

---

---

**Tibbi laboratoriyalar — Keyfiyyət və səriştəliliyə  
dair tələblər**

**Medical laboratories — Requirements for quality  
and competence**

ƏLƏMƏT



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149308

Email: [office@azstand.gov.az](mailto:office@azstand.gov.az)

**MÜQƏDDİMƏ**

1. Bu standart “Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu” PHŞ tərəfindən işlənib hazırlanıb və təqdim edilib.

2. “Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu” PHŞ-nin “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_2024-cü il tarixli \_\_\_\_\_saylı Qərarı ilə təsdiq edilib.

3. Bu standart beynəlxalq Standart ISO 15189:2022 ilə eynidir (İDT).

This standart is identical (İDT) to the European Standard ISO 15189:2022.

4. Bu standart, AZS ISO 15189-2014 standartını ləğv və əvəz edir.

5. Dövlət standartında müəyyən edilən tələblərin beynəlxalq standartlara, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2024-cü il, dövri yoxlama müddəti ildə 1 dəfədir.

## MÜNDƏRİCAT

ÖN SÖZ.....	VIII
GİRİŞ .....	IX
1 TƏTBİQ SAHƏSİ.....	1
2 NORMATİV İSTİNADLAR.....	1
3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR.....	1
4 ÜMUMİ TƏLƏBLƏR .....	9
4.1 Qərəzsizlik .....	9
4.2 Məxfilik .....	9
4.2.1 İnformasiyanın idarə edilməsi .....	9
4.2.3 Kadrların məsuliyyəti .....	10
4.3 Xəstələrə dair tələblər .....	10
5 STRUKTUR VƏ İDARƏETMƏYƏ DAİR TƏLƏBLƏR.....	10
5.1 Hüquqi şəxs .....	10
5.2 Laboratoriya direktoru .....	10
5.2.1 Laboratoriya direktorunun səlahiyyətləri .....	10
5.2.2 Laboratoriya direktorunun vəzifələri.....	10
5.2.3 Vəzifələrin verilməsi.....	10
5.3 Laboratoriya fəaliyyəti .....	11
5.3.1 Ümumi .....	11
5.3.2 Tələblərin yerinə yetirilməsi .....	11
5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti .....	11
5.4 Struktur və səlahiyyət.....	11
5.4.1 Ümumi .....	11
5.4.2 Keyfiyyətin idarə edilməsi .....	11
5.5 Məqsədlər və siyasətlər .....	12
5.6 Risklərin idarə edilməsi .....	12
6 RESURS TƏLƏBLƏRİ .....	12
6.1 Ümumi.....	12
6.2 İşçi heyəti .....	12
6.2.1 Ümumi .....	12
6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər.....	13
6.2.3. Səlahiyyət.....	13
6.2.4 Davamlı təhsil və peşəkar inkişaf .....	13
6.2.5 Kadrların uçotu .....	13

6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti .....	13
6.3.1 Ümumi .....	13
6.3.2 Quruma nəzarət vasitələri.....	14
6.3.3 Saxlama qurğuları .....	14
6.3.4 Kadrlar üçün nəzərdə tutulmuş vəsaitlər.....	14
6.3.5 Nümunələrin toplanması üçün qurğular .....	14
6.4 Avadanlıq .....	14
6.4.1 Ümumi .....	14
6.4.2 Avadanlıqlara olan tələblər .....	15
6.4.3 Avadanlığın qəbulu proseduru.....	15
6.4.4 Avadanlıqdan istifadəyə dair təlimatlar .....	15
6.4.5 Avadanlığa texniki qulluq və təmir .....	15
6.4.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi .....	15
6.4.7 Avadanlıq qeydləri .....	16
6.5 Avadanlıqların kalibrlənməsi və metroloji izlənməsi .....	16
6.5.1 Ümumi məlumat .....	16
6.5.2 Avadanlığın kalibrlənməsi.....	16
6.5.3 Ölçmə nəticələrinin metroloji izlənməsi .....	17
6.6 Reagentlər və istehlak materialları .....	17
6.6.1 Ümumi məlumat .....	17
6.6.2 Reagentlər və istehlak materialları — Qəbul və saxlama .....	17
6.6.3 Reagentlər və istehlak materialları — Qəbul sınaqları.....	17
6.6.4 Reagentlər və istehlak materialları — Ehtiyatların idarə edilməsi .....	18
6.6.5 Reagentlər və istehlak materialları — İstifadəyə dair təlimatlar .....	18
6.6.6 Reagentlər və istehlak materialları — Mənfi insidentlər haqqında hesabat .....	18
6.6.7 Reagentlər və istehlak materialları — Qeydlər .....	18
6.7 Xidmət müqavilələri.....	18
6.7.1 Laboratoriya istifadəçiləri ilə müqavilələr .....	18
6.7.2 POCT operatorları ilə müqavilələr .....	18
6.8 Xaricdən alınan məhsullar və xidmətlər .....	19
6.8.1 Ümumi .....	19
6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi.....	19
7 PROSESƏ DAİR TƏLƏBLƏR .....	19
7.1 Ümumi məlumat.....	19
7.2 Müayinədən əvvəlki proseslər.....	20
7.2.1 Ümumi .....	20
7.2.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün laboratoriya məlumatları.....	20

7.2.3 Laborator müayinələrin aparılması üçün müraciətlər .....	20
7.2.4 İlk nümünənin toplanması və işlənməsi .....	20
7.2.5 Nümunələrin daşınması .....	22
7.2.6 Qəbz nümunəsi .....	22
7.2.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması .....	22
7.3 Yoxlama prosedurları .....	23
7.3.1 Ümumi .....	23
7.3.2 Müayinə üsullarının verifikasiyası .....	23
7.3.3 Müayinə üsullarının validasiyası .....	23
7.3.4 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi (MU) .....	24
7.3.5 Bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri .....	24
7.3.6 İmtahan prosedurlarının sənədləşdirilməsi .....	24
7.3.7 İmtahan nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi .....	25
7.4 Müayinədən sonrakı proseslər .....	27
7.4.1 Nəticələrin hesabatı .....	27
7.4.2 Nümunələrin müayinədən sonra işlənməsi .....	29
7.6 Verilənlərin və məlumatların idarə edilməsinə nəzarət .....	30
7.6.1 Ümumi .....	30
7.6.2 İnformasiyanın idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlər və öhdəliklər .....	30
7.6.3 İnformasiya sistemlərinin idarə edilməsi .....	30
7.6.4 İşdən çıxma vaxtı planları .....	31
7.6.5 Saytdan kənar idarəetmə .....	31
7.7 Şikayətlər .....	31
7.7.1 Proses .....	31
7.7.2 Şikayətlərin qəbulu .....	31
7.7.3 Şikayətlərin həlli .....	31
7.8 Davamlılıq və fəvqəladə hallara hazırlığın planlaşdırılması .....	31
<b>8 İDARƏETMƏ SİSTEMİNƏ DAİR TƏLƏBLƏR</b> .....	<b>32</b>
8.1 Ümumi tələblər .....	32
8.1.1 Ümumi .....	32
8.1.2 İdarəetmə sisteminin tələblərinin yerinə yetirilməsi .....	32
8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi .....	32
8.2.1 Ümumi məlumat .....	32
8.2.2 Səlahiyyət və keyfiyyət .....	33
8.2.3 Öhdəliyə dair sübut .....	33
8.2.4 Sənədləşdirmə .....	33
8.2.5 İşçi heyətin çıxışı .....	33

8.3 İdarəetmə sisteminin sənədlərinə nəzarət.....	33
8.3.1 Ümumi məlumat .....	33
8.3.2 Sənədlərin idarə edilməsi .....	33
8.4 Qeydlərin idarə olunması .....	33
8.4.1 Qeydlərin yaradılması.....	33
8.4.2 Qeydlərin dəyişdirilməsi.....	33
8.4.3 Qeydlərin saxlanması .....	34
8.5 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının aradan qaldırılması üçün tədbirlər.....	34
8.5.1 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının müəyyən edilməsi .....	34
8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək.....	34
8.6 Təkmilləşdirmə.....	34
8.6.1 Davamlı təkmilləşmə.....	34
8.6.2 Laboratoriya xəstələri, istifadəçi və personalın rəyi .....	35
8.7 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər.....	35
8.7.1 Uyğunsuzluq baş verdiyi zaman tədbirlər .....	35
8.8 Qiymətləndirmələr .....	35
8.8.1 Ümumi .....	35
8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri .....	36
8.8.3 Daxili auditlər .....	36
8.9 Rəhbərlik tərəfindən təhlil.....	36
8.9.1 Ümumi .....	36
8.9.2 Qiymətləndirmənin girişi .....	36
8.9.3 Qiymətləndirmənin nəticəsi.....	37
ƏLAVƏ A.....	38
A.1 Ümumi .....	38
A.2 İdarəetmə .....	38
A.3 Keyfiyyətə zəmanət proqramı .....	38
A.4 Təlim proqramı .....	38
ƏLAVƏ B.....	39
ƏLAVƏ C.....	48
BİBLİOQRAFIYA .....	54

## ÖN SÖZ

ISO (Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatı) milli standartlaşdırma orqanlarının (ISO üzv qurumlarının) ümumdünya federasiyasıdır. Beynəlxalq Standartların hazırlanması işi adətən ISO-nun texniki komitələri vasitəsilə həyata keçirilir. Texniki komitənin yaradıldığı mövzu ilə maraqlanan hər bir üzv qurum həmin komitədə təmsil olunmaq hüququna malikdir. ISO ilə əlaqədə olan dövlət və qeyri-hökumət təşkilatları da işdə iştirak edir.

ISO bütün elektrotexniki standartlaşdırma məsələlərində Beynəlxalq Elektrotexniki Komissiya (IEC) ilə sıx əməkdaşlıq edir.

Bu sənədin işlənilib hazırlanması üçün istifadə edilən prosedurlar və onun sonrakı texniki xidməti üçün nəzərdə tutulan prosedurlar ISO/IEC Direktivlərinin 1-ci hissəsində təsvir edilmişdir. Xüsusilə, müxtəlif növ ISO sənədləri üçün tələb olunan müxtəlif təsdiq meyarları qeyd edilməlidir. Bu sənəd ISO/IEC Direktivlərinin 2-ci Hissəsinin redaksiya qaydalarına uyğun olaraq hazırlanmışdır (bax: [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Bu sənədin bəzi elementlərinin patent hüquqlarının predmeti ola biləcəyi ehtimalına diqqət yetirilir. ISO bu cür patent hüquqlarının hər hansı və ya hamısının müəyyən edilməsinə görə məsuliyyət daşımır. Sənədin hazırlanması zamanı müəyyən edilmiş hər hansı patent hüquqlarının təfərrüatları Girişdə və/yaxud alınan patent bəyannamələrinin ISO siyahısında olacaq ([www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)). Bu sənəddə istifadə edilən hər hansı ticarət adı istifadəçilərin rahatlığı üçün verilmiş məlumatdır və təsdiqi təşkil etmir.

Standartların könüllü mahiyyətinin izahı, uyğunluğun qiymətləndirilməsi ilə bağlı ISO-nun xüsusi termin və ifadələrinin mənası, eləcə də ISO-nun Ticarətdə Texniki Maneələr (TBT) ilə bağlı Ümumdünya Ticarət Təşkilatının (ÜTT) prinsiplərinə sadıqlıyı haqqında məlumat üçün bax: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Bu sənəd Texniki Komitə ISO/TC 212, Klinik laboratoriya sınaqları və in vitro diaqnostik test sistemləri, Avropa Standartlaşdırma Komitəsi (CEN) Texniki Komitəsi CEN/TC 140, In vitro diaqnostik tibbi cihazlarla əməkdaşlıq edərək, aşağıdakı qaydalara uyğun olaraq hazırlanmışdır. ISO və CEN arasında texniki əməkdaşlıq haqqında saziş (Vyana sazişi).

Bu dördüncü nəşr texniki cəhətdən yenidən işlənmiş üçüncü nəşri (ISO 15189:2012) ləğv edir və əvəz edir. O, həmçinin ISO 22870:2016-nı əvəz edir.

Əsas dəyişikliklər aşağıdakılardır:

— ISO/IEC 17025:2017 ilə uyğunlaşma idarəetmə tələblərinin indi sənədin sonunda görünməsi ilə nəticələndi;

— Əvvəllər ISO 22870-də qayğı nöqtəsi sınağı (POCT) üçün tələblər daxil edilmişdir;

— Risklərin idarə edilməsinə diqqətin artırılması.

Bu sənədlə bağlı istənilən rəy və ya suallar istifadəçinin milli standartlar orqanına yönəldilməlidir. Bu orqanların tam siyahısını [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) saytıdan əldə etmək mümkündür.



## GİRİŞ

Bu sənədin məqsədi tibbi laboratoriyaların keyfiyyətinə və səriştəsinə inam vasitəsilə xəstələrin rifahını və laboratoriya istifadəçilərinin məmnunluğunu təşviq etməkdir.

Bu sənəd riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirləri planlaşdırmaq və həyata keçirmək üçün tibbi laboratoriya üçün tələbləri ehtiva edir. Bu yanaşmanın üstünlüklərinə aşağıdakılar daxildir: idarəetmə sisteminin effektivliyinin artırılması, etibarsız nəticələrin ehtimalını azaltmaq, xəstələrə, laboratoriya işçilərinə, ictimaiyyətə və ətraf mühitə potensial zərərin azaldılması.

Risklərin idarə edilməsinə dair tələblər ISO 22367 prinsiplərinə uyğundur.

Laboratoriya təhlükəsizliyi tələbləri ISO 15190 prinsiplərinə uyğundur.

Nümunələrin toplanması və daşınmasına dair tələblər ISO 20658.1 ilə uyğunlaşdırılıb

Bu sənəd baxım məntəqəsi sınağı (POCT) tələblərini ehtiva edir və bu sənəd dərc edildikdən sonra ISO 22870-i ləğv və əvəz edir.

Bu sənədin formatı ISO/IEC 17025:2017 standartına əsaslanır.

Tibbi laboratoriya xəstəyə qulluq üçün vacibdir; fəaliyyətlər tibb işçilərinin xəstə qarşısında öhdəliklərini tanıyan etik və idarəetmə çərçivəsi daxilində təmin edilir. Bu fəaliyyətlər bütün xəstələrin və həmin xəstələrin baxımına cavabdeh olan personalın ehtiyaclarını ödəmək üçün vaxtında həyata keçirilir. Fəaliyyətlərə müayinə sorğuları, xəstənin hazırlanması, pasiyentin identifikasiyası, nümunələrin toplanması, daşınması, xəstə nümunələrinin emalı, təyinatı üzrə istifadəyə uyğun müayinələrin seçilməsi, nümunələrin müayinəsi, nümunənin saxlanması, habelə sonrakı şərh, nəticələrin hesabı və laboratoriya istifadəçilərinə məsləhət. Bu, həmçinin xəstəyə nəticələrin təqdim edilməsini, təcili testlərin təşkili və kritik nəticələrin bildirilməsini əhatə edə bilər.

Bu sənəd hazırda tanınmış tibbi laboratoriya fənləri üzrə istifadə üçün nəzərdə tutulsa da, diaqnostik görüntüləmə, tənəffüs terapiyası, fiziologiya elmləri, qan bankları və transfuziya xidmətləri kimi digər səhiyyə xidmətlərinə effektiv şəkildə tətbiq oluna bilər.

Bu sənəddən istifadə tibbi laboratoriyalar və digər səhiyyə xidmətləri arasında əməkdaşlığı asanlaşdırır, məlumat mübadiləsinə, metod və prosedurların uyğunlaşdırılmasına kömək edir.

Xəstələrin müayinəsi nəticələrinin şəhər və ölkədən asılı olmayaraq tibbi laboratoriyalar arasında müqayisəsi tibbi laboratoriyalar bu sənədə uyğun olduqda asanlaşdırılır.

Laboratoriya akkreditasiya üçün müraciət etdikdə, o, ISO/IEC 17011-ə uyğun fəaliyyət göstərən və tibbi laboratoriyaların xüsusi tələblərini nəzərə alan akkreditasiya orqanı seçməlidir.

Bu sənəd, ISO 9001:2015 və ISO/IEC 17025:2017 arasındakı müqayisələr Əlavə B-də verilmişdir. ISO 15189:2012 ilə ISO 15189:2022 (bu sənəd) müqayisəsi Əlavə C-də verilmişdir



Tətbiq edilmə tarixi “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2024-cü il

## 1 TƏTBİQ SAHƏSİ

Bu sənəd tibbi laboratoriyalarda keyfiyyət və səriştələrə dair tələbləri müəyyənləşdirir.

Bu sənəd tibb laboratoriyalarına idarəetmə sistemlərini inkişaf etdirmək və onların səriştəsini qiymətləndirmək üçün tətbiq edilir. O, həmçinin laboratoriya istifadəçiləri, tənzimləyici orqanlar və akkreditasiya orqanları tərəfindən tibbi laboratoriyaların səlahiyyətlərinin təsdiqi və ya tanınması üçün də tətbiq edilir.

Bu sənəd həm də baxım məntəqəsinə dair sınaqlara (POCT) şamil edilir.

Qeyd: *Beynəlxalq, milli və ya regional qaydalar və ya tələblər bu sənəddə əhatə olunan xüsusi mövzulara da şamil oluna bilər.*

## 2 NORMATİV İSTİNADLAR

Aşağıdakı sənədlər mətndə elə istinad edilir ki, onların bir hissəsi və ya bütün məzmunu bu sənədin tələblərini təşkil etsin. Tarixli istinadlar üçün yalnız istinad edilən nəşr tətbiq edilir. Tarixi göstərməyən istinadlar üçün istinad edilən sənədin ən son nəşri (hər hansı düzəlişlər daxil olmaqla) tətbiq edilir.

*ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

Qeyd: *ISO/IEC Guide 99 is also known as the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.*

*ISO/IEC 17000:2020, Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

*ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

## 3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR

Bu sənədin məqsədləri üçün aşağıdakı terminlər və təriflər istifadə olunur.

Bu sənədin məqsədləri üçün ISO/IEC Bələdçisi 99 və ISO/IEC 17000-də və aşağıda verilmiş terminlər və təriflər tətbiq edilir.

ISO və IEC aşağıdakı ünvanlarda standartlaşdırmada istifadə üçün terminoloji verilənlər bazasını saxlayır:

- ISO Onlayn baxış platforması: <https://www.iso.org/obp> saytında mövcuddur
- IEC Electropedia: <https://www.electropedia.org> saytında mövcuddur

### 3.1

#### **qərəzlilik**

ölçü qərəzi

sistematik ölçmə xətasının qiymətləndirilməsi

Giriş üçün qeyd 1: *Bu tərif yalnız kəmiyyət ölçülərinə aiddir.*

[MƏNBƏ: ISO/IEC Bələdçisi 99:2007, 2.18, dəyişdirilmiş — Girişə 1-ci Qeyd əlavə edilmişdir]

### 3.2

#### **bioloji istinad intervalı**

istinad intervalı

bioloji istinad populyasiyasından götürülmüş dəyərlərin paylanması müəyyən edilmiş intervalı

Giriş üçün qeyd 1: *İstinad intervalı adətən mərkəzi 95% interval kimi müəyyən edilir. İstinad intervalının başqa ölçüsü və ya asimmetrik yeri xüsusi hallarda daha uyğun ola bilər.*

Giriş üçün qeyd 2: *İstinad intervalı ilkin nümunənin növündən (3.25) və istifadə edilən müayinə prosedurundan (3.9) asılı ola bilər.*

Giriş üçün qeyd 3: *Bəzi hallarda yalnız bir bioloji istinad həddi vacibdir, adətən yuxarı həddi "x" olur ki, müvafiq bioloji istinad intervalı "x"dən az və ya ona bərabər olsun.*

Giriş üçün qeyd 4: *"Normal diapazon", "normal dəyərlər" və "klinik diapazon" kimi terminlər birmənalı deyil və buna görə də tövsiyə olunmur.*

[MƏNBƏ: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, dəyişdirilmiş — NÜMUNƏ silinmişdir.]

### 3.3

#### **klinik qərar həddi**

müayinə (3.8) mənfə klinik nəticələrin daha yüksək riskini göstərən və ya müəyyən bir xəstəliyin mövcudluğunun diaqnostikası olan nəticə

Giriş üçün qeyd 1: *Terapevtik dərmanlar üçün klinik qərar hədləri "terapevtik diapazon" adlanır.*

Giriş üçün qeyd 2: *Xəstəlik riskini müəyyən etmək, diaqnoz qoymaq və ya müalicə etmək üçün istifadə olunur.*

### 3.4

#### **istinad materialının dəyişkənliyi**

İstinad materialının bu materialda müəyyən edilmiş kəmiyyət üçün ölçmə nəticələri arasında iki verilmiş ölçmə proseduruna uyğun olaraq əldə edilən əlaqə ilə digər müəyyən edilmiş materiallar üçün ölçmə nəticələri arasında əldə edilən əlaqə arasında uyğunluğun yaxınlığı ilə nümayiş etdirilən dəyişkənlik xüsusiyyəti

Giriş üçün qeyd 1: *Sözügedən istinad materialı adətən kalibratordur və digər qeyd olunan materiallar adətən müntəzəm nümunələrdir.*

Giriş üçün qeyd 2: *İkidən çox ölçmə prosedurunun mövcud olması tipikdir və bütün tətbiq olunan ölçmə prosedurları arasında müqayisənin aparılması arzuolunandır.*

Giriş üçün qeyd 3: *Ölçmə nəticələrinin razılığının yaxınlığı istinad materialının təyinatı üzrə istifadəsinə uyğun olaraq məqsədə uyğunluq baxımından müəyyən edilir.*

Giriş üçün qeyd 4: *Dəyişmə qabiliyyətinə dair bəyanat xüsusi müqayisədə göstərilirdiyi kimi ölçmə prosedurları ilə məhdudlaşır.*

[MƏNBƏ: ISO 17511:2020 3.10, dəyişdirilmiş — Giriş üçün qeyd 2, giriş üçün yeni - Qeyd 2 ilə əvəz edilmişdir]

### 3.5

#### **səriştə**

nəzərdə tutulan nəticələrə nail olmaq üçün bilik və bacarıqları tətbiq etmək qabiliyyətini nümayiş etdirmək

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, dəyişdirilmiş — tərifin əvvəlinə "nümayiş etdirilmişdir" əlavə edilmişdir.]

### **3.6**

#### **şikayət**

hər hansı şəxs və ya təşkilat tərəfindən cavab gözlənilən laboratoriyanın fəaliyyəti və ya nəticələri ilə bağlı laboratoriyaya (3.20) narazılığının ifadəsi

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, dəyişdirilmiş — “müraciətdən başqa” sözləri çıxarılıb və “həmin orqanın fəaliyyəti ilə bağlı uyğunluğu qiymətləndirən orqan və ya akkreditasiya orqanı” sözləri “ həmin laboratoriyanın fəaliyyəti və ya nəticələri ilə bağlı laboratoriya” ilə əvəz edilmişdir.]

### **3.7**

#### **məsləhətçi**

peşəkar şəkildə ekspert məsləhətləri verən şəxs

### **3.8**

#### **yoxlama**

xassələrin ədədi dəyərini, mətn dəyərini və ya xüsusiyyətlərini müəyyən etmək məqsədi daşıyan əməliyyatlar toplusu

Giriş üçün qeyd 1: *İmtahan dəyər və ya xüsusiyyəti müəyyən etmək üçün tələb olunan bir sıra fəaliyyətlərin, müşahidələrin və ya ölçmələrin cəmi ola bilər.*

Giriş üçün qeyd 2: *Əmlakın ədədi qiymətini müəyyən edən laboratoriya müayinələri “kəmiyyət müayinələri” adlanır; əmlakın xüsusiyyətlərini müəyyən edənlərə “keyfiyyət ekspertizası” deyilir.*

Giriş üçün qeyd 3: *Laboratoriya müayinələri həm də “analizlər” və ya “testlər” adlanır.*

### **3.9**

#### **yoxlama proseduru**

verilmiş metoda uyğun olaraq testlərin (3.8) yerinə yetirilməsində istifadə olunan xüsusi təsvir edilmiş əməliyyatlar toplusu

Giriş üçün qeyd 1: *IVD tibbi cihaz sənayesində və IVD tibbi cihazlarından istifadə edən bir çox laboratoriyalarda bioloji nümunədə analitin müayinə proseduru adətən analitik metod, analitik prosedur və ya sınaq proseduru kimi istinad edilir.*

[MƏNBƏ: ISO 15198:2004, 3.7, dəyişdirilmiş — “xüsusi təsvir edilən əməliyyatlar toplusu” “xüsusi təsvir edilmiş əməliyyatlar toplusu” olaraq dəyişdirildi.]

### **3.10**

#### **xarici keyfiyyətin qiymətləndirilməsi**

##### **EKQ**

Laboratoriyalararası müqayisələr vasitəsilə əvvəlcədən müəyyən edilmiş meyarlara əsasən iştirakçının fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi

Giriş üçün qeyd 1: *Yetərlik testi (PT) kimi də tanınır.*

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 dəyişdirilmiş — Girişə 2-ci Qeyddə verilmiş “kənar keyfiyyətin qiymətləndirilməsi” termini əsas termin kimi istifadə olunur. Giriş üçün 1 və 2 qeydlər buraxıldı və qeydə yeni Qeyd 1 əlavə edildi.]

### 3.11

#### **qərəzsizlik**

tibbi laboratorianın yerinə yetirdiyi tapşırıqların nəticələrinə münasibətdə obyektivlik (3.20)

Giriş üçün qeyd 1: *Obyektivlik qərəzden və ya maraqların toqquşmasından azad olmaq kimi başa düşülə bilər.*

Giriş üçün qeyd 2: *Qərəzsizlik elementini çətdirmək üçün faydalı olan digər terminlərə "müstəqillik", "qərəzsizlik", "bitərəflik", "ədələtlilik", "açıq fikirlilik", "eynillik", "açıq fikir" daxildir. "balans".*

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17000:2020 5.3 dəyişdirildi — "uyğunluğun qiymətləndirilməsi fəaliyyətinin nəticəsi" "tibbi laboratoriya tərəfindən yerinə yetirilən tapşırıqlar" olaraq dəyişdirildi. Girişə qeyd 2 əlavə edildi.]

### 3.12

#### **laboratoriyalararası müqayisə**

əvvəlcədən müəyyən edilmiş şərtlərə uyğun olaraq iki və ya daha çox müstəqil laboratoriya tərəfindən eyni və ya oxşar materiallar üzərində ölçmələrin və ya müayinələrin (3.8) təşkili, aparılması və qiymətləndirilməsi

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17043:2010 3.4, dəyişdirilmiş — "sınaqlar" "imtahanlar"la əvəz edilmişdir. "əşyalar" "materiallar" ilə əvəz edilmişdir. "laboratoriyalar" "müstəqil laboratoriyalar" ilə əvəz edilmişdir.]

