



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 20658—
2025

ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ

Требования к взятию и транспортированию образцов

(ISO 20658:2023, Requirements for the collection and transport of samples
for medical laboratory examinations, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

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 13 мая 2025 г. № 386-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20658:2023 «Требования к взятию и транспортированию образцов для медицинских лабораторных исследований» (ISO 20658:2023 «Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

Дополнительная сноска в тексте стандарта, выделенная курсивом, приведена для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59787—2021/ISO/TS 20658:2017

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, 2023

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
5 Требования к структуре организации	5
6 Требования к ресурсам	6
7 Требования к процедуре взятия образцов	11
8 Требования к системе менеджмента	25
Приложение А (обязательное) Пять шагов гигиены рук	27
Приложение В (справочное) Дезинфицирующие средства	28
Приложение С (справочное) Преаналитический этап	30
Приложение D (обязательное) Типы образцов, кроме крови	31
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	34
Библиография	35

Введение

Медицинские лабораторные услуги необходимы для ухода за пациентами и общественного здравоохранения. Важнейшими этапами услуг, оказываемыми медицинскими лабораториями, являются взятие и транспортирование образцов в медицинскую лабораторию для проведения исследования.

Эти действия в совокупности называются процессами преаналитического этапа, которые также включают получение образцов и их обработку. В приложении С представлена блок-схема преаналитического этапа проведения исследования.

Настоящий стандарт содержит требования ко всем действиям, связанным со взятием и транспортированием образцов, для обеспечения качества результатов медицинского лабораторного исследования и улучшения состояния здоровья пациентов.

Получение и обработка образцов являются лабораторными функциями и описаны в ИСО 15189.

Взятие образцов может осуществляться различным образом, например:

- в стационаре медицинской организации;
- амбулаторно;
- на дому у пациента;
- самостоятельно самим пациентом;
- в кабинете врача/медицинской организации;
- во временных и мобильных пунктах взятия образцов.

Настоящий стандарт содержит требования, которым необходимо следовать, чтобы свести к минимуму неблагоприятные исходы для пациентов при взятии и транспортировании образцов различным образом.

В чрезвычайных ситуациях, таких как пандемия COVID-19, в различных юрисдикциях были созданы временные пункты взятия образцов с целью обеспечения более широкого доступа к услугам по взятию образцов. Это позволило провести дополнительное исследование на COVID. Пункты временного взятия образцов могут соответствовать не всем требованиям, приведенным в настоящем стандарте, однако, насколько это возможно, они должны соответствовать настоящему стандарту, чтобы снизить потенциальные риски для пациентов. Органы власти могут предоставить дополнительные рекомендации по минимальной наилучшей практике взятия и транспортирования образцов во временных пунктах.

Установлено, что если процессы преаналитического этапа исследования в медицинской лаборатории не выполняются надлежащим образом, то это может привести к значительному риску для безопасности пациентов и неблагоприятным исходам для них.

Главной целью всегда является благополучие пациентов. Настоящий стандарт был разработан с целью улучшения оказания медицинской помощи пациентам за счет уверенности в качестве и компетентности тех, кто несет ответственность за взятие и транспортирование образцов в медицинские лаборатории.

Ответственность за взятие и транспортирование образцов лежит на организации, непосредственно выполняющей эти действия. Однако медицинская лаборатория, проводящая исследование, должна определить свою ответственность в части указанных действий, в том числе в тех случаях, когда взятие и транспортирование образцов находятся вне зоны ее прямого контроля и/или ответственности.

ИССЛЕДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ

Требования к взятию и транспортированию образцов

Medical laboratory examinations. Requirements for the collection and transport of samples

Дата введения — 2025—11—01

1 Область применения

В настоящем стандарте приведены требования и рекомендации по надлежащей практике взятия и транспортирования образцов, предназначенных для медицинских лабораторных исследований.

Настоящий стандарт применим к медицинским лабораториям и поставщикам услуг, которые могут быть независимыми от медицинской лаборатории, участвующими в процессах предварительного обследования, которые включают запрос на исследование, подготовку и идентификацию пациента, взятие образцов и их транспортирование. Он также может быть применим к некоторым биобанкам.

Настоящий стандарт не распространяется на кровь и продукты крови, предназначенные для переливания, например, эритроциты, тромбоциты, свежезамороженную плазму, но может охватывать взятие и транспортирование донорских образцов для исследования.

Примечание — Международные, национальные или региональные правила или требования также могут применяться к взятию и транспортированию образцов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной — 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 ИСО 15189, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: <http://www.iso.org/obp>;

- Электропедия МЭК по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

3.1 артериальная пункция (arterial puncture): Процедура (3.15) взятия крови из артерий путем прокола кожи.

3.2 биобанк (biobank): Юридическое лицо или часть юридического лица, осуществляющие биобанкинг (3.3).

Примечание 1 — Биобанк включает в себя персонал, оборудование и процедуры (например, система менеджмента), а также поставщиков услуг и помещения для хранения биологических материалов.

[ИСО 20387:2018, 3.5, изменено — добавлено примечание 1]

3.3 биобанкинг (biobanking): *Процесс* (3.16) приобретения и хранения биологического материала, включая конкретные действия или все действия, связанные со взятием, подготовкой, сохранением, испытанием, анализом и передачей определенного биологического материала, а также соответствующей информации и данных.

Примечание 1 — Также могут быть включены некоторые или все из следующих видов деятельности: пробоподготовка, исследование и анализ.

Примечание 2 — Для целей настоящего стандарта это определение включает только биологический материал человека, полученный в диагностических и лечебных целях, например, архивы гистологических образцов.

[ИСО 20387:2018, 3.6, изменено — добавлены примечания 1 и 2]

3.4 капиллярная пункция (capillary puncture): *Процедура* (3.15) взятия крови из капилляров путем прокола кожи.

3.5 очистка (cleaning): *Процесс* (3.16) для удаления любого типа загрязнений, видимых или нет.

[ИСО 15190:2020, 3.6]

3.6 обеззараживание (decontamination): *Процедура* (3.15), которая устраняет или уменьшает микробные или токсичные агенты до безопасного уровня в отношении распространения инфекции или других неблагоприятных последствий.

[ИСО 15190:2020, 3.7]

3.7 дезинфекция (disinfection): *Процесс* (3.16) уменьшения количества микроорганизмов, обычно не включающих спорообразующие бактерии, без обязательного уничтожения или удаления всех микроорганизмов.

[ИСО 15190:2020, 3.9]

3.8 исследование (examination): Набор операций, целью которых является определение значения или характеристик свойства.

Примечание 1 — В некоторых дисциплинах исследование представляет собой общую деятельность, включающую в себя многократные испытания, наблюдения или измерения.

Примечание 2 — Лабораторные исследования, определяющие значение свойств, называются количественными исследованиями; исследования, определяющие характеристики свойств, называются качественными исследованиями.

Примечание 3 — Лабораторные исследования также называются анализами или тестами.

[ИСО 15189:2022, 3.8]

3.9 организация (facility): Учреждение, занимающееся взятием и транспортированием образцов в медицинскую лабораторию.

Примечание 1 — Включает все обстоятельства, связанные со взятием и транспортированием образцов, в том числе в тех случаях, когда их выполняют медицинские лаборатории, медицинские работники (врачи, врачи общей практики и средний медицинский персонал) или независимые компании по взятию образцов, не связанные непосредственно с медицинской лабораторией.

Примечание 2 — Включает все типы помещений: специально построенные, мобильные, постоянные и/или временные.

3.10 руководство организации (facility management): Лицо(а), несущее(ие) ответственность за деятельность организации (3.9) и обладающее(ие) соответствующими полномочиями.

Примечание 1 — Руководство организации имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы лаборатории.

Примечание 2 — В состав руководства входят руководитель организации и его представители, а также лица, назначенные для обеспечения качества деятельности организации.

3.11 гигиена рук (hand hygiene): Любое действие очищения рук.

[[47]]

3.12 медицинская лаборатория/лаборатория (medical laboratory/laboratory): Организация для *исследования* (3.8) биологического материала человека с целью предоставления информации для диагностики, мониторинга, управления, профилактики и лечения заболеваний или оценки состояния здоровья.

Примечание 1 — Лаборатория также может предоставить консультации, охватывающие все этапы исследования (3.8), взятие образцов, интерпретацию результатов и рекомендации по дальнейшим исследованиям.

[ИСО 15189:2022, 3.20, изменено — примечания 2 и 3 исключены]

3.13 пациент (patient): Лицо, у которого осуществляют взятие *образцов* (3.20), являющихся источником материала для *исследования* (3.8).

Примечание 1 — В настоящем стандарте термин «пациент» используют для единообразия.

Примечание 2 — Лицо, у которого осуществляют *взятие проб* (3.19), может быть заказчиком или сотрудником, проходящим исследование по причинам, не связанным с получением медицинской помощи, например, по медицинским показаниям или скринингу по месту жительства.

3.14 процессы преаналитического этапа (pre-examination processes): *Процессы* (3.16), которые начинаются в хронологическом порядке с запроса пользователя и включают запрос на исследование, подготовку и идентификацию *пациента* (3.13), взятие первичного(ых) образца(ов), транспортирование в лабораторию и внутри нее и заканчивающиеся началом *исследования* (3.8).

[ИСО 15189:2022, 3.24]

3.15 процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или *процесса* (3.16).

[ИСО 9000:2015, 3.4.5]

3.16 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата.

Примечание 1 — Входами для процесса обычно являются выходы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов.

[ИСО 9000:2015, 3.4.1, изменено — примечания 1, 3—6 исключены, а примечание 2 стало примечанием 1]

3.17 средства индивидуальной защиты; СИЗ (personal protective equipment PPE): Различные барьеры, включая одежду и респираторы, используемые отдельно или в комбинации для защиты слизистых оболочек, дыхательных путей, кожи и одежды от контактов с инфекционными или опасными агентами.

[ИСО 15190:2020, 3.17]

3.18 первичная проба/образец (primary sample/specimen): Отдельная порция биологической жидкости или ткани, взятая для *исследования* (3.8), изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для 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* (3.12).

[ИСО 15189:2022, 3.25]

3.19 проба (sample): Одна или несколько частей, взятых из *первичной пробы (образца)* (3.18).

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта образец используют в качестве материала, взятого у *пациента* (3.13) и доставленного в лабораторию. В большинстве случаев отобранная и транспортируемая проба является первичной пробой. В некоторых случаях это будет образец. Настоящий стандарт применим ко всем ситуациям.

[ИСО 15189:2022, 3.28, изменено — добавлено примечание 1]

3.20 взятие образца (sample collection): Процесс получения *первичной пробы/образца* (3.18).

3.21 пользователь/пользователи (user/uses): Физическое или юридическое лицо, запрашивающее услуги взятия образца.

Примечание 1 — К пользователям могут относиться *пациенты* (3.13), врачи и другие лица, которые запрашивают взятие образцов.

3.22 венепункция (venepuncture): *Процедура* (3.15), предполагающая взятие венозной крови путем проникания в вену иглой или другим аппаратом для взятия крови.

3.23 тепловая ишемия (warm ischemia): Ишемия клеток и тканей в нормотермических условиях.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Организация(и), оказывающая(ие) услуги по взятию и транспортированию образцов, должна(ы) обеспечить осуществление деятельности таким образом, чтобы она соответствовала требованиям на-

стоящего стандарта. Это включает в себя деятельность, осуществляемую на стационарных площадках организации, на связанных с ней удаленных местах осуществления деятельности (на временных или мобильных площадках) или в месте нахождения пользователя.

Требования настоящего стандарта должны быть соблюдены при взятии образцов вне непосредственного контроля медицинской лаборатории, например медицинскими работниками или независимой организацией.

Взаимодействие между медицинской лабораторией и организацией, обеспечивающей взятие и транспортирование образцов, должно осуществляться при сотрудничестве, включая обмен информацией для обеспечения гармонизации процессов и процедур.

Организация должна соответствовать требованиям ИСО 15189, касающимся взятия и транспортирования образцов в медицинскую лабораторию.

4.2 Этическое поведение

4.2.1 Общие положения

Руководство организации должно иметь механизмы, обеспечивающие постоянное соблюдение этических норм и учет неправомерного давления, конфликта интересов и беспристрастности.

4.2.2 Беспристрастность

а) Деятельность организации должна осуществляться беспристрастно. Структура организации и управление ее должны гарантировать обеспечение беспристрастности.

б) Руководство организации должно быть беспристрастным.

с) Руководство организации несет ответственность за беспристрастность своей деятельности и не должно допускать коммерческого, финансового или иного давления, способного поставить под угрозу беспристрастность.

д) Организация должна осуществлять мониторинг своей деятельности и взаимоотношений с целью выявления угроз своей беспристрастности. Мониторинг должен включать взаимоотношения персонала.

Примечание — Отношения, которые угрожают беспристрастности организации, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг), комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых пользователей и т. п. Такие взаимоотношения не обязательно создают угрозу беспристрастности организации.

е) При выявлении угрозы беспристрастности последствия должны быть устранены или сведены к минимуму. Организация должна продемонстрировать мероприятия по снижению таких угроз.

