
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
—
202X/
ISO/TS 23824:2024

*(проект, первая
редакция)*

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ
Руководство по применению ГОСТ Р ИСО 15189
в патологической анатомии

(ISO/TS 23824:2024, Medical laboratories — Guidance on application of ISO 15189 in
anatomic pathology, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 202 г. № -ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 23824:2024 «Лаборатории медицинские. Руководство по применению ISO 15189 в патологической анатомии» (ISO/TS 23824:2024 «Medical laboratories — Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology», IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Медицинские лаборатории и системы диагностики in vitro» Международной организации по стандартизации (ИСО).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2024

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

| | |
|-----|--|
| 1 | Область применения..... |
| 2 | Нормативные ссылки..... |
| 3 | Термины и определения..... |
| 4 | Общие требования..... |
| 4.1 | Патологоанатомическое отделение (лаборатория) (ПА)..... |
| 4.2 | Примеры процессуальных действий и рисков для общих требований ГОСТ Р ИСО 15189..... |
| 5 | Требования к структуре и управлению..... |
| 5.1 | Структура системы управления..... |
| 5.2 | Примеры процессуальных действий и рисков для структурных и управленческих требований ГОСТ Р ИСО 15189..... |
| 6 | Требования к ресурсам |
| 6.1 | Управление персоналом в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)..... |
| 6.2 | Примеры процессуальных действий и рисков для требований к ресурсам ИСО 15189:2022..... |
| 7 | Требования к процессам..... |
| 7.1 | Управление процессами в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)..... |
| 7.2 | Примеры действий и рисков для требований к процессам ИСО 15189:2022..... |
| 8 | Требования к системе управления..... |
| 8.1 | Управление рисками в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)..... |
| 8.2 | Управление работой с несоответствиями в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)..... |
| | Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам..... |
| | Библиография..... |

Введение

Патологическая анатомия (ПА) — это раздел медицины, который занимается исследованием образцов тканей и клеток с помощью микроскопии и других методов. ПА стремится ответить на клинические вопросы (например, является ли это новообразованием? Является ли оно злокачественным? Где оно возникло? Как его можно лечить?), ставя диагноз, который позволяет лечащему врачу лечить заболевание пациента, предсказать реакцию организма на лечение и дать оценку прогноза заболевания.

ПА включает в себя три вида деятельности: исследование тканей, полученных из организма путем биопсии, хирургического вмешательства или вскрытия; исследование отслоившихся или аспирированных отдельных клеток, циркулирующих опухолевых клеток или групп клеток, архитектура которых часто утрачена; и исследование умерших людей, обычно для подтверждения или документирования причины смерти или степени известных или ранее недиагностированных заболеваний.

Вспомогательные методы, такие как иммуногистохимическое окрашивание, (флуоресцентная) гибридизация *in situ*, молекулярное тестирование и передовые геномные и протеомные исследования (например, секвенирование нового поколения, масс-спектрометрия), дополняют или даже включают в ПА. Появление инструментов анализа изображений, алгоритмов машинного обучения и систем искусственного интеллекта приведет к появлению новых методов исследования в лабораториях ПА с новым набором рисков и возможностей (например, автоматизированный контроль качества).

ПА отличается от других специальностей лабораторной медицины, таких как химия, микробиология или гематология, по нескольким аспектам. Во-первых, образцы, предоставляемые для оценки, часто являются твердыми и, во многих случаях, уникальными (т. е. если образец исчерпан или утерян, его невозможно заменить другим образцом) и неделимыми (т. е. нельзя ожидать, что часть, взятая из первичного образца, будет иметь те же свойства, что и первичный образец). Во-вторых, структурная целостность в макроскопическом масштабе определяет диагностические характеристики, такие как состояние краев или ориентация. В-третьих, процесс исследования почти всегда требует, как минимум, двух отдельных действий — макроскопического и микроскопического исследования, которые проводятся в разное время. В-четвертых, обработка образца включает в себя множество часто неповторимых ручных операций, что создает несколько точек риска на протяжении всего процесса. Наконец, процесс аналитического исследования носит интерпретативный характер, выполняется

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

людьми с внутри- и межоператорной вариабельностью и не имеет общепринятых биологических референтных интервалов.

ГОСТ Р ИСО 15189 может применяться к ПА и охватывает ПА. Настоящий стандарт содержит руководство для лабораторий ПА по выполнению требований, содержащихся в ГОСТ Р ИСО 15189. Как и ГОСТ Р ИСО 15189, настоящий стандарт применяется как к ресурсам и процессам, так и к аспектам управления и руководства ПА. ГОСТ Р ИСО 15189 определяет медицинскую лабораторию как организацию, проводящую исследования материалов, полученных из человеческого тела, с целью предоставления информации для диагностики.

В ПА исследование не является синонимом диагноза. Исследование имеет целью определение стоимости или характеристик объекта исследования. Результат исследования в ПА может повлиять на диагноз и даже стать его единственным определяющим фактором. Однако во многих случаях диагноз основывается не только на результатах исследования ПА, но и на клинической картине и результатах других исследований (например, медицинских лабораторных, визуальных). Постановка диагноза является частью медицинской практики. Хотя настоящий стандарт не должен нарушать нормы медицинской практики, он напоминает пользователям, что практика ПА неотделима от деятельности и требований, рассматриваемых в ГОСТ Р ИСО 15189, и направлена на содействие благополучию пациентов.

Настоящий стандарт не устанавливает новых или более строгих требований по сравнению с ГОСТ Р ИСО 15189. Напротив, в нем делается попытка разъяснить требования, приводя примеры процессов и рисков с использованием терминологии и концепций, привычных для лабораторий ПА. Левая колонка в каждой таблице содержит ссылки на подразделы/пункты ГОСТ Р ИСО 15189, по которым даются рекомендации. Не все подразделы ГОСТ Р ИСО 15189 рассматриваются, а только те, для которых разъяснения или рекомендации были сочтены полезными. Таблицы в настоящем стандарте не являются исчерпывающими списками действий и рисков. Они представляют собой примеры действий и рисков, и соответствие каждому пункту в этих таблицах не означает соответствие ГОСТ Р ИСО 15189.

Настоящий стандарт соответствует ГОСТ Р ИСО 15189 и предполагает базовую осведомленность об основных темах ГОСТ Р ИСО 15189, включая управление процессами и рисками, корректирующие действия в отношении несоответствующей работы, внутренний аудит и эффективные обзоры со стороны руководства.

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по применению ГОСТ Р ИСО 15189 в патологической анатомии

Medical laboratories. Guidelines for the use of GOST R ISO 15189 in pathological anatomy

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководство для патологоанатомических отделений (лабораторий) (ПА) по внедрению системы менеджмента в целях соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 15189 в отношении качества и компетентности.

Примечание – Международные, национальные или региональные нормативные документы или требования могут также применяться к конкретным темам, рассматриваемым в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 15189:2022, Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 15189, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <https://www.iso.org/obp>;
- МЭК Электропедия: доступная по адресу <http://www.electropedia.org/>.

3.1 патологическая анатомия; ПА (anatomic pathology, AP): Раздел медицины, занимающийся оценкой тканевых и клеточных образцов.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Примечание 1 – Эта отрасль медицины также называется гистопатологией, включая цитопатологию.

3.2 цитопатология (cytopathology): Подспециальность *патологической анатомии* (ПА) (3.1), которая оценивает особенности на клеточном уровне.

3.3 диагностика (diagnosis): Определение состояния здоровья или заболевания.

Примечание 1 – Диагноз/заключение может основываться на результатах исследования и признаках или симптомах заболевания. Диагноз/заключение обычно классифицирует состояние заболевания по отдельным и четким категориям или подклассам, что позволяет принимать медицинские решения о лечении и прогнозе.

Примечание 2 – Диагноз/заключение не является синонимом исследования.

Примечание 3 – Диагноз/заключение ставит обученный, компетентный и уполномоченный специалист. В большинстве случаев этим специалистом является патологоанатом.

3.4 исследование (examination): Набор операций, цель которых – определить числовое значение, текстовое значение или характеристики свойства.

Примечание 1 – Исследование может представлять собой совокупность ряда действий, наблюдений или измерений, необходимых для определения значения или характеристики (например, для определения того, распространяется ли новообразование на края хирургического препарата, могут потребоваться рассечение, микроскопическое исследование и иммуногистохимическое окрашивание).

Примечание 2 – Лабораторные исследования, которые определяют числовое значение свойства, называются «количественными исследованиями»; т. е., которые определяют характеристики свойства, называются «качественными исследованиями».

[ИСО 15189:2022, 3.8, модифицирован – примечание 1 изменено; примечание 3 удалено]

3.5 замороженный срез, интраоперационное (срочное) исследование (frozen section, intra-operative consultation): Срочное (экспресс-) *исследование* (3.4) образца ткани во время операции для помощи в принятии интраоперационных решений.

3.6 пользователь лаборатории (laboratory user): Физическое или юридическое лицо, запрашивающее услуги медицинской лаборатории.

Примечание 1 – Пользователями лаборатории могут быть пациенты, врачи-клиницисты, хирурги, терапевты, заказчики и другие лица, лаборатории или учреждения, которые направляют образцы на исследование.

[ИСО 15189:2022, 3.16, модифицирован – примечание 1 изменено]

3.7 общее обследование, макроскопическое исследование, (gross examination, macroscopic examination): *Исследование* (3.4) для определения и регистрации характеристик и особенностей образца ткани, включая рассечение образца ткани,

часто проводимое для отбора образцов из первичного образца для микроскопической оценки.

Примечание 1 – Особенности образца ткани могут включать размер, массу, визуальное описание и поражения, такие как опухоли.

Примечание 2 – Макроскопическое исследование включает перенос тканей небольших биопсий, не требующих рассечения из-за размера.

3.8 патологоанатом (pathologist): Врач, практикующий в области патологии человека, изучающий морфологический субстрат заболеваний на тканевом и клеточном уровнях.

Примечание 1 – К патологоанатомам относятся общие и специализированные патологоанатомы (например, цитопатологи), которые проводят исследования, ставят диагнозы и предоставляют консультационные услуги пользователям лабораторий.

Примечание 2 – В некоторых странах, условиях или ситуациях лица, не являющиеся патологоанатомами, могут проводить исследования, ставить диагнозы и предоставлять консультационные услуги пользователям лабораторий (например, цитотехнологи, биомедицинские ученые).

3.9 первичная проба, образец (primary sample, specimen): Отдельная часть биологической жидкости, ткани или другой пробы, связанной с организмом человека, взятая для *исследования* (3.4), изучения или анализа одного или нескольких количественных показателей или характеристик с целью определения характера целого.

Примечание 1 – Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) использует термин «образец» в своих гармонизированных руководящих документах для обозначения образца биологического происхождения, предназначенного для исследования в медицинской лаборатории.

Примечание 2 – Образец, согласно ГОСТ Р ИСО 15189, означает одну или несколько частей, взятых из первичного образца. Оба определения применимы к патологической анатомии (ПА), но первичный образец и образец часто используются как синонимы. Пользователи могут использовать конкретный термин, особенно когда требуется такое различие. Использование термина «проба» вместо «первичный образец» или «образец» является приемлемым.

Примечание 3 – В ПА образец часто называют пробой, и эти слова можно считать синонимами.

[ИСО 15189:2022, 3.25, модифицирован – добавлены примечания 2 и 3]

4 Общие требования

4.1 Патологоанатомическое отделение (лаборатория) (ПАО)

Патологоанатомическое отделение (лаборатория) (ПАО) как и другие медицинские лаборатории, использует материалы, полученные из организма человека, с целью предоставления информации для диагностики, лечения, профилактики и лечения заболеваний или оценки здоровья человека. ПАО также предоставляет консультационные услуги, включая интерпретацию результатов и рекомендации по дальнейшим исследованиям и другим необходимым действиям.

