

**НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ
МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ
Вимоги до якості та компетентності
(EN ISO 15189:2012, IDT)
ДСТУ EN ISO 15189:2015
Відповідає офіційному тексту
Київ**

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Громадська організація «Всеукраїнська Асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини» спільно з Технічним комітетом стандартизації «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro» (ТК 166) та Державним українським об'єднанням «Політехмед»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: А. Івков; Г. Луньова, д-р мед. наук; Д. Підтуркін; В. Проценко, канд. мед. наук (науковий керівник); О. Хейломський; Т. Хейломська; Д. Шахнін, канд. хім. наук

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ З питань придбання офіційного видання звертайтеся до національного органу стандартизації

(ДП «УкрНДНЦ») від 22 червня 2015 р. № 61 з 2016-01-01. До національного стандарту прийнято поправку, опубліковану в Інформаційному покажчику «Стандарти» № 11-2015

3 Національний стандарт відповідає EN ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, IDT) (Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності) і внесений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN ISO 15189:2014

ЗМІСТ

Національний вступ

Вступ до EN ISO 15189:2012

1 Сфера застосування

2 Нормативні посилання

3 Терміни та визначення понять

4 Вимоги до менеджменту

4.1 Організація і відповідальність менеджменту

4.2 Система менеджменту якості (управління якістю)

4.3 Керування документацією

4.4 Договори про надання послуг

4.5 Дослідження, що проводять залучені лабораторії

4.6 Зовнішні послуги і постачання

4.7 Консультаційні послуги

4.8 Скарги

4.9 Виявлення і контроль невідповідностей

4.10 Коригувальні дії

4.11 Запобіжні заходи

4.12 Постійне поліпшення

4.13 Керування записами

4.14 Оцінювання та аудит

4.15 Аналіз керівництвом

5 Технічні вимоги

5.1 Персонал

5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища

5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали

5.4 Переданалітичні процеси

5.5 Процеси дослідження (аналітичний етап)

5.6 Забезпечення якості результатів дослідження

5.7 Постаналітичні процеси

5.8 Повідомлення результатів

5.9 Надання результатів

5.10 Керування інформацією лабораторії

Додаток А Порівняння з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005

Додаток В Порівняння ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012

Бібліографія

Додаток НА Перелік національних стандартів, згармонізованих з міжнародними нормативними документами, на які є посилання в цьому стандарті

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є повний письмовий переклад EN ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, IDT) (Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 166 Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики in vitro.

Цей стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Цей стандарт не скасовує і не замінює будь-які національні стандарти.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— до розділу 2 «Нормативні посилання», до 5.6.3.1 та до «Бібліографії» долучено «Національні пояснення», які виділено рамкою;

— «Національні примітки» по тексту виділені рамкою;

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— слова «процедура досліджень» замінено на «методика виконання досліджень»;

— слова «процедура калібрування» замінено на «методика калібрування».

Міжнародні документи, на які є посилання в цьому стандарті і які не впроваджено в Україні як національні нормативні документи, крім ISO 9000, ISO 9001, ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17025, в Україні не чинні.

Міжнародні стандарти ISO 9000, ISO 9001, ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17025, на які є посилання в цьому стандарті, впроваджені в Україні як національні стандарти, наведено в додатку НА.

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

ВСТУП до EN ISO 15189:2012

Цей стандарт, що ґрунтується на ISO/IEC 17025 та ISO 9001, установлює специфічні вимоги до компетентності та якості, що стосуються медичних лабораторій¹⁾. Допускають, що країна може мати свої власні конкретні правила або вимоги, застосовувані до визначеної частини або до усього професійного персоналу, до його діяльності та відповідальності у цій галузі.

Національна примітка

«Медичні лабораторії» (medical laboratories (clinical laboratories)), про які йдеться в цьому стандарті, відповідно до практики, прийнятої в Україні, називають «клініко-діагностичними лабораторіями».

