разрешение передачи данных, в том числе результатов исследований, во внешние системы.</li> <li>•</li> </ul>
			5.3.3		Доступ к информации персонализирован: вход в информационные системы и сетевые папки осуществляется по индивидуальному логину и паролю (не менее 5 сотрудников и рабочих мест)
			5.3.4		Уполномоченные сотрудники имеют доступ ко всей информации, необходимой для осуществления трудовых функций в то время, когда им эта информация нужна

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
			5.3.5		Резервное копирование и back-up: соответствие периодичности создания архивной копии технологическому процессу, порядок, реализация
					Документально определен и программно обеспечен доступ к архивной информации: с пользователями согласован способ, порядок и сроки получения архивной информации
5.4	Надежность информации и порядок ее обеспечения	Целостность информации при внесении изменений	5.4.1		Модификации системы согласованы с производителем и верифицированы (при наличии модификаций)
			5.4.2	 	Любые изменения в системе (например, ввод новых или изменение действующих услуг) верифицируются перед внедрением обновления, результаты верификации документируются Обеспечено сохранение всех необходимых настроек системы при внедрении обновлений. (не менее 3 последних обновлений)
5.5	Отказоустойчивость информационных систем	Обеспечение работоспособности информационной системы при отказах отдельных компонентов	5.5.1		Перечень IT-сервисов и определение SLA (соглашение об уровне предоставления сервиса): определены функции, выполняемые с использованием того или иного информационного сервиса, требования по времени непрерывной работы, время реагирования на отказ, максимальное время отказа, а также мероприятий в случае отказа
			5.5.2		Система мониторинга за отказоустойчивостью
			5.5.3	 	Алгоритм действий в случае отказа IT-сервисов (например, в случае отказа системы электронного оформления направлений - оформление назначений на бумажных бланках) Порядок ознакомления сотрудников, знание сотрудниками порядка действий в случае отказов систем (опрос не менее 3 сотрудников по 5 различным IT-сервисам) Адекватность времени реагирования на отказы (не менее 5 отказов)
5.6	Системы информационной безопасности	Организационные, контрольные и надзорные мероприятия для	5.6.1	 	Документальное оформление согласий на обработку персональных данных пациентов и сотрудников

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
		обеспечения конфиденциальности информации	5.6.2		<p>Система аудита системы информационной безопасности: планирование, реализация и ведение записей</p> <p>Планы по устранению несоответствий</p>

## 6. Управление преаналитическими процедурами

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
6.1	Организация внелабораторного преаналитического этапа	Оформление направлений на исследование	6.1.1	 <p>Медицинская информационная система: интерфейс и настройки (выбор исследований, ввод клинических данных, ограничения по заказу и т.д.)</p> <p>Альтернативная система назначений (при отсутствии медицинской информационной системы): бумажные направляющие бланки, модуль удаленной регистрации и т.д.</p> <p>Не менее 15 направлений на исследования, выполняемые в различных лабораторных отделениях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- возможность выбора всех необходимых услуг;</li> <li>- корректность заполнения персональных данных пациента;</li> <li>- достаточность клинических данных о пациенте для проведения запрашиваемого исследования;</li> <li>- запрашиваемые исследования, включая оценку клинической обоснованности назначений и однозначную идентификацию услуг (например, «общий билирубин» (не билирубин), «антитела класса IgG» (не антитела) и т.д.);</li> <li>- тип пробы или указание локуса, откуда был взят материал, и способа взятия (при необходимости);</li> <li>- данные о лице, запрашивающем исследование</li> </ul>
			6.1.2	 <p>Система коммуникации лаборатории и клиницистов: знание врачами возможностей и ограничений в работе лаборатории, принятых алгоритмов назначения лабораторных исследований:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перечень лабораторных исследований, доступных к заказу;</li> <li>- сроки выполнения исследований;</li> <li>- ограничения в приеме биологического материала;</li> <li>- правила подготовки пациента к исследованиям;</li> <li>- клинически обоснованная периодичность заказа услуг;</li> <li>- совместное назначение исследований и т.д.</li> </ul> <p>Не менее 5 врачей различных специализаций, не менее 3</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				клинических симптомов, требующих дифференциальной диагностики.
	Аудит системы назначений		6.1.3	 Наличие внутреннего нормативного акта: Лабораторный модуль обеспечения «Стандартов» и «Порядков оказания медицинской помощи» по профилю лицензированных видов медицинской помощи, оказываемых в МО (в дальнейшем и «клинических рекомендаций»)
			6.1.4.	 Наличие внутреннего нормативного акта: «Политика в области качества» в соответствии с приказом Минздрава России от 21.12.1993 № 295 (аккредитация КДЛ).
	Организация взятия проб биологического материала		6.1.5	 Режим работы процедурных кабинетов, соответствие потребностям медицинской организации
			6.1.6	 Оснащение процедурного кабинета: соответствие нормативным требованиям, эргономичность, качество расходных материалов
			6.1.7	 Достаточность и нагрузка на медицинских сестер  Среднее время обслуживания одного пациента (разные смены медицинских сестер)
			6.1.8	 Алгоритм взятия проб биологического материала, включая методику взятия венозной и капиллярной крови  Наблюдение не менее 5 пациентов, опрос медицинских сестер
			6.1.9	 Наличие документально оформленных алгоритмов взятия проб биологического материала: корректность, достаточность, практическая реализация – соответствие документированных требований фактической работе медицинского персонала
			6.1.10	 Фиксация времени взятия биологического материала
			6.1.11	 Организация взятия материала у постели пациента: алгоритм, расходные материалы, квалификация медицинских сестер (оценить не менее 5 процедур взятия)

