

ПРАКТИКА УПРАВЛІННЯ

**МЕДИЧНИМ
ЗАКЛАДОМ**

СПЕЦВИПУСК

І півріччя 2017 року (12)

**ЗАГАЛЬНІ
ВИМОГИ ПІДГОТОВКИ
МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ
ДО АКРЕДИТАЦІЇ
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
ДСТУ ISO 15189:2015**

ЗМІСТ

4	ВСТУП
11	Розділ I Вимоги до системи управління якістю у медичних лабораторіях відповідно до вимог національного стандарту ДСТУ ISO 15189:2015
16	1.1. Створення прихильності стратегічної мети акредитації медичної лабораторії за ДСТУ ISO 15189:2015
16	1.2. Визначення відповідальності керівництва за систему управління якістю
17	1.3. Призначення менеджера з якості
18	1.4. Підготовка документів для юридичної ідентифікації медичної лабораторії
19	1.5. Забезпечення медичної лабораторії належним і компетентним персоналом
23	1.6. Розробка документованих процедур якості за стандартом ДСТУ ISO 15189:2015
26	1.7. Розробка договорів про надання послуг
26	1.8. Підготовка стандартних операційних процедур для клініко-лабораторних досліджень
28	1.9. Визначення та документування процесів роботи обладнання медичної лабораторії
31	1.10. Організація процесу керування запасами
33	1.11. Виконання вимог до приміщень та умов навколишнього середовища
34	1.12. Встановлення взаємовідносин із сторонніми організаціями
36	1.13. Обробка скарг
36	1.14. Робота з невідповідностями, ризиками, коригувальні та запобіжні заходи
39	1.15. Планування постійного поліпшування
39	1.16. Організація процесу внутрішніх аудитів
42	1.17. Проведення аналізу діяльності медичної лабораторії зовнішніми організаціями
43	1.18. Проведення аналізу системи управління якістю керівництвом
45	Розділ II Технічні вимоги до управління якістю у медичних лабораторіях відповідно до вимог національного стандарту ДСТУ ISO 15189:2015
45	2.1. Визначення етапів клініко-лабораторного дослідження
48	2.2. Розробка процесів переданалітичного етапу
54	2.3. Визначення процесів аналітичного етапу
69	2.4. Процеси забезпечення якості результатів дослідження
77	2.5. Процеси постаналітичного етапу
81	2.6. Керування інформацією лабораторії