

## **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ**

### **Інструкція «Формування сфери акредитації медичної лабораторії»**

**ІН-08.13.02**

**Редакція 02**

## **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:2008, ЕА-4/18:2010.

Медичні лабораторії повинні мати на увазі, 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 збирається представити в проекті сфери акредитації з урахуванням вимог національного класифікатора України лабораторних досліджень та показників НК 027:2019, ЕА-4/17 М:2008, ЕА-4/18.

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 сферу акредитації у вигляді переліку назви дисциплін та під-дисциплін щодо кожного методу досліджень, назви методів досліджень та показників, назви біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються.

4. У разі наявності в структурі МЛ віддалених підрозділів (філій), що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, проект сфери акредитації МЛ формується частинами (спочатку вказується адреса головного підрозділу, далі підрозділи, що знаходяться по за його межами із зазначенням місць розташування).

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

6. Дані про метод дослідження та показник необхідно наводити з доречною деталізацією (наприклад, визначення глюкози, метод ферментативний глюкозоксидазний).

7. 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).

#### **Для аудиторів та експертів з акредитації**

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документів та при оцінці на місці перевіряють правильність позначення назви дисциплін та під-дисциплін щодо 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**

Номер з/п	Назва дисципліни/ піддисципліни	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються	Позначення та назва процедур (СОПів) на методи досліджень
1	2	3	4	5
1	<b>Біохімічні дослідження</b>			
1.1	Ферменти			
1.1.1		Аланінамінотрансфераза, метод кінетичний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.1.2		Аспаргатамінотрансфераза, метод кінетичний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.2	Продукти обміну азотистих сполук			
1.2.1		Сечовина, метод кінетичний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.2.2		Креатин, метод кінетичний колориметричний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.3	Пігменти та їх метаболіти			
1.3.1		Білірубін загальний, метод колориметричний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.3.2		Білірубін прямий (кон'югований), метод колориметричний	Сироватка крові	СОП № та його назва
1.3.3		Білірубін вільний (непрямий, некон'югований), метод розрахунковий	Сироватка крові	СОП № та його назва
2	<b>Гематологічні дослідження</b>			
2.1	Гемоглобін та його сполуки			
2.1.1		Визначення концентрації гемоглобіну (HGB) - метод колориметричний	Кров капілярна, кров венозна	СОП № та його назва
2.2	Клітини крові			

		Підрахунок кількості: лейкоцитів (WBC), проміжні клітини (MID#)	Кров капілярна, кров венозна	СОП № та його назва
		гранулоцити (GRA#), лімфоцити (LYM#), еритроцитів (RBC), тромбоцитів (PLT), - метод вимірювання електричного імпедансу	Кров капілярна, кров венозна	СОП № та його назва
2.2.1		Відсотковий вміст лімфоцитів (LYM%), відсотковий вміст проміжних клітин (MID%), відсотковий вміст гранулоцитів (GRA%), середній об'єм еритроцитів (MCV), середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH), середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC), ширина розподілу еритроцитів за об'ємом (RDW), середній об'єм тромбоцита (MPV), ширина розподілу тромбоцитів за об'ємом (PDW) визначення гематокриту (HCT), тромбоцитокрит (PCT), коефіцієнт великих тромбоцитів (P- LCR%), метод розрахунковий	Кров капілярна, кров венозна	СОП № та його назва
2.2.2		Морфологічне дослідження формених елементів крові з диференційованим підрахунком лейкоцитарної формули, метод мікроскопічний	Кров капілярна, кров венозна	СОП № та його назва

3	<b>Імуногематологічні дослідження</b>			
3.1	Антигенна система еритроцитів			
3.1.1		система АВО, метод реакції аглютинації з використанням стандартних еритроцитів, моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ	Кров венозна	СОП № та його назва
3.1.2		Визначення резус-фактора, метод реакції аглютинації з використанням моноклональних реагентів анти-D	Кров венозна	СОП № та його назва
4	<b>Імунохімічні дослідження</b>			
4.1		Визначення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А	Сироватка крові	СОП № та його назва
4.2		Визначення антитіл класу IgG до вірусу гепатиту А	Сироватка крові	СОП № та його назва
5	<b>Цитологічні дослідження</b>			
5.1	Цитологічні дослідження різного матеріалу в препараті, пофарбованого різними методами:			
5.1.1		Дослідження ексfolіативного матеріалу, метод мікроскопії	виділення, біологічні рідини, відбитки слизових оболонок, шкіри	СОП № та його назва
6	<b>Медико-генетичні дослідження</b>			
6.1	Цитогенетичні дослідження			
6.1.1		Визначення каріотипу пацієнта на стадіях метафази та прометафази	лімфоцити периферійної крові	СОП № та його назва
6.2	Молекулярно-генетичні дослідження			

6.2.1		Визначення мутацій в гені NPM1, метод ПЛР	кістковий мозок, периферійна кров	СОП № та його назва
7	<b>Хіміко-мікроскопічні дослідження біологічних рідин</b>			
7.1	Дослідження сечі			
7.1.1		Дослідження фізичних властивостей сечі (кількість, колір, прозорість, питома вага), метод візуальний	сеча	СОП № та його назва
7.1.2		Хімічні дослідження сечі: визначення рН, білка, глюкози, білірубіну, уробіліноідів за допомогою індикаторних тест-смужок, метод візуальний напівкількісний	сеча	СОП № та його назва
7.1.3		Дослідження нативного препарату:		
7.1.3.1		Організований осад сечі, метод мікроскопії	сеча	СОП № та його назва
7.1.3.2		Неорганізований осад сечі, метод мікроскопії	сеча	СОП № та його назва