|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование организации:** |  |  | **ФИО членов группы по оценке, их функции:** |  |
| **Номер аттестата аккредитации:** |  |  |
| **ФИО, должность ответственного за оформление отчета (формы);** |  |  | **Дата(ы) оценки**  **(анализ дела):** |  |
| **Дата заполнения:** |  |  | **Дата составления:** |  |
| **(заполняется лабораторией)** | |  | **(заполняется экспертом БГЦА)** | |

| **ПУНКТ/**  **ПОДПУНКТ** | **ISO 15189:2022** | **ПУНКТ/**  **ПОДПУНКТ** | **ISO 15189:2012** | **СТЕПЕНИ ИЗМЕНЕНИЯ** | **ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗМЕНЕНИЯХ В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ, КОТОРЫЕ ПРИНЯТЫ/БУДУТ ПРИНЯТЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗМЕНЕНИЙ В СТАНДАРТЕ СО ССЫЛКОЙ НА ДОКУМЕНТЫ** | **КОММЕНТАРИИ ЭКСПЕРТА БГЦА ОТНОСИТЕЛЬНО ПРЕДОСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ ССЫЛКИ НА ЛЮБЫЕ ОБНАРУЖЕНИЯ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Предисловие |  | Предисловие | - |  |  |
|  | Введение |  | Введение | - |  |  |
| 1. | Область применения | 1. | Область применения | Незначительное |  |  |
| 2. | Нормативные ссылки | 2. | Нормативные ссылки | Незначительное | **ПРИМЕР:** Обновлены ссылки на документы  п. 2.1 РK МЛ 12.02: 2024 |  |
| 3. | Термины и определения | 3. | Термины и определения | Незначительное (новое) | **ПРИМЕР:** Пересмотрен раздел, актуализированы термины и определения  п. 3.1 РK МЛ 12.02: 2024 |  |
| 4 | Общие требования | 4 | Требования к руководству | - |  |  |
| 4.1 | Беспристрастность |  |  | Значительное | **ПРИМЕР:**  Расширены требования, касающиеся беспристрастности, включая требования по минимизации любых угроз беспристрастности.  п. 4.1 РK МЛ 12.02: 2024  Должностные инструкции  Политика по обеспечению беспристрастности |  |
| 4.1 | Беспристрастность | 4.1.1.3 | Этичное поведение | Значительное |  |  |
| 4.2 | Конфиденциальность |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Конфиденциальность  Управление информацией | 4.1.1.3е  4.14.3  5.1.5  5.10.1 | Этичное поведение | Структурное  Значительное | **ПРИМЕР:**  Расширены требования, касающиеся конфиденциальности и управления информацией.  п. 4.2 РK МЛ 12.02: 2024  Должностные инструкции  Политика № по обеспечению конфиденциальности  Форма заявления о конфиденциальности № |  |
| 4.2.2 | Разглашение информации |  |  | Новое | **ПРИМЕР:**  Внесены изменения, добавлена информация о том что сведения о пациенте, полученные из источника, отличного от пациента (например, надзорного или регулирующего органа), должна быть конфиденциальной  п. 4.2.2 РK МЛ 12.02: 2024  Политика № по обеспечению конфиденциальности  Форма заявления о конфиденциальности № |  |
| 4.2.3 | Ответственность персонала |  |  | Новое | **ПРИМЕР:**  Добавлены требования о конфиденциальности всей информации, полученной или созданной в ходе проведения лабораторной деятельности  п. 4.2.3 РK МЛ 12.02: 2024 |  |
| 4.3 | Требования к пациентам | 4.1.2.2 | Потребности пользователей  Нет прямого эквивалентного пункта в издании 2012 года | Новое | **ПРИМЕР:**  Расставлены первоочередные акценты направленные на благополучие, безопасность и права пациентов  п. 4.2.3 РK МЛ 12.02: 2024  Политика в области качества № |  |
|  |  | 4.1.1 | Организация |  |  |  |
| 5 |  |  |  | - |  |  |
| 5.1 | Юридическое лицо | 4.1.1.2 | Юридическое лицо | Структурное |  |  |
| 5.2 | Заведующий лабораторией | 4.1.1.4 | Заведующий лабораторией | Незначительное |  |  |
| 5.2.1 | Компетентность заведующего лаборатории | 4.1.1.4 | Заведующий лабораторией | Структурное |  |  |
| 5.2.2 | Ответственность заведующего лабораторией | 4.1.1.4 | |  | | --- | | Заведующий лабораторией | | Структурное (новое) |  |  |
