



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2007 M.
GRUODŽIO 5 D. ĮSAKIMO NR. V-998 „DĖL ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ VEIKLOS VERTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. lapkričio 22 d. Nr. V-1327
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymą Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMŲ
APRAŠO PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu:

1. T v i r t i n u Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.“
2. N u s t a t a u, kad:
 - 2.1. šis įsakymas, išskyrus šio įsakymo 1 punktu nauja redakcija išdėstyto Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo 10 punktą, įsigalioja 2020 m. lapkričio 1 d.;
 - 2.2. šio įsakymo 1 punktu nauja redakcija išdėstyto Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo 10 punktas įsigalioja 2022 m. lapkričio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2019 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1327
redakcija)

LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigų, teikiančių laboratorinės diagnostikos paslaugas (toliau – ASPI), patalpoms, specialistams, medicinos priemonėms (prietaisams), *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms (prietaisams) ir kitiems prietaisams.

2. ASPI privalo turėti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas (toliau – licencija), kurioje nurodomi ėminiai ir su jais atliekami laboratoriniai tyrimai, kuriuos ASPI turi teisę atlikti. Duomenys apie atliekamus laboratorinius tyrimus, kuriems atlikti prašoma išduoti licenciją, licencijas išduodančiai institucijai pateikiami pagal Aprašo 1 priede nurodytą formą.

3. Apraše nustatyti reikalavimai taikomi ASPI, nepriklausomai nuo jų nuosavybės formos.

4. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

4.1. **Analitė** – komponentas, kurio rodikliai mėginyje nustatomi kokybinės ar kiekybinės analizės būdu ir išreiškiami matavimo vienetais.

4.2. **ASPI laboratorija** – licenciją teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas turinčioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje esanti laboratorija, kurioje, siekiant gauti duomenų, padedančių spėti, diagnozuoti, numatyti ir gydyti ligas arba įvertinti pacientų sveikatos būklę, atliekami visų arba bent vienos iš laboratorinės medicinos ir genetikos mokslo sričių – biochemijos, citologijos, imunologijos, genetikos, hematologijos, transfuziologijos, mikrobiologijos, virusologijos, ir kitokie žmogaus kūno ėminių tyrimai bei paciento saugai užtikrinti skirti aplinkos tyrimai ir kurioje teikiamos konsultavimo paslaugos, apimančios visus laboratorinių tyrimų aspektus, įskaitant rezultatų interpretavimą ir patarimus dėl papildomų tyrimų.

4.3. **Didžiausioji leidžiamoji paklaida** (toliau – DLP) – didžiausias leidžiamas nuokrypis nuo tikrosios vertės, kurį lemia atsitiktinė ir sisteminė paklaida (poslinkis).

4.4. **Ėminys** – tiriamosios visumos dalis, paimta tirti.

4.5. **Išorinis kokybės vertinimas** (toliau – IKV) – paslauga, apimanti IKV programos organizavimą, tyrimų arba matavimų atlikimą ASPI laboratorijoje ir rezultatų įvertinimą pagal standartus LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ (toliau – Standartas 15189), LST ISO/IEC 17043 „Atitikties įvertinimas. Bendrieji tyrimų kokybės tikrinimo reikalavimai“ (toliau – Standartas 17043) ir ISO 13528 „Statistikos metodai, taikomi atliekant išorinį kokybės vertinimą“.

4.6. **Kokybė** – charakteristikų visumos atitikties reikalavimams laipsnis.

4.7. **Laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolė** – priemonių sistema, padedanti įvertinti laboratorinių tyrimų rezultatų glaudumą, pakartojamumą, tam tikromis sąlygomis taip pat ir teisingumą bei tikslumą.

4.8. **Mėginys** – ėminys ar jo dalis, paruošta arba iš karto tinkanti tirti cheminiais, biocheminiais, genetiniais, biologiniais, mikrobiologiniais ir kitais būdais.

4.9. **Padalytų mėginių tyrimai** – tyrimai, atliekami skirtingų tyrėjų arba skirtingais prietaisais, naudojant pacientų tų pačių mėginių dalis.

4.10. **Pamatinė medžiaga** – medžiaga, kurios vienos ar kelių savybių vertės yra pakankamai vienodos ir tikslios tam, kad jas būtų galima naudoti prietaisams kalibruoti, matavimo metodams įvertinti ar medžiagų vertėms suteikti.

4.11. **Pamatinis metodas** – išsamiai išnagrinėtas metodas, kuris aiškiai ir tiksliai nurodo būtinas sąlygas ir veiksmus matuojant vienos ar kelių savybių vertes, kurio tikslumas ir rezultatų glaudumas atitinka numatomą jo taikymą ir kuriuo galima įvertinti to paties matavimo kitų metodų tikslumą, ypač kai reikia apibūdinti pamatinę medžiagą.

4.12. **Pamatinė vertė** – tiksliai nustatyta pamatinės medžiagos savybės vertė.

4.13. **Poslinkis** – tyrimo rezultatų vidurkio ir pamatinės vertės skirtumas.

4.14. **Tarplaboratorinis palyginimas** – IKV metodas, taikomas vadovaujantis EA4/21 „Mažų tarplaboratorinių palyginimų tinkamumo laboratorijų akreditacijoje vertinimo gairės“, patvirtintomis Europos akreditacijos organizacijos (toliau – Gairės EA4/21), ir taikomas tik tais atvejais, kai IKV atliekamas ne pagal Aprašo 4.6 papunktį.