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
			6.1.12	 Обращение с пробами до передачи в лабораторию (все виды биологического материала)
			6.1.13	 Транспортировка и передача проб в лабораторию (все виды биологического материала)
6.2	Организация лабораторного преаналитического этапа	Получение, регистрация, работа с пробой в лаборатории	6.2.1	 Регистрация поступающего биологического материала
			6.2.2	   Критерии приема и отказа в приеме первичных проб: алгоритм, методы оценки, распределение ответственности за прием решений, ведение записей (не менее 3 сотрудников на каждом этапе работы с пробой, где она может быть отбракована, записи об отбраковке проб) Система оповещения лиц, запрашивающих исследование о необходимости повторного взятия материала (опрос клиницистов, заказавших исследование по отбракованным пробам)
			6.2.3	 Маршрутизация и распределение по лабораторным отделениям/сторонние лаборатории в соответствии с назначениями
			6.2.4	 Маршрутизация «срочных» проб для проведения исследований в режиме СИТО
			6.2.4	 Первичная пробоподготовка. Соответствие документированной методике (не менее 5 видов биологического материала, требующего разной пробоподготовки)

## 7. Управление аналитическими процедурами

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
7.1	Выбор методик проведения исследования	Обеспечение соответствия выполняемых исследований технологическим возможностям лаборатории и потребностям клиницистов	7.1.1		Документированная процедура ввода новых и изменения действующих лабораторных услуг: критерии выбора и ответственность
			7.1.2		Записи по выбору последних 5 введенных/измененных методик: - аппликационные характеристики методики (тип и объем биологического материала, время оборота теста, преаналитические требования, требования к оборудованию и помещениям, тип методики – качественный/количественный и т.д.); - рабочие характеристики методики (аналитическая надежность – точность, чувствительность, специфичность; возможные интерференции)
7.2	Верификация методик проведения исследований	Подтверждение возможности соответствия заявленным производителем рабочим характеристикам в условиях конкретной лаборатории	7.2.1		Дизайн верификации. Соответствие нормативным требованиям и достаточность для подтверждения соответствия: количество повторов, внутрисерийная воспроизводимость, критерии приемлемости результатов (не менее 5 методик)
7.3	Выполнение исследований	Алгоритм выполнения исследований: минимизация влияния человеческого фактора на результаты	7.3.1		Документальное оформление методик проведения исследования (стандартные операционные процедуры – СОП), включающие, как минимум, следующее: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Цель исследования;</li> <li>• Принцип методики;</li> <li>• Функциональные характеристики;</li> <li>• Тип БМ;</li> <li>• Подготовку пациента;</li> <li>• Тип контейнера и добавок;</li> <li>• Оборудование и реагенты;</li> <li>• Требования к персоналу;</li> <li>• Процедуры калибровки;</li> <li>• Этапы проведения исследования;</li> </ul>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Процедуры контроля качества;</li> <li>• Интерференции;</li> <li>• Порядок расчета/учета результатов;</li> <li>• Референтный интервал;</li> <li>• Критические/тревожные значения;</li> <li>• Ссылки</li> </ul> <p>Соответствие рекомендациям производителей и нормативным требованиям</p>
			7.3.2	 <p>Порядок ознакомления сотрудников с документами, доступность документов для сотрудников (электронные/бумажные копии на рабочих местах пользователей).</p>
			7.3.3	 <p>Соответствие фактического порядка выполнения исследований требованиям стандартной операционной процедуры</p> <p>Не менее 5 методик (автоматизированных и ручных)</p>
			7.3.4	 <p>Прослеживаемость при выполнении исследований: идентификация сотрудников, оборудования, реагентов и т.д., используемых в процессе проведения каждого конкретного исследования. Сохранение истории работы с пробой биологического материала.</p> <p>(не менее 5 результатов исследований ручных и автоматизированных методик)</p>
			7.3.5	 <p>Документально оформленные правила назначения повторов исследований, в том числе с использованием альтернативных методик: соответствие нормативным требованиям и обоснованность</p> <p>Соответствие документированных процедур фактическому порядку работы</p>