| 5.2.3 | Делегирование обязанностей | 4.1.1.4 | |  | | --- | | Заведующий лабораторией | | Структурное |  |  |
| 5.3 |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 | Общие положения | 5.2.1 | Общие положения Нет прямого эквивалентного пункта в издании 2012 года | Новое |  |  |
| 5.3.2 | Соответствие требованиям | 4.1.2.5 |  | Новое |  |  |
| 5.3.3 | Консультативная деятельность | 4.1.2.2  4.7 |  | Новое |  |  |
| 5.3.3 | Консультативная деятельность | 4.7 | Консультативные услуги | Незначительное |  |  |
| 5.4 | Структура и полномочия |  |  | Значительное |  |  |
| 5.4.1 |  | 4.1.1.4 | Ответственность, полномочия и взаимоотношения | Значительное |  |  |
| 5.4.1b | Структура и полномочия. Общие положения | 4.1.2.6 | Обмен информацией | Незначительное |  |  |
| 5.4.2 | Менеджмент качества | 4.1.2.4  4.1.2.7 | Ответственный по качеству | Значительное |  |  |
| 5.5 | Цели и политики | 4.1.2.3 | Политика в области качества | Незначительное |  |  |
| 5.6 | Управление рисками | 4.14.6 | Менеджмент рисков | Значительное |  |  |
| 5.6b | Управление рисками |  |  | Новое |  |  |
| 6.1 | Требования к ресурсам. Общие положения | 4.1.1.4с  4.1.2.1i | Персонал | Незначительное |  |  |
| 6.2.1 | Персонал. Общие положения | |  | | --- | | 4.1.1.3  4.1.1.4c  4.1.2.1a  5.1.1  5.1.4 | |  | Незначительное |  |  |
| 6.2.1d | Персонал  Общие положения | 5.1.4 | Ввод персонала в среду организации | Структурное |  |  |
|  | Нет прямого эквивалентного пункта в издании 2022 года | 5.1.1 | Общие положения | - |  |  |
| 6.2.2 | Персонал. Требования к компетентности | 5.1.6 | Оценка компетентности | Незначительное |  |  |
| 6.2.2a | Требования к компетентности | 5.1.2 | Квалификация персонала | Структурное |  |  |
| 6.2.2a | Персонал. Компетентность | 5.1.6 | Подготовка | Незначительное |  |  |
| 6.2.3 | Персонал. Подтверждение полномочий | 5.1.1  5.7.1  5.9.1  5.10.2 |  | Значительное |  |  |
|  | Нет прямого эквивалентного пункта в издании 2022 года | 5.1.7 | Проверка выполнения персоналом обязанностей | - |  |  |
| 6.2.4 | Персонал. Непрерывное обучение и профессиональное развитие | 5.1.8 | Непрерывное обучение и профессиональное развитие | Незначительное |  |  |
| 6.2.5 | Персонал. Записи о персонале | 5.1.9 | Записи о персонале | Незначительное |  |  |
| 6.2.5b | Требования к компетентности | 5.1.3 | Должностные инструкции | Незначительное |  |  |
| 6.3 | Производственные помещения и условия окружающей среды | 5.2 | Производственные условия и условия окружающей среды | - |  |  |
| 6.3.1 | Производственные помещения и условия окружающей среды. Общие положения | 5.2.1 | Содержание помещений и условия окружающей среды | Структурное |  |  |
| 6.3.2 | Система управления производственными помещениями | 5.2.6 | Содержание помещений и условия окружающей среды | Незначительное  Структурное |  |  |
| 6.3.2 b,c | Производственные помещения и условия окружающей среды. Система управления производственными помещениями |  |  | Структурное (новое) |  |  |
| 6.3.3 | Складские помещения | 5.2.3 | Складские помещения | Структурное |  |  |
| 6.3.4 | Служебные помещения | 5.2.4  5.2.6 | Помещения для персонала | Незначительное |  |  |
| 6.3.5 | Помещения для взятия образцов | 5.2.5 | Помещения для взятия проб пациентов | Структурное  Незначительное |  |  |
| 6.4.1 | Общие положения | 5.3.1.1 | Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы | Незначительное |  |  |
| 6.4.2 | Требования к оборудованию | 5.3.1.1 | Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы | Структурное  Незначительное |  |  |
| 6.4.3 | Порядок приёмки оборудования | 5.3.1.2 | Входной контроль | Структурное |  |  |