4.2.3 Конфиденциальность

4.2.3.1 Управление информацией

Организация должна нести ответственность за управление всей информацией о пациентах, поступившей извне или полученной в процессе выполнения деятельности. Управление информацией о пациентах должно включать в себя конфиденциальность с учетом кибербезопасности. Организация должна заблаговременно информировать пользователя об информации, которую она намеревается разместить в открытом доступе. Исключение составляет информация, которую пользователь заявляет как общедоступную, либо по согласованию между организацией и пользователем (например, с целью реагирования на жалобы), вся иная информация считается служебной и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

Конфиденциальность информации о пациенте должна соблюдаться и поддерживаться всем персоналом организации.

4.2.3.2 Разглашение и раскрытие информации

Если по какой-либо причине организация должна раскрыть конфиденциальную информацию, пациент, которого это касается, должен быть уведомлен и дать свое согласие, если это применимо.

Информация о пациенте из источника, отличного от пользователя (например, в случае получения жалобы, обращения регулирующего органа), должна быть конфиденциальна. Сведения об источнике информации должны быть конфиденциальны и не передаваться пользователю без его согласия.

Примечание — Для предоставления и раскрытия информации могут применять законодательные и нормативные требования.

В организации должна быть разработана процедура раскрытия информации об инциденте, связанном с безопасностью пациента, медицинской ошибке или инциденте, связанном с медицинским

изделием (МИ), задействованным во взятии или транспортировании образцов или в обоих случаях, который(е) привел(и) или мог(ли) привести к причинению вреда пациенту.

4.2.3.3 Ответственность персонала

Персонал, подрядчики, сотрудники внешних организаций или отдельные лица, действующие от имени организации, должны сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе проведения преаналитического этапа исследования.

4.2.4 Требования к пациентам, персоналу и другим лицам

Руководство организации должно гарантировать, что благополучие, безопасность и права всех лиц, которые взаимодействуют с организацией во время взятия и транспортирования образцов, соблюдаются в первую очередь.

Во время взятия и транспортирования образцов с пациентами и их образцами следует обращаться в соответствии с этическими нормами, с должной осторожностью и вниманием. Это включает в себя обеспечение конфиденциальности, вежливость и уважение, в том числе с учетом культурного многообразия и инвалидности пациентов.

Для обеспечения безопасности персонала должны быть приняты меры предосторожности в отношении лиц, склонных к насилию или отказывающихся сотрудничать.

Примечание — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о требованиях к пациентам.

5 Требования к структуре организации

5.1 Юридическое лицо

Организация должна быть юридическим лицом или частью юридического лица, которая несет юридическую ответственность за свою деятельность.

5.2 Руководитель организации

5.2.1 Компетенция руководителя организации

Организацией руководит лицо, обладающее компетенцией, делегированными полномочиями и ответственностью, а также ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

5.2.2 Делегирование обязанностей

Руководитель организации может делегировать отдельные обязанности или ответственность, либо и то и другое компетентному персоналу, и такое делегирование должно быть задокументировано. Тем не менее, руководитель несет основную ответственность за общее функционирование и управление организацией.

5.3 Обязанности и деятельность организации

5.3.1 Деятельность организации

Организация должна установить цели и политику, обеспечивающие соответствие требованиям и потребностям пациентов и пользователей.

Организация должна определить и документировать область деятельности, в том числе осуществляемую в местах, отличных от основного местоположения.

Примечание — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о требованиях, касающихся целей и политики.

5.3.2 Структура и полномочия

5.3.2.1 Структура

Организация должна определить свою структуру, включая ее место в головной организации и местах взятия образцов, когда это применимо.

5.3.2.2 Полномочия

В организации должны быть определены ответственность, полномочия и взаимоотношения всего персонала, который управляет и выполняет действия, связанные со взятием и транспортированием образцов. Организация должна определить, кто несет ответственность за те или иные действия при взаимодействии между медицинской лабораторией и организацией по взятию образцов, если они различаются.

Примечание — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о требованиях, касающихся структуры и полномочий организации.

5.3.3 Консультационные услуги

Руководство организации должно обеспечить доступность соответствующей информации для удовлетворения потребностей пациентов и пользователей предоставляемыми услугами преаналитического этапа исследования.

5.3.4 Управление рисками

Руководство организации должно разработать, внедрить и поддерживать процессы выявления рисков причинения вреда пациентам и персоналу, связанных с деятельностью по взятию и транспортированию образцов.

Эти риски должны быть оценены, устранены или снижены и доведены до сведения пользователей по мере необходимости.

Выявленные риски и эффективность процессов снижения последствий необходимо контролировать и оценивать в соответствии с потенциальным воздействием на пациента.

5.3.5 Чрезвычайные ситуации

В случае чрезвычайных ситуаций (например, пожара, наводнения или пандемии) в организации должны быть разработаны планы готовности к ним, обеспечивающие восстановление систем управления и продолжение работы после сбоя.

Примечание 1 — В ИСО 22367 приведена подробная информация для управления рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 2 — В ИСО 15190 приведена подробная информация для обеспечения безопасности лаборатории.

Примечание 3 — В ИСО 35001 приведена подробная информация по управлению биорисками для лабораторий.

Примечание 4 — В ИСО 15189 приведена подробная информация по планированию готовности к чрезвычайным ситуациям.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

Организация должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и выполнения работ по взятию и транспортированию образцов. Руководитель несет ответственность за обеспечение доступности таких ресурсов в соответствии с требованиями системы менеджмента.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

Организация должна иметь достаточное количество квалифицированного и компетентного персонала для выполнения работ по взятию и транспортированию образцов.

Руководство организации должно определить и задокументировать сведения об образовании, профессиональной квалификации, подготовке кадров, навыках и опыте, необходимые для каждой должности/функции.

При внедрении новых или изменении действующих процедур организация должна обеспечить, чтобы весь персонал был проинформирован о них, прошел необходимое обучение и оценку компетентности.

Должны быть доступны должностные инструкции, определяющие обязанности, ответственность и полномочия всего персонала. Руководство организации должно довести должностные обязанности до сведения всего персонала, участвующего во взятии и транспортировании образцов.

6.2.2 Обучение

Персонал, участвующий во взятии и транспортировании образцов, должен быть обучен для обеспечения компетентного выполнения работ.

Обучение персонала включает в себя общий вводный инструктаж в организации, который охватывает:

- знакомство с местом осуществления деятельности и персоналом организации;

- условия трудоустройства;
- кадровую политику;
- требования по охране труда и технике безопасности (включая пожаротушение и чрезвычайные ситуации);

- требования к конфиденциальности и неразглашению информации о пациентах.

Специальная подготовка включает, помимо прочего:

- процедуры для точной идентификации пациента и образца;
- надлежащие методы взятия различных видов образцов биологического материала;
- надлежащие методы взятия образцов и вспомогательное оборудование, которое может быть использовано для каждого вида образца;
- требования к хранению, обработке, упаковке и транспортированию образцов;
- отчетность и документирование неблагоприятных явлений и других несоответствий;
- предотвращение или сдерживание последствий неблагоприятных явлений (например, обучение оказанию первой помощи);
- чрезвычайные ситуации;
- проведение рабочих процессов и процедур;
- использование компьютеров и других соответствующих информационных технологий;
- безопасность и инфекционный контроль для защиты персонала и пациентов.

Персонал, проходящий обучение, должен находиться под постоянным наблюдением.

Результативность программы обучения должна периодически пересматриваться.

6.2.3 Проведение оценки компетенций

В организации должен быть предусмотрен процесс обеспечения компетенциями персонала, в том числе персонала, работающего за пределами организации.

Компетентность каждого сотрудника для выполнения поставленных задач оценивают после первоначального обучения и в дальнейшем — периодически.

Повторную оценку проводят в течение определенного периода времени, при необходимости проводят переподготовку.

Примеры методов оценки компетенций, которые могут быть использованы в любой комбинации, включают:

- непосредственное наблюдение за повседневными работами и процедурами безопасности;
- непосредственное наблюдение за техническим обслуживанием оборудования и проверкой его работоспособности;
- просмотр трудовых книжек;
- оценку умения решения проблем;
- результативность в соответствии с установленными индикаторами качества.

6.2.4 Непрерывное образование и/или повышение квалификации

Если предусмотрено непрерывное образование или повышение квалификации, или и то, и другое, то обучение должно относиться к деятельности на преаналитическом этапе и не должно носить общий характер.

6.2.5 Кадровый учет

Записи, касающиеся кадрового учета, должны быть доступны.

Примечание — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о требованиях к кадровому учету.

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Общие положения

Помещения и условия окружающей среды должны быть подходящими для взятия образцов, чтобы гарантировать, что качество работы, безопасность персонала и медицинская помощь пациентам не будут поставлены под угрозу.

Материалы и оборудование должны соответствовать деятельности организации и поддерживаться в работоспособном и надежном состоянии, как минимум, в соответствии с требованиями изготовителя.

Доступ в помещения и их использование, влияющие на качество преаналитического этапа исследования, должны контролироваться.

Должны быть приняты надлежащие меры для защиты образцов и ресурсов от несанкционированного доступа.

Примечание — В ИСО 15190 приведена подробная информация о безопасности медицинской лаборатории.

6.3.2 Конструкция помещений

Конструкция помещений для взятия образцов должна обеспечивать эффективную работу и сводить к минимуму риск травматизма и профессиональных заболеваний. Пациенты, персонал и посетители должны быть защищены от известных опасностей.

В некоторых случаях организация, предоставляющая услугу, не может контролировать расположение участков взятия образцов, например, передвижные пункты взятия образцов или в случае взятия образца на дому, однако при любых обстоятельствах необходимо учитывать и сводить к минимуму риск получения травм и профессиональных заболеваний.

При проектировании помещений для взятия образцов следует учитывать доступность, комфорт (например, доступ для инвалидов, наличие туалета), безопасность, уединение, конфиденциальность и соответствующие условия окружающей среды для пациентов и персонала.

При проектировании необходимо учитывать:

- a) доступность для средств передвижения;
- b) беспрепятственный выход для эвакуации в случае чрезвычайной ситуации;
- c) нескользящую поверхность пола;
- d) доступ к раковине и чистой воде для мытья рук или предоставление спиртосодержащего или другого дезинфицирующего средства для рук;
- e) особые аспекты безопасности для детей в помещениях для взятия образцов (например, замки на шкафчиках, безопасная высота контейнеров с иглами/острыми предметами и любые другие приспособления в зале ожидания);
- f) наличие и близость туалетов, в том числе, при необходимости, оборудованных для инвалидов;
- g) эргономичную мебель, легко собираемую как персоналом, так и пациентами, включая кровать, легко откидывающееся кресло с двумя боковыми подлокотниками или носилки, на которые пациент может лечь в случае неотложной медицинской помощи;
- h) возможность соблюдать достаточную физическую дистанцию (например, расстояние между сиденьями в зоне ожидания пациентов, чтобы свести к минимуму риск заражения других пациентов респираторными инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем);
- i) при возможности наличие оборудования для реанимации;
- j) доступность средств первой помощи;
- k) наглядные инструкции о том, как быстро получить медицинскую помощь в случае необходимости;
- l) доступ к комплекту для защиты от биологически опасных разливов для безопасной утилизации разбитых или протекающих образцов;
- m) разделение зон, в которых имеются несовместимые виды деятельности;
- n) отдельные зоны для приема пациентов и взятия образцов;
- o) комфортную зону ожидания.

6.3.3 Неразглашение и конфиденциальность данных пациентов

В некоторых случаях обеспечение неразглашения и конфиденциальности данных пациентов может быть затруднена, например, в случае взятия образцов в общественном месте, но все же следует рассмотреть возможность принятия мер конфиденциальности, насколько это возможно.

Для обеспечения неразглашения и конфиденциальности данных прием пациента и взятие образцов необходимо осуществлять в помещении, которое:

- a) обеспечивает сохранность конфиденциальных данных во время приема пациента и взятия образцов (например, во время взятия крови или образца мочи, а также при необходимости снятия одежды);
- b) при необходимости имеет безопасное место для хранения личных вещей пациента;
- c) обеспечивает защиту конфиденциальных данных.

6.3.4 Хранение оборудования, расходных материалов

При необходимости в организации должно быть предусмотрено помещение для хранения:

- a) всех необходимых материалов, используемых при взятии образцов;

b) материалов и оборудования, необходимых для взятия и стабилизации образцов при транспортировании и хранении.

6.3.5 Обслуживание помещений

Рабочие зоны должны быть чистыми и ухоженными, а также должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего содержания помещений.

В организации должен быть разработан и валидирован процесс очистки и дезинфекции с упором на инфекционный контроль, который включает в себя специальные процедуры обеззараживания, а также обучение персонала, участвующего в выполнении задач по очистке и дезинфекции.

6.3.6 Помещения для персонала

Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетам, питьевой воде, а также к местам для хранения средств индивидуальной защиты (СИЗ) и одежды.

При этом необходимо учитывать безопасность персонала, работающего в помещении в одиночестве (без посторонних лиц).

6.4 Оборудование, реагенты и расходные материалы

6.4.1 Общие положения

Персонал должен иметь доступ к оборудованию, реагентам и расходным материалам, необходимым для выполнения процедур по взятию и транспортированию образцов.

Для расходных материалов, которые извлекают из контейнеров для последующего использования, должен быть предусмотрен механизм, позволяющий отслеживать отдельные компоненты по номеру партии, сроку годности или другой соответствующей информации.

Примечание — Холодильники, центрифуги и контейнеры для транспортирования образцов являются наиболее широко применяемым оборудованием для взятия образцов.