4.15. **Tyrimas** – veiksmų, kuriais siekiama nustatyti savybės vertę arba charakteristikas, visuma.

4.16. **Tyrimų rezultatų glaudumas** – nepriklausomų tyrimų rezultatų, gautų atlikus tyrimus tomis pačiomis sąlygomis, tarpusavio atitikimo artumas. Glaudumas išreiškiamas standartiniu nuokrypiu ir (ar) variacijos koeficientu.

4.17. **Tyrimų rezultatų pakartojamumas** – tyrimų rezultatų glaudumas, kai rezultatai gaunami per trumpą laiką tuo pačiu metodu analizuojant tą patį mėginį toje pačioje ASPI laboratorijoje to paties specialisto, naudojančio tą pačią įrangą.

4.18. **Tyrimo rezultatų teisingumas** – didelės tyrimo rezultatų imties vidurkio ir tikrosios vertės artumas.

4.19. **Tyrimo rezultatų tikslumas** – tyrimo rezultato ir sutartinės pamatinės vertės atitikimo artumas.

4.20. **Tyrimo užsakovas** – fizinis, juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, užsakantis tyrimą.

4.21. **Variacijos koeficientas** – standartinio nuokrypio santykis su vidurkiu, išreiškiamas procentais.

II SKYRIUS REIKALAVIMAI PATALPOMS

5. ASPI turi būti:

5.1. ėminių priėmimo, mėginių paruošimo, tyrimų atlikimo, rezultatų vertinimo patalpos arba vietos;

5.2. jeigu imami ėminiai:

5.2.1. pacientų laukiamasis;

5.2.2. ėminių paėmimo patalpos arba vietos.

6. ASPI patalpos turi būti suprojektuotos ir išdėstytos taip, kad būtų garantuota teikiamų laboratorinės diagnostikos paslaugų kokybė, užtikrinant, kad įvairūs aplinkos veiksniai (oro temperatūra, apšvietimas, drėgmė, elektros tiekimas, elektromagnetiniai trukdžiai ir kt.) neturėtų neigiamos įtakos atliekamų tyrimų kokybei, tyrimų duomenų saugumui ir konfidencialumui, o nesuderinamos (dėl kryžminės taršos rizikos, skirtingų aplinkos reikalavimų ir kt.) veiklos būtų atskirtos. ASPI turi užtikrinti, kad į tyrimų atlikimo, rezultatų vertinimo patalpas ar vietas patektų tik tokią teisę turintys asmenys, o kiti asmenys – tik lydimi šių asmenų, taip pat kad kiekvienas patekimas į šias patalpas ar vietas būtų fiksuojamas ASPI laboratorijos vadovo nustatyta tvarka.

III SKYRIUS REIKALAVIMAI ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

7. Laboratorinės diagnostikos paslaugas gali teikti laboratorinės medicinos gydytojas, gydytojas genetikas, gydytojas alergologas ir klinikinis imunologas, medicinos biologas ir medicinos

genetikas pagal atitinkamoje Lietuvos medicinos normoje apibrėžtą kompetenciją.

8. ASPI, kurioje dirba bent vienas iš Aprašo 7 punkte išvardytų asmens sveikatos priežiūros specialistų, laboratorinės diagnostikos paslaugas taip pat gali teikti biomedicinos technologas.

9. Aprašo 7 punkte nurodyti asmens sveikatos priežiūros specialistai gali vadovauti ASPI laboratorijai turėdami ne mažesnę kaip 1 metų laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo patirtį.

10. ASPI laboratorijoje turi dirbti asmuo, atsakingas už kokybės vadybos sistemos ir jos procesų sukūrimą, įdiegimą ir priežiūrą (toliau – kokybės vadybininkas). ASPI laboratorijos kokybės vadybininko pareigas gali eiti asmuo, įvykdęs vieną iš šių sąlygų:

10.1. įgijęs laboratorinės medicinos gydytojo, medicinos biologo, medicinos genetiko profesinę kvalifikaciją ar aukštąjį universitetinį išsilavinimą, atitinkantį laboratorijos veiklos sritį, ir papildomai:

10.1.1. arba išklausęs kokybės vadybos mokymo programą (kursus), apimančią laboratorijos veiklos tarptautinius standartus, kokybės vadybos sistemas, vidaus auditą, kurios bendra trukmė – ne mažiau kaip 36 val.

10.1.2. arba įgijęs kokybės vadybos ar sveikatos priežiūros vadybos magistro laipsnį;

10.2. Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka įgijęs biomedicinos technologo profesinę kvalifikaciją ir įgijęs kokybės vadybos ar sveikatos priežiūros vadybos magistro laipsnį bei turintis ne mažesnę kaip 1 metų biomedicinos technologo darbo ASPI laboratorijoje patirtį;

10.3. įgijęs kokybės vadybos magistro laipsnį ir išklausęs ne mažiau kaip 36 val. laboratorinės medicinos mokymo programą (kursus) ar turintis ne mažesnę kaip 1 metų darbo ASPI laboratorijoje patirtį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1817](#), 2021-08-06, paskelbta TAR 2021-08-06, i. k. 2021-17190

IV SKYRIUS

REIKALAVIMAI MEDICINOS PRIEMONĖMS (PRIETAISAMS) IR KITOMS PRIEMONĖMS

11. ASPI turi būti ASPI teikiamoms laboratorinės diagnostikos paslaugoms, įskaitant ėminių ėmimą, mėginių paruošimą, tyrimų atlikimą ir rezultatų įvertinimą pagal tyrimų procedūrų ir (ar) reagentų gamintojų metodikų reikalavimus, taip pat tyrimų rezultatų registravimą ir mėginių saugojimą po tyrimo atlikimo, teikti reikalingos priemonės (medicinos priemonės (prietaisai), *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaisai) ir kiti prietaisai).