| 6.4.4 | Инструкция по эксплуатации оборудования | 5.3.1.3 5.3.1.4f | Инструкция по эксплуатации оборудован  Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость | Структурное |  |  |
| 6.4.5 | Обслуживание и ремонт оборудования | 5.3.1.5 | Обслуживание и ремонт оборудования | Структурное |  |  |
| 6.4.6 | Сообщения о неблагоприятных случаях с оборудованием | 5.3.1.6 | Сообщения о неблагоприятных инцидентах с оборудованием | Значительное |  |  |
| 6.4.7 | Записи об оборудовании | 5.3.1.7 | Записи об оборудовании | Структурное |  |  |
| 6.5 | Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость |  |  | Незначительное |  |  |
| 6.5.1 | Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость  Общие положения |  |  | Новое |  |  |
| 6.5.2 | Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость  Общие положения | 5.3.1.4 |  | Структурное |  |  |
| 6.5.3 | Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость  Общие положения | 5.3.1.4 |  | Структурное  (новое) |  |  |
| 6.6 | Реагенты и расходные материалы | 5.3.2 | Реагенты и расходные материалы  Входной контроль | - |  |  |
| 6.6.1 | Реагенты и расходные материалы. Общие положения | 5.3.2.1 | Реагенты и расходные материалы  Общие положения | Незначительное |  |  |
| 6.6.2 | Реагенты и расходные материалы. Приём и хранение | 5.3.2.2 | Реагенты и расходные материалы. Приёмка и хранение | Незначительное |  |  |
| 6.6,3 | Реагенты и расходные материалы. Входной контроль | 5.3.1.2 | Входной контроль | Новое |  |  |
| 6.6.3 | Реагенты и расходные материалы. Входной контроль | 5.3.2.3 | Реагенты и расходные материалы. Входной контроль | Значительное |  |  |
| 6.6.4 | Реагенты и расходные материалы. Инвентаризация | 5.3.2.4 | Реагенты и расходные материалы. Инвентаризация | Структурное |  |  |
| 6.6.5 | Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению | 5.3.2.5 | Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению | Структурное |  |  |
| 6.6.6 | Реагенты и расходные материалы. Сообщения о неблагоприятных инцидентах | 5.3.2.6 | Реагенты и расходные материалы. Сообщения о неблагоприятных инцидентах | Незначительное |  |  |
| 6.6.7 | Реагенты и расходные материалы. Записи | 5.3.2.7 | Реагенты и расходные материалы. Записи | Структурное |  |  |
| 6.7 | Договор на оказание услуг | 4.4 | Договор на оказание услуг | Незначительное |  |  |
| 6.7.2 | Договор на оказание услуг |  |  | Новое |  |  |
| 6.8 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | 4.5 | Исследования, выполняемые субподрядными лабораториями | Незначительное |  |  |
| 6.8.1 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками  Общие положения | 4.4.1  4.4.2 | Исследования, выполняемые субподрядными лабораториями | Незначительное |  |  |
| 6.8.2 | Субподрядные лаборатории и консультанты | 4.5.1  4.5.2 | Исследования, выполняемые субподрядными лабораториями | Незначительное |  |  |
| 6.8.3 | Проверка и одобрение внешних поставщиков продукции и услуг | 4.4.2  4.5.1  4.5.2  4.6 |  | Структурное |  |  |
| 6.8 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | 4.6 | Внешние услуги и расходные материалы | Структурное |  |  |
| 7.1 | Требования к процессам. Общие положения |  |  | Новое |  |  |
| 7.2 | Преаналитический этап | 5.4 | Преаналитический этап |  |  |  |
| 7.2.1 | Преаналитический этап. Общие положения | 5.4.1 | Общие положения | Незначительное |  |  |
| 7.2.2 | Преаналитический этап. Лабораторная информация для пациентов и пользователей | 5.4.2 | Информация для пациентов и пользователей | Незначительное |  |  |
| 7.2.3 | Преаналитический этап. Запросы на проведение лабораторных исследований | 4.14.2 | Информация, указываемая в форме запроса | Значительное |  |  |