### 3.13

#### **keyfiyyətə daxili nəzarət**

IQC

keyfiyyətə nəzarət

QC

Sistemin düzgün işlədiyini yoxlamaq üçün sınaq prosesinə nəzarət edən və nəticələrin açıqlanacaq qədər etibarlı olduğuna əminlik verən daxili prosedur

[MƏNBƏ: ISO/TS 22583:2019 3.9, dəyişdirilmiş — "qərar vermək" "yoxlamaq" ilə əvəz edilmişdir. Giriş üçün qeyd 1 silindi]

### 3.14

#### **in - vitro diaqnostik tibbi cihaz**

IVD tibbi cihazı

İstehsalçı tərəfindən insan orqanizmindən alınmış nümunələrin in vitro müayinəsi üçün yalnız və ya əsasən diaqnostik, monitoring və ya uyğunluq məqsədləri üçün məlumat vermək üçün nəzərdə tutulmuş, tək və ya kombinasiyada istifadə edilən cihaz, o cümlədən reagentlər, kalibratorlar, nəzarət materialları, nümunə qabları, proqram təminatı və əlaqəli alətlər və ya aparatlar və ya digər əşyalar

[MƏNBƏ: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, dəyişdirilmiş — "tibbi" tərifin əvvəlindən çıxarılmışdır. "və reagentlər, kalibratorlar, nəzarət materialları, nümunə qabları, proqram təminatı və əlaqəli alətlər və ya aparatlar və ya digər əşyalar daxil olmaqla" tərifin sonuna əlavə edilmişdir. Giriş üçün 1 və 2 qeydləri silindi.]

### 3.15

#### **laboratoriyanın idarə edilməsi**

Laboratoriya üçün məsul şəxs(lər) və onun üzərində səlahiyyət (3.20)

Giriş üçün qeyd 1: *Laboratoriya rəhbərliyi səlahiyyət vermək və laboratoriya daxilində resursları təmin etmək səlahiyyətinə malikdir.*

Giriş üçün qeyd 2: *Laboratoriyanın rəhbərliyinə laboratoriyanın işinin keyfiyyətini təmin etmək üçün xüsusi olaraq təyin edilmiş şəxslərlə birlikdə laboratoriya müdiri(lər)i və nümayəndələr daxildir.*

### 3.16

#### **laboratoriya istifadəçisi**

tibbi laboratoriyanın xidmətlərinə müraciət edən fiziki və ya hüquqi şəxs (3.20)

Giriş üçün qeyd 1: *İstifadəçilərə xəstələr, klinisyenlər və nümunələri müayinə üçün göndərən digər laboratoriyalar və ya qurumlar daxil ola bilər.*

### 3.17

#### **idarəetmə sistemi**

Siyasət və məqsədləri və bu məqsədlərə nail olmaq üçün prosesləri müəyyən etmək üçün təşkilatın bir-biri ilə əlaqəli və ya qarşılıqlı əlaqədə olan elementləri toplusu

Giriş üçün qeyd 1: *Bu, əvvəllər “keyfiyyət idarəetmə sistemi”nə istinad edilmiş və sinonimdir.*

Giriş üçün qeyd 2: *İdarəetmə sisteminin elementləri təşkilatın strukturunu, rollarını və məsuliyyətlərini, planlaşdırmalarını, əməliyyatlarını, siyasətlərini, təcrübələrini, qaydaları, inanclarını, məqsədlərini və bu məqsədlərə nail olmaq üçün prosesləri müəyyən edir.*

[MƏNBƏ: ISO 9000:2015, 3.5.3 dəyişdirildi — 1, 3 və 4-cü qeydlər silindi və qeydə yeni Qeyd 1 əlavə edildi.]

### 3.18

#### **ölçmənin dəqiqliyi**

#### **dəqiqlik**

#### **measurement accuracy**

#### **accuracy of measurement**

#### **accuracy**

ölçülən kəmiyyət dəyəri ilə ölçülən kəmiyyətin həqiqi kəmiyyət dəyəri arasında uyğunluğun yaxınlığı

Giriş üçün qeyd 1: *“Ölçmə dəqiqliyi” anlayışı kəmiyyət deyil və ona rəqəmsal kəmiyyət dəyəri verilmir. Daha kiçik ölçmə xətası təklif etdikdə ölçmənin daha dəqiq olduğu bildirilir.*

Giriş üçün qeyd 2: *“Ölçmə dəqiqliyi” termini ölçmə doğruluğu üçün istifadə edilməməlidir və ölçmə dəqiqliyi termini “ölçmə dəqiqliyi” üçün istifadə edilməməlidir, lakin bu hər iki anlayışla bağlıdır.*

Giriş üçün qeyd 3: *“Ölçmə dəqiqliyi” bəzən ölçülən ölçüyə aid edilən ölçülən kəmiyyət dəyərləri arasında uyğunluğun yaxınlığı kimi başa düşülür.*

[MƏNBƏ: ISO/IEC Bələdçisi 99:2007, 2.13]

### 3.19

#### **ölçmə qeyri-müəyyənliyi**

#### **MU - measurement uncertainty**

istifadə olunan məlumat əsasında ölçülən kəmiyyət qiymətlərinin dispersiyasını xarakterizə edən qeyri-mənfi parametr

Giriş üçün qeyd 1: Ölçmə standartlarının təyin edilmiş kəmiyyət qiymətlərinə düzəlişlər edildiyi kimi, MU-ya sistematik təsirlərdən yaranan komponentlər daxildir. Bəzən təxmin edilən sistematik təsirlər üçün düzəliş edilmir, əksinə, əlaqəli MU komponentləri daxil edilir.

Giriş üçün qeyd 2: Parametr, məsələn, standart MU (və ya onun müəyyən edilmiş çoxluğu) adlanan standart kənarlaşma (SD) və ya müəyyən edilmiş əhatə ehtimalına malik intervalın yarım eni ola bilər.

Giriş üçün qeyd 3: MU, ümumiyyətlə, bir çox komponentlərdən ibarətdir. Bunlardan bəziləri ölçmələr seriyasından kəmiyyət dəyərlərinin statistik paylanmasıdan MU-nun A Tipi qiymətləndirilməsi ilə qiymətləndirilə bilər və SD ilə xarakterizə edilə bilər. MU-nun B Tipi qiymətləndirilməsi ilə qiymətləndirilə bilən digər komponentlər də SD ilə xarakterizə edilə və ya təcrübə və ya digər məlumatlara əsaslanan ehtimal sıxlığı funksiyalarından qiymətləndirilə bilər.

Giriş üçün qeyd 4: Ümumilikdə, verilmiş məlumat toplusu üçün MU-nun ölçülən ölçüyə aid edilmiş kəmiyyət dəyəri ilə əlaqəli olduğu başa düşülür. Bu dəyərin dəyişdirilməsi əlaqədar qeyri-müəyyənliyin dəyişdirilməsi ilə nəticələnə bilər.

Giriş üçün qeyd 5: Bütün ölçmələrdə qərəz (3.1) və qeyri-dəqiqlik var. Məsələn, təkrarlanma şəraitində həyata keçirilən nümunənin təkrar ölçmələri ümumiyyətlə eyni ölçü vahidi üçün fərqli dəyərlər yaradır.

Fərqli dəyərlərin hamısı eyni ölçülən məbləğə ağlabatan şəkildə aid edilə bildiyinə görə, ölçülən məbləğin dəyəri kimi hansı dəyərin bildiriləcəyi ilə bağlı qeyri-müəyyənlik mövcuddur.

Giriş üçün 6-cı qeyd: Verilmiş ölçmə prosedurunun analitik performansı haqqında mövcud məlumatlara əsaslanaraq, MU-nun qiymətləndirilməsi müəyyən edilmiş etibarlılıq səviyyəsi ilə ölçülən ölçünün faktiki dəyərini daxil etdiyi güman edilən dəyərlər intervalını təmin edir.

Giriş üçün qeyd 7: Verilmiş ölçmə prosedurunun analitik performansı haqqında mövcud məlumatlar adətən kalibratorun təyin edilmiş qiymətlərinin qeyri-müəyyənliyini və IQC materiallarının uzunmüddətli qeyri-dəqiqliyini ehtiva edir.

Giriş üçün qeyd 8: Tibbi laboratoriyalarda əksər ölçmələr tək tonla aparılır və ölçülən ölçünün dəyərinin məqbul qiymətləndirilməsi kimi qəbul edilir, MU intervalı isə mümkün olan digər nəticələri göstərir.

[MƏNBƏ: ISO/IEC Bələdçisi 99:2007 2.26, dəyişdirilmiş — ISO/TS 20914:2019 3.26-dan 5-dən 8-ə qədər qeydlər əlavə edilmişdir]

### **3.20**

#### **tibbi laboratoriya laboratoriya**

xəstəliyin diaqnostikası, monitorinqi, idarə edilməsi, qarşısının alınması və müalicəsi və ya sağlamlığın qiymətləndirilməsi üçün məlumat vermək məqsədi ilə insan orqanizmindən alınan materialların müayinəsi (3.8)

Giriş üçün qeyd 1: Laboratoriya, həmçinin müvafiq seçim, nəticələrin şərhə və sonrakı müayinələrə dair məsləhətlər daxil olmaqla, müayinələrin bütün aspektlərini əhatə edən məsləhətlər verə bilər.

Giriş üçün qeyd 2: Laboratoriya fəaliyyətlərinə ilkin müayinə (3.24), yoxlama (3.8) və müayinədən sonrakı proseslər (3.23) daxildir.

Giriş üçün qeyd 3 Qeyd: Müayinə üçün materiallar (3.8) bunlarla məhdudlaşmayaraq, mikrobioloji, immunoloji, biokimyəvi, immunoematoloji, hematoloji, biofiziki, sitoloji, toxuma və hüceyrələr və genetik materialları əhatə edir.

### **3.21**

#### **xəstə**

müayinə üçün material mənbəyi olan şəxs (3.8)



### 3.22

#### **baxım məntəqəsində yoxlanış**

POCT

xəstənin yaxınlığında və ya yerində aparılan müayinə (3.8) (3.21)

[MƏNBƏ: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

### 3.23

#### **müayinədən sonrakı proseslər**

müayinədən sonrakı proseslər (3.8), o cümlədən nəticələrin nəzərdən keçirilməsi, müayinə nəticələrinin formatlaşdırılması, buraxılması, hesabatı və saxlanması, klinik materialın, nümunənin (3.28) saxlanması və saxlanması və tullantıların utilizasiyası

### 3.24

#### **müayinədən əvvəlki proseslər**

İstifadəçinin sorğusu əsasında xronoloji ardıcılıqla başlayan və müayinə (3.8) sorğusu, xəstənin hazırlanması və identifikasiyası (3.21), ilkin nümunə(lə)rin toplanması (3.25), laboratoriyaya və laboratoriyaya daşınması (3.25) daxil olan proseslər. 3.20), müayinə (3.8) başlayanda sona çatdırılır

### 3.25

#### **ilkin nümunə nümunə**

bədən mayesinin və ya toxumasının diskret hissəsi və ya insan orqanizmi ilə əlaqəli digər nümunənin müayinəsi (3.8), bütünü xarakterini müəyyən etmək üçün bir və ya bir neçə kəmiyyətin və ya xüsusiyyətlərin öyrənilməsi və ya təhlili

Giriş üçün qeyd 1: *Beynəlxalq Tibbi Cihaz Tənzimləyiciləri Forumu (IMDRF) tibbi laboratoriya tərəfindən müayinə üçün nəzərdə tutulmuş bioloji mənşəli nümunəni ifadə etmək üçün öz uyğunlaşdırılmış rəhbər sənədlərində nümunə terminindən istifadə edir (3.20).*

[MƏNBƏ: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, dəyişdirilmiş — Giriş üçün qeyd 1 dəyişdirilmişdir. Giriş üçün qeyd 2 silindi.]

### 3.26

#### **keyfiyyət göstəricisi**

obyektin bir çox xüsusiyyətlərinin tələblərə cavab vermə dərəcəsinin ölçüsü

Giriş üçün qeyd 1: *Ölçü, məsələn, % gelir (müəyyən edilmiş tələblər daxilində%), qüsurlar % (müəyyən edilmiş tələblərdən kənar %), milyon hallar üzrə qüsurlar (DPMO) və ya Altı Siqma şkalası ilə ifadə edilə bilər.*

Giriş üçün qeyd 2: *Keyfiyyət göstəriciləri təşkilatın istifadəçilərin ehtiyac və tələblərinə və bütün əməliyyat proseslərinin keyfiyyətinə nə dərəcədə cavab verdiyini ölçə bilər.*

### 3.27

#### **xüsusi təyinatlı laboratoriya**

nümunə və ya məlumatın ekspertiza üçün təqdim edildiyi xarici laboratoriya (3.20) (3.8)

Giriş üçün qeyd 1: *Xüsusi təyinatlı laboratoriya, laboratoriya rəhbərliyinin müayinə üçün nümunə və ya alt nümunəni, təhlil və ya şərh üçün məlumatları təqdim etməyi seçdiyi və ya adi müayinələr aparıla bilmədiyi zaman laboratoriyadır.*

Giriş üçün qeyd 2: *Bu, qaydalara uyğun olaraq nümunələrin təqdim edilməsinin tələb olduğu laboratoriyadan və ya istinad laboratoriyası adlanan laboratoriyadan, məsələn: ictimai*

səhiyyə, məhkəmə-tibbi ekspertiza, şış reyestri və ya nümunələrin təqdim olunduğu mərkəzi (baş) müəssisədən fərqlənir. strukturu tərəfindən tələb olunur.

### 3.28

#### nümunə

ilkin nümunədən götürülmüş bir və ya daha çox hissə (3.25)

### 3.29

#### doğruluq

#### ölçmənin doğruluğu

sonsuz sayda təkrar ölçülmüş kəmiyyət qiymətlərinin ortası ilə istinad kəmiyyət dəyəri arasında uyğunluğun yaxınlığı

Giriş üçün qeyd 1: *Ölçmənin doğruluğu kəmiyyət deyil və buna görə də rəqəmlə ifadə edilə bilməz, lakin razılığın yaxınlığı üçün ölçülər ISO 5725-1-də verilmişdir.*

Giriş üçün qeyd 2: *Ölçmənin doğruluğu sistemə xətasi ilə tərs əlaqədədir, lakin təsadüfi ölçmə xətası ilə əlaqəli deyil.*

Giriş üçün qeyd 3: *“Ölçmənin dəqiqliyi” “ölçmənin doğruluğu” üçün istifadə edilməməlidir.*

Giriş üçün qeyd 4: Keyfiyyət yoxlamaları üçün ölçmənin doğruluğu (razılığın yaxınlığı) uyğunluq baxımından ifadə oluna bilər (yəni arayış imtahanı ilə faiz razılaşması).

Giriş üçün qeyd 5: *Doğruluq gözlənilən və ya hədəf dəyərdən ölçmələrin qərəzliyini (3.1) əks etdirən müayinə prosedurunun (3.9) xüsusiyyətidir. Keyfiyyət baxımından yaxşı və ya pis kimi təsvir olunur. Ölçmələrin qərəzi (3.1) məqbul olarsa, imtahan proseduru (3.9) yaxşı doğruluğa malikdir.*

[MƏNBƏ: ISO/IEC Bələdçisi 99:2007, 2.14, dəyişdirilmiş — Giriş 4 və 5 üçün qeydlər əlavə edilmişdir.]

### 3.30

#### dönüş müddəti

müayinədən öncə (3.24), müayinə (3.8) və müayinədən sonrakı proseslər (3.23) vasitəsilə müəyyən edilmiş iki nöqtə arasında keçən vaxt

### 3.31

#### validasiya

Müəyyən edilmiş tələblərin yerinə yetirildiyinə dair obyektiv sübutların təqdim edilməsi yolu ilə konkret təyinatlı istifadənin və ya tətbiqin məqsədəuyğunluğunun təsdiqi

Giriş üçün qeyd 1: Obyektiv sübut müşahidə, ölçmə, müayinə və ya digər üsullarla əldə edilə bilər.

Giriş üçün qeyd 2: “validasiya” sözü müvafiq statusu təyin etmək üçün istifadə olunur.

Giriş üçün qeyd 3: Müayinə metodunun müəyyən edilmiş tələblərinə aşağıdakı performans spesifikasiyaları daxil ola bilər: ölçmə doğruluğu, ölçmə dəqiqliyi, o cümlədən ölçmənin təkrar oluna bilməsi və ölçmə aralıq dəqiqliyi, müdaxilə edən maddələr daxil olmaqla analitik spesifikasiyalar, aşkarlama həddi və kəmiyyət həddi, ölçmə intervalı, klinik uyğunluq, diaqnostik spesifikasiyalar və diaqnostik həssaslıq.

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, dəyişdirilmiş - Girişə 1-dən 3-ə qədər qeydlər əlavə edilmişdir.]

### 3.32

#### verifikasiya

müəyyən edilmiş tələblərin yerinə yetirildiyinə dair obyektiv sübutların təqdim edilməsi yolu ilə doğruluğun təsdiqi

NÜMUNƏ 1 Ölçmə sisteminin performans spesifikasiyasına nail olunduğunun təsdiqi.

NÜMUNƏ 2 Hədəf ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin təmin oluna biləcəyinin təsdiqi.

Giriş üçün qeyd 1: *Verifikasiya, laboratoriyanın ölçmə sisteminin müəyyən edilmiş performans tələblərinin, məsələn, doğruluq, dəqiqlik, hesabat verilə bilən diapazon, insan nümunəsi müayinəsindən əvvəl laboratoriyada təkrarlana bilər.*

Giriş üçün qeyd 2: *Verifikasiya üçün lazım olan obyektiv sübut yoxlamanın nəticələri və ya alternativ hesablamaların aparılması və ya sənədlərin nəzərdən keçirilməsi kimi digər müəyyən etmə formaları ola bilər.*

Giriş üçün qeyd 3: *Müayinənin (3.8) qablaşdırma vərəqəsində göstərildiyi kimi aparıldığı və istifadə edildiyi şəraitdə yeni IVD cihazının tətbiqi üçün verifikasiyası kifayətdir.*

Giriş üçün qeyd 4: *Müvafiq statusu təyin etmək üçün "verifikasiya edilmiş" sözü istifadə olunur.*

[MƏNBƏ: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 dəyişdirilmiş — NÜMUNƏLƏR 1 və 2 əlavə edilmişdir. 1-dən 4-ə qədər qeydlər əlavə edildi.]

## 4 ÜMUMİ TƏLƏBLƏR

### 4.1 Qərəzsizlik

a) Laboratoriya işləri qərəzsiz həyata keçirilməlidir. Laboratoriya qərəzsizliyi qorumaq üçün strukturlaşdırılmalı və idarə edilməlidir.

b) Laboratoriya rəhbərliyi qərəzsizliyə sadıq olmalıdır.

c) Laboratoriya öz laboratoriya fəaliyyətinin qərəzsizliyinə görə məsuliyyət daşmalı və kommersiya, maliyyə və ya digər təzyiqlərin qərəzsizliyi pozmasına yol verməməlidir.

d) Laboratoriya qərəzsizliyinə qarşı təhlükələri müəyyən etmək üçün öz fəaliyyətinə və əlaqələrinə nəzarət etməlidir. Bu monitoring onun personalı ilə münasibətləri əhatə etməlidir.

QEYD: *Laboratoriyanın qərəzsizliyini təhdid edən münasibət mülkiyyətə, idarəetməyə, menecmentə, personala, paylaşılan resurslara, maliyyəyə, müqavilələrə, marketinqə (o cümlədən brendinq) və satış komissiyasının ödənilməsinə və ya yeni laboratoriyanın göndərilməsi üçün digər təşviqlərə əsaslanıla bilər. istifadəçilər və s. Bu cür əlaqələr laboratoriyayı qərəzsizliyə təhlükə yaratmır.*

e) Qərəzsizliyə təhlükə aşkar olunarsa, qərəzsizliyin pozulmaması üçün təsir aradan qaldırılmalı və ya minimuma endirilməlidir. Laboratoriya bu cür təhlükəni necə azaldacağını nümayiş etdirə bilməlidir.

### 4.2 Məxfilik

#### 4.2.1 İnformasiyanın idarə edilməsi

Laboratoriya, laboratoriya işlərinin yerinə yetirilməsi zamanı yaranan və ya kənardan daxil olan bütün məlumatların idarə edilməsinə görə hüquqi öhdəliklər əsasında məsuliyyət daşmalıdır. Laboratoriya ictimaiyyətə açıqlamaq istədiyi məlumat barəsində sifarişçini əvvəlcədən məlumatlandırmalıdır. Sifarişçi tərəfindən ictimaiyyətə açıqlanan məlumatlar yaxud laboratoriya ilə sifarişçi arasında razılaşdırılmış hallar (məs, şikayətlərə baxılması məqsədilə) istisna olmaqla, bütün məlumatlar xidməti məlumat hesab olunmalı və məxfi saxlanılmalıdır. 4.2.2 İnformasiyanın buraxılması

Laboratoriyanın məxfi məlumatları açıqlaması qanunla tələb olunduqda və ya müqavilə şərtləri buna icazə verdikdə, sifarişçi və ya əlaqədar şəxs, qanunla qadağan olunmadığı təqdirdə açıqlanan məlumat barəsində məlumatlandırılmalıdır.

Sifarişçi barədə digər mənbələrdən (məs, şikayətçilərdən, tənzimləyici orqanlardan) əldə edilmiş məlumatlar sifarişçi və laboratoriya arasında məxfi qalmalıdır. Məlumatın təminatçısı (mənbəyi) laboratoriya üçün məxfi qalmalı və təminatçı ilə razılaşdırılmadığı təqdirdə sifarişçiyə bildirilməməlidir

#### **4.2.3 Kadrların məsuliyyəti**

İşçi heyəti, həmçinin hər hansı komitə üzvü, podratçılar, kənar təşkilatların personalı və ya laboratoriyanın adından fəaliyyət göstərən şəxslər laboratoriya işlərinin yerinə yetirilməsi zamanı yaranan və ya əldə edilən məlumatları, qanunla tələb olunan hallar istisna olmaqla, məxfi saxlamalıdır.

### **4.3 Xəstələrə dair tələblər**

Laboratoriya rəhbərliyi xəstələrin rifahı, təhlükəsizliyi və hüquqlarının əsas mülahizələr olmasını təmin etməlidir. Laboratoriya aşağıdakı prosesləri qurmalı və həyata keçirməlidir:

- a) xəstələrin və laboratoriya istifadəçilərinin müayinə üsullarının seçilməsində və müayinə nəticələrinin şərhində laboratoriyaya kömək etmək üçün faydalı məlumat vermək imkanları;
- b) xəstələrin və istifadəçilərin müayinə prosesi, o cümlədən lazım olduqda xərclər və nəticələrin nə vaxt gözlənilməsi barədə ictimaiyyətə açıq məlumatla təmin edilməsi;
- c) kliniki cəhətdən uyğun və zəruri olmasını təmin etmək üçün laboratoriya tərəfindən təklif olunan müayinələrin vaxtaşırı nəzərdən keçirilməsi;
- d) lazımi hallarda xəstələrə, istifadəçilərə və hər hansı digər aidiyyəti şəxslərə xəstənin zədələnməsi ilə nəticələnən və ya nəticələne biləcək hadisələrin və bu zərərlərin azaldılması üçün görülən tədbirlərin qeydlərinin açıqlanması;
- e) xəstələrə, nümunələrə və ya qalıqlara lazımi qayğı və hörmətlə yanaşılması;
- f) tələb olunduqda məlumatlandırılmış razılığın alınması;
- g) laboratoriyanın bağlanması, alınması və ya birləşdirilməsi halında saxlanılan xəstə nümunələrinin və qeydlərinin davamlı mövcudluğunun və bütövlüyünün təmin edilməsi;
- h) xəstənin tələbi və ya onların adından fəaliyyət göstərən tibb işçisinin tələbi ilə xəstəyə və hər hansı digər səhiyyə xidmətinin təminatçısına müvafiq məlumatın verilməsi;
- i) xəstələrin ayrı-seçkilikdən azad olan qayğı hüquqlarının müdafiəsi.

## **5 STRUKTUR VƏ İDARƏETMƏYƏ DAİR TƏLƏBLƏR**

### **5.1 Hüquqi şəxs**

Laboratoriya hüquqi şəxs olmalı, yaxud onun laboratoriya işlərinə görə hüquqi məsuliyyət daşıyan hüquqi şəxsin müəyyən edilmiş hissəsi olmalıdır.

*Qeyd: Bu sənədin məqsədləri üçün dövlət laboratoriyası özünün dövlət statusu əsasında hüquqi şəxs hesab edilir.*

### **5.2 Laboratoriya direktoru**

#### **5.2.1 Laboratoriya direktorunun səlahiyyətləri**

Laboratoriya bu sənədin tələblərini yerinə yetirmək üçün göstərilən ixtisasa, səriştəyə, verilmiş səlahiyyətə, məsuliyyətə və resurslara malik olan şəxs və ya adından asılı olmayaraq şəxslər tərəfindən idarə olunmalıdır.

#### **5.2.2 Laboratoriya direktorunun vəzifələri**

Laboratoriya direktoru idarəetmə sisteminin tətbiqinə, o cümlədən laboratoriya əməliyyatlarının bütün aspektlərinə risklərin idarə edilməsinin tətbiqinə cavabdehdir ki, xəstəyə qulluq üçün risklər və təkmilləşdirmə imkanları sistemə olaraq müəyyən edilsin və həll edilsin. Laboratoriya müdirinin vəzifə və məsuliyyətləri sənədləşdirilməlidir.

#### **5.2.3 Vəzifələrin verilməsi**

Laboratoriya müdiri seçilmiş vəzifələri və ya məsuliyyətləri və ya hər ikisini ixtisaslı və səlahiyyətli işçilərə həvalə edə bilər və bu həvalə sənədləşdirilməlidir. Bununla belə, laboratoriyanın direktoru laboratoriyanın ümumi fəaliyyəti üçün son məsuliyyəti öz üzərinə götürməlidir.

### **5.3 Laboratoriya fəaliyyəti**

#### **5.3.1 Ümumi**

Laboratoriya, bu sənədə uyğun olduğu əsas yerdən (məsələn, POCT, nümunələrin toplanması) başqa yerlərdə yerinə yetirilən laboratoriya fəaliyyətləri də daxil olmaqla, laboratoriya fəaliyyətlərinin spektrini müəyyən etməli və sənədləşdirməlidir. Laboratoriya yalnız daimi əsasda xaricdən təmin edilən laboratoriya fəaliyyətlərini istisna edən bu sıra laboratoriya fəaliyyətləri üçün bu sənədə uyğunluğu tələb etməlidir.

#### **5.3.2 Tələblərin yerinə yetirilməsi**

Laboratoriya fəaliyyəti bu sənədin tələblərinə cavab verəcək şəkildə həyata keçirilməlidir ki, istifadəçilər, tənzimləyici orqanlar və təşkilatlar tərəfindən tanınması təmin edilir. Bu, xidmətin harada göstərilməsindən asılı olmayaraq, müəyyən edilmiş və sənədləşdirilmiş laboratoriya fəaliyyətlərinin tam spektrinə aiddir.