6.4.2 Проверка и хранение

Оборудование, используемое для взятия и транспортирования образцов, должно быть валидировано при вводе в эксплуатацию и в процессе его обычного использования — на предмет способности обеспечения эффективности при надлежащем его функционировании, предотвращении загрязнения или порчи образцов.

Реактивы и расходные материалы должны быть проверены при поступлении и приняты или отбракованы в соответствии с установленными требованиями организации, с последующим их хранением и применением в контролируемых условиях в соответствии со спецификациями изготовителя.

Оборудование и расходные материалы должны быть доступны в достаточном количестве и пригодны для применения по назначению при взятии, стабилизации, транспортировании и хранении образцов.

6.4.3 Управление запасами

Должна быть создана система управления запасами расходных материалов для обеспечения того, чтобы:

a) расходные материалы не были использованы по истечении срока годности.

В чрезвычайных ситуациях и/или при прерывании логистической цепочки расходные материалы могут быть использованы по истечении срока годности, если подтверждена приемлемая эффективность таких расходных материалов/устройств;

b) было наличие достаточных запасов для удовлетворения потребностей организации;

c) при необходимости имелись паспорта безопасности.

6.4.4 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

6.4.4.1 Действующие инструкции по применению, технике безопасности и техническому обслуживанию оборудования, включая любую документацию, предоставленную изготовителем оборудования, используемого для взятия, обработки и транспортирования образцов, должны быть легко доступны для персонала. Должны быть предусмотрены процедуры калибровки оборудования, используемого на преаналитическом этапе исследования.

6.4.4.2 Персонал должен иметь доступ к документированным процедурам профилактического обслуживания, которые, как минимум, соответствуют рекомендациям изготовителя.

6.4.4.3 Оборудование, используемое для взятия, обработки и транспортирования образцов, должно быть спроектировано и изготовлено из материалов, обеспечивающих тщательную внутреннюю и внешнюю очистку и дезинфекцию. Кровати, стулья и столешницы должны быть изготовлены из материалов, которые легко поддаются очистке и дезинфекции.

Примечание — Это относится к кроватям, стульям и столешницам, находящимся под непосредственным контролем организации. В некоторых случаях они не находятся под контролем организации, например дома у пациента.

6.4.4.4 При обнаружении неисправности оборудования оно должно быть выведено из эксплуатации, иметь четкую маркировку и храниться надлежащим образом до тех пор, пока не будет отремонтировано. Необходимо оценить последствия дефекта и принять все необходимые меры по его устранению. Должны быть доступны записи, подтверждающие пригодность оборудования к возврату в эксплуатацию после повреждения, неисправности и ремонта.

6.4.4.5 Перед обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации должны быть приняты меры по обеззараживанию оборудования. Ремонт необходимо проводить в безопасных условиях труда с применением соответствующих СИЗ.

Примечание — К мерам по дезинфекции и утилизации использованного оборудования могут быть применены законодательные и нормативные требования.

6.4.5 Эксплуатация оборудования и инструкция по эксплуатации

6.4.5.1 Только обученный и компетентный персонал должен работать с оборудованием. Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства и указания по эксплуатации, предоставленные изготовителем) должны быть доступны персоналу организации.

6.4.5.2 Температурные режимы для холодильников и морозильных камер должны соответствовать требованиям, предъявляемым к хранящимся в них изделиям. Температуру необходимо контролировать и регистрировать, а также принимать меры, если она не соответствует требованиям к хранящимся в них изделиям.

6.4.5.3 Центрифуги должны проходить периодическую проверку механизма синхронизации и скорости вращения, а также проверку внутренней температуры для центрифуг с охлаждением. Должны быть доступны инструкции по обеззараживанию центрифуг после разрушения пробирок.

6.4.5.4 Оборудование необходимо очищать и поддерживать в безопасном рабочем состоянии. Это включает в себя проверку электробезопасности и устройств аварийной остановки, защитных элементов оборудования для отбора образцов, а также безопасное обращение с биологическими материалами и их утилизацию уполномоченными лицами.

При этом должно соблюдаться предполагаемое использование оборудования изготовителем.

6.4.6 Сообщения о неблагоприятных событиях

Неблагоприятные инциденты и несчастные случаи, связанные непосредственно с конкретным оборудованием, реагентами или расходными материалами, используемыми при взятии, обработке и/или транспортировании образцов, должны быть расследованы и сообщения о них должны быть направлены во все соответствующие организации, если характер неблагоприятного инцидента мог поставить под угрозу целостность образца.

Примечание — К соответствующим организациям могут относиться изготовитель и/или поставщик оборудования, реагентов или расходных материалов, лаборатория, в которую предоставляют образцы, или другие организации, подлежащие уведомлению.

6.4.7 Компьютерная техника

Если для взятия, обработки и записи данных при проведении преаналитического этапа исследования используют компьютеры или автоматизированное оборудование, организация должна обеспечить, чтобы:

- a) компьютерное программное обеспечение было задокументировано и подтверждено как пригодное для использования в организации;
- b) были установлены и внедрены процедуры для защиты целостности данных в любое время;
- c) компьютеры и автоматизированное оборудование надлежащим образом функционировали и чтобы были обеспечены условия окружающей среды и эксплуатации, необходимые для поддержания целостности данных;
- d) компьютерные программы были защищены надлежащим образом, чтобы предотвратить доступ, изменение или уничтожение неуполномоченными лицами или по неосторожности, принимая во внимание кибербезопасность;
- e) любые обновления программного обеспечения надлежащим образом документировались и проверялись с учетом его функциональных характеристик и предполагаемого использования.

Организации, осуществляющие взятие образцов, могут иметь доступ к медицинской лабораторной информационной системе (МЛИМС). В таких случаях связь между организацией, осуществляющей взятие образцов, и медицинской лабораторией имеет важное значение и должна быть задокументирована с соответствующими правами доступа.

Если в месте взятия образцов существует отдельная информационно-технологическая система, необходимо регулярно проверять интерфейс между этой системой и МЛИМС, особенно после обновления программного обеспечения.

Примечание — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о контроле управления данными и информацией.

6.4.8 Записи

Необходимо вести учет оборудования, реактивов, расходных материалов и условий их хранения, необходимых для проведения преаналитического этапа исследования.

Эти записи должны быть доступны в течение определенного периода времени.

Примечание 1 — К ведению документации могут быть применены законодательные и нормативные требования.

Примечание 2 — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о контроле записей.

7 Требования к процедуре взятия образцов

7.1 Общие положения

Любое отклонение от установленных процедур взятия образцов должно быть четко зафиксировано и передано соответствующему персоналу, например, пользователю или персоналу медицинской лаборатории.

Организация должна документально подтвердить критерии принятия и отклонения процедур взятия образцов. Если какая-либо часть процедуры не соответствует критериям приемлемости, медицинская лаборатория должна быть уведомлена для получения соответствующих указаний.

7.2 Выбор и запрос исследований

Медицинские лаборатории несут ответственность за предоставление и запрос информации от пользователей своих услуг, включая организацию по сбору данных, относительно проводимых ими исследований для облегчения выбора и запроса исследований.

Если информация не поступает из медицинской лаборатории, организация по сбору данных должна связаться с ней для ее получения.

Если организации не удалось собрать всю необходимую информацию, следует уведомить медицинскую лабораторию для получения рекомендаций.

Примечание 1 — В ИСО 15189 приведена более подробная информация о предварительном сборе информации.

Примечание 2 — Информация, которую медицинская лаборатория обычно предоставляет о запросе на проведение исследования и отправку образцов:

- рекомендации по выбору исследования. Выбор соответствующих лабораторных исследований зависит от клинической ситуации пациента;
- сроки и периодичность заказа исследований. При необходимости лаборатория может предоставлять консультации и рекомендации врачам или другим медицинским работникам для выбора исследований с учетом спецификаций исследований, предполагаемого использования, последствий результатов исследований и ограничений;
- исследования, предлагаемые медицинской лабораторией, включая, при необходимости, информацию о типе требуемых образцов, их объемах, особых мерах предосторожности, времени выполнения, биологических референтных интервалах и значениях клинического решения;
- факторы, которые существенно влияют на проведение исследования или интерпретацию результатов.

Информация о том, что должно быть собрано, может включать:

- клиническую информацию и расовую/этническую принадлежность пациента (при наличии);
- семейный анамнез, или родословную, или и то и другое;
- информацию о согласии пациента;
- дату и время взятия образцов;

- условия хранения;
- условия транспортирования.

7.3 Запрашиваемая информация

7.3.1 Общие положения

Организация, оказывающая услуги по проведению преаналитического этапа исследований, должна заключать и периодически пересматривать договоры на предоставление этих услуг с пользователями.

Требования обеих сторон, заключающих договор, должны быть надлежащим образом определены и понятны.

Пользователи должны быть проинформированы о любых изменениях в договоре, которые могут повлиять на результаты исследования.

Каждый запрос, принятый организацией для проведения преаналитического этапа исследования, считают соглашением.

Запрос на проведение обследования в медицинской лаборатории подает уполномоченное лицо.

Примечание — В юрисдикциях, допускающих самостоятельный запрос пациента на проведение обследования, его считают уполномоченным лицом, подающим запрос.

Запрос на исследование должен содержать достаточную информацию, чтобы обеспечить прослеживаемость пациента до запроса и образца в любое время и достоверности результатов исследования.

При необходимости организация должна связаться либо с заявителем, либо с медицинской лабораторией, либо с обеими сторонами, чтобы прояснить запрос.

7.3.2 Запрос на взятие образцов для последующего лабораторного исследования

Должны быть разработаны и внедрены процедуры обработки запроса на взятие образцов для проведения медицинского лабораторного исследования.

Формат запроса (например, электронный, бумажный или устный) и способ передачи запросов в организацию определяют по согласованию с пользователями услуг.

Примечание 1 — Информация о запросе на исследование может быть представлена в любом формате или на любом носителе, которые лаборатория и ее пользователи сочтут подходящими.

Примечание 2 — Формат запроса (например, электронный, бумажный или устный) и способ, которым запросы направляют в организацию, определяют в консультации с пользователями услуг.

Запросы должны быть полностью и точно заполнены соответствующей информацией о пациенте, клинической и аналитической информацией.

Запросы, поступающие в место сбора данных, проверяют на предмет полноты информации. Любые упущения в требуемой информации должны быть исправлены до того, как приступить к взятию образцов.

Если информация не может быть предоставлена в полном объеме, организация должна оценить риск для исхода лечения пациента и, в зависимости от обстоятельств, отклонить или принять запрос. Это должно быть согласовано с принимающей медицинской лабораторией. Образец и любая сопроводительная информация, например, форма запроса, должны быть доступны пациенту в любое время.

Организация, выполняющая взятие крови, должна внести, как минимум, следующую информацию:

- дату и время взятия образца;
- идентификацию лица, взявшего образец;
- любые отклонения от запроса, сбои в работе оборудования или факты, представляющие особый интерес во время взятия, хранения и транспортирования образцов;
- тип и количество взятых образцов, например, пробирки с этилендиаминтетрауксусной кислотой (ЭДТА), без наполнителя.

Дополнительная информация, собираемая в месте сбора данных, должна быть предоставлена по запросу медицинской лаборатории и может включать:

- идентификацию пациента, в том числе:
- имя и фамилию пациента или эквивалентную информацию, если они отсутствуют;
- дату рождения;
- пол при рождении и гендерную идентичность (по желанию) пациента;
- местонахождение/контактные данные пациента;
- уникальный идентификатор пациента.

Примечание 3 — Уникальный идентификатор включает в себя либо буквенный, либо цифровой идентификатор, либо и то, и другое, например, номер больницы, номер медицинской карты или персональный номер медицинского страхования;

- имя или другой уникальный идентификатор врача или другого лица, юридически уполномоченного запрашивать исследования или использовать медицинскую информацию;
- адрес и контактные данные, по которым могут быть доставлены результаты, а также контактную информацию на случай чрезвычайной ситуации для сообщения о критических результатах;
- тип образца и, при необходимости, анатомическое место происхождения;
- запрошенные исследования;
- клинически значимую информацию о пациенте и запросе.

Примечание 4 — Информация, необходимая для проведения обследования и интерпретации результатов, может включать в себя родословную пациента, семейный анамнез, историю путешествий и контактов, инфекционные заболевания и другую клинически значимую информацию.

7.3.3 Устные запросы

В лаборатории должна быть предусмотрена процедура обработки устных запросов на проведение исследования, которая включает в себя предоставление в лабораторию документального подтверждения запроса на проведение исследования в течение определенного времени.

7.3.4 Обработка срочных запросов

Должны быть инструкции по определению приоритетов и сортировке запросов, которые считают срочными.

Инструкции должны содержать подробную информацию о любой специальной маркировке запроса и образца.

7.4 Идентификация и прием пациентов

7.4.1 Расшифровка

Если информацию, указанную в форме запроса, вводят в систему регистрации или информационную систему, организация должна иметь процедуры, обеспечивающие точность записи или ввода информации.

Для выявления и уменьшения ошибок при регистрации данных необходимо проводить плановые проверки.

7.4.2 Информация для пациентов и пользователей

Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям полное представление о сфере деятельности и требованиях организации.

Организация должна предоставлять пациентам информацию, достаточную для того, чтобы они могли понять риски, преимущества и возможные последствия процедуры взятия образцов. Должна быть доступна информация, включающая объяснение процедуры получения осознанного согласия.

При необходимости пациенту разъясняют важность предоставления информации о пациенте и его семье (например, для интерпретации результатов генетического исследования).