| 7.2.3.1 | Преаналитический этап.  Запросы на проведение лабораторных исследований | 5.4.3  5.4.4.1 | Общие требования  Информация, указываемая в форме запроса | Значительное |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.4 | Взятие первичных образцов и обращение с ними | 5.4.4 | Взятие первичных проб и обращение с ними | - |  |  |
| 7.2.4.1 | Взятие первичных образцов и обращение с ними.  Общие положения | 5.4.4.1 | Общие положения | Значительное |  |  |
| 7.2.4.2 | Взятие первичных образцов и обращение с ними. Информация по мероприятиям предшествующих взятию образцов | 5.4.35.4.4.2  5.4.6 | Инструкции по проведению работ перед взятием | Структурное |  |  |
| 7.2.4.3 | Взятие первичных образцов и обращение с ними. Согласие пациента | 5.4.25.4.4.1 | Информация для пациентов и пользователей | Структурное |  |  |
| 7.2.4.4 | Взятие первичных образцов и обращение с ними. Инструкции по проведению взятия образцов | 5.4.4.3 | Инструкции по проведению взятия | Незначительное |  |  |
| 7.2.5 | Взятие первичных образцов и обращение с ними. Транспортировка образцов. | 5.4.5 | Транспортирование проб | Значительное |  |  |
| 7.2.6.2 | Приёмка образцов | 5.4.6 | Приём проб | Структурное (новое) |  |  |
| 7.2.7.1 | Обращение с образцами, подготовка и хранение на преаналитическом этапе | 5.4.7 | Преаналитическое обращение с пробами, подготовка и хранение | Структурное |  |  |
| 7.2.7.2 | Обращение с образцами, подготовка и хранение на преаналитическом этапе | 5.4.7 | Преаналитическое обращение с пробами, подготовка и хранение | Структурное |  |  |
| 7.2.7.3 | Обращение с образцами, подготовка и хранение на преаналитическом этапе |  |  | Новое |  |  |
| 7.3 | Аналитический этап | 5.5 | Аналитический этап | - |  |  |
|  |  | 5.5.1 | Выбор, верификация и валидация методик исследования | - |  |  |
| 7.3.1 | Аналитический этап. Общие положения | 5.5.1.1  4.14.2 | Общие положения | Структурное |  |  |
| 7.3.1e | Аналитический этап. Общие положения |  |  | Незначительное |  |  |
| 7.3.1c | Аналитический этап Общие положения |  |  | Структурное |  |  |
| 7.3.2 | Аналитический этап. Верификация методик исследования | 5.5.1.2 | Верификация методик исследования | Значительное |  |  |
| 7.3.3 | Аналитический этап. Валидация методик исследования | 5.5.1.3 | Валидация методик исследования | Значительное |  |  |
| 7.3.4 | Аналитический этап. Оценка неопределённости исследования (НИ) | 5.5.1.4 | Неопределённость значений измеряемых величин | Значительное |  |  |
| 7.3.5 | Аналитический этап. Биологический референтный интервал или пороги принятия клинических решений | 5.5.2 | Биологический референтный интервал или значения клинического решения | Значительное |  |  |
| 7.3.6 | Аналитический этап. Документирование методик исследования | 5.5.3 | Документирование методик исследования | Значительное |  |  |
| 7.3.7 | Обеспечение достоверности результатов исследования | 5.6 | Обеспечение качества результатов исследования | - |  |  |
| 7.3.7.1 | Обеспечение достоверности результатов исследования. Общие положения | 5.5.1.15.6  5.6.1 | Общие положения | Новое |  |  |
| 7.3.7.2 | Обеспечение достоверности результатов исследования. Внутренний контроль качества | 5.6  5.6.2.1  5.6.2.2  5.6.2.3 | Контроль качества | Значительное |  |  |
| 7.3.7.3 | Обеспечение достоверности результатов исследования. Внешняя оценка качества | 5.6.3  5.6.3.15.6.3.25.6.3.35.6.3.4 | Межлабораторные сличения | Значительное |  |  |
| 7.3.7.3 | Обеспечение достоверности результатов исследования. Внешняя оценка качества | 5.6.3.1 | Участие | Значительное |  |  |