ПАО работает в тесном сотрудничестве с хирургами и интервенционными специалистами, которые проводят операции и получают образцы биопсии. Хирурги и интервенционные специалисты являются техническими экспертами, которые получают ткани для диагностических целей, но решения о лечении часто принимаются другими членами медицинской бригады. Таким образом, у ПАО есть несколько пользователей: пациент, лицо, получающее ткани, и лицо, использующее результаты исследования тканей для назначения лечения.

Ткани, полученные от пациентов, могут использоваться для постановки диагноза, а также для биомедицинских исследований. Поэтому для обеспечения беспристрастности, конфиденциальности и удовлетворения потребностей пациентов в ПА необходимо учитывать интересы различных заинтересованных сторон (см. рисунок 1). При создании системы управления в ПАО и плана управления рисками следует уделить внимание нескольким интересам внутри и вне ПАО.

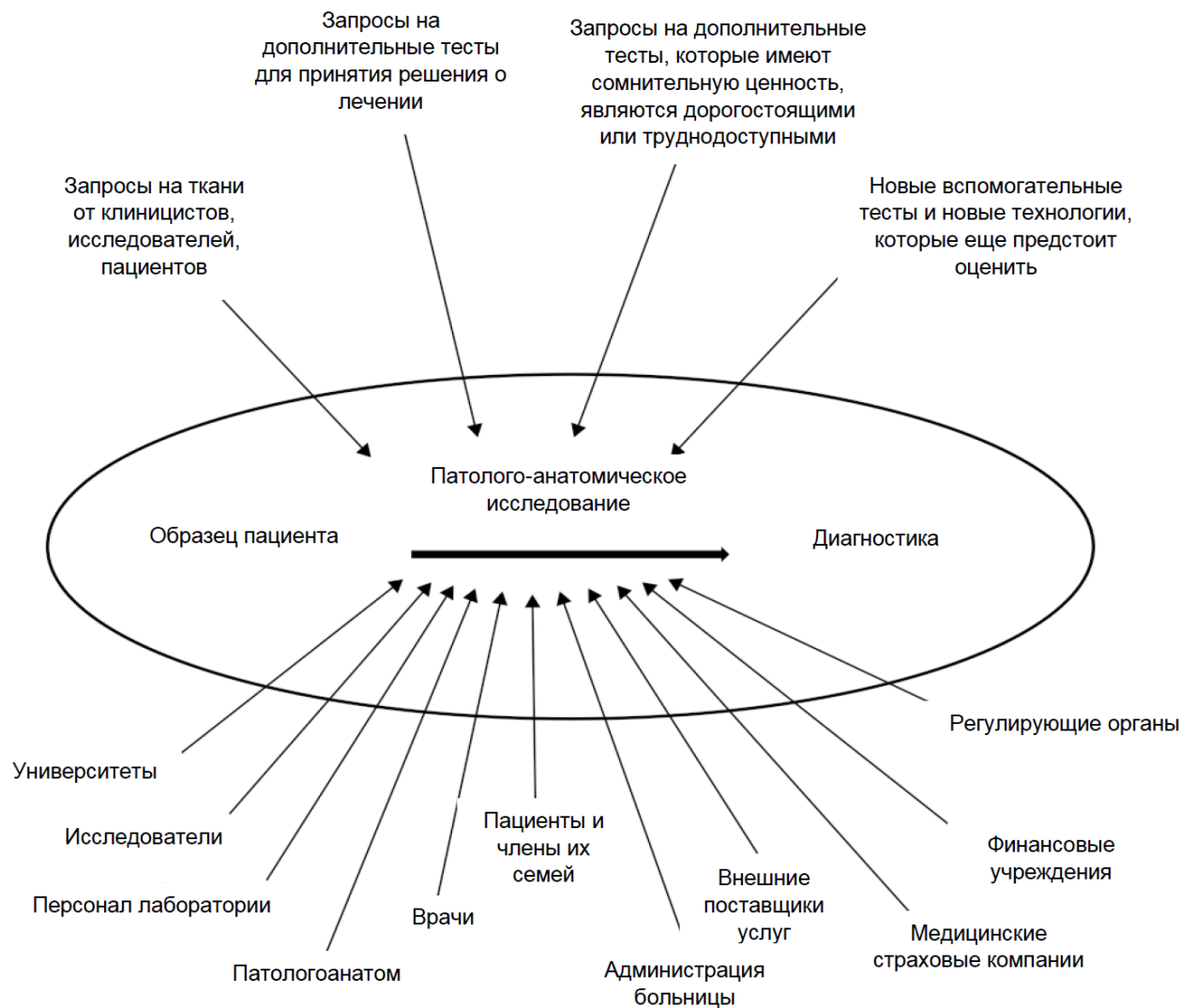


Рисунок 1 — Внешние интересы, влияющие на процессы патологической анатомии (ПА)

4.2 Примеры процессуальных действий и рисков для общих требований ГОСТ Р ИСО 15189

В таблице 1 приведены примеры действий, которые могут соответствовать требованиям ИСО 15189:2022 (раздел 4), применимым к процессам ПАО, а также примеры рисков в ПАО для этих процессов.

Примечание 1 – Перечисленные здесь действия и риски не являются исчерпывающими, а являются лишь примерами для ориентира. Соответствие каждому положению таблицы 1 не означает соответствие ГОСТ Р ИСО 15189.

Примечание 2 – ИСО 22367 содержит подробную информацию об управлении рисками в медицинских лабораториях.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Таблица 1 — Примеры процессуальных действий и рисков для ИСО 15189:2022
(раздел 4)

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|--|---|
| 4.1 Беспристрастность | <ul style="list-style-type: none">- управляют профессиональными и личными отношениями персонала с производителями и поставщиками инструментов, реагентов, антител, зондов и т. д.;- оценивают влияние различных ролей в академической организации (например, научно-исследовательская, преподавательская, клиническая) или в нескольких организациях, специализирующихся на уходе за пациентами, и принимают меры для устранения любых конфликтов интересов | <ul style="list-style-type: none">- патологоанатомы, обеспечивающие беспристрастность, сами могут подвергаться конфликтам интересов;- исследовательские заявки или методологии, которые могут ненадлежащим образом повлиять на уход за пациентами;- решения о закупках, принимаемые отдельным лицом, а не группой;- финансовое вознаграждение за деятельность в качестве эксперта, которое создает стимул для проведения одного исследования или постановки одного диагноза вместо другого;- неисключение патологоанатома из дела или проекта в случае угрозы беспристрастности |

Продолжение таблицы 1

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|--|--|
| 4.2 Конфиденциальность | <ul style="list-style-type: none"> - ознакомились с договорными соглашениями, которые позволяют лаборатории раскрывать конфиденциальную информацию, и разрабатывают процедуру, определяющую, когда и как уведомлять пациента. <p>Примечание – Договорные соглашения в области ПА могут быть формальными или юридическими соглашениями об обмене личной информацией с исследовательскими организациями, страховыми компаниями, консультантами или другими третьими сторонами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - удаляют идентификационные данные пациента с образцов (парафиновые блоки, стеклопрепараты), которые используются для исследований | <ul style="list-style-type: none"> - безопасность транспортировки стеклопрепаратов или тканей между различными объектами; - возможные судебные иски со стороны пациента или его представителя в случае использования образцов пациента без его согласия; - непреднамеренное раскрытие информации о пациенте вместе с исследовательскими образцами; - невозможность получить согласие на использование материалов в будущем; - случаи или материалы, вынесенные из лаборатории (например, для направления исследования или составления отчета в другом месте или дома) может привести к непреднамеренному нарушению конфиденциальности пациента в случае потери или кражи материалов |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Окончание таблицы 1

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|---|---|
| 4.3 Требования к пациентам | <ul style="list-style-type: none">- указывают, кто несет ответственность за получение информированного согласия на использование образцов за пределами рутинных лабораторных исследований;- в частности, включают ПА в согласие пациента на участие в исследовании;- устанавливают контактное лицо для общения пациентов в ПАО;- при проверке исследований на предмет их целесообразности и необходимости включают макроскопическое исследование (например, протоколы отбора проб), микроскопические исследования (например, применение интерпретационных руководящих принципов и схем отчетности) и другие исследования (например, тестирование прогностических маркеров или геномное тестирование);- устанавливают, когда целесообразно раскрывать пациентам информацию о любых инцидентах, которые привели или могли привести к нанесению вреда пациенту;- предоставляют отчеты руководству по пациентам, которые умерли после взятия образца;- делятся с пациентами любыми этическими соображениями | <ul style="list-style-type: none">- уделять приоритетное внимание услугам ПАО для направляющего врача, а не услугам для пациента;- выполнение или выбор исследования на основе стоимости или оплаты;- получение направлений на исследования на основе рутины и традиций, а не того, что лучше для пациента;- дискриминация на основании способности пациента оплатить исследования |

5 Требования к структуре и управлению

5.1 Структура системы управления

Требования ГОСТ Р ИСО 15189 к системе управления подразумевают два вида структур:

- а) организационная структура лаборатории (например, руководство, подразделения ПАО);
- б) структура системы управления.

Организационная структура часто отображается графически, например в виде организационной схемы, на которой люди и подразделения лаборатории соединены линиями в иерархической структуре.

Структура системы управления включает в себя заявления о миссии и видении, политику, цели, процессы и процедуры. Руководство лаборатории определяет цели в наборе политик. Процессы преобразуют намерения политик в действия, необходимые для достижения целей. Заявленные цели лаборатории обычно измеряют прогресс в достижении целей и являются «показателями результатов» лабораторных процессов и процедур. Записи могут служить доказательством того, были ли процессы реализованы и являются ли они эффективными.

Лаборатория может использовать два вида показателей. Во-первых, измерение достижения целей указывает на общий успех процесса, но не дает подробной информации о его функциональности. Цель может быть достигнута случайно с помощью неработающего процесса или в результате ошибок процесса, которые компенсируют друг друга. Во-вторых, измерение показателей качества на разных этапах процесса дает информацию о производительности процесса.

Пример – Показав, что каждый отчет включает все проведенные иммуногистохимические окраски, допускается сообщить лаборатории, что цель была достигнута. Однако, показав также, что половина отчетов была пересмотрена патологоанатомом с целью добавления пропущенных окрасок, допускается продемонстрировать, что процесс составления отчетов имеет недостатки, а отчеты об окрасках легко пропустить, что приводит к дополнительной работе для патологоанатома и создает ненужные риски, такие как перегрузка патологоанатомов и неточные расчеты.

На рисунке 2 приведена иерархия и взаимосвязь между компонентами системы управления.