Примечание 1 — Перед исследованием может потребоваться генетическое консультирование.

Примечание 2 — Для получения согласия пациента (например, согласия на раскрытие клинической информации и семейного анамнеза медицинским работникам) могут быть применены законодательные и нормативные требования.

Пациентам предоставляют информацию о политике организации в отношении защиты персональных данных.

7.4.3 Идентификация пациента

7.4.3.1 Общие положения

Процедуры определения личности пациента перед взятием образца должны включать требование о наличии не менее двух, а предпочтительно трех идентификаторов, принадлежащих пациенту и указанных организацией, что позволяет обеспечить прослеживаемость образца до пациента. Если один из этих идентификаторов является документом, удостоверяющим личность, предпочтительно, чтобы он включал удостоверение личности с фотографией.

Примечание — Иногда для установления уникального идентификатора может потребоваться более двух идентификаторов.

Процедуры идентификации пациентов необходимы как в плановом порядке взятия образцов, так и в экстренных медицинских ситуациях у амбулаторных, стационарных и пациентов на дому.

7.4.3.2 Рутинный порядок идентификации пациентов

Перед началом планового взятия образцов личность пациента должна быть проверена лицом, осуществляющим взятие образцов, с использованием как минимум двух, а лучше трех уникальных идентификаторов, указанных организацией:

а) пациента просят указать свое полное имя и другой идентификатор (например, дату рождения), информацию, указанную в ответе, сравнивают с информацией в бланке запроса и уникальными идентификаторами, указанными медицинской лабораторией.

Примечание — Исключение из этого правила может возникнуть, если образец должен быть собран и идентифицирован анонимно, и в этом случае будут использованы другие идентификаторы.

О любом несоответствии, каким бы незначительным оно не было, должно быть сообщено соответствующему персоналу, несоответствие должно быть устранено до взятия образца;

б) если пациент не может указать или предоставить требуемые идентификаторы:

- личность должна быть подтверждена доверенным лицом, который знает пациента (например, родственником или лицом, осуществляющим уход),
- имя лица, подтвердившего личность пациента, должно быть прослежено.

Примечание — Причины отсутствия вербальной коммуникации включают в себя неспособность пациента говорить на языке врача, когнитивные нарушения, потерю сознания и нарушения речи.

Если в процедуре взятия образцов участвуют более одного человека, удостоверение личности пациента проверяют при каждой процедуре.

7.4.3.3 Идентификация пациента в экстренной медицинской ситуации

В экстренной медицинской ситуации неопознанному пациенту должен быть присвоен временный идентификатор личности до тех пор, пока не будет проведена идентификация. В отношении лица, которое не может быть установлено немедленно, персонал должен:

- а) присвоить пациенту основной идентификационный номер (временный) в соответствии с политикой организации;
- б) выбрать подходящие формы запроса и записать с идентификационным номером;
- с) заполнить необходимые этикетки вручную или с помощью компьютера и наклеить этикетки на образцы после завершения процедуры взятия образцов.

Основной (временный) идентификационный номер должен быть прослежен до постоянной идентификации, чтобы обеспечить правильную идентификацию и корреляцию информации о пациенте и результатах обследования.

Во всех случаях идентификатор должен быть прикреплен к пациенту либо с помощью клейкой ленты, либо с помощью какого-либо аналогичного устройства, за исключением пациентов, находящихся в изоляции, или пациентов с повреждениями кожи, такими как ожоги.

7.4.3.4 Идентификация пациентов: младенцев и маленьких детей

Член семьи, опекун или уполномоченный медицинский работник должен указать имя и дату рождения ребенка. Записывают фамилию и имя члена семьи или опекуна, установившего личность ребенка, и родство с ним. Если пациент был идентифицирован медицинским работником, его фамилия, имя и должность должны быть указаны в бланке запроса.

Любое устройство для идентификации младенцев (при наличии) должно быть сопоставлено со словесной информацией и формой запроса для подтверждения:

- а) имени ребенка;
- б) даты рождения ребенка;
- с) пола ребенка;
- д) медицинской организации, номера медицинской карты, номера страхового полиса или другого уникального идентификатора;
- е) фамилии матери/отца или фамилии другого лица, указанного при регистрации.

В каждой организации должны быть предусмотрены процедуры по обеспечению идентификации ребенка в случае многоплодных родов.

Взятие образцов проводят только в том случае, если все критерии совпадают. При обнаружении несоответствий вносят исправления и документируют.

Примечание — В разных юрисдикциях могут быть различные определения того, что представляет собой возраст детей младшего возраста. К этому определению могут быть применены международные, национальные или региональные правила или требования.

7.5 Подготовка пациента

Пациентам должны быть даны четкие и точные инструкции по подготовке к взятию образцов. Инструкции обычно предоставляются лицом, которое запросило исследование, либо медицинской лабораторией, либо и тем и другим до взятия образца.

Некоторые исследования требуют специальной подготовки пациента и должны быть учтены перед взятием образцов для исследования, так как они могут оказать значительное влияние на результаты. К этим факторам относят, где это применимо:

- a) период времени для голодания перед взятием образцов;
- b) период времени и состав любой специальной диеты перед взятием образцов;
- c) лекарства и добавки, которые не следует принимать перед взятием образцов;
- d) требование к определенному времени приема последней дозы лекарства;
- e) ограничение определенных действий до взятия образца;
- f) отдых перед взятием образца;
- g) требование к взятию образцов в точное время.

Организация должна подтвердить, что пациент строго следовал вышеуказанным инструкциям. Любые отклонения от этих инструкций должны быть зарегистрированы.

7.6 Взятие образцов

7.6.1 Общие положения

Описание процедур надлежащего взятия и обращения с образцами должны быть доступны всем лицам, ответственным за взятие образцов.

Примечание — Обычно описание предоставляют в виде руководства по взятию образцов или информации из медицинской лаборатории, в печатном или электронном формате.

Если по какой-либо причине происходят отклонения, исключения или дополнения к задокументированным процедурам взятия образцов, то информация должна быть записана и сообщена соответствующему персоналу, например персоналу медицинской лаборатории.

Эту информацию необходимо включать в отчеты, содержащие результаты обследования, и поэтому важно, чтобы медицинская лаборатория была проинформирована.

7.6.2 Информированное согласие перед взятием образцов

Все процедуры, проводимые пациенту, должны иметь соответствующее информированное согласие пациента. Для большинства рутинных процедур согласие может быть получено, когда пациент предъявляет форму запроса и добровольно соглашается на обычную процедуру взятия образцов, например протягивает руку для взятия венозной крови. Пациентам, находящимся на стационарном лечении, должна быть предоставлена возможность отказаться.

В экстренных ситуациях согласие не всегда возможно. При таких обстоятельствах допустимо проведение необходимых процедур при условии, что они отвечают интересам пациента и санкционированы квалифицированным медицинским работником.

Рекомендуемая практика включает следующую информацию:

- a) человек, который проводит взятие образцов, объясняет пациенту процедуру, используя терминологию, соответствующую уровню его понимания;
- b) согласие пациента подтверждают перед тем, как приступить к взятию образцов;
- c) любые сомнения относительно согласия с целью сбора данных передают лицу, запросившему взятие образцов;
- d) если пациент не достиг совершеннолетия или недееспособен дать согласие, согласие получают от сопровождающего его родителя или законного опекуна;
- e) если пациент отказывается от процедуры, работник, осуществляющий взятие образцов, фиксирует отказ и обеспечивает незамедлительное уведомление лица, запросившего исследование;
- f) пациент имеет право отозвать согласие в любое время в течение процедуры;
- g) когда это применимо, пациент должен получить объяснение и подтвердить, что согласие распространяется на повторное использование собранного образца, например, в исследовательских целях.

7.6.3 Инструкции для осуществления деятельности по взятию образцов

Инструкции для осуществления деятельности по взятию образцов должны определять этапы каждого метода взятия. Информация также должна содержать:

- а) соответствующий вид отобранного образца;
 - б) там, где это уместно, выбирают подходящее место для взятия образцов для морфологических исследований;
 - с) объем или количество образца (например, объем образца), необходимые для обеспечения оптимального соотношения крови и антикоагулянтов, объем образца, необходимый для проведения процедур обследования;
 - д) контейнер для взятия образцов или оборудование (например, вакуумные пробирки для взятия образцов, пробирки со специфическими антикоагулянтами или консервантами, специальные чашки или пробирки, содержащие стерильные среды для культивирования тканей, тампоны);
 - е) особые правила взятия образцов, при необходимости;
 - ф) правильное перемешивание пробирок после взятия образцов;
 - г) время взятия и стабилизации образцов (например, период времени помещения образца в 10 %-ный нейтральный буферный раствор формалина);
 - h) при необходимости регистрация демографических данных пациента, стадии заболевания и, независимо от того, были ли взяты образцы до, во время или после лечения, времени с момента постановки диагноза;
 - и) безопасная утилизация материалов, используемых в процессе взятия образцов;
 - j) предотвращение и лечение нежелательных явлений, связанных с взятием образца (например, обморок, пункция нерва или любое другое заболевание), другие угрозы безопасности пациента).
- Все соответствующие процедуры должны быть доступны лицу, проводящему взятие образцов.

7.6.4 Образцы, собранные пациентом

Должны быть предоставлены инструкции по взятию образцов пациентом, например, для исследования спермы, взятию образцов мочи в середине потока, взятию образцов кала.

Для передачи информации на понятном пациенту уровне должен использоваться простой язык. При возможности языковые барьеры должны быть устранены, чтобы обеспечить четкое понимание информации пациентом. Письменные инструкции (а также графические учебные материалы, предназначенные для пациентов) используют в качестве дополнения к вербальному общению. При необходимости рассматривают возможность перевода на другие языки.

Примечание — В приложении D приведена информация о взятии образцов, отличных от крови.

7.7 Взятие образцов крови

7.7.1 Общие положения

- а) Следует использовать одноразовые иглы, предпочтительно с защитными устройствами. Для других МИ для взятия образцов крови, таких как держатели пробирок и жгуты, следует использовать одноразовые МИ, если такие имеются.

Примечание — Выбор соответствующего МИ и размера иглы зависит от физических характеристик вены и объема собираемой крови. Учет размера иглы включает в себя как внешний, так и внутренний диаметры иглы, так как внутренний диаметр может варьироваться у игл с одинаковым внешним диаметром. Внутренний диаметр иглы влияет на скорость, с которой кровь проходит через иглу, и может повлиять на качество получаемого образца.

- б) Пробирки подбирают в соответствии с запрошенным исследованием и требованиями медицинской лаборатории.

Примечание — Предпочтительно использовать пластиковые пробирки.

- с) Все пробирки с добавками должны быть заполнены в соответствии с инструкциями изготовителя.

Примечание — В ИСО 6710 приведена информация об одноразовых контейнерах для взятия образцов венозной крови человека.

- д) Сразу после взятия образца крови в пробирки, содержащие добавки, следует осторожно и тщательно перемешать, медленно переворачивая пробирку необходимое количество раз в соответствии с инструкциями изготовителя.

- е) Следует использовать зарегистрированные МИ для взятия крови и заполнения пробирок. При заполнении пробирок не допускается снимать крышки.

- f) Кровь недопустимо переливать из одной пробирки для взятия образцов в другую.
- g) Должны быть предусмотрены процедуры по уходу за пациентами, у которых наблюдаются побочные реакции в процессе взятия образцов.
- h) Ланцет/скарifikатор и другие загрязненные материалы, такие как салфетки и перчатки, должны быть надлежащим образом утилизированы.

7.7.2 Порядок взятия образцов

При взятии нескольких образцов крови во время одной процедуры из вены или капилляра следует соблюдать установленный организацией порядок.

Примечание 1 — Порядок взятия обычно основан на информации, полученной от изготовителя пробирок, используемых для взятия образцов. Цель состоит в том, чтобы избежать загрязнения образцов культуры крови и перекрестного загрязнения добавок между пробирками.

Возможные медицинские изделия для взятия образцов венозной крови:

- 1) флакон для бактериологического исследования крови;
- 2) пробирка с цитратом натрия;
- 3) пробирка для сыворотки;
- 4) пробирка с гепарином;
- 5) пробирка с ЭДТА;
- 6) пробирка с фторидом натрия или оксалатом калия с гликолитическим ингибитором.

При использовании иглы-бабочки для взятия крови порядок взятия остается прежним, однако необходимо использовать дополнительную пробирку, которая будет утилизирована без проведения исследования, если на первую пробирку, которая должна быть использована в соответствии с порядком взятия, влияет объем заполнения, например, пробирки с цитратом натрия.

Примечание 2 — Порядок взятия капиллярной крови немного отличается от порядка взятия венозной крови.

Примерный порядок взятия образцов капиллярной крови:

- 1) МИ с гепарином (только для анализа газов капиллярной крови по запросу);
- 2) МИ без добавок (только для приготовления мазка крови и подсчета клеток);
- 3) пробирка с ЭДТА;
- 4) пробирка с гепарином;
- 5) другие пробирки, содержащие антикоагулянты;
- 6) пробирка для сыворотки;
- 7) обычная пробирка, без добавок.

Гепаринизированную емкость для исследования газов крови заполняют первой в том случае, если область взятия крови была прогрета для артериализации. Если прогревание области взятия не выполнялось, взятие крови проводят по порядку четвертым (№ 4).

