

## 1-5: Международные лабораторные стандарты

Потребность в международных лабораторных стандартах

Одной из составных частей управления качеством является оценка, или сравнение выполнения процедуры со стандартом или эталоном. Для концепции управления качеством требуются установленные стандарты, и снова промышленность сыграла здесь ведущую роль.

Важные организации по лабораторным стандартам

Используя стандарты, введенные военными США для производства и выпуска оборудования, Международная организация по стандартизации (ИСО) разработала стандарты для промышленного производства, которые известны нам как стандарты ИСО.

ИСО

Документы ИСО 9000 предоставляют рекомендации для производства и сферы обслуживания в отношении качества, и эти стандарты могут применяться в организациях различного типа. Стандарт ИСО 9001:2008 рассматривает общие требования к системе управления качеством, и он применим к лабораториям. Есть два документа ИСО, которые предназначены специально для лабораторий:

- ИСО 15189:2007. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции. Женева: Международная организация по стандартизации.
- ИСО/МЭК 17025:2005. Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий. Женева: Международная организация по стандартизации.

CLSI

Другой важной международной организацией по стандартизации для лабораторий является Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) или, как он раньше назывался, Государственный комитет по клиническим лабораторным стандартам (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). При разработке стандартов CLSI использует процесс выработки консенсуса среди многочисленных заинтересованных сторон. CLSI разработал модель системы управления качеством, используемую в этом пособии. Эта модель базируется на 12 основных элементах системы качества и полностью согласуется с лабораторными стандартами ИСО.

CLSI разработал два очень важных документа для клинических лабораторий:

- A quality management system model for health care; approved guideline. 2nd edition. [Модель системы управления качеством для здравоохранения; Утвержденное руководство. Издание второе.] CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline. 3rd edition. [Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы; Утвержденное руководство. Издание третье.] CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

**Информация в этом пособии основана на модели системы управления качеством CLSI и стандарте ИСО 15189.**



## Другие стандарты

Существует много других организаций по стандартизации, а также примеров лабораторных стандартов. В некоторых странах разработаны государственные лабораторные стандарты качества, которые непосредственно применяются в лабораториях данной страны. Некоторые лабораторные стандарты относятся только к определенным сферам лабораторной деятельности или к определенным анализам. Всемирная организация здравоохранения разработала стандарты для некоторых отдельных программ и областей.