

საქართველოს სტანდარტი

სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხსა და კომპეტენციასთან დაკავშირებით

სსიპ-საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო
თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ-საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს მიერ საქართველოს სტანდარტიზაციის 2015 წლის პროგრამის შესაბამისად, სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 2 „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

2 მიღებულია და დაშვებულია სამოქმედოდ სსიპ-საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2015 წლის 20 ნოემბრის #79 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 2 „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

Q 3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის სტანდარტის ისო 15189 : 2012 „სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხსა და კომპეტენციასთან დაკავშირებით“ (2014 წლის 15 აგვისტოს შესწორებული ვერსია) იდენტურ თარგმანს.

4 ნაცვლად სსტ ისო 15189 : 2003/2011 „სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხსა და კომპეტენციასთან დაკავშირებით“

5 რეგისტრირებულია სსიპ-საქართველოს სტანდარტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში რეგისტრაციის ნომერი № 268-1.1-00278

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა

შესავალი

- 1 გამოყენების სფერო
- 2 ნორმატიული მითითებები
- 3 ტერმინები და განმარტებები
- 4 მენეჯმენტის მოთხოვნები
 - 4.1 ორგანიზაციისა და მენეჯმენტის პასუხისმგებლობა
 - 4.2 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა
 - 4.3 დოკუმენტაციის კონტროლი
 - 4.4 შეთანხმებები მომსახურებაზე
 - 4.5 დამხმარე ლაბორატორიების მიერ ჩატარებული გამოკვლევები
 - 4.6 გარე მომსახურებები და მასალები
 - 4.7 საკონსულტაციო მომსახურება
 - 4.8 საჩივრების გადაწყვეტა
 - 4.9 შეუსაბამობების იდენტიფიკაცია და კონტროლი
 - 4.10 მაკორექტირებელი ქმედება
 - 4.11 პრევენციული ქმედება
 - 4.12 უწყვეტი გაუმჯობესება
 - 4.13 ჩანაწერების კონტროლი
 - 4.14 შეფასება და აუდიტები
 - 4.15 მენეჯმენტის განხილვა
- 5 ტექნიკური მოთხოვნები
 - 5.1 პერსონალი
 - 5.2 შენობა და გარემო პირობები
 - 5.3 ლაბორატორიის მოწყობილობა, რეაგენტები და მასალები

სსტ ისო 15189 : 2012/2015

- 5.4 პრენალიზური პროცესები
- 5.5 ანალიზური პროცესები
- 5.6 ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფა
- 5.7 პოსტანალიზური პროცესები
- 5.8 შედეგების ანგარიშგება
- 5.9 შედეგების გამოცემა
- 5.10 ლაბორატორიული ინფორმაციის მენეჯმენტი

დანართი A კორელაცია ისო 9001 : 2008-სა ისო/იეკ 17025 : 2005-თან
(საინფორმაციო)

დანართი B ისო 151891 : 2007-ისა და ისო 17025 : 2012-ის შედარება
(საინფორმაციო)

ბიბლიოგრაფია

IV

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) წარმოადგენს სტანდარტების ეროვნული ორგანოების (ისო-ს წევრი ორგანოების) მსოფლიო ფედერაციას. საერთაშორისო სტანდარტების მომზადება ხორციელდება ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების მიერ. თითოეული წევრი ორგანო, რომელიც დაინტერესებულია ტექნიკური კომიტეტის შექმნაში უფლება აქვს წარმოადგენილ იქნას კომიტეტში. ისო-სთან დაკავშირებული საერთაშორისო, სამთავრობო ან არასამთავრობო ორგანიზაციები ასევე იღებენ მონაწილეობას მუშაობაში. ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის საკითხებთან დაკავშირებით, ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ).

საერთაშორისო სტანდარტის პროექტი მზადდება ისო/იეკ დირექტივების მე-2 ნაწილში მოცემული წესების შესაბამისად.

ტექნიკური კომიტეტი ძირითადი ამოცანაა საერთაშორისო სტანდარტების მომზადება. კომიტეტის მიერ მიღებული საერთაშორისო სტანდარტების პროექტი განიხილება წევრ ორგანოებს შორის კენჭისყრისთვის. იმისათვის, რომ სტანდარტი გამოქვეყნდეს, როგორც საერთაშორისო, ის მოწონებული უნდა იყოს კენჭისყრაში მონაწილე ორგანოების მინიმუმ 75%-ის მიერ.

შესაძლოა ამ დოკუმენტის ზოგიერთი ელემენტი წარმოადგენდეს საპატენტო უფლებების საგანს. ისო არ არის პასუხისმგებელი ასეთი საპატენტო უფლებების იდენტიფიკაციაზე.

ისო 15189 მომზადებულია ისო/ტკ 212 ტექნიკური კომიტეტის მიერ, *კლინიკური ლაბორატორიის გამოცდა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური გამოცდის სისტემები*.