7.4	Внутрилабораторный контроль качества	Внутрилабораторный контроль качества количественных методов	7.4.1	 <p>Документ, регламентирующий организацию и проведение внутрилабораторного контроля качества: соответствие требованиям нормативных документов и технологическому процессу лаборатории</p>
			7.4.2	 <p>Выбор контрольных материалов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• производитель (оборудования и реагентов/независимый производитель);</li> <li>• матрица контрольных материалов (синтетическое вещество, материал животного происхождения, материал человеческого происхождения),</li> <li>• уровни (норма/патология);</li> <li>• значения патологии (приближенность к значениям, получаемым в</li> </ul>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				<p>лаборатории – уровень принятия клинического решения)  Самостоятельное приготовление и использование контрольных материалов (при отсутствии промышленных аналогов)  (не менее 10 контрольных материалов для разных методик)</p>
			7.4.3	<p> Средняя продолжительность контроля качества с использованием контрольного материала одного лота</p> <p>(не менее 10 контрольных материалов для разных методик)</p>
			7.4.4	<p> Наличие "периода перекрывания" при смене лота контрольного материала: продолжительность (количество проведенных измерений)</p> <p>(Не менее 3 смен лота)</p>
			7.4.5	<p> Программное обеспечение, используемое при проведении и оценке результатов контроля качества: интерфейс, период сохранения архивных данных и т.д.</p>
			7.4.6	<p>     Принцип работы с контрольными картами: расчет среднего значения, допустимых стандартных отклонений.  Алгоритмы оценки долгосрочной статистики по внутрिलाбораторному контролю качества.  Основания для пересмотра контрольной карты (смена среднего значения и SD)  (Не менее 5 методик, выполняемых на разном аналитическом оборудовании, опрос специалиста по контролю качества или специалиста, выполняющего его функции)</p>
			7.4.7	<p>   Обращение с контрольными материалами: хранение, приготовление, сроки годности и стабильности, подготовка к использованию (размораживание, разведение и т.д.).  Соответствие рекомендациям производителя (не менее 5 контрольных материалов для разных методик)</p>
			7.4.8	<p> Продолжительность аналитической серии между контрольными постановками: соответствие между количеством исследований, клинической значимостью теста, технологическим процессом и рабочими характеристиками методики (не менее 5 методик)</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
			7.4.9	 <p>Применяемые контрольные правила: единые контрольные правила для всех анализов/индивидуальные контрольные правила в зависимости от рабочих характеристик методики  Критерии выбраковки/одобрения аналитической серии: принцип разумности для исключения ложных выбраковок и недопущения одобрения неудовлетворительных результатов. Принятые опорные значения, формирующие допустимые диапазоны при принятии решения об одобрении/выбраковке аналитической серии (источник - паспорт КМ промышленного производства / данные по референсным измерениям / данные собственной статистики/state-of the-art для данного анализа)  (Не менее 3 сотрудников каждой категории – медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, врач КЛД, специалист по контролю качества или иное лицо, выполняющее его функции)</p>
			7.4.10	 <p>Алгоритм поиска и устранения ошибок в случае неудовлетворительных результатов внутрилабораторного контроля качества  (Не менее 3 сотрудников каждой категории – медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, врач КЛД, специалист по контролю качества или иное лицо, выполняющее его функции)</p>
			7.4.11	 <p>Прослеживаемость контрольных процедур: ведение записей обо всех событиях, которые могут повлиять на результаты внутрилабораторного контроля: смена лотов реагентов и контрольных материалов, калибровка, поверка, временное приостановление и возобновление работы оборудования, плановое и внеплановое техническое обслуживание и т.д.  (не менее 10 подобных событий для 3 методик)</p>
			7.4.12	 <p>Сохранение истории всех проведенных контрольных измерений, в том числе, которые были отбракованы с указанием причины отбраковки  Записи о предпринятых мероприятиях по результатам отбраковки  (сведения о контрольных измерениях за последние 3 месяца для не менее, чем 5 методик)</p>
