

# 10 лет аккредитации медицинских лабораторий в Республике Беларусь. Итоги. Перспективы. Перезагрузка стандарта ISO 15189



Илья Васильевич Демидов,  
Заместитель начальника отдела организации работ по аккредитации Белорусского государственного центра  
аккредитации  
Минск, 5 ноября 2024



# ОПЫТ МЕЖДУНАРОДНОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПО АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

*2011 - 2023*

Членство в Европейской организации по аккредитации  
Участие в РГ EA по ISO 15189



*2014 - 2019*

Реализация проектов международной  
технической помощи. Обучение, стажировки



*2019*

Паритетная оценка EA по аккредитации медицинских  
лабораторий. EA MLA и ILAC MRA по ISO 15189



*2024*

Паритетная оценка ILAC с целью подтверждения  
статуса подписанта ILAC MRA в сфере ISO 15189



БГЦА	BY/112 8.YYYY
BSCA	СТБ ISO 15189

# ФУНКЦИИ И ЗАДАЧИ ОРГАНА ПО АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В СФЕРЕ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

## ФУНКЦИИ

- проведение работ по аккредитации медицинских лабораторий
- выдача, учет аттестатов аккредитации, внесение изменений
- формирование и ведение реестров аккредитованных субъектов и экспертов

## ЗАДАЧИ

- разработка критериев аккредитации национальных правил и процедур аккредитации лабораторий
- создание и обеспечение функционирования технического комитета «Медицинские лаборатории»
- создание условий для взаимного признания

## КАЧЕСТВО

- повышение качества медицинской помощи
- улучшение диагностики и лечения пациентов
- повышение достоверности и сопоставимости каждого полученного лабораторией результата
- гармонизация требований
- укреплению международного сотрудничества в области лабораторной медицины
- признание результатов исследований на международном уровне
- развитие медицинского туризма

# ВНУТРИГОСУДАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

- ❑ Совершенствование критериев аккредитации медицинских организаций
- ❑ Повышение качества медицинских услуг через аккредитацию
- ❑ Проведение информационно-разъяснительной работы о важности аккредитации
- ❑ Разработка и актуализация национальных стандартов в области здравоохранения
- ❑ Внедрение системы менеджмента качества в медицинских организациях
- ❑ Организация национальных и международных конференции, посвященной вопросам здоровья и качества в здравоохранении



*Вручение аттестата аккредитации клинично-диагностическая лаборатории государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии», дек.2022г.*

*(слева направо: Валентин Татарицкий, председатель Госстандарта, Анжелика Солнцева, директор Республиканский научно-практического центр детской онкологии, гематологии и иммунологии, Евгений Бережных, директор Белорусского государственного центра аккредитации)*



# НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

- ☐ **Закон Республики Беларусь от 24 октября 2016г. № 437-3 «Об оценке соответствия техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия» (в ред.2019г.)**
- ☐ **Закон Республики Беларусь от 11 ноября 2019г. № 254-3 «Об обеспечении единства измерений»**
- ☐ **Закон от 11 октября 2024 г. № 33-3 Об аккредитации в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь (вводится в действие 11.10.2025г.)**
- ☐ **Правила аккредитации** (утв. Постановлением Госстандарта №27 от 31.05.2011, в ред. 2020)
- ☐ **ГОСТ ISO/IEC 17011 Оценка соответствия – Общие требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия**
- ☐ **Схема аккредитации: СТБ ISO 15189-2024 (ISO 15189:2022, IDT)**
- ☐ **Документы EA, ILAC**



# АКТУАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ В СВЯЗИ С ВНЕДРЕНИЕМ СТБ ISO 15189-2024

- ☐ форма заявки
- ☐ анкету самооценки
- ☐ документированные процедуры
- ☐ паспорт медицинской лаборатории
- ☐ Рабочая инструкция РИ СМ 7-04-2014 «Область аккредитации. Требования к оформлению. Внесение изменений в область аккредитации»
- ☐ Рабочая инструкция РИ СМ 7-05-2014 «Рабочая инструкция классификатор области аккредитации ООС и технических оценщиков»

# ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА «АККРЕДИТАЦИЯ»

Главная

Кабинет "Куратор"



АС «ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ»

Кабинет "Эксперт"



АС «ЭКСПЕРТ»

Личный кабинет



ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ СОТРУДНИКА

Кабинет "Орган по оценке соответствия"



АС «СУБЪЕКТ АККРЕДИТАЦИИ»

Кабинет "Руководитель"



для руководства

Персонал



АС «ПЕРСОНАЛ»

ТКА



АС «ТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ ПО АККРЕДИТАЦИИ»

Тренинги



АС «ТРЕНИНГИ»

Техническая оснащенность органов по оценке соответствия



АС «ТЕХНИЧЕСКАЯ ОСНАЩЕННОСТЬ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»

Область аккредитации



АС «ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ»

Аналитика



АС «АНАЛИТИКА»

