

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Формування сфери акредитації медичної лабораторії»

ІН-08.13.02

Редакція 04

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації медичними лабораторіями (далі - МЛ) під час оформлення пакету документів для подання заявки на акредитацію, а також аудиторами та експертами з акредитації під час аналізу документів, оцінки на місці та при оформленні документів після оцінки на місці.

МЛ повинні формувати сферу акредитації шляхом наведення назв дисциплін та під-дисциплін щодо кожного методу дослідження, назви досліджень та показників, назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються.

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги національного класифікатора України лабораторних досліджень та показників НК 027:2019; ЕА-4/17 М:2022 «Description of scopes of accreditation for medical laboratories».

Медичні лабораторії повинні враховувати, що при поданні проекту сфери акредитації вони повинні мати докази про сталий досвід проведення досліджень по кожній позиції для всіх видів досліджень і надавати ці докази для аналізу документів, при акредитації та моніторингу. У всіх випадках, медична лабораторія повинна зберігати актуальний перелік усіх методів, на які розповсюджується акредитація, для розгляду органом акредитації.

Крім того, Паспорт МЛ повинен містити достатньо інформації, що підтверджує обґрунтованість формування сфери акредитації.

II Послідовність дій Для лабораторій

1. МЛ перед подаванням заявки на акредитацію аналізує назви дисциплін та під-дисциплін щодо кожного методу досліджень, назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються, які вона має намір представити в проекті сфери акредитації з урахуванням вимог національного класифікатора України лабораторних досліджень та показників НК 027:2019; ЕА-4/17 М:2022.

2. При формуванні проекту сфери акредитації (Ф-08-13.17) МЛ враховує дані самооцінки методів досліджень (Ф-08-13.33 згідно Інструкції ІН-08.13.01).

Інформацію про методи досліджень МЛ розміщує відповідно до форми 2 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08-13.17). До проекту сфери акредитації МЛ включає тільки ті методи, для яких наявні дані про сталий професійний досвід та оформлені у вигляді звітів результати самооцінки методів досліджень.

3. МЛ формує проект сфери акредитації відповідно до форми (Ф-08-13.17) у вигляді переліку назв лабораторних досліджень згідно НК 027:2019 до кожного методу досліджень; назви методів досліджень та показників; назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються; назви та типу (марки) обладнання, що використовується при дослідженні; процедури (СОПу) на методи досліджень з вказанням дати затвердження процедури (СОПу) (таблиця №1).

4. Для МЛ, що проводять дослідження на місці надання медичної допомоги (це форма обстеження, під час якої аналіз виконується поблизу або на місці лікування пацієнта), сфера акредитації включає таблицю №2.

У таблиці №2 необхідно вказати місце або пункт надання медичної допомоги; назву методів досліджень та показників; назву біологічного матеріалу зразків (проб),

що досліджується; назву та тип (марку) обладнання, що використовується при дослідженні; процедури (СОПи) на методи досліджень з вказанням дати затвердження процедури (СОП).

5. У разі наявності в структурі МЛ віддалених підрозділів (філій), що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, за якими здійснюється відбір біологічного матеріалу, сфера акредитації МЛ включає таблицю №3.

У таблиці №3 необхідно зазначити назву та адресу підрозділу (філії), де здійснюється відбирання біологічного матеріалу; вказати назву біоматеріалу, який відбирається для подальшого дослідження та зробити посилання на процедуру або СОП на метод відбирання біоматеріалу.

Якщо в підрозділі (філії) проводиться дослідження з використанням обладнання (наприклад, спермограм), необхідно вказати назву обладнання.

6. При формуванні проекту сфери акредитації МЛ для кожного окремого методу дослідження та показника необхідно використовувати окремий рядок таблиці.

7. Дані щодо формування проекту сфери акредитації необхідно вказувати з доречною деталізацією (приклад наведений в додатку №1 до інструкції ІН-08.01.03).

8. Назви досліджень в проекті сфери акредитації МЛ (Ф-08-13.17) повинні бути ідентичними з назвами досліджень вказаними в формі 2 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та формі «Дані про оцінювання методу досліджень» (Ф-08-13.33).

9. При формуванні сфери акредитації треба користуватися примітками, що зазначені у Ф-08.13.17, але не треба залишати ці примітки в остаточному проекті сфери акредитації.

Для аудиторів та експертів з акредитації

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документів та при оцінці на місці перевіряють правильність позначення назви лабораторних досліджень згідно НК 027:2019 до кожного методу дослідження, назви методів досліджень та показників, назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються.

2. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють відповідність назви досліджень та показників в проекті сфери акредитації МЛ (Ф-08-13.17), назви досліджень в формі 2 Паспорту МЛ (Ф-08.13.19) та формі «Дані про оцінювання методу досліджень» (Ф-08-13.33).

Методи досліджень, для яких відсутні дані про сталий професійний досвід та не оформлені звіти результатів самооцінки методів досліджень, необхідно вилучати з проекту сфери акредитації ООВ.

Для відповідального виконавця

1. Оформлення сфери акредитації проводиться за формою «Сфера акредитації» (Ф-08.13.17) з урахуванням вказівок, що надані в Примітках до форми.

2. Приклад формування проекту сфери акредитації в Додатку 1.

**Приклад формування сфери акредитації
медичної лабораторії / клініко-діагностичної лабораторії**

Таблиця №1

Но- мер з/п	Назва лабораторних досліджень	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу, що досліджується	Обладнання / процедури (СОПи) на методи досліджень
1	2	3	4	5
1	Гематологічні дослідження Гемоглобін та його сполуки	Визначення концентрації гемоглобіну (HGB) -метод колориметричний	Кров капілярна, кров венозна	Sysmex XN-2000 / СОП № від (дата)
2	Клітини крові	Морфологічне дослідження формених елементів крові з диференційованим підрахунком лейкоцитарної формули - метод мікроскопічний	Кров капілярна, кров венозна	PrimoStar «Carl Zeiss» / СОП № від (дата)
3		лейкоцити (WBC), проміжні клітини (MID#) гранулоцити (GRA#), лімфоцити (LYM#), еритроцити (RBC), тромбоцити (PLT) -метод вимірювання електричного імпедансу	Кров капілярна, кров венозна	Sysmex XN-2000 / СОП № від (дата)
4	Біохімічні дослідження Ферменти	Аланінамінотрансфераза, метод кінетичний	Сироватка крові	COBAS INTEGRA 400 Plus / СОП № від (дата)
5		Аспартатамінотрансфераза, метод кінетичний Сироватка крові	Сироватка крові	
6	Продукти обміну азотистих сполук	Сечовина, метод кінетичний Сироватка кров	Сироватка крові	COBAS INTEGRA 400 Plus / СОП № від (дата)
7		Креатин, метод кінетичний колориметричний	Сироватка крові	COBAS INTEGRA 400 Plus / СОП № від (дата)

8	Хіміко-мікроскопічні дослідження біологічних рідин Дослідження сечі	Дослідження фізичних властивостей сечі: кількість, колір, прозорість, питома вага -метод візуальний	Сеча	Не застосовується/ СОП № від (дата)
9		Хімічні дослідження сечі: визначення рН, білка, глюкози, білірубину, уробіліноїдів за допомогою індикаторних тест смужок -метод візуальний напівкількісний	Сеча	CITOLAB READER / СОП № від (дата)
10		Дослідження нативного препарату: організований осад сечі - метод мікроскопії	Сеча	PrimoStar «Carl Zeiss» / СОП № від (дата)
12	Цитологічні дослідження Цитологічні дослідження різного матеріалу в препараті, пофарбованого різними методами:	Дослідження ексфолювативного матеріалу, -метод мікроскопії	Біологічні рідини, відбитки слизових оболонок, шкіри	PrimoStar «Carl Zeiss» / СОП № від (дата)

Дослідження на місці лікування

Таблиця №2

Номер з/п	Місце / пункт надання допомоги	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу, що досліджується	Обладнання / процедури (СОПи) на методи досліджень*
1	2	3	4	5
1	Лікарня А / хірургічна реанімація	Гази крові: рН, рСО ₂ Потенціометричний метод	кров	SmartLytePLUS / СОП № від (дата)
2	Лікарня А / реанімація новонароджених	Гази крові: рН, рСО ₂ Потенціометричний метод	кров	SmartLytePLUS / СОП № від (дата)

Пункти відбору матеріалу

Таблиця №3

Номер з/п	Назва та адреса підрозділу (філії), де здійснюється відбір біологічного матеріалу	Назва біологічного матеріалу	Обладнання / процедури (СОПи) на метод дослідження*/відбирання біологічного матеріалу
1	2	3	4
1	Пункт забору матеріалу №1. м. Київ. вул. Дніпровська набережна, 22	Кров, сеча, кал	СОП № від (дата)
2	Пункт забору матеріалу №1. м. Київ. вул. Дніпровська набережна, 22	спермограма	Аналізатор SQA ІІС-Р / СОП № від (дата)

* Для процедури (СОПу) на метод дослідження вказати дату затвердження.