ГОСТ Р
(проект, первая редакция)

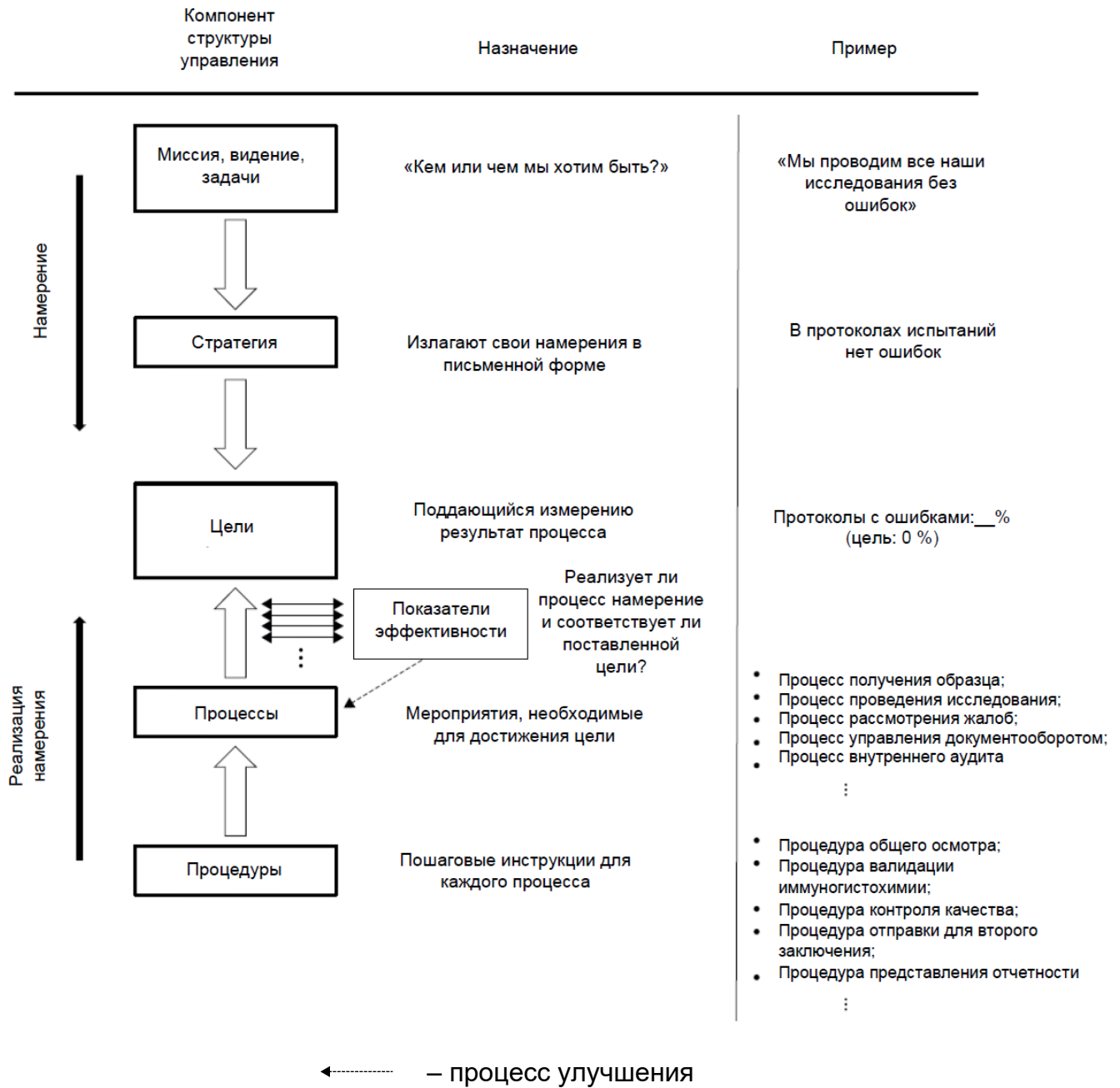


Рисунок 2 — Взаимосвязь между компонентами системы управления

5.2 Примеры процессуальных действий и рисков для структурных и управленческих требований ГОСТ Р ИСО 15189

В таблице 2 приведены примеры действий, которые соответствуют требованиям ИСО 15189:2022 (раздел 5), применимым к процессам ПАО, а также примеры рисков в ПАО для этих процессов.

Примечание 1 – Перечисленные здесь действия и риски не являются исчерпывающими, а служат лишь примерами для ориентира. Соответствие каждому положению таблицы 2 не означает соответствие ГОСТ Р ИСО 15189.

Примечание 2 – ИСО 22367 содержит подробную информацию об управлении рисками в медицинских лабораториях.

Таблица 2 — Примеры действий по процессу и рисков для ИСО 15189:2022 (раздел 5)

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|---|--|
| 5.1 Юридическое лицо | <p>- уточняют юридические обязанности и ответственность, включая применимость и объем правовых отношений ПАО с любой медицинской лабораторией или более широкой организацией.</p> <p>Примечание – Указание пересечений процессов ПАО с процессами клиники или более широкой организации в правовых отношениях и контрактах может помочь определить виды деятельности, за ПАО может нести ответственность</p> | <p>- неточный объем, указанный в лицензии ПАО лицензии;</p> <p>- недостаточное понимание юридических обязанностей и ответственности ПА</p> |
| 5.2 Руководитель лаборатории | <p>- убеждаются, что лицо, руководящее ПАО, имеет соответствующее образование, сертификацию и опыт для предоставления услуг ПАО;</p> <p>- определяют, кто несет ответственность за проверку квалификации персонала, занимающего должности в области гистопатологии, молекулярной патологии, аутопсии и т. д.;</p> <p>- директор лаборатории может делегировать услуги ПАО квалифицированному и компетентному лицу</p> | <p>- лицо, не имеющее образования, сертификации, лицензии или опыта в области ПА и, следовательно, потенциально не понимающее процессы ПАО или риски, проблемы и вопросы, связанные с ПАО;</p> <p>- директор лаборатории, не связанной с ПАО, управляющий персоналом ПАО без надлежащего разрешения или участия в работе лаборатории</p> |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 2

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|-------------------------------|---|---|
| 5.3 Лабораторная деятельность | - в перечень предоставляемых услуг включают не только общие услуги (например, исследования, диагностику, консультирование врачей, планирование лечения, использование тестов), но и любые специальные услуги ПАО (например, нейропатология, педиатрическая патология) | - потенциальные пользователи ПАО, не осведомленные об ограничениях предоставляемых услуг ПАО; - невозможность получить необходимые консультационные или интерпретационные услуги ПАО, когда пациенту требуется своевременное исследование, диагностика или лечение |
| 5.4.2 Менеджмент качества | - документируют описание структуры и управления услугами ПАО (например, в организационной схеме) | - различные, отличающиеся друг от друга и, возможно, ошибочные представления о процессах ПАО; - персонал по управлению качеством не имеет ресурсов и полномочий для изменения процессов |
| 5.5 Цели и политика | - определяют, кто является пользователями ПАО: пациенты, врачи, исследователи, программы скрининга, судебная система, правоохранительные органы, страховые компании, предприятия (например, для тестирования перед приемом на работу); - определяют, как обрабатывать запросы на исследования, которые не имеют общепринятого назначения (например иммуногистохимические окраски, которые показали корреляцию в ретроспективном исследовании, но не были оценены в клиническом испытании); - устанавливают правила для исследований архивированных образцов | - неспособность выявлять, отслеживать и оценивать тенденции в области несоответствий, которые влияют на безопасность пациентов; - внесение изменений в процессы или ресурсы, которые влияют на другие процессы или ресурсы, оказывающие влияние на деятельность лаборатории и последующее обслуживание пациентов |

Окончание таблицы 2

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|--|---|
| 5.6 Управление рисками | <ul style="list-style-type: none"> - применяют управление рисками в соответствии с принципами ИСО 22367. Примечание 1 – Директор лаборатории несет ответственность за применение управления рисками ко всем аспектам деятельности лаборатории. - оценивают риск судебных разбирательств, связанных с экспертизами и отчетами ПАО; - снижают риски, возникающие в связи с ручным характером многих процессов ПАО, такими как отвлечение внимания и усталость персонала; - проводят обучение по управлению рисками для всего персонала. Примечание 2 – Уровень обучения по управлению рисками может варьироваться в зависимости от роли и обязанностей каждого сотрудника. - определяют, когда процесс считается неэффективным или ненадлежащим образом реализованным | <ul style="list-style-type: none"> - управление рисками, ориентированное на ответственность и судебные иски вследствие несоответствия, а не на проактивное снижение рисков; - отсутствие обучения по управлению рисками для всего персонала, который разрабатывает и пересматривает операционные и управленческие процессы лаборатории; - управление рисками делегировано персоналу, не знакомому с процессами и практикой ПАО, который не способен идентифицировать опасности или риски; - руководство, которое не подчеркивает важность управления рисками и не оказывает поддержку по любым вопросам, угрожающим эффективному управлению рисками |

6 Требования к ресурсам

6.1 Управление персоналом в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)

Особенностью, отличающей ПА от большинства других медицинских лабораторных дисциплин, является то, что исследования часто проводят люди, а не приборы, и они могут носить интерпретативный характер. Интерпретации сопряжены с

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

определенной субъективностью и изменчивостью. Хотя весьма желательно (и во многих случаях действительно так), чтобы все сотрудники, проводящие исследования, независимо друг от друга приходили к одному и тому же результату при изучении одного и того же стеклопрепарата или цифрового изображения, это не соответствует действительности в значительной части образцов, поскольку некоторые состояния могут проявляться перекрывающимися макроскопическими, гистопатологическими или цитопатологическими признаками. Диагнозы формулируются на основе результатов исследований. На результаты исследования и, следовательно, на диагнозы влияют многие факторы, в том числе применение и строгость диагностических критериев, подготовка и опыт, качество стеклопрепаратов или изображений, наличие дополнительных исследований, клиническая история, результаты визуализации, вероятность до теста, текущая рабочая нагрузка, отвлекающие факторы (например, телефонные звонки, замороженные срезы, запросы коллег на консультацию) и время суток (например, степень усталости, спешка с завершением дела).

Нельзя игнорировать такие факторы, как ограничения рабочей нагрузки, рабочая среда, ресурсы в виде книг, доступ к Интернету и другим технологиям, эффективное введение в должность, выделение времени для непрерывного образования и взаимодействия с патологоанатомами, техническим персоналом и другими коллегами. Технический персонал несет ответственность за правильное и компетентное проведение исследований, чтобы патологоанатом мог поставить правильный диагноз каждому пациенту и составить соответствующий отчет. Это возможно только при высокой надежности и низком риске в надлежащей среде ПА.

На рисунке 3 показан общий пример того, как процессы и процедуры для персонала соотносятся с политиками.

Примечание – Интерпретация результатов исследования человеком не является уникальной особенностью ПА, а является характерной чертой всех отраслей медицины и используется в других областях медицинской лаборатории (например, исследование осадка в анализе мочи, исследование мазка крови в гематологии, морфология грибов в микробиологии).

| Цель: Располагать и удерживать обученный и компетентный персонал для проведения каждого обследования и выполнения каждого вида деятельности | | |
|---|---|--|
| Стратегия | Процессы | Процедуры |
| Заявляет о намерении в отношении: | Преобразование намерения в действия: | Документы, инструкции для: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Компетентность персонала • Удержание персонала  <p>Процессы поддерживают эти политики</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Описание должностных обязанностей, требования и структура отчетности • Определение заработной платы • Вербовка • Адаптация • Экологические потребности • Доступ к компьютеру и правила его использования • Требования и программа обучения 1 • Проверки компетентности и периодичность их проведения • Требования и программа обучения • Проверки компетентности и периодичность их проведения • Измерение производительности • Оценка и снижение рисков • Процесс рассмотрения жалоб • Пакет удержания и бонусы • Переезд семьи • Построение команды  <p>Процедуры содержат инструкции по выполнению этих процессов</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Запись для ознакомления с предлагаемыми вакансиями и услугами: образование, опыт работы, дипломы, рекомендации, сертификаты, продолжение образования, необходимое жилье • Документирование деятельности: записи об обучении, проверки компетентности • Обучение по обеспечению качества • Обучение соблюдению требований законодательства • Профессиональная ориентация • Обучение соблюдению конфиденциальности • Обучение стандартам поведения • Обучение системе управления, снижению рисков и управлению несоответствиями • Ежегодный тренинг по технике безопасности • Сообщения об инциденте • Ведение учета • Перерыв в записи • Признания • Обучение и повторная публикация по вопросам благополучия • Регистрация жалоб и их результаты • Переговоры о пересмотре заработной платы по инициативе работодателя • Отслеживание показателей счастья сотрудников <p style="text-align: center;">⋮</p> |

Рисунок 3 – Примеры политик, процессов и процедур для персонала

6.2 Примеры процессуальных действий и рисков для требований к ресурсам ИСО 15189:2022

В таблице 3 приведены примеры действий, которые могут соответствовать требованиям ИСО 15189:2022 (раздел 6), применимым к процессам ПАО, а также приведены примеры рисков, которые могут возникнуть в каждой каждой соответствующей соответствующем ПАО при выполнении этих процессов.