Регистр МВИ



РЕЕСТР МЕТОДИК ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

Интеграция



АС «ИНТЕГРАЦИЯ»

НСИ



НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обращения



ОБРАЩЕНИЯ, ПОСТУПИВШИЕ В БГЦА

Документы СМ БГЦА



ДОКУМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА БГЦА

ДМО



ДОКУМЕНТЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Администрирование



АДМИНИСТРИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ



# РЕЕСТР НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

<b>1948</b> Испытательные лаборатории ГОСТ ISO/IEC 17025	<b>46</b> Калибровочных лабораторий ГОСТ ISO/IEC 17025	<b>65</b> Измерительные лаборатории СТБ 2602
<b>47</b> Органов по сертификации систем менеджмента ГОСТ/СТБ ISO/IEC 17021-1	<b>41</b> Инспекционных органов ГОСТ ISO/IEC 17020	<b>132</b> Поверочные лаборатории СТБ 2542
<b>77</b> Органов по сертификации продукции, процессов, услуг ГОСТ ISO/IEC 17065	<b>2</b> Орган по сертификации Халяль GSO 2055-2:2021	<b>5</b> Медицинские лаборатории СТБ ISO 15189
<b>8</b> Органов по сертификации персонала ГОСТ ISO/IEC 17024 ISO/IEC 17024	<b>4з</b> Органа по лесной сертификации ГОСТ ISO/IEC 17065, ГОСТ ISO/IEC 17021-1	<b>10</b> Провайдеров проверки квалификации ГОСТ ISO/IEC 17043



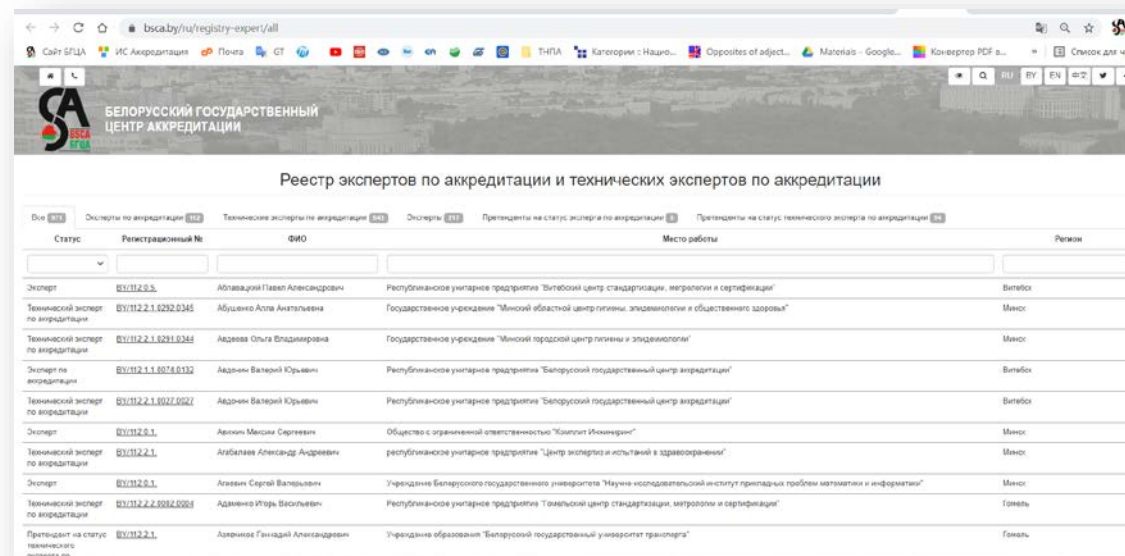


# РЕЕСТР НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

Действует	<u><a href="#">ВУ/112 8.0001</a></u>	Учреждение здравоохранения "Национальная антидопинговая лаборатория" Учреждение здравоохранения "Национальная антидопинговая лаборатория"	28 дек. 2018 г.	28 дек. 2023 г. - 28 дек. 2028 г.	РБ
Действует	<u><a href="#">ВУ/112 8.0002</a></u>	Иностранное унитарное предприятие "Синлаб-ЕМЛ" клинико-диагностическая лаборатория	25 сент. 2020 г.	25 сент. 2020 г. - 25 сент. 2025 г.	РБ
Действует	<u><a href="#">ВУ/112 8.0003</a></u>	Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии" Республиканская референс-лаборатория по диагностике туберкулеза	29 дек. 2021 г.	29 дек. 2021 г. - 29 дек. 2026 г.	РБ
Действует	<u><a href="#">ВУ/112 8.0004</a></u>	Общество с ограниченной ответственностью "Международная лаборатория Хеликс" клинико-диагностическая лаборатория	17 июн. 2022 г.	17 июн. 2022 г. - 17 июн. 2027 г.	РБ
Действует	<u><a href="#">ВУ/112 8.0005</a></u>	Государственное учреждение "Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии" клинико-диагностическая лаборатория	14 окт. 2022 г.	14 окт. 2022 г. - 14 окт. 2027 г.	РБ

