

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Формування сфери акредитації *органу з оцінки відповідності згідно ISO 15189:2022*»

ІН-08.13.02

Редакція 05

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації **органів з оцінки відповідності (далі - ООВ)** під час оформлення пакету документів для подання заявки на акредитацію **на відповідність вимогам ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності»**, а також аудиторам та експертами з акредитації під час аналізу документів, оцінки на місці та при оформленні документів після оцінки на місці.

ООВ повинні формувати сферу акредитації шляхом наведення **назви лабораторного дослідження (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показника та методу дослідження, назви біологічного матеріалу, що досліджується, назви та типу обладнання, СОП(и) на метод, що досліджується.**

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги національного класифікатора України лабораторних досліджень та показників НК 027:2019; ЕА-4/17 М:2022.

ООВ 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, **ООВ повинен** зберігати актуальний перелік усіх методів, на які розповсюджується акредитація, для розгляду органом акредитації.

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

II Послідовність дій

Для **органів з оцінки відповідності**

1. **ООВ** перед подаванням заявки на акредитацію аналізує **назви лабораторних досліджень (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показників та методи, що досліджуються, назви біологічного матеріалу, назви та тип обладнання, СОП(и) на методи, що досліджується.**

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

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

ООВ формує проект сфери акредитації відповідно до форми (Ф-08-13.17) **у вигляді переліку назви лабораторних досліджень (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показників та методи, що досліджуються, назви біологічного матеріалу, назви та типу обладнання, СОП(и) на методи, що досліджується з вказанням дати затвердження (СОПу) (таблиця №1).**

4. Для **ООВ**, 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, що досліджується; назву та тип обладнання, що використовується при дослідженні; процедури (СОПи) на методи досліджень з вказанням дати затвердження.

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

У таблиці №3 необхідно зазначати назву та адресу підрозділу (філії), де здійснюється відбирання біологічного матеріалу; вказати назву біоматеріалу, який відбирається для подальшого дослідження та зробити посилання на СОП(и) 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 **ООВ** для кожного окремого показника та методу, що досліджується 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 **лабораторних** досліджень в проекті сфери акредитації **ООВ** (Ф-08-13.17) повинні бути ідентичними з назвами **лабораторних** досліджень вказаними в формі 2 Паспорту **ООВ** (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 (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показників та методи, що досліджуються, назви біологічного матеріалу, назви та тип обладнання, СОП(и) на методи, що досліджується.**

2. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють відповідність **назви лабораторних досліджень (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019), назви показників та методи, що досліджуються, назви біологічного матеріалу, назви та тип обладнання, СОП(и) на методи, що досліджується** в проекті сфери акредитації **ООВ** (Ф-08-13.17), **назви лабораторних досліджень в формі 2 Паспорту ООВ (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 сфери акредитації в Додатку 1.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ
(повна назва органу з оцінки відповідності)

Таблиця №1

Но- мер з/п	Назва лабораторного дослідження (з вказанням розділу / підрозділу згідно НК 027:2019)	Назва показника та методу, що досліджується	Назва біологічного матеріалу, що досліджується	Назва та тип обладнання**; СОП(и) на метод дослідження*
1	2	3	4	5
1	Гематологічні дослідження Гемоглобін та його сполуки	Визначення концентрації гемоглобіну (HGB) -метод колориметричний	Кров капілярна, кров венозна	Гематологічний аналізатор Sysmex XN-2000 СОП №, дата затвердження
2	Клітини крові	Морфологічне дослідження формених елементів крові з диференційованим підрахунком лейкоцитарної формули - метод мікроскопічний	Кров капілярна, кров венозна	Мікроскоп PrimoStar «Carl Zeiss» СОП №, дата затвердження
3	Біохімічні дослідження Ферменти	Аланінамінотрансфераза, метод кінетичний	Сироватка крові	Біохімічний аналізатор COBAS INTEGRA 400 Plus СОП №, дата затвердження
4	Продукти обміну азотистих сполук	Аспартатамінотрансфераза, метод кінетичний	Сироватка крові	Біохімічний аналізатор COBAS INTEGRA 400 Plus СОП №, дата затвердження
5		Сечовина, метод кінетичний	Сироватка крові	
6		Креатин, метод кінетичний колориметричний	Сироватка крові	Біохімічний аналізатор COBAS INTEGRA 400 Plus СОП №, дата затвердження
7	Хіміко-мікроскопічні дослідження біологічних рідин Дослідження сечі	Дослідження фізичних властивостей сечі: кількість, колір, прозорість, питома вага -метод візуальний	Сеча	Обладнання не застосовується СОП №, дата затвердження

8		Хімічні дослідження сечі: визначення рН, білка, глюкози, білірубину, уробіліноідів за допомогою індикаторних тест смужок -метод візуальний напівкількісний	Сеча	Аналізатор сечі CITOLAB READER СОП №, дата затвердження
9		Дослідження нативного препарату: організований осад сечі - метод мікроскопії	Сеча	Мікроскоп PrimoStar «Carl Zeiss» СОП №, дата затвердження
10	Цитологічні дослідження Цитологічні дослідження різного матеріалу в препараті, пофарбованого різними методами:	Дослідження ексфоліативного матеріалу, -метод мікроскопії	Біологічні рідини, відбитки слизових оболонок, шкіри	Мікроскоп PrimoStar «Carl Zeiss» СОП №, дата затвердження
12	Медико-генетичні дослідження Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення ДНК мікобактерій туберкульозу (M.tuberculosis) Метод полімеразної ланцюгової реакції з детекцією у режимі реального часу	Мокротиння, бронхоальвеолярний лаваж, плевральна рідина	Система для ПЛІР GXIV-4-L-10C, GENEXPERT IV R2,4 MODULE, LAPTOP, 10C СОП №, дата затвердження

Дослідження на місці лікування

Таблиця №2

Номер з/п	Місце / пункт надання допомоги	Назва показника та методу, що досліджується	Назва біологічного матеріалу, що досліджується	Назва та тип обладнання**; СОП(и) на метод дослідження*
1	2	3	4	5
1	Лікарня А / хірургічна реанімація	Гази крові: рН, рСО ₂ Потенціометричний метод	кров	Аналізатор електролітів та газів крові SensaCore ST-200 CC Blood Gas Analyzer ABGEM, СОП №, дата затвердження
2	Лікарня А / реанімація новонароджених	Гази крові: рН, рСО ₂ Потенціометричний метод	кров	Аналізатор електролітів та газів крові SensaCore ST-200 CC Blood Gas Analyzer ABGEM, СОП №, дата затвердження

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 №, дата затвердження
2	Пункт забору матеріалу №1. м. Київ. вул. Дніпровська набережна, 22	спермограма	Аналізатор якості сперми SQA ІІС-Р / СОП №, дата затвердження

* Вказати ідентифікатор та дату затвердження СОП(у) на метод дослідження, а в таблиці №3 на метод відбирання біологічного матеріалу.

** Вказати назву та тип обладнання, якщо воно застосовується для проведення досліджень.