#### **5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti**

Laboratoriya rəhbərliyi müvafiq laboratoriya məsləhətlərinin və təfsirinin mövcud olmasını təmin etməli və xəstələrin və istifadəçilərin ehtiyaclarını qarşılamalıdır.

Laboratoriya, mümkün olduqda, laboratoriya istifadəçiləri ilə aşağıdakılar üzrə əlaqə qurmaq üçün tədbirlər qurmalıdır:

- a) müayinələrin seçilməsi və istifadəsi, o cümlədən tələb olunan nümunə növü, klinik göstəricilər və müayinə üsullarının məhdudiyətləri və müayinənin tələb edilməsinin tezliyi barədə məsləhətlərin verilməsi;
- b) imtahanların nəticələrinin şərhinə dair peşəkar mülahizələrin verilməsi;
- c) laborator müayinələrdən səmərəli istifadənin təşviqi;
- d) nümunələrin məqbul meyarlara uyğun gəlməməsi halları kimi elmi və maddi-texniki məsələlər üzrə məsləhətlərin verilməsi.

### **5.4 Struktur və səlahiyyət**

#### **5.4.1 Ümumi**

Laboratoriyal aşağıdakıları etməlidir:

- a) onun təşkili və idarəetmə strukturunu, onun hər hansı əsas təşkilatda yerini, idarəetmə, texniki əməliyyatlar və dəstək xidmətləri arasında əlaqələri müəyyən edir;
- b) laboratoriya fəaliyyətinin nəticələrinə təsir edən işi idarə edən, yerinə yetirən və ya yoxlayan bütün işçilərin məsuliyyətini, səlahiyyətlərini, əlaqə xətlərini və qarşılıqlı əlaqələrini müəyyən etmək;
- c) laboratoriya fəaliyyətinin ardıcıl tətbiqini və nəticələrin etibarlılığını təmin etmək üçün lazım olan dərəcədə öz prosedurlarını müəyyən etməlidir.

#### **5.4.2 Keyfiyyətin idarə edilməsi**

Laboratoriyada, digər vəzifələrindən asılı olmayaraq, öz vəzifələrini yerinə yetirmək üçün lazım olan səlahiyyət və resurslara malik olan, o cümlədən:

- a) idarəetmə sisteminin həyata keçirilməsi, saxlanması və təkmilləşdirilməsi;
- b) idarəetmə sistemindən və ya laboratoriya işlərinin yerinə yetirilməsi prosedurlarından kənarlaşmaların müəyyən edilməsi;
- c) bu tip fərqliliklərin qarşısını almaq və ya minimuma endirmək üçün tədbirlərə başlamaq;
- d) idarəetmə sisteminin fəaliyyəti və hər hansı təkmilləşdirmə ehtiyacı barədə laboratoriya rəhbərliyinə hesabat vermək;
- e) laboratoriya fəaliyyətinin səmərəliliyinin təmin edilməsi.

QEYD: *Bu vəzifələr bir və ya daha çox şəxsə həvalə edilə bilər.*

### 5.5 Məqsədlər və siyasətlər

a) Laboratoriya rəhbərliyi məqsədləri və siyasəti müəyyən etməli və saxlamalıdır (bax 8.2):

- 1) xəstələrin və istifadəçilərin ehtiyac və tələblərinə cavab vermək;
- 2) yaxşı peşəkar təcrübəyə riayət etmək;
- 3) təyinatına uyğun istifadə olunan ekspertizaları təmin etmək;
- 4) bu sənədə uyğun olmalıdır.

b) Məqsədlər ölçülə bilən və siyasətlərə uyğun olmalıdır. Laboratoriya məqsəd və siyasətlərin laboratoriya təşkilatının bütün səviyyələrində həyata keçirilməsini təmin etməlidir.

c) Laboratoriya rəhbərliyi idarəetmə sistemində dəyişikliklər planlaşdırıldıqda və həyata keçirilərkən idarəetmə sisteminin bütövlüyünün təmin edilməsini təmin etməlidir.

d) Laboratoriya imtahandan əvvəl, müayinə və müayinədən sonrakı proseslərin əsas aspektləri üzrə fəaliyyəti qiymətləndirmək üçün keyfiyyət göstəriciləri yaratmalı və məqsədlərlə bağlı icraata nəzarət etməlidir (bax 8.8.2).

QEYD: *Keyfiyyət göstəricilərinin növlərinə qəbul edilmiş sayına nisbətən qəbul edilməz nümunələrin sayı, qeydiyyat və ya nümunənin qəbulu zamanı və ya hər ikisində xəstələrin sayı, düzəldilmiş hesabatların sayı, müəyyən edilmiş əməliyyat müddətlərinə nail olmaq dərəcəsi daxildir.*

### 5.6 Risklərin idarə edilməsi

a) Laboratoriya rəhbərliyi xəstələrə zərər vurma risklərini və onun müayinələri və fəaliyyətləri ilə əlaqədar xəstələrə xidmətin yaxşılaşdırılması imkanlarını müəyyən etmək üçün proseslər yaratmalı, həyata keçirməli və saxlamalı, həm riskləri, həm də təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirlər hazırlamalıdır (8.5 bəndinə baxın).

b) Laboratoriya müdiri bu proseslərin effektivliyinin qiymətləndirilməsini və səmərəsiz olduğu müəyyən edildikdə dəyişdirilməsini təmin etməlidir.

QEYD 1: *ISO 22367 tibbi laboratoriyalarda riskin idarə olunması üçün təfərrüatları təmin edir.*

QEYD 2: *ISO 35001 laboratoriya bioriskinin idarə edilməsi ilə bağlı təfərrüatları təmin edir.*

## 6 RESURS TƏLƏBLƏRİ

### 6.1 Ümumi

Laboratoriya öz fəaliyyətini idarə etmək və həyata keçirmək üçün lazım olan işçi heyətinə, qurğularına, avadanlıqlarına, reagentlərinə, istehlak materiallarına və köməkçi xidmətlərə malik olmalıdır.

### 6.2 İşçi heyəti

#### 6.2.1 Ümumi

a) Laboratoriyanın öz fəaliyyətini yerinə yetirmək üçün kifayət qədər sayda səlahiyyətli şəxslərə çıxışı olmalıdır.

b) Laboratoriyanın fəaliyyətinə təsir göstərə biləcək daxili və ya xarici laboratoriyanın bütün işçiləri qərəzsiz, etik davranmalı, səriştəli olmalı və laboratoriyanın idarəetmə sistemində uyğun işləməlidir.

QEYD: *ISO/TS 22583 POCT avadanlığının nəzarətçiləri və operatorları üçün təlimat verir.*

c) Laboratoriya istifadəçilərin ehtiyac və tələblərinin, habelə bu sənədin tələblərinin ödənilməsinin vacibliyi barədə laboratoriya işçilərinə məlumat verməlidir.

d) Laboratoriyanın işçi heyətini şəxsin işləyəcəyi təşkilata, şöbəyə və ya sahəyə, iş şərtləri və şərtlərinə, işçilərin imkanlarına, sağlamlıq və təhlükəsizlik tələblərinə və əməyin mühafizəsi xidmətləri ilə tanış etmək proqramı olmalıdır.

#### 6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər

a) Laboratoriya laboratoriya fəaliyyətinin nəticələrinə təsir göstərən hər bir funksiya üçün səriştə tələblərini, o cümlədən təhsil, ixtisas, təlim, yenidən hazırlıq, texniki bilik, bacarıq və təcrübə tələblərini müəyyən etməlidir.

b) Laboratoriya bütün personalın cavabdeh olduqları laboratoriya işlərini yerinə yetirmək üçün səlahiyyətlərə malik olmasını təmin etməlidir.

c) Laboratoriyada səriştələrin qiymətləndirilməsinin tezliyinə dair tələbləri özündə əks etdirən öz personalının səriştəsinin idarə edilməsi prosesi olmalıdır.

d) Laboratoriya öz işçilərinin səriştəsini nümayiş etdirən sənədləşdirilmiş məlumatlara malik olmalıdır.

*QEYD: İstənilən kombinasiyada istifadə oluna bilən səriştələrin qiymətləndirilməsi metodlarının nümunələrinə aşağıdakılar daxildir:*

- hər hansı bir fəaliyyətin birbaşa müşahidəsi;
- imtahan nəticələrinin qeydiyyatı və hesabatının monitorinqi;
- əmək kitabçalarının yoxlanılması;
- problem həll etmə bacarıqlarının qiymətləndirilməsi;
- xüsusi olaraq təqdim edilmiş nümunələrin müayinəsi, məsələn. əvvəllər araşdırılmış nümunələr, laboratoriyalararası müqayisə materialları və ya parçalanmış nümunələr.

#### 6.2.3. Səlahiyyət

Laboratoriya işçilərə aşağıdakılar daxil olmaqla, lakin bununla məhdudlaşmayaraq, xüsusi laboratoriya fəaliyyətini yerinə yetirmək üçün icazə verir:

a) metodların seçilməsi, işlənilib hazırlanması, dəyişdirilməsi, yoxlanılması və yoxlanılması;

b) nəticələrin nəzərdən keçirilməsi, dərc edilməsi və hesabatın təqdim edilməsi;

c) laboratoriya məlumat sistemlərindən istifadə, xüsusən: xəstə məlumatlarına və məlumatlarına daxil olmaq, xəstə məlumatlarını və müayinə nəticələrini daxil etmək, xəstə məlumatlarını və ya müayinə nəticələrini dəyişdirmək.

#### 6.2.4 Davamlı təhsil və peşəkar inkişaf

Davamlı təhsil proqramı idarəetmə və texniki proseslərdə iştirak edən işçilər üçün mövcud olmalıdır. Bütün heyət davamlı təhsil və müntəzəm peşəkar inkişafda və ya digər peşəkar əlaqə fəaliyyətlərində iştirak etməlidir. Proqramların və fəaliyyətlərin uyğunluğu vaxtaşırı yoxlanılmalıdır.

#### 6.2.5 Kadrların uçotu

Laboratoriya aşağıdakılara dair prosedurlara malik olmalı və qeydləri saxlamalıdır:

a) 6.2.2 a) bəndində göstərilən səlahiyyət tələblərinin müəyyən edilməsi;

b) vəzifənin təsviri;

c) kadr hazırlığı və yenidən hazırlığı;

d) işçi heyətinin səlahiyyəti;

e) kadrların səriştəsinin monitorinqi.

### **6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti**

#### 6.3.1 Ümumi

Qurğular və ətraf mühit şəraiti laboratoriya fəaliyyəti üçün uyğun olmalı və nəticələrin etibarlılığına və ya xəstələrin, ziyarətçilərin, laboratoriya istifadəçilərinin və işçilərin təhlükəsizliyinə mənfi təsir göstərməməlidir.

Buraya müayinədən əvvəl aidiyyəti olan obyektlər və müayinələrin aparıldığı əsas

laboratoriya binalarından başqa ərazilər, həmçinin POCT daxildir. Laboratoriya işlərinin yerinə yetirilməsi üçün zəruri olan qurğulara və ətraf mühit şəraitinə olan tələblər dəqiqləşdirilməli, monitoring edilməli və qeyd edilməlidir.

QEYD 1: *ISO 15190 obyekt və ətraf mühit şəraiti üçün təfərrüatları təqdim edir.*

QEYD 2: *Nəticələrin etibarlılığına mənfi təsir göstərə bilən ətraf mühit şəraitinə aşağıdakılar daxildir: lakin bunlarla məhdudlaşmır: təsadüfi gücləndirilmiş nuklein turşusu, mikrob çirklənməsi, toz, elektromaqnit pozuntuları, radiasiya, işıqlandırma şəraiti (ışıqlandırma), rütubət, elektrik təchizatı, temperatur, səs və vibrasiya.*

#### 6.3.2 Quruma nəzarət vasitələri

Quruma nəzarət həyata keçirilməli, qeydə alınmalı, monitoring edilməli, vaxtaşırı nəzərdən keçirilməli və aşağıdakıları əhatə etməlidir:

a) tibbi məlumatların və xəsdənin nümunələrinin təhlükəsizliyini, məxfiliyini, keyfiyyətini və mühafizəsini nəzərə almaqla daxil olmaya nəzarət;

b) enerji mənbələri, işıqlandırma, ventilyasiya, səs-küy, su və tullantıların utilizasiyası nəticəsində yarana bilən çirklənmənin, müdaxilənin və ya laboratoriya fəaliyyətinə mənfi təsirlərin qarşısının alınması;

c) müayinə prosedurlarının risk yaratdığı və ya işin təsirinə məruz qala biləcəyi və ya ayrılmanın olmaması ilə təsirlənən çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması;

d) təhlükəsizlik vasitələrinin və cihazların təmin edilməsi, mümkün olduqda və onların işləməsinin müntəzəm olaraq yoxlanılması;

NÜMUNƏLƏR Soyuq otaqlar və dondurucu kameralar üçün fəvqəladə halların buraxılması, interkom və siqnalizasiya sistemlərinin istismarı, təcili duşların, gözlərin yuyulması və reanimasiya avadanlıqlarının əlçatanlığı.

e) laboratoriya qurğularının funksional və etibarlı vəziyyətdə saxlanılması.

#### 6.3.3 Saxlama qurğuları

a) Nümunələrin, avadanlığın, reagentlərin, sərf olunan materialların, sənədlərin və qeydlərin davamlı bütövlüyünü təmin edən şəraiti olan saxlama yeri təmin edilməlidir.

b) Müayinə proseslərində istifadə edilən xəstə nümunələri və materiallar çarpaz çirklənmənin və xarab olmanın qarşısını alacaq şəkildə saxlanmalıdır.

c) Təhlükəli materialların və bioloji tullantıların saxlanması və utilizasiyası obyektləri hər hansı qanuni və ya normativ tələblər kontekstində materialların təsnifatına uyğun olmalıdır.

#### 6.3.4 Kadrlar üçün nəzərdə tutulmuş vəsaitlər

Tualetə və içməli su təchizatına, habelə fərdi qoruyucu vasitələrin və geyimlərin saxlanması üçün lazımi şərait olmalıdır.

Görüşlər, sakit iş və istirahət zonası kimi personalın fəaliyyəti üçün yer təmin edilməlidir.

#### 6.3.5 Nümunələrin toplanması üçün qurğular

Nümunələrin toplanması üçün qurğular:

a) toplanmanın nəticələri ləğv etməyən və ya imtahanların keyfiyyətinə mənfi təsir göstərməyəcək şəkildə həyata keçirilməsinə imkan yaratmaq;

b) yığım zamanı xəstələrin məxfiliyini, rahatlığını və ehtiyaclarını (məsələn, əlillərin girişi, tualet avadanlığı) və onları müşayiət edən şəxslərin (məsələn, qəyyum və ya tərcüməçi) yaşayışını nəzərə almaq;

c) ayrı-ayrı xəstələrin qəbulu və toplanması sahələrini təmin etmək;

d) həm xəstələr, həm də işçilər üçün ilk tibbi yardım materiallarını saxlamaq.

QEYD: *ISO 20658 nümunə toplama vasitələri ilə bağlı təfərrüatları təmin edir.*

## 6.4 Avadanlıq

### 6.4.1 Ümumi

Laboratoriya düzgün fəaliyyətini təmin etmək, çirklənmənin və ya yararsız olmamasını təmin etmək üçün avadanlıqların seçilməsi, satın alınması, quraşdırılması, qəbulu sınaqları



(məqbul meyarlar daxil olmaqla), emalı, daşınması, saxlanması, istifadəsi, texniki xidməti və istismardan çıxarılması üçün proseslərə malik olmalıdır.

**QEYD:** *Laboratoriya avadanlığına alətlərin, ölçmə sistemlərinin və laboratoriya məlumat sistemlərinin aparat və proqram təminatı və ya nümunələrin daşınması sistemləri də daxil olmaqla laboratoriya fəaliyyətinin nəticələrinə təsir göstərən hər hansı avadanlıq daxildir.*

#### 6.4.2 Avadanlıqlara olan tələblər

a) Laboratoriya, laboratoriya işlərinin düzgün yerinə yetirilməsi üçün tələb olunan avadanlıqlara çıxış imkanına malik olmalıdır.

b) Avadanlıq laboratoriyanın daimi nəzarətindən və ya avadanlıq istehsalçısının funksional spesifikasiyasından kənar istifadə edildikdə, laboratoriya rəhbərliyi bu sənədin tələblərinin yerinə yetirilməsini təmin etməlidir.

c) Laboratoriya fəaliyyətinə təsir göstərə bilən hər bir avadanlıq elementi unikal şəkildə etikətlənməli, markalanmalı və ya başqa şəkildə müəyyən edilməli və reyestr aparılmalıdır.

d) Laboratoriya müayinə nəticələrinin keyfiyyətini təmin etmək üçün lazım olduqda avadanlıqları saxlamalı və dəyişdirməlidir.

#### 6.4.3 Avadanlığın qəbulu proseduru

Laboratoriya avadanlığın yerləşdirilməsindən və ya istismara qaytarılmasından əvvəl müəyyən edilmiş məqbul meyarlara uyğunluğunu yoxlamalıdır.

Ölçmə üçün istifadə olunan avadanlıq etibarlı nəticə təmin etmək üçün tələb olunan ölçmə dəqiqliyinə və ya ölçmə qeyri-müəyyənliyinə və ya hər ikisinə nail ola bilməlidir (ətraflı məlumat üçün bax 7.3.3 və 7.3.4).

**QEYD 1:** *Buraya laboratoriyada istifadə olunan avadanlıq, kredit üzrə avadanlıq və ya tibbi yardım məntəqələrində, yaxud laboratoriya tərəfindən icazə verilmiş əlaqəli və ya mobil qurğularda istifadə olunan avadanlıq daxildir.*

**QEYD 2:** *Avadanlığın qəbulu sınağının yoxlanılması, müvafiq hallarda, geri qaytarılmış avadanlığın kalibrəmə sertifikatına əsaslanaraq aparıla bilər.*

#### 6.4.4 Avadanlıqdan istifadəyə dair təlimatlar

a) Laboratoriyada müayinə nəticələrini etibarsız edə biləcək avadanlıqların nəzərdə tutulmayan düzəlişlərinin qarşısını almaq üçün müvafiq mühafizə vasitələri olmalıdır.

b) Avadanlıqlar təlim keçmiş, səlahiyyətli və səlahiyyətli işçilər tərəfindən idarə edilməlidir.

c) Avadanlıqdan istifadəyə dair təlimatlar, o cümlədən istehsalçı tərəfindən təqdim olunan təlimatlar asanlıqla əldə edilməlidir.

d) Avadanlıq, laboratoriya tərəfindən yoxlanılmadığı halda, istehsalçı tərəfindən göstərilədiyi kimi istifadə edilməlidir (7.3.3 bəndinə baxın).

#### 6.4.5 Avadanlığa texniki qulluq və təmir

a) Laboratoriyada istehsalçının göstərişlərinə əsaslanan profilaktik texniki xidmət proqramları olmalıdır. İstehsalçının cədvəllərindən və ya göstərişlərindən kənara çıxmalar qeyd edilməlidir.

b) Avadanlıq təhlükəsiz iş şəraitində və işlək vəziyyətdə saxlanılmalıdır. Bura elektrik təhlükəsizliyi, hər hansı fəvqəladə dayanma cihazları və səlahiyyətli işçilər tərəfindən təhlükəli materialların təhlükəsiz şəkildə idarə edilməsi və utilizasiyası daxildir.

c) Qüsurlu və ya müəyyən edilmiş tələblərə cavab verməyən avadanlıq istismardan çıxarılmalıdır. Düzgün işləməsi yoxlanılana qədər o, açıq şəkildə etikətlənməlidir və ya xidmətdən kənar kimi qeyd edilməlidir. Laboratoriya qüsurun və ya müəyyən edilmiş tələblərdən kənarlaşmanın təsirini yoxlamalı və uyğun olmayan iş baş verdikdə tədbirlərə başlamalıdır (7.5 bəndinə baxın).

d) Mümkün olduqda, laboratoriya texniki xidmət, təmir və ya istismardan əvvəl avadanlıqları zərərsizləşdirməli, təmir üçün uyğun yer təmin etməli və müvafiq fərdi mühafizə vasitələri ilə təmin etməlidir.

#### 6.4.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi

Bilavasitə xüsusi avadanlığa aid edilə bilən mənfi hadisələr və qəzalar araşdırılmalı və tələb olunduqda ya istehsalçıya, ya təchizatçıya, ya da hər ikisinə və müvafiq orqanlara məlumat verilməlidir.

Laboratoriya istehsalçının hər hansı geri çağırış və ya digər bildirişinə cavab vermək və istehsalçı tərəfindən tövsiyə olunan tədbirləri görmək üçün prosedurlara malik olmalıdır.

#### **6.4.7 Avadanlıq qeydləri**

Laboratoriya fəaliyyətinin nəticələrinə təsir edən hər bir avadanlıq üçün qeydlər aparılmalıdır.

Bu qeydlər müvafiq olduqda, aşağıdakıları əhatə etməlidir:

- a) istehsalçı və təchizatçı təfərrüatları və hər bir avadanlığın, o cümlədən proqram təminatı və proqram təminatının unikal şəkildə müəyyən edilməsi üçün kifayət qədər məlumat;
- b) qəbul, qəbul sınağı və istismara verilmə tarixləri;
- c) avadanlığın müəyyən edilmiş məqbul meyarlara uyğunluğunun sübutu;
- d) mövcud yer;
- e) alınma vəziyyəti (məsələn, yeni, istifadə edilmiş və ya yenidən işlənmiş);
- f) istehsalçının təlimatları;
- g) profilaktik texniki xidmət proqramı;
- h) laboratoriya və ya təsdiq edilmiş xarici xidmət təminatçısı tərəfindən həyata keçirilən hər hansı texniki xidmət fəaliyyəti;
- i) avadanlığın zədələnməsi, nasazlığı, dəyişdirilməsi və ya təmiri;
- j) tarixlər, vaxtlar və nəticələr daxil olmaqla, kalibrləmə və ya yoxlama hesabatları və ya sertifikatları və ya hər ikisi kimi avadanlığın performans qeydləri;
- k) aktiv və ya istismarda olan, istismardan kənar, karantində olan, istismardan çıxmış və ya köhnəlmiş kimi avadanlığın vəziyyəti.

Bu qeydlər saxlanılmalı və 8.4.3-də göstərilədiyi kimi avadanlığın istismar müddəti ərzində və ya daha uzun müddət ərzində hazır olmalıdır.

### **6.5 Avadanlıqların kalibrlənməsi və metroloji izlənilməsi**

#### **6.5.1 Ümumi məlumat**

Laboratoriya yoxlama nəticələrinin ardıcıl hesabatını saxlamaq üçün kifayət olan kalibrləmə və izlənilmə tələblərini müəyyən etməlidir. Ölçülmüş analitin kəmiyyət üsulları üçün spesifikasiyalara kalibrləmə və metroloji izləmə tələbləri daxil edilməlidir. Diskret analitlərdən daha çox xüsusiyyətləri ölçən keyfiyyət metodları və kəmiyyət üsulları qiymətləndirilən xarakteristikaları və zamanla təkrar istehsal üçün zəruri olan tələbləri müəyyən etməlidir.

*QEYD: Metroloji izlənilməyə imkan verməyən keyfiyyət metodlarına və kəmiyyət metodlarına misal olaraq qırmızı hüceyrə antikorlarının aşkarlanması, antibiotik həssaslığının qiymətləndirilməsi, genetik test, eritrositlərin çökmə sürəti, axın sitometriyası markerinin rənglənməsi və şişin HER2 immunohistokimyəvi rənglənməsi daxildir.*

#### **6.5.2 Avadanlığın kalibrlənməsi**

Laboratoriyada müayinə nəticələrinə birbaşa və ya dolayısı ilə təsir edən avadanlığın kalibrlənməsi prosedurları olmalıdır. Prosedurlarda aşağıdakılar göstərilməlidir:

- a) istifadə şərtləri və kalibrləmə üçün istehsalçının göstərişləri;
- b) metroloji izləmə qabiliyyətinin uçuotu;
- c) tələb olunan ölçmə dəqiqliyinin və müəyyən edilmiş intervallarda ölçü sisteminin işləməsinin yoxlanılması;
- d) kalibrləmə statusunun və təkrar kalibrləmə tarixinin qeyd edilməsi;
- e) korreksiya faktorlarından istifadə edildikdə, onların yenilənməsini və yenidən kalibrləmə baş verdikdə qeydə alınmasını təmin etmək;
- f) xidmət əməliyyatı və xəstələr üçün riski minimuma endirmək üçün kalibrləmə nəzarətdən kənar olan vəziyyətlərin idarə edilməsi.

### 6.5.3 Ölçmə nəticələrinin metroloji izlənməsi

a) Laboratoriya hər biri ölçmə qeyri-müəyyənliyinə töhfə verən və onları müvafiq istinadla əlaqələndirən sənədləşdirilmiş qırılmamış kalibrlemə zənciri vasitəsilə ölçmə nəticələrinin metroloji izlənməsini yaratmalı və saxlamalıdır.

QEYD: *Daha yüksək dərəcəli istinad materialına və ya istinad proseduruna görə izlənmə haqqında məlumat imtahan sisteminin istehsalçısı tərəfindən təmin edilə bilər. Bu cür sənədlər yalnız istehsalçının yoxlama sistemi və kalibrlemə prosedurları dəyişdirilmədən istifadə edildikdə məqbuldur.*

b) Laboratoriya ölçmə nəticələrinin mümkün olan ən yüksək izlənmə səviyyəsinə və Beynəlxalq Vahidlər Sistemində (SI) aşağıdakılar vasitəsilə izlənilə biləcəyini təmin etməlidir:

— səlahiyyətli laboratoriya tərəfindən təmin edilən kalibrlemə; və ya

QEYD 1: *ISO/IEC 17025 tələblərini yerinə yetirən kalibrlemə laboratoriyaları kalibrlemələri yerinə yetirmək üçün səlahiyyətli hesab olunur.*

— Sİ-yə metroloji izlənmə qabiliyyəti göstərilməklə, səlahiyyətli istehsalçı tərəfindən təqdim edilmiş sertifikatlaşdırılmış arayış materiallarının sertifikatlaşdırılmış qiymətləri;

QEYD 2: *ISO 17034 tələblərinə cavab verən istinad materialı istehsalçıları səlahiyyətli sayılırlar.*

QEYD 3: *ISO 15194 tələblərinə cavab verən sertifikatlaşdırılmış istinad materialı uyğun hesab edilir.*

c) 6.5.3 a) bəndinə uyğun olaraq izlənməni təmin etmək mümkün olmadıqda, nəticələrə inamı təmin etmək üçün digər vasitələr, o cümlədən, lakin bunlarla məhdudlaşmayaraq, aşağıdakılar tətbiq edilir:

— təyin edilmiş istifadəyə uyğun ölçmə nəticələrini təmin edən və müvafiq müqayisə yolu ilə təmin edilən aydın təsvir edilmiş və qəbul edilmiş istinad ölçmə prosedurlarının, müəyyən edilmiş metodların və ya konsensus standartlarının nəticələri;

— kalibratorun başqa prosedurla ölçülməsi.

