

Одобрены
на заседании правления
Научно-практического общества
специалистов лабораторной
медицины

Москва, 16 мая 2013 г.

Одобрены
на заседании профильной
комиссии Минздрава России
по клинической лабораторной
диагностике

Москва, 30 мая 2013 г.

Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации

Коллектив авторов:

Меньшиков Вадим Владимирович

Эмануэль Артём Владимирович

Первушин Юрий Владиславович

Цвиренко Сергей Васильевич

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Источники клинического риска.....	4
3. Меры обеспечения безопасности	4
4. Свод правил обеспечения достоверности информации и индикаторы качества на этапах процесса клинического лабораторного исследования	7
4.1. Свод правил ведения преаналитического этапа	7
4.2. Свод правил ведения аналитического этапа	9
4.3. Свод правил ведения постаналитического этапа	12
5. Стандартизованные операционные процедуры	14

1. Общие положения

Целью применения настоящих указаний является обеспечение безопасности пациента при проведении его обследования с помощью лабораторных методов исследования и при использовании полученной лабораторной информации в процессе установления диагноза болезни, осуществления лечебных мер, мониторинга и прогнозирования состояния.

Информация, предоставляемая клинической лабораторией, представляет собой качественные и/или количественные характеристики молекулярных и клеточных компонентов внутренней среды пациента (биологических жидкостей и тканей), доказательно связанных с возникновением и развитием определенных патологических процессов. Эти данные запрашивает (путем назначения определенного исследования) и использует клинический персонал при установлении диагноза состояния или болезни пациента, назначении лечебных мер и слежении за результатами их применения.

Определение указанных характеристик осуществляется в процессе клинического лабораторного исследования, включающего:

- преаналитический этап (назначение определенного исследования, взятие образца биоматериала, его предварительную обработку, хранение и транспортировку к месту проведения собственно анализа);

- аналитический этап (идентификация образца биоматериала, необходимая обработка для получения аналитической пробы, применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного или количественного результата исследования);

- постаналитический этап (оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его нозологическая интерпретация, доставка результата назначившему исследованию персоналу, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче).

Полезность лабораторной информации для решения клинических задач зависит от свойств этой информации:

- *Достоверности* (аналитической, биологической, медицинской)
- *Сопоставимости* (независимо от времени, места, методики анализа)
- *Оперативности* (с учетом темпа патологического процесса, сроков принятия клинических решений и проведения лечебных действий)

- *Доступности и эффективности* необходимой информации в данных условиях оказания медицинской помощи.

2. Источники клинического риска

Ключевое значение имеет достоверность информации, поскольку только достоверные сведения отражают истинное состояние процессов, происходящих в организме пациента, и поэтому могут служить надежным основанием для клинических решений. Результат анализа, неправильно отражающий состояние пациента или неправильно интерпретированный, может стать основой ошибочного диагностического решения врача и проведения несоответствующих лечебных мер, что представляет потенциальную или непосредственную опасность для пациента.

Риск неблагоприятных последствий лабораторного исследования и использования его результатов в лечебно-диагностическом процессе может быть вызван многими причинами, связанными с различными этапами процесса и обусловленными дефектами выполнения отдельных процедур или несоответствующими свойствами используемых средств анализа, в том числе:

- назначением лабораторного теста, не соответствующего клинической задаче;
- нарушением условий взятия образца биоматериала, его хранения, предварительной обработки и транспортировки;
- не соответствующими аналитической задаче характеристиками средств анализа;
- неудовлетворительными характеристиками применяемой аналитической методики;
- недостаточной квалификацией оператора;
- недостаточным учетом влияний биологической, ятрогенной, аналитической вариации при оценке результата исследования;
- неудовлетворительной нозологической интерпретацией результата исследования,
- задержкой передачи информации о критических изменениях лабораторных показателей;
- различием референтных интервалов при применении тест-систем разных изготовителей.