12. ASPI medicinos priemonės (prietaisai) ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaisai) naudojami vadovaujantis Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

13. ASPI laboratorijoje turi būti reagentų ir vienkartinių priemonių apskaitos ir atsekamumo bei ruošiamų tirpalų (jei jie ruošiami iš cheminių medžiagų, nesančių reagentų rinkiniuose) žurnalai (popieriniai arba elektroniniai). Šiuose žurnaluose registruojami šie duomenys: tirpalų, reagentų ar vienkartinių priemonių pavadinimas, gamintojo pavadinimas, partijos numeris, gavimo data, galiojimo laikas, naudojimo pradžios ir pabaigos (jei yra) data, paruošimo naudoti data ir paruošto (atidaryto) reagento galiojimo laikas (jei yra), duomenys, pagal kuriuos galima nustatyti tirpalus, reagentus ar vienkartinės priemonės paruošusius asmenis.

V SKYRIUS

ASPI LABORATORIJOS KOKYBĖS SISTEMA IR JOS DOKUMENTAI

14. ASPI privalo turėti:

14.1. įstaigos vadovo patvirtintą ASPI Laboratorijos kokybės vadovą arba procesų aprašą, kurio apimtį nustato Standartas 15189;

14.2. ASPI laboratorijos vadovo patvirtintus kokybės vadybos sistemos dokumentus, nurodytus Aprašo 2 priede, kurie yra parengti kaip atskiri dokumentai, ir Aprašo 2 priede nustatytos formos Laboratorijos kokybės vadybos sistemos dokumentų sąrašą.

15. ASPI laboratorija kurti, diegti, prižiūrėti ir gerinti ASPI laboratorijos kokybės vadybos sistemą privalo vadovaudamasi Standarto 15189 nuostatomis ir kitais teisės aktais, Lietuvos ir tarptautinių laboratorinės medicinos organizacijų (Tarptautinės klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (toliau – IFCC), Europos klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacijos (toliau – EFLM) ir kt.) gairėmis ir rekomendacijomis dėl laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo ir darbo organizavimo ASPI laboratorijoje.

VI SKYRIUS LABORATORINIŲ TYRIMŲ KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekybinių tyrimų analizės kokybės tikslai

16. ASPI laboratorijos kiekybinių tyrimų analizės kokybės tikslus nustato:

16.1. remdamosi laboratorinio tyrimo analizės kokybės tiesiogine įtaka klinikinėms išeitimams (glikozilinto hemoglobino, širdies troponinų ir kt. tyrimai, kurių analizės kokybės tikslai yra nustatyti įvairių tarptautinių organizacijų bendru sutarimu);

16.2. jei Aprašo 16.1 papunktyje nurodytas kiekybinių tyrimų analizės kokybės tikslų nustatymo būdas negalimas, – remdamasi matuojamo dydžio biologinės variacijos koncepcija, ASPI laboratorija, atsižvelgdama į klinikinius poreikius, aptarnaujamos populiacijos ypatybes, diagnostikos ir gydymo metodikas, naudojamų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) charakteristikas, sukaupią patirtį atliekant vidaus kokybės kontrolės matavimą glaudumui įvertinti, taip pat į IKV rezultatus arba įvertinusi poslinkį tirdama pamatines medžiagas, nustato kiekvieno atliekamo tyrimo kokybės tikslus, pasirinkdama vieną iš šių variantų:

16.2.1. optimalų:

16.2.1.1. didžiausiam leidžiamam analizės neglaudumui (variacijos koeficientui) (CV_A) nustatyti:

$$CV_A < 0,25 \times CV_I,$$

čia CV_I yra sveiko žmogaus tiriamos analizės biologinė variacija;

16.2.1.2. didžiausiam leidžiamam analizės poslinkiui (proc.) ($Bias_A$) nustatyti

$$Bias_A < 0,125 \times (CV_I^2 + CV_{TI}^2)^{1/2},$$

čia CV_{TI} yra sveikų žmonių populiacijos tiriamos analizės biologinė variacija (biologinė variacija tarp individų);

$(CV_I^2 + CV_{TI}^2)^{1/2}$ yra suminė biologinė analizės variacija;

16.2.2. siektiną:

16.2.2.1. didžiausiam leidžiamam analizės neglaudumui (variacijos koeficientui) (CV_A) nustatyti:

$$CV_A < 0,5 \times CV_I,$$

čia CV_I yra sveiko žmogaus tiriamos analizės biologinė variacija;

16.2.2.2. didžiausiam leidžiamam analizės poslinkiui (proc.) ($Bias_A$) nustatyti:

$$Bias_A < 0,25 \times (CV_I^2 + CV_{TI}^2)^{1/2};$$

čia CV_{TI} yra sveikų žmonių populiacijos tiriamos analizės biologinė variacija (biologinė variacija tarp individų);