7.7.3 Особые указания при взятии венозной крови

При взятии венозной крови учитывают следующие требования:

- a) должны быть определены периоды покоя перед взятием крови, когда это имеет решающее значение для клинической интерпретации результатов исследования. Чтобы свести к минимуму влияние позы и физической активности на результаты исследования, пациенту рекомендовано находиться в сидячем или ином состоянии покоя в течение 15 мин перед взятием крови;
- b) должно быть проверено соблюдение любых диетических ограничений, таких как голодание или другие требования к подготовке пациента;
- c) перед взятием венозной крови следует выяснить, есть ли у пациента в анамнезе вазовагальная реакция, такая как обморок или судороги;
- d) необходимо уточнить информацию о приеме лекарств, вызывающих кровотечение, такие как антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты; время наложения жгута не должно превышать 1 мин;
- e) пациентам следует дать указание не сжимать кулак и не выполнять повторяющиеся сжимания и разжимания руки;
- f) место, выбранное для взятия венозной крови, должно минимизировать риск травмирования нерва.

Примечание 1 — Предпочтительным местом для взятия венозной крови являются локтевые вены. Если эти вены недоступны, то для взятия венозной крови можно использовать дорсальные вены рук. Вены на запястье не рекомендуются;

- g) количество попыток взятия венозной крови должно быть ограничено;
- h) при взятии образцов для посева крови необходимо соблюдать асептические правила и следовать инструкциям изготовителя по применению парных аэробных/анаэробных флаконов для посева крови;
- i) следует избегать участков с признаками свищей;
- j) по возможности следует избегать участков с признаками отека, гематомы, обширными рубцами, свежими татуировками, ожогами, поврежденными или закупоренными венами;
- к) также следует избегать взятия крови из руки на той же стороне, что и мастэктомия, или парализованной руки;
- l) кровь не следует брать из руки, в которую вливают какую-либо жидкость, если не приняты и не зарегистрированы соответствующие меры предосторожности;
- м) необходимо убедиться, что кровотечение остановилось, прежде чем отпускать пациента.

Примечание 2 — Использование оборудования для удаления острых предметов с флэш-визуализацией может быть полезным, особенно для неопытного персонала или для детей и пациентов с проблемными венами.

7.7.4 Взятие капиллярной крови у взрослых

При взятии капиллярной крови у взрослых должны быть учтены следующие требования:

- a) подходящее место прокола (если в качестве места прокола используют палец, то лучше всего подойдет средний или безымянный);
- b) следует избегать места с отеками, травмами и ранее проколоте;
- c) согревание места прокола для усиления кровотока;
- d) очищение и дезинфекция места прокола;
- e) удаление первой капли крови перед началом взятия крови, если это не противопоказано для проведения исследования;
- f) следует избегать сдавливания, выдавливания капли или соскабливания места прокола;
- g) маркировка образца и фиксация времени взятия;
- h) перед окончанием процедуры взятия капиллярной крови необходимо подтверждение того, что кровотечение остановилось.

7.7.5 Взятие крови у детей

7.7.5.1 Общие положения

Взятие образцов у детей должно проводиться компетентными медицинскими работниками, которые понимают потенциальные опасности, связанные с данной процедурой, и могут управлять ими.

Эту процедуру должен выполнять только персонал, имеющий опыт взятия образцов детской крови (венозной и капиллярной).

Персоналу, проводящему взятие образцов, должна быть предоставлена инструкция по выбору места для взятия венозной или капиллярной крови у детей.

7.7.5.2 Подготовка пациента

Для пациента детского возраста очень важна особая забота и внимание.

В зависимости от возраста ребенка могут применяться различные методы обезболивания, в том числе анестезия кожи в области взятия крови.

Примечание — Поведение определенных групп пациентов детского возраста может быть агрессивным (например, инвалиды по развитию и аутисты), и поэтому для них требуется не только специальная подготовка, но и дополнительный персонал для успешного и безопасного взятия образцов.

7.7.5.3 Выбор метода взятия образцов

Подходящий метод взятия образцов крови (например, венозной или капиллярной) должен быть выбран на основе процедур, учитывающих:

- a) возраст;
- b) общее состояние здоровья;
- c) вес, рост или другие физические факторы;
- d) требуемые исследования.

При необходимости следует использовать пробирки малого объема при взятии образцов крови у пациентов детского возраста.

Процедуры взятия должны свести к минимуму дискомфорт для пациентов детского возраста, насколько это возможно. Информация о чрезмерном плаче должна быть зафиксирована, так как это может повлиять на результаты исследований.

Максимальный объем крови, который должен быть взят у пациента детского возраста, зависит от его веса. Медицинский или сестринский персонал должен записывать в карту пациента общее количество крови, собранной при каждом взятии у детей, восприимчивых к ятрогенной анемии.

Рекомендации по пределам объема образцов крови (от 1 % до 5 % от общего объема крови в течение 24 ч и до 10 % от общего объема крови в течение восьми недель) соответствуют установленным ограничениям минимального риска для детей. Для больных детей рекомендуются более низкие пределы объема отбираемой крови, а максимум — 3 мл/кг для новорожденных в течение 24 ч (3,8 % от общего объема крови) является допустимым, несмотря на то, что каждый случай следует оценивать индивидуально, и может потребоваться большая осторожность в отношении детей с заболеваниями, при которых нарушено восполнение объема крови или гемоглобина.

7.7.5.4 Взятие капиллярной крови у детей

Необходимо выбрать подходящее место прокола. Пальцы нельзя использовать для младенцев младше 6 мес.

Примечание — Латеральная или медиальная подошвенная поверхность пятки обычно является предпочтительным местом для детей в возрасте до одного года или тех, кто еще не начал ходить.

Не допускается применять ланцеты или лезвия длиной более 2,0 мм, так как они могут проколоть пяточную кость новорожденного.

7.7.6 Устройства сосудистого доступа

Только компетентные медицинские работники, прошедшие тщательную и документально подтвержденную подготовку, могут выполнять взятие крови, используя устройства сосудистого доступа (УСД).

Образцы крови, взятые из УСД, следует рассматривать только в том случае, если прямое взятие венозной крови невозможно.

При взятии крови из УСД исходный объем крови отбрасывают с учетом содержания раствора и длины линии.

Примечание 1 — УСД включают в себя различные инфузионные катетеры и порты, которые используют для обеспечения доступа к кровеносной системе пациента для введения жидкостей и лекарств.

Примечание 2 — Общеизвестно, что взятие образцов из некоторых УСД увеличивает вероятность гемолиза или загрязнения образца жидкостями или лекарственными препаратами.

7.7.7 Взятие артериальной крови

7.7.7.1 Общие положения

Взятие артериальной крови выполняют только компетентные медицинские работники в случае крайней необходимости. Образец может быть получен либо через катетер, помещенный в артерию, либо с помощью иглы и шприца для взятия артериальной крови.

Несмотря на то, что для взятия крови можно использовать несколько различных артерий, обычно выбирают лучевую, поскольку она более поверхностная и, следовательно, ее легче найти, чем альтернативные варианты. Альтернативой лучевой артерии являются плечевые или бедренные артерии, однако их труднее обнаружить, они имеют плохое коллатеральное кровообращение, и существует высокий риск повреждения окружающих структур, таких как нервы.

7.7.7.2 Особые указания при взятии артериальной крови

Существует риск возможных осложнений, которые необходимо учитывать при взятии артериальной крови, в том числе:

- а) кровоподтеки (гематомы), возникающие в месте плечевой и бедренной артерий. Нарушения свертываемости крови (коагулопатия) могут усугубить риск возникновения гематомы;
- б) тромбоз, встречающийся чаще при взятии крови из лучевой артерии;
- с) непроизвольное кратковременное сокращение артерий (артериоспазм);
- д) повреждение нерва в результате непреднамеренного перенаправления иглы или введения иглы в нервный пучок;
- е) резкое падение артериального давления, приводящее к головокружению или к обмороку и возможной потере сознания.

7.7.7.3 Рекомендации по взятию образцов артериальной крови для исследования газов крови

Наиболее распространенным исследованием, для которого используют образцы артериальной крови, является исследование газов крови (ИГК). Процедуру проводят таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие воздуха на образец, так как это может привести к значительным изменениям в показателях газов крови. Кроме того, необходимо:

- a) извлечь иглу и создать надавливание в месте взятия крови;
- b) защитить персонал от уколов иглой, не допуская надевания колпачка на иглу;
- c) удалить из шприца все пузырьки воздуха;
- d) аккуратно перемешать образец, прокатывая шприц между ладонями;
- e) немедленно доставить в медицинскую лабораторию;
- f) если образец не может быть исследован в течение 1 ч, необходимо поместить его на лед и доставить в лабораторию как можно скорее.

Примечание 1 — Перечисления a) — e) применимы к любой процедуре взятия артериальной крови.

Примечание 2 — В приложении D приведены требования к взятию образцов, отличных от крови.

7.8 Идентификация образцов

7.8.1 Общие положения

Для идентификации образцов используют уникальную маркировку образцов для обеспечения прослеживаемости таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты. Для этого на всех этикетках необходимо использовать как минимум два идентификатора пациента.

Идентификаторы, относящиеся к конкретному пациенту, должны включать полное имя пациента и его идентификационный номер, а также должны быть четко читаемыми.

Дополнительная информация включает:

- a) идентификацию специалиста, взявшего образец;
- b) дату взятия образцов и, при необходимости, время взятия.

Примечание — Для маркировки образцов часто используют штрихкоды, при этом необходимая информация может быть встроена в штрихкод.

Образцы должны быть прослежены, как правило, с помощью бланка запроса на бумажном или электронном носителе, до специалиста, взявшего образец.

Предпочтительной практикой является маркировка контейнеров для образцов сразу после взятия образцов и в присутствии пациента.

Маркировка контейнеров для взятия образцов перед его взятием сопряжена с дополнительными рисками.

Риски должны быть определены независимо от используемого метода, а средства контроля быть включены в процесс, чтобы исключить ошибки.

Могут быть особые обстоятельства, когда личность пациента не будет раскрыта организации. В таких случаях необходимо принять меры для сохранения уникальной идентификации образца другими способами на всех этапах.

7.8.2 Обработка срочных образцов

Должны быть инструкции по маркировке, обработке и обращению с образцами, которые считают срочными.

Инструкции должны содержать подробную информацию о любой специальной маркировке образца, механизме транспортирования и любых специальных требованиях к отчетности.

7.9 Целостность и стабильность образца

7.9.1 Целостность образца

Чтобы избежать нарушения целостности образца, что, в свою очередь, может повлиять на результаты исследования, необходимо:

- a) пробирки и контейнеры для взятия крови хранить в соответствии с инструкциями изготовителя;
- b) избегать использования игл с малым внутренним диаметром, что может вызвать гемолиз;
- c) выбирать подходящее место взятия крови;
- d) избегать травматических или повторных попыток взятия венозной крови;
- e) образцы крови в пробирке надлежащим образом перемешивать сразу после взятия;
- f) избегать чрезмерного перемешивания образца;

- g) собрать объем образца, указанный на этикетке пробирки;
- h) собрать требуемый объем для соблюдения необходимого соотношения образца и добавки;
- i) использовать подходящую пробирку или добавки (например, стабилизирующие агенты/консерванты).

Образцы необходимо хранить при температуре и в условиях хранения, при которых будет сохранена их целостность, до тех пор, пока не будут проведены исследования, а также в течение определенного периода после этого при необходимости проведения дополнительных исследований.

Для биологических жидкостей должна быть зарегистрирована информация о типе образца, типе первичного контейнера, интервале времени до центрифугирования, длительности центрифугирования, интервале времени после центрифугирования и длительности хранения.

Для твердых тканей регистрируют время взятия и тип образца. В зависимости от типа образца и клинических условий может быть зарегистрировано время тепловой ишемии, время холодной ишемии, тип фиксации или время помещения образца в фиксатор.

Процедуры, обеспечивающие целостность образца на протяжении всего преаналитического этапа исследования, должны быть утверждены и периодически пересматриваться для актуализации.

7.9.2 Стабильность

Необходимо соблюдать инструкции, предоставленные медицинской лабораторией, о типе пробирки, в которой должен храниться образец, а также учитывать информацию об условиях хранения (например, температура, защита от света, циклы замораживания-оттаивания и допустимые сроки хранения всех образцов для исследования).

Свойства образца должны поддерживаться в заданных пределах в течение указанного интервала времени, поэтому необходимо отслеживать и контролировать интервал времени между взятием образца и исследованием.

Условия, которые могут повлиять на стабильность образцов для исследования, включают метаболизм клеток крови, испарение, химические реакции, микробиологическую контаминацию или чрезмерный рост, воздействие света, влажность, диффузию газа, загрязнения, длительность и температуру хранения, нарушение целостности контейнера и вытекание образца. Некоторые аналиты (например, билирубин, бета-каротин и порфирины) разрушаются на свету (фоточувствительность) и нуждаются в защите от света. Температура хранения образцов после их взятия также может иметь важное значение. Образцы для определения некоторых аналитов необходимо хранить в холодном месте (4 °C), если они не были проанализированы в течение определенного периода времени (например, газы крови в течение 1 ч), или в теплом месте (температура тела) (например, криоглобулины) во время хранения и транспортирования. Некоторые образцы требуют немедленного замораживания для сохранения свойств аналита.

Информация о стабильности образца может включать временные интервалы, по истечении которых стабильность образца или измеряемого показателя, который должен быть обнаружен в образце, может быть нарушена.