3. Меры обеспечения безопасности

Высокая клиническая информативность результатов лабораторных исследований требует соответствующего качества выполнения процедур всеми участниками процесса исследования на всех его этапах для получения надежных сведений, объективно

отражающих состояние пациента. Для предотвращения лабораторных ошибок необходимо применять систему мер регламентации, которые обеспечивали бы:

- соблюдение всеми участниками процесса выполнения лабораторных тестов, включая клинический персонал, условий, обеспечивающих максимально возможное сохранение в образце биоматериала свойств и состава, присущих ему *in vivo*;

- соблюдение изготовителями средств лабораторного анализа при разработке, производстве, транспортировке изделий наибольшего соответствия их свойств требованиям по чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности выполняемых с их применением методик исследований;

- рациональную организацию аналитического процесса, обоснованный выбор чувствительных, специфичных методик, обладающих оптимальной правильностью и прецизионностью, отслеживание постоянства их аналитических характеристик.

Для регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и отдельных процедур могут быть использованы:

- национальные стандарты – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

- стандартизованные или гармонизированные аналитические технологии – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований;

- стандартные операционные процедуры – для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры.

Национальные стандарты являются нормативными документами, которые устанавливают правила и характеристики в целях их добровольного многократного использования для достижения упорядоченности в сфере производства и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг. Действующие национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины устанавливают систему требований, выполнение которых может способствовать достижению необходимого уровня качества и предотвращать или минимизировать влияние факторов, влияющих на получение недостоверных результатов.

Основным условием безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи является соблюдение в клиничко-диагностической лаборатории положений ГОСТ

Р ИСО 15189 – 2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», определяющего систему менеджмента качества в лаборатории и технические требования к персоналу, процедурам процесса лабораторного исследования и условиям их выполнения.

Собственная безопасность деятельности клиничко-диагностической лаборатории в отношении персонала лаборатории, обследуемых пациентов и окружающей среды достигается в результате применения требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

В условиях разнообразия имеющихся в литературе вариантов методик исследования и широкого выбора предлагаемых изготовителями отличающихся некоторыми свойствами тест-систем реагентов стандартизация лабораторных технологий является одним из необходимых средств обеспечения клинической безопасности пациентов. Стандартизованные аналитические технологии, разрабатываемые и согласованные группами специалистов, содержат точное последовательное описание принципа и технологии выполнения лабораторного исследования, требования к характеристикам средств лабораторного анализа, указания относительно способа контроля качества, характеристик правильности и прецизионности результатов исследования, целевые референтные пределы. Гармонизированные аналитические технологии, кроме свойственных стандартизованным технологиям свойств, выполняют функцию определения степени соответствия результатов, полученных при использовании отличающихся технологическими деталями и различных по свойствам средств анализа методов исследования.

Стандартизованные операционные процедуры (СОП) представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры процесса лабораторного исследования. Стандартизованные процедуры должны составляться непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования.

СОП должна содержать ответ на следующие вопросы:

1. КТО участвует в реализации, выполняет требования СОП;
2. КАК (описание действий оператора)
3. ЧТО (какие ресурсы необходимы для реализации)
4. КОГДА (на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток времени необходимо уложиться).

4. Свод правил обеспечения достоверности информации и индикаторы качества на этапах процесса клинического лабораторного исследования

Порядок безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи должен предусматривать конкретные требования ко всем участникам каждого этапа клинического лабораторного исследования в форме сводов правил и индикаторов качества

4.1. Свод правил ведения преаналитического этапа

Лабораторная ошибка чаще всего имеет преаналитическое происхождение.

Для того, чтобы минимизировать возможность появления ошибки, следует как можно точнее соблюсти правила ведения преаналитического этапа: осуществить подготовку пациента к проведению исследования, оценить возможные влияния диагностических и лечебных мероприятий, провести сбор биоматериала согласно инструкциям, выполнить необходимую предварительную обработку образца (ввести предусмотренные добавки – антикоагулянты, консерванты), соблюсти предписанные условия и срок хранения, предусмотреть условия транспортировки, обеспечивающие сохранность свойств образца (температура, защита от воздействия света, предохранение от тряски и т.п.). При этом должны быть учтены особенности свойств целевого исследуемого химического, биологического, клеточного, микробного компонента биоматериала (лабильность структуры и активности, стабильность в различных условиях хранения).