Примечание 1 – Перечисленные здесь действия и риски не являются исчерпывающими, а служат лишь примерами для ориентира. Соответствие каждому положению таблицы 3 не означает соответствие ИСО 15189:2022.

Примечание 2 – ИСО 22367 содержит подробные сведения об управлении рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 3 – ИСО 15190 содержит подробную информацию об условиях помещений и окружающей среды.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Таблица 3 — Действия и риски, связанные с процессом, для ИСО 15189:2022
(раздел 6)

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|---------------------------|--|---|
| 6.2 Персонал | <ul style="list-style-type: none"> - уточняют наличие руководства ПАО и другого персонала ПАО; - обеспечивают наличие актуальных должностных инструкций для каждой должности в ПАО, включая руководителя; - указывают любые формальные договоренности с персоналом, который работает в других местах, кроме ПАО, например, с помощью цифровой патологии, и управляйте этими договоренностями надлежащим образом, включая указание используемого оборудования и ИТ-связи; - уточняют любые формальные договоренности (например, контракты, документация, логистические протоколы) для персонала, который также работает в одной или нескольких других лабораториях, чтобы предотвратить риск для деятельности лаборатории: - убеждаются, что внешний или временный персонал также работает в соответствии с требованиями системы управления; - создают культуру процессно-ориентированного и риск-ориентированного мышления у всего персонала ПАО | <ul style="list-style-type: none"> - отсутствие ясности для персонала ПАО в отношении своих обязанностей, в результате чего важные действия упускаются из виду или иным образом не выполняются; - отсутствие надлежащих записей (включая задокументированные роли/обязанности и записи об обучении/компетентности) для всего персонала в случае возникновения ошибки при исследовании или диагностике или возникновения юридических проблем |

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|-----------------------------------|--|---|
| 6.2.2 Требования к компетентности | <ul style="list-style-type: none"> - убеждаются, что весь персонал, проводящий исследования или ставящий диагнозы, прошел соответствующую подготовку, обладает необходимыми компетенциями и уполномочен проводить исследования или ставить диагнозы; - указывают требуемые уровни компетентности всего персонала ПАО, включая персонал, который проводит подготовку к исследованию образцов ПА и цитопатологических образцов, и персонала ПАО, который ставит диагнозы на основе исследований ПА и цитопатологических исследований; - оценивают и обеспечивают постоянную компетентность всего персонала ПАО, включая персонал ПАО, который проводит подготовку к исследованиям образцов ПА и цитопатологических образцов, и персонал ПАО, который устанавливает диагнозы на основе исследований ПА и цитопатологических исследований | <ul style="list-style-type: none"> - неправильные диагнозы, поставленные на основании патологоанатомических и цитопатологических исследований, когда нет средств для оценки постоянной компетентности или невыявленных отклонений от задокументированных требований к компетентности; - отсутствие анализа причин несоответствий в исследованиях и диагнозах, которые приписываются отдельным сотрудникам; - не включение обучения и подготовки по системе управления лабораторией и процессам контроля качества в процесс адаптации новых сотрудников |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|-----------------------------------|--|----------------------|
| 6.2.2 Требования к компетентности | <ul style="list-style-type: none">- документируют план действий для всего персонала ПАО, включая персонал ПАО, который проводит подготовку к исследованиям ПА и цитопатологических образцах, а также персонала ПАО, который ставит диагнозы на основе исследований ПА и цитопатологии, когда имеются значительные отклонения от задокументированных требований к компетентности;- учитывают не только техническую компетентность, но и компетентность в области соответствия требованиям системы управления;- документируют план действий для любого персонала ПАО, когда имеются значительные периоды времени, в течение которых человек не практикует (например, декретный отпуск, длительная болезнь) | |

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|--|---|--|
| 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации | <p>- обеспечивают или разрешают непрерывное образование и профессиональное развитие персонала, проводящего ПА-исследования, а также персонала, выносящего ПА- или цитопатологические диагнозы.</p> <p>Примечание – Непрерывное образование может быть получено лично или виртуально, когда это целесообразно</p> | <p>- недостаток знаний о новых и появляющихся технологиях и методов, которые могли бы улучшить процессы и услуги для пациентов или пользователей;</p> <p>- отсутствие возможностей для непрерывного образования для некоторых сотрудников из-за того, что другие посещают курсы слишком часто или бюджет распределяется неравномерно;</p> <p>- непредоставление возможности для непрерывного образования и профессионального развития в области управления качеством и рисками для всего персонала;</p> <p>- отсутствие мониторинга эффективности программ непрерывного образования и профессионального развития</p> |
| 6.3 Помещения и условия окружающей среды | <p>- предоставляют специально отведенные помещения для хранения образцов до и после вскрытия и обработки, макроскопического вскрытия и обработки тканей;</p> <p>- отделяют зоны для просмотра стеклопрепаратов от зон технической обработки;</p> <p>- устанавливают контроль доступа к кабинетам патологоанатомов и другим кабинетам, а также к архивам стеклопрепаратов и парафиновых препаратов;</p> <p>- размещают морг (трупохранилище) в зоне, удаленной от мест проведения рутинных работ по ПА</p> | <p>- недостаточное разделение рабочих зон ПА, приводящее к перекрестному загрязнению, которое может привести к ошибочным результатам исследований и неправильным диагнозам;</p> <p>- отвлечение внимания, возникающее из-за ненадлежащего разделения зон для чтения микроскопов и зон для технической обработки, приводит к неправильному чтению, что может вызвать ошибочные диагнозы;</p> <p>- ненадлежащий доступ персонала в морг, приводящий к проблемам с обращением с останками</p> |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|---|---|--|
| 6.3 Помещения и условия окружающей среды | <ul style="list-style-type: none">- обеспечивают доступ к зоне временного хранения тканей, удаленных во время операции, до их транспортировки в ПАО только уполномоченному персоналу и убеждаются, что в этой зоне созданы соответствующие условия окружающей среды и что эти условия контролируются;- предоставляют рекомендации для лиц, ответственных за управление зонами временного хранения образцов. <p>Примечание – Морги могут рассматриваться как зоны временного хранения;</p> <ul style="list-style-type: none">- контролируют уровни воздействия формалина, ксилола и других химических веществ в зонах с наибольшим риском воздействия (например, в помещении для вскрытия, зоне обработки тканей, зоне хранения химических веществ в больших количествах);- разрабатывают специальные инструкции по очистке лабораторных помещений, которые могут быть загрязнены парафином, включая полы вблизи оборудования для обработки тканей, станций для заливки и микротомов;- убеждаются, что при обращении с отходами ПАО соблюдаются необходимые меры контроля биологической опасности, в том числе в отношении радиоактивных материалов | <ul style="list-style-type: none">- близость деятельности морга (например, процесс удаления останков) отвлекает внимание от технической работы;- недостатки временных хранилищ, приводящие к:<ul style="list-style-type: none">неправильному обращению с образцами;непреднамеренное или преднамеренное фальсифицирование;условия хранения, влияющие на качество образцов;потеря образцов- опасности, приводящие к возможности поскользнуться или падению персонала, или и тому, и другому, при работе в зонах ПАО или прохождении через них;- негативное воздействие на здоровье вдыхания аэрозолей;- негативное воздействие на здоровье персонала ПА, подвергающегося воздействию токсичных химических веществ (например, красящих химикатов, формалина, ксилола), радиации и инфекционных агентов |

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|--|--|----------------------|
| 6.3 Помещения и условия окружающей среды | <ul style="list-style-type: none"> - соблюдают меры радиационного контроля при использовании рентгеновских аппаратов в ПАО и при получении потенциально радиоактивных образцов; - оценивают риск для персонала, присутствующего при радиологических процедурах и подвергающегося воздействию радиации; - уточняют требования к хранению и транспортировке парафиновых блоков и стеклопрепаратов в хранилищах за пределами объекта; - устанавливают конкретные требования к хранению и транспортировке всех образцов, включая свежие и зафиксированные ткани, образцы цитологической жидкости и ткани, закрепленные в парафине (например, запрет на транспортировку без льда в условиях высоких температур); - проводят занятия по тонкоигольной аспирационной биопсии для сопровождающих партнеров по уходу; - разрабатывают процесс управления посещениями помещения для вскрытий членами семьи, другими заинтересованными лицами и сотрудниками правоохранительных органов | |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------|---|---|
| 6.4 Оборудование | <ul style="list-style-type: none">- предоставляют инструкции и создают записи для установки, эксплуатации и проверки работоспособности всего оборудования, приборов, компьютерных систем (включая цифровую патологию);- создают графики и записи о калибровке измерительных приборов, а также о внутренней очистке и предоставляемом внешними организациями профилактическом обслуживании;- обучают весь персонал ПАО и разрешают им использовать оборудование и приборы ПАО в своей работе;- калибруют окулярные микрометры, используемые на микроскопах; убеждаются, что измерения длины с помощью цифровых камер или на препаратах цифровой патологии (например, для измерения глубины инвазии);- обеспечивают, чтобы мониторы, используемые для просмотра препаратов цифровой патологии, имели подходящее изображение, разрешение, яркость и контрастность, а также чтобы ПАО было осведомлено о любых различиях между мониторами, используемыми разными сотрудниками, и учитывало их | <ul style="list-style-type: none">- ненадлежащее обслуживание оборудования, приводящее к его недоступности для процедур и услуг ПАО;- неточные измерения исследуемой ткани с помощью некалиброванных или неправильно откалиброванных окулярных микрометров (или неправильно откалиброванных микроскопных камер, если измерения производятся в цифровом формате);- загрязнение от обрезков воска, содержащих небольшие количества ткани или клеток;- неучет компьютерного программного обеспечения как части оборудования |

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|------------------------------------|---|---|
| 6.4 Оборудование | <ul style="list-style-type: none"> - хотя ПА-тестирование может не позволять обеспечить метрологическую прослеживаемость для снижения межметодной вариабельности, следует быть осведомленным о такой вариабельности и снижать риск для пациентов и пользователей, возникающий в результате такой вариабельности; - удаляют скопления воска со всего оборудования, включая гистологические микротомы и микроскопы; - удаляют монтажный состав и обрезки ткани с криостатов и микроскопов для замороженных срезов | |
| 6.6 Реагенты и расходные материалы | <ul style="list-style-type: none"> - соблюдают все указанные требования производителя и лаборатории в отношении приобретенных и приготовленных в лаборатории реагентов и химических веществ; - проверяют эффективность каждого нового состава или партии реагентов перед использованием или перед публикацией результатов, в зависимости от ситуации. <p>Примечание – Требование проверки применяют к приобретенным и изготовленным в лаборатории реагентам и химическим веществам. Проверка перед обнародованием результатов может быть уместна:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для ксилола в тканевых процессорах, - иммуногистохимических антител, когда контрольные ткани являются дефицитными или их трудно получить | <ul style="list-style-type: none"> - выбор реагентов на основе цены без учета характеристик эффективности; - отсутствие полных записей об управлении реагентами, что приводит к невозможности тщательного расследования проблем с окрашиванием или ошибок при исследовании; - персонал, проводящий исследования, переоценивает или недооценивает специфичность или чувствительность антител, характерных для данной лаборатории; - изменения клонов антител, приводящие к неверным интерпретациям (например, новая лаборатория-партнер использует менее специфичный клон TTF1 или моноклональные антитела вместо поликлональных антител Pax8) |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|---|---|---|
| 6.7 Сервисные соглашения | - указывают и документируют в любых соглашениях критерии квалификации персонала из внешних источников, который будет проводить исследования или выносить диагнозы ПА и цитопатологии, а также давать вторые мнения | |
| 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | <ul style="list-style-type: none"> - заключают официальные договоренности о получении любых услуг по направлению на тестирование и интерпретации результатов ПА, которые не предоставляются, но необходимы для обслуживания пациентов; - документируют процесс отправки тканей, блоков, стеклопрепаратов, цифровых изображений и клинической/пациентской информации в другую лабораторию для исследования или получения заключения; - обеспечивают отслеживаемость отправленных материалов и уточняют инструкции о том, как и когда материалы должны быть возвращены; - проверяют записи об отправленных материалах, чтобы убедиться, что отчеты или образцы, или и то, и другое, возвращаются своевременно; - указывают и документируют в любых соглашениях услуги и стандарты любой внешней лаборатории, выбранной для проведения лабораторных исследований и оказания услуг | <ul style="list-style-type: none"> - услуги выбираются на основе цены, а не качества; - неадекватные процессы внедрения и проверки услуг, приводящие к превышению рабочей нагрузки над возможностями или опытом и несоответствию потребностям пользователей; - потеря отправленных образцов; - задержки в получении отчетов; - возможность ошибок в исследовании и диагностике со стороны лабораторий, выполняющих исследования, и консультантов, выносящих диагнозы ПА и цитопатологические диагнозы, а также вторые заключения; - бездействие в отношении расхождений между результатами внутренних и внешних исследований и диагнозов и их влиянием на пациентов; - неуведомление пользователей лабораторий об изменениях в лабораториях, к которым направляются образцы, что приводит к ложным предположениям о референтных значениях или пределах обнаружения |