| 7.3.7.4 | Обеспечение достоверности результатов исследования. Сопоставимость результатов исследования | 5.6.4 | Сравнимость результатов исследования | Значительное |  |  |
| 7.4 | Постаналитический этап | 5.7 | Постаналитический этап | - |  |  |
| 7.4.1 | Постаналитический этап. Отчёт о результатах | 5.8 | Отчёты о результатах | Незначительное |  |  |
| 7.4.1.1 | Постаналитический этап. Отчёт о результатах. Общие положения | 5.8.1  5.8.2  5.9.1 |  | Структурное |  |  |
| 7.4.1.2 | Постаналитический этап. Рассмотрение и выдача результатов | 5.7.1  5.9 |  | Структурное |  |  |
| 7.4.1.3 | Постаналитический этап. Отчёты о критических результатах | |  | | --- | | 5.7.1  5.8.2 | |  | Новое |  |  |
| 7.4.1.4 | Отчёт о результатах Особые условия для отчета о результатах | 5.9.1  Примечание 1и2 |  | Структурное |  |  |
| 7.4.1.5 | Предоставление результатов. Автоматический выбор, рассмотрение, выдача и предоставление результатов | 5.9.2 | Автоматический выбор и предоставление результатов | Структурное |  |  |
|  |  | 5.8.2 | Атрибуты отчёта | - |  |  |
| 7.4.1.6 | Отчёт о результатах Требования к отчётам | 5.8.3 | Содержание отчета | Структурное |  |  |
| 7.4.1.7 | Отчёт о результатах. Дополнительная информация для отчётов | 5.8.3 | Содержание отчета | Значительное |  |  |
| 7.4.1.8 | Предоставление результатов. Корректировки выданных отчетов | 5.9.3 | Исправленные отчёты | Структурное |  |  |
| 7.4.2 | Постаналитический этап. Работа с образцами на постаналитическом этапе | 5.7.2 | Хранение, содержание и утилизация клинических проб | Значительное |  |  |
| 7.5 | Управление несоответствующей работой | 4.9 | Идентификация несоответствий и управление ими | Значительное (с учетом рисков) |  |  |
| 7.6 | Управление данными и информацией | 5.10 | Управление информацией лаборатории | - |  |  |
| 7.6.1 | Управление данными и информацией. Общие положения | 5.10.1 | Общие положения | Структурное |  |  |
| 7.6.2 | Управление данными и информацией. Полномочия и ответственность в области управления информацией | 5.10.2 | Полномочия и ответственность | Значительное |  |  |
| 7.6.3 | Управление данными и информацией . Управление информационными системами | 5.10.3 | Управление информационной системой | Структурное |  |  |
| 7.6.4 | Контроль управления данными и информацией. Планы вынужденного простоя | 5.10.3 |  | Структурное |  |  |
| 7.6.5 | Управление данными и информацией  Внешнее управление | 5.10.3 |  | Структурное |  |  |
| 7.7 | Жалобы |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Жалобы | 4.8 | Урегулирование претензий | Значительное |  |  |
| 7.7.2 | Жалобы | 4.8 | Урегулирование претензий | Новое |  |  |
| 7.7.3 | Жалобы | 4.8 | Урегулирование претензий | Новое |  |  |
| 7.8 | Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях |  | Ситуационное планирование | Новое |  |  |
| 8 | Требования системы менеджмента | 4.2 | Система менеджмента качества | - |  |  |
| 8.1 | Общие требования | 4.2.1 | Общие требования | Незначительное |  |  |
| 8.1.1 | Общие положения | 4.2 |  | Новое |  |  |
| 8.1.2 | Выполнение требований к системе менеджмента | 4.2.1 |  | Новое |  |  |
| 8.1.3 | Осведомленность о системе менеджмента | 4.1.2.7 |  | Новое |  |  |
| 8.2 | Документация системы менеджмента | 4.2.2 | Требования к документации |  |  |  |
| 8.2.1 | Документация системы менеджмента. Общие положения | 4.2.2.1  4.2.2.2 | Общие положения | Структурное |  |  |
| 8.2.2 | Документация системы менеджмента. Компетентность и качество | 4.2.2.1 |  | Структурное |  |  |
| 8.2.3 | Документация системы менеджмента. Документы, подтверждающие обязательства | 4.1.2.1 | Обязательства руководства | Структурное |  |  |
| 8.2.3 | Документация системы менеджмента  Свидетельство о приверженности | 4.2.2.2 | Руководство по качеству | Редакционные |  |  |