čia $(CV_I^2 + CV_{TI}^2)^{1/2}$ yra suminė biologinė analizės variacija;

16.2.3. minimalų:

16.2.3.1. didžiausiam leidžiamam analizės neglaudumui (variacijos koeficientui) (CV_A) nustatyti:

$$CV_A < 0,75 \times CV_I;$$

čia CV_I yra sveiko žmogaus tiriamos analizės biologinė variacija;

16.2.3.2. didžiausiam leidžiamam analizės poslinkiui (proc.) ($Bias_A$) nustatyti:

$$\text{Bias}_A < 0,375 \times (\text{CV}_I^2 + \text{CV}_{\text{TI}}^2)^{1/2};$$

čia CV_{TI} yra sveikų žmonių populiacijos tiriamos analitės biologinė variacija (biologinė variacija tarp individų);

čia $(\text{CV}_I^2 + \text{CV}_{\text{TI}}^2)^{1/2}$ yra suminė biologinė analitės variacija;

16.3. jei Aprašo 16.1 ir 16.2 papunkčiuose nurodyti kiekybinių tyrimų analizės kokybės tikslų nustatymo būdai negalimi – remdamosi naujausiomis ir pažangiausiomis laboratorinių tyrimų technologijomis, siekdamos geriausio įmanomo glaudumo ir mažiausio poslinkio. Šiame punkte nurodytu atveju ASPI laboratorija turi įvertinti kiekybinio tyrimo metodo charakteristikų atitiktį reagentų ir (ar) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) gamintojo deklaruojamoms metodo charakteristikoms.

17. DLP, pasirinkus bet kurį iš Aprašo 16.2 papunktyje nurodytų kiekybinių tyrimų analizės kokybės tikslų variantų, yra apskaičiuojama pagal formulę, naudojant Aprašo 16.2 papunktyje nurodytas didžiausio leidžiamo analizės neglaudumo ir didžiausio leidžiamo analizės poslinkio vertes:

$$\text{DLP} = \text{Bias}_A + 1,65 \times \text{CV}_A,$$

čia daugiklis 1,65 naudojamas, kai pasikliautinis intervalas yra 95 proc.

18. Kai ASPI laboratorijoje tie patys tyrimai atliekami skirtingais analizatoriais, jais gauti rezultatai laikomi priimtinais, jei tenkinama ši lygtis:

$$|A-B| < 2^{1/2} \times 1,96 \times \text{CV}_A = 2,77 \times \text{CV}_A,$$

čia $|A-B|$ – skirtingais analizatoriais gautų to paties mėginio rezultatų skirtumo modulis.

ASPI laboratorija turi periodiškai įvertinti ir įrodyti visų skirtingais analizatoriais atliekamų tyrimų atitiktį šiame papunktyje nustatytam reikalavimui visuose kliniškai svarbiuose matavimo intervaluose.

Vidaus kokybės kontrolės tvarka

19. Laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolės tvarka:

19.1. Kiekybinių laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolė turi būti atliekama tiek kartų, kiek reikia, kad būtų užtikrinta laboratorinių tyrimų kokybė, tačiau ne rečiau kaip vieną kartą per parą, jeigu tą parą atliekamas tyrimas. Citologinių tyrimų vidaus kokybės kontrolė atliekama ne rečiau kaip vieną kartą per mėnesį.

19.2. ASPI laboratorija, atsižvelgdama į *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso) gamintojo rekomendacijas, nustato, kiek kontrolinių medžiagų reikia tirti. Vidaus kokybės kontrolė privalo apimti visas kliniškai svarbias matavimo sritis (pamatinių biologinių verčių arba rekomenduojamų ribų intervalą, taip pat kliniškai svarbių patologinių verčių intervalą (-us)).

19.3. Rekomenduojama, kad vidaus kokybės kontrolei būtų naudojamos nepriklausomų trečiųjų šalių pagamintos vidaus kokybės kontrolės medžiagos arba nepriklausomų trečiųjų šalių pagamintos vidaus kokybės kontrolės medžiagos kartu su reagentų ar *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) gamintojų tiekiamomis vidaus kokybės kontrolės medžiagomis.

19.4. Rekomenduojama, kad tos pačios partijos nepriklausomų trečiųjų šalių vidaus kokybės kontrolės medžiagos būtų naudojama kiek galima ilgesnį laiką.

19.5. Vidaus kokybės kontrolės medžiagų naudojimas:

19.5.1. kur įmanoma, naudojama žmogaus mėginių pagrindu pagaminta matrica, savo savybėmis panaši į paciento mėginį;

19.5.2. užtikrinama analizių verčių atitiktis kliniškai reikšmingoms koncentracijoms (kiekybiniais tyrimais).