# ЭКСПЕРТЫ ОРГАНА ПО АККРЕДИТАЦИИ

- ❑ 21 штатных и привлекаемых ЭА и ТЭА в том числе 10 экспертов по схеме ISO 15189 (доступна на сайте БГЦА [www.bsca.by](http://www.bsca.by))
- ❑ аттестовано 61 штатных экспертов по аккредитации, в том числе 4 по схеме ISO 15189
- ❑ Тренинги (15 модулей)
- ❑ Аттестация -16 за 2024
- ❑ Мониторинг 210 за 2024г
  - наблюдение
  - анализ записей
  - обратная связь



Статус	Регистрационный №	ФИО	Место работы	Регион
Эксперт	01/112.0.1	Айвазовский Павел Александрович	Республиканское унитарное предприятие "Белорусский центр стандартизации, метрологии и сертификации"	Витебск
Технический эксперт по аккредитации	01/112.2.1.0292.0345	Абушенко Алла Анатольевна	Государственное учреждение "Минской областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"	Минск
Технический эксперт по аккредитации	01/112.2.1.0281.0344	Авдеева Ольга Владимировна	Государственное учреждение "Минской городской центр гигиены и эпидемиологии"	Минск
Эксперт по аккредитации	01/112.1.1.0078.0132	Авдеев Валерий Юрьевич	Республиканское унитарное предприятие "Белорусский государственный центр аккредитации"	Витебск
Технический эксперт по аккредитации	01/112.2.1.0027.0027	Авдеев Валерий Юрьевич	Республиканское унитарное предприятие "Белорусский государственный центр аккредитации"	Витебск
Эксперт	01/112.0.1	Авочкин Максим Сергеевич	Общество с ограниченной ответственностью "Белгипс Инжиниринг"	Минск
Технический эксперт по аккредитации	01/112.2.1	Агабалова Александр Андреевич	Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении"	Минск
Эксперт	01/112.0.1	Агаев Сергей Валерьевич	Учреждение Белорусского государственного университета "Научно-исследовательский институт прикладных проблем математики и информатики"	Минск
Технический эксперт по аккредитации	01/112.2.2.0082.0008	Адаменко Игорь Васильевич	Республиканское унитарное предприятие "Томашпольский центр стандартизации, метрологии и сертификации"	Гомель
Претендент на статус технического эксперта по аккредитации	01/112.2.1	Азарович Геннадий Александрович	Учреждение образования "Белорусский государственный университет транспорта"	Гомель

# КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

## Стандарты, применяемые в деятельности медицинских лабораторий:

**СТБ ISO 15189-2024** *Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности*

**ISO 15190** *Медицинские лаборатории. Требования к безопасности*

**ISO 22870** *Исследования по месту лечения (ПОСТ). Требования к качеству и компетентности лабораторий*

**ISO 22367** *Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения*

**ISO/TS 20658** *Медицинские лаборатории. Требования к сбору и транспортировке проб*

**СТБ ISO 15195** *Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений*

**ГОСТ ISO 17511** *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам*

**СТБ ISO 15194** *Изделия медицинские для диагностики In vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к сертифицированным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации*

**СТБ ISO 15193** *Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к содержанию и изложению референтных методик измерения.*



# КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Приложение № 3  
к протоколу РГ-ИЗ-НТКМетр-№ 10-2024

## Программа работ по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения

№ п/п	Наименование работы	Срок разработки	Исполнитель	Примечание (ход реализации программы)
Стандартизация				
1.	Разработка перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах — участниках Соглашения	2025	Российская Федерация (основной), государства — участники Соглашения	Продолжение работы
2.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15193:2015)	2026	Российская Федерация, Республика Беларусь	Добавлен соисполнитель (исх. № 03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь)
3.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов» (Внедрение стандарта ИСО 15194:2013)	2026	Российская Федерация, Республика Беларусь	Добавлен соисполнитель (исх. № 03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь)
4.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования» (Внедрение стандарта EN 13532:2010)	2025	Российская Федерация	Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС. Получены отзывы от AM, BY, KG, UA. Готовится окончательная редакция проекта (шифр темы RU.3.025-2015)
5.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров»	2026	Российская Федерация, Республика Беларусь	Добавлен соисполнитель Республика Беларусь



## КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

*ILAC P8 Соглашение о взаимном признании ILAC*

*ILAC G24 Руководство по определению частоты калибровки измерительных приборов*

*EURACHEM Руководство по аккредитации микробиологических лабораторий*

*ILAC G26 Руководство по внедрению схемы аккредитации медицинских лабораторий*

*ILAC P10 Политика ILAC в области прослеживаемости результатов измерений*

*ILAC P9 Политика ILAC по участию в проверке квалификации*



# КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

**ПЛ СМ 7.1-01** Политика по выражению неопределенности измерений результатов, выдаваемых аккредитованными лабораториями

**ПЛ СМ 7.0** Политика БГЦА в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений

**ПЛ СМ 7.15** Политика БГЦА в отношении участия заявителей и аккредитованных субъектов в проверках квалификации

**ПЛ СМ 7.6-01** «Политика в отношении валидации методов

**ДП СМ 4.3** Правила применения знака аккредитации, комбинированных знаков ILAC MRA, текстовых ссылок на аккредитацию и на статус подписанта ILAC MRA