7.9.3 Стабилизация образцов

Некоторые образцы могут нуждаться в стабилизации перед транспортированием в медицинскую лабораторию.

Примерами стабилизации являются применение оборудования для взятия образцов со стабилизационными реагентами, центрифугирование для отделения сыворотки от клеточного компонента образца крови, подготовка мазков крови в случае гематологических образцов и хранение образцов при определенной температуре.

Необходимо следовать указаниям медицинской лаборатории относительно того, какие образцы требуют стабилизации и как долго эти образцы можно хранить до стабилизации.

7.10 Упаковка и транспортирование образцов

7.10.1 Общие положения

Необходимо соблюдать инструкции, предоставленные медицинской лабораторией в отношении упаковки и транспортирования образцов. Такие процедуры должны быть доступны и включать надлежащие условия хранения отобранных образцов до момента транспортирования.

В организации должны быть задокументированы процедуры для каждого вида транспортирования образцов, например пешком, авиа и автомобильным транспортом. Образцы транспортируют таким образом, чтобы:

- обеспечить безопасность всех, кто участвует в транспортировании образцов;
- гарантировать, что образцы транспортируются в надлежащих условиях.

Примечание 1— Медицинская лаборатория может предоставить рекомендации по безопасному и надежному транспортированию образцов.

Пациенты или любые другие лица, самостоятельно транспортирующие образцы, должны быть осведомлены об опасностях, связанных с разрывами и разливами, и быть проинформированы о безопасном и надлежащем обращении и упаковке образцов для транспортирования.

Примечание 2 — Для целей транспортирования инфекционный материал определяют как материал, содержащий патогенные микроорганизмы, или предполагается, что он содержит патогенные микроорганизмы.

7.10.2 Транспортирование образцов

7.10.2.1 Общие положения

Транспортирование образцов в медицинскую лабораторию осуществляют в соответствии с инструкциями, предоставленными медицинской лабораторией:

- а) транспортные контейнеры должны быть проверены на соответствие требуемым спецификациям. Это включает в себя обеспечение надлежащих физических условий, например, температуры, света, влажности, а также исследования на циклы замораживания-оттаивания во время транспортирования;
- б) при транспортировании образцов за пределы организации необходимо учитывать безопасность лиц, ответственных за транспортирование образцов, и безопасность населения, поскольку образцы медицинских лабораторий считаются биологически опасными. На внешней стороне герметичного контейнера для транспортирования образцов должны быть размещены контактная информация уполномоченного лица и знаки биологической опасности;
- с) контактная информация должна быть в свободном доступе.

Примечание — Эта информация позволяет органам власти, таким как службы экстренного реагирования, знать, к кому обращаться в чрезвычайной ситуации, например в случае столкновения транспортных средств, вызвавших разлив;

д) транспортирование образцов должно обеспечивать их целостность, предотвращать утечку и сводить к минимуму перемешивание содержимого пробирки, чтобы снизить вероятность гемолиза. Особые требования к транспортированию должны быть определены, если это необходимо для проведения исследований;

е) во избежание загрязнения в случае утечки бланки запросов на взятие образцов и любая другая документация не должны находиться в непосредственном контакте с образцами;

ф) конфиденциальность пациента должна быть защищена в процессе транспортирования;

г) любые отклонения от установленных условий окружающей среды или временные задержки фиксируют и включают в протокол исследования.

7.10.2.2 Пневматическая почта

Перед ее внедрением необходимо провести оценку риска, чтобы определить, какие типы образцов следует транспортировать по системе пневматических труб (пневмопочта).

Как правило, следующие образцы должны быть доставлены в лабораторию лично:

- образцы содержимого дыхательных путей;
- образцы, собранные в стеклянные транспортные флаконы для анаэробной микрофлоры;
- цитологические и гистологические препараты с формальдегидом;
- образцы в шприцах/капиллярах;
- образцы с иглами;
- все образцы биологических жидкостей;
- образцы кала;
- любые невозможные образцы или те, которые сложно взять повторно.

Транспортирование образцов и компонентов крови пневмопочтой должно быть валидировано перед использованием.

Примечание — Если было отмечено, что в образцах крови, перевозимых пневмопочтой, содержание некоторых анализируемых веществ нарушено, медицинская лаборатория может предоставить консультацию.

Должны быть приняты меры по устранению засоров, утечек и по обеззараживанию пневмопочты.

Должны быть предусмотрены процедуры уведомления об образцах и компонентах крови, отправляемых и получаемых через пневмопочту, особенно для критически важных образцов.

7.10.3 Контроль качества и безопасности

Необходимо контролировать транспортирование образцов:

- а) в сроки, соответствующие назначенным исследованиям;
- б) в пределах температурного интервала и других физических условий, установленных для взятия образцов и обращения с ними, а также связанных с использованием специальных консервантов для обеспечения их целостности и стабильности;
- с) способом, обеспечивающим безопасность лица, осуществляющего транспортирование, населения и принимающей медицинской лаборатории, в соответствии с установленными требованиями.

7.11 Профилактика инфекций и инфекционный контроль (биобезопасность)

Примечание — В ИСО 35001 приведена подробная информация об управлении биологическими рисками для лабораторий.

7.11.1 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

СИЗ должны быть предоставлены лицам, собирающим и обрабатывающим образцы. СИЗ должны соответствовать уровню риска и надлежащим образом быть подобраны. Основные СИЗ включают в себя верхнюю одежду или халаты и перчатки. При необходимости должны быть доступны гипоаллергенные СИЗ, например нелатексные перчатки.

Защитную одежду необходимо менять через определенные промежутки времени для обеспечения чистоты и немедленно менять в случае загрязнения опасными материалами.

При использовании перчаток их необходимо менять между взятием образцов у каждого пациента.

Проверенные защитные очки, защитные щитки для лица или другие средства защиты глаз и лица должны быть доступны и быть использованы, если есть вероятность разбрызгивания образцов, а также при работе с опасными материалами. Дополнительную защиту глаз следует применять лицам с контактными линзами, поскольку линзы не обеспечивают защиту от брызг.

7.11.2 Гигиена рук

Гигиену рук необходимо, как минимум, проводить до и после контакта с пациентом, между пациентами, а также после снятия перчаток (в приложении А приведены рекомендации по гигиене рук). Если руки выглядят или ощущаются грязными, их следует по возможности вымыть водой с мылом. В остальное время можно использовать дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.

Пункты гигиены рук (включая дезинфицирующие средства на спиртовой основе) должны быть легкодоступны в местах, предназначенных для пациентов.

Примечание — Дезинфицирующие средства на спиртовой основе неэффективны против некоторых вирусов гастроэнтерита, таких как норовирус, и являются одной из основных причин инфекций, связанных с медицинской деятельностью, например, *Clostridium difficile*. Другие соответствующие дезинфицирующие средства, такие как мыло и вода, необходимы пациентам с подозрением на эти заболевания.

Для пациентов и персонала с аллергией на дезинфицирующие средства на спиртовой основе должны быть доступны альтернативные средства, например на основе хлоргексидина.

Раковины для мытья рук нельзя использовать для утилизации образцов.

7.11.3 Требования к медицинским работникам

Медицинским работникам не следует носить искусственные ногти, кольца и незакрепленные украшения. Натуральные ногти должны быть короткими, чтобы не нарушить целостность перчаток. Длинные волосы должны быть зафиксированы сзади.

7.11.4 Безопасная утилизация

Одноразовые медицинские изделия должны быть утилизированы после каждого взятия образцов.

Следует использовать безопасные одноразовые медицинские изделия, такие как иглы со встроенными предохранительными устройствами.

Острые предметы следует утилизировать сразу после использования в устойчивых к проколам контейнерах.

Минимальным требованием для разделения медицинских отходов является «система трех контейнеров», где предусмотрены отдельные контейнеры для инфекционных отходов, использованных острых предметов и общих отходов.

Биологически опасные отходы необходимо утилизировать в специально отведенные контейнеры с соответствующими символами биологической опасности.

7.11.5 Защита пациентов

При взятии образцов используют стерильные одноразовые медицинские изделия, например иглы. Любые многоразовые МИ необходимо регулярно очищать и дезинфицировать.

Чтобы предотвратить сенсibilизацию или анафилактические реакции, или и то, и другое у сенсibilизированных лиц (лиц, собирающих и обрабатывающих образцы, и пациентов) с аллергией на такие вещества, как латекс и лейкопластыри, следует использовать альтернативные МИ, не содержащие латекса.

Примечание — Известно, что натуральный каучуковый латекс (НКЛ) является мощным аллергенным веществом, его используют во многих медицинских изделиях, включая иглы, катетеры, шприцы, пробки для трубок, жгуты, клейкие ленты.

Люди из групп риска, чувствительные к натуральному каучуковому латексу и/или имеющие аллергию на него, подвержены риску заражения при вдыхании и гематогенном пути при использовании медицинских изделий, содержащих НКЛ. Этот риск не устраняется использованием МИ, не содержащих латекс, для взятия образцов у людей с подтвержденным диагнозом аллергии на латекс, поскольку чувствительные люди, которые не знают о своем состоянии, подвержены риску лечения с помощью МИ из натурального латекса.

Пациентам следует надевать одноразовые хирургические маски, когда среди населения циркулируют респираторные микроорганизмы, чтобы уменьшить потенциальное распространение респираторных инфекций, включая сезонные вспышки гриппа, или увеличение числа других инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Организация должна предоставлять одноразовые хирургические маски пациентам в чрезвычайных ситуациях, например во время пандемии COVID.

7.11.6 Очистка и дезинфекция

Лотки или тележки, используемые для хранения расходных материалов, должны быть изготовлены из материалов, поддающихся очистке и дезинфекции.

Чтобы свести к минимуму риск загрязнения, среда, в которой проводят взятие образцов, должна быть очищена следующим образом:

- a) стулья, кровати и горизонтальные поверхности для взятия крови в зонах взятия образцов (например, столы, парты, прилавки, полы) следует очищать не реже одного раза в день и при загрязнении;
- b) уборку зон ожидания пациентов необходимо проводить не реже одного раза в день и чаще, в зависимости от использования;
- c) поверхности, контактирующие с пациентами (например, поручни или поверхности кроватей, подлокотники), необходимо очищать не реже одного раза в день и между пациентами в случае загрязнения;
- d) туалетные комнаты и дверные ручки необходимо очищать ежедневно или чаще в зависимости от использования и сразу после использования пациентом с подозрением на инфекционный энтерит;
- e) игрушки и любые другие предметы, предназначенные для детей, следует очищать не реже одного раза в день.

Примечание — Рекомендации органов общественного здравоохранения к частоте уборки и дезинфекции должны исполняться в особых обстоятельствах, например во время пандемии.

Организация должна рассмотреть необходимость очистки воздуха после оценки рисков. Принятое решение должно быть зафиксировано.

Наиболее часто используемыми дезинфицирующими средствами являются этиловый или изопропиловый спирт (от 70 % до 85 %), соединения хлора (от 0,01 % до 5 %) или четвертичные аммониевые соединения (от 0,1 % до 2 %). Во всех случаях необходимо следовать инструкциям изготовителя (в приложении В приведены указания к инструкциям изготовителя)*.

7.11.7 Особые меры предосторожности

Необходимо соблюдать процедуры при взятии образцов у пациентов, нуждающихся в особых мерах предосторожности, таких как пациенты с ослабленным иммунитетом или пациенты, нуждающиеся в изоляции по иным причинам.

* В Российской Федерации применяют зарегистрированные дезинфекционные средства в соответствии с требованиями статьи 43 Федерального закона от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Общие требования

В организации необходимо разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную поддерживать и демонстрировать качество образцов для медицинских лабораторных исследований.

Система менеджмента должна отражать размер и комплексность организации и ее деятельности и не должна быть чрезмерно сложной.

Если организация является частью головной организации, такой как медицинская лаборатория, система менеджмента должна быть частью системы менеджмента медицинской лаборатории.

Примечание – В ИСО 15189 приведена более подробная информация о требованиях к системе менеджмента.

8.2 Оценка преаналитического этапа исследования

8.2.1 Общие положения

Организация должна периодически актуализировать процедуры, чтобы убедиться, что они соответствуют требованиям медицинской лаборатории, в которую направляют образцы.

Они должны включать информацию об объеме образца, МИ для взятия образцов и требования к консервантам для крови, мочи, других жидкостей организма, тканей и других типов образцов, в зависимости от обстоятельств, чтобы гарантировать их соответствие, а также то, что не было взято недостаточного или чрезмерного объема образца и что обеспечены условия для сохранения исследуемого образца.

8.2.2 Индикаторы качества

Организация должна разработать индикаторы качества для оценки эффективности во всех критических аспектах преаналитического этапа. Индикаторы качества и эффективности необходимо контролировать.

Индикаторы следует периодически пересматривать, чтобы обеспечить их постоянную актуальность.