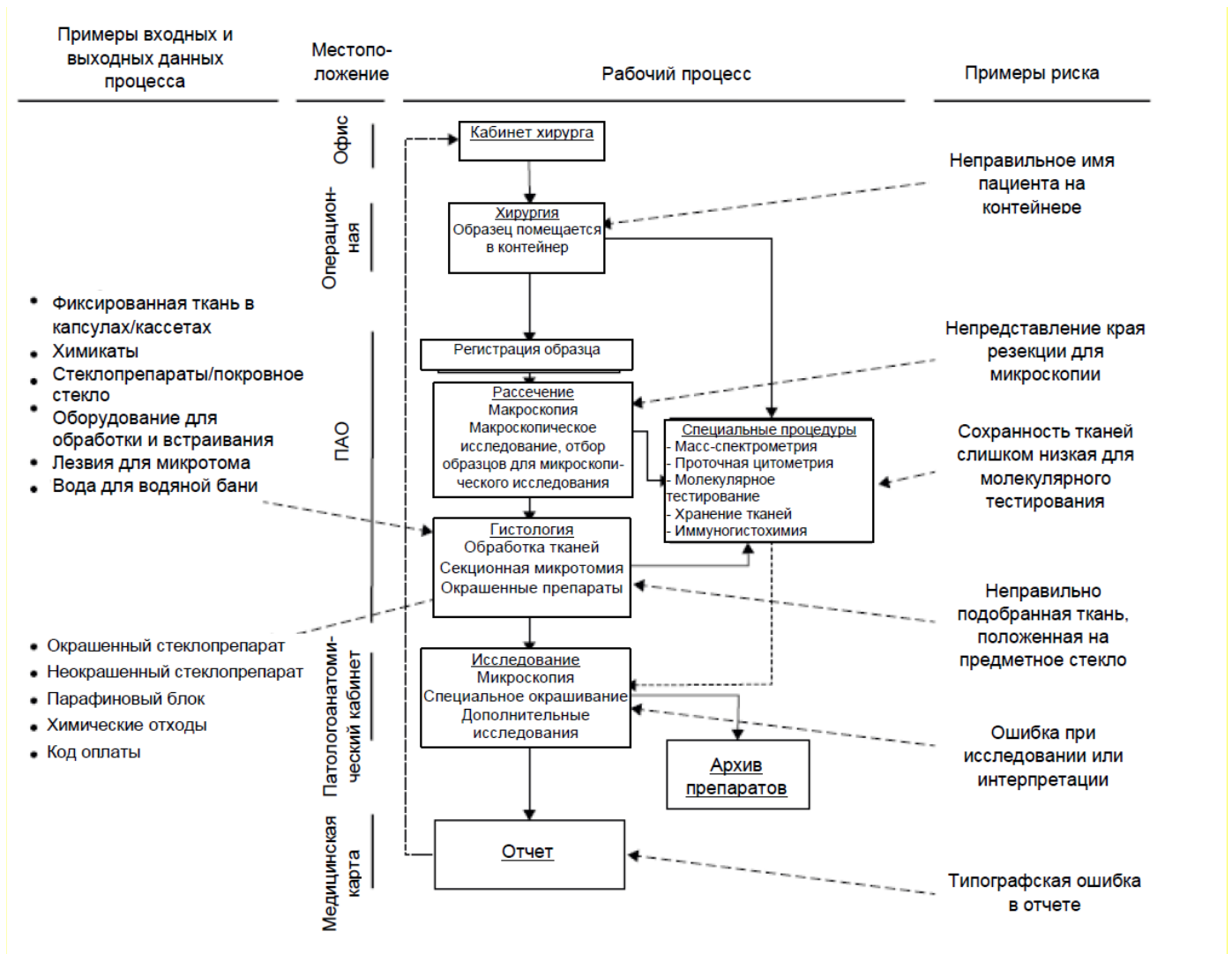
Окончание таблицы 3

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|---|---|---|
| 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | <ul style="list-style-type: none"> - устанавливают компетенцию и определяют критерии отбора референтных референсных лабораторий, предоставляющих услуги по проведению исследований, и, если применимо, консультантов ПАО, предоставляющих диагностические заключения (например, критерии, репутация, используемые методы тестирования, послужной список или проведенные исследования, техническое превосходство оборудования, научная компетентность, вклад в разработку руководящих принципов передовой практики); - определяют процесс действий, предпринимаемых в случае, если запрошенное второе мнение значительно расходится с результатами исследования или диагнозом ПАО; - своевременное уведомление пользователя, когда второе мнение не совпадает с первоначальным диагнозом; - регистрируют ошибки, допущенные внешними поставщиками, смягчают их влияние на пациентов и предоставляют обратную связь внешним поставщикам | - неуведомление пользователей лаборатории об изменениях в составе отдельных консультантов, что приводит к ложным предположениям о пороговых значениях исследования или пределах обнаружения |

7 Требования к процессам

7.1 Управление процессами в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)

Персонал ПАО должен понимать свои процессы, чтобы эффективно ими управлять. Инструменты, которые помогают лабораториям понимать и документировать свои процессы, включают аудит процессов и картирование процессов. Детализация карт процессов может варьироваться от а) высокого уровня с небольшим количеством действий до б) высокой сложности, включая все действия в процессе. На рисунке 4 приведен пример карты процессов высокого уровня для операции ПАО. Карты процессов могут помочь пользователям определить входы, выходы и взаимодействия процессов, установить показатели качества и выявить потенциальные риски.



————> — поток материалов; - - - -> — информационный поток

Рисунок 4 — Процессная карта операций в патологоанатомическом отделении (лаборатории)

Полный перечень лабораторных процессов может гарантировать, что все лабораторные мероприятия учитываются в системе управления и что все процессы поддерживаются необходимыми процедурами. Некоторые процессы (часто называемые основными процессами) напрямую связаны с обработкой образцов и уходом за пациентами, в то время как другие (часто называемые вспомогательными процессами) связаны с управлением лабораторией (например, персоналом, поставками, контрактами).

7.2 Примеры действий и рисков для требований к процессам ИСО 15189:2022

В таблице 4 приведены примеры действий, которые могут соответствовать требованиям ИСО 15189:2022 (раздел 7), применимым к процессам ПАО, а также приведены примеры рисков, которые могут применяться к каждому соответствующему ПАО для этих процессов.

Примечание 1 – Перечисленные здесь действия и риски не являются исчерпывающими, а служат лишь примерами для ориентира. Соответствие каждому положению таблицы 4 не означает соответствие ГОСТ Р ИСО 15189.

Примечание 2 – ИСО 22367 содержит подробную информацию об управлении рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 3 – ИСО 20658 содержит подробную информацию о сборе и транспортировке образцов.

Примечание 4 – Серии ИСО 20166 и ИСО 20184 содержат подробную информацию о пробах из определенных источников.

Примечание 5 – ИСО 20387 содержит подробную информацию о биобанках.

Примечание 6 – ИСО 27799 и ИСО/МЭК 27002 содержат подробную информацию об управлении информационной безопасностью в сфере здравоохранения.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Таблица 4 — Примеры процессуальных действий и рисков для ИСО 15189:2022 (раздел 7)