**ДП СМ 7** Процесс аккредитации

**ДП СМ 7.4-01** Выбор объектов оценки для лабораторий, инспекционных органов

**ДП СМ 7.6** Оценка.





# ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ НА АККРЕДИТАЦИЮ

www.bsca.by



БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ

ИС «АККРЕДИТАЦИЯ»



RU

BY

EN

中文



О БГЦА ▾

АККРЕДИТАЦИЯ ▾

ТЕХНИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

РЕЕСТРЫ ▾

ТЕХНИЧЕСКИЕ ЭКСПЕРТЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ИС «АККРЕДИТАЦИЯ»

ЗНАКИ И ССЫЛКИ НА АККРЕДИТАЦИЮ

СОТРУДНИЧЕСТВО ▾

ЭКСПОРТ ПРОДУКЦИИ (ПОШАГОВЫЙ АЛГОРИТМ)

ТРЕНИНГИ

ОБРАЩЕНИЯ ▾

ОДНО ОКНО ▾

ВОПРОС - ОТВЕТ

ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ КОРРУПЦИИ

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ О ТНПА

ПРОВАЙДЕРЫ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

КОНКУРС "КОМПЕТЕНТНОСТЬ"

ИННОВАЦИОННОЕ РАЗВИТИЕ РБ

## Документы системы менеджмента БГЦА

Для ознакомления и скачивания файлов нажмите на кнопку напротив нужного документа СМ.

Все 40

Политики 16

Положения 4

Документированные процедуры 10

Рабочие инструкции 10

Другое 0

Тип	Обозначение	Наименование	Дата введения в действие	Дата последнего изменения	
<input type="text" value="v"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="x"/>	<input type="text" value="x"/>	
Документированные процедуры	ДП СМ 4.3-2020	Правила применения знака аккредитации, комбинированных знаков ILAC MRA и IAF MLA, текстовых ссылок на аккредитацию и на статус подписанта EA BLA, ILAC MRA, IAF MLA	29.06.2020	25.06.2021	
Документированные процедуры	ДП СМ 4.6-01-2019	Процедура и критерии оценки схем оценки соответствия органами по аккредитации - членами EA	20.06.2019		
Документированные процедуры	ДП СМ 4.6-02-2015	Освоение, расширение и отмена схем аккредитации	20.04.2015	20.06.2019	
Документированные процедуры	ДП СМ 6-01-2019	Управление персоналом, участвующим в процессе аккредитации. Критерии компетентности	20.06.2019		
Документированные процедуры	ДП СМ 7-2017	Процесс аккредитации	01.11.2017	31.03.2021	
Документированные процедуры	ДП СМ 7.12-2015	Управление обращениями	10.11.2015	20.06.2019	
Документированные процедуры	ДП СМ 7.13-2016	Рассмотрение апелляций	29.02.2016	20.06.2019	
Документированные процедуры	ДП СМ 7.4-01-2015	Выбор объектов оценки для лабораторий, инспекций, провайдеров проверки квалификации	05.01.2016	24.02.2020	
Документированные процедуры	ДП СМ 7.4-02-2020	Выбор объектов для оценки органов по сертификации	24.02.2020		





# АККРЕДИТОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ISO 15189 ЕВРАЗИЙСКИЙ РЕГИОН

ДАННЫЕ СЛЕДУЕТ СВЕРЯТЬ С  
РЕЕСТРАМИ НАЦИОНАЛЬНЫХ  
УКАЗАННЫХ ОРГАНОВ ПО  
АККРЕДИТАЦИИ

№	Страна	Количество
1	Армения	0
2	Казахстан	83
3	Кыргызстан	2
4	Молдова	6
5	Узбекистан	2
6	Грузия	3
7	Беларусь	5
8	Россия	2



# АККРЕДИТОВАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ISO 15189 ЕВРОПЕЙСКИЙ РЕГИОН

№	Страна	Количество
1	Румыния	900
2	Великобритания	600
3	Германия	446
4	Чехия	246
5	Испания	72
6	Латвия	37
7	Польша	24
8	Венгрия	11

# ЗАКРЕПЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ В НПА ОТДЕЛЬНЫХ ГОСУДАРСТВ КАК ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Латвия