19.6. Laboratorinių tyrimų rezultatų priimtumas vertinamas atsižvelgiant į vidaus kokybės kontrolės medžiagų instrukcijoje nurodytas medžiagų koncentracijos (kiekio, aktyvumo) ribas ir, jei įmanoma, vadovaujantis ASPI laboratorijos pasirinktomis Westgardo taisyklėmis (prieinamos interneto svetainėje adresu www.westgard.com):

19.6.1. gavus naujos partijos vidaus kokybės kontrolės medžiagą, prieš pradedant ją naudoti, būtina nustatyti vidaus kokybės kontrolės medžiagos aritmetinį koncentracijos (aktyvumo, kiekio)

vidurkį ir standartinį nuokrypį. Gautas aritmetinis vidurkis privalo būti gamintojo nurodytose ribose, o neglaudumo įverčiai turi tenkinti analizės kokybės tikslus. Jei apskaičiuoti vidaus kokybės kontrolės medžiagos aritmetinis koncentracijos (aktyvumo, kiekio) vidurkis ir standartinis nuokrypis skiriasi nuo gamintojo pateiktų instrukcijoje, atsižvelgiant į galimą matavimo paklaidą ir (arba) ASPI laboratorijos apskaičiuotą kiekvieno tyrimo neapibrėžtį, gamintojo nurodyti dydžiai keičiami ASPI laboratorijoje apskaičiuotais dydžiais;

19.6.2. galima neatlikti Aprašo 19.6.1 papunktyje nurodytų veiksmų, jei gamintojo pateiktos medžiagų koncentracijos (kiekio, aktyvumo) ribos yra nustatytos pamatiniais metodais arba susietos su pamatinėmis medžiagomis ir tai nurodyta vidaus kokybės kontrolės medžiagų naudojimo instrukcijoje.

19.7. Nekiekybiniais tyrimams gali būti taikomas kitas nei Aprašo 18 punkte nurodytas vidaus kokybės užtikrinimo būdas, kai nėra galimybės naudoti vidaus kokybės kontrolės medžiagų, pavyzdžiui, kai du ar daugiau ASPI laboratorijos specialistų tiria tą patį mėginį ir lygina gautus rezultatus, kuriuos vertina ir dokumentuoja ASPI laboratorijos kokybės vadybininkas arba kitas kompetentingas ASPI laboratorijos vadovo įgaliotas ASPI laboratorijos specialistas. Leukocitų diferencinio skaičiavimo kraujo tepinėliuose rezultatams palyginti rekomenduojama naudoti C. L. Rumke arba ekvivalentišką pasikliautinųjų intervalų statistinį metodą.

19.8. Kitus vidaus kokybės kontrolės būdus ir jų atlikimo dažnumą pasirenka ASPI laboratorija.

19.9. Mikrobiologijos laboratorija turi turėti ASPI laboratorijoje naudojamų kontrolinių padermių sąrašą, aprašyti šių padermių naudojimo ir saugojimo tvarką, taip pat ruošiamų ir naudojamų mitybos terpių, dažų, identifikacinių testų, jautrumui antibakteriniams vaistams nustatyti naudojamų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) (diskų, praskiedimo plokštelių, E-testų ar kt.) ir kitų naudojamų *in vitro* medicinos diagnostikos priemonių (prietaisų) kokybės valdymo tvarką. Vidaus kokybės kontrolės periodiškumas ir taikomi metodai nustatomi ASPI laboratorijos vadovo tvirtinamame dokumente, nustatančiame laboratorinių tyrimų kokybės užtikrinimo tvarką. Antimikrobinio jautrumo vidaus kokybės kontrolė atliekama ir vertinama vadovaujantis Europos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimų komiteto ekspertų taisyklėmis, taikomomis atitinkamiems tyrimams.

19.10. Citologinius tyrimus atlieka laboratorinės medicinos gydytojas arba medicinos biologas. Citologinis kraujo tyrimas atliekamas užsakius gydytojui arba tikrinant automatinio analizatoriaus tyrimo rezultatus, jei analizatoriaus parametrai nukrypsta nuo laboratorijoje nustatytų peržiūros kriterijų. Citologinius kraujo tyrimus atliekanti laboratorija turi nustatyti kliniškai reikšmingus eritrocitų, leukocitų ir trombocitų citologinius kokybinius ir pusiau kiekybinius vertinimo kriterijus. Citologinius tyrimus atliekanti laboratorija turi įdiegti citologinių tyrimų duomenų koreliavimo su klinikinių, histopatologijos, tėkmės citometrijos, molekulinės genetikos tyrimų duomenimis sistemą, cervikovaginių mėginių statistinių įrašų apie nustatytą *Papanicolau* testo diagnozių pasiskirstymą pagal procentiles sistemą, registruoti kiekvieno darbuotojo pateiktų rezultatų diagnostinius nesutapimus ir atlikti koregavimo veiksmus. Ištirti kraujo tepinėliai saugomi ne mažiau kaip 7 dienas, ginekologiniai ir neginekologiniai tepinėliai – ne mažiau kaip 5 metus, kaulų čiulpų ir aspiratų tepinėliai – ne mažiau kaip 10 metų.

20. ASPI laboratorija turi užtikrinti, kad tyrimų rezultatai būtų kokybiški ir būtų išvengta pacientų tyrimų rezultato pateikimo esant nepriimtiniams vidaus kokybės kontrolės rezultatams. Vidaus kokybės kontrolės duomenys turi būti ASPI laboratorijos vadovo nustatyta tvarka reguliariai peržiūrimi, siekiant nustatyti tyrimų proceso nepageidaujamas tendencijas ir imtis atitinkamų veiksmų joms pašalinti. Rengdama vidaus kokybės kontrolės procedūras, ASPI laboratorija turi vadovautis medicinos laboratorijoms taikomų tarptautinių ir (ar) Lietuvos standartų, Lietuvos ir tarptautinių laboratorinės medicinos organizacijų (IFCC, EFLM ir kt.) gairių, rekomendacijų, *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) instrukcijų nuostatomis.

21. Turi būti saugomi šie kiekybinių laboratorinių tyrimų kalibravimo ir vidaus kokybės kontrolės duomenys: *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso), su kuria atliekamas tyrimas, duomenys, kurie leistų tiksliai identifikuoti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonę (prietaisą) (pavadinimas, tipas, modelis, vardas, gamyklinis numeris, inventorinis numeris ir (ar) kt.),

tyrimo arba analizės pavadinimas, vidaus kokybės kontrolės medžiagos pavadinimas ir partijos numeris, vidaus kokybės kontrolės medžiagos tyrimo atlikimo data, gautas rezultatas, matuojamojo dydžio verčių aritmetinis vidurkis, standartinis nuokrypis, variacijos koeficientas, Levey-Jennings grafikas (jei tinka). Jeigu nėra galimybės šiuos duomenis išsaugoti elektroninėje laikmenoje Aprašo 22 punkte nustatytą laiką, jie turi būti atspausdinami. Spausdintoje formoje turi būti galimybė atsekti vidaus kokybės kontrolės tyrimus atlikusius ir jų rezultatus patvirtinusius asmenis.

22. Laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolės duomenys saugomi ne mažiau kaip 5 metus baigus medicinos priemonės (prietaiso) eksploataciją.

VII SKYRIUS

LABORATORINIŲ TYRIMŲ IŠORINIS KOKYBĖS VERTINIMAS

23. ASPI laboratorija, išskyrus Aprašo 27 punkte nurodytus atvejus, turi dalyvauti nepriklausomose ir nešališkose IKV programose, kurių teikėjas atitinka esminius Standarto 17043 reikalavimus, tinkančiose jos atliekamiems tyrimams ir taikomiems tyrimų metodams. IKV programų mėginiai turi būti kliniškai reikšmingi žmogaus kilmės mėginiai arba imituoti paciento mėginius ir įvertinti visą tyrimo atlikimo procesą, apimant procesus prieš tyrimą ir po tyrimo, kai tai yra įmanoma.

24. ASPI laboratorija turi parengti dalyvavimo IKV programose planą (kada ir kokios tyrimų grupės / analizės bus patikrintos per kalendorinius metus arba per ilgesnį laikotarpį). Nustatant dalyvavimo IKV programose periodiškumą, turi būti atsižvelgiama į galimos klaidingo rezultato įtakos paciento klinikinėms išeitims riziką. Planuodama kiekvieno ASPI licencijoje nurodyto tyrimo dalyvavimo IKV programose reguliariais intervalais dažnį, ASPI laboratorija turi užtikrinti, kad būtų laikomasi Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 „Dėl Medicinos priemonių (prietaisų) naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 37.2 papunkčio nuostatų.

25. ASPI laboratorija turi įvertinti iš IKV programų organizatorių gautus IKV rezultatus. Jei ASPI laboratorijos gauti IKV rezultatai neatitinka IKV programų organizatorių nustatytų rezultatyvumo kriterijų (nustatoma neatitiktis), ji privalo atlikti neatitikties priežasties analizę, numatyti ir įgyvendinti korekcinius ir prevencinius (jei reikia) veiksmus bei sekti jų rezultatus, pakartotinai dalyvaudama IKV, kol bus gauti rezultatyvumo kriterijus tenkinantys rezultatai.

26. IKV programų mėginiai turi būti tiriami tokia pat tvarka kaip pacientų mėginiai, kad būtų galima užtikrinti visų tyrimo procesų tinkamą valdymą. Mėginius, naudodami tuos pačius tyrimo metodus, turi tirti sveikatos priežiūros specialistai, kurie įprastai atlieka pacientų mėginių tyrimus.

27. Jei nesant Aprašo 23 punkte nurodyto IKV paslaugų teikėjo arba dėl IKV programos vykdymo ypatumų (pavyzdžiui, IKV programos konkrečiam tyrimui nėra, nestabili kontrolinė medžiaga, IKV paslaugų teikėjai neteikia tam tikrų paslaugų šalies teritorijoje) ar dėl kitų objektyvių, nepriklausančių nuo ASPI laboratorijos priežasčių ASPI laboratorija negali dalyvauti nepriklausomoje ir nešališkoje IKV programoje, ASPI laboratorija turi taikyti kitus alternatyvius būdus tyrimų rezultatų priimtinumui užtikrinti (naudoti sertifikuotąsias pamatines medžiagas (ne darbinius etalonus), taikyti padalintų mėginių tyrimus ir kt.). Jeigu ASPI laboratorija neturi galimybės taikyti kitų alternatyvių būdų gaunamų tyrimų rezultatų priimtinumui užtikrinti, ji dėl tarplaboratorinių palyginimų atlikimo gali sudaryti sutartį su kita ASPI laboratorija. Tokiu atveju tarplaboratorinių palyginimų rezultatai turi būti vertinami vadovaujantis Gairėmis EA4/21.

28. Taikomus alternatyvius kokybės valdymo būdus ASPI turi aprašyti dokumente, nustatančiame laboratorinių tyrimų kokybės užtikrinimo tvarką.

29. ASPI laboratorijų gauti IKV tyrimų originalių protokolų duomenys ir IKV programų organizatorių statistinės ataskaitos saugomi ne trumpiau kaip 5 metus nuo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso), kuria tyrimai buvo atlikti, eksploatacijos pabaigos dienos. Jeigu tyrimai atlikti rankiniais ar jiems prilygstančiais tyrimo metodais, protokolų duomenys saugomi 5 metus nuo tyrimų atlikimo dienos.

VIII SKYRIUS

SIUNTIMŲ LABORATORINIAMS TYRIMAMS IR TYRIMŲ REZULTATŲ TEIKIMO TVARKA

30. ASPĮ laboratorija turi įdiegti Laboratorijos informacinę sistemą (toliau – LIS) arba naudoti Tyrimų registracijos žurnalą, kuriuose būtų saugoma informacija, nurodyta Aprašo 33–35 punktuose.

31. Siuntimai laboratoriniams tyrimams ir tyrimų rezultatai gali būti teikiami elektroniniu ir (ar) popieriniu būdu. Laboratorinių tyrimų rezultatai, kurie teikiami elektroniniu būdu, patvirtinami saugiu elektroniniu parašu, patvirtintu kvalifikuotu sertifikatu, išskyrus kai laboratorinių tyrimų rezultatai yra naudojami tik toje pačioje ASPĮ – šiuo atveju jie gali būti patvirtinami ASPĮ vadovo nustatyta tvarka.

32. Laboratorinio tyrimo rezultatų (duomenų) protokolas turi būti pateiktas į Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (toliau – ESPBI IS), jei ESPBI IS buvo suformuotas laboratorinio tyrimo užsakymas.

33. Siuntime laboratoriniam tyrimui ir tyrimo rezultatų protokole turi būti formoje Nr. 200/a „Siuntimas laboratoriniam tyrimui ir tyrimo rezultatai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl Privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei Privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“, nustatyta informacija.

34. Laboratorinių tyrimų rezultatai turi būti aiškiai įskaitomi, be klaidų. Kartu su tyrimų rezultatais taip pat turi būti nurodyta:

34.1. laikas, kada ėminį gavo ASPĮ laboratorija, ir laikas, kada tyrimas buvo atliktas;

34.2. kiekybinių tyrimų rezultatai, pateikti SI vienetais arba iki SI vienetų atsekamais vienetais, tyrimo metodas (jei reikia);

34.3. rezultatų interpretavimas ir komentarai (jei reikia);

34.4. kitos pastabos (pavyzdžiui, trukdžiai, kurie gali turėti neigiamos įtakos rezultatams);

34.5. atskirai paženklinėti papildomų tyrimų laboratorijų rezultatai (komentarai, interpretavimas), nurodant laboratorijos, atlikusios šiuos tyrimus kontaktinius duomenis, tyrimą atlikusius ir rezultatus patvirtinusius specialistus.

35. Jei gauto ėminio / mėginio kokybė galėtų pakenkti tyrimų rezultatams, tai turi būti nurodyta tyrimo rezultatų protokole.

36. Kai nustatoma, kad tyrimo rezultatai patenka į nustatytus kritinius (pavojeingus gyvybei) intervalus, apie tai ASPĮ laboratorija privalo nedelsdama pranešti tyrimo užsakovui.

37. ASPĮ laboratorija turi nustatyti kiekvieno ASPĮ laboratorijoje atliekamo tyrimo atlikimo trukmę. Tyrimo atlikimo trukmė ir (ar) periodiškumas turi būti nustatomi taip, kad būtų užtikrintas tyrimų rezultatų pateikimas tyrimų užsakovams per asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reguliuojančių teisės aktų nustatytus terminus ir atsižvelgiant į klinikinius poreikius.

38. Susidarius situacijai, kai ASPĮ laboratorija vėluoja atlikti tyrimą ir tai gali turėti neigiamos įtakos paciento sveikatos būklei, apie vėluojantį tyrimą ASPĮ laboratorija turi nedelsiant, kai tapo žinoma, kad tyrimas vėluos, pranešti tyrimo užsakovui.

39. Tyrimų užsakovui gali būti išduodami išankstiniai (preliminarūs) tyrimo rezultatai, kai jie gali būti svarbūs tolesniems tyrimo ir gydymo veiksams. Jei galutiniai patvirtinti tyrimo rezultatai reikšmingai skiriasi nuo išankstinių (preliminarių), ASPĮ laboratorija, gavusi reikšmingai skirtingus galutinius patvirtintus tyrimo rezultatus, turi nedelsdama, apie tai pranešti tyrimų užsakovui.

40. Laboratorinių tyrimų rezultatai turi būti saugomi ASPĮ vadovo nustatyta tvarka ne trumpiau kaip 10 metų nuo jų pateikimo tyrimo užsakovui dienos.