Медичне лабораторне обслуговування є невід'ємним елементом системи охорони здоров'я і має відповідати потребам усіх пацієнтів і клінічного персоналу, відповідального за надання медичної допомоги. Такі послуги охоплюють заходи, пов'язані з поданням направлення на проведення досліджень, підготовкою пацієнтів для проведення досліджень, ідентифікацією пацієнтів і відбиранням зразків, транспортуванням, зберіганням, підготуванням та дослідженням клінічних зразків з наступною інтерпретацією, повідомленням результатів досліджень і консультуваннями щодо них і, крім того, з дотриманням вимог щодо безпеки та етики у практиці медичних лабораторій.

У всіх випадках, коли це дозволено національними, регіональними або місцевими правилами і вимогами, бажано, щоб медичні лабораторні послуги охоплювали обстеження хворих під час консультацій і щоб такі послуги активно використовували не тільки в діагностиці і лікуванні хворих, але й у профілактиці захворювань. Кожна лабораторія повинна також надавати своїм співробітникам відповідні можливості для освіти і наукових досліджень.

Незважаючи на те, що цей стандарт призначено для використання у всіх визнаних дисциплінах лабораторної медицини, фахівці інших служб і дисциплін, таких як клінічна фізіологія, медична візуалізація і медична фізика, також можуть використовувати і дотримуватися його. Крім того, органи, які оцінюють компетенцію медичних лабораторій, можуть використовувати цей стандарт як основу для своєї діяльності. Якщо лабораторія хоче акредитуватись, вона має обрати орган з акредитації, який діє відповідно до ISO/IEC 17011 і враховує специфічні вимоги медичних лабораторій.

¹⁾ Ці лабораторії також можна називати «клінічними лабораторіями» (еквівалентно англomовному терміну «clinical laboratories»).

Цей стандарт не призначено для використання у цілях сертифікації, однак виконання медичною лабораторією вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам щодо технічної компетентності, так і вимогам щодо системи менеджменту, які необхідні для того, щоб лабораторія постійно отримувала технічно достовірні результати. Викладені в розділі 4 вимоги до системи менеджменту враховують особливості діяльності медичної лабораторії, відповідають принципам ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» та узгоджені з відповідними вимогами цього стандарту (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué, видане в 2009 році).

Відповідність пунктів і підпунктів ISO 15189 з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005 представлено в додатку А цього стандарту. Екологічні проблеми, пов'язані з діяльністю медичних лабораторій, як правило, вирішуються в рамках цього стандарту зі спеціальними посиланнями в пунктах 5.2.2, 5.2.6, 5.3.5.4, 5.5.1.4 і 5.7.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ
МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ
Вимоги до якості та компетентності
МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ
Требования к качеству и компетентности
MEDICAL LABORATORIES
Requirements for quality and competence

Чинний від 2016-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій.

Цей стандарт може бути використаний медичними лабораторіями для розроблення власних систем менеджменту якості та оцінювання їхньої власної компетентності. Він також може бути використаний для підтвердження або визнання компетентності медичних лабораторій клієнтами лабораторій, регуляторними органами й органами з акредитації.

Примітка. Міжнародні, національні чи регіональні правила або вимоги можна також застосовувати до окремих питань, які належать до сфери застосування цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на наведені нижче нормативні документи. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання, разом з будь-якими змінами до нього.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary

ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи

ISO/IEC 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

ISO/IEC Guide 2 Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник

ISO/IEC Guide 99 Міжнародний словник з метрології. Основні і загальні поняття і терміни (VIM).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 та ISO/IEC Guide 99, а також зазначені нижче.

3.1 акредитація (accreditation)

Процедура, за якою уповноважений орган формально визнає компетентність організації для виконання конкретних завдань

3.2 попереджувальний інтервал (alert interval): критичний інтервал (critical interval)

Інтервал, потрапляння у який значень результатів ургентного або рутинного дослідження свідчить про наявність безпосереднього ризику ушкодження або смерті пацієнта.

Примітка 1. Інтервал може бути однобічний, у якому визначеною є лише межа.

Примітка 2. Лабораторія визначає відповідний перелік ургентних досліджень для її пацієнтів і користувачів

3.3 автоматизований відбір і повідомлення результатів (automated selection and reporting of results)

Процес, за яким результати дослідження пацієнта відправляють до лабораторної інформаційної системи та порівнюють з визначеними лабораторією критеріями прийнятності; якщо результати відповідають визначеним критеріям, їх автоматично вводять до форми повідомлення про результати дослідження пацієнта без додаткового втручання

3.4 біологічний референтний інтервал (biological reference interval): референтний інтервал (reference interval)

Визначений інтервал розподілу значень, отриманих для референтної біологічної популяції

Приклад

Центральний 95 %-вий біологічний референтний інтервал для значень концентрації іона натрію в сироватці для популяції очікувано здорових повнолітніх чоловіків і жінок складає від 135 ммоль/л до 145 ммоль/л.