QEYD: *ISO 17511 ölçü ölçülərinin metroloji izlənməsində kompromislərin necə idarə olunması haqqında əlavə məlumat verir.*

d) Genetik müayinələr üçün genetik istinad ardıcılıqlarının izlənməsi müəyyən edilməlidir.

e) Keyfiyyətli üsullar üçün izlənilə bilənlik ardıcıl eyniləşdirməni və tətbiq oluna bildikdə reaksiyanın intensivliyini göstərmək üçün kifayət qədər məlum materialın və ya əvvəlki nümunələrin sınaqdan keçirilməsi ilə nümayiş etdirilə bilər.

## 6.6 Reagentlər və istehlak materialları

### 6.6.1 Ümumi məlumat

Laboratoriyada reagentlərin və sərf olunan materiallarının seçilməsi, satın alınması, qəbulu, saxlanması, qəbulu sınaqları və inventarların idarə edilməsi prosesləri olmalıdır.

QEYD: *Reagentlərə kommersiya məqsədli tədarük edilən və ya müəssisədə hazırlanan maddələr, istinad materialları (kalibratorlar və QC materialları), kultura mühiti daxildir; istehlak materialları arasında damcısalan, şüşə slaydlar, POCT ləvazimatları və s.*

### 6.6.2 Reagentlər və istehlak materialları — Qəbul və saxlama

Laboratoriya reagentləri və istehlak materiallarını istehsalçının spesifikasiyasına uyğun saxlamalı və lazım olduqda ətraf mühit şəraitinə nəzarət etməlidir.

Laboratoriya qəbuledici qurğu olmadıqda, o, tədarükləri zədələnmənin və xarab olmanın qarşısını alacaq şəkildə saxlamaq üçün qəbuledici qurğunun müvafiq saxlama və daşıma imkanlarına malik olduğunu yoxlamalıdır.

### 6.6.3 Reagentlər və istehlak materialları — Qəbul sınaqları

Hər bir reagent və ya reagentlərdə və ya prosedurdə dəyişikliklər olan müayinə dəstlərinin yeni formulası və ya yeni partiya və ya göndərmə, istifadəyə verilməzdən əvvəl və ya müvafiq olaraq nəticələrin buraxılmasından əvvəl performans baxımından yoxlanılmalıdır.

Ekspertizaların keyfiyyətinə təsir edə biləcək istehlak materialları istifadəyə verilməzdən

əvvəl performans baxımından yoxlanılmalıdır.

*QEYD 1: Yeni reagent partiyalarının və əvvəlki partiyaların müqayisəli IQC göstəriciləri qəbul üçün sübut kimi istifadə edilə bilər (bax 7.3.7.2). IQC materiallarının dəyişkənliyi ilə bağlı problemlərin qarşısını almaq üçün müxtəlif reagent partiyalarını müqayisə edərkən xəstə nümunələrinə üstünlük verilir.*

*QEYD 2: Yoxlama bəzən reagentin təhlili haqqında sertifikatla əsaslanıla bilər.*

6.6.4 Reagentlər və istehlak materialları — Ehtiyatların idarə edilməsi

Laboratoriya reagentlər və istehlak materialları üçün inventar idarəetmə sistemini yaratmalıdır.

Inventarizasiyanın idarə edilməsi sistemi istifadəyə qəbul edilmiş reagentləri və istehlak materiallarını yoxlanılmamış və istifadəyə qəbul edilməmişlərdən ayırmalıdır.

6.6.5 Reagentlər və istehlak materialları — İstifadəyə dair təlimatlar

İstehsalçılar tərəfindən təqdim edilənlər də daxil olmaqla, reagentlərin və sərf olunan materialların istifadəsi üzrə təlimatlar hazır olmalıdır. Reagentlər və sərf olunan materialları istehsalçının spesifikasiyasına uyğun olaraq istifadə edilməlidir. Əgər onların başqa məqsədlər üçün istifadə edilməsi nəzərdə tutulursa, 7.3.3-ə baxın.

6.6.6 Reagentlər və istehlak materialları — Mənfi insidentlər haqqında hesabat

Birbaşa xüsusi reagentlərə və ya istehlak materiallarına aid edilə bilən mənfi hadisələr və qəzalar araşdırılmalı və tələb olunduqda ya istehsalçıya, ya təchizatçıya, ya da hər ikisinə və müvafiq orqanlara məlumat verilməlidir.

Laboratoriyada hər hansı istehsalçının geri çağırılmasına və ya digər bildirişinə cavab vermək və istehsalçı tərəfindən tövsiyə olunan tədbirləri görmək üçün prosedurlar olmalıdır.

6.6.7 Reagentlər və istehlak materialları — Qeydlər

Tədqiqatların aparılmasına kömək edən hər bir reagent və sərf olunan material üçün qeydlər aparılmalıdır. Bu qeydlər bunlarla məhdudlaşmamaqla aşağıdakıları əhatə etməlidir:

a) reagentin və ya sərf olunan materialın eyniliyi;

b) istehsalçının məlumatları, o cümlədən təlimatlar, adı və partiyanın kodu və ya partiya nömrəsi;

c) alınma tarixi və alınma vəziyyəti, son istifadə tarixi, ilk istifadə tarixi və müvafiq hallarda reagentin və ya istehlak materialının istismardan çıxarıldığı tarix;

d) reagentin və ya istehlak materialının ilkin və davamlı istifadəyə qəbulunu təsdiq edən qeydlər.

Laboratoriya müəssisədə hazırlanmış, yenidən dayandırılmış və ya birləşdirilmiş reagentlərdən istifadə etdikdə, qeydlərə yuxarıda göstərilən müvafiq məlumatlara əlavə olaraq, hazırlığı həyata keçirən şəxs və ya şəxslərə istinad, habelə hazırlanma və istifadə müddəti bitmə tarixləri daxil edilməlidir.

## **6.7 Xidmət müqavilələri**

6.7.1 Laboratoriya istifadəçiləri ilə müqavilələr

Laboratoriya, laboratoriya fəaliyyətini təmin etmək üçün müqavilələr yaratmaq və vaxtaşırı nəzərdən keçirmək proseduruna malik olmalıdır.

Prosedur aşağıdakıları təmin etməlidir:

a) tələblər adekvat şəkildə müəyyən edilir;

b) laboratoriyanın tələblərə cavab vermək üçün imkan və resurslara malik olması;

c) lazım olduqda, laboratoriya istifadəçiyə yönləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər tərəfindən yerinə yetirilməli olan xüsusi fəaliyyətlər barədə tövsiyələr verir.

Laboratoriya istifadəçiləri imtahan nəticələrinə təsir edə biləcək müqaviləyə edilən hər hansı dəyişikliklər barədə məlumatlandırılmalıdırlar.

Hər hansı əhəmiyyətli dəyişikliklər də daxil olmaqla, təhlillərin qeydləri saxlanmalıdır.

6.7.2 POCT operatorları ilə müqavilələr

Laboratoriya ilə təşkilatın laboratoriya dəstəkli POCT-dən istifadə edən digər hissələri arasında xidmət müqavilələri müvafiq məsuliyyətlərin və səlahiyyətlərin dəqiqləşdirilməsini və məlumatlandırılmasını təmin edəcək.

*Qeyd: Əlavə A-da təsvir olunduğu kimi, bu cür xidmət müqavilələrini idarə etmək üçün yaradılmış Multidissiplinar POCT komitələri istifadə edilə bilər.*

## **6.8 Xaricdən alınan məhsullar və xidmətlər**

### **6.8.1 Ümumi**

Laboratoriya aşağıdakı hallarda laboratoriya əməliyyatlarına təsir edən xaricdən təqdim edilən məhsul və xidmətlərin uyğun olmasını təmin etməlidir:

- a) laboratoriyanın öz fəaliyyətinə daxil edilməsi nəzərdə tutulur;
- b) tamamilə və ya qismən laboratoriya tərəfindən kənar təchizatçıdan alındığı kimi birbaşa istifadəçiyə təqdim edilməsi;
- c) Laboratoriyanın fəaliyyətini təmin etmək üçün istifadə olunur.

Bu tələbi yerinə yetirmək üçün digər təşkilati şöbələr və ya funksiyalarla əməkdaşlıq etmək lazımdır.

*QEYD: Xidmətlərə, məsələn, nümunə toplama xidmətləri, pipetka və digər kalibrleme xidmətləri, obyekt və avadanlıqlara texniki xidmət xidmətləri, EQA proqramları, tövsiyə laboratoriyaları və məsləhətçilər.*

### **6.8.2 İstiqamətləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər**

Laboratoriya öz tələblərini aşağıdakılar üçün şərhlər və məsləhətlər verən göndəriş laboratoriyalarına və məsləhətçilərə çatdırmalıdır:

- a) təmin ediləcək prosedurlar, müayinələr, hesabatlar və məsləhətləşmələr;
- b) kritik nəticələrin idarə edilməsi;
- c) hər hansı tələb olunan kənar keyfiyyətləri və səriştənin nümayişi.

Müqavilədə başqa hal nəzərdə tutulmayıbsa, müraciət edən laboratoriya (yoxlama laboratoriyası deyil) sorğu verən şəxsə göndəriş laboratoriyasının müayinə nəticələrinin verilməsinə cavabdehdir.

Bütün istiqamətləndirici laboratoriyaların və məsləhətçilərin siyahısı saxlanılmalıdır.

### **6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi**

Laboratoriyada aşağıdakılar üçün prosedurlar olmalıdır və qeydləri saxlamalıdır:

- a) laboratoriyanın bütün xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərə dair tələblərinin müəyyən edilməsi, nəzərdən keçirilməsi və təsdiq edilməsi;
- b) kənar provayderlərin kvalifikasiyası, seçilməsi, fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi və yenidən qiymətləndirilməsi meyarlarının müəyyən edilməsi;
- c) nümunələrin göndərilməsi;
- d) xaricdən təqdim edilən məhsul və xidmətlərin istifadə edilməzdən və ya bilavasitə istifadəçiyə təqdim edilməzdən əvvəl laboratoriyanın müəyyən edilmiş tələblərinə və ya müvafiq hallarda bu sənədin müvafiq tələblərinə uyğunluğunun təmin edilməsi;
- e) kənar provayderlərin fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi nəticəsində yaranan hər hansı tədbirin görülməsi.

## **7 PROSESƏ DAİR TƏLƏBLƏR**

### **7.1 Ümumi məlumat**

Laboratoriya müayinədən əvvəl, müayinə və müayinədən sonrakı proseslərdə xəstənin qayğısına qalmaq üçün potensial riskləri müəyyən etməlidir. Bu risklər mümkün qədər qiymətləndirilməli və azaldılmalıdır. Qalıq risk müvafiq olaraq istifadəçilərə məlumat verilməlidir.

Müəyyən edilmiş risklər və təsirlərin azaldılması proseslərinin effektivliyi xəstə üçün potensial zərərə uyğun olaraq izlənilməli və qiymətləndirilməlidir.

Laboratoriya həmçinin xəstəyə qulluq imkanlarını yaxşılaşdırmaq imkanlarını müəyyənləşdirməli və bu imkanları idarə etmək üçün çərçivə hazırlamalıdır (8.5 bəndinə baxın).

## **7.2 Müayinədən əvvəlki proseslər**

### **7.2.1 Ümumi**

Laboratoriyada bütün müayinədən əvvəl fəaliyyətlər üçün prosedurlar olmalıdır və onları müvafiq işçilər üçün əlçatan etməlidir.

QEYD 1: İmtahandan əvvəlki proseslər nəzərdə tutulan imtahanın nəticələrinə təsir göstərə bilər.

QEYD 2: ISO 20658 nümunələrin toplanması və daşınması üçün ətraflı məlumatı təqdim edir.

QEYD 3: ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (bütün hissələr), ISO 20184 (bütün hissələr), ISO 23118 və ISO 4307 müəyyən mənbələrdən alınan nümunələr və xüsusi analitlər üçün təfərrüatlı məlumat verir.

### **7.2.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün laboratoriya məlumatları**

Laboratoriya istifadəçiləri və xəstələri üçün müvafiq məlumatlara malik olmalıdır. Məlumat laboratoriya istifadəçilərinə laboratoriyanın fəaliyyət dairəsi və tələbləri haqqında hərtərəfli anlayış təmin etmək üçün kifayət qədər təfərrüatlı olmalıdır.

Məlumata müvafiq olaraq aşağıdakılar daxildir:

- a) laboratoriyanın yerləşdiyi yer(lər), iş saatları və əlaqə məlumatları;
- b) nümunələrin sorğulanması və toplanması prosedurları;
- c) laboratoriya fəaliyyətlərinin həcmi və nəticələrin gözlənilən mövcudluğu üçün vaxt;
- d) məsləhət xidmətlərinin mövcudluğu;
- e) xəstənin razılığına dair tələblər;
- f) müayinənin yerinə yetirilməsinə və ya nəticələrin təfsirinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir etdiyi məlum olan amillər;
- g) laboratoriya şikayəti prosesi.

### **7.2.3 Laborator müayinələrin aparılması üçün müraciətlər**

#### **7.2.3.1 Ümumi**

a) Tədqiqat(lar) üçün laboratoriya tərəfindən qəbul edilmiş hər bir sorğu razılaşma hesab edilir.

b) Müayinə zamanı sorğuda aşağıdakıları təmin etmək üçün kifayət qədər məlumat təqdim etməlidir:

- müraciətə və nümunəyə görə xəstənin birmənalı izlənməsi;
- müraciət edənin şəxsiyyəti və əlaqə məlumatları;
- sorğu edilən müayinənin(lərin) müəyyən edilməsi;
- məlumatlı klinik və texniki məsləhət və klinik şərh təmin edilə bilər.

c) Müayinə sorğusu məlumatı laboratoriya tərəfindən uyğun hesab edilən və istifadəçi üçün məqbul hesab edilən formatda və ya mühidə təqdim edilə bilər.

d) Xəstəyə qulluq üçün zəruri hallarda laboratoriya istifadəçisinin tələbini aydınlaşdırmaq üçün istifadəçilər və ya onların nümayəndələri ilə əlaqə saxlamalıdır.

#### **7.2.3.2 Şifahi müraciətlər**

Laboratoriyada müayinələr üçün şifahi sorğuların idarə edilməsi proseduru olmalıdır, o cümlədən, müəyyən müddət ərzində laboratoriyaya imtahan sorğusunun sənədləşdirilmiş təsdiqinin təqdim edilməsi daxildir.

### **7.2.4 İlk nümunənin toplanması və işlənməsi**

#### **7.2.4.1 Ümumi**

Laboratoriyada ilkin nümunələrin toplanması və işlənməsi prosedurları olmalıdır. Nümunələrin toplanmasına cavabdeh olan şəxslər məlumat əldə edə bilərlər.

Müəyyən edilmiş yığım prosedurlarından hər hansı bir sapma aydın şəkildə qeyd edilməlidir.

Potensial risk və nümunənin qəbulu və ya rədd edilməsinin xəstəyə təsiri qiymətləndirilməli, qeydə alınmalı və müvafiq işçi heyətinə məlumat verilməlidir.

Laboratoriya nə kifayət qədər, nə də həddindən artıq miqdarda nümunənin toplanmamasını və tərkibi qorumaq üçün nümunələrin lazımi qaydada toplanmasını təmin etmək üçün müvafiq hallarda bütün nümunə növləri üçün nümunənin həcminə, toplama qurğusuna və konservantlara olan tələbləri vaxtaşırı nəzərdən keçirməlidir.

#### 7.2.4.2 İlk məlumatların toplanması üzrə fəaliyyətlər üçün məlumat

Laboratoriya məlumatların toplanmasından əvvəl fəaliyyətlər üçün adekvat məlumat və təlimatlar təqdim etməli və nümunənin bütövlüyünün pozulmamasını təmin etmək üçün ətraflı araşdırılmalıdır.

Buraya aşağıdakılar daxil olmalıdır:

a) xəstənin hazırlanması (məsələn, baxıcılara, nümunə toplayanlara və xəstələrə göstərişlər);

b) tələb olunan qabların və əlavələrin təsviri ilə birlikdə götürüləcək ilkin nümunənin növü və miqdarı və müvafiq hallarda nümunələrin götürülmə qaydası;

c) müvafiq hallarda qeydiyyatın xüsusi vaxtı;

d) nümunələrin toplanması və müayinəsinə aid olan və ya təsir edən klinik məlumatın təmin edilməsi

performans və ya nəticənin təfsiri (məsələn, dərman tarixi);

e) xəstənin dəqiq eyniləşdirilməsi üçün nümunənin etikətlənməsi, həmçinin nümunənin mənbəyi və yeri,

və etikətləmə, toxuma parçaları və ya slaydlar, o cümlədən çoxsaylı nümunələr, eyni xəstədən çoxlu nümunələr toplanmalıdır;

f) Tədqiqatlar üçün xüsusi nümunələrin qəbulu və rədd edilməsi üçün laboratoriyanın meyarları tələb olundu.

#### 7.2.4.3 Xəstənin razılığı

a) Laboratoriya xəstə üzərində həyata keçirilən bütün prosedurlar üçün xəstənin məlumatlandırılmış razılığını almalıdır.

*Qeyd: Əksər adi laboratoriya prosedurları üçün xəstə nümunə toplama proseduruna, məsələn, venipunktura həvəslə müraciət etdikdə, razılıq əldə edilə bilər.*

b) Xüsusi prosedurlar, o cümlədən daha invaziv prosedurlar və ya prosedurun ağırlaşma riski yüksək olanlar, daha ətraflı izahata və bəzi hallarda qeydə alınmış razılığa ehtiyac duya bilər.

c) Fövqəladə hallarda razılıq almaq mümkün olmadıqda, laboratoriya xəstənin maraqlarına uyğun olaraq zəruri prosedurları həyata keçirə bilər.

#### 7.2.4.4 Məlumatların toplanması fəaliyyətlərinə dair təlimatlar

Tədqiqatdan əvvəl təhlükəsiz, dəqiq və klinik cəhətdən uyğun nümunələrin toplanması və saxlanması təmin etmək üçün laboratoriya aşağıdakılar üçün təlimatlar təqdim etməlidir:

a) ilkin nümunənin toplandığı xəstənin şəxsiyyətinin yoxlanılması;

b) xəstənin müayinədən əvvəl tələblərə cavab verdiyini yoxlamaq və müvafiq olan yerdə qeyd etmək [məs. aclıq vəziyyəti, dərman vəziyyəti (son dozanın vaxtı, çəkilmə vaxtı), əvvəlcədən müəyyən edilmiş vaxtlarda və ya intervallarda nümunə götürmə]

c) ilkin nümunələrin toplanması, ilkin nümunə qablarının və tələb olunan əlavələrin təsviri və müvafiq hallarda nümunənin götürülməsi qaydası;

d) ilkin nümunələrin toplandığı xəstələrlə birmənalı əlaqəni təmin etmək üçün onların etikətlənməsi;

e) ilkin nümunəni toplayan şəxsin şəxsiyyətini və toplanma tarixini qeyd etmək və lazım olduqda toplama vaxtını qeyd etmək;

f) zəruri hallarda ilkin nümunənin ayrılması və ya bölünməsi tələbləri;

g) toplanmış nümunələr üçün laboratoriyaya çatdırılmazdan əvvəl sabitləşmə və müvafiq saxlama şəraiti;

h) toplama prosesində istifadə olunan materialların təhlükəsiz utilizasiyası.

#### 7.2.5 Nümunələrin daşınması

a) Nümunələrin vaxtında və təhlükəsiz daşınmasını təmin etmək üçün laboratoriya aşağıdakı təlimatları verməlidir:

1) daşınma üçün nümunələrin qablaşdırılması;

2) nümunələrin toplanması ilə onların laboratoriyaya gəlməsi arasındakı vaxtın nümunə üçün uyğun olmasını təmin etmək üçün sorğu edilən müayinələr;

3) nümunələrin toplanması və emalı üçün müəyyən edilmiş temperatur diapazonunun saxlanması;

4) nümunələrin bütövlüyünü təmin etmək üçün hər hansı xüsusi tələblər, məsələn təyin edilmiş konservantların istifadəsi.

b) Nümunənin bütövlüyü pozularsa və sağlamlıq riski varsa, nümunənin daşınmasına cavabdeh olan təşkilatdakı şəxs dərhal məlumatlandırılmalı və nümunənin daşınmasını azaltmaq üçün lazımi tədbirlər görülməlidir. və təkrarlanmaması üçün lazımi tədbirləri görür.

c) Laboratoriya nümunənin daşınmasının adekvatlığını müəyyən edir və vaxtaşırı onu qiymətləndirir. sistemləri.

#### 7.2.6 Qəbz nümunəsi

##### 7.2.6.1 Nümunələrin götürülməsi proseduru

Laboratoriyada aşağıdakıları ehtiva edən nümunələrin toplanması proseduru olmalıdır:

a) sorğu və etikətləmə və lazım olduqda anatomik sahə ilə unikal eyniləşdirilmiş xəstəyə nümunələrin dəqiq izlənməsi;

b) nümunələrin qəbulu və rədd edilməsi meyarları;

c) müvafiq hallarda nümunənin götürüldüyü tarix və vaxtın qeydə alınması;

d) müvafiq hallarda nümunə götürən şəxsin şəxsiyyətinin qeydə alınması;

e) məqbuliyyətə uyğunluğu təmin etmək üçün səlahiyyətli işçilər tərəfindən götürülmüş nümunələri qiymətləndirmək üçün sorğu edilən ekspertizanın meyarları;

f) xüsusi etikətləmə, rəftar, hər hansı sürətləndirilmiş emal üsulları, əməliyyat müddətləri və xüsusilə təcili olaraq qeyd olunan nümunələr üçün xüsusi hesabat meyarlarının təfərrüatları daxil olmaqla təlimatlara əməl edilməlidir;

g) nümunənin bütün hissələrinin ilkin nümunə ilə dəqiq izlənilə bilən olmasını təmin etmək.

##### 7.2.6.2 Nümunələrin qəbuluna dair istisnalar

a) Laboratoriyada nümunənin zədələnməsi səbəbindən xəstənin qayğı göstərilməsində ən yüksək maraqlarını nəzərə alan proses olmalıdır.

1) yanlış xəstə və ya nümunə identifikasiyası;

2) məsələn, daşınmada gecikmə səbəbindən nümunənin qeyri-sabitliyi,

3) yanlış saxlama və ya işləmə temperaturu,

4) uyğun olmayan konteyner(lər) və

5) nümunənin qeyri-kafi olması.

b) Təhlükəli kliniki cəhətdən kritik və ya əvəzolunmaz nümunə qəbul edildikdə, xəstənin təhlükəsizliyi üçün risk nəzərə alındıqdan sonra, yekun hesabatda problemin xarakteri göstərməli və müvafiq hallarda təsir göstərə biləcək nəticələri şərh edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə edilməlidir.

#### 7.2.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması

##### 7.2.7.1 Nümunənin qorunması

Laboratoriyada xəstə nümunələrinin təhlükəsizliyini təmin etmək, nümunənin bütövlüyünü təmin etmək və işlənmə, işləmə, hazırlamaq və saxlama zamanı itki və ya zədələnmənin qarşısını almaq üçün prosedurlar və müvafiq imkanlar olmalıdır.

##### 7.2.7.2 Əlavə imtahan müraciətləri üçün meyarlar

Laboratoriya prosedurlarına eyni nümunə üzrə əlavə müayinələrin tələb edilməsi üçün vaxt məhdudiyyətləri daxil edilməlidir.



### 7.2.7.3 Nümunənin dayanıqlığı

İlkin nümunədə analitin dayanıqlığını nəzərə alaraq, nümunənin toplanması ilə ekspertizanın aparılması arasında vaxt müəyyən edilməli və müvafiq hallarda nəzarət edilməlidir.

## 7.3 Yoxlama prosedurları

### 7.3.1 Ümumi

a) Xəstə testləri üçün laboratoriya müayinənin klinik dəqiqliyini təmin etmək üçün təyinatına uyğun olaraq təsdiqlənmiş müayinə üsullarını seçməli və istifadə etməlidir.

QEYD: *Üstünlük verilən üsullar in vitro diaqnostik tibbi cihazların istifadəsinə dair təlimatlarda göstərilən və ya müəyyən edilmiş/səlahiyyətli dərslərdə, ekspert tərəfindən nəzərdən keçirilən mətnlərdə və ya jurnallarda, yaxud beynəlxalq və milli konsensus standartlarında və ya təlimatlarda və ya milli və ya regional qaydalarda dərc edilmiş metodlardır.*

b) Hər bir müayinə metodunun performans xüsusiyyətləri həmin müayinənin məqsədli istifadəsi və onun xəstənin qayğısına qalmasına təsiri ilə əlaqəli olmalıdır.

c) Təlimatlar, standartlar, təlimatlar və arayış məlumatları kimi laboratoriya fəaliyyətləri ilə bağlı bütün prosedurlar və dəstəkləyici sənədlər yenilənməli və personalın istifadəsinə verilməlidir (8.3 bəndinə baxın).

d) Personal müəyyən edilmiş prosedurlara əməl etməli və POCT operatorları da daxil olmaqla, istintaq prosesləri zamanı əhəmiyyətli fəaliyyət göstərən şəxslərin şəxsiyyətləri qeyd edilməlidir.

e) Səlahiyyətli işçilər laboratoriyanın təqdim etdiyi müayinə üsullarını onların daxil olan müraciətlərə klinik cəhətdən uyğun olmasını təmin etmək üçün vaxtaşırı qiymətləndirirlər.

### 7.3.2 Müayinə üsullarının verifikasiyası

a) Laboratoriyanın yoxlama üsullarını təqdim etməzdən əvvəl lazımi şəkildə yerinə yetirə bilməsini yoxlamaq üçün prosedur olmalıdır və istehsalçı və ya metod tərəfindən müəyyən edilmiş tələb olunan performansın əldə edilməsini təmin etməlidir.

b) Yoxlama prosesi zamanı təsdiq edilmiş yoxlama metodunun performans xüsusiyyətləri yoxlama nəticələrinin təyinatı üzrə istifadəsi ilə əlaqəli olmalıdır.

c) Laboratoriya müayinə üsullarının təsdiqinin həcmnin klinik qərarların qəbulu üçün nəticələrin etibarlılığını təmin etmək üçün yetərli olmasını təmin etməlidir.

d) Müvafiq səlahiyyətə və sərəştəyə malik olan işçilər yoxlama nəticələrini nəzərdən keçirməli və nəticələrin müəyyən edilmiş tələblərə uyğun olub-olmadığını qeyd etməlidir.

e) Əgər metoda emitent orqan tərəfindən yenidən baxılırsa, laboratoriya lazımi dərəcədə validasiyanı təkrarlamaqlıdır.

f) Aşağıdakı yoxlama qeydləri aparılmalıdır:

1) əldə edilməli olan performans xüsusiyyətləri,

2) əldə edilmiş nəticələr və

3) performans spesifikasiyasına nail olunub-olunmaması və əgər yoxsa, görülən tədbirlər barədə bəyanat.