მესამე გამოცემა აუქმებს და ანაცვლებს მეორე გამოცემას (ისო 15189:2007), რომელიც ტექნიკურად ჩასწორდა.

კავშირი წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტის მეორე და მესამე გამოცემებს შორის მოცემულია B დანართში. მესამე გამოცემაში გამოიყენება იგივე ტაქტიკა, რაც ისო/იეკ 17025:2005-ში.

ისო 15189-ის შესწორებული ვერსია შეიცავს სხვადასხვა რედაქტირებულ შესწორებებს

შესავალი

წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტი ეფუძნება ისო/იეკ 17025-სა და ისო 9001-ს და აღწერს კონკრეტულ მოთხოვნებს სამედიცინო ლაბორატორიის კომპეტენტურობისა და ხარისხის მიმართ. გათვალისწინებულია, რომ ქვეყანას შეიძლება გააჩნდეს საკუთარი სპეციფიკური რეგულაციები და მოთხოვნები ზოგიერთი ან ყველა პროფესიული თანამშრომლის და ამ სფეროში მათი ქმედებებისა და პასუხისმგებლობების მიმართ.

სამედიცინო ლაბორატორიის მომსახურებები განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია პაციენტის მოვლისას და უნდა შეესაბამებოდეს პაციენტისა და პაციენტის მოვლაზე პასუხისმგებელი პერსონალის საჭიროებებს. ასეთი მომსახურებები მოიცავს ლაბორატორიული გამოკვლევის მოთხოვნების, პაციენტის მომზადების, პაციენტის იდენტიფიკაციის, ნიმუშების შეგროვების, ტრანსპორტირების, შენახვის, კლინიკური ნიმუშების დამუშავებისა და, ლაბორატორიული გამოკვლევის შემდგომი ინტერპრეტაციის, ანგარიშისა და კონსულტაციის ღონისძიებებს, ასევე უსაფრთხოებისა და ეთიკის უზრუნველყოფას სამედიცინო ლაბორატორიის საქმიანობაში.

როდესაც ეს დაშვებულია საერთაშორისო, რეგიონული ან ეროვნული რეგულაციების მოთხოვნებით, სასურველია, სამედიცინო ლაბორატორიებმა დიაგნოზისა და პაციენტის მენეჯმენტთან ერთად, დაავადების პრევენციის მიზნით მომსახურებაში ჩართონ პაციენტის კონსულტაციის პროცესში გამოკვლევა.

თითოეულმა ლაბორატორიამ, ასევე უნდა უზრუნველყოს განმანათლებელი და სამეცნიერო შესაძლებლობები მასთან მომუშავე პროფესიონალი თანამშრომლებისათვის.

მიუხედავად იმისა, რომ წინამდებარე სტანდარტი გამოიყენება სამედიცინო ლაბორატორიის მომსახურების ერთობლივად აღიარებული დისციპლინებისათვის, ორგანოებმა, რომლებიც მუშაობენ კლინიკური ფიზიოლოგიის, სამედიცინო სკანირების და სამედიცინო ფიზიკის სფეროში, ასევე შეუძლიათ მისი გამოყენება. დამატებით, იმ ორგანოებმა, რომლებიც დაკავშირებულნი არიან სამედიცინო ლაბორატორიების კომპეტენციის აღიარებასთან, შეუძლიათ გამოიყენონ წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტი, საკუთარი ქმედებების საფუძვლად. თუ ლაბორატორია აკრედიტაციის მამიებელია, მან უნდა შეარჩიოს აკრედიტაციის ორგანო, რომელიც ოპერირებს ისო/იეკ 17011-ის შესაბამისად და ითვალისწინებს სამედიცინო ლაბორატორიების კონკრეტულ მოთხოვნებს.

VI

დაუშვებელია წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი კვლავწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტი არ გამოიყენება სერტიფიკაციისთვის, თუმცა სამედიცინო ლაბორატორიის მიერ წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტის მოთხოვნების შესრულება გულისხმობს, რომ ის აკმაყოფილებს ტექნიკური კომპეტენციისა და მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნებს, რაც აუცილებელია მის მიერ ტექნიკურად ვალიდური შედეგების თანმიმდევრული მიწოდებისათვის. მე-4 მუხლში მოცემული მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები დაწერილია ლაბორატორიის მუშაობის ენის შესაბამის ენაზე და შეესაბამება ისო 9001:2008 „ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნებს“ და არის მასთან გათანაბრებული შესაბამისი მოთხოვნები .

კავშირი ისო 15189-ის მესამე გამოცემას ისო 9001:2008-სა და ისო/იეკ 17025:2005-ის პუნქტებსა და ქვეპუნქტებს შორის მოცემულია წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტის A დანართში.

სამედიცინო ლაბორატორიის საქმიანობასთან დაკავშირებული გარემო პირობები მოცემულია წინამდებარე საერთაშორისო სტანდარტის შემდეგ პუნქტებში 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 და 5.7.