Примітка 1. Прийнято визначати референтний інтервал як центральний 95 %-вий інтервал. У певних випадках можуть бути більш прийнятними інша ширина або асиметричне розташування референтного інтервалу.

Примітка 2. Референтний інтервал може залежати від типу первинних проб і використовуваної методики виконання досліджень.

Примітка 3. У деяких випадках важливою є тільки однобічна референтна межа. Наприклад, за верхньої межі x , до відповідного біологічного референтного інтервалу мають належати значення, які є меншими або дорівнюють x .

Примітка 4. Такі терміни, як «нормальний діапазон», «нормальні значення» і «клінічний діапазон» є неоднозначними і тому використовувати їх не рекомендовано

3.5 компетентність (competence)

Доведена здатність застосовувати знання і навички.

Примітка. Поняття компетентності в цьому стандарті визначають у широкому сенсі. Використання терміна може бути більш спеціальним в інших документах ISO.

[ISO 9000:2005, визначення 3.1.6]

3.6 задокументована процедура (documented procedure)

Установлений спосіб виконання діяльності чи процесу, який є задокументованим, впровадженим і підтримуваним.

Примітка 1. Вимоги до задокументованої процедури можуть бути визначені в одному або кількох документах.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.5

3.7 дослідження (examination)

Комплекс операцій, завданням яких є визначення величин або характеристик властивості.

Примітка 1. У деяких дисциплінах (наприклад у мікробіології) дослідження являє собою сукупну діяльність, що складається з кількох тестів, спостережень або вимірювань.

Примітка 2. Лабораторні дослідження, які визначають величину властивості, називаються кількісними дослідженнями; ті дослідження, які визначають ознаки властивості, називають якісними дослідженнями.

Примітка 3. Лабораторні дослідження часто також називають аналізами або тестами

3.8 міжлабораторне порівняння (interlaboratory comparison)

Організація, проведення та оцінювання вимірювань або досліджень однакових або аналогічних об'єктів двома або більшою кількістю лабораторій відповідно до попередньо визначених умов.

[ISO/IEC 17043:2010, визначення 3.4]

3.9 завідувач лабораторії (laboratory director)

Особа (особи), яка (які) є відповідальною (відповідальними) за лабораторію і має (мають) повноваження щодо керування її діяльністю.

Примітка 1. У цьому стандарті особа або особи, зазначені вище, разом називають «завідувач лабораторії».

Примітка 2. Стосовно рівня кваліфікації та підготовки такої особи (таких осіб) можуть бути застосовувані додаткові вимоги, визначені в національних, регіональних та місцевих нормативних документах

3.10 керівництво лабораторії (laboratory management)

Особа (особи), яка спрямовує і керує діяльністю лабораторії.

Примітка. Термін «керівництво лабораторії» є синонімом терміна «керівництво вищої ланки» згідно з ISO 9000:2005

3.11 медична лабораторія (medical laboratory, clinical laboratory)

Лабораторія, що проводить біологічні, мікробіологічні, імунологічні, хімічні, імуногематологічні, гематологічні, біофізичні, цитологічні, патоморфологічні, генетичні або інші дослідження матеріалів, одержаних з тіла людини для отримання інформації для діагностики, ведення, попередження і лікування хвороби або оцінювання стану здоров'я людини, а також яка може надавати консультативну допомогу щодо всіх аспектів лабораторних досліджень, охоплюючи інтерпретацію результатів і рекомендації щодо подальших необхідних обстежень.

Примітка. Ці дослідження також охоплюють процедури для визначення, вимірювання або іншого описування наявності або відсутності різноманітних речовин або мікроорганізмів

3.12 невідповідність (nonconformity)

Невиконання вимоги.

[ISO 9000:2005, визначення 3.6.2].

Примітка. До інших часто використовуваних термінів відносять: нещасний випадок, несприятлива подія, помилка, казус, інцидент і випадок

3.13 дослідження за місцем лікування, ДМЛ (point-of-care testing, POCT); **дослідження біля ліжка пацієнта** (near-patient testing)

Дослідження, яке проводять біля або близько до пацієнта, результати якого призводять до можливих змін у наданні допомоги пацієнту.

[ISO 22870:2006, визначення 3.1]

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- 2 ISO 1087-1 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- 3 ISO 3534-1 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- 4 ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- 5 ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 6 ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements
- 7 ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety
- 8 ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

- 9 ISO/IEC 17011 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 10 ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- 11 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 12 ISO/IEC 27001 Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements
- 13 ISO 27799 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002
- 14 ISO/TS 22367 Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement
- 15 ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
- 16 ISO/IEC 80000 (all parts) Quantities and units
- 17 CLSIAUTO08-A Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 18 CLSI AUTO10-A Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA.,2006
- 19 CLSI C03-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 20 CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA: 2006
- 21 CLSI C28-A3 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
- 22 CLSI C54-A Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
- 23 CLSI EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2005
- 24 CLSI EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI, Wayne PA., 2004
- 25 CLSI GP02-A5 Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 26 CLSI GP09-A Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 1998
- 27 CLSI GP16-A3 Urinalysis — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA.,2009
- 28 CLSI GP17-A2 Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline). CLSI: Wayne, PA.,2004
- 29 CLSI GP18-A2 Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 30 CLSI GP21-A3 Training and Competence Assessment — Third Edition; Approved Guideline, CLSLWayne, PA, 2009
- 31 CLSI GP22-A3 Continual Improvement — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2011
- 32 CLSI GP26-A4 A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2011
- 33 CLSI GP27-A2 Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007
- 34 CLSI GP29-A2 Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007
- 35 CLSI GP29-A Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available —Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007

- 36 CLSI GP31-A Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2009
- 37 CLSI GP32-A Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 38 CLSI GP33-A Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2010
- 39 CLSI GP35-P Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2009
- 40 CLSI GP37-A Quality Management System: Equipment; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2010
- 41 CLSI H03-A6 Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 42 CLSI H04-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 43 CLSI H18-A4 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- 44 CLSI H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 45 CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 46 CLSI I/LA33-P Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 47 CLSI M29-A3 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 48 CLSI X05-R Metrological Traceability and Its Implementation; A Report, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 49 College of American Pathologists, Quality management in clinical laboratories, CAP: Northfield, IL, 2005
- 50 College of American Pathologists, Quality management in anatomic pathology, CAP: Northfield, IL, 2005
- 51 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.
- 52 El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, S., Wells, D. and McKelvie, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series, 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- 53 EN 1614:2006 Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- 54 EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- 55 Guidelines for Approved Pathology Collection Centres, 2006, NPAAC
- 56 Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, S—vres
- 57 International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71: 375—394, 1994
- 58 International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents, Portland Press: London, 1992
- 59 International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations, Academic Press: San Diego, 1992
- 60 International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature, *Bulletin WHO*; 64: 767—770, 1984
- 61 International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology, Washington, D. C., 1989

62 International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger: Basel, 1991

63 International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995

64 International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62:1193—1208,1990

65 International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563—74, 1995

66 Jansen, R.T.P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zerah, S. and Allman, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35:121—132, 1997

67 Requirements for Pathology Laboratories (2007), National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)

68 Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC

69 Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC

70 Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC

71 Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC

72 Requirements for Information Communication (2007) NPAAC

73 Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC

74 Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC

75 SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>

76 Solberg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

1 ISO Guide 30 Терміни та визначення, використовувані у зв'язку з референтними (еталонними) матеріалами

2 ISO 1087-1 Термінологічна робота. Словник термінів. Частина 1. Теорія та використання

3 ISO 3534-1 Статистика. Словник термінів і символів. Частина 1. Загальні статистичні терміни та терміни теорії ймовірностей

4 ISO 5725-1 Точність (правильність і прецизійність) методів і результатів вимірювання. Частина 1. Загальні принципи і визначення

5 ISO 9000:2005 Системи менеджменту якості (управління якістю). Основні положення і словник

6 ISO 9001:2008 Системи менеджменту якості (управління якістю). Вимоги

7 ISO 15190 Медичні лабораторії. Вимоги до безпеки

8 ISO 15194 Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до сертифікованих референтних матеріалів і зміст супровідної документації