			7.4.13	 <p>Алгоритм действий в отношении результатов исследований проб пациентов, проведенных с момента получения удовлетворительных результатов контроля качества до выбраковки результата</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				 <p>(Не менее 3 сотрудников каждой категории – медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, врач КЛД, специалист по контролю качества или иное лицо, выполняющее его функции) (сведения о контрольных измерениях за последние 3 месяца для не менее, чем 5 методик)</p>
		Внутрилабораторный контроль качества ручных и качественных методик	7.4.14	  <p>Достаточность для обеспечения воспроизводимости и правильности (перекрестная проверка результатов специалистами из других смен, просмотр уже просмотренных препаратов и т.д.) (не менее 10 методик, не менее 3 сотрудников каждой категории – медицинский лабораторный техник/фельдшер-лаборант, врач КЛД, специалист по контролю качества или иное лицо, выполняющее его функции)</p>
7.5	Внешняя оценка качества	Независимая оценка работы лаборатории с привлечением внешнего учреждения или организации	7.5.1	 <p>Перечень программ внешней системы оценки или межлабораторных сравнительных испытаний, в которых принимает участие лаборатория: достаточность и обоснованность</p>
			7.5.2	  <p>Алгоритм действий в случае получения неудовлетворительных результатов внешней оценки качества (опрос специалиста по контролю качества или специалиста, выполняющего его функции)</p>
			7.5.3	 <p>Образцы ВОК, актуальность уровней концентраций аналитов: соответствие стоящим перед КДЛ задачам (клинически значимые концентрации, области cut-off, области принятия клинических решений)</p>
			7.5.4	 <p>Количество образцов в цикле, частота их постановки</p>
			7.5.5	 <p>Обращение с контрольными материалами и проведение исследования: оценка всех этапов, включая пре- и постаналитический). Исследование контрольной пробы как пробы пациента</p>
			7.5.6	 <p>Результаты внешней оценки качества. Корректирующие действия при получении неудовлетворительных результатов (не менее 3 случаев)</p>
			7.5.7	 <p>Корректирующие и предупреждающие действия, предпринятые по результатам долгосрочной оценки данных внешней оценки качества (замена оборудования, выбор альтернативной методики, обучение сотрудников и т.д.)</p>
			7.5.8	 <p>Альтернативные способы прохождения процедур внешней оценки при отсутствии подходящих программ</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей	
7.6	Контроль качества исследований, выполняемых с привлечением субподрядных лабораторий	Мониторинг качества выполнения и обеспечение соответствия компетентности вспомогательных лабораторий и консультантов, необходимой для выполнения запрашиваемых исследований	7.6.1		Выбор субподрядной(ых) лаборатории(ий): критерии, записи по оценке Реестр субподрядных лабораторий (данные по всем субподрядным лабораториям)
			7.6.2		Выдача лабораторного отчета по результатам исследований, выполненных в субподрядных лабораториях: обеспечение целостности данных при переносе результатов на бланк (без изменений, способных оказать влияние на клиническую интерпретацию)  (не менее 10 бланков по каждой субподрядной лаборатории: выпущенных лабораторией-субподрядчиком и выданных лабораторией-заказчиком)
			7.6.3		Ежедневный контроль результатов: проверка корректности указания данных пациента, соответствия запрашиваемых и фактически выполненных исследований, основание для комментариев, единицы измерения и т.д. Валидация результатов и разрешение на выпуск лабораторного отчета.
			7.6.4		Плановый контроль качества выполнения исследований субподрядными лабораториями: план и его реализация – достаточность для обеспечения качества выдаваемых результатов (запрос результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества, проводимых лабораторией-субподрядчиком, лабораторный аудит – отправка контрольных проб и проб с известным значением, выездной аудит, анализ бланков результатов и т.д.) Записи контроля по всем субподрядным лабораториям, привлекаемым к оказанию услуг
			7.6.5		Архив результатов исследований, выполненных лабораториями-субподрядчиками: сроки хранения и организация доступа