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|--|---|
| <p>7.2 Процессы, предшествующие исследованию (включая запрос исследований, сбор, обработку и транспортировку образцов)</p> | <p>- определяют процессы ПАО, предшествующие исследованию, а также любые действия, предшествующие исследованию, которые не находятся под непосредственным контролем лаборатории, но которые могут повлиять на качество образцов, исследование или диагностику;</p> <p>- при выполнении действий, связанных с образцами, учитывают все образцы, с которыми может столкнуться ПАО, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> свежие (нефиксированные) и замороженные ткани, например, резекции саркомы с костью, остатки замороженных срезов, закрепленные в составе с оптимальной температурой резания (ОСТ), образец мозга для интраоперационного мазка; фиксированные образцы (рассмотрите различные фиксаторы, например, формалин, глутаровый альдегид, спирт, B5, Zenker); парафиновые срезы тканей; экстрагированная РНК или ДНК; цитологические мазки; высушенные на воздухе или фиксированные незакрашенные неокрашенные мазки; фиксированные и нефиксированные жидкости, например, жидкости, полученные при пункционной биопсии, синовиальные жидкости | <ul style="list-style-type: none"> - недостаточное понимание того, какие исследования необходимы для небольшого образца; в результате чего образец был израсходован до проведения необходимых исследований; - потеря образца, когда нет процедуры для решения вопроса об отклонении образца с пользователем, представившим его; - несвоевременная передача, отклонение или потеря незаменимой ткани пациента до получения в лаборатории, когда не предоставлены четкие инструкции; - несколько одновременных образцов от одного пациента, случайно неправильно или неоднозначно маркированных; - неправильная интерпретация римских цифр (например, римская цифра два ошибочно принята за арабскую цифру одиннадцать); - воздействие формалина на персонал, работающий с удаленными хирургическим путем тканями, помещенными в формалин; - задержка результатов для пациента, когда образцы не доставляются в лабораторию своевременно |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|--|----------------------------------|
| <p>7.2 Процессы, предшествующие исследованию (включая запрос исследований, сбор, обработку и транспортировку образцов)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывают процессы ПАО в сотрудничестве с периперационными службами, чтобы образцы, взятые у пациентов во время операции, своевременно транспортировались в указанное место хранения или в зону приема образцов ПАО, или в оба этих места, в желаемом состоянии; - устанавливают требования к времени тепловой и холодной ишемии, когда это уместно, чтобы обеспечить высокое качество образцов для всех применений, особенно для тестирования биомаркеров и геномной медицины. Рассматривают возможность использования временных меток на разных этапах маршрута образцов до исследования; - определяют время тепловой ишемии на местном уровне путем междисциплинарного сотрудничества между патологами, хирургами, анестезиологами, медперсоналом, персоналом медицинской лаборатории и другими лицами, участвующими в процессе; - предоставляют лабораторную информацию, в которой указаны все услуги ПАО, включая подробный перечень проводимых исследований и требуемый объем образца для каждого исследования, а также нормальный диапазон значений для каждого исследования | |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|--|----------------------------------|
| 7.2 Процессы, предшествующие исследованию (включая запрос исследований, сбор, обработку и транспортировку образцов) | <ul style="list-style-type: none">- готовят специальные инструкции по сбору образцов для хирургического персонала, который обрабатывает различные типы тканей, удаленных во время операции, включая:<ul style="list-style-type: none">ориентацию образца;маркировку краев;отправку свежих образцов, если это необходимо (например, для замороженных срезов, проточной цитометрии, определенных геномных тестов, флуоресцентного окрашивания, биобанков, исследований, требующих живых клеток);использование транспортных контейнеров, содержащих правильный фиксатор;правильную маркировку образцов;подготовка запроса на исследование (например, заполнение формы запроса);обеспечение транспортировки образцов в лабораторию.- указание максимально допустимого времени хранения хирургических образцов в операционной перед транспортировкой в ПАО, чтобы свести к минимуму деградацию образцов;- определяют типы образцов, требующих немедленной транспортировки в ПАО, и убеждаются в том, что хирургический персонал осведомлен об их критической важности;- при необходимости информируют хирургов и другой клинический персонал, занимающийся сбором образцов, о том, как обеспечить пригодность образцов для использования по назначению до начала процедуры | |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|---|----------------------------------|
| <p>7.2 Процессы, предшествующие исследованию (включая запрос исследований, сбор, обработку и транспортировку образцов)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - предоставляют инструкции по безопасности для хирургического персонала по обращению с формалином или радиоактивными образцами; - определяют процесс оперативного и надежного уведомления пользователей в случае неприемлемости образцов (т. е. нарушение целостности образца или другие причины для отклонения образца), сохраняют доказательства такого уведомления и проводят или содействуют анализу причин для предотвращения повторного возникновения подобных ситуаций; - обеспечивают надежный и последовательный прием образцов, когда лаборатория не работает круглосуточно; - обеспечивают наличие системы приема и регистрации образцов биоматериала (например, бумажный или электронный журнал) для отслеживания образцов; - поддерживают надлежащие условия окружающей среды во время транспортировки образцов (включая свежие, консервированные и зафиксированные образцы, например, образцы для проточной цитометрии, цитогенетические образцы, быстросзамороженные образцы); - обеспечивают сохранность образцов (ДНК, РНК, белков) для молекулярных и геномных исследований, а также для научных целей и биобанков | |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|---|--|
| 7.2 Процессы, предшествующие исследованию (включая запрос исследований, сбор, обработку и транспортировку образцов) | <ul style="list-style-type: none">- предоставляют информацию о том, какие специализированные тесты требуют обсуждения с патологоанатомом перед сбором и отправкой образца;- согласовывают и описывают способы коммуникации между ПАО и хирургическим персоналом (например, для отчетности по замороженным срезам или проблем с адекватностью образцов) | |
| 7.3 Процессы исследования (включая валидация методов исследования, референтные интервалы, клинические пределы принятия решений) | <ul style="list-style-type: none">- признают итеративный характер патологического исследования, когда после просмотра стеклопрепаратов или изучения истории болезни необходимо повторить макроскопическое исследование хирургического препарата;- перечисляют минимальные требования к образцам для конкретных типов, например, минимальное количество опухоли (или тип биопсии), необходимое для конкретных анализов (особенно генотипирования или иммунофенотипирования с помощью проточной цитометрии);- ссылаются на источник минимальных требований к образцам, например, национальные/международные руководящие принципы передовой практики;- устанавливают приоритеты исследований на основе клинической информации, особенно при небольшом размере образца | <ul style="list-style-type: none">- неучет того факта, что как макроскопическое, так и микроскопическое исследование являются частью этапа исследования;- нарушение структурной целостности при препарировании образца, влияющее на форму, ориентацию и края хирургического образца;- неверные результаты, когда процедуры, разработанные в ПАО или модифицированные на основе утвержденного метода производителя, не прошли валидацию на соответствие назначению перед использованием на образцах пациентов;- неверные результаты, когда процедуры, разработанные производителем, не проверены на соответствие назначению перед использованием на образцах пациентов;- неполный или неточный диагноз, когда лаборатория не обеспечивает актуальность своих процессов и их соответствие действующим применимым рекомендациям |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|--|---|
| <p>7.3 Процессы исследования (включая валидация методов исследования, референтные интервалы, клинические пределы принятия решений)</p> | <p>Пример – Биопсии печени с метастазами могут потребовать панели иммуногистохимических окрасок для определения происхождения опухоли, в то время как биопсии печени при неопухолевых заболеваниях могут потребовать окрасок для выделения фиброза, железа, меди или ретикулярных волокон.</p> <p>- перед использованием на образцах пациентов убеждаются, что любые методы, разработанные лабораторией, или любые методы, отклоняющиеся от инструкций производителя, работают как положено.</p> <p>Примечание 1 – Просмотр цифровых препаратов (изображений всего стеклопрепарата) может считаться эквивалентным просмотру стеклопрепаратов, если он проверен на соответствие предполагаемому использованию.</p> <p>- проводят валидацию систем и программного обеспечения для анализа изображений (например, скорость пролиферации Ki67, подсчет окрашенных клеток для ER/PR/Her2, распознавание архитектурных паттернов и классификация, автоматизированный скрининг цитологии шейки матки) и устанавливают критерии для повторной валидации</p> | <p>- различия в диагностической достоверности, когда интерпретация результатов ПА выполняется патологоанатомами общего профиля по сравнению с патологоанатомами узкой специализации или начинающими по сравнению с опытными патологоанатомами</p> |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|---|----------------------------------|
| 7.3 Процессы исследования (включая валидация методов исследования, референтные интервалы, клинические пределы принятия решений) | <ul style="list-style-type: none">- перед использованием на образцах пациентов убеждаются, что все методы, реагенты или оборудование, используемые в соответствии с инструкциями производителей, работают должным образом;- устанавливают критерии для периодического пересмотра исследований, чтобы обеспечить их клиническую целесообразность и необходимость;- устанавливают референтные интервалы, когда это уместно, на основе последних данных и рекомендаций. <p>Примечание 2 – Референтные интервалы в ПА, например, могут быть верхним пределом плазматических клеток в нормальном костном мозге или минимальным количеством эозинофилов при эозинофильном эзофагите.</p> <ul style="list-style-type: none">- обеспечивают своевременность предоставления услуг по замораживанию срезов;- документируют общие рекомендации в рамках процедуры исследования;- указывают референтные интервалы для молекулярных и геномных исследований, чтобы обеспечить возможность принятия клинических решений;- указывают и фиксируют пределы клинических решений (например, пороговые значения для окрашивания PD-L1, ER, Her2) | |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процес- сами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|---|--|
| 7.3.4 Оценивание неопреде- ленности измерений | <p>Примечание 1 – Неопределенность измерений, как определено в ГОСТ Р ИСО 15189, является концепцией, которая применяется к измеряемым величинам в ПА. Измеряемая величина — это величина, которую необходимо измерить измерению. Некоторые исследования в ПА представляются в виде числовых значений (или числовые пороговые значения используются для интерпретации как положительные или отрицательные), например, гормональные рецепторы (например, ER и PR), белки клеточной поверхности (например, Her2 или PD-L1), индексы пролиферации Ki67 в нейроэндокринных опухолях, толщина по Бреслоу в меланомах, масса удаленных паращитовидных желез.</p> <p>Примечание 2 – ИСО/ТС 20914 содержит подробную информацию по оценке неопределенности измерений в медицинских лабораториях. ИСО/ТР 27877 содержит подробную информацию по оценке точности бинарных методов измерения и их результатов.</p> <p>Объединенный комитет по руководствам в области метрологии предоставляет основные и общие концепции метрологии^[11].</p> <p>- перечисляют количественные тесты, используемые в ПА (например, подсчет митозов, количественная или полуколичественная оценка иммуногистохимических окрашиваний, глубина инвазии);</p> <p>- убеждаются, что указанный числовой результат (например, ER, PD-L1, Ki67) является приемлемой оценкой значения измеряемой величины. Это особенно важно при принятии клинических решений</p> | <p>- игнорирование или неспособность оценить значимость неопределенности измерения значений измеряемых величин в исследованиях ПА.</p> <p>Примечание – Неопределенности в системе, измеримые или неизмеримые, могут повлиять на результаты исследования и оказать влияние на диагностику и лечение пациентов, если они не выявлены и не приняты меры для их минимизации. Например, в Руководстве по тестированию рецепторов эстрогена и прогестерона при раке молочной железы^[12] признается вариабельность успеха лечения при низкой ER-положительности опухолей и неопределенности в отношении «истинного» отрицательного статуса отрицательных результатов, а также предлагает дополнительные стратегии для содействия оптимальной эффективности, интерпретации и отчетности по случаям с низкими результатами окрашивания ER или их отсутствием, включая установление стандартной операционной процедуры для конкретной лаборатории, описывающей дополнительные шаги, используемые лабораторией для подтверждения или оценки результатов^[12].</p> |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|--|--|
| 7.3.4 Оценивание неопределенности измерений | <i>Пример – Когда показатель PD-L1 Tumour Proportion Score (TPS) 49 % не позволяет пациенту пройти лечение ингибитором иммунного контрольного пункта, используемого у пациентов с TPS ≥ 50 %, неопределенность результата этого исследования может привести к ошибочному отказу от лечения</i> | |
| 7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) | <ul style="list-style-type: none"> - определяют и документируют план и процедуры контроля качества для каждой используемой процедуры исследования; - определяют и документируют частоту и процесс экспертной оценки случаев для выявления несоответствий или ошибок в интерпретации, а также определяют критерии приемлемости и категории риска; - рассматривают возможность проведения ВКК на основе риска для экспертизы случаев, поскольку экспертиза только определенного процента случайных или выбранных патологоанатомом случаев часто приводит к тому, что экспертизе подвергаются только злокачественные или однозначные случаи. | <ul style="list-style-type: none"> - отсутствие внутреннего контроля качества для всех действий в процессе, которые влияют на результаты исследования или диагноза, приводит к выпуску неполных или неправильных результатов исследования или диагнозов, что, в свою очередь, влияет на лечение пациентов и результаты лечения; - консенсусные конференции, которые отражают результаты исследования или диагноза наиболее опытных, уважаемых патологоанатомов, которые могут не быть правильными результатами исследования или лучшими диагнозами; - внутренний контроль качества воспринимается как наказание или позор, что создает стимул для сокрытия или преуменьшения ошибок при исследовании, диагностике и других процедурах |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процес- сами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|--|--|
| 7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) | <p>Пример – Исследования, по результатам которых впоследствии ставится диагноз злокачественного новообразования, редко отменяются ВКК. Поэтому рутинное повторное рассмотрение всех первичных диагнозов злокачественных новообразований может иметь низкую эффективность. Вместо этого ВКК, основанный на оценке рисков, может быть направлен на обнаружение исследований, приводящих к ложноотрицательным (доброкачественным) диагнозам злокачественных заболеваний. Они могут представлять более высокий риск, поскольку пациент может не обратиться за дальнейшей помощью, несмотря на наличие состояния, требующего лечения.</p> <p>Примечание – Консультации могут быть компонентом ВКК для окрашивания, подготовки слайдов и оборудования</p> | |
| 7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК) | <p>- участвуют в официальных программах ВОК, межлабораторных сравнениях или подходящих альтернативах для всех используемых методов исследования.</p> <p>Примечание – Если официальные программы ВОК отсутствуют, альтернативные варианты могут включать клиническое сравнение на междисциплинарных конференциях, сравнение цитологических диагнозов с последующими гистологическими диагнозами, подписка на онлайн-программу консенсусного диагноза или обсуждения случаев в области цифровой патологии, или сравнение диагноза, указанного при окрашивании ИГХ, с диагнозом, указанным при других окрашиваниях в панели, которые охватываются официальной схемой ВОК</p> | <p>- ВОК не охватывает весь процесс исследования от начала до конца, что подразумевает, что служба ПА более компетентна, чем она есть на самом деле.</p> <p>Пример – Хорошие результаты в схеме ВОК по техническому окрашиванию не означают, что персонал, интерпретирующий окраску, компетентен в этом</p> |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|--|--|
| 7.4 Процессы после исследования (включая представление результатов и внесение изменений в результаты) | | <ul style="list-style-type: none">- задержка в принятии мер врачом и уведомлении пациента в случае несоответствия результатов может привести к изменению диагноза или лечения, либо и того, и другого;- пользователи не знают о внесении изменений в отчет, что приводит к неправильному лечению;- отсутствие возможности отслеживания исправленных отчетов создает потенциальную ответственность для лечащего врача, поскольку результаты исследования или диагноз, на которых было основано решение о лечении, удаляются из записи и заменяются исправленным отчетом;- неуказание в отчете, что результат исследования или диагноз был предоставлен консультантом;- неправильное хранение образцов ПА или нехранение их в течение требуемого законом срока, что означает, что впоследствии запрошенные исследования или участие в исследованиях могут оказаться невозможными;- отсутствие отслеживаемости идентификации от первичного образца до извлеченной ДНК;- биологическая опасность от нефиксированных, высушенных на воздухе цитологических мазков |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|---|---|
| <p>7.4 Процессы после исследования (включая представление результатов и внесение изменений в результаты)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - по возможности и при наличии используют стандартизированные шаблоны отчетов и измерений (включая шаблоны протоколов по раку для стандартизированных отчетов) и указывают версию используемой системы классификации (например, издание, год); - включают данные о методологии и интерпретации результатов в отчеты о вспомогательных и молекулярных тестах; - указывают процентное содержание опухоли в материале, использованном для молекулярного тестирования; - определяют, что составляет критический результат и как он должен быть сообщен; - определяют требования к хранению, специфичные для ПАО, для всех типов образцов, включая условия хранения остаточных образцов, когда ПАО использует биобанк; - указывают, какая процедура измерения была использована, если разные процедуры измерения могут давать разные результаты (например, индекс пролиферации Ki67, подсчитанный вручную, по сравнению с индексом, определенным с помощью цифрового анализа изображений) | <ul style="list-style-type: none"> - разрезание парафинового блока, в результате чего ткань становится недоступной для последующих исследований, включая геномное тестирование, что может привести к неполноте исследования, диагностики, задержке лечения пациента или нанесению вреда пациенту из-за необходимости повторной биопсии |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|---|-------------------------------------|
| 7.4 Процессы после исследования (включая представление результатов и внесение изменений в результаты) | <ul style="list-style-type: none">- определяют процесс, который обеспечивает своевременное включение любых отчетов о направлении на консультацию или втором мнении, а также любых дополнительных результатов тестов в обновленный отчет;- в лабораторных отчетах проводят различие между результатами или клиническими рекомендациями, которые ПАО предоставляет своим пользователям, и результатами или клиническими рекомендациями, которые консультанты предоставляют ПАО;- документируют процесс внесения изменений в опубликованные отчеты при обнаружении ошибки, включая информацию о том, кто имеет право утверждать исправленные отчеты, как изменения будут обозначены в отчете и как пользователь будет уведомлен об изменении;- включают в отчеты комментарий о том, содержит ли парафиновый блок достаточное количество ткани для молекулярного тестирования;- определяют процесс извлечения образцов из хранилища для использования в исследованиях и их возврата | |