### 7.3.3 Müayinə üsullarının validasiyası

a) Laboratoriya aşağıdakı mənbələrdən əldə edilən müayinə üsullarını validasiya etməlidir:

1) laboratoriya tərəfindən hazırlanmış və ya hazırlanmış üsullar;

2) ilkin nəzərdə tutulmuş əhatə dairəsindən kənarında istifadə edilən üsullar (yəni, istehsalçının istifadəyə dair təlimatlarından və ya orijinal təsdiq edilmiş ölçmə diapazonundan kənarında; nəzərdə tutulan alətlərdən başqa alətlərdə istifadə olunan üçüncü tərəf reagentləri və heç bir validasiya məlumatı olmadığı hallarda);

3) sonradan dəyişdirilmiş validasiya metodları.

b) Qiymətləndirmə zəruri olduğu qədər geniş olmalı və icra spesifikasiyası şəklində obyektiv sübutların təqdim edilməsi yolu ilə ekspertizanın təyinatı üzrə istifadəsi üçün xüsusi tələblərin yerinə yetirildiyini validasiya etməlidir. Laboratoriya klinik qərarların qəbulu ilə bağlı nəticələrin etibarlılığını təmin etmək üçün müayinə metodunun validasiyasının kifayət qədər olmasını təmin

etməlidir.

c) Müvafiq səlahiyyətə və səriştəyə malik olan işçilər qiymətləndirmə nəticələrini nəzərdən keçirməli və nəticələrin müəyyən edilmiş tələblərə cavab verib-vermədiyini qeyd etməlidir.

d) Validasiya edilmiş müayinə metoduna dəyişikliklər təklif edildikdə, klinik təsir nəzərdən keçirilməli və dəyişdirilmiş metodun tətbiq edilib-edilməməsinə dair qərar qəbul edilməlidir.

e) Aşağıdakı validasiya qeydləri saxlanılır:

1) istifadə olunan doğrulama proseduru;

2) təyinatı üzrə istifadəyə dair xüsusi tələblər;

3) metodun performans göstəricilərinin müəyyən edilməsi;

4) alınan nəticələr;

5) nəzərdə tutulan istifadəyə uyğunluğunu təfərrüatlandıran metodun etibarlılığı haqqında bəyanat

#### 7.3.4 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi (MU)

a) Ölçülən kəmiyyət qiymətlərinin MU, müvafiq olduqda, təyinatı üzrə istifadə üçün qiymətləndirilməli və saxlanılmalıdır. MU performans spesifikasiyası ilə müqayisə edilməli və sənədləşdirilməlidir.

QEYD: *ISO/TS 20914 nümunələri ilə birlikdə bu fəaliyyətlərə dair təfərrüatları təqdim edir.*

b) MU qiymətləndirmələri mütəmadi olaraq yoxlanılmalıdır.

c) MU-nun qiymətləndirilməsinin mümkün olmadığı və ya müvafiq olmadığı imtahan prosedurları üçün MU qiymətləndirməsindən kənarlaşdırılmanın əsası sənədləşdirilməlidir.

d) MU məlumatları sorğu əsasında laboratoriyaya istifadəçilərinə təqdim edilməlidir.

e) İstifadəçilərin MU ilə bağlı sorğuları olduqda, laboratoriyanın cavabı bioloji dəyişkənlik kimi, lakin bununla məhdudlaşmayaraq, qeyri-müəyyənliyin digər mənbələrini nəzərə almalıdır.

f) Əgər imtahanın keyfiyyət nəticəsi kəmiyyət çıxış məlumatlarını yaradan və həddi əsas götürərək müsbət və ya mənfi kimi müəyyən edilən testə əsaslanırsa, çıxış kəmiyyətində MU representativ müsbət və mənfi nümunələrdən istifadə etməklə qiymətləndirilməlidir.

g) Keyfiyyətli nəticələri olan imtahanlar üçün, aralıq ölçmə mərhələlərində MU və ya kəmiyyət məlumatı yaradan IQC nəticələri prosesin əsas (yüksək riskli) hissələri üçün də nəzərə alınmalıdır.

h) Müvafiq olduqda, metodun yoxlanılması və ya doğrulanması zamanı MU nəzərə alınmalıdır.

#### 7.3.5 Bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri

Müayinə nəticələrinin şərh üçün lazım olduqda bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri müəyyən edilməli və istifadəçilərə çatdırılmalıdır.

a) Xəstələr üçün risk nəzərə alınmaqla laboratoriyanın xidmət göstərdiyi xəstə populyasiyasını əks etdirmək üçün bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri müəyyən edilməli və onların əsasları qeyd edilməlidir.

QEYD: *İstehsalçı tərəfindən verilən bioloji istinad dəyərləri, bu dəyərlərin populyasiya bazası laboratoriyaya tərəfindən təsdiq edildikdə və məqbul hesab edildikdə, laboratoriyaya tərəfindən istifadə edilə bilər.*

b) Bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri vaxtaşırı nəzərdən keçirilməli və hər hansı dəyişikliklər istifadəçilərə bildirilməlidir.

c) Müayinə və ya ilkin müayinə metodunda dəyişikliklər edildikdə, laboratoriyaya əlaqədar bioloji istinad intervallarına və klinik qərar hədlərinə təsiri nəzərdən keçirilməli və müvafiq hallarda istifadəçilərə məlumat verməlidir.

d) Xarakteristikanın olub-olmamasını müəyyən edən müayinələr üçün bioloji istinad intervalı müəyyən edilməli olan xarakteristikadır, məsələn. genetik müayinələr.

#### 7.3.6 İmtahan prosedurlarının sənədləşdirilməsi

a) Laboratoriyaya öz fəaliyyətinin ardıcıl tətbiqini və nəticələrinin əsaslılığını təmin etmək üçün zəruri olan dərəcədə öz müayinə prosedurlarını sənədləşdirməlidir.

b) Prosedurlar laboratoriya işçilərinin başa düşdüyü dildə yazılmalı və müvafiq yerlərdə mövcud olmalıdır.

c) Hər hansı qısaldılmış sənədin məzmunu prosedura uyğun olmalıdır.

QEYD: *İş təlimatları, proseslərin proses diaqramları və ya əsas məlumatları ümumiləşdirən oxşar sistemlər, tam prosedurun arayış üçün mövcud olması və ümumiləşdirilmiş məlumatın tam prosedur yeniləməsi ilə eyni vaxtda yenilənməsi şərt ilə, tez bir zamanda istifadə üçün məqbuldur.*

d) Kifayət qədər məlumatı ehtiva edən məhsulun istifadəsinə dair təlimatlardakı məlumatlar istinadla prosedurlara daxil edilə bilər.

e) Laboratoriya nəticələrinin təfsirinə təsir göstərə biləcək müayinə proseduruna təsdiq edilmiş dəyişiklik etdikdə, bunun nəticələri istifadəçilərə izah edilməlidir.

f) Müayinə prosesi ilə bağlı bütün sənədlər sənəd nəzarətindən keçirilməlidir (8.3 bəndinə baxın).

### 7.3.7 İmtahan nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi

#### 7.3.7.1 Ümumi

Laboratoriyada nəticələrin düzgünlüyünə nəzarət etmək üçün prosedur olmalıdır. Əldə edilmiş məlumatlar tendensiyaları və dəyişiklikləri müəyyən etmək üçün qeydə alınmalı və mümkün olduqda nəticələri nəzərdən keçirmək üçün statistik üsullardan istifadə edilməlidir. Bu monitorinq planlaşdırılmalı və yoxlanılmalıdır.

#### 7.3.7.2 Daxili keyfiyyətə nəzarət (IQC)

a) Laboratoriyada müayinə nəticələrinin davamlı etibarlılığına nəzarət etmək, müəyyən edilmiş meyarlara uyğun olaraq nəzərdə tutulan keyfiyyətə nail olunmasını yoxlamaq və klinik qərarların qəbulu üçün etibarlılığı təmin etmək üçün IQC proseduru olmalıdır.

1) Təhlilin nəzərdə tutulan klinik tətbiqi nəzərə alınmalıdır, çünki eyni ölçmə üçün performans spesifikasiyası müxtəlif klinik şəraitdə fərqlənə bilər.

2) Prosedura həmçinin müayinə metodunun reagentlərin və ya kalibratorların və ya hər ikisinin partiyadan partiyaya dəyişməsinə aşkar etməyə imkan verməlidir. Bunu təmin etmək üçün laboratoriya proseduru, partiyadan partiyaya reagent və ya kalibrator dəyişikliyi və ya hər ikisi ilə eyni gündə/işlə IQC materialının çox dəyişməsindən qaçmalıdır.

3) Üçüncü tərəfin IQC materialının istifadəsi reagent və ya cihaz istehsalçısı tərəfindən təmin edilmiş nəzarət materialına alternativ və ya əlavə olaraq nəzərdən keçirilməlidir.

QEYD: *Şərhlərin və rəylərin monitorinqinə baxış nəticələrinin mütəmadi olaraq nəzərdən keçirilməsi vasitəsilə nail olmaq olar.*

b) Laboratoriya təyinatı üçün uyğun olan IQC materialını seçməlidir. IQC materialını seçərkən nəzərə alınmalı olan amillər aşağıdakıları əhatə etməlidir:

1) maraqların xassələri ilə bağlı sabitlik;

2) xəstə nümunələrinin matrisinə mümkün qədər yaxın matris;

3) IQC materialı müayinə metoduna xəstə nümunələrinə mümkün qədər yaxın şəkildə reaksiya verir;

4) IQC materialı müayinə metoduna klinik cəhətdən uyğun problem yaradır, klinik qərar limitlərində və ya ona yaxın konsentrasiya səviyyələrinə malikdir və mümkün olduqda müayinə metodunun ölçmə diapazonunu müəyyənləşdirir.

c) Əgər müvafiq IQC materialı mövcud deyilsə, laboratoriya IQC üçün digər üsulların istifadəsini nəzərdən keçirməlidir.

Bu cür digər metodlara misal olaraq aşağıdakılar ola bilər:

1) xəstə nəticələrinin trend təhlili, məs. xəstə nəticələrinin hərəkətli ortalaması və ya nəticələri müəyyən dəyərlərdən aşağı və ya yuxarı olan və ya diaqnozla əlaqəli nümunələrin faizi ilə;

2) müəyyən edilmiş cədvəl üzrə xəstə nümunələri üçün nəticələrin, ISO 17511-də göstəriləndiyi kimi, kalibrəmənin metroloji cəhətdən izlənilə bilən eyni və ya daha yüksək dərəcəli istinadlara malik olması üçün təsdiq edilmiş alternativ prosedurla yoxlanılan xəstə nümunələri

üçün nəticələrlə müqayisəsi;

3) saxlanılan xəstə nümunələrinin təkrar sınaqdan keçirilməsi.

d) IQC müayinə metodunun sabitliyinə və möhkəmliyinə və səhv nəticədən xəstəyə zərər vurma riskinə əsaslanan tezlikdə aparılmalıdır.

e) Əldə edilən məlumatlar tendensiyaların və dəyişikliklərin aşkar ediləcəyi şəkildə qeydə alınmalı və müvafiq hallarda nəticələrin nəzərdən keçirilməsi üçün statistik üsullar tətbiq edilməlidir.

f) IQC məlumatları müəyyən edilmiş məqbul meyarlarla müntəzəm fasilələrlə və cari fəaliyyətin mənalı şəkildə göstərilməsinə imkan verən vaxt çərçivəsində nəzərdən keçirilməlidir.

g) Laboratoriya IQC-nin müəyyən edilmiş məqbul meyarlara uyğun gəlmədiyi halda, xəstənin nəticələrinin buraxılmasının qarşısını almalıdır.

1) IQC tərəfindən müəyyən edilmiş məqbul meyarlar yerinə yetirilmədikdə və nəticələrin klinik cəhətdən əhəmiyyətli xətalara ola biləcəyini göstərdikdə, səhv düzəldildikdən sonra nəticələr rədd edilməli və müvafiq xəstə nümunələri yenidən yoxlanılmalıdır (bax 7.5).

2) Son uğurlu IQC hadisəsindən sonra tədqiq edilmiş xəstə nümunələrindən alınan nəticələr qiymətləndirilir

#### 7.3.7.3 Xarici keyfiyyətin qiymətləndirilməsi (EQA)

a) Laboratoriya digər laboratoriyaların nəticələri ilə müqayisə edilməklə, müayinə üsullarının yerinə yetirilməsinə nəzarət etməlidir. Buraya müayinələrə uyğun olan EQA proqramlarında iştirak və POCT müayinə üsulları da daxil olmaqla müayinə nəticələrinin şərhini daxildir.

b) Laboratoriya EQA-nın qeydiyyatı, iştirak və istifadə olunan imtahan metodlarının icrası üçün prosedur müəyyən etməlidir, əgər belə proqramlar mövcuddur.

c) EQA nümunələri müntəzəm olaraq ilkin müayinə, müayinə və müayinədən sonrakı prosedurları həyata keçirən işçilər tərəfindən emal edilməlidir.

d) Laboratoriya tərəfindən seçilən EQA proqram(lar)ı, mümkün olduğu qədər:

1) müayinədən əvvəl, müayinə zamanı və müayinədən sonrakı prosesləri yoxlamaq təsirinə malik olmaq;

2) klinik cəhətdən uyğun problemlər üçün xəstə nümunələrini təqlid edən nümunələr təqdim etmək;

3) ISO/IEC 17043 tələblərini yerinə yetirin.

e) EQA proqram(lar)ını seçərkən laboratoriyaya təklif olunan hədəf dəyərin növünü nəzərə almalıdır.

Hədəf dəyərləri bunlardır:

1) müstəqil olaraq istinad üsulu ilə müəyyən edilir və ya

2) ümumi konsensus məlumatları ilə müəyyən edilir və/və ya

3) metod həmyaşlıları qrupunun konsensus məlumatları ilə müəyyən edilir, və ya

4) ekspertlər qrupu tərəfindən təyin edilir.

QEYD: 1 *Metoddan asılı olmayan hədəf dəyərlər mövcud olmadıqda, kənarlaşmaların laboratoriyaya və ya metoda xas olmasını müəyyən etmək üçün konsensus dəyərlərindən istifadə oluna bilər.*

QEYD: 2 *EQA materiallarının dəyişdirilmə qabiliyyətinin olmaması bəzi metodlar arasında müqayisəyə mane ola bildiyi hallarda, yalnız metod daxilində müqayisələrə əsaslanmaq əvəzinə, onun dəyişdirilə bilən metodlar arasında müqayisələr aparmaq hələ də faydalı ola bilər.*

f) EQA proqramı mövcud olmadıqda və ya uyğun hesab edilmədikdə, laboratoriyaya imtahan metodunun icrasına nəzarət etmək üçün alternativ metodologiyalardan istifadə etməlidir. Laboratoriya seçilmiş alternativin əsaslandırılmasını əsaslandırılmalı və onun effektivliyinə dair sübut təqdim etməlidir.

QEYD: *Qəbul edilə bilən alternativlərə aşağıdakılar daxildir:*

— digər laboratoriyalarla nümunələrin mübadiləsində iştirak;

— fərdi laboratoriya IQC nəticələrini eyni IQC materialından istifadə edən iştirakçıların

*birleştirilmiş nəticələrinə qarşı qiymətləndirən eyni IQC materiallarının müayinəsi nəticələrinin laboratoriyalararası müqayisəsi;*

— *istehsalçının son istifadəçi kalibratorunun və ya istehsalçının doğruluğuna nəzarət materialının müxtəlif lot nömrəsinin təhlili;*

— *eyni nümunənin ən azı iki nəfər tərəfindən və ya ən azı iki analizatorda və ya ən azı iki üsulla bölünmüş/kor sınaqdan keçirilməsi ilə mikrobioloji orqanizmlərin təhlili;*

— *xəstə nümunələri ilə dəyişdirilə bilən hesab edilən istinad materiallarının təhlili;*

— *klirik korrelyasiya tədqiqatlarından xəstə nümunələrinin təhlili;*

— *hüceyrə və toxuma anbarlarından olan materialların təhlili.*

g) EQA məlumatları müəyyən edilmiş məqbul meyarlara uyğun olaraq, cari fəaliyyətin mənalı göstəricisinə imkan verən vaxt çərçivəsində müntəzəm olaraq nəzərdən keçirilməlidir.

h) EQA nəticələri müəyyən edilmiş məqbul meyarlardan kənara çıxdıqda, uyğunsuzluğun xəstə nümunələrinə aid olduğu üçün klinik əhəmiyyət kəsb edib-etməməsinin qiymətləndirilməsi də daxil olmaqla, müvafiq tədbirlər görülməlidir (bax 8.7).

i) Təsirin kliniki cəhətdən əhəmiyyətli olduğu müəyyən edildikdə, təsire məruz qala bilən xəstə nəticələrinin nəzərdən keçirilməsi və düzəliş ehtiyacı nəzərdən keçirilməli və müvafiq olaraq istifadəçilərə məlumat verilməlidir.

#### 7.3.7.4 Müayinə nəticələrinin müqayisəsi

a) Müayinə üçün müxtəlif üsullardan və ya avadanlıqlardan və ya hər ikisindən istifadə edildikdə və/yaxud müayinə müxtəlif yerlərdə aparıldıqda, bütün klinik əhəmiyyətli intervallarda xəstə nümunələri üçün nəticələrin müqayisəliliyini müəyyən etmək üçün prosedur müəyyən edilməlidir.

*QEYD: Müxtəlif müayinə üsullarını müqayisə edərkən xəstə nümunələrinin istifadəsi IQC materiallarının məhdud dəyişkənliyi ilə bağlı çətinliklərin qarşısını ala bilər. Xəstə nümunələri mövcud olmadıqda və ya qeyri-mümkün olduqda, IQC və EQA üçün təsvir edilən bütün variantlara baxın.*

b) Laboratoriya aparılmış müqayisəliliyin nəticələrini və onun məqbulluğunu qeyd etməlidir.

c) Laboratoriya vaxtaşırı olaraq nəticələrin müqayisəliliyini yoxlamalıdır.

d) Fərqlər müəyyən olunduqda, bu fərqlərin bioloji istinad intervallarına və klinik qərar hədlərinə təsiri qiymətləndirilməli və ona uyğun hərəkət edilməlidir.

e) Laboratoriya nəticələrin müqayisəliliyində klinik əhəmiyyətli fərqlər barədə istifadəçilərə məlumat verməlidir.

### 7.4 Müayinədən sonrakı proseslər

#### 7.4.1 Nəticələrin hesabatı

##### 7.4.1.1 Ümumi

a) Müayinə nəticələri dəqiq, aydın, birmənalı şəkildə və müayinə prosedurunda hər hansı xüsusi təlimata uyğun olaraq bildirilməlidir. Hesabatla nəticələrin şərh üçün lazım olan bütün mövcud məlumatlar daxil edilməlidir.

b) Laboratoriyada müayinənin nəticələrinin gecikdirilməsi zamanı, gecikmənin xəstəyə təsirindən asılı olaraq istifadəçilərə məlumat vermək proseduru olmalıdır.

c) Verilmiş hesabatlarla bağlı bütün məlumatlar idarəetmə sisteminin tələblərinə uyğun olaraq saxlanılmalıdır (8.4 bəndinə baxın).

*QEYD: Bu sənədin məqsədləri üçün hesabatlar kağız nüsxələrində və ya bu sənədin tələblərinə cavab vermək şərti ilə elektron vasitələrlə verilə bilər.*

##### 7.4.1.2 Nəticələrin yoxlanılması və buraxılması

Nəticələr göndərilməzdən əvvəl nəzərdən keçirilməli və təsdiq edilməlidir.

Laboratoriya səlahiyyətli personalın müayinələrin nəticələrini nəzərdən keçirməsini və onları IQC və müvafiq olaraq, mövcud klinik məlumat və əvvəlki müayinə nəticələrinə uyğun qiymətləndirməsini təmin etməlidir.

Müayinə nəticələrinin kim tərəfindən və kimə təqdim edilməsi də daxil olmaqla, hesabatın

necə təqdim edilməsi ilə bağlı məsuliyyətlər və prosedurlar müəyyən edilməlidir.

**7.4.1.3 Kritik nəticələr haqqında hesabatlar**

İmtahan nəticələri müəyyən edilmiş kritik qərar limitləri daxilində olduqda:

a) istifadəçiyə və ya digər səlahiyyətli şəxsə mövcud olan klinik məlumat əsasında məlumat verilir;

b) görülmüş tədbirlər, o cümlədən tarix, vaxt, məsul şəxs, məlumat verilmiş şəxs, ötürülən nəticələr, rəbitənin düzgünlüyünün yoxlanılması və bildiriş zamanı rast gəlinən hər hansı çətinliklər də daxil olmaqla sənədləşdirilir;

c) laboratoriyada məsul şəxslə əlaqə saxlamaq mümkün olmadıqda laboratoriya işçiləri üçün eskalasiya proseduru olmalıdır.

**7.4.1.4 Nəticələrə dair xüsusi mülahizələr**

a) İstifadəçi ilə razılaşdırıldıqda, nəticələr sadələşdirilmiş şəkildə bildirilə bilər. 7.4.1.6 və 7.4.1.7-də sadalanan və istifadəçiyə bildirilməyən hər hansı məlumat asanlıqla əlçatan olmalıdır.

b) Nəticələr ilkin hesabat kimi göndərildikdə, yekun hesabat həmişə istifadəçiyə göndərilməlidir.

c) 7.4.1.3b-də göstəriləni kimi, rəbitənin düzgünlüyünün yoxlanılması təfərrüatları daxil olmaqla, şifahi təqdim edilən bütün nəticələrin qeydləri aparılmalıdır. Belə nəticələr həmişə hesabatla izlənilməlidir.

d) Xəstə üçün ciddi nəticələri olan müayinə nəticələri üçün xüsusi məsləhət tələb oluna bilər (məsələn, genetik və ya müəyyən yoluxucu xəstəliklər üçün). Laboratoriya rəhbərliyi bu nəticələrin adekvat məsləhət imkanı olmadan xəstəyə çatdırılmamasını təmin etməlidir.

e) Anonimləşdirilmiş laboratoriya müayinələrinin nəticələri pasiyentin məxfiliyinə və məxfiliyinə dair bütün risklərin azaldılması şərti ilə və hər hansı qanuni və ya normativ tələblərə və ya hər ikisinə uyğun olaraq epidemiologiya, demoqrafiya və ya digər statistik təhlillər kimi məqsədlər üçün istifadə edilə bilər. .

**7.4.1.5 Nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçilməsi, nəzərdən keçirilməsi, buraxılması və hesabatı**

Laboratoriya nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçilməsi, nəzərdən keçirilməsi, buraxılması və hesabatı üçün sistem tətbiq etdikdə, o, aşağıdakıları təmin etmək üçün prosedur müəyyən etməlidir:

a) avtomatlaşdırılmış seçim, nəzərdən keçirmə və buraxılış meyarları dəqiqləşdirilmiş, təsdiq edilmiş, asanlıqla əldə edilə bilən və nəticələrin buraxılmasına icazə verən işçilər tərəfindən başa düşülməlidir;

b) kriteriyalar istifadə edilməzdən əvvəl təsdiqlənir və təsdiqlənir, onların düzgün işləməsinə təsir edə biləcək və xəstəyə qulluq riskinə məruz qala bilən hesabat sistemində dəyişikliklərdən sonra mütəmadi olaraq nəzərdən keçirilir və yoxlanılır;

c) əl ilə nəzərdən keçirmək üçün avtomatlaşdırılmış hesabat sistemi tərəfindən seçilmiş nəticələr müəyyən edilə bilər; və lazım olduqda, seçim və nəzərdən keçirmə tarixi və vaxtı, habelə rəyçinin şəxsiyyəti götürülə bilər;

d) zəruri hallarda avtomatlaşdırılmış seçimin, nəzərdən keçirilməsinin, buraxılmasının və hesabatın verilməsinin sürətli dayandırılması tətbiq edilir.

**7.4.1.6 Hesabatlara dair tələblər**

Laboratoriyada hər hansı bəndin buraxılması üçün sənədləşdirilmiş səbəblər istisna olmaqla, hər bir hesabatla aşağıdakı məlumatlar daxil edilməlidir:

a) hesabatın hər səhifəsində unikal xəstə identifikasiyası, ilkin nümunənin toplanma tarixi və hesabatın verilmə tarixi;

b) hesabatı verən laboratoriyanın müəyyən edilməsi;

c) istifadəçinin adı və ya digər unikal identifikatoru;

d) ilkin nümunənin növü və nümunəni təsvir etmək üçün lazım olan hər hansı xüsusi məlumat (məsələn, mənbə, nümunənin yeri, makroskopik təsvir);

e) aparılan müayinələrin aydın, birmənalı müəyyən edilməsi;  
f) mümkün olduqda və zəruri hallarda ölçü və ölçmə prinsipinin uyğunlaşdırılmış (elektron) identifikasiyası daxil olmaqla, istifadə edilən müayinə metodunun müəyyən edilməsi;

QEYD: *Məntiqi Müşahidə İdentifikatorları Adlar və Kodlar (LOINC) və Xüsusiyyətlər və Vahidlər Nomenklaturası (NPU, NGC) və SNOMED CT elektron identifikasiya nümunələridir.*

g) lazımi hallarda SI vahidlərində bildirilən ölçü vahidləri, SI vahidləri ilə izlənilə bilən vahidlər və ya digər müvafiq vahidlərlə müayinə nəticələri;

h) bioloji istinad intervalları, klinik qərar hədləri, ehtimal nisbətləri və ya zəruri hallarda klinik qərar hədlərini dəstəkləyən diaqramlar/nomoqramlar;

QEYD: *Bioloji istinad intervallarının siyahıları və ya cədvəlləri laboratoriya istifadəçilərinə paylana bilər.*

i) tədqiqat və ya təkmilləşdirmə proqramının bir hissəsi kimi həyata keçirilən və ölçmə nəticələrinə dair heç bir xüsusi iddianın mövcud olmadığı imtahanların müəyyən edilməsi;

j) nəticələri nəzərdən keçirən və hesabatın buraxılmasına icazə verən şəxslərin (şəxslərin) müəyyən edilməsi (əgər hesabatda yoxdursa, lazım olduqda dərhal əldə edilə bilər);

k) ilkin hesab edilməli olan nəticələrin müəyyən edilməsi;

l) hər hansı kritik nəticələrin göstəriciləri;

m) onun bütün komponentlərinin tam hesabatın bir hissəsi kimi tanındığına dair unikal identifikasiya və sonun aydın identifikasiyası (məsələn, səhifə nömrəsindən səhifələrin ümumi sayına qədər).