9 ISO/IEC 17011 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності

10 ISO/IEC 17043:2010 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня

- 11 ISO 19011 Рекомендації з аудиту систем менеджменту
- 12 ISO/IEC 27001 Інформаційні технології. Методи захисту. Керування системами захисту інформації. Вимоги
- 13 ISO 27799 Інформатика в охороні здоров'я. Керування захистом інформації щодо здоров'я за стандартом ISO/IEC 27002
- 14 ISO/TS 22367 Медичні лабораторії. Зменшення помилок за допомогою керування ризиками і постійного поліпшення
- 15 ISO 22870:2006 Дослідження за місцем лікування (POCT). Вимоги до якості й компетентності
- 16 ISO/IEC 80000 (усі частини) Величини та одиниці
- 17 CLSIAUTO08-A Менеджмент та валідація лабораторних інформаційних систем. Затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 18 CLSI AUTO 10-A Автоматична верифікація результатів випробувань, виконаних у клінічних лабораторіях. Затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 19 CLSI C03-A4 Підготовка та випробування реагентної води в клінічній лабораторії — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 20 CLSI C24-A3 Статистичний контроль якості для кількісних вимірювальних методик: принципи та визначення — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA: 2006
- 21 CLSI C28-A3 Визначення, встановлення та верифікація референтних інтервалів у клінічній лабораторії— третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 22 CLSI C54-A Верифікація порівнянності результатів пацієнтів у рамках однієї системи охорони здоров'я, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 23 CLSI EP15-A2 Перевірка функціональних характеристик щодо точності й правильності користувачем — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 24 CLSI EP17-A Протоколи для визначення меж виявлення та кількісного вимірювання — затверджена настанова. CLSI, Wayne PA., 2004
- 25 CLSI GP02-A5 Лабораторні документи: розробка і контроль — п'яте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 26 CLSI GP09-A Вибір і оцінювання залучених лабораторій —друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 1998
- 27 CLSI GP16-A3 Аналіз сечі — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 28 CLSI GP17-A2 Безпека в клінічних лабораторіях —друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2004
- 29 CLSI GP18-A2 Проектування лабораторій —друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2007
- 30 CLSI GP21-A3 Навчання і перевірка компетентності — третє видання, затверджена настанова. CLSLWayne, PA, 2009
- 31 CLSI GP22-A3 Постійне поліпшення — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2011
- 32 CLSI GP26-A4 Модель системи менеджменту якості для лабораторних послуг — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2011
- 33 CLSI GP27-A2 Використання перевірки професійного рівня для покращення роботи клінічних лабораторій — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007

- 34 CLSI GP29-A2 Оцінювання лабораторних досліджень, якщо схеми перевірки компетентності недоступні — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007
- 35 CLSI GP29-A Оцінювання лабораторних досліджень, якщо схеми перевірки компетентності недоступні — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007
- 36 CLSI GP31-A Введення в експлуатацію, перевірка і технічне обслуговування лабораторного обладнання — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 37 CLSI GP32-A Менеджмент невідповідностей в лабораторіях — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2007
- 38 CLSI GP33-A Точність в ідентифікації зразків пацієнтів — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 39 CLSI GP35-P Розробка і використання показників (індикаторів) якості для поліпшення процесів та моніторингу якості в лабораторії— запропонована настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 40 CLSI GP37-A Система менеджменту якості. Обладнання — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2010
- 41 CLSI H03-A6 Процедура відбору зразків крові для діагностики за допомогою венепункції — шоста редакція, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2007
- 42 CLSI H04-A6 Процедури і засоби відбору зразків капілярної крові для діагностики — шосте видання, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 43 CLSI H18-A4 Процедури транспортування й обробки зразків крові для лабораторії загального профілю — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2009
- 44 CLSI H26-A2 Валідація, верифікація і забезпечення якості стосовно автоматизованих гематологічних аналізаторів — друге видання, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 45 CLSI H57-A Протокол оцінювання, валідації і введення в експлуатацію коагулометрів — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 46 CLSI I/LA33-P Валідація автоматизованих медичних виробів, призначених для проведення імуногематологічних досліджень, перед уведенням в експлуатацію — запропонована настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 47 CLSI M29-A3 Захист лабораторного персоналу від набутих професійних захворювань — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 48 CLSI X05-R Метрологічна простежуваність і її впровадження — звіт. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 49 Коледж американських патологів, Менеджмент якості в клінічних лабораторіях. CAP: Northfield, IL, 2005
- 50 Коледж американських патологів, Менеджмент якості в анатомічних лабораторіях. CAP: Northfield, IL, 2005
- 51 Конвенція про захист прав людини і людської гідності у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, 1997.
- 52 М. Ель-Наджег, Б. Лінеган, С. Корднер, Д. Уеллс і Г. Мак-Кельві. Етична практика в лабораторній медицині і судовій патології. Регіональні публікації ВООЗ. Східно-середземноморська серія 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- 53 EN 1614:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Представлення виділених видів властивостей у лабораторній медицині
- 54 EN 12435:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Представлення результатів вимірювання в галузі медичних наук