В большинстве случаев процедуры преаналитического этапа выполняет клинический персонал. Осуществление действенного взаимодействия лабораторных специалистов с клиническим персоналом является непременным условием правильного выполнения процесса лабораторного исследования (ГОСТ Р 53079.1—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований). При централизованной (удаленной) форме выполнения лабораторных исследований преаналитический этап связан с особенно высокими рисками нарушения свойств образца биологического материала. Основные требования к ведению преаналитического этапа представлены в ГОСТ Р 53079.4—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа.

Лабораторная часть преаналитического этапа состоит в первичной оценке поступившего образца, идентификации пациента и образца, необходимой обработке и дозировании аналитических проб.

Для детальной оценки выполнения отдельных процедур этого этапа следует применять соответствующие индикаторы качества:

1. Оценка заявки на обследования пациента

- 1.1. Правильность оформления назначения анализов
- 1.2. Соответствие назначенных анализов стандарту медицинской помощи при данной патологии
- 1.3. Отсутствие запроса на критически важную информацию
- 1.4. Указание на лечебные меры, способные повлиять на результат запрошенного анализа

2. Взятие/маркировка образца биоматериала

- 2.1. Соответствие условий взятия образца установленным правилам:
 - время взятия (указание в сопроводительном документе, соотношение с графиком приема лекарств),
 - частота выявления контаминации при культуральных посевах крови,
 - правильность идентификации пациента,
 - соответствие добавок и антикоагулянтов назначенному анализу
- 2.2. При необходимости, следует применять следующие критерии для отказа в приеме образца биоматериала:
 - расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);
 - отсутствие этикетки на шприце (вакутейнере) или пробирке;
 - невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента,
 - отсутствие названия отделения, номера истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;
 - гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
 - взятый материал находится в несоответствующей емкости (т.е. материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
 - наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
 - материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

4.2. Свод правил ведения аналитического этапа

Аналитический этап состоит в выполнении собственно аналитической процедуры с получением результата исследования в числовой или описательной форме, соответственно виду исследования и свойствам исследуемого аналита, а также оценке аналитической надежности проведенного исследования и биологической достоверности полученного результата.

Процедуры аналитического этапа должен выполнять персонал клиничко-диагностических лабораторий. Результаты выполнения аналитических процедур зависят:

- от свойств применяемых методик исследований (ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования). и от точности их выполнения персоналом;

- от свойств применяемых для выполнения методик оборудования и реагентов, изготавливаемых промышленностью, поставляемых торговыми организациями и допущенных для применения регистрирующими органами (ГОСТ Р ЕН 13 612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

- от профессиональной квалификации и четкого выполнения процедур исследования и указаний изготовителей средств лабораторного анализа

Получение достоверной информации при лабораторном анализе требует учета особенностей биологической природы изучаемых лабораториями объектов – материалов жидкостей и тканей человека. При оценке получаемых результатов должны быть приняты во внимание:

- Особенности исследуемых биологических проб (сложный состав матрицы, присутствие интерферентов)
- Своеобразие свойств изучаемых аналитов (сложность структуры, многообразие метаболитов, лабильность структуры *in vivo*, нестабильность *in vitro*)
- Биологическую вариацию (внутри- и межиндивидуальную)
- Условия деятельности лабораторий в медицинской среде (патологическую и ятрогенную вариации)
- Варианты методик исследований и их выполнения (аналитическую вариацию).

Аналитический этап обладает немалым потенциалом ошибок, возможные источники которых известны и требуется соблюдение определенных правил для их устранения:

- Свойства методики и точность ее выполнения,
- Свойства реагентов (прослеживаемость),
- Характеристики средств измерений.
- Индикаторы качества аналитического этапа
- Проведение анализа
- Соответствие выполненных анализов назначениям
- Время, затрачиваемое на выполнение срочных анализов (соответствие требованиям)
- Время выполнения анализов при обслуживании хирургических операций, отделения неотложной помощи
- Контроль качества исследований
- Соблюдение правил безопасности при проведении анализов

Методика клинического лабораторного исследования, применяемая для обследования пациентов, должна быть охарактеризована следующими функциональными характеристиками:

- прецизионность,
- правильность,
- аналитическая чувствительность,
- аналитическая специфичность (избирательность),
- интерференция,
- линейность (в пределах рабочего интервала определения),
- предел обнаружения (искомого аналита),
- предел количественного определения (измерения)