Продолжение таблицы 4

| Подразделы ISO 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ISO 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|--|---|--|
| 7.5 Работа с несоответствиями | <p>Примечание – Несоответствия могут быть связаны с любыми требованиями (например, требованиями к обучению, компетентности, окружающей среде, безопасности, оборудованию, процессам исследования, результатам, записям или системе управления). Когда ПАО включает предоставление диагноза в сферу своей деятельности, несоответствия могут также быть связаны с предоставленной диагностикой.</p> <ul style="list-style-type: none"> - определяют лицо, ответственное за принятие решения о том, когда результаты находятся под угрозой; - оценивают риск работы с несоответствиями и устанавливают критерии для определения необходимости корректирующих действий; - указывают сроки, в которые несоответствия должны быть расследованы и устранены, а также срок, в течение которого результат должен быть задержан | <ul style="list-style-type: none"> - корректирующие действия, направленные только на работу с несоответствиями с высокой степенью вреда, при этом игнорируя работу с несоответствиями с низкой степенью вреда, но высокой частотой повторения |
| 7.6.3 Управление информационными системами | <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивают управление всеми информационными системами в соответствии с ISO 15189:2022, включая системы цифровой патологии, электронные системы управления качеством и системы управления запасами; - указывают требования к хранению и безопасности данных для цифровых изображений; - обеспечивают функциональные, проверенные и безопасные биоинформационные конвейеры для геномных данных и новых технологий машинного обучения, где это применимо | <ul style="list-style-type: none"> - потенциальные проблемы с программным обеспечением, влияющие на интерпретацию цифровых процессов; - неспособность предоставить нужную информацию нужному человеку в нужное время |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Окончание таблицы 4

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры управления рисками в ПАО |
|---|---|---|
| 7.6.3 Управление информационными системами | - используют автономные шаблоны отчетов для ввода, печати и выпуска отчетов вручную во время длительных простоев системы | |
| 7.7 Жалобы | - вводят все официально поданные и устно выраженные жалобы в процесс рассмотрения жалоб лаборатории. Примечание – Жалобы на ПАО иногда устно сообщаются персоналу ПАО на клинических конференциях или в комнатах отдыха врачей | - сложные процедуры подачи жалоб могут препятствовать сообщению о часто возникающих, но не очень серьезных событиях, которые негативно влияют на работу лаборатории и пользователей |
| 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях | - убеждаются, что ПАО имеет документированный план готовности к чрезвычайным ситуациям, который охватывает действия в любой ситуации, когда ПАО не может функционировать в обычном режиме; - определяют, что составляет срочные действия ПАО (например, исследование и диагностика биопсий опухолей и аллотрансплантатов). - определяют, при каких условиях образцы требуют ручной обработки или направления в другую лабораторию | - недооценка предполагаемой продолжительности чрезвычайной ситуации; - потеря незаменимых образцов; - невозможность в чрезвычайных ситуациях обрабатывать образцы, требующие срочной диагностики, что приводит к задержке в диагностике и лечении пациентов |

8 Требования к системе управления

8.1 Управление рисками в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)

Риск-ориентированное мышление является важным элементом ГОСТ Р ИСО 15189. Риск представляет собой сочетание серьезности вреда и вероятности его возникновения. Управление рисками включает в себя выявление рисков и принятие мер по снижению каждого риска до приемлемого уровня. Во многих ситуациях

риск можно только снизить, но не устранить. На рисунке 5 приведен возможный подход к управлению рисками в ПАО.

Примечание – ИСО 22367 содержит подробные сведения об управлении рисками в медицинских лабораториях.

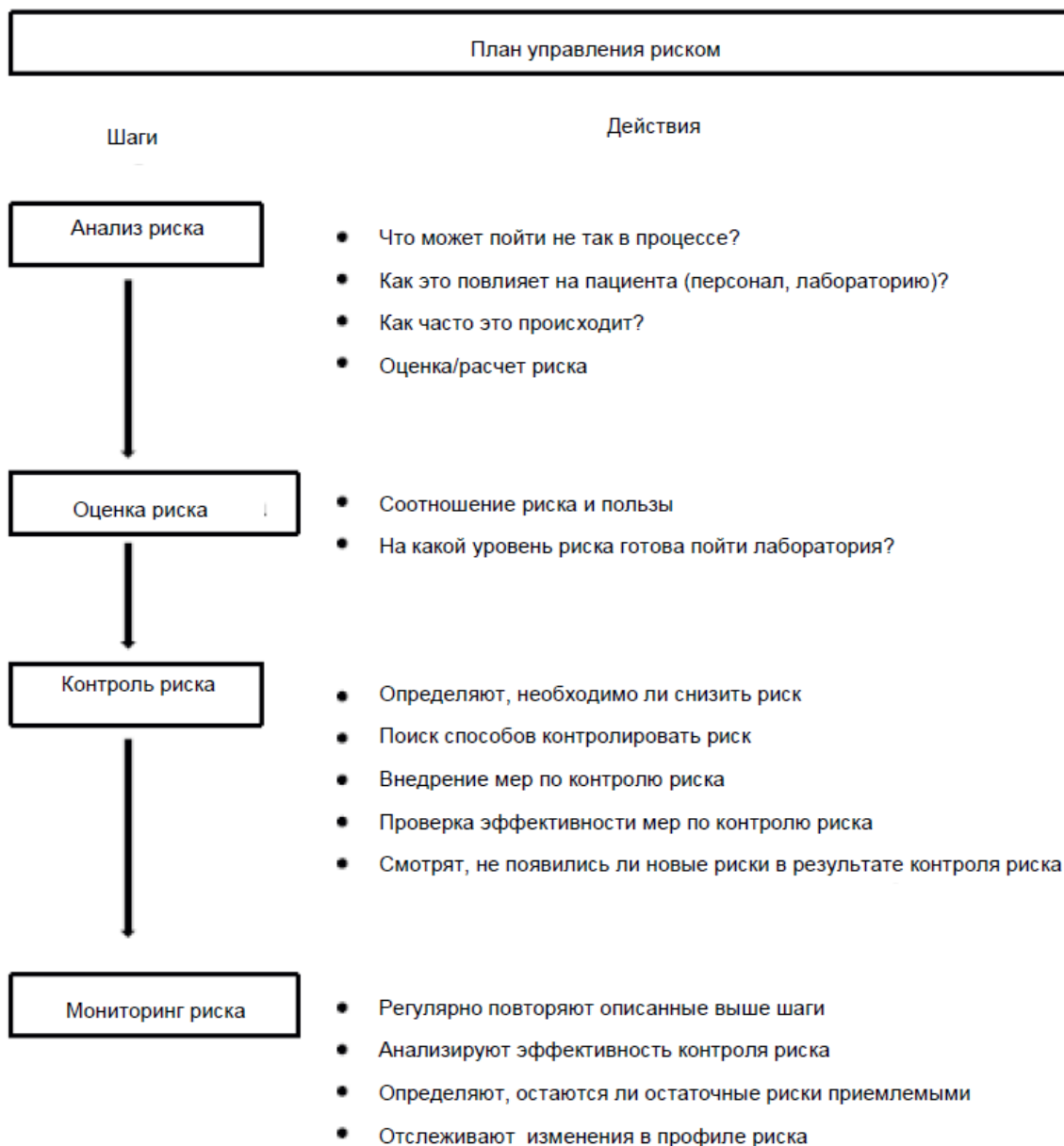


Рисунок 5 — Подход к управлению рисками, связанными с несоответствиями
8.2 Управление работой с несоответствиями в патологоанатомическом отделении (лаборатории) (ПА)

Цель управления работой с несоответствиями заключается в устранении причин несоответствия, что позволяет снизить или исключить его повторение. Оценка рисков может быть использована для определения объема анализа, необходимого для выявления причин несоответствующей работы. Несопответствия, представляющие более высокий риск для пациентов, персонала или лаборатории, должны подвергаться более

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

тщательному и строгому анализу. В интересах лаборатории не только найти причину редких событий, которые привели (или могли привести) к серьезному ущербу, но и найти причину (причины) частых событий, которые приводят к незначительному ущербу, но потребляют ресурсы лаборатории. На рисунке 6 приведен пример анализа дерева неисправностей, примененного к повторяющемуся несоответствию, чтобы помочь выявить его потенциальные причины. Методы анализа коренных причин могут применяться к любой несоответствующей работе, связанной с любой областью деятельности лаборатории, включая техническую работу, а также диагностическую работу. Анализ коренных причин направлен на выявление причины (причин) несоответствия. Поиск решения или корректирующих действий является отдельным, последующим шагом. Коренная причина может находиться вне контроля лаборатории и может быть устранена только в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами.

Использование дерева неисправностей для выявления причин несоответствия в ПАО может помочь направить расследование в другое, а иногда и неожиданное русло. В данном примере серые поля обозначают области, которые лаборатория может рассмотреть при поиске причины данного несоответствия.