Примечание — Ниже приведены некоторые примеры индикаторов качества для преаналитического этапа:

- а) количество образцов, неправильно маркированных;
- б) количество запросов с ошибочной идентификацией пациента или неверными данными, или и тем, и другим;
- с) количество образцов с недостаточными объемами образца;
- д) количество образцов, собранных в ненадлежащие контейнеры;
- е) количество контаминированных посевов мочи;
- ф) количество контаминированных посевов крови;
- г) количество образцов, содержащих гемолиз;
- х) количество образцов со сгустками крови;
- и) количество неучтенных или отсутствующих образцов;
- й) количество образцов, поврежденных при транспортировании;
- к) ориентировочное время выполнения заказа;
- л) количество неблагоприятных событий, связанных с нарушением правил охраны труда и техники безопасности для персонала и пациентов, например, травмы от уколов иглой, падения;
- м) количество образцов, которые не были должным образом сохранены перед исследованием;
- н) количество образцов, транспортируемых при несоответствующей температуре;
- о) количество образцов с избыточным временем транспортирования;
- р) количество запросов на проведение исследований, в связи с отсутствием доказанной целесообразности.

Данные собирают в течение определенного периода времени и сопоставляют с предыдущими индикаторами или внешним контролем качества. Кроме того, должна быть собрана информация об источниках неприемлемых образцов, с тем чтобы при необходимости можно было принять соответствующие меры.

Для сбора этих данных организация должна поддерживать связь с принимающей образцы медицинской лабораторией.

8.3 Обратная связь с пользователями и персоналом организации

Организация должна запрашивать отзывы, как положительные, так и отрицательные, от своих пациентов, пользователей и персонала.

Отзывы необходимо анализировать и использовать для снижения рисков и улучшения системы менеджмента, деятельности организации и предоставляемых им услуг.

Пример — Опросы удовлетворенности пользователей, записи о переговорах, анализ отчетов с пользователями и предложения персонала по улучшению.

Необходимо вести учет обратной связи, в том числе о предпринятых действиях. Персоналу должна быть предоставлена информация о действиях, предпринятых в результате их обратной связи.

8.4 Удовлетворенность потребителей

В организации должна быть создана, документирована, внедрена и поддерживаться система для повышения удовлетворенности потребителей, включающая процессы улучшения системы менеджмента.

Должны быть собраны и проанализированы данные, касающиеся восприятия потребителями степени удовлетворения ожиданий и требований. Этого можно достичь, получая отзывы потребителей о процессах и услугах организации. Потребителями могут быть пациенты, у которых были взяты образцы, медицинский работник, запрашивающий взятие образцов, и/или медицинская лаборатория, принимающая образцы для исследования.

Удовлетворенность потребителей необходимо периодически контролировать.

Должны быть выявлены возможности для улучшения и повышения удовлетворенности потребителей и приняты соответствующие меры

Приложение А
(обязательное)

Пять шагов гигиены рук

1	Перед контактом с пациентом	Что?	При приближении к пациенту необходимо продезинфицировать руки, прежде чем прикасаться к нему.
		Зачем?	Чтобы защитить пациента от вредных микроорганизмов, переносимых на ваших руках
2	Перед выполнением асептического действия	Что?	Мыть руки непосредственно перед выполнением любой асептической операции.
		Зачем?	Чтобы защитить пациента от попадания в его организм вредных микроорганизмов, в том числе и его собственных
3	После риска контакта с биологической жидкостью	Что?	Продезинфицировать руки сразу после контакта с биологическими жидкостями (и после снятия перчаток).
		Зачем?	Чтобы защитить себя и окружающую среду от вредных микроорганизмов, переносимых пациентом
4	После контакта с пациентом	Что?	Мыть руки после прикосновения к пациенту и его непосредственному окружению на выходе от пациента.
		Зачем?	Чтобы защитить себя и окружающую медицинскую среду от вредных микроорганизмов, переносимых пациентом
5	После контакта с окружающей пациента средой	Что?	Мыть руки после прикосновения к любому предмету или мебели в непосредственной близости от пациента, когда выходите, даже не касаясь пациента.
		Зачем?	Чтобы защитить себя и окружающую медицинскую среду от вредных микроорганизмов, переносимых пациентом
Примечание — Таблица составлена на основе справочника ВОЗ [44].			

Приложение В
(справочное)

Дезинфицирующие средства

В.1 Общие положения

Дезинфицирующие средства используют для очистки и обеззараживания рабочих зон.

Существует ряд различных дезинфицирующих средств для очистки поверхностей и разливов. К ним относят:

- этиловый спирт;
- соединения хлора;
- четвертичные аммониевые соединения;
- фенольные соединения;
- йодофорные соединения.

К свойствам классического дезинфицирующего средства относят (см. таблицу В.1 со свойствами наиболее часто используемых дезинфицирующих средств):

- а) широкий диапазон действия, то есть оно должно обладать широким антимикробным спектром;
- б) быстродействующее, то есть оно должно привести к быстрому уничтожению;
- с) не подвержено влиянию факторов окружающей среды, т. е. должно быть активно в присутствии органических веществ (например, крови, мокроты, фекалий) и совместимо с мылом, моющими средствами и другими химическими веществами, встречающимися при использовании;
- д) нетоксичное, т. е. не должно наносить вреда пользователю или пациенту;
- е) совместимость с поверхностью, т. е. оно не должно вызывать коррозию инструментов и металлических поверхностей, порчу ткани, резины, пластмасс и других материалов;
- ф) остаточное действие на обрабатываемых поверхностях, т. е. должно оставлять на обрабатываемой поверхности антимикробную пленку;
- г) простота использования с четкими указаниями на этикетке;
- h) без запаха, т. е. оно должно иметь приятный запах или не иметь запаха, чтобы облегчить его обычное использование;
- и) экономичное, т. е. не должно быть непомерно дорогим по стоимости;
- j) растворимость, т. е. оно должно растворяться в воде;
- к) стабильность, т. е. оно должно быть стабильным в концентрате и при использовании в разбавленном виде;
- l) очиститель, т. е. должно обладать хорошими моющими свойствами;
- m) экологически чистое, т. е. не должно наносить вред окружающей среде при утилизации.

Т а б л и ц а В.1 — Свойства наиболее часто применяемых дезинфицирующих средств

Наименование свойства	Спиртсодержащий дезинфектант	Дезинфектант с соединениями хлора	Дезинфектант с четвертичными аммониевыми соединениями
Общедоступная форма	Этиловый или изопропиловый спирт; 70 % в воде наиболее эффективно	Жидкость, порошок и таблетки	Широкий выбор со встроенным моющим действием
Преимущества	Нетоксичен; низкая стоимость; быстрое действие; не оставляет пятен не оставляет следов	Низкая стоимость; быстрое действие	Не вызывает коррозии, не токсичен, слабораздражающий; хорошая очищающая способность, обычно обладает моющими свойствами

Окончание таблицы В.1

Наименование свойства	Спиртсодержащий дезинфектант	Дезинфектант с соединениями хлора	Дезинфектант с четвертичными аммониевыми соединениями
Недостатки	Легковоспламеняющийся — хранить в прохладном, хорошо проветриваемом помещении; более длительное время контакта трудно достижимо из-за испарения; вариативная совместимость с определенными материалами (например, может затвердевать резина и портить клеи и некоторые пластмассы)	Растворы светочувствительны и должны быть приготовлены свежими и храниться в светозащищенной таре. Следует использовать сразу после разбавления; раздражает кожу и слизистые оболочки; высокая коррозионная активность металлов; нейтрализуется органическим материалом	Снижение активности в жесткой воде; снижение эффективности в присутствии органики из-за моющих свойств; может сделать поверхности (включая полы) скользкими, что может представлять опасность
Эффективен против:			
Вегетативные бактерии	+	+	+
Микобактерии (ТБ)	+	+	—
Споры бактерий	—	+	—
Вирусы в оболочке	+	+	+
Вирусы безоболочечные	±	+	—
Грибы	+	+	+
Споры грибов	—	+	—
Время контакта	От 10 до 30 мин	От 10 до 30 мин	От 10 до 30 мин
Концентрация действующего вещества	От 70 % до 85 %	От 0,01 % до 5,00 % (обычно 5000 мг/л хлора)	От 0,1 % до 2,0 %

Приложение С
(справочное)

Преаналитический этап

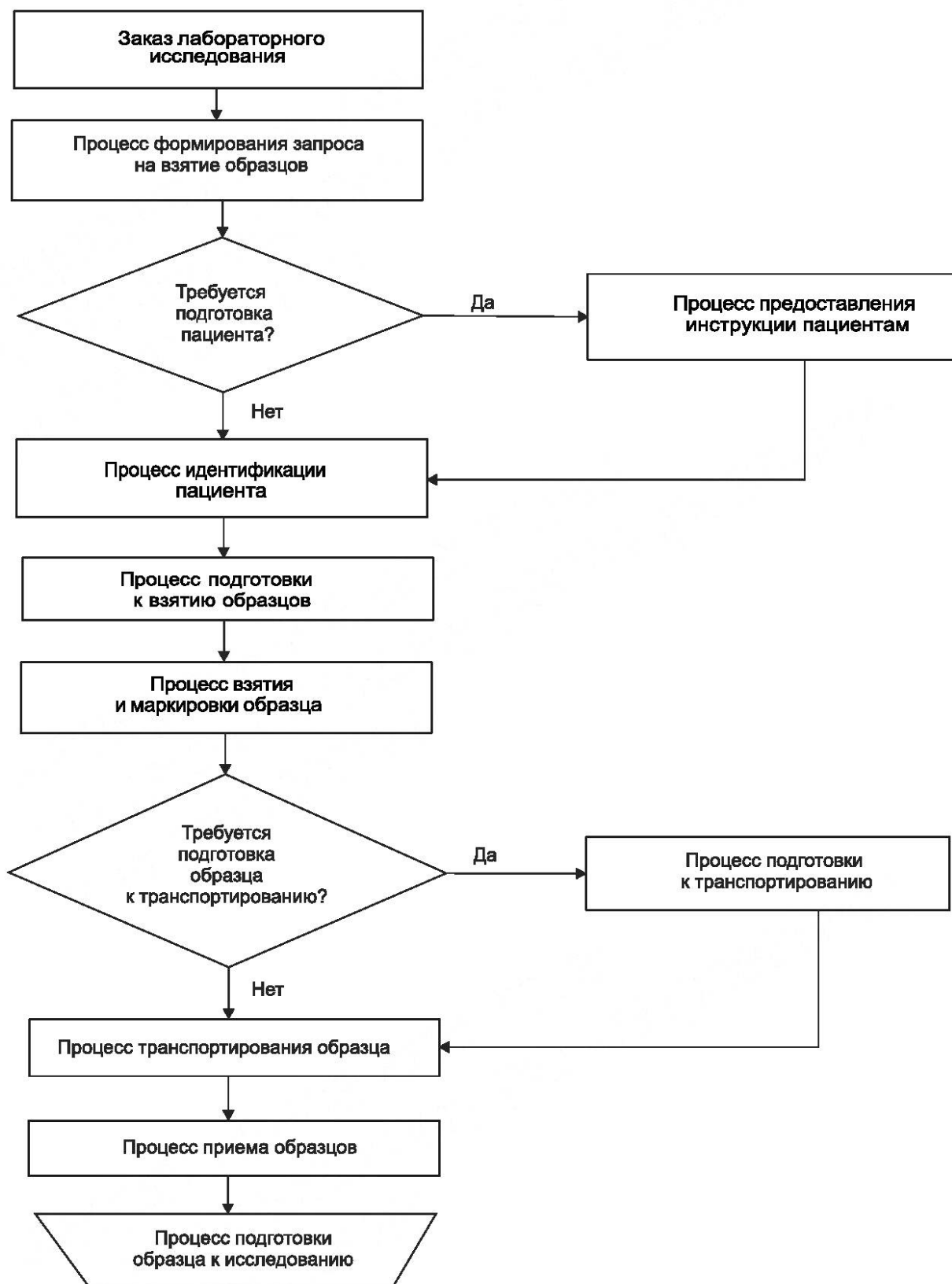


Рисунок С.1 — Преаналитический этап

Приложение D
(обязательное)**Типы образцов, кроме крови**

Примечание — Стандарты серии ИСО 20166, ИСО 20184 и ИСО 20186 содержат подробную информацию о процессах молекулярного предварительного исследования конкретных аналитов [например, (GE, CT, CCF) ДНК, РНК, метаболитов, окрашивания и белков] из конкретных источников образцов (например, ткани, цельная кровь, сыворотка и слюна).

D.1 Общие положения

Медицинские лаборатории, как правило, предъявляют свои требования к используемым МИ и технологиям. Организация всегда должна следовать инструкциям медицинской лаборатории.

Для образцов, взятых вне контроля организации, т. е. образцов, взятых на дому у пациента, которые часто маркируют самостоятельным оборудованием, организация должна обеспечить выполнение всех требований к маркировке до принятия образца.

D.2 Образцы отделяемого дыхательных путей**D.2.1 Общие положения**

Правильно выполненная процедура взятия образцов отделяемого дыхательных путей может оказать существенное влияние на жизнеспособность образца для исследования, например, на обнаруженную вирусную нагрузку. Медицинские лаборатории предоставляют рекомендации по правильному порядку взятия образцов отделяемого дыхательных путей. Участок, с которого был взят мазок, записывают.

Типы образцов отделяемого дыхательных путей включают мазки из носоглотки, горла и носа, пероральные мазки, аспирацию дыхательных путей, бронхиальный лаваж, альвеолярный лаваж, мокроту и объединенные образцы отделяемого дыхательных путей.

Примечание — В ISO/TS 5798 приведена дополнительная информация о требованиях к взятию образцов отделяемого дыхательных путей.

D.2.2 Мазки

Существуют различные типы мазков для исследований, для которых собирают эти образцы, например, бактериология, вирусология, паразитология и анализ нуклеиновых кислот. Правильный тип тампона имеет важное значение для точного обследования, и медицинские лаборатории должны дать рекомендации о том, какой тампон следует использовать.