Применение методики, в отношении которой не представлено необходимых характеристик изготовителем тест-системы, используемой для выполнения данной методики, допускается только после проведения в лаборатории экспериментальной проверки всех необходимых характеристик, а именно:

- исследование параллельных проб (оценка прецизионности);
- сравнение методов (оценка правильности);
- установление аналитической чувствительности;
- установление аналитической специфичности (включая - установление интерферирующих веществ);
- установление предела обнаружения искомого аналита (наименьшей концентрации аналита, которую удается обнаружить) и интервала определения;
- проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения,

- определение коэффициента открытия (с учетом постоянно интерферирующих веществ);

- установление референтного интервала путем обследования достаточного числа здоровых лиц, подобранных по полу и возрасту.

Перед началом использования методики, которая выполняется с применением тест-системы, документально охарактеризованной изготовителем и подтвержденной при регистрации в уполномоченном органе, лаборатория обязана экспериментально подтвердить соответствие характеристик выполнения с заявленными изготовителем характеристиками. Для этого должны быть проведены исследования параллельных проб (оценка прецизионности), сравнение методов (оценка правильности), проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения, сбор данных от здоровых лиц и пациентов для сопоставления собственного референтного интервала с интервалом, заявленным изготовителем (в качестве альтернативы может быть проведено согласование референтного интервала с клиническим персоналом, сопоставление в данными, приводимыми в авторитетных руководствах).

Результаты подтверждения характеристик выполнения методики, проведенного в лаборатории, должны быть документированы и храниться на протяжении всего срока применения данной методики. Проверка метода в одной лаборатории может потребовать подтверждения, по крайней мере, еще в одной лаборатории.

Критерии приемлемости значений функциональных характеристик должны устанавливаться для каждого анализа индивидуально с применением сопоставления с биологической вариацией и клиническими требованиями.

Учитывая разнообразие предлагаемых современной наукой и техникой методик лабораторных исследований и необходимость обеспечения сопоставимости результатов, получаемых с их применением, в последнее время значительные усилия прилагаются для стандартизации и гармонизации методик. Стандартизация методик достигается путем выбора наиболее совершенного варианта выполнения исследования данного анализа и детального описания процедур на всех этапах процесса исследования. Гармонизация предусматривает более сложные способы сопоставления и оценки методик, использующих существенно различающиеся принципы и средства анализа. Важную роль при этом должна играть референтная система лабораторной медицины.

Выполнение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований регламентировано рядом документов Минздрава России (приказы № 45 от 2000 г. и № 220 от 2003 г.). Применяемые в этой цели процедуры и критерии установлены ГОСТ Р 53133.1—2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических

лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях». и ГОСТ Р 53133.2—2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

При оценке данных исследования контрольных проб применяются контрольные пределы и контрольные правила Westgard, прослеживается динамика показателей точности в графике Levy-Jennings.

Контроль качества следует рассматривать в аспекте не только чисто технических критериев аналитической точности, но и в аспекте оценки биологической вероятности и возможной клинической интерпретации, то есть это инструмент не только аналитического, но и постаналитического этапов.

При использовании мобильной формы лабораторного обеспечения проведение исследований по месту лечения пациента с применением портативных аналитических устройств осуществляется нелабораторным персоналом или самими пациентами в порядке самотестирования. Надежность получаемой при этом информации зависит как от организации данного способа выполнения исследований в учреждении (ГОСТ Р ИСО 22870 — 2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности), так и от свойств применяемых устройств (ГОСТ Р ЕН 13532- 2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования).

4.3. Свод правил ведения постаналитического этапа

Постаналитический этап состоит в интерпретации полученного результата исследования с учетом принятых референтных пределов для искомого аналита и поставленной лечащим врачом диагностической задачи, а также в оперативной доставке результата исследования назначившему исследование лечащему врачу.