| 8.2.4 | Документация системы менеджмента. Документация | 4.2.1 |  | Структурное |  |  |
| 8.2.5 | Документация системы менеджмента. Доступ персонала | 4.2.2.2 |  | Структурное |  |  |
| 8.3 | Управление документами системы менеджмента | 4.3 | Управление документами | Незначительное |  |  |
| 8.3.1 | Управление документами системы менеджмента | 4.3 | Управление документами | Незначительное |  |  |
| 8.3.2 | Управление документами системы менеджмента | 4.3 | Управление документами | Незначительное |  |  |
| 8.4 | Управление записями | 4.13 | Управление записями | Незначительное |  |  |
| 8.4.1 | Управление записями | 4.13 | Управление записями | Структурное |  |  |
| 8.4.2 | Управление записями | 4.13 | Управление записями | Значительное |  |  |
| 8.4.3 | Управление записями | 4.13 | Управление записями | Значительное |  |  |
| 8.5 | Действия, связанные с рисками и возможностями | 4.11 | Предупреждающие действия | Новое |  |  |
| 8.5.1 | Действия, связанные с рисками и возможностями | 4.11  4.14.6 | Предупреждающие действия | Новое |  |  |
| 8.5.2 | Действия, связанные с рисками и возможностями | 4.11  4.14.6 | Предупреждающие действия | Новое |  |  |
| 8.6 | Улучшения |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 | Улучшения | 4.12 | Постоянное улучшение | Структурное |  |  |
|  |  | 4.14 | Оценивание и аудит | - |  |  |
| 8.6.2 | Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом | 4.14.3  4.8  4.14.4 | Оценка обратной связи от пользователей | Структурное |  |  |
| 8.6.2 | Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом | 4.14.4 | Предложения персонала | Структурное |  |  |
| 8.7 | Несоответствия и корректирующие действия | 4.9 | Корректирующие действия | Структурное |  |  |
| 8.7.1 | Нет прямого эквивалентного пункта в издании 2022 года | 4.14.8 | Оценка внешними организациями |  |  |  |
| 8.7.2 |  | 4.10 | Оценка внешними организациями | Структурное |  |  |
| 8.7.3 |  | 4.10 | Оценка внешними организациями | Структурное |  |  |
| 8.8.1 | Оценивание. Общие положения | 4.14.1 | Общие положения | Структурное |  |  |
| 8.8.2 | Индикаторы качества | 4.14.7 | Индикаторы качества | Структурное |  |  |
| 8.8.3 | Внутренний аудит | 4.14.5 | Внутренний аудит | Структурное |  |  |
| 8.8.3.1 | Внутренний аудит | 4.14.5 | Внутренний аудит | Структурное |  |  |
| 8.8.3.2 | Внутренний аудит | 4.14.5 | Внутренний аудит | Значительное |  |  |
| 8.9 | Анализ со стороны руководства | 4.15 | Анализ со стороны руководства | Незначительное |  |  |
| 8.9.1 | Анализ со стороны руководства | 4.15 | Анализ со стороны руководства | Структурное |  |  |
| 8.9.2 | Анализ со стороны руководства | 4.15.2  4.15.3 | Анализ со стороны руководства | Структурное |  |  |
| 8.9.3 | Анализ со стороны руководства | 4.15.4 | Анализ со стороны руководства | Структурное |  |  |
| А | Приложение  (обязательное) |  | Дополнительные требования к исследованиям по месту лечения (ИПМЛ) | Новое |  |  |
| А1 |  |  | Общие положения | Новое |  | - |
| А2 |  |  | Управление ИПМЛ | Новое |  | - |
| А3 |  |  | Программа обеспечения качества | Новое |  | - |
| А4 |  |  | Программа обучения | Новое |  | - |
| Б | Приложение  (справочное) |  | Сравнение между ISO 9001:2015 и ISO 15189:2022 (данного стандарта) | Структурное |  |  |
| Б2 | Приложение  (справочное) |  | Сравнение между ISO/IEC 17025:2017 и данным стандартом | Структурное |  | - |
| С | Приложение  (справочное) |  | Сравнение между ISO 15189:2012 и ISO 15189:2022 | Структурное |  | - |
| С1 | Таблица |  | Сравнение между ISO 15189:2012 и ISO 15189:2022 | Структурное |  | - |
|  | Библиография | - | - | - | - | - |