Необходимо зарегистрировать тип образца (например, мазок из носоглотки, мазок из носа, мазок из горла) и анатомическое место исходного образца (например, вена, язва правой ноги), из которого был взят мазок.

D.3 Образцы фекалий

Образцы фекалий могут быть собраны в виде одного дискретного образца, либо в виде однократного или последовательного взятия образцов, либо в виде взятия по времени, например, в течение 24 ч в течение нескольких дней, в зависимости от проводимого исследования. Пациенту должны быть предоставлены инструкции по правилам предварительного взятия образцов.

Образцы фекалий следует доставить в медицинскую лабораторию как можно скорее. Если образец невозможно доставить немедленно, его следует охладить.

D.4 Образцы мочи**D.4.1 Общие положения**

Взятие образца мочи может быть одиночным или объединенным по времени в зависимости от проводимого исследования. Медицинская лаборатория должна предоставить рекомендации по любой подготовке пациента, правильному образцу и любому консерванту для образца, который будет использоваться, если это необходимо.

Пациенту должны быть предоставлены инструкции по предварительному взятию образцов.

Для сохранения целостности образца некоторые образцы мочи должны быть доставлены в медицинскую лабораторию как можно скорее, а в тех случаях, когда образец не может быть транспортирован немедленно, его следует хранить в холодильнике.

D.4.2 Образцы мочи

В тех случаях, когда необходимо проверить образец на возможные инфекции мочевыводящих путей, предпочтительно собирать промежуточный образец мочи в стерильный контейнер, чтобы можно было обнаружить бактерии из возможной инфекции мочевыводящих путей. Образец мочи в середине потока помогает свести к минимуму бактериальное загрязнение.

D.4.3 Взятие мочи по времени

Взятие мочи обычно проводят в течение 24 ч (24-часовое взятие мочи) и может включать в себя взятие образцов крови в начале или в конце взятия.

D.5 Образцы для определения фертильности (сперма)

Пациент, сдающий образцы для исследования фертильности (спермы), должен быть осведомлен о переменных, которые могут оказать существенное влияние на результат исследования, и должен быть проинформирован об оптимальных процедурах взятия и инструкциях по хранению, транспортированию и доставке образцов спермы.

К таким переменным относятся:

- воздержание от эякуляции в течение определенного периода времени;
- использование лубрикантов во время мастурбации;
- температура при транспортировании образца;
- время между взятием и исследованием.

Если образец собирают в лаборатории или рядом с ней, должно быть предоставлено отдельное помещение, соответствующее назначению.

В ИСО 23162 приведена подробная информация о взятии спермы.

D.6 Спинномозговая жидкость

Образцы спинномозговой жидкости должны быть взяты с помощью люмбальной пункции. По возможности следует избегать загрязнения образцов кровью.

Образцы спинномозговой жидкости следует отбирать в три последовательно пронумерованные пробирки. Исследования следует проводить в следующем порядке: клиническая химия, микробиология и цитологическое исследование.

D.7 Другие биологические жидкости

При взятии других образцов биологических жидкостей, таких как суставная, плевральная, асцитическая и синовиальная жидкости, используются инвазивные методы взятия и часто являются незаменимыми. Каждый тип жидкости должен быть идентифицирован, а условия взятия и транспортирования должны быть задокументированы. Биологические жидкости следует собирать и транспортировать в стерильной пробирке с завинчивающейся крышкой или шприце с крышкой.

D.8 Биопсия и другие образцы тканей

При необходимости образцы тканей должны быть помещены в соответствующий фиксатор как можно скорее. Как правило, образцы тканей фиксируют в фиксаторе на основе формалина. Выбор фиксатора определяет медицинская лаборатория.

Задержка в фиксации образца может привести к нарушению целостности образца для ряда исследований этих образцов, например, к биохимическим изменениям, снижению иммунореактивности и протеолиза или молекулярно-диагностическим исследованиям. Охлаждение фиксированных образцов не требуется.

Для образца могут потребоваться другие способы стабилизации, охлаждения или замораживания. Рекомендуется хранить свежие образцы в холодильнике.

Иммуногистохимический анализ в основном используют для диагностики рака, для составления индивидуальных планов лечения в ответ на терапию и для определения прогноза заболевания. Очень важно наличие стандартизированных условий (тип и время фиксации), поскольку фиксация является переменной, которая может существенно повлиять на результат иммуногистохимического анализа.

На иммуногистохимический анализ влияет ряд факторов, включая концентрацию фиксатора, тип буфера, pH и осмоляльность буферного раствора, температуру фиксации, толщину ткани, объемное соотношение между фиксатором и тканью, а также продолжительность фиксации.

Примечание 1 — В серии стандартов ИСО 20184 приведена подробная информация о процессах предварительного исследования замороженных тканей, предназначенных для молекулярно-генетического исследования.

Примечание 2 — В серии стандартов ИСО 20166 приведена подробная информация о процессах предварительного исследования образцов тканей, зафиксированных формалином и залитых парафином (FFPE), предназначенных для молекулярно-генетических исследований.

D.9 Образцы для цитологии

К типам цитологических образцов относят цервикально-вагинальный материал (например, мазок Папаниколау, жидкостное взятие образцов), тонкоигольные аспираты, аспирированные жидкости (например, плевральная

жидкость, асцитическая жидкость) и моча. Образцы мазков из шейки матки и уретры должны быть взяты с помощью тампонов и транспортной системы, рекомендованных изготовителями для проведения исследования, например, с использованием рекомендуемой вирусной транспортной среды для вирусологического исследования.

Образцы должны быть помещены в соответствующий фиксатор как можно скорее. Выбор фиксатора определяет медицинская лаборатория.

D.10 Образцы для микробиологии

Микробиологические образцы собирают для того, чтобы задокументировать наличие (или отсутствие) определенных микробов, включая бактерии, грибы, вирусы и паразиты.

Для обеспечения надлежащего взятия образцов необходимы соответствующая подготовка и опыт.

Оборудование для взятия микробиологических образцов часто специфичны для проведения исследования, поэтому следует использовать только проверенное изготовителем оборудование для взятия образцов, если другое оборудование для взятия образцов не было проверено медицинской лабораторией.

Оборудование для взятия образцов не должно использоваться по истечении срока годности.

Лицо, проводящее взятие образцов для микробиологического исследования, должно знать о факторах, которые могут оказать существенное влияние на результат исследования.

Инструкции по этим факторам предоставляются медицинской лабораторией и могут включать:

- воздействие антибиотиков до или во время взятия образцов;
- воздействие токсичных продуктов во время или после взятия образцов;
- изъятие из организма человека-хозяина и источника основного питания;
- чрезмерный рост смежной или конкурирующей комменсальной флоры или загрязнение;
- температуру;
- воздушную среду, например кислород или углекислый газ, или и то, и другое.

D.11 Образцы для трансфузионной медицины (иммуногематологии)

Трансфузионная медицина имеет решающее значение для ухода за пациентами, но связана со значительными признанными рисками, которые включают значительную причину заболеваемости и смертности пациентов.

Точная идентификация пациента, взятие образцов и маркировка образцов имеют решающее значение для безопасности пациентов и должны быть собраны в соответствии со строгими инструкциями, предоставленными медицинской лабораторией.

Маркировка образцов должна быть корректной, достаточной и недвусмысленной и всегда должна быть прослежена непосредственно до пациента.

Дату и время взятия фиксируют.

Примечание — Время между взятием образца и переливанием может иметь решающее значение для ухода за пациентом в зависимости от того, была ли пациентка беременна или недавно ей переливали кровь.

D.12 Образцы для гематологических свертывающих исследований

Исследования коагулограммы обычно проводят на цитратной плазме (пробирики с цитратом натрия). Эти образцы чувствительны к предварительным отклонениям, например, к гемолизу, свертываемости крови и неправильному соотношению крови и антикоагулянта.

Используемый антикоагулянт имеет решающее значение, и персонал, который осуществляет взятие должны следовать инструкциям, предоставленным медицинской лабораторией, в отношении концентрации, соотношения крови и антикоагулянта и допустимого объема наполнения.

Небольшое количество крови должно быть сброшено перед наполнением пробирок для проведения исследований на свертывание крови при использовании набора для взятия крови крылатых для заполнения мертвого пространства трубки.

Необходимо следовать указаниям медицинской лаборатории по срокам и оптимальным температурам для стабилизации и хранения образцов крови для коагуляции.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 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 стандарта: - IDT— идентичный стандарт.		

Библиография

- [1] ISO 4307:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA
- [2] ISO/TS 5798, In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods
- [3] ISO 6710, Single-use containers for human venous blood specimen collection
- [4] ISO 6717, In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood
- [5] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [6] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [7] ISO 15190:2020, Medical laboratories — Requirements for safety
- [8] ISO 17822:2020, In vitro diagnostic test systems — Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens — Laboratory quality practice guide
- [9] ISO 20166-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA
- [10] ISO 20166-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins
- [11] ISO 20166-3:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA
- [12] ISO 20166-4:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques
- [13] ISO 20184-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA
- [14] ISO 20184-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins
- [15] ISO 20184-3:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA
- [16] ISO 20186-1:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
- [17] ISO 20186-2:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
- [18] ISO 20186-3:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
- [19] ISO 20387:2018, Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking
- [20] ISO 22367, Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories
- [21] ISO 23118:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma
- [22] ISO 23162, Basic semen examination — Specification and test methods
- [23] ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organisations
- [24] CLSI Accuracy in Patient and Specimen Identification. CLSI document GP33. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Second Edition, 2019
- [25] CLSI Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods. CLSI document MM13. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Second Edition, 2020
- [26] CLSI Collection of Capillary Blood Specimens. CLSI document GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Seventh Edition, 2020
- [27] CLSI Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; CLSI document GP41. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Seventh Edition, 2017
- [28] CLSI Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved guideline. CLSI document GP44-A4. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, Fourth Edition, 2016

- [29] CLSI, Quality Management for Molecular Genetic Testing: Approved Guideline CLSI document MM20-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012
- [30] CSA Z316.7-12, Primary sample collection facilities and medical laboratories — Patient safety and quality of care - Requirements for collecting, transporting, and storing samples 2017
- [31] CDC, Good Laboratory Practices for Molecular Genetic Testing for Heritable Diseases and Conditions. MMWR R&R. 2009 June 12, 58 (0) p. RR-6
- [32] CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Rutala W.A., Weber D.J, 2008
- [33] Howie S.R.C., Blood sample volumes in child health research: Review of safe limits. Bulletin of the World Health Laboratory Published online, September 2010
- [34] LINDBLAD B., ALSTROM T., et al., Recommendation for collection of venous blood from children, with special reference to production reference values. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1990, 50, pp. 99—104
- [35] [LIPPI G., BECAN-MCBRIDE K., et al., Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51 (1), pp. 229—241
- [36] MILLER M. BACHORIK P.S., CLOEY T.A. Normal Variation of Plasma Lipoproteins: Postural Effects on Plasma Concentrations of Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins. Clin. Chem. 1992, 38 (4), pp. 569—574
- [37] [MILLER W.G., TATE J.R., et al., Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report. Ann. Lab. Med. 2014, 34, pp. 187—197
- [38] ONTARIO AGENCY FOR HEALTH PROTECTION AND PROMOTION, PROVINCIAL INFECTIOUS DISEASES ADVISORY COMMITTEE, Best Practices for Environmental Cleaning for Prevention and Control of Infections in All Health Care Settings. 2nd Revision. Queen's Printer for Ontario, Toronto, ON, 2012
- [39] PLEBANI M, Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. Clin. Biochem. Rev. 2012, 33, pp. 85—88
- [40] RAFFICK A.R. BOWEN A., REMALEY T. Interferences from blood collection tube components on clinical chemistry assays. Biochem. Med. 2014, 24 (1), pp. 31—44
- [41] SZTEFKO K., BEBA J., et al., Blood loss from laboratory diagnostic tests in children. Clin. Chem. Lab. Med. 2013, 51 (8), pp. 1623—1626
- [42] WALLIN O., SONDERBERG J., et al., Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. Scand. J. Caring Sci. 2010, 24, pp. 581—591
- [43] WORLD HEALTH ORGANISATION Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. (2002). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. [viewed March 30, 2022] World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>
- [44] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Your 5 Moments for Hand Hygiene. [viewed January 24, 2023] Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/infection-prevention-and-control/your-5-moments-for-hand-hygiene-poste.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/infection-prevention-and-control/your-5-moments-for-hand-hygiene-poste.pdf)
- [45] WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4. Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. [viewed August 6, 2016] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66348>
- [46] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Safe management of wastes from health-care activities [viewed January 24, 2023] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259491>
- [47] World Health ORGANIZATION. Guidelines on hand hygiene in health care. [viewed January 24, 2023] Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>
- [48] Simundic A., Bölenius K., Cadamuro J. et al., 2018. 56(12), pp. 2015—2038. Retrieved 26 Aug. 2019, from doi: 10.1515/cclm-2018-060242
- [49] ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories, Fourth Edition

УДК 616-071:006.354

ОКС 11.100.01

Ключевые слова: взятие образцов, организация, медицинская лаборатория, исследования, транспортирование, упаковка

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 14.05.2025. Подписано в печать 19.05.2025. Формат 60×84¹/₁₆. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 3,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru