

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 11.100.01; 03.120.10

სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხისა და
კომპეტენციის მიმართ

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ მიერ.

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 27/12/2023 წლის №107 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 15189:2022-ის „სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხისა და კომპეტენციის მიმართ“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 ნაცვლად: ისო 15198:2012

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 27/12/2023 წლის №268-1.1-0000493

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა	viii
შესავალი	x
1 გამოყენების სფერო	1
2 ნორმატიული წყაროები	1
3 ტერმინები და განმარტებები	2
4 ზოგადი მოთხოვნები	12
4.1 მიუკერძოებლობა	12
4.2 კონფიდენციალურობა	12
4.2.1 ინფორმაციის მენეჯმენტი	12
4.2.2 ინფორმაციის გადაცემა	13
4.2.3 პერსონალის პასუხისმგებლობა	13
4.3 მოთხოვნები პაციენტების მიმართ	13
5 სტრუქტურული და მმართველობითი მოთხოვნები	14
5.1 იურიდიული პირი	14
5.2 ლაბორატორიის დირექტორი	14
5.2.1 ლაბორატორიის დირექტორის კომპეტენცია	14
5.2.2 ლაბორატორიის დირექტორის პასუხისმგებლობა	14
5.2.3 უფლება-მოვალეობების გადაცემა	14
5.3 ლაბორატორიის საქმიანობა	14
5.3.1 ზოგადი	14
5.3.2 მოთხოვნებთან შესაბამისობა	15
5.3.3 საკონსულტაციო საქმიანობა	15
5.4 სტრუქტურა და უფლებამოსილება	15
5.4.1 ზოგადი	15
5.4.2 ხარისხის მენეჯმენტი	15
5.5 მიზნები და პოლიტიკა	16
5.6 რისკების მენეჯმენტი	16
6 მოთხოვნები რესურსების მიმართ	17
6.1 ზოგადი	17
6.2 პერსონალი	17
6.2.1 ზოგადი	17
6.2.2 მოთხოვნები კომპეტენციის მიმართ	17
6.2.3 ავტორიზაცია	17

სსტ ისო 15189:2022/2023

6.2.4	უწყვეტი განათლება და პროფესიული განვითარება	18
6.2.5	პერსონალის ჩანაწერები	18
6.3	ნაგებობები და გარემო პირობები	19
6.3.1	ზოგადი	19
6.3.2	ნაგებობების კონტროლი	19
6.3.3	შესანახი სათავსები	19
6.3.4	ნაგებობები პერსონალისათვის	20
6.3.5	ნაგებობები ნიმუშების შეგროვებისათვის	20
6.4	მოწყობილობა	20
6.4.1	ზოგადი	20
6.4.2	მოთხოვნები მოწყობილობის მიმართ	21
6.4.3	მოწყობილობის მიღების პროცედურა	21
6.4.4	მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქცია	21
6.4.5	მოწყობილობის მოვლა და შეკეთება	22
6.4.6	შეტყობინება მოწყობილობასთან დაკავშირებული არასასურველი ინციდენტის შესახებ	22
6.4.7	ჩანაწერები მოწყობილობის შესახებ	22
6.5	მოწყობილობის დაკალიბრება და მეტროლოგიური მიკვლევადობა	23
6.5.1	ზოგადი	23
6.5.2	მოწყობილობის დაკალიბრება	23
6.5.3	გაზომვის შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობა	24
6.6	რეაგენტები და სახარჯი მასალები	25
6.6.1	ზოგადი	25
6.6.2	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - მიღება და შენახვა	25
6.6.3	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - მისაღები ტესტირება	25
6.6.4	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - მარაგების მენეჯმენტი	26
6.6.5	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - გამოყენების ინსტრუქცია	26
6.6.6	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - ჩანაწერი არასასურველი ინციდენტის შესახებ	26
6.6.7	რეაგენტები და სახარჯი მასალები - ჩანაწერები	26
6.7	მომსახურების ხელშეკრულებები	27
6.7.1	ხელშეკრულებები ლაბორატორიის მომხმარებლებთან	27
6.7.2	ხელშეკრულებები POCT-ის (პაციენტის საწოლთან ტესტირების) ოპერატორებთან	27

IV

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

6.8	გარედან მოწოდებული პროდუქტები და მომსახურება	27
6.8.1	ზოგადი	27
6.8.2	რეფერალური ლაბორატორიები და კონსულტაციები	28
6.8.3	გარედან მოწოდებული პროდუქტებისა და მომსახურების მიმოხილვა და დამტკიცება	28
7	პროცესის მოთხოვნები	28
7.1	ზოგადი	28
7.2	წინასაგამოცდო პროცესები	29
7.2.1	ზოგადი	29
7.2.2	ლაბორატორიული ინფორმაცია შესახებ პაციენტებისა და მომხმარებლებისთვის	29
7.2.3	მოთხოვნები ლაბორატორიული გამოკვლევების მიწოდების შესახებ	29
7.2.4	პირველადი ნიმუშის აღება და დამუშავება	30
7.2.5	ნიმუშის ტრანსპორტირება	32
7.2.6	ნიმუშის მიღება	32
7.2.7	წინასაგამოცდო მოპყრობა, მომზადება და შენახვა	32
7.3	საგამოცდო პროცესი	33
7.3.1	ზოგადი	33
7.3.2	გამოცდის მეთოდების ვერიფიკაცია	34
7.3.3	გამოცდის მეთოდების ვალიდაცია	35
7.3.4	გაზომვის განუსაზღვრელობის (MU) შეფასება	35
7.3.5	ბიოლოგიური რეფერენტული ინტერვალები და კლინიკური გადაწყვეტილებების მიღების ზღვრები	36
7.3.6	გამოცდის პროცედურების დოკუმენტირება	37
7.3.7	კვლევის შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა	37
7.4	გამოცდის შემდგომი პროცესები	41
7.4.1	შედეგების ანგარიშგება	41
7.4.2	ნიმუშების გამოცდის შემდგომი მოპყრობა	45
7.5	შეუსაბამო სამუშაო	45
7.6	მონაცემებისა და ინფორმაციის მენეჯმენტის კონტროლი	46
7.6.1	ზოგადი	46
7.6.2	უფლებამოსილება და პასუხისმგებლობა საინფორმაციო მენეჯმენტისათვის	46
7.6.3	საინფორმაციო სისტემების მენეჯმენტი	46
7.6.4	იძულებითი მოცდენა	47
7.6.5	ლაბორატორიის გარე მენეჯმენტი	47
7.7	საჩივრები	48
7.7.1	პროცესი	48
7.7.2	საჩივრების მიღება	48

სსტ ისო 15189:2022/2023

7.7.3	საჩივრების განხილვა	48
7.8	უწყვეტობა და საგანგებო მზადყოფნის დაგეგმვა	48
8	მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები	49
8.1	ზოგადი მოთხოვნები	49
8.1.1	ზოგადი	49
8.1.2	მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნების შესრულება	49
8.1.3	მენეჯმენტის სისტემის ინფორმირებულობა	49
8.2	მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტირება	50
8.2.1	ზოგადი	50
8.2.2	კომპეტენცია და ხარისხი	50
8.2.3	ვალდებულების დამადასტურებელი საბუთი	50
8.2.4	დოკუმენტაცია	50
8.2.5	პერსონალის წვდომა	50
8.3	მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტების კონტროლი	50
8.3.1	ზოგადი	50
8.3.2	დოკუმენტების კონტროლი	51
8.4	ჩანაწერების კონტროლი	51
8.4.1	ჩანაწერების შედგენა	51
8.4.2	ჩანაწერების შესწორება	51
8.4.3	ჩანაწერების შენახვა	52
8.5	რისკებისა და შესაძლებლობების გასაუმჯობესებელი ქმედებები	52
8.5.1	რისკებისა და გაუმჯობესების შესაძლებლობების დადგენა	52
8.5.2	ზემოქმედება რისკებისა და შესაძლებლობების გასაუმჯობესებლად	52
8.6	გაუმჯობესება	53
8.6.1	უწყვეტი გაუმჯობესება	53
8.6.2	ლაბორატორიის პაციენტების, მომხმარებლებისა და პერსონალის შეფასება	53
8.7	შეუსაბამობა და მაკორექტირებელი ქმედებები	54
8.7.1	შეუსაბამობის წარმოქმნისას მიღებული ზომები	54
8.7.2	მაკორექტირებელი ქმედებების შეფასება	54
8.7.3	ჩანაწერები შეუსაბამობებისა და მაკორექტირებელი ქმედებების შესახებ	54
8.8	შეფასებები	55
8.8.1	ზოგადი	55
8.8.2	ხარისხის მაჩვენებლები	55
8.8.3	შიდა აუდიტი	55

8.9	მენეჯმენტის მიმოხილვა	56
8.9.1	ზოგადი	56
8.9.2	შემავალი მონაცემების განხილვა	56
8.9.3	გამავალი მონაცემების განხილვა	56
დანართი A (ნორმატიული)	დამატებითი მოთხოვნები პაციენტის საწოლთან მოვლის ტესტირებისათვის (POCT)	58
დანართი B (საინფორმაციო)	შედარება ისო 9001:2015-სა და ისო 15189:2022-ს შორის (წინამდებარე დოკუმენტი)	59
დანართი C (საინფორმაციო)	შედარება ისო 15189:2012-სა და ისო 15189:2022-ს შორის (წინამდებარე დოკუმენტი)	76
ბიბლიოგრაფია		85

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) სტანდარტიზაციის ეროვნული სააგენტოების (ისო-ს წევრი სააგენტოების) საერთაშორისო ფედერაციაა. საერთაშორისო სტანდარტებს, ჩვეულებრივ, შეიმუშავებენ ისო-ს ტექნიკური კომიტეტები. ისო-ს თითოეული წევრი ორგანიზაცია უფლებამოსილია მონაწილეობდეს იმ ტექნიკური კომიტეტის მუშაობაში, რომელიც მისთვის საინტერესო თემაზე მუშაობს. აღნიშნულ სამუშაოებში ისო-სთან ერთად სამთავრობო და არასამთავრობო საერთაშორისო ორგანიზაციებიც მონაწილეობენ. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკი) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით.

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად გამოყენებული და მისი შემდგომი განვითარებისათვის განკუთვნილი მეთოდები აღწერილია ისო/იეკის დირექტივის 1-ლ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ არსებობს დამტკიცების განსხვავებული კრიტერიუმები ისო-ს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტებისათვის. წინამდებარე დოკუმენტი შემუშავდა ისო/იეკის დირექტივის მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხ. www.iso.org/directives).

წინამდებარე სტანდარტის ზოგიერთი ნაწილი შეიძლება უკავშირდებოდეს საავტორო უფლებებს. ამგვარი საავტორო უფლებების გამოვლენის შემთხვევაში ისო არ იღებს ვალდებულებას მათ დადგენაზე. დეტალები ყველა იდენტიფიცირებულ საავტორო უფლებებზე, რომელსაც ადგილი ჰქონდა წინამდებარე დოკუმენტის შექმნის პროცესში, მოცემული იქნება წინასიტყვაობაში ან/და ისო-ს მიერ მიღებულ საპატენტო დეკლარაციის სიაში (იხ. www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება, მომხმარებლების ხელშესაწყობად მოწოდებული ინფორმაციაა და არ წარმოადგენს რეკლამას

სტანდარტების ნებაყოფლობითი ბუნების ასახსნელად და ისო-ს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული სპეციალური ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესიტყვებების მნიშვნელობების განსამარტავად, ასევე, ისოს მიერ ვაჭრობაში მსოფლიო ორგანიზაციის (ვმო) ტექნიკური ბარიერების (ტბტ) დებულების დაცვის შესახებ ინფორმაციის გასაცნობად, იხილეთ რესურსის უნიფიცირებული მაჩვენებელი www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტი მოამზადა ტექნიკურმა კომიტეტმა ისო/ტკ 212, „კლინიკური ლაბორატორიული გამოცდებისა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური გამოცდების სისტემები“, ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტის (სენი) ტექნიკურ კომიტეტთან, სენ/ტკ 140-თან, „ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო

VIII

მოწყობილობები“, თანამშრომლობით, ისო-სა და სენ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ შეთანხმების შესაბამისად (ვენის შეთანხმება).

წინამდებარე მეოთხე გამოცემა აუქმებს და ჩაანაცვლებს მესამე გამოცემას (ისო 15189:2012), რომელიც ტექნიკურად გადაიხედა. ის ასევე ცვლის ისო 22870:2016-ს.

ძირითადი ცვლილებებია:

- ისო/იეკ 17025:2017-თან შესაბამისობამ განაპირობა ის, რომ მენეჯმენტთან დაკავშირებული მოთხოვნები წარმოდგენილია დოკუმენტის ბოლოს: დოკუმენტის დასასრული;

- პაციენტის საწოლთან მოვლის ტესტირების (POCT) მოთხოვნები წარმოდგენილი იყო ისო 22870-ში,

- ყურადღება გამახვილებულია რისკების მენეჯმენტზე.

წინამდებარე სტანდარტთან დაკავშირებული ნებისმიერი გამოხმაურება ან შეკითხვა უნდა გაეგზავნოს მომხმარებლის ეროვნული სტანდარტების ორგანოს. ამ ორგანოების სრული სია შეგიძლიათ იხილოთ ბმულზე : www.iso.org/members.html.

შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტის მიზანია პაციენტების კეთილდღეობის ხელშეწყობა და ლაბორატორიის მომხმარებლების დაკმაყოფილება სამედიცინო ლაბორატორიების ხარისხსა და კომპეტენტურობაში დარწმუნების გზით.

წინამდებარე დოკუმენტი მოიცავს მოთხოვნებს სამედიცინო ლაბორატორიისთვის ქმედებების დაგეგმვისა და შესრულების და მიმართულია რისკებისა და გაუმჯობესების შესაძლებლობების განსაზღვრისკენ. ამ მიდგომის უპირატესობაა: მენეჯმენტის სისტემის ეფექტურობის გაზრდა, არასწორი შედეგების ალბათობის შემცირება და პაციენტებისათვის, ლაბორატორიის პერსონალისათვის, საზოგადოებისათვის და გარემოსათვის პოტენციური ზიანის შემცირება.

რისკის მენეჯმენტის მოთხოვნები შეესაბამება ისო 22367-ის პრინციპებს.

ლაბორატორიული უსაფრთხოების მოთხოვნები შეესაბამება ისო 15190-ის პრინციპებს.

ნიმუშის აღების და ტრანსპორტირების მიმართ მოთხოვნები შეესაბამება ისო 20658-ს.¹⁾

წინამდებარე დოკუმენტი მოიცავს პაციენტის საწოლთან მოვლის ტესტირების (POCT) მოთხოვნებს და ჩანაცვლებს ისო 22870-ს, რომელიც ამოღებული იქნება წინამდებარე დოკუმენტის გამოქვეყნებისთანავე.

წინამდებარე დოკუმენტის ფორმატი ეფუძნება ისო/იეკ 17025:2017-ს.

სამედიცინო ლაბორატორიას განსაკუთრებული მნიშვნელობა ეკისრება პაციენტის მოვლის საქმეში; ღონისძიებები ხორციელდება ეთიკურ და სამთავრობო ფარგლებში, რომლებიც აღიარებენ ჯანდაცვის პროვაიდერების ვალდებულებებს პაციენტის მიმართ. აღნიშნული ღონისძიებები ტარდება დროულად ყველა პაციენტისა და ამ პაციენტების მოვლაზე პასუხისმგებელი პერსონალის საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად. ღონისძიებები მოიცავს გამოკვლევის მოთხოვნებისათვის მზადებას, პაციენტის მომზადებას, პაციენტის იდენტიფიკაციას, ნიმუშების აღებას, ტრანსპორტირებას, პაციენტთა ნიმუშების დამუშავებასა და იმ კვლევების შერჩევას, რომლებიც შეესაბამება დანიშნულებისამებრ გამოყენებას, ნიმუშების კვლევას, ნიმუშის შენახვას, ასევე, მათ შემდგომ ინტერპრეტაციას, შედეგის მოხსენებასა და რჩევის მიცემას ლაბორატორიის მომხმარებლისთვის. ეს შეიძლება მოიცავდეს შედეგების წარდგენას პაციენტისთვის, გადაუდებელი გამოცდების მომზადებასა და კრიტიკული შედეგების შესახებ შეტყობინებას.

1) პირველი გამოცემა მზადდება (წინა გამოცემა იყო ტექნიკური სპეციფიკაცია). ეტაპი გამოქვეყნების: ისო/დის 20658:2022

X

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

მიუხედავად იმისა, რომ წინამდებარე დოკუმენტი განკუთვნილია ამჟამად აღიარებული სამედიცინო ლაბორატორიული დისციპლინებისთვის, იგი ეფექტურად შეიძლება იყოს გამოყენებული ჯანდაცვის სხვა სფეროებშიც, როგორებიცაა დიაგნოსტიკური გამოსახულებები, რესპირატორული თერაპია, ფიზიოლოგიური მეცნიერებები, სისხლის ბანკები და გადასხმის მომსახურება.

წინამდებარე დოკუმენტის გამოყენება ამარტივებს თანამშრომლობას სამედიცინო ლაბორატორიებსა და ჯანდაცვის სხვა მომსახურებას შორის, ხელს უწყობს ინფორმაციის გაცვლას და მეთოდებისა და პროცედურების ჰარმონიზირებას.

სამედიცინო ლაბორატორიებს შორის პაციენტის კვლევის შედეგების შედარება, ქალაქის ან ქვეყნის მიუხედავად, მარტივდება, როდესაც სამედიცინო ლაბორატორიები მუშაობს წინამდებარე დოკუმენტის შესაბამისად.

როდესაც ლაბორატორიას სურს აკრედიტაციის მიღება, მან უნდა აირჩიოს ისეთი აკრედიტაციის ორგანო, რომელიც მუშაობს ისო/იეკ 17011-ის შესაბამისად და ითვალისწინებს სამედიცინო ლაბორატორიების გარკვეულ მოთხოვნებს.

წინამდებარე დოკუმენტის, ისო 9001:2015-ისა და ისო/იეკ 17025:2017-ის შედარება მოცემულია დანართში B. ისო 15189:2012-ის შედარება ისო 15189:2022-თან (წინამდებარე დოკუმენტთან) მოცემულია დანართ C- ში.