## 8. Управление постаналитическими процедурами

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
8.1	Время оборота теста	Контроль сроков выполнения исследований	8.1.1	 Сроки выполнения исследований: соответствие клинической значимости теста, технологическому процессу, а также потребностям клиницистов (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)
			8.1.2	 Контроль соблюдения сроков выполнения исследований
			8.1.3	 Информирование лиц, запрашивающих исследования, о задержке результатов (не менее 5 случаев задержки)
8.2	Валидация результатов	Одобрение результатов исследований до выпуска лабораторного отчета	8.2.1	 Система автоматической валидации результатов в ЛИС: настройки и реализация (не менее 10 видов исследований, для которых настроена автоматическая валидация)
			8.2.2	 Алгоритм валидации результатов врачом: сопоставление с результатами внутрилабораторного контроля качества, доступной клинической информацией и результатами других заказанных для данного пациента, а также предыдущих исследований (при наличии) (не менее 10 видов исследований, для которых проводится валидация врачом)
8.3	Лабораторный отчет	Бланки результатов исследования: точность, понятность, недвусмысленность, соответствие инструкциям методики исследования	8.3.1	 <p>Элементы лабораторного отчета:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• идентификационные и клинические данные пациента;</li> <li>• тип первичной пробы;</li> <li>• дата (и время, если необходимо) взятия или сбора пробы;</li> <li>• уникальный номер (или идентификатор) лица, заказавшего проведение исследований;</li> <li>• наименование заказанного(ых) исследования(ий);</li> <li>• дата и время получения пробы в лабораторию;</li> <li>• результаты исследований;</li> <li>• референтный интервал для конкретного пациента, в зависимости от демографических и клинических данных;</li> <li>• интерпретация результатов, рекомендации по повтору исследований/дополнительным назначениям (если это</li> </ul>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
				<p>необходимо)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• прочие комментарии (например, адекватность пробы);</li> <li>• наименования и адреса лабораторий, выполнявших процедуры, включая референтные и субподрядные лаборатории;</li> <li>• все требуемые подписи (допустимо в электронном виде)</li> </ul> <p>Оценить не менее 10 бланков результатов различных методик в каждом лабораторном отделении</p>
8.4	Выдача результатов исследований		8.4.1	 <p>Алгоритм сообщения результатов в устной форме</p>
			8.4.2	 <p>Алгоритм уведомления лиц, запрашивающих исследование, о результатах, которые попадают в «тревожный» интервал, жизнеугрожающих результатах</p>
			8.4.3	 <p>Автоматическая передача результатов (в МИС, на электронную почту и т.д.): алгоритм и время с момента валидации до отправки</p>
			8.4.4	 <p>Консультирование лиц, запрашивающих исследование, по результатам (не менее 5 врачей из разных отделений, заказывающих исследования)</p>
8.5	Пересмотр лабораторных отчетов	Отзыв некорректных результатов исследования	8.5.1	 <p>Алгоритм отзыва результатов исследований, уведомление лиц, запрашивающих исследование, ведение записей (не менее 5 отозванных результатов)</p>
			8.5.2	 <p>Архивация всех полученных результатов, в том числе невалидных (не менее 5 отозванных результатов)</p>
8.6	Архивное хранение и утилизация проб биологического материала	Идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического	8.6.1	  <p>Документальное определение сроков хранения каждого вида биологического материала, стабильности каждого исследуемого анализа. Соответствие законодательным требованиям для отдельных видов исследований (цитология, гистология и т.д.) и запросам врачей. Порядок ознакомления лиц, запрашивающих исследования со сроками возможного оформления дополнительных назначений.</p>

№	Группы показателей	Детализация	№	Показатели и порядок их оценки показателей
		материала.	8.6.2	 <p>Документальное определение условий хранения каждого вида биологического материала и обеспечение соблюдения условий (для каждого вида биологического материала и всех температурных режимов хранения)</p>
			8.6.3	 <p>Утилизация проб биологического материала: соответствие нормативным требованиям и ведение записей.</p>