Индикаторы качества постаналитического этапа:

1. Интерпретация и оценка результатов анализов

- Сопоставление результатов с референтными интервалами для соответствующего контингента
- Сопоставление результатов данного анализа с предшествующими аналогичными или параллельно проведенными сопряженными тестами у данного пациента
- Оценка возможной лекарственной интерференции
- Выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых

- Предоставление отчетов о результатах анализов
- Своевременность предоставления отчетов о критически важной информации
- Полнота/корректность отчета о результатах
- Исправленные отчеты вследствие выявленных ошибок
- Соблюдение конфиденциальности результатов анализов
- Нарушения системы безопасности в лабораторной информационной системе, незапланированные простои, невозможность извлечь из архива данные о пациенте

2. Обращение с пробам и записями о результатах

- Сохранение проб для повторных анализов (условия, сроки)
- Удаление проб, непригодных для повторного анализа
- Сохранение записей о результатах анализов (формы, сроки)

3. Клиническое использование результатов анализов

- Востребованность результатов анализов
- Задержанный диагноз
- Меры, принятые после «тревожных» результатов анализов
- Ошибки при переливании крови
- Уровень внутрибольничных инфекций
- Обобщенные сведения о чувствительности к антимикробной терапии
- Оценка правильности лабораторной информации (в т.ч. цитологической) по результатам аутопсии

4. Проведение клинического аудита использования лабораторной информации

Успешное проведение данного этапа зависит от профессиональной квалификации лабораторных специалистов и четкой организации связи лаборатории с клиническими подразделениями. Требования к условиям осуществления постаналитического этапа регламентированы ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований: Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов, Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации. ГОСТ Р 53133.1–2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований: Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

5. Стандартизированные операционные процедуры

Для стандартизации работ в лабораториях необходимо провести анализ всех основных операций и процессов, после чего составить стандартные операционные процедуры (СОПы) по ним.

Рекомендуемый перечень СОПов:

1. Для преаналитического этапа за пределами лаборатории:

- 1.1 Заполнение бланка-запроса на исследование клиницистами.
- 1.2 Первичная регистрация пациента
- 1.3 Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала
- 1.4 Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)
- 1.5 Правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесение данных в информационную систему
- 1.6 Правила транспортировки биоматериала

Руководители учреждения здравоохранения, в котором действует лаборатория, должны проанализировать и утвердить СОПы 1.1 – 1.6 совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений.

2. Для преаналитического этапа внутри лаборатории

- 2.1 Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией
- 2.2 Правила маркировки биоматериала
- 2.3 Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС
- 2.4 Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала
- 2.5 Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований
- 2.6 Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)

СОПы 2.1 – 2.6 утверждает заведующая лабораторией.

3. Для аналитического этапа:

- 3.1 СОПы по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов (пример – микроскопия)
- 3.2 СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя
- 3.3 Правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.4 Правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований)

- 3.5 Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)
- 3.6 Операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам)
- 3.7 Правила проведения и оценки данных по внешней оценке качества
- 3.8 Правила работы с информационными системами лаборатории
- 3.9 Организация межлабораторных сличений
- 3.10 Проведение верификации и ре-верификации анализаторов
- 3.11 Проведение верификации и ре-верификации методик исследований
- 3.12 Управление рисками, включая биориски
- 3.13 Правила расчета неопределенности
- 3.14 Правила расчета общей ошибки
- 3.15 Правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопроды, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующий лабораторией

4. Для постаналитического этапа

- 4.1 Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- 4.2 Правила выдачи информации пациенту или клиницисту
- 4.3 Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- 4.4 Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)
- 4.5 Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- 4.6 Правила реагирования на претензии пользователей

СОПы 4.1 – 4.6 утверждает Главный врач учреждения здравоохранения.

5. Дополнительные СОПы:

- 5.1 Правила хранения реагентов
- 5.2 Правила хранения биоматериалов
- 5.3 Техническое обслуживание оборудования
- 5.4 СОПы по управлению персоналом

СОПы 5.1-5.4 утверждаются в соответствии с процедурами документооборота конкретного учреждения здравоохранения.

В каждой конкретной лаборатории могут быть разработаны дополнительные СОПы. В лаборатории также должен быть создан документ, регламентирующий правила создания СОПов. В приложениях могут быть даны методические рекомендации по составлению документов, основные тексточки из опыта лабораторий, а также требования по ведению записей в журналах и в ЛИС.