#### 7.4.1.7 Hesabatlar üçün əlavə məlumatlar

a) Xəstəyə qulluq üçün lazım olduqda, ilkin nümunənin götürülmə vaxtı daxil edilməlidir.

b) Hesabatın buraxılma vaxtı, əgər hesabatda əks olunmayıbsa, ehtiyac yarandıqda hazır olmalıdır.

c) İstintaq laboratoriyası tərəfindən aparılan bütün müayinələrin və ya müayinələrin hissələrinin, o cümlədən məsləhətçilər tərəfindən verilən məlumatların dəyişdirilmədən müəyyən edilməsi, habelə müayinələri həyata keçirən laboratoriyanın adı.

d) Tətbiq edildikdə, hesabatla nəticələrin şərh və aşağıdakılar üzrə şərhlər daxil edilməlidir:

1) müayinə nəticələrinin klinik dəyərini poza biləcək nümunə keyfiyyəti və uyğunluğu;

2) imtahanlar müxtəlif prosedurlarla (məsələn, POCT) və ya müxtəlif yerlərdə aparılarkən uyğunsuzluqlar;

3) regional və ya milli miqyasda müxtəlif ölçü vahidləri istifadə edildikdə mümkün səhv şərh riski;

4) nəticə meyilləri və ya zamanla əhəmiyyətli dəyişikliklər.

#### 7.4.1.8 Hesabat nəticələrinə düzəlişlər

Düzəliş edilmiş və ya yenidən işlənmiş nəticələrin verilməsi prosedurları aşağıdakıları təmin etməlidir:

a) Dəyişikliyin səbəbi qeyd olunur və müvafiq olduqda, yenidən işlənmiş hesabatla daxil edilir.

b) Yenidən işlənmiş nəticələr yalnız əlavə sənəd və ya məlumatların ötürülməsi şəklində təqdim edilməli və yenidən işlənmiş kimi aydın şəkildə müəyyən edilməli və ilkin hesabatda tarix və xəstənin şəxsiyyəti göstərilməlidir.

c) İstifadəçiyə düzəliş barədə məlumat verilir.

d) Tamamilə yeni hesabatın verilməsi zərurəti yarandıqda, bu, unikal şəkildə müəyyən edilməli və onun əvəz etdiyi ilkin hesabatla istinad və izlənilmə qabiliyyətini ehtiva etməlidir.

e) Hesabat sistemi düzəlişləri əldə edə bilmədikdə, onların qeydləri aparılmalıdır.

#### 7.4.2. Nümunələrin müayinədən sonra işlənməsi

Laboratoriya müayinədən sonra nümunələrin saxlanma müddətini və nümunələrin saxlanması şərtlərini müəyyən etməlidir.

Laboratoriya yoxlanışdan sonra təmin etməlidir

- a) nümunənin xəstə və mənbə identifikasiyası saxlanılır,
- b) nümunənin əlavə müayinə üçün uyğunluğu məlumdur;
- c) nümunə əlavə müayinə üçün yararlılığı optimal şəkildə qoruyub saxlayacaq şəkildə saxlanılır;
- d) nümunəni tapmaq və əldə etmək olar və
- e) nümunə müvafiq qaydada atılır.

#### **7.5 Qeyri-uyğun iş**

Laboratoriyada onun laboratoriya fəaliyyətinin hər hansı bir aspektinin və ya müayinə nəticələrinin öz prosedurlarına, keyfiyyət spesifikasiyasına və ya istifadəçi tələblərinə (məsələn, avadanlıq və ya ətraf mühit şəraitinin müəyyən edilmiş hədlərdən kənar olması, monitorinqin nəticələrinin cavab verməməsi) uyğun gəlməməsi üçün proses olmalıdır. müəyyən edilmiş meyarlar).

Proses aşağıdakıları təmin etməlidir:

- a) uyğun olmayan işlərin idarə edilməsi üzrə vəzifələr və səlahiyyətlər müəyyən edilir;
- b) təxirəsalınmaz və uzunmüddətli tədbirlər dəqiqləşdirilir və laboratoriya tərəfindən müəyyən edilmiş risklərin təhlili prosesinə əsaslanır;
- c) xəstələrə zərər vurma riski olduqda müayinələr dayandırılır və hesabatlar saxlanılır;
- d) uyğun olmayan işin klinik əhəmiyyətinin qiymətləndirilməsi, o cümlədən uyğunsuzluğun müəyyən edilməsindən əvvəl buraxılmış və ya buraxıla bilən müayinə nəticələrinə təsir təhlili;
- e) uyğun olmayan işin məqbul olması barədə qərar qəbul edilir;
- f) zəruri hallarda imtahan nəticələrinə yenidən baxılır və bu barədə istifadəçiyə məlumat verilir;
- g) işin bərpasına icazə verilməsinə görə məsuliyyət müəyyən edilir.

Laboratoriya uyğun olmayan işin təkrarlanma riskinə uyğun düzəldici tədbirlər həyata keçirməlidir (bax 8.7).

Laboratoriya 7.5 a)-g)-də göstəriləndiyi kimi uyğun olmayan işlərin və hərəkətlərin qeydlərini saxlamalıdır.

### **7.6 Verilənlərin və məlumatların idarə edilməsinə nəzarət**

#### **7.6.1 Ümumi**

Laboratoriya laboratoriya işlərini yerinə yetirmək üçün lazım olan məlumat və informasiyalara çıxış əldə etməlidir.

*QEYD 1: Bu sənəddə "laboratoriya informasiya sistemləri" həm kompüter, həm də qeyri-kompüter sistemlərində olan verilənlərin və məlumatların idarə edilməsini əhatə edir. Tələblərin bəziləri kompüterləşdirilməmiş sistemlərdən daha çox kompüter sistemlərinə aid ola bilər.*

*QEYD 2: Kompüterləşdirilmiş laboratoriya məlumat sistemləri ilə bağlı risklər ISO 22367:2020, A.13-də müzakirə olunur.*

*QEYD 3: Məlumatın məxfiliyinin, bütövlüyünün və əlçatanlığının qorunmasını təmin etmək üçün informasiya təhlükəsizliyinə nəzarət vasitələri, strategiyalar və ən yaxşı təcrübələr ISO/IEC 27001:2022, Əlavə A İnformasiya təhlükəsizliyinə nəzarət arayışında verilmişdir.*

#### **7.6.2 İnformasiyanın idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlər və öhdəliklər**

Laboratoriya məlumat sistemlərinin idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlərin və məsuliyyətlərin, o cümlədən xəstənin qayğısına qalmasına təsir göstərə bilən informasiya sistemlərinin saxlanması və modifikasiyası ilə bağlı müəyyənləşdirilməsini təmin etməlidir. Laboratoriya son nəticədə laboratoriya məlumat sistemlərinə cavabdehdir.

#### **7.6.3 İnformasiya sistemlərinin idarə edilməsi**

İmtahan məlumatlarının və məlumatlarının toplanması, işlənməsi, qeydə alınması, hesabat verilməsi, saxlanması və ya axtarışı üçün istifadə olunan sistem(lər) aşağıdakılardır:

- a) təchizatçı tərəfindən təsdiq edilmiş və tətbiq edilməzdən əvvəl laboratoriya tərəfindən funksionallığı yoxlanılmışdır. Laboratoriya proqram təminatının konfigurasiyası və ya hazır



kommersiya proqram təminatına edilən dəyişikliklər də daxil olmaqla sistemə edilən hər hansı dəyişikliklər icradan əvvəl icazə verilməli, sənədləşdirilməli və təsdiq edilməlidir;

QEYD 1: *Validasiya və verifikasiya, müvafiq hallarda, laboratoriya məlumat sistemi və laboratoriya avadanlığı, xəstəxana xəstələrinin idarə edilməsi sistemləri və ilkin tibbi yardım sistemləri kimi digər sistemlər arasında interfeyslərin düzgün işləməsi daxildir.*

QEYD 2: *Özünün nəzərdə tutulmuş tətbiq dairəsində istifadə olunan kommersiya proqram təminatı kifayət qədər təsdiq edilmiş hesab edilə bilər (məsələn, mətn emal və cədvəl proqramları və keyfiyyətin idarə edilməsi proqramları).*

b) sənədləşdirilmiş və səlahiyyətli istifadəçilər üçün əlçatan olan sənədlər, o cümlədən sistemin gündəlik fəaliyyəti üçün;

c) kibertəhlükəsizliyi nəzərə alaraq, sistemi icazəsiz girişdən qorumaq və məlumatların dəyişdirilməsi və ya itirilməsindən qorumaq üçün həyata keçirilir;

d) təchizatçının spesifikasiyalarına cavab verən mühitdə və ya kompüterləşdirilməmiş sistemlərdə əl ilə qeydin və transkripsiyanın düzgünlüyünü təmin edən şərtlərlə işləmək;

e) məlumatların və məlumatların bütövlüyünü təmin edən və sistem nasazlıqlarının qeydə alınmasını və müvafiq təcili və düzəldici tədbirləri özündə əks etdirən tərzdə saxlanılmalıdır. Hesablamalar və məlumatların ötürülməsi müvafiq və sistemli şəkildə yoxlanılmalıdır.

#### 7.6.4 İşdən çıxma vaxtı planları

Laboratoriyanın fəaliyyətinə təsir edən informasiya sistemlərində nasazlıq və ya fasilələr zamanı əməliyyatların davam etdirilməsi üçün laboratoriyada planlaşdırılmış proseslər olmalıdır. Buraya nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçimi və hesabatı daxildir.

#### 7.6.5 Saytdan kənar idarəetmə

Laboratoriya məlumat sistemi(lər) sahədən kənar və ya kənar təchizatçı vasitəsilə idarə edildikdə və saxlandıqda, laboratoriya sistemin provayderi və ya operatorunun bu sənədin bütün tətbiq olunan tələblərinə əməl etməsini təmin etməlidir.

### 7.7 Şikayətlər

#### 7.7.1 Proses

Laboratoriyada ən azı aşağıdakıları ehtiva edən şikayətlərə baxılması prosesi olmalıdır:

a) şikayətin qəbulu, əsaslandırılması və araşdırılması prosesinin təsviri və cavab olaraq hansı tədbirlərin görülməsi barədə qərar;

QEYD: *Şikayətlərin həlli düzəldici tədbirlərin həyata keçirilməsinə gətirib çıxara bilər (bax 8.7) və ya təkmilləşdirmə prosesinə giriş kimi istifadə edilə bilər (8.6-cı bəndə baxın).*

b) şikayətin, o cümlədən onun həlli üçün görülməli tədbirlərin izlənməsi və qeydə alınması;

c) müvafiq tədbirlərin görülməsini təmin etmək.

Şikayətlərə baxılması prosesinin təsviri ictimaiyyətə açıq olmalıdır.

#### 7.7.2 Şikayətlərin qəbulu

a) Şikayət daxil olduğdan sonra, laboratoriya şikayətin laboratoriyanın cavabdeh olduğu laboratoriya fəaliyyətinə aid olub-olmamasını təsdiq edir və əgər varsa, şikayəti həll edir. (8.7.1-ə baxın).

b) Şikayəti qəbul edən laboratoriya şikayətin əsaslandırılıb-əsaslandırılmadığını müəyyən etmək üçün bütün lazımi məlumatların toplanmasına cavabdehdir.

c) Laboratoriya mümkün olduqda şikayətin qəbul edildiyini təsdiq etməli və şikayətçiyə nəticəni və əgər varsa, işin gedişi haqqında hesabat təqdim etməlidir.

#### 7.7.3 Şikayətlərin həlli

Şikayətlərin araşdırılması və həlli heç bir ayrı-seçkiliyə səbəb olmamalıdır.

Şikayətlərin həlli şikayətin predmetinə aidiyyəti olmayan şəxslər tərəfindən həyata keçirilir və ya baxılır və təsdiq edilir. Resurslar buna imkan vermədikdə, istənilən alternativ yanaşma qərəzsizliyə güzəştə getməməlidir.

### 7.8 Davamlılıq və fəvqəladə hallara hazırlığın planlaşdırılması

Laboratoriya laboratoriya fəaliyyətinin məhdudlaşdırıldığı və ya mümkün olmadığı fəvqəladə

hallar və ya digər şərtlərlə bağlı risklərin müəyyən edilməsini və fasilədən sonra əməliyyatların davam etdirilməsini təmin etmək üçün planları, prosedurları və texniki tədbirləri əhatə edən koordinasiya edilmiş strategiyanın mövcud olmasını təmin etməlidir.

Planlar vaxtaşırı sınaqdan keçirilməli və mümkün olduqda planlaşdırılmış cavab tədbirləri həyata keçirilməlidir.

Laboratoriya aşağıdakıları etməlidir:

- a) bütün müvafiq laboratoriya işçilərinin ehtiyaclarını və imkanlarını nəzərə alaraq fəvqəladə hallara planlı cavab tədbirləri yaratmaq;
- b) müvafiq laboratoriya işçilərini müvafiq məlumat və təlimlə təmin etmək;
- c) faktiki fəvqəladə vəziyyətlərə cavab vermək;
- d) fəvqəladə halların miqyasına və potensial təsire uyğun olaraq, fəvqəladə halların nəticələrinin qarşısını almaq və ya yumşaltmaq üçün tədbirlər görmək.

QEYD: *CLSI GP36-A [35] daha ətraflı məlumat verir.*

## **8 İDARƏETMƏ SİSTEMİNƏ DAİR TƏLƏBLƏR**

### **8.1 Ümumi tələblər**

#### **8.1.1 Ümumi**

Laboratoriya bu sənədin tələblərinin ardıcıl şəkildə yerinə yetirilməsini dəstəkləmək və nümayiş etdirmək üçün idarəetmə sistemini yaratmalı, sənədləşdirməli, tətbiq etməli və saxlamalıdır.

Laboratoriyanın idarəetmə sistemində ən azı aşağıdakılar daxil olmalıdır:

- məsuliyyətlər (8.1)
- məqsədlər və siyasətlər (8.2)
- sənədləşdirilmiş informasiya (8.2, 8.3 və 8.4)
- riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını aradan qaldırmaq üçün tədbirlər (8.5)
- Davamlı təkmilləşdirmə (8.6)
- düzəldici tədbirlər (8.7)
- qiymətləndirmələr və daxili auditlər (8.8)
- rəhbərlik tərəfindən təhlil (8.9)

#### **8.1.2 İdarəetmə sisteminin tələblərinin yerinə yetirilməsi**

Laboratoriya keyfiyyət idarəetmə sistemini yaratmaq, həyata keçirmək və saxlamaqla (məsələn, ISO 9001 tələblərinə uyğun olaraq) 8.1.1-ə cavab verə bilər (Cədvəl B.1-ə baxın). Bu keyfiyyət idarəetmə sistemi 4-7-ci bəndlərin tələblərinin və 8.2-8.9-da göstərilən tələblərin ardıcıl yerinə yetirilməsini dəstəkləməli və nümayiş etdirməlidir.

#### **8.1.3 İdarəetmə sistemi haqqında məlumatlılıq**

Laboratoriya nəzarəti altında iş gören şəxslərin aşağıdakılardan xəbərdar olmasını təmin etməlidir:

- a) müvafiq məqsədlər və siyasətlər;
- b) onların idarəetmə sisteminin səmərəliliyinə töhfələri, o cümlədən işin təkmilləşdirilməsinin faydaları;
- c) idarəetmə sisteminin tələblərinə uyğun gəlməməyin nəticələri.

### **8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi**

#### **8.2.1 Ümumi məlumat**

Laboratoriya rəhbərliyi bu sənədin məqsədlərini yerinə yetirmək üçün məqsəd və siyasətləri müəyyən etməli, sənədləşdirməli və saxlamalı və laboratoriya təşkilatının bütün səviyyələrində məqsəd və siyasətlərin tanınmasını və həyata keçirilməsini təmin etməlidir.

QEYD: *İdarəetmə sisteminin sənədləri keyfiyyət üzrə təlimatda yer ala bilər, lakin tələb olunmur.*

### 8.2.2 Səlahiyyət və keyfiyyət

Məqsədlər və siyasətlər laboratoriyanın səriştəsinə, keyfiyyətinə və ardıcıl fəaliyyətinə müraciət etməlidir.

### 8.2.3 Öhdəliyə dair sübut

Laboratoriya rəhbərliyi idarəetmə sisteminin işlənilib hazırlanmasına və tətbiqinə və onun effektivliyinin davamlı olaraq təkmilləşdirilməsinə sadiqliyin sübutunu təqdim etməlidir.

### 8.2.4 Sənədləşdirmə

Bu sənədin tələblərinin yerinə yetirilməsi ilə bağlı bütün sənədlər, proseslər, sistemlər və qeydlər idarəetmə sistemində daxil edilməli, ondan istinad edilməli və ya onunla əlaqələndirilməlidir.

### 8.2.5 İşçi heyətin çıxışı

Laboratoriya fəaliyyəti ilə məşğul olan bütün işçilər idarəetmə sisteminin sənədlərinin hissələrinə və onların məsuliyyətlərinə aid olan müvafiq məlumatlara çıxış əldə etməlidirlər.

## 8.3 İdarəetmə sisteminin sənədlərinə nəzarət

### 8.3.1 Ümumi məlumat

Laboratoriya bu sənədin icrasına aid olan sənədlərə (daxili və xarici) nəzarət edir.

QEYD: *Bu kontekstdə "sənəd" siyasət bəyanatları, prosedurlar və əlaqəli iş vasitələri, hərəkət sxemləri, istifadə təlimatları, spesifikasiyalar, istehsalçının təlimatları, kalibrleme cədvəlləri, bioloji istinad intervalları və onların mənşəyi, diaqramlar, plakatlar, bildirişlər, proqram təminatı sənədlərinin, imtahan metodlarının götürüldüyü qanunlar, qaydalar, standartlar və dərsliklər kimi xarici mənşəli planlar, müqavilələr və sənədlər, kadrların ixtisaslarını təsvir edən sənədlər (məsələn, vəzifə təlimatları) və s təsvirləri ola bilər. Bunlar hər hansı formada və ya növdə ola bilər, məsələn: kağız və ya elektron.*

### 8.3.2 Sənədlərin idarə edilməsi

Laboratoriya aşağıdakıları təmin etməlidir:

- a) sənədlər unikal şəkildə eyniləşdirilir;
- b) sənədlər verilməzdən əvvəl adekvatlığı müəyyən etmək üçün ekspertiza və səriştəyə malik olan səlahiyyətli işçilər tərəfindən təsdiq edilir;
- c) sənədlər vaxtaşırı nəzərdən keçirilir və zəruri hallarda yenilənir;
- d) tətbiq olunan sənədlərin müvafiq versiyaları istifadə məntəqələrində mövcuddur və lazım olduqda onların paylanmasına nəzarət edilir;
- e) sənədlərin dəyişiklikləri və cari yenidən baxılması vəziyyəti müəyyən edilir;
- f) sənədlər icazəsiz dəyişikliklərdən və hər hansı silinmə və ya silinmədən qorunmalıdır;
- g) sənədlər icazəsiz girişdən mühafizə olunur;
- h) köhnəlmiş sənədlərdən məqsədsiz istifadənin qarşısı alınır və onlar hər hansı məqsədlə saxlanılırsa, onlara müvafiq identifikasiya tətbiq edilir;
- i) hər bir köhnəlmiş nəzarət sənədinin ən azı bir kağız və ya elektron nüsxəsi müəyyən müddət ərzində və ya müvafiq müəyyən edilmiş tələblərə uyğun olaraq saxlanılır.

## 8.4 Qeydlərin idarə olunması

### 8.4.1 Qeydlərin yaradılması

Laboratoriya bu sənədin tələblərinin yerinə yetirildiyini sübut etmək üçün oxuna bilən qeydlər yaratmalı və saxlamalıdır.

Müayinənin keyfiyyətinə təsir edən hər bir fəaliyyətin yerinə yetirilməsi zamanı qeydlər yaradılmalıdır.

QEYD: *Qeydlər hər hansı formada və ya daşıyıcı tipdə ola bilər.*

### 8.4.2 Qeydlərin dəyişdirilməsi

Laboratoriya qeydlərə düzəlişlərin əvvəlki versiyalarda və ya ilkin müşahidələrdə izlənilməsinə təmin etməlidir. Həm orijinal, həm də düzəliş edilmiş məlumat və fayllar, o cümlədən,

dəyişdirilmə tarixi və lazım olduqda, vaxt, dəyişdirilmiş aspektlərin göstəricisi və dəyişiklikləri edən işçi heyəti saxlanılmalıdır.

**8.4.3 Qeydlərin saxlanması**

a) Laboratoriya öz qeydlərinin identifikasiyası, saxlanması, icazəsiz girişdən və dəyişikliklərdən qorunması, ehtiyat nüsxəsinin çıxarılması, arxivləşdirilməsi, axtarışı, saxlanma müddəti və silinməsi üçün lazım olan prosedurları həyata keçirməlidir.

b) Qeydlərin saxlanma müddətləri müəyyən edilməlidir.

*QEYD 1: Tələblərə əlavə olaraq, saxlama müddətləri müəyyən edilmiş risklərə əsasən seçilə bilər.*

c) Hesabat edilmiş imtahan nəticələri zərurət və ya tələb olunduqda geri alınmalıdır.

d) Bütün qeydlər bütün saxlama müddəti ərzində əlçatan olmalı, laboratoriyanın qeydləri hansı mühitdə saxlanmasından asılı olmayaraq oxunaqlı olmalıdır və laboratoriya rəhbərliyinin nəzərdən keçirilməsi üçün əlçatan olmalıdır (bax 8.9).

*QEYD 2: Müəyyən növ prosedurlara (məsələn, histoloji müayinələr, genetik müayinələr, pediatrik müayinələr) aid olan hüquqi məsuliyyət müəyyən qeydlərin digər qeydlərə nisbətən daha uzun müddət saxlanılmasını tələb edə bilər.*

**8.5 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının aradan qaldırılması üçün tədbirlər**

**8.5.1 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının müəyyən edilməsi**

Laboratoriya fəaliyyəti ilə bağlı riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını müəyyən etməlidir:

a) laboratoriya fəaliyyətlərində arzuolunmaz təsirlərin və potensial uğursuzluqların qarşısını almaq və ya azaltmaq;

b) imkanlardan istifadə etməklə təkmilləşməyə nail olmaq;

c) idarəetmə sisteminin nəzərdə tutulan nəticələrinə nail olmasını təmin etmək;

d) xəstələrə qulluq üçün riskləri azaltmaq;

e) laboratoriyanın məqsəd və vəzifələrinə çatmağa kömək etmək.

**8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək**

Laboratoriya müəyyən edilmiş riskləri prioritetləşdirməli və onlara uyğun hərəkət etməlidir. Risklərin aradan qaldırılması üçün görülən tədbirlər laboratoriya müayinələrinin nəticələrinə, həmçinin xəstə və personalın təhlükəsizliyinə potensial təsirə mütənasib olmalıdır.

Laboratoriya risklər və imkanlar üzrə qəbul edilmiş qərarları və görülən tədbirləri qeyd etməlidir.

Laboratoriya müəyyən edilmiş risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə tədbirləri öz idarəetmə sistemində inteqrasiya etməli və həyata keçirməli və onların effektivliyini qiymətləndirməlidir.

*QEYD 1: Risklərin həlli variantlarına təhdidlərin müəyyən edilməsi və qarşısının alınması, risk mənbəyinin aradan qaldırılması, riskin baş vermə ehtimalının və ya nəticələrinin azaldılması, riskin ötürülməsi, təkmilləşdirmə fürsəti əldə etmək üçün riskə getmək və ya məlumatlı qərarla riski qəbul etmək daxil ola bilər.*

*QEYD 2: Baxmayaraq ki, bu sənəd laboratoriyanın riskləri müəyyən etməsini və onlara müraciət etməsini tələb edir, lakin hər hansı xüsusi riskin idarə edilməsi metoduna tələb yoxdur. Laboratoriyalar təlimat üçün ISO 22367 və ISO 35001-dən istifadə edə bilər.*

*QEYD 3: Təkmilləşdirmə imkanları laboratoriya fəaliyyətlərinin əhatə dairəsinin genişləndirilməsinə, yeni texnologiyanın tətbiqinə və ya pasiyentin və istifadəçinin ehtiyaclarını ödəmək üçün digər imkanların yaradılmasına gətirib çıxara bilər.*

**8.6 Təkmilləşdirmə**

**8.6.1 Davamlı təkmilləşmə**

a) Laboratoriya məqsədlər və siyasətlərdə qeyd olunduğu kimi, imtahandan əvvəl, müayinə və imtahandan sonrakı proseslər də daxil olmaqla, idarəetmə sisteminin effektivliyini daim

təkmilləşdirməlidir.

b) Laboratoriya təkmilləşdirmə imkanlarını müəyyən etməli və seçməli, lazımı tədbirləri inkişaf etdirməli, sənədləşdirməli və həyata keçirməlidir. Təkmilləşdirmə fəaliyyətləri risklərin qiymətləndirilməsi və müəyyən edilmiş imkanlara əsaslanaraq ən yüksək prioritet sahələrə yönəldilməlidir (bax 8.5).

QEYD: *Təkmilləşdirmə imkanları risklərin qiymətləndirilməsi, siyasətlərin istifadəsi, əməliyyat prosedurlarının nəzərdən keçirilməsi, ümumi məqsədlər, kənar qiymətləndirmə hesabatları, daxili auditin nəticələri, şikayətlər, düzəldici tədbirlər, rəhbərliyin rəyləri, personalın təklifləri, istifadəçilərin və xəstələrin təklifləri və ya rəyləri, məlumatların təhlili və EQA nəticələri vasitəsilə müəyyən edilə bilər.*

c) Laboratoriya həyata keçirilən tədbirlərin effektivliyini qiymətləndirməlidir.

d) Laboratoriya rəhbərliyi laboratoriyanın müvafiq sahələri və xəstələrə qulluq nəticələrini əhatə edən davamlı təkmilləşdirmə fəaliyyətlərində iştirakını təmin etməlidir.

e) Laboratoriya rəhbərliyi öz təkmilləşdirmə planlarını və müvafiq məqsədləri işçi heyətinə çatdırmalıdır.

8.6.2 Laboratoriya xəstələri, istifadəçi və personalın rəyi

Laboratoriya öz xəstələri, istifadəçiləri və işçi heyətindən rəy almalıdır. Rəy təhlil edilməli və idarəetmə sistemini, laboratoriya fəaliyyətini və istifadəçilərə xidmətlərin təkmilləşdirilməsi üçün istifadə edilməlidir.

Görülən tədbirlər də daxil olmaqla, əks əlaqə qeydləri saxlanılmalıdır. Şəxsi heyətə onların rəyindən irəli gələn tədbirlər barədə məlumat verilir.

## **8.7 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər**

8.7.1 Uyğunsuzluq baş verdiyi zaman tədbirlər

Uyğunsuzluq baş verdikdə laboratoriya aşağıdakıları etməlidir:

a) Uyğunsuzluğa cavab vermək və müvafiq hallarda:

1) uyğunsuzluğa nəzarət etmək və aradan qaldırmaq üçün dərhal tədbirlər görmək;

2) müvafiq şəxsə çatdırmaq da daxil olmaqla, xəstənin təhlükəsizliyinə xüsusi diqqət yetirməklə, nəticələrə diqqət yetirin.

b) Uyğunsuzluğun səbəbini (səbəblərini) müəyyən edin.

c) təkrarlanma və ya başqa yerdə baş vermə ehtimalını azaltmaq üçün uyğunsuzluğun səbəb(lər)ini aradan qaldırmaq üçün düzəldici fəaliyyətə ehtiyacı qiymətləndirin:

1) uyğunsuzluğun yoxlanılması və təhlili;

2) oxşar uyğunsuzluqların mövcud olub-olmadığını və ya potensial olaraq baş verə biləcəyini müəyyən etmək;

3) uyğunsuzluğun təkrarlanması halında potensial risk(lər)in və təsirin(lərin) qiymətləndirilməsi.

d) Lazım olan hər hansı tədbiri həyata keçirmək.

e) Görülən hər hansı düzəldici tədbirlərin effektivliyini nəzərdən keçirin və qiymətləndirin.

f) Riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını ehtiyac olduqda yeniləyin.

g) Lazım gələrsə, idarəetmə sistemində dəyişikliklər etmək.