(Duomenų apie laboratorinius tyrimus, kuriems atlikti prašoma išduoti licenciją, pateikimo forma)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

**DUOMENYS APIE LABORATORINIUS TYRIMUS, KURIEMS ATLIKTI PRAŠOMA
IŠDUOTI LICENCIJĄ**

(data)

Eil. Nr.	Ėminys	Tyrimas

(ASPĮ vadovo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(Laboratorijos kokybės vadybos sistemos dokumentų sąrašo forma)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPI) laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

LABORATORIJOS KOKYBĖS VADYBOS SISTEMOS DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

(data)

Eilės Nr.	Laboratorijos kokybės vadybos sistemos dokumentas	Dokumento data ir Nr.
1.	Kokybės vadovas arba procesų aprašas, kuriame apibrėžta ASPI laboratorijos kokybės politika ir tikslai, pasirinkti kokybės rodikliai bei jų vertinimo tvarka, kokybės vadybos sistemos taikymo srities aprašymas, laboratorijos organizacinė struktūra, kokybės vadybos sistemos dokumentų struktūra ir tarpusavio ryšiai.	
2.	Įstaigos vadovo rašytinė garantija, kad ASPI laboratorijos darbuotojai nepatirs netinkamo vidinio ir išorinio komercinio, finansinio ar kitokio spaudimo bei įtakos, galinčios paveikti atliekamų darbų kokybę.	
3.	Darbuotojų pareigybės aprašymai.	
4.	Dokumentas, kuriame nustatyta naujai priimtų ASPI laboratorijos darbuotojų adaptacijos, laboratorijos darbuotojų kvalifikacijos kėlimo ir mokymo organizavimo tvarka (poreikis, planai).	
5.	Dokumentas, kuriame nustatyta kokybės vadybos dokumentų rengimo ir valdymo (dokumentų patvirtinimo, išleidimo, identifikavimo, naudojimo, periodinio peržiūrėjimo ir atnaujinimo, negaliojančių dokumentų žymėjimo bei tvarkymo, dokumentų keitimų, įrašų identifikavimo, kaupimo, gavimo, saugojimo, priežiūros, keitimo ir sunaikinimo) tvarka.	
6.	Dokumentai, kuriuose apibrėžtas ASPI laboratorijos patalpų ir aplinkos sąlygų tinkamumas ėminiams paimti, tyrimams atlikti, reagentams ir (ar) ėminiams saugoti (laikyti, sandėliuoti), galimybė išvengti kryžminės taršos, aplinkos sąlygų įtakos darbuotojų sveikatai registravimas.	
7.	Dokumentas, kuriame nustatyta ASPI laboratorijos priemonių (medicinos priemonių (prietaisų), <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) ir kitų prietaisų) instaliavimo, naudojimo, kalibravimo ir priežiūros tvarka.	
8.	Dokumentas, kuriame nustatyta reagentų ir kitų ASPI laboratorijoje	

Eilės Nr.	Laboratorijos kokybės vadybos sistemos dokumentas	Dokumento data ir Nr.
	naudojamų medžiagų (vienkartinų priemonių) priėmimo, saugojimo, tinkamumo tikrinimo, atsekamumo ir atsargų valdymo tvarka.	
9.	Dokumentas, kuriame nustatyta laboratorinių tyrimų kokybės užtikrinimo tvarka.	
10.	Dokumentas, kuriame nustatyta ėminių ėmimo tvarka.	
11.	Dokumentas, kuriame nustatyta ėminių priėmimo tvarka.	
12.	Dokumentas, kuriame nustatyta mėginių laikymo ir šalinimo tvarka.	
13.	Laboratorinių tyrimų metodiniai aprašymai ar tyrimų procedūrų aprašai.	
14.	Dokumentas, kuriame nustatyta tyrimo metodų parinkimo, patikrinimo ir validavimo tvarka.	
15.	Dokumentas, kuriame nustatyta laboratorinių tyrimų rezultatų patvirtinimo ir jų pateikimo užsakovui tvarka.	
16.	Dokumentas, kuriame nustatyta ASPI laboratorijos informacijos tyrimų užsakovams ir kitiems asmenims teikimo tvarka.	
17.	Dokumentas, kuriame nustatyta konsultavimo paslaugų teikimo tvarka.	
18.	Dokumentas, kuriame nustatyta ASPI laboratorijos naudojimosi kitų laboratorijų paslaugomis tvarka.	
19.	Dokumentas, kuriame apibrėžta neatitikčių ir korekcinų veiksmų valdymo procedūra.	
20.	Dokumentas, kuriame nustatyta skundų priėmimo ir nagrinėjimo tvarka.	
21.	Dokumentas, kuriame nustatyta ASPI laboratorijos informacinių technologijų sistemų bei programų tvarkymo ir naudojimo, užtikrinant laboratorinių duomenų konfidencialumą, prieinamumą ir vientisumą, tvarka ir laboratorijos darbuotojų, kurie naudojami informacinėmis technologijomis, teisės ir atsakomybė.	
22.	Dokumentas, kuriame apibrėžta ASPI laboratorijos vadovybės vertinamosios analizės atlikimo procedūra (laboratorijos kokybės sistemos įvertinimas, siekiant užtikrinti veiklos stabilumą ir efektyvumą, įdiegti reikiamus keitimus ir patobulinimus; ASPI laboratorijos vadovybės vertinamosios analizės ataskaita).	
23.	ASPI laboratorijos vadovo patvirtintas laboratorinių tyrimų pamatinių biologinių verčių intervalų (rekomenduojamų ribų) ar klinikinių sprendimų verčių sąrašas.	

(ASPI laboratorijos vadovo
arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1817](#), 2021-08-06, paskelbta TAR 2021-08-06, i. k. 2021-17190

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. lapkričio 22 d. įsakymo Nr. V-1327 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ pakeitimo“ pakeitimo