100 %

Германия



Скрининг  
новорожденных  
100 %

Франция



100 %

Бельгия



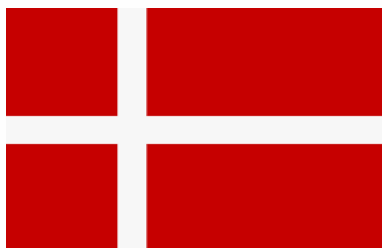
Генетические иссл.  
100 %

Беларусь



Генетические иссл.  
100 %

Дания



Генетические иссл.  
100 %

Швеция



предимплантационная  
диагностика  
100%

Нидерланды



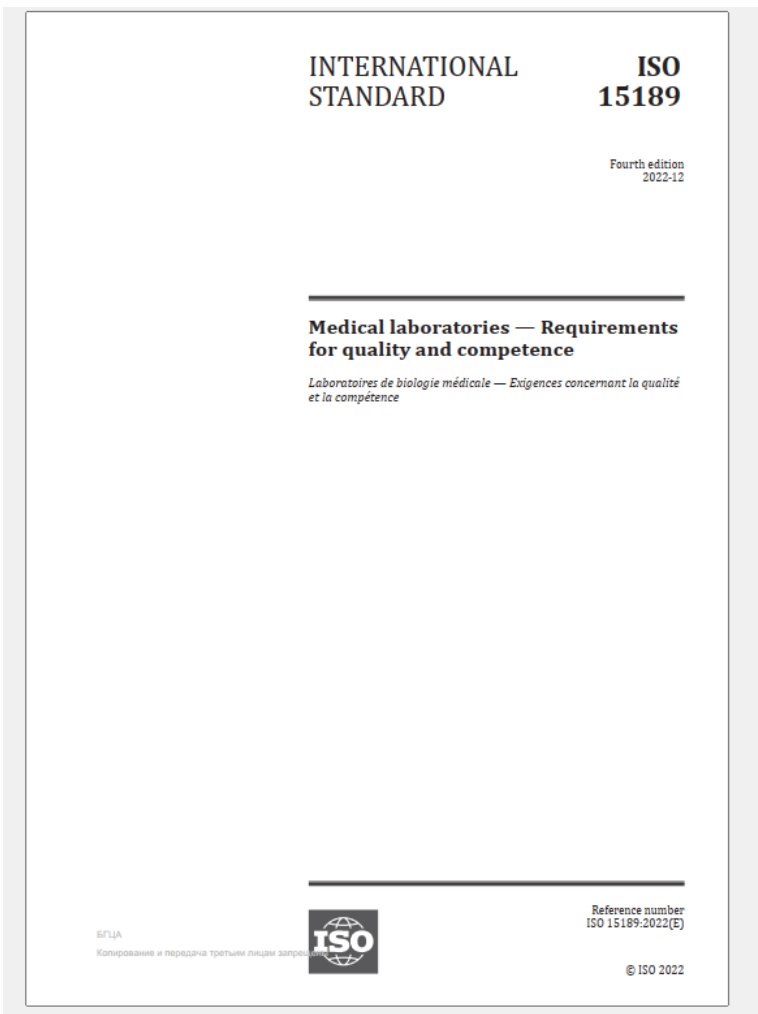
100 %

# ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К АККРЕДИТАЦИИ

Направление	Проблема	Решение
Требования стандарта ISO 15189	Недостаточное понимание отдельных требований положений стандарта, не хватает полученных знаний.	Включение в программы повышения квалификации/обучающие курсы и тренинги изучение требований ISO 15189
Управление документами /записями	Отсутствует единая система управления внутренними и внешними документами, не все формы идентифицированы	Привести к единообразию, разработка детальных процедур (инструкции, справочники и др.)
Метрологическая прослеживаемость	Недостаточны или отсутствуют сведения по прослеживаемости	Приобретение контрольных материалов и калибраторов с установленной прослеживаемостью, формирование ТЗ с обязательным требованием по предоставлению сведений по прослеживаемости, поиск данных по прослеживаемости из известных источников.
Система менеджмента качества	Отсутствует/неполная связь требований основополагающих стандартов	Обязательная проработка и интеграция требований всех элементов ISO 15189 в документы СМК учреждения.
Оборудование/валидация /верификация	Не в полном объеме реализованы требования по обслуживанию измерительного оборудования Недостаточное понимание процесса валидации/верификации	Изучение требований инструкций производителя для обеспечения полного спектра технического обслуживания. Обучение уполномоченного персонала



# РАЗРАБОТКА СТБ ISO 15189-2024 НА ОСНОВЕ ISO 15189:2022. КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ОБНОВЛЕНИЯ. ПРЕИМУЩЕСТВА НОВОЙ ВЕРСИИ.