8.7.2 Düzəliş tədbirlərinin effektivliyi

Düzəliş tədbirləri rast gəlinən uyğunsuzluqların nəticələrinə uyğun olmalıdır və müəyyən edilmiş səbəbləri (səbəbləri) yüngülləşdirməlidir.

8.7.3 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər haqqında qeydlər

Laboratoriya qeydləri sübut kimi saxlamalıdır

a) uyğunsuzluqların xarakteri, səbəb(lər)i və görülən hər hansı sonrakı hərəkətlər və

b) hər hansı düzəldici fəaliyyətin effektivliyinin qiymətləndirilməsi.

## **8.8 Qiymətləndirmələr**

8.8.1 Ümumi

Laboratoriya, idarəetmə, dəstək və müayinədən əvvəl, müayinə və müayinədən sonrakı proseslərin xəstələrin və laboratoriya istifadəçilərinin ehtiyac və tələblərinə cavab verdiyini nümayiş etdirmək və bu sənədin tələblərinə uyğunluğu təmin etmək üçün planlaşdırılmış fasilələrlə qiymətləndirmələr aparmalıdır.

#### **8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri**

Keyfiyyət göstəricilərinin monitorinqi prosesi [bax 5.5 d)] planlaşdırılmalıdır ki, bura monitorinqin məqsədləri, metodologiyası, şərh, limitləri, fəaliyyət planı və müddətinin müəyyən edilməsi daxildir. Davamlı uyğunluğu təmin etmək üçün göstəricilər vaxtaşırı nəzərdən keçirilməlidir.

#### **8.8.3 Daxili auditlər**

8.8.3.1. Laboratoriya, idarəetmə sisteminin işlənilmə-hazırlanmaması barədə məlumat vermək üçün planlaşdırılmış fasilələrlə daxili auditlər aparmalıdır.

a) laboratoriya fəaliyyəti də daxil olmaqla, onun idarəetmə sisteminə dair laboratoriyanın öz tələblərinə cavab verir;

b) bu sənədin tələblərinə cavab verir və

c) səmərəli şəkildə həyata keçirilir və saxlanılır.

8.8.3.2 Laboratoriya daxili audit proqramını planlaşdırmalı, yaratmalı, həyata keçirməli və saxlamalıdır, ona aşağıdakılar daxildir:

a) laboratoriya işlərindən xəstələr üçün riskə üstünlük verilir;

b) müəyyən edilmiş riskləri nəzərə alan cədvəl; həm kənar qiymətləndirmələrin, həm də əvvəlki daxili auditlərin nəticələri; uyğunsuzluqların, insidentlərin və şikayətlərin baş verməsi; və laboratoriya fəaliyyətinə təsir edən dəyişikliklər;

c) hər bir audit üçün müəyyən edilmiş audit məqsədləri, meyarlar və əhatə dairəsi;

d) laboratoriyanın idarəetmə sisteminin fəaliyyətini qiymətləndirmək üçün təlim keçmiş, ixtisaslı və səlahiyyətli auditorların seçilməsi;

e) audit prosesinin obyektivliyinin və qərəzsizliyinin təmin edilməsi;

f) yoxlamaların nəticələrinin aidiyyəti işçilərə təqdim edilməsinin təmin edilməsi;

g) lazımsız gecikmə olmadan müvafiq düzəlişlərin və düzəldici tədbirlərin həyata keçirilməsi;

h) audit proqramının yerinə yetirilməsinə və audit nəticələrinə sübut kimi qeydlərin saxlanması.

QEYD: *ISO 19011 idarəetmə sistemlərinin auditləri üçün təlimatları təqdim edir.*

### **8.9 Rəhbərlik tərəfindən təhlil**

#### **8.9.1 Ümumi**

Laboratoriya rəhbərliyi onun davamlı uyğunluğunu, adekvatlığını və effektivliyini, o cümlədən bu sənədin yerinə yetirilməsi ilə bağlı bəyan edilmiş siyasət və məqsədləri təmin etmək üçün onun idarəetmə sistemini planlaşdırılmış intervallarla nəzərdən keçirməlidir.

#### **8.9.2 Qiymətləndirmənin girişi**

Rəhbərliyin təhlilinə daxil olan məlumatlar qeydə alınmalı və ən azı aşağıdakıların qiymətləndirilməsini əhatə etməlidir:

a) əvvəlki rəhbərliyin nəzərdən keçirilməsi nəticəsində həyata keçirilən tədbirlərin vəziyyəti, idarəetmə sistemində daxili və xarici dəyişikliklər, laboratoriya işlərinin həcmi və növündə dəyişikliklər və resursların adekvatlığı;

b) məqsədlərin həyata keçirilməsi və siyasət və prosedurların uyğunluğu;

c) son qiymətləndirmələrin nəticələri, keyfiyyət göstəricilərindən istifadə etməklə prosesin monitorinqi, daxili auditlər, uyğunsuzluqların təhlili, düzəldici tədbirlər, kənar orqanlar tərəfindən qiymətləndirmələr;

d) xəstə, istifadəçi və personalın rəy və şikayətləri;

e) nəticənin etibarlılığının keyfiyyətinin təmin edilməsi;

f) hər hansı həyata keçirilən təkmilləşdirmələrin və risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının

aradan qaldırılması üçün görülən tədbirlərin səmərəliliyi;

g) xarici təchizatçıların fəaliyyəti;

h) laboratoriyalararası müqayisəli proqramlarda iştirakın nəticələri;

i) POCT-nin fəaliyyətinin qiymətləndirilməsi;

j) digər müvafiq amillər, məsələn, monitoring fəaliyyəti və təlim.

#### 8.9.3 Qiymətləndirmənin nəticəsi

Rəhbərliyin yoxlamasının nəticəsi ən azı aşağıdakılarla bağlı qərarların və hərəkətlərin qeydi olmalıdır:

a) idarəetmə sisteminin və onun proseslərinin səmərəliliyi;

b) bu sənədin tələblərinin yerinə yetirilməsi ilə bağlı laboratoriya fəaliyyətinin təkmilləşdirilməsi;

c) tələb olunan resursların təmin edilməsi;

d) xəstələrə və istifadəçilərə xidmətlərin təkmilləşdirilməsi;

e) hər hansı dəyişiklik tələbi.

Laboratoriya rəhbərliyi rəhbərliyin nəzərdən keçirilməsindən irəli gələn tədbirlərin müəyyən edilmiş vaxt çərçivəsində tamamlanmasını təmin etməlidir.

Rəhbərliyin yoxlamalarından irəli gələn nəticələr və hərəkətlər laboratoriya işçilərinə çatdırılmalıdır.

## ƏLAVƏ A

(normativ)

Müalicə məntəqəsi sınaqları üçün əlavə tələblər (POCT)

### A.1 Ümumi

Bu əlavə POCT laboratoriya üçün əsas mətndə qeyd olunanlardan fərqli və ya onlara əlavə olan əlavə tələbləri təsvir edir. Bu tələblər laboratoriyanın təşkilatlar, şöbələr və onların personalı qarşısında cihazların seçilməsi, personalın təlimi, keyfiyyətin təmin edilməsi və tam POCT prosesinin rəhbərliyinin nəzərdən keçirilməsi ilə bağlı məsuliyyətlərini müəyyən edir.

Xəstənin özünü test etməsi istisnadır, lakin bu sənədin elementləri tətbiq oluna bilər.

QEYD 1: *ISO/TS 22583 laboratoriya dəstəyi olmayan xidmətlər üçün təlimat verir.*

QEYD 2: *ISO 15190 və ISO 22367 POCT-nin təhlükəsizlik və risk aspektləri üzrə təlimat verir.*

### A.2 İdarəetmə

Təşkilatın idarəetmə orqanı təşkilat daxilində həyata keçirilən POCT-nin düzgünlüyünə və keyfiyyətinə nəzarət etmək üçün müvafiq proseslərin mövcudluğunu təmin etmək üçün son nəticədə cavabdehlik daşmalıdır.

Laboratoriya və laboratoriya tərəfindən dəstəklənən POCT-dən istifadə edən bütün yerlər arasında xidmət müqavilələri müvafiq məsuliyyətlərin və səlahiyyətlərin təşkilat daxilində dəqiqləşdirilməsini və məlumatlandırılmasını təmin etməlidir.

Bu müqavilələrin klinik təsdiqi və müvafiq hallarda maliyyə təsdiqi olmalıdır.

Bu xidmət müqavilələri POCT sahələri ilə olmalıdır və səhiyyə işçiləri qrupu (məsələn, tibbi məsləhət komitəsi) vasitəsilə idarə oluna bilər.

### A.3 Keyfiyyətə zəmanət proqramı

Laboratoriya POCT-nin keyfiyyətinə cavabdeh olmaq üçün müvafiq təlimə və təcrübəyə malik olan şəxsi təyin etməlidir, o cümlədən POCT ilə bağlı bu sənədin tələblərinə baxılması və uyğunluğu.

### A.4 Təlim proqramı

POCT həyata keçirən personalın təliminə və səriştəsinin qiymətləndirilməsinə rəhbərlik etmək üçün müvafiq təlimə və təcrübəyə malik şəxs təyin edilməlidir.

Təlimçi bütün POCT personalı üçün müvafiq nəzəri və praktiki təlim proqramını işləyib hazırlamalı, həyata keçirməli və davam etdirməlidir.



## ƏLAVƏ B

(məlumat üçün)

### ISO 9001:2015 və ISO 15189:2022 (bu sənəd) arasında müqayisə

ISO 9001 ISO 9000 keyfiyyət menecmenti standartları ailəsinin bir hissəsidir və keyfiyyət idarəetmə sistemində tələbləri müəyyən edir.

Cədvəl B.1 bu sənədlə ISO 9001:2015 arasındakı konseptual əlaqəni təsvir edir.

Bu sənədin bu nəşrinin formatı tibbi laboratoriyalar üçün xüsusi tənzimləmə ilə bu sənədin strukturu üçün model kimi istifadə edilən ISO/IEC 17025:2017 standartına daha çox bənzəyir.

Cədvəl B.2-də bu iki sənəd arasında müqayisə göstərilir.

ISO 9001:2015	ISO 15189:2022
1 Tətbiq sahəsi	1 Tətbiq sahəsi
2. Normativ istinadlar	2 Normativ istinadlar
3 Terminlər və təriflər	3 Terminlər və təriflər
4 Təşkilatın konteksti 4.1 Təşkilat və onun kontekstini başa düşmək 4.2 Maraqlı tərəflərin ehtiyac və gözləntilərinin başa düşülməsi 4.3 Keyfiyyət idarəetmə sisteminin əhatə dairəsinin müəyyən edilməsi 4.4 Keyfiyyət idarəetmə sistemi və onun prosesləri	4 Ümumi tələblər 4.1 Qərəzsizlik 4.2 Məxfilik 4.2.1 İnformasiyanın idarə edilməsi 4.2.2 Məlumatın buraxılması 4.2.3 Kadr məsuliyyəti 4.3 Xəstələrə dair tələblər 5.1 Hüquqi şəxs 8 İdarəetmə sistemi tələbləri 8.1 Ümumi tələblər 8.1.1 Ümumi
5 Rəhbərlik 5.1 Rəhbərlik və öhdəliklər 5.1.1 Ümumi 5.1.2 Müştəri diqqəti 5.2 Siyasət 5.2.1 Keyfiyyət siyasətinin müəyyənləşdirilməsi 5.2.2 Keyfiyyət siyasəti haqqında məlumatın verilməsi 5.3 Təşkilat rolları, məsuliyyətləri və səlahiyyətləri	5 Struktur və idarəetmə tələbləri 5.2 Laboratoriya müdiri 5.2.1 Laboratoriya müdirinin səlahiyyətləri 5.2.2. Laboratoriya rəhbərinin vəzifələri 5.2.3 Vəzifələrin həvalə olunması 5.3 Laboratoriya fəaliyyəti 5.3.1 Ümumi 5.3.2 Tələblərin yerinə yetirilməsi 5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti 5.4 Struktur və səlahiyyət 5.4.1 Ümumi 5.4.2 Keyfiyyətin idarə edilməsi
6 Planlaşdırma 6.1 Risklərin və imkanların aradan qaldırılması üçün tədbirlər 6.2 Keyfiyyət məqsədləri və onlara nail olmaq üçün planlaşdırma 6.3 Dəyişikliklərin planlaşdırılması	8.5 Riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirlər 8.5.1 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının müəyyən edilməsi 8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək 5.5 Məqsəd və siyasət 5.6 Riskin idarə olunması 7.8 Davamlılıq və fəvqəladə hallara hazırlıq planlaması

<p>7 Dəstək  7.1 Resurslar  7.1.1 Ümumi  7.1.2 İnsanlar  7.1.3 İnfrastruktur  7.1.4 Proseslərin fəaliyyət göstərməsi üçün mühit  7.1.5 Monitoring və ölçü resursları  7.1.6 Təşkilati biliklər</p>	<p>6 Resurslara olan tələblər  6.1 Ümumi  6.2 İşçi heyəti  6.2.1 Ümumi  6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər  6.2.3. Səlahiyyət  6.2.4 Davamlı təhsil və peşəkar təkmilləşdirmə  6.2.5 Kadr uçotu  6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti  6.3.1 Ümumi  6.3.2 Obyektə nəzarət vasitələri  6.3.3 Saxlama qurğuları  6.3.4 Kadrlar üçün nəzərdə tutulmuş vəsaitlər  6.3.5 Nümunələrin toplanması üçün qurğular</p>
<p>7.2 Bacarıqlar</p>	<p>6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər</p>
<p>7.3 Maarifləndirmə</p>	<p>8.1.3 İdarəetmə sistemi haqqında məlumatlılıq</p>
<p>7.4 Kommunikasiya</p>	<p>7.6 Verilənlərin və məlumatların idarə edilməsinə nəzarət  7.6.1 Ümumi  7.6.2 İnformasiyanın idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlər və məsuliyyətlər  7.6.3 İnformasiya sistemlərinin idarə edilməsi  7.6.4 İşdən çıxma vaxtı planları  7.6.5 Saytdan kənarıda idarə olunması</p>
<p>7.5 Sənədləşdirilmiş məlumat  7.5.1 Ümumi  7.5.2 Yaradılması və yenilənməsi  7.5.3 Sənədləşdirilmiş məlumatların idarə edilməsi</p>	<p>8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi  8.2.1 Ümumi  8.2.2 Səlahiyyət və keyfiyyət  8.2.3 Öhdəliyə dair sübut  8.2.4 Sənədləşdirmə  8.2.5 İşçi heyətin çıxışı  8.3 İdarəetmə sistemi sənədlərinin idarə edilməsi  8.3.1 Ümumi məlumat  8.3.2 Sənədlərin idarə edilməsi  8.4 Qeydlərin idarə olunması  8.4.1 Qeydlərin yaradılması  8.4.2 Qeydlərin dəyişdirilməsi  8.4.3 Qeydlərin saxlanması</p>
<p>8 Əməliyyat  8.1 Əməliyyatın planlaşdırılması və nəzarəti</p>	<p>6.4 Avadanlıqlar  6.4.1 Ümumi məlumat  6.4.2 Avadanlıqlara olan tələblər  6.4.3 Avadanlıqların qəbulu qaydası  6.4.4 Avadanlıqdan istifadə üçün təlimat  6.4.5 Avadanlıqlara texniki xidmət və təmir  6.4.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi  6.4.7 Avadanlıqların qeydləri  6.5 Avadanlıqların kalibrlənməsi və metroloji izlənilməsi</p>

	<p>6.5.1 Ümumi məlumat</p> <p>6.5.2 Avadanlığın kalibrənməsi</p> <p>6.5.3 Ölçmə nəticələrinin metroloji izlənməsi</p>
<p>8.2 Məhsul və xidmətlərə dair tələblər</p> <p>8.2.1 Müştəri ilə ünsiyyət</p> <p>8.2.2 Məhsul və xidmətlərə olan tələblərin müəyyən edilməsi</p> <p>8.2.3 Məhsul və xidmətlərə olan tələblərin nəzərdən keçirilməsi</p> <p>8.2.4 Məhsul və xidmətlərə olan tələblərə dəyişikliklər</p>	<p>6.6 Reagentlər və istehlak materialları</p> <p>6.6.1 Reagentlər və istehlak materialları – Ümumi</p> <p>6.6.2 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul və saxlama</p> <p>6.6.3 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul sınaqları</p> <p>6.6.4 Reagentlər və istehlak materialları – İntarın idarə edilməsi</p> <p>6.6.5 Reagentlər və istehlak materialları – İstifadəyə dair təlimatlar</p> <p>6.6.6 Reagentlər və istehlak materialları – Mənfi hadisələr haqqında məlumat</p> <p>6.6.7 Reagentlər və istehlak materialları – Qeydlər</p> <p>6.8 Xaricdən təqdim edilən məhsul və xidmətlər</p> <p>6.8.1 Ümumi</p> <p>6.8.2 İstiqamətləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər</p> <p>6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi</p>
<p>8.3 Məhsul və xidmətlərin layihələndirilməsi və inkişafı</p> <p>8.3.1 Ümumi</p> <p>8.3.2 Layihələndirmə və inkişaf planlaması</p> <p>8.3.3 Layihələndirmə və inkişaf etdirmə məlumatları</p> <p>8.3.4 Layihələndirmə və inkişafa nəzarət vasitələri</p> <p>8.3.5 Layihələndirmə və işlənmə nəticələri</p> <p>8.3.6 Layihələndirmə və inkişaf dəyişiklikləri</p>	<p>7 Prosesə tələblər</p> <p>7.1 Ümumi</p> <p>7.2 Müayinədən əvvəlki proseslər</p> <p>7.2.1 Ümumi</p> <p>7.2.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün laboratoriya məlumatları</p> <p>7.2.3. Laboratoriya müayinələrinin aparılmasına dair müraciətlər</p> <p>7.2.3.1 Ümumi</p> <p>7.2.3.2 Şifahi müraciətlər</p> <p>7.2.4 İlk nümünənin toplanması və işlənməsi</p> <p>7.2.4.1 Ümumi</p> <p>7.2.4.2 Toplamadan əvvəl fəaliyyətlər üçün məlumat</p> <p>7.2.4.3 Xəstənin razılığı</p> <p>7.2.4.4 Kolleksiya fəaliyyətinə dair təlimatlar</p> <p>7.2.5 Nümunələrin daşınması</p> <p>7.2.6 Qəbz nümunəsi</p> <p>7.2.6.1 Nümunələrin qəbulu proseduru</p> <p>7.2.6.2 Nümunələrin qəbulu istisnaları</p> <p>7.2.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması</p> <p>7.2.7.1 Nümunələrin mühafizəsi</p>

	7.2.7.2 Əlavə imtahan müraciətləri üçün meyarlar 7.2.7.3 Nümunə sabitliyi
8.4 Xaricdən təqdim edilən proseslərə, məhsullara və xidmətlərə nəzarət 8.4.1 Ümumi məlumat 8.4.2 Nəzarətin növü və həcmi 8.4.3 Xarici təchizatçılar üçün məlumat	6.7 Xidmət müqavilələri 6.8 Xaricdən təqdim edilən məhsul və xidmətlər 6.8.1 Ümumi 6.8.2 İstiqamətləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər 6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi
8.5 İstehsal və xidmətin təmin edilməsi 8.5.1 İstehsalın və xidmətin göstərilməsinə nəzarət 8.5.2 Eyniləşdirmə və izlənilmə 8.5.3 Müştərilərə və ya xarici provayderlərə məxsus əmlak 8.5.4 Konservasiya 8.5.5 Çatdırılma sonrası fəaliyyətlər 8.5.6 Dəyişikliklərə nəzarət 8.6 Məhsulların və xidmətlərin buraxılışı	7.3 Müayinə prosesləri 7.3.1 Ümumi 7.3.2 Müayinə metodlarının yoxlanılması 7.3.3 Müayinə üsullarının təsdiqi 7.3.5 Bioloji istinad intervalları və klinik qərar hədləri 7.3.6 Müayinə prosedurlarının sənədləşdirilməsi 7.4.2. Nümunələrin müayinədən sonra işlənməsi 7.4 Müayinə sonrası proseslər 7.4.1 Nəticələrin hesabatı 7.4.1.1 Ümumi 7.4.1.2 Nəticələrin yoxlanılması və buraxılması 7.4.1.3 Kritik nəticələr haqqında hesabatlar 7.4.1.4 Nəticələrə dair xüsusi mülahizələr 7.4.1.5 Nəticələrin avtomatik seçilməsi, nəzərdən keçirilməsi, buraxılması və hesabatı 7.4.1.6 Hesabatlara dair tələblər 7.4.1.7 Hesabatlar üçün əlavə məlumatlar 7.4.1.8 Hesabat edilmiş nəticələrə düzəlişlər
8.7 Uyğun olmayan nəticələrə nəzarət	7.5 Uyğun olmayan nəticələr
9 Fəaliyyətin qiymətləndirilməsi 9.1 Monitoring, ölçmə, təhlil və qiymətləndirmə 9.1.1 Ümumi məlumat 9.1.2 Müştəri məmnuniyyəti 9.1.3 Təhlil və qiymətləndirmə	7.3.4 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi 7.3.7 Müayinə nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi 7.3.7.1 Ümumi 7.3.7.2 Daxili keyfiyyətə nəzarət (IQC) 7.3.7.3 Xarici keyfiyyətin qiymətləndirilməsi (EQA) 7.3.7.4 Müayinə nəticələrinin müqayisəsi
9.2 Daxili audit	8.8 Qiymətləndirmələr 8.8.1 Ümumi 8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri 8.8.3 Daxili auditlər
9.3 Rəhbərliyin nəzərdən keçirilməsi 9.3.1 Ümumi	8.9 Rəhbərlik tərəfindən təhlil 8.9.1 Ümumi

9.3.2 Rəhbərliyin nəzərdən keçirdiyi daxilolmalar 9.3.3 Rəhbərliyin nəzərdən keçirmə nəticələri	8.9.2 Qiymətləndirmənin girişi 8.9.3 Qiymətləndirmənin nəticəsi
10 Təkmilləşdirmə 10.1 Ümumi	8.6 Təkmilləşdirmə 8.6.2 Laboratoriya xəstələri, istifadəçi və personalın rəyi
10.2 Uyğunsuzluq və düzəliş tədbirləri	7.5 Qeyri-uyğun iş 7.7 Şikayətlər 7.7.1 Proses 7.7.2 Şikayətlərin qəbulu 7.7.3 Şikayətlərin həlli 8.7 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər 8.7.1 Uyğunsuzluq baş verdiyi zaman tədbirlər 8.7.2 Düzəliş tədbirlərinin effektivliyi 8.7.3 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər haqqında qeydlər
10.3 Davamlı təkmilləşdirmə	8.6.1 Davamlı təkmilləşdirmə

**Cədvəl B.1 — ISO 9001:2015 ilə bu sənədin müqayisəsi**

<b>ISO/IEC 17025:2017</b>	<b>ISO 15189:2022</b>
1. Tətbiq sahəsi	1 Tətbiq sahəsi
2. Normativ istinadlar	2 Normativ istinadlar
3. Terminlər və təriflər	3 Terminlər və təriflər
4. Ümumi tələblər	4 Ümumi tələblər
4.1 Qərəzsizlik	4.1 Qərəzsizlik
4.2 Məxfilik	4.2 Məxfilik 4.2.1 İnformasiyanın idarə edilməsi 4.2.2 İnformasiyanın buraxılması 4.2.3 Kadrların məsuliyyəti 4.3 Xəstələrə dair tələblər
5. Struktur tələbləri	5 Struktur və idarəçilik tələbləri 5.1 Hüquqi şəxslər 5.2 Laboratoriya müdiri 5.2.1 Laboratoriya müdirinin səlahiyyətləri 5.2.2 Laboratoriya müdirinin vəzifələri 5.2.3 Vəzifələrin verilməsi 5.3 Laboratoriya fəaliyyəti 5.3.1 Laboratoriya fəaliyyətinin tətbiq sahəsi 5.3.2 Tələblərin yerinə yetirilməsi 5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti 5.4 Struktur və səlahiyyət 5.4.1 Ümumi məlumat 5.4.2 Keyfiyyətin idarə edilməsi 5.5 Məqsədlər və siyasətlər 5.6 Risklərin idarə edilməsi
6. Resurslara olan tələblər 6.1 Ümumi məlumat	6 Resurslara olan tələblər 6.1 Ümumi məlumat

6.2 İşçi heyəti	6.2 İşçi heyəti 6.2.1 Ümumi 6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər 6.2.3. Səlahiyyət 6.2.4 Davamlı təhsil və peşə inkişafı 6.2.5 Kadrların uçuotu
6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti	6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti 6.3.1 Ümumi 6.3.2 Obyektə nəzarət 6.3.3 Saxlama obyektləri 6.3.4 İşçi heyəti üçün nəzərdə tutulmuş vəsaitlər 6.3.5 Nümunələrin toplanması üçün qurğular
6.4 Avadanlıq	6.4 Avadanlıq 6.4.1 Ümumi 6.4.2 Avadanlıqlara olan tələblər 6.4.3 Avadanlıqların qəbulu qaydası 6.4.4 Avadanlıqdan istifadə üçün təlimat 6.4.5 Avadanlıqlara texniki xidmət və təmir 6.4.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi 6.4.7 Avadanlıqların qeydləri
6.5 Metroloji izləmə qabiliyyəti	6.5 Avadanlıqların kalibrlənməsi və metroloji izlənilməsi 6.5.1 Ümumi 6.5.2 Avadanlığın kalibrasiyası 6.5.3 Ölçmə nəticələrinin metroloji izlənilməsi
6.6 Xarici olaraq təqdim olunan məhsul və xidmətlər	6.6 Reagentlər və istehlak materialları 6.6.1 Ümumi 6.6.2 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul və saxlama 6.6.3 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul sınaqları 6.6.4 Reagentlər və istehlak materialları – İntinventarın idarə edilməsi 6.6.5 Reagentlər və istehlak materialları – İstifadəyə dair təlimatlar 6.6.6 Reagentlər və istehlak materialları – Mənfi hadisələr haqqında məlumat 6.6.7 Reagentlər və istehlak materialları – Qeydlər 6.7 Xidmət müqavilələri 6.7.1 Laboratoriya istifadəçiləri ilə müqavilələr 6.7.2 POCT istifadəçiləri ilə müqavilələr 6.8 Xarici olaraq təqdim olunan məhsul və xidmətlər 6.8.1 Ümumi 6.8.2 İstiqamətləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər

	6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi
7. Proses tələbləri	7 Proses tələbləri
7.1 Müraciətlərin, tenderlərin və müqavilələrin nəzərdən keçirilməsi	7.1 Ümumi 7.2 Müayinədən əvvəlki proseslər 7.2.1 Ümumi 7.2.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün laboratoriya məlumatları 7.2.3 Laborator müayinələrin aparılması üçün müraciətlər 7.2.3.1 Ümumi 7.2.3.2 Şifahi müraciətlər 7.2.4 İlk nümunənin toplanması və işlənməsi 7.2.4.1 Ümumi 7.2.4.2 Toplamadan əvvəl fəaliyyətlər üçün məlumat 7.2.4.3 Xəstənin razılığı 7.2.4.4 Kolleksiya fəaliyyətinə dair təlimatlar 7.2.5 Nümunələrin daşınması 7.2.6 Qəbz nümunəsi 7.2.6.1 Nümunələrin qəbulu proseduru 7.2.6.2 Nümunələrin qəbulu istisnaları 7.2.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması 7.2.7.1 Nümunələrin mühafizəsi 7.2.7.2 Əlavə müayinə müraciətləri üçün meyarlar 7.2.7.3 Nümunə sabitliyi
7.2 Metodların seçilməsi, yoxlanılması və təsdiqi	7.3 Müayinə prosesləri
7.2.1 Metodların seçilməsi və yoxlanılması	7.3.1 Ümumi 7.3.2 Müayinə üsullarının yoxlanılması
7.2.2 Metodların validasiyası	7.3.3 Müayinə üsullarının validasiyası
7.3 Nümunələrin götürülməsi	7.2 bəndinə baxın
7.4 Sınaq və ya kalibrəmə elementlərinin idarə edilməsi	7.4.2. Nümunələrin müayinədən sonra işlənməsi
7.5 Texniki qeydlər	7.2.4.4 e) Kolleksiya fəaliyyəti üçün təlimatlar 7.3.1.d) İmtahan prosesləri - Ümumi 7.4.1.8 Hesabat nəticələrinə düzəlişlər
7.6 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi	7.3.4 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi
7.7 Nəticələrin etibarlılığının təmin edilməsi	7.3.7 Müayinə nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi 7.3.7.1 Ümumi 7.3.7.2 Daxili keyfiyyət nəzarət (IQC) 7.3.7.3 Xarici keyfiyyətin qiymətləndirilməsi (EQA) 7.3.7.4 İmtahan nəticələrinin müqayisəsi

7.8 Nəticələr haqqında hesabatlar	7.4 İmtahan sonrası proseslər 7.4.1 Nəticələrin hesabatının təqdim edilməsi 7.4.1.1 Ümumi 7.4.1.2 Nəticələrin yoxlanılması və buraxılması 7.4.1.5 Nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçilməsi, nəzərdən keçirilməsi, buraxılması və hesabatı
7.8.1 Ümumi müddəalar	7.4.1.1 Ümumi
7.8.2 Hesabatlara (sınaq, kalibrlənmə və yaxud standart nümunə üzrə) dair ümumi tələblər 7.8.3 Sınaq hesabatlarına dair xüsusi tələblər 7.8.4 Kalibrləmə sertifikatlarına dair xüsusi tələblər 7.8.5 Nümunə götürülməsi üzrə hesabata olan xüsusi tələblər 7.8.6 Uyğunluq barədə hesabatın təqdim edilməsi 7.8.7 Rəy və mülahizələrin təqdim edilməsi 7.8.8 Hesabatlara düzəlişlər	7.4.1.6 Hesabatlara dair tələblər 7.4.1.7 Hesabatlar üçün əlavə məlumat 7.4.1.3 Kritik nəticələr haqqında hesabatlar 7.4.1.4 Nəticələrə dair xüsusi mülahizələr 7.4.1.8 Hesabat edilmiş nəticələrə düzəlişlər
7.9 Şikayətlər	7.7 Şikayətlər 7.7.1 Proses 7.7.2 Şikayətlərin qəbulu 7.7.3 Şikayətlərin həlli
7.10 Uyğun olmayan işlərin idarə edilməsi	7.5 Uyğun olmayan işlərin idarə edilməsi
7.11 Verilənlərin və məlumatların idarə olunmasına nəzarət	7.6 Verilənlərin və məlumatların idarə edilməsinə nəzarət 7.6.1 Ümumi 7.6.2 İnformasiyanın idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlər və məsuliyyətlər 7.6.3 İnformasiya sistemlərinin idarə edilməsi 7.6.4 İşdən çıxma vaxtı planları 7.6.5 Saytdan kənar idarəetmə 7.8 Davamlılıq və fəvqəladə hallara hazırlıq planlaması
8 İdarəetmə sistemində dair tələblər	8 İdarəetmə sistemində dair tələblər
8.1 Variantlar	8.1 Ümumi tələblər
8.1.1 Ümumi	8.1.1 Ümumi
8.1.2 Variant A	8.1.2 İdarəetmə sisteminin tələblərinin yerinə yetirilməsi
8.1.3 Variant B	8.1.3 İdarəetmə sistemi haqqında məlumatlılıq
8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi (variant A)	8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi 8.2.1 Ümumi məlumat 8.2.2 Səlahiyyət və keyfiyyət 8.2.3 Öhdəliyə dair sübut 8.2.4 Sənədləşdirmə 8.2.5 İşçi heyətin çıxışı



8.3 İdarəetmə sistemi sənədlərinin idarə olunması (variant A)	8.3 İdarəetmə sistemi sənədlərinin idarə olunması 8.3.1 Ümumi məlumat 8.3.2 Sənədlərin idarə edilməsi
8.4 Qeydlərin idarə olunması (variant A)	8.4 Qeydlərin idarə olunması 8.4.1 Qeydlərin yaradılması 8.4.2 Qeydlərin dəyişdirilməsi 8.4.3 Qeydlərin saxlanması
8.5 Risk və imkanlar ilə əlaqəli fəaliyyətlər (Variant A)	8.5 Riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirlər 8.5.1 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının müəyyən edilməsi 8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək
8.6 Təkmilləşdirmə (Variant A)	8.6 Təkmilləşdirmə 8.6.1 Davamlı təkmilləşdirmə 8.6.2 Laboratoriya xəstələri, istifadəçi və personalın rəyi
8.7 Düzəlişədiçi fəaliyyətlər (Variant A)	8.7 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər 8.7.1 Uyğunsuzluq baş verdiyi zaman tədbirlər 8.7.2 Düzəliş tədbirlərinin effektivliyi 8.7.3 Uyğunsuzluqların qeydləri və düzəldici tədbirlər
8.8 Daxili auditlər (Variant A)	8.8 Qiymətləndirmələr 8.8.1 Ümumi 8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri 8.8.3 Daxili auditlər
8.9 Rəhbərlik tərəfindən təhlil (Variant A)	8.9 Rəhbərlik tərəfindən təhlil 8.9.1 Ümumi 8.9.2 Qiymətləndirmənin girişi 8.9.3 Qiymətləndirmənin nəticəsi

**Cədvəl B.2 — ISO/IEC 17025:2017 ilə bu sənəd arasında müqayisə**

**ƏLAVƏ C**

(məlumat üçün)

**ISO 15189:2012 və ISO 15189:2022 (bu sənəd) arasında müqayisə**

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022
Ön söz	Ön söz
Giriş	Giriş
1 Tətbiq sahəsi	1 Tətbiq sahəsi
2 Normativ istinadlar	2 Normativ istinadlar
3 Terminlər və təriflər	3 Terminlər və təriflər
4 Rəhbərliyə dair tələblər 4.1 Təşkilatçılıq və idarəetmə məsuliyyəti 4.1.1 Təşkilat 4.1.1.1 Ümumi 4.1.1.3 Etik davranış [(e) bəndi məxfiliyi əhatə edir]	4 Ümumi tələblər 4.1 Qərəzsizlik 4.2 Məxfilik 4.2.1 Məlumatın idarə olunması 4.2.2 Məlumatın buraxılması 4.2.3 Kadrların məsuliyyəti
4.1.1.2 Hüquqi şəxs 4.1.1.4 Laboratoriya müdiri 4.1.2 Rəhbərliyin məsuliyyəti 4.1.2.1 Rəhbərliyin öhdəliyi	5 Struktur və idarəetmə tələbləri 5.1 Hüquqi şəxs 5.2 Laboratoriya müdiri 5.2.1 Laboratoriya müdirinin səlahiyyətləri 5.2.2 Laboratoriya müdirinin vəzifələri 5.2.3 Vəzifələrin verilməsi 5.3 Laboratoriya fəaliyyəti 5.3.1 Ümumi 5.3.2 Tələblərə uyğunluq 5.4.1 Ümumi 5.4.2 Keyfiyyətin idarə olunması 8.2.3 Öhdəliyə dair sübut
4.1.2.2. İstifadəçilərin tələbatları	4.3 Xəstələrə dair tələblər 5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti
4.1.2.3 Keyfiyyət siyasəti	5.5 Məqsəd və siyasət
4.1.2.4 Keyfiyyətin məqsədləri və planlaşdırılması	5.5 Məqsədlər və siyasətlər
4.1.2.5 Məsuliyyət, səlahiyyət və qarşılıqlı əlaqə	5.4 Struktur və səlahiyyət
4.1.2.6 Kommunikasiya	5.4.1 Ümumi b)
4.1.2.7 Keyfiyyətin idarə olunması	5.4.2 Keyfiyyətin idarə olunması
4.2 Keyfiyyətin idarə olunması sistemi	8 İdarəetmə sistemində tələblər
4.2.1 Ümumi tələblər	8.1. Ümumi tələblər və seçimlər 8.1.1 Ümumi məlumat 8.1.2. İdarəetmə tələblərinin yerinə yetirilməsi 8.1.3 İdarəetmə sistemi haqqında məlumatlılıq
4.2.2 Sənədləşməyə dair tələblər	8.2 İdarəetmə sisteminin sənədləşdirilməsi
4.2.2.1 Ümumi	8.2.1 Ümumi
4.2.2.2 Keyfiyyət təlimatı	[İstəyə görə, əlavə tələb deyil, 8.2.1 bəndinə baxın QEYD]
4.3 Sənədlərə nəzarət	8.3 İdarəetmə sistemi sənədlərinin idarə edilməsi

	8.3.1 Ümumi məlumat 8.3.2 Sənədlərin idarə olunması
4.4 Xidmət müqavilələri 4.4.1 Xidmət müqavilələrinin yaradılması 4.4.2 Xidmət müqavilələrinin nəzərdən keçirilməsi	6.7 Xidmət müqavilələri
4.5 İstiqamətləndirici laboratoriyalar tərəfindən müayinə 4.5.1 İstiqamətləndirici laboratoriyaların və məsləhətçilərin seçilməsi və qiymətləndirilməsi 4.5.2 İmtahan nəticələrinin təmin edilməsi	6.8.2 İstiqamətləndirici laboratoriyalar və məsləhətçilər
4.6 Xarici xidmətlər və tədarüklər	6.8 Xaricdən təqdim edilən məhsul və xidmətlər 6.8.3 Xaricdən təqdim olunan məhsul və xidmətlərin nəzərdən keçirilməsi və təsdiqi
4.7 Məsləhət xidmətləri	5.3.3 Məsləhət fəaliyyəti
4.8 Şikayətlərin həll edilməsi	7.7 Şikayətlər 7.7.1 Proses 7.7.2 Şikayətlərin qəbulu 7.7.3 Şikayətlərin həlli
4.9 Uyğunsuzluqların müəyyən edilməsi və nəzarəti	7.5 Uyğun olmayan iş
4.10 Düzəliş tədbirləri	8.7 Düzəliş tədbirləri 8.7.1 Uyğunsuzluq baş verdiyi zaman tədbirlər 8.7.2 Düzəliş tədbirlərinin effektivliyi 8.7.3 Uyğunsuzluqların qeydləri
4.11 Profilaktik tədbirlər	8.5 Riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirlər 8.5.1 Risklərin və təkmilləşdirmə imkanlarının müəyyən edilməsi 8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək
4.12 Davamlı təkmilləşdirmə	8.6 Təkmilləşdirmə 8.6.1 Davamlı təkmilləşdirmə 8.6.2 Laboratoriya xəstələri, istifadəçi və işçi heyətin rəyi
4.13 Qeydlərə nəzarət	8.4 Qeydlərə nəzarət 8.4.1 Qeydlərin yaradılması 8.4.2 Qeydlərin dəyişdirilməsi 8.4.3 Qeydlərin saxlanması
4.14 Qiymətləndirmə və auditlər 4.14.1 Ümumi	8.8 Qiymətləndirmələr 8.8.1 Ümumi 8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri 8.8.3 Daxili auditlər
4.14.2 Müraciətlərin vaxtaşırı nəzərdən keçirilməsi, prosedurların uyğunluğu və nümunə tələbləri	7.2.3. Laboratoriya müayinələrinin aparılmasına dair müraciətlər 7.2.3.1 Ümumi

	7.2.4.1 Ümumi 7.3 Müayinə prosesləri 7.3.1 Ümumi e)
4.14.3 İstifadəçi rəyinin qiymətləndirilməsi 4.14.4 İşçi heyətinin təklifləri	8.6.2. Laboratoriya istifadəçisinin və işçi heyətinin rəyi
4.14.5 Daxili audit	8.8.3 Daxili auditlər
4.14.6 Risklərin idarə edilməsi	5.6 Risklərin idarə edilməsi 8.5 Riskləri və təkmilləşdirmə imkanlarını həll etmək üçün tədbirlər 8.5.1 Risklərin müəyyən edilməsi və görülən tədbirlər 8.5.2 Risklər və təkmilləşdirmə imkanları üzrə fəaliyyət göstərmək
4.14.7 Keyfiyyət göstəriciləri	5.5 Məqsədlər və siyasətlər d) 8.8.2 Keyfiyyət göstəriciləri
4.14.8 Kənar təşkilatlar tərəfindən nəzərdən keçirilməsi	8.7 Uyğunsuzluqlar və düzəldici tədbirlər
4.15.1 Ümumi	8.9.1 Ümumi
4.15.2 Qiymətləndirmənin girişi	8.9.2 Qiymətləndirmənin girişi
4.15.3 Fəaliyyətlərə baxış	(müəyyən edilməyib)
4.15.4 Qiymətləndirmənin nəticəsi	8.9.3 Qiymətləndirmənin nəticəsi
5 Texniki tələblər	6 Resurslara dair tələblər
5.1 İşçi heyəti 5.1.1 Ümumi 5.1.2. Kadrların ixtisası 5.1.3 Vəzifə təlimatları 5.1.4 İşçilərin təşkilatı mühtlə tanışlığı 5.1.5 Təlim 5.1.6 Səlahiyyətlərin qiymətləndirilməsi 5.1.7 İşçi heyətinin fəaliyyətinin təhlili 5.1.8 Davamlı təhsil və ixtisasın inkişafı 5.1.9 Kadrların uçuotu	6.2 İşçi heyəti 6.2.1 Ümumi 6.2.2 Bacarıqlara dair tələblər 6.2.3. Səlahiyyət 6.2.4 Davamlı təhsil və ixtisasın inkişafı 6.2.5 Kadrların uçuotu
5.2 Yerləşdirmə və ətraf mühit şəraiti 5.2.1 Ümumi 5.2.2 Laboratoriya və ofis avadanlığı 5.2.3 Saxlama qurğuları 5.2.4 İşçi heyətinin maddi-texniki bazası 5.2.5 Xəstədən nümunə götürmə vasitələri 5.2.6 Obyektin texniki xidməti və ətraf mühit şəraiti	6.3 Obyektlər və ətraf mühit şəraiti 6.3.1 Ümumi 6.3.3 Saxlama qurğuları 6.3.4 İşçi heyəti üçün nəzərdə tutulmuş vəsaitlər 6.3.5 Nümunələrin toplanması vasitələri 6.3.2 Obyektə nəzarət vasitələri
5.3 Laboratoriya avadanlığı, reagentlər və istehlak materialları	6.4 Avadanlıq və 6.6 Reagentlər və istehlak materialları
5.3.1 Avadanlıq 5.3.1.1 Ümumi 5.3.1.2 Avadanlığın qəbuluna dair sınaq 5.3.1.3 Avadanlıqdan istifadəyə dair təlimatlar 5.3.1.4 Avadanlıqların kalibrənməsi və metroloji izlənməsi 5.3.1.5 Avadanlıqlara texniki xidmət və təmir	6.4 Avadanlıq 6.4.1 Ümumi 6.4.2 Avadanlıqlara olan tələblər 6.4.3 Avadanlıqların qəbulu qaydası 6.4.4 Avadanlıqdan istifadə üçün təlimat 6.4.5 Avadanlıqlara texniki xidmət və təmir

<p>5.3.1.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi 5.3.1.7 Avadanlıqların qeydləri</p>	<p>6.4.6 Avadanlıqda baş verən mənfi hadisələr haqqında məlumat verilməsi 6.4.7 Avadanlıqların qeydləri 6.5 Avadanlıqların kalibrənməsi və metroloji izlənməsi 6.5.1 Ümumi məlumat 6.5.2 Avadanlığın kalibrənməsi 6.5.3 Ölçmə nəticələrinin metroloji izlənməsi</p>
<p>5.3.2 Reagentlər və istehlak materialları 5.3.2.1 Ümumi 5.3.2.2 Reagentlər və istehlak materialları – qəbul və saxlama 5.3.2.3 Reagentlər və istehlak materialları – qəbul testi 5.3.2.4 Reagentlər və istehlak materialları – inventarın idarə edilməsi 5.3.2.5 Reagentlər və istehlak materialları – istifadə üçün təlimat 5.3.2.6 Reagentlər və istehlak materialları – mənfi hadisələr haqqında məlumat 5.3.2.7 Reagentlər və istehlak materialları – qeydlər</p>	<p>6.6 Reagentlər və istehlak materialları 6.6.1 Reagentlər və istehlak materialları – Ümumi 6.6.2 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul və saxlama 6.6.3 Reagentlər və istehlak materialları – Qəbul sınaqları 6.6.4 Reagentlər və istehlak materialları – Ehtiyatların idarə edilməsi 6.6.5 Reagentlər və istehlak materialları – İstifadəyə dair təlimatlar 6.6.6 Reagentlər və istehlak materialları – Mənfi hadisələr haqqında məlumat 6.6.7 Reagentlər və istehlak materialları – Qeydlər</p>
<p>5.4 Müayinədən əvvəlki proseslər 5.4.1 Ümumi 5.4.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün məlumat 5.4.3 Sorğu forması haqqında məlumat 5.4.4 İlk nümunənin toplanması və işlənməsi 5.4.4.1 Ümumi 5.4.4.2 Toplama öncəsi fəaliyyətlər üçün təlimatlar 5.4.4.3 Kolleksiya fəaliyyəti üçün təlimatlar 5.4.5 Nümunələrin daşınması 5.4.6 Nümunələrin qəbulu 5.4.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması</p>	<p>7.2 Müayinədən əvvəlki proseslər 7.2.1 Ümumi 7.2.2 Xəstələr və istifadəçilər üçün laboratoriya məlumatları 7.2.3. Laboratoriya müayinələrinin aparılmasına dair müraciətlər 7.2.3.1 Ümumi 7.2.3.2 Şifahi müraciətlər 7.2.4 İlk nümunənin toplanması və işlənməsi 7.2.4.1 Ümumi 7.2.4.2 Toplamadan əvvəl fəaliyyətlər üçün məlumat 7.2.4.3 Xəstənin razılığı 7.2.4.4 Kolleksiya fəaliyyətinə dair təlimatlar 7.2.5 Nümunələrin daşınması 7.2.6 Qəbz nümunəsi 7.2.6.1 Nümunələrin qəbulu proseduru 7.2.6.2 Nümunələrin qəbuluna dair istisnalar 7.2.7 Müayinədən əvvəl işlənməsi, hazırlanması və saxlanması 7.2.7.1 Nümunələrin mühafizəsi 7.2.7.2 Əlavə imtahan müraciətləri üçün meyarlar 7.2.7.3 Nümunənin dayanıqlığı</p>
<p>5.5 Müayinə prosesləri</p>	<p>7.3 Müayinə prosesləri</p>

5.5.1 Müayinə prosedurlarının seçilməsi, verifikasiyası və validasiyası	7.3.1 Ümumi
5.5.1.2 Müayinə prosedurlarının verifikasiyası	7.3.2 Müayinə üsullarının verifikasiyası
5.5.1.3 Müayinə prosedurlarının validasiyası	7.3.3 Müayinə üsullarının validasiyası
5.5.1.4 Ölçülmüş kəmiyyət qiymətlərinin ölçü qeyri-müəyyənliyi	7.3.4 Ölçmələrin qeyri-müəyyənliyinin qiymətləndirilməsi
5.5.2 Bioloji istinad intervalları və ya klinik qərar qiymətləri	7.3.5 Bioloji istinad intervalları və klinik qərar məhdudiyyətləri
5.5.3 İmtahan prosedurlarının sənədləşdirilməsi	7.3.6 İmtahan prosedurlarının sənədləşdirilməsi
5.6 İmtahan nəticələrinin keyfiyyətinin təmin edilməsi	7.3.7 İmtahan nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi
5.6.1 Ümumi	7.3.7.1 Ümumi
5.6.2 Keyfiyyətə nəzarət	7.3.7.2 Daxili keyfiyyətə nəzarət (IQC)
5.6.2.1 Ümumi	
5.6.2.2 Keyfiyyətə nəzarət materialları	
5.6.2.3 Keyfiyyətə nəzarət məlumatları	
5.6.3 Laboratoriyalararası müqayisələr	7.3.7.3 Xarici keyfiyyətin qiymətləndirilməsi (EQA)
5.6.3.1 İştirak	
5.6.3.2 Alternativ yanaşmalar	
5.6.3.3 Laboratoriyalararası müqayisə nümunələrinin təhlili	
5.6.3.4 Laboratoriya işlərinin qiymətləndirilməsi	
5.6.4 Müayinə nəticələrinin müqayisəliliyi	7.3.7.4 Müayinə nəticələrinin müqayisəsi
5.7 Müayinədən sonrakı proseslər	7.4 Müayinədən sonrakı proseslər
5.7.1 Nəticələrin nəzərdən keçirilməsi	7.4.1.2 Nəticələrin yoxlanılması və buraxılması
	7.4.1.3 Kritik nəticələr haqqında hesabatlar
5.7.2 Kliniki nümunələrin saxlanması, saxlanması və utilizasiyası	7.4.2. Nümunələrin müayinədən sonra işlənməsi
5.8 Nəticələrin hesabatı	7.4.1 Nəticələrin hesabatı
5.8.1 Ümumi	7.4.1.1 Ümumi
5.8.2 Hesabat atributları	7.4.1.4 Nəticələrə dair xüsusi mülahizələr
5.8.3 Hesabatın məzmunu	7.4.1.6 Hesabatlara dair tələblər
	7.4.1.7 Hesabatlar üçün əlavə məlumat
5.9 Nəticələrin nəşri	7.4.1.2 Nəticələrin yoxlanılması və buraxılması
5.9.1 Ümumi	7.4.1.1 Ümumi
5.9.2 Nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçimi və hesabatı	7.4.1.5 Nəticələrin avtomatlaşdırılmış seçilməsi, nəzərdən keçirilməsi, buraxılması və hesabatı
5.9.3 Yenidən işlənmiş hesabatlar	7.4.1.8 Nəticələrə edilən düzəlişlər haqqında məlumat verilməsi
5.10 Laboratoriya məlumatlarının idarə edilməsi	7.6 Verilənlərin və məlumatların idarə edilməsinə nəzarət
5.10.1 Ümumi	7.6.1 Ümumi
5.10.2 Səlahiyyətlər və məsuliyyətlər	7.6.2 İnformasiyanın idarə edilməsi üzrə səlahiyyətlər və məsuliyyətlər
5.10.3 İnformasiya sisteminin idarə edilməsi	

	7.6.3 İnformasiya sistemlərinin idarə edilməsi 7.6.4 İşdən çıxma planları 7.6.5 Saytdan kənarıda idarə olunması 7.8 Davamlılıq və fəvqəladə hallara hazırlığın planlaşdırılması
Müəyyən edilməyib	Əlavə A - Müalicə məntəqəsi sınaqları üçün əlavə tələblər (POCT)
Əlavə A Cədvəl A.1 ISO 9001:2008 ilə bu sənəd arasında korrelyasiya Əlavə A Cədvəl A.2 ISO/IEC 17025:2005 ilə bu sənəd arasında korrelyasiya	Əlavə B Cədvəl B.1 ISO 9001:2015 ilə bu sənəd arasında müqayisə Əlavə B Cədvəl B.2 ISO/IEC 17025:2017 ilə bu sənəd arasında müqayisə
Əlavə B Cədvəl B.1 ISO 15189:2007 ilə ISO 15189:2012 müqayisəsi	Əlavə C Cədvəl C.1 ISO 15189:2012 ilə ISO 15189:2022 arasında müqayisə

**Cədvəl C.1 — ISO15189:2012 ilə ISO 15189:2022 (bu sənəd) arasında müqayisə**

## BİBLİOQRAFIYA

- ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements
- ISO 15190, Medical laboratories — Requirements for safety
- ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- ISO 15198:2004, Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
- ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
- ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- ISO 18113-1:2022, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
- ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- ISO 206582), Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations
- ISO TS 20914:2019, Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty
- ISO 22367:2020, Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories
- ISO TS 22583:2019, Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment
- ISO 228703), Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
- ISO/IEC 27001:2022, Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements
- ISO 35001, Biorisk management for laboratories and other related organisations
- ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1:  
General principles and definitions
- ISO 20186-1:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
- ISO 20186-2:2019, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
- 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
- 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



ISO 20166-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins

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

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

ISO 20184-1:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA

ISO 20184-2:2018, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins

ISO 20184-3:2021, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA

ISO 4307, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA

ISO 23118, Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma

SI Brochure, The International System of Units (SI), BIPM  
(<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)

CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020

CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document

GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014

Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011  
(<http://www.bipm>)

Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <https://ilac.org/>

Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)

---

2 - Hazırlıq mərhələsində olan ilk nəşr (əvvəlki nəşr Texniki Spesifikasiya idi). Nəşr zamanı mərhələ:

3 - ISO/DIS 20658:2022. Bu sənəd dərc edildikdən sonra ləğv ediləcək.

---

ICS: 11.100.01; 03.120.10

Açar sözlər: Laboratoriya, IQC, EQA,

---

LAZIMİDİR



Rəsmi nəşr  
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”  
publik hüquqi şəxs

**AZS ISO 15159:2024**

**Tibbi laboratoriyalar —  
Keyfiyyət və səriştəliliyə dair tələblər  
Medical laboratories —  
Requirements for quality and competence**