**Выводы:**

В форме «Отчета о самооценке системы менеджмента качества медицинской лаборатории, соответствующей требованиям ISO 15189:2022», определены положения ISO 15189:2022и представлена степень изменения требований СТБ ISO 15189-2015. Подробная информация о фактических изменениях не приводится, приведена только степень их изменения\*.

Лаборатория отвечает за полную идентификацию изменений между стандартами, определение степени их воздействия на систему менеджмента и техническую деятельность и вносит необходимые изменения. Подробная информация об изменениях должна быть указана в данной форме и предоставлена в Государственное предприятие «БГЦА» (в виде документа в формате Word) не менее чем за 2 месяца до проведения Государственным предприятием «БГЦА» оценки выполненного лабораторией перехода на новую версию стандарта. Форма направляется с документами/документированными процедурами\*, демонстрирующими выполнение новых или измененных требований. Результат внедрения проверяется группой по оценке. В случае если лаборатория считает, что в настоящее время она соответствует новым или измененным требованиям и не нуждается во внесении изменений, она должна отразить это в данной форме.

Информация, предоставляемая в Государственное предприятие «БГЦА», должна включать не только ссылку на документ/документированную процедуру, но также должна содержать пояснения относительно того, что было изменено и какие действия предприняты лабораторией (см. пример оформления).

**Для экспертов по аккредитации Государственного предприятия «БГЦА»:**

После анализа информации (документов/документированных процедур), предоставленной лабораторией, и завершения оценки с целью подтверждения внедрения требований ISO 15189:2022, экспертам по аккредитации необходимо отразить выполнение требований ISO 15189:2022 в данной форме, сформировав, таким образом, отчет по переходу от СТБ ISO 15189-2015 к ISO 15189:2022. Если какие-либо выводы были сделаны в отношении новых или измененных требований, они должны быть указаны в заключительном отчете по оценке компетентности и перекрестно указаны в данной форме. Выводы и рекомендации по переходу на аккредитацию в соответствии с ISO 15189:2022 должны быть приведены в конце данной формы.

**Примечание:**

\*Степень изменений:

• Структурное– требование остается неизменным, но под новым номером

• Незначительное – формулировка требования изменилась, но в целом требования имеют такой же смысл

• Значительное – изменения потребуют, чтобы лаборатория внедрила новую или изменила существующую практику

• Новое требование – новые требования/положения отсутствовали в предыдущей версии стандарта

\*\* Стандарт ISO 15189:2022 не содержит обязательных требований к разработке Руководства по качеству лаборатории.