## Наименование:

Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности

## Опубликован:

6 декабря 2022

## Основа ISO 15189:

ISO/IEC 17025:2017 *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*

ISO 9001:2015 *Системы менеджмента качества. Требования*

# КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ВЕРСИИ ISO 15189:2022

ПУНКТ	ISO 15189:2022	СТЕПЕНИ ИЗМЕНЕНИЯ	КОММЕНТАРИИ ЭКСПЕРТА БГЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ ССЫЛКИ НА ЛЮБЫЕ ВОЗНИКШИЕ ОДУ
4.1	Беспристрастность	значительное	Расширяет требования, касающиеся беспристрастности, включая требование минимизировать любые угрозы беспристрастности.
4.1	Беспристрастность	Значительное	расширяет требования, касающиеся беспристрастности, включая требование минимизировать любые угрозы беспристрастности.
4.2	Конфиденциальность		Конфиденциальность – это требование, а не просто наличие соглашения, обеспечивающих... поддержание конфиденциальности информации» Текст более подробный, чтобы охватить ответственность. Подчеркивает ответственность за управление информацией. Усиление персональной ответственности.
4.2.1	Конфиденциальность Управление информацией	Структурное Значительное	4.2.1, 4.2.2 и 4.2.3 расширяет требования, касающиеся конфиденциальности и управления информацией. Лаборатории обязаны информировать пациентов, если она намеревается сделать информацию общедоступной доступной.
4.2.2	Разглашение информации	Новое	Информация о пациенте, полученная из источника, отличного от пациента (например, регламента, регулирующего органа), должна быть конфиденциальной
4.2.3	Ответственность персонала	Новое	должны сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе проведения лабораторной деятельности
4.3	Требования к пациентам	Новое	Благополучие, безопасность и права пациентов должны быть первоочередной заботой лабораторий Особое внимание уделяется правам пациентов на уход, информированному согласию, когда это необходимо для раскрытия и предоставление информации. Реструктуризация и перефразирование некоторых требований. Рассмотрение жалоб; в недискриминационном режиме.
5.3.1	Общие положения	Новое	Лаборатория должна подробно описать все виды деятельности, в отношении которых она заявляет о соответствии - включая МПМЛ
5.3.2	Соответствие требованиям	Новое	Соответствие требованиям регулирующих органов и организаций
5.3.3	Консультативная деятельность	Новое	Расширяет требование о предоставлении консультаций и толкования для удовлетворения потребностей пациентов и потребностей пользователей.
5.4	Структура и полномочия	Значительное	Меньше предписывающих требований, нет необходимости в руководстве по качеству, не требуются заместителей для каждой функции, исключение термина «Менеджер по качеству»
5.4.2	Менеджмент качества	Значительное	Специальное упоминание о менеджере по качеству в соответствии со стандартом ISO 15189:2012 было удалено.
5.6	Управление рисками	Значительное	Приоритет на риск ориентированный подход возможного причинения вреда пациентам. Выявления возможности улучшить уход за пациентами. Возможности для улучшения должны быть направлены на области, основанные на выявленных рисках Эти процессы должны быть оценены.

# КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ВЕРСИИ ISO 15189:2022 (2)

5.6b	Управление рисками	Новое	-
6.2.3	Персонал. Подтверждение полномочий	Значительное	Акцент на мониторинг персонала, уполномочивание, в том числе по валидации и верификации методов
6.3.2 b,c	Производственные помещения и условия окружающей среды. Система управления производственными помещениями	Структурное (новое)	Контаминация - методики исследования представляют риск
6.4.6	Сообщения о неблагоприятных случаях с оборудованием	Значительное	Лаборатория обязана иметь процедуру реагирования на отзывы или уведомления производителей
6.5.1	Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость Общие положения	новое	Включает качественные методики.
6.5.3	Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость Общие положения	структурное новое	Включает требование к генетическим исследованиям прослеживаемости до генетических референтных последовательностей. Включает качественные методики.
6.6.3	Реагенты и расходные материалы. Входной контроль	Значительное	Проверка обязательная перед использованием Реагенты и расходные материалы
6.7.2	Договор на оказание услуг	новое	Включены соглашения с операторами ИПМЛ
7.1	Требования к процессам. Общие положения	Новое	Приоритет на риск-ориентированный подход по уходу за пациентами Выявлять риски для пациента в процессе преаналитического, аналитического и постаналитического этапов
7.2.3	Преаналитический этап. Запросы на проведение лабораторных исследований	Значительное	-
7.2.3.1	Преаналитический этап. Запросы на проведение лабораторных исследований	Значительное	В разделе "Общие требования" приведены основные сведения о требованиях к запросу. Деятельность по сбору теперь разделена и подробно описана в 7.2.4.2.
7.2.4.1	Взятие первичных образцов и обращение с ними. Общие положения	Значительное	Потенциальный риск и влияние принятия или отклонения пробы на результаты исследований пациента должны быть оценены, зарегистрированы и должны быть доведены до сведения соответствующего персонала
7.2.5	Взятие первичных образцов и обращение с ними. Транспортировка образцов.	Значительное	Признана важность целостности проб во время транспортировки и минимизированы любые риски для населения
7.2.7.3	Обращение с образцами, подготовка и хранение на преаналитическом этапе	Новое	Уделять особое внимание требованиям стабильности анализируемого вещества



# КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ВЕРСИИ ISO 15189:2022 (3)

7.3.2	Аналитический этап. Верификация методик исследования	Значительное	Если методы изменены разработчиком методики, лаборатория должна повторить верификацию/валидацию. Записи о проверке должны быть сохранены.
7.3.3	Аналитический этап. Валидация методик исследования	Значительное	Необходимые записи о валидации расширены
7.3.4	Аналитический этап. Оценка неопределённости исследования (НИ)	Значительное	Если оценка НИ невозможна или не применима, необходимо указать обоснование исключения из расчетов
7.3.5	Аналитический этап. Биологический референтный интервал или пороги принятия клинических решений	Значительное	Биологические референтные интервалы и пороги клинического решения пересматриваются периодически и при внесении изменений в применимые методы.
7.3.6	Аналитический этап. Документирование методик исследования	Значительное	Лаборатория должна документировать процедуры в той мере, в какой это необходимо для обеспечения последовательного применения мероприятий и достоверности результатов. (список особых требований, которые должны быть включены в удаленные документы)
7.3.7.1	Обеспечение достоверности результатов исследования. Общие положения	Новое	Достоверность лабораторных результатов должна контролироваться и регистрироваться, чтобы можно было обнаружить любые тенденции/сдвиги.
7.3.7.2	Обеспечение достоверности результатов исследования. Внутренний контроль качества	Значительное	Стандарт теперь включает дополнительные инструменты контроля качества. Они уже приняты лабораториями.
7.3.7.3	Обеспечение достоверности результатов исследования. Внешняя оценка качества	Значительное	В настоящее время стандарт включает дополнительные инструменты внешней оценки качества. Они уже были приняты лабораториями. Участие в EQA должно включать методы проверки ИПМЛ.
7.4.1.3	Постаналитический этап. Отчёты о критических результатах	Новое	О критических результатах сообщается как можно скорее
7.4.1.7	Отчёт о результатах. Дополнительная информация для отчётов	Значительное	Комментарии к интерпретации отчетов должны включать в себя комментарии к расхождениям, когда испытания выполняются с использованием различных методик (например, с использованием методов, описанных в пункте 4.4.1.1). ИПМЛ) или в разных местах.

# КЛЮЧЕВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ВЕРСИИ ISO 15189:2022 (4)

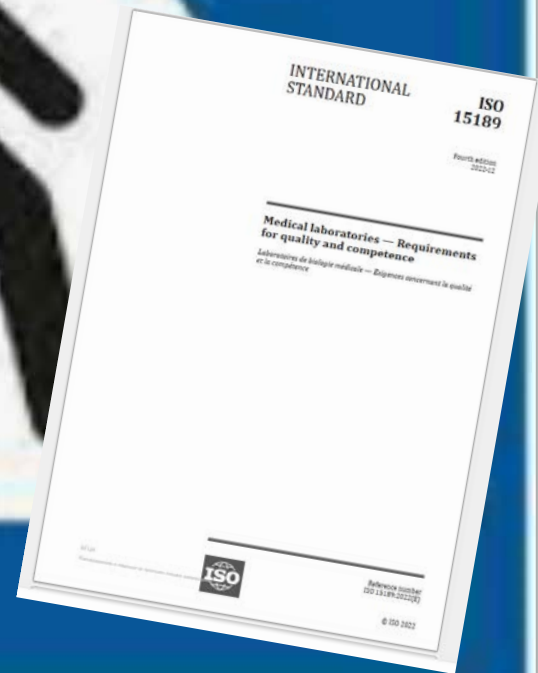
7.5	Управление несоответствующей работой	Значительное (с учетом рисков)	дополнительные требования, деятельность, основанная на рисках, акцент на уходе за пациентами) основанная на рисках (уделять особое внимание мерам по снижению риска, акцент на ходе за пациентами.
7.7.1	Жалобы	Значительное	Более подробное описание требований
7.7.3	Жалобы	Новое	рассмотрение жалоб в недискриминационном режиме
7.8	Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях	Новое	Более подробное описание, приоритет на ИПМЛ в преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.
8.1.1	Общие положения	Новое	Подробный обзор требований к системе менеджмента. Система менеджмента теперь включает требования к действиям по устранению рисков и возможностей.
8.1.2	Выполнение требований к системе менеджмента	Новое	Лаборатории могут выполнять требования 8.1.1 к системе менеджмента путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ISO 9001).
8.1.3	Осведомленность о системе менеджмента	Новое	Достаточно полная осведомленность персонала относительно СМК
8.4.3	Управление записями	Значительное	Время хранения должно быть основано на рисках.
8.5.1	Действия, связанные с рисками и возможностями	Новое	Устранение как рисков, так и реализация возможностей создает основу для повышения эффективности системы менеджмента и достижения лучших результатов. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски необходимо устранить и реализовать возможности.
8.5.2	Действия, связанные с рисками и возможностями	Новое	Меры, принятые для устранения риска, должны быть пропорциональными
8.8.3.2	Внутренний аудит	Значительное	Подчеркнут риск для пациентов
A	Приложение (обязательное)	Новое	Подробности приведены в стандарте.