- 55 Настанови для затверджених центрів відбору зразків, 2006, NPAAC
- 56 Оцінювання даних вимірювань. Посібник з представлення невизначеності у вимірюваннях, JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, S-vres
- 57 Міжнародна рада зі стандартизації в гематології, Міжнародне товариство з вивчення тромбозів та гемостазу, Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Номенклатура величин і одиниць вимірювання в дослідженнях тромбозів та гемостазу. Рекомендації, 1993. *Thromb Haemost*; 71: 375—394, 1994
- 58 Міжнародний союз з біохімії та молекулярної біології. Біохімічна номенклатура і пов'язані з нею документи. Portland Press: London, 1992
- 59 Міжнародний союз з біохімії та молекулярної біології. Номенклатура ферментів. Рекомендації, 1992. Academic Press: San Diego, 1992
- 60 Міжнародний союз імунологічних товариств. Номенклатура алергенів. *Bulletin WHO*; 64: 767—770, 1984
- 61 Міжнародний союз мікробіологічних товариств. Узгоджений список назв мікроорганізмів. Американське товариство мікробіології: Washington, D.C., 1989
- 62 Міжнародний союз мікробіологічних товариств. Класифікація і номенклатура вірусів. П'ятий звіт Міжнародного комітету з таксономії вірусів. Karger: Basel, 1991
- 63 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Збірник термінології та номенклатури властивостей у клінічних лабораторних дослідженнях. *The Silver Book*. Blackwell: Oxford, 1995
- 64 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії. Номенклатура для відбору проб в аналітичній хімії. Рекомендації, 1990. *Pure Appl Chem*; 62: 1193—1208, 1990
- 65 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Властивості та одиниці в клінічних лабораторних дослідженнях -1. Синтаксичні та семантичні правила. Рекомендації, 1995. *Pure Appl Chem*; 67: 1563—74, 1995
- 66 Р. Т. П. Джансен, В. Блатон, Д. Барнетт, У. Хьюсман, Дж. М. Керальто, С. Зера і Б. Олман, Конфедерація європейських товариств з клінічної хімії, Істотні критерії для систем забезпечення якості в медичних лабораторіях, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121—132, 1997
- 67 Вимоги до діагностичних лабораторій (2007), National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)
- 68 Вимоги до менеджменту якості в медичних лабораторіях (2007), NPAAC
- 69 Вимоги до оцінки невизначеності вимірювань (2007), NPAAC
- 70 Вимоги до транспортування і пакування діагностичних зразків і супутніх матеріалів (2007), NPAAC
- 71 Вимоги до зберігання лабораторних записів і діагностичних зразків (2009), NPAAC
- 72 Вимоги до обміну інформацією (2007), NPAAC
- 73 Вимоги до розробки і використання саморобних медичних виробів для діагностики *in vitro* (2007), NPAAC
- 74 Вимоги до пакування і транспортування діагностичних зразків і супутніх матеріалів (2007), NPAAC
- 75 SNOMED. Клінічна термінологія. Міжнародна організація з розробки стандартів щодо термінології в галузі охорони здоров'я (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>

76 Г.Е. Зольберг. Встановлення і використання референтних значень. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.