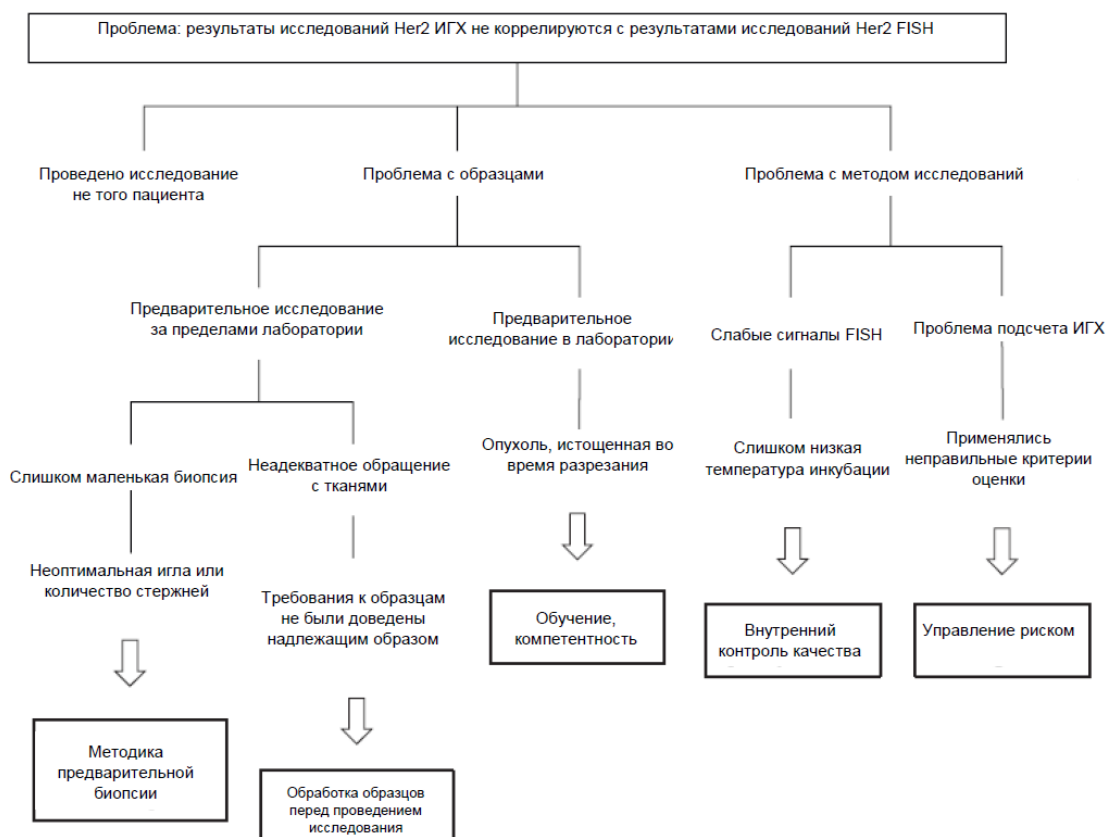


Рисунок 6 — Примеры процессов и рисков для требований системы менеджмента ИСО 15189:2022 (раздел 8)

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

В таблице 5 приведены примеры действий, которые могут соответствовать требованиям ИСО 15189:2022 (раздел 8), применимым к процессам ПАО, а также примеры рисков, которые могут быть применимы к каждой каждой соответствующей соответствующему ПАО для этих процессов.

Примечание 1 – Перечисленные здесь действия и риски не являются исчерпывающими, а являются лишь примерами для ориентира. Соответствие каждому положению таблицы 5 не означает соответствие ГОСТ Р ИСО 15189.

Примечание 2 – ИСО 22367 содержит подробную информацию об управлении рисками в медицинских лабораториях.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Таблица 5 — Примеры процессуальных действий и рисков для ИСО 15189:2022 (раздел 8)

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|--|--|--|
| 8.1 Общие требования к системе управления | <ul style="list-style-type: none"> - охватывают все аспекты ПА в системе управления, ссылаясь на полный перечень процессов лаборатории; - убеждаются, что процессы не только документированы, но и внедрены и работают надлежащим образом | <ul style="list-style-type: none"> - исключение процессов из системы управления приводит к отсутствию надзора и, как следствие, к неэффективному контролю процессов с увеличением числа несоответствий и рисков; - руководство не признает, что процессы были исключены из системы управления; - персонал лаборатории и руководители не осознают, что процесс не контролируется системой управления |
| 8.3 Контроль документов | <ul style="list-style-type: none"> - устанавливают процесс, обеспечивающий доступность и соблюдение актуальных клинических рекомендаций | <ul style="list-style-type: none"> - процедуры, которые являются слишком длинными и сложными для обеспечения высокой надежности; - рабочий процесс и условия, не способствующие соблюдению процедур |
| 8.4 Контроль за записями | <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивают доступность предыдущих записей, имеющих отношение к текущим случаям | <ul style="list-style-type: none"> - отсутствие надежной системы доступа к результатам предыдущих обследований (включая результаты ПА, визуализации и другие результаты медицинских лабораторных исследований); - отсутствие надежных средств доступа к результатам другой лаборатории, имеющим отношение к текущим случаям |
| 8.5 Действия по устранению рисков и возможностей для улучшения | <p>Примечание – Согласно ГОСТ Р ИСО 15189, варианты устранения рисков могут включать выявление и предотвращение угроз, устранение источника риска, снижение вероятности или последствий риска, передачу риска, принятие риска с целью реализации возможности для улучшения или принятие риска на основе обоснованного решения.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - менталитет индивидуального подхода к несоответствиям (вместо поиска системных причин) или обвинять отдельных лиц в несоответствии работы, что приводит к игнорированию улучшения процессов и снижения рисков в долгосрочной перспективе |

Продолжение таблицы 5

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|--|--|--|
| 8.5 Действия по устранению рисков и возможностей для улучшения | <ul style="list-style-type: none"> - выявляют и снижают не только риски для пациентов, но и риски для заинтересованных сторон лаборатории и их репутации, например, репутационный риск, связанный с большим количеством неверных диагнозов рака или выдачей неверного тела после посмертного обследования исследования; - проводят беседы с персоналом, выполняющим работу, чтобы выявить риски и возможности; - взаимодействуют с пользователями (в больнице и за ее пределами) для выявления возможностей для улучшения; - отмечают предложения и жалобы персонала и включают их в следующий обзор управления. | |
| 8.6 Улучшение | <ul style="list-style-type: none"> - использование информации о производительности процессов, жалобах и несоответствиях для выявления возможностей улучшения процессов предварительного обследования, обследования и последующего обследования в ПАО; - улучшают как основные процессы ПАО, так и систему управления | <ul style="list-style-type: none"> - постоянный мониторинг рутинных показателей, которые со временем практически не меняются, малополезен для непрерывного совершенствования; - удовлетворение показателями, которые соответствуют ожиданиям, и ссылки на них, в то время как персонал сталкивается с несоответствиями, которые не устраняются должным образом |

Продолжение таблицы 5

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|--|---|---|
| 8.7 Несоответствия и корректирующие действия | <ul style="list-style-type: none"> - делятся примерами несоответствий, чтобы персонал научился их выявлять; - выявляют и документируют возникающие несоответствия и их последствия для безопасности пациентов и репутации ПАО; - проводят или организуют обучение методам и техникам анализа причин и используйте их для несоответствий, которые вызвали или могли вызвать вред или повторяющиеся проблемы, связанные с теми же процессами | <ul style="list-style-type: none"> - незрелый (поверхностный) анализ причин несоответствий; - переобучение персонала в качестве единственной корректирующей меры вместо выявления причин и улучшения процесса; - несоответствия, объясняемые исключительно практикой медицины, вместо признания системных или процессуальных ошибок, способствующих их возникновению; - неосведомленность о несоответствиях, которые могут возникнуть, и о последствиях, которые они могут иметь для безопасности пациентов; - возможные последствия несоответствий, которые не входят в список предсказуемых или возможных несоответствий; - слишком высокие пороги для отчетности или принятия мер, приводящие к упущению и недоучету несоответствий; - сбор данных и отсутствие дальнейших действий или продолжение мониторинга, поскольку пороги для принятия мер никогда не достигаются |

Продолжение таблицы 5

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|-----------------------------------|---|--|
| 8.8.3 Внутренние аудиты | <ul style="list-style-type: none"> - проводят аудит всех процессов ПАО и управления, а не только тех, которые затронуты несоответствиями; - используют и уполномачивают весь персонал (особенно тех, кто осуществляет процессы, например, лабораторный персонал) для участия в аудитах; - обучают персонал проведению и участию в аудитах, особенно тех, кто работает в процессах рабочего потока ПАО | <ul style="list-style-type: none"> - небольшие предприятия, не имеющие достаточного количества персонала для проведения аудита тех частей ПАО, в которых они не работают; - культура внутреннего аудита, направленная на отметку галочкой, а не на проверку внедрения процессов; - культура внутреннего аудита, которая возлагает вину за результаты аудита на персонал, а не на неэффективные рабочие процессы |
| 8.9 Анализ со стороны руководства | <ul style="list-style-type: none"> - используют информацию медицинской практики и больничных комитетов в качестве исходных данных для обзора управления ПАО, где это уместно; - включают отзывы пациентов (например, пациентов, проходящих тонкоигольную аспирационную биопсию, выполняемую патологоанатомом); - включают отзывы сотрудников биобанков и научно-исследовательских учреждений, если они являются получателями свежих или архивированных тканей из ПАО | <ul style="list-style-type: none"> - отказ от запроса отзывов от всех типов пользователей может привести к упущенным возможностям улучшения и несоответствия услуг потребностям; - проведение только поверхностных обзоров управления с целью создания отчета вместо использования данных о работе ПАО и отзывов клиентов для выявления рисков и внесения улучшений |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Окончание таблицы 5

| Подразделы ИСО 15189:2022 | Действия по управлению процессами для соответствия требованиям ИСО 15189:2022 в ПАО | Примеры рисков в ПАО |
|-----------------------------------|---|---|
| 8.9 Анализ со стороны руководства | - убеждаются, что результаты обзора руководства (например, насколько хорошо были достигнуты цели и какие улучшения были сделаны, которые влияют на уход за пациентами и пользователями) надлежащим образом доводятся до сведения в комитеты на уровне клиники или комитеты по лабораторной медицине | - внешние органы, оценивающие ПАО, не имеющие соответствующей квалификации, могут привести к вводящим в заблуждение оценкам во время анализа результатов деятельности (например, оценки диагнозов лиц, не имеющих подготовки или компетенции, сопоставимой с теми, кто поставил эти диагнозы) |

Библиография

- [1] ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety (Лаборатории медицинские. Требования безопасности)
- [2] ISO 20166 (all parts) Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue [Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE)]
- [3] ISO 20184 (all parts) Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей)
- [4] ISO 20387 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking (Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу)
- [5] ISO 20658 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations (Требования к взятию и транспортированию образцов для медицинских лабораторных исследований)
- [6] ISO/TS 20914 Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (Медицинские лаборатории. Практическое руководство по оцениванию неопределенности измерения)
- [7] ISO 22367 Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (Лаборатории медицинские. Применение управления рисками в медицинских лабораториях)
- [8] ISO/IEC 27002 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security controls (Информационная безопасность, кибербезопасность и защита конфиденциальности. Меры обеспечения информационной безопасности)
- [9] ISO 27799 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002 (Информатика в здравоохранении. Контроль информационной безопасности в здравоохранении на основе ISO/IEC 27002)
- [10] ISO/TR 27877 Statistical analysis for evaluating the precision of binary measurement

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

methods and their results (Статистический анализ для оценки точности бинарных методов измерения и их результатов)

[11] International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms. JCGM 200:2012

[12] Estrogen and Progesterone Receptor Testing in Breast Cancer. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Update. Arch Pathol Lab Med 2020; 144(5):545-563

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов националь-
ным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального или межгосударственного стандарта |
|---|----------------------|---|
| ИСО 15189:2022 | IDT | ГОСТ Р ИСО 15189–2024 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» |
| Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт. | | |

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

УДК 579.61:006.354

ОКС 03.120.10

11.100.01

Ключевые слова: патологоанатомические отделения (лаборатории), качество, требования, компетентность