# ПЕРЕХОД НА НОВУЮ ВЕРСИЮ СТАНДАРТА ISO 15189:2022



International  
Organization for  
Standardization

06 декабря 2022  
опубликована новая  
версия  
международного  
стандарта ISO 15189



2022

Резолюцией ILAC GA  
26.08 установлен  
период перехода к  
новой редакции  
стандарта ISO 15189  
3 года с даты  
опубликования  
стандарта 06/12/2022



# ПОЛИТИКА БГЦА ПО ПЕРЕХОДУ НА СТБ ISO 15189-2024

Аккредитованным лабораториям необходимо:

- идентифицировать расхождения между СТБ ISO 15189-2024 и действующей СМК
- определить необходимые изменения в СМК, установить срок их выполнения – т.е. разработать план перехода, в том числе сроки проведения внутренних аудитов
- определить **критерии компетентности** персонала **обучить и оценить** персонал
- согласовать план перехода с БГЦА
- внедрить СТБ ISO 15189-2024
- обеспечить готовность демонстрировать выполнение согласованного плана, в .ч компетентность своего персонала в ходе плановых оценок
- завершить процесс перехода до 06.12.2025
  - заявка
  - документированные доказательства соответствия:
    - Выполнение требований ISO 15189:2022
    - Реализация Политики БГЦА по переходу на ISO 15189:2022



# АНАЛИЗ ГОТОВНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ПО ПЕРЕХОДУ К СТБ ISO 15189-2024



Результаты оценки готовности лаборатории по переходу на СТБ ISO 15189-2024

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ/КАЛИБРОВОЧНОЙ/ПОВЕРОЧНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ		ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЭКСПЕРТАМИ ПО АККРЕДИТАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «БГЦА»	
Полное наименование юридического лица:		Ф.И.О. эксперта(ов) по аккредитации:	
Полное наименование ООС, в т.ч. полное наименование филиала юридического лица (при наличии):			
Номер аттестата аккредитации:			
Должность, Ф.И.О. сотрудника лаборатории, ответственного за заполнение формы:		Дата(ы) проведения анализа:	
Дата заполнения:			

СТБ-ISO-15189-2024		СТБ-ISO-15189-2015		Степень изменения	Заполняется лабораторией		Заполняется экспертом по аккредитации
пункта		пункта			Выполненные изменения	Предоставленные документы	Выполнение требования, ссылка на обнаружения
	Предисловие		Предисловие	Новое	Не содержит обязательных требований, но должен быть рассмотрен лабораторией при пересмотре системы менеджмента		
	Введение		Введение	Новое			
1.	Область применения	1.	Область применения	Незначительное			
2.	Нормативные ссылки	2.	Нормативные ссылки	Незначительное			
3.	Термины и определения	3.	Термины и определения	Новое			
4.	Общие требования	4.	-	-	Изменения не требуются		Изменения не требуются
							Внесение изменений в обязательный

# ПОЛИТИКА БГЦА ПО ПЕРЕХОДУ НА СТБ ISO 15189-2024

Органу по аккредитации:

- **обучить** экспертов по аккредитации по СТБ ISO 15189-2024
- **оценить компетентность** (аттестовать) экспертов по аккредитации
- **согласовать** планы перехода МЛ с целью проверки **правильного понимания** требований и обеспечения **своевременного перехода**
- **контролировать** выполнение планов перехода в ходе плановых оценок
- с 1 августа 2024 года – **прекращение** приема заявок на СТБ ISO 15189-2015
- обеспечить, что к окончанию переходного периода, установленного ILAC – до 06.12.2025 – все аккредитованные МЛ:
  - 1) соответствуют СТБ ISO 15189-2024
  - 2) располагают аттестатами аккредитации СТБ ISO 15189-2024



# Изменение отношения к ПЕРЕМЕНАМ

(Fisher's Personal Transition Curve)





# ПРЕИМУЩЕСТВА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ



# ПРЕИМУЩЕСТВА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ



Девиз: "Всё по полочкам,  
как в аптеке (или даже лучше!)"





- **Доверие и признание:** Аккредитация подтверждает компетентность лаборатории, повышая доверие клиентов и партнеров.
- **Надежные результаты:** Аккредитация гарантирует достоверность и точность результатов исследований.
- **Конкурентное преимущество:** Аккредитация выделяет лабораторию на рынке, привлекая больше заказов.
- **Снижение рисков:** Аккредитация минимизирует вероятность ошибок и претензий.
- **Международное признание:** Аккредитация может способствовать выходу на международный рынок.
- **Упрощение процедур:** Аккредитация облегчает взаимодействие с государственными органами

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Белорусский государственный  
центр аккредитации  
Беларускі дзяржаўны  
цэнтр акрэдытацыі



ул. Велозаводская, 6  
220033 г. Минск, + 375 17 352 46 05  
[bsca@bsca.by](mailto:bsca@bsca.by), [www.bsca.by](http://www.bsca.by)  
 @BSCA\_by  
 [https://t.me/bsca\\_accreditation](https://t.me/bsca_accreditation)