

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Политика по переходу на <i>СТ РК ISO 15189-2023</i>	П 01-07.16
--	---------------------------------------	--	------------

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор РГП «НЦА»
_____ Т. Момышев
«_____» _____ 2024 года

СМ. Политика по переходу на *СТ РК ISO 15189-2023*

П 01-07.16

Экземпляр № ____
Редакция №1
Изменение №1

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Карасаев Е.Ж.			Сулейманов А. _____ «___» _____ 2023 г.
Аманжолова Г.Ж.			
Ермагамбетова К.С.			
Сагимбаева Ж.С.			

Астана

			Стр. 1 из 7
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

Лист учета изменений

[illegible]

Содержание

Цель	4
Введение	4
1 Область применения	4
2 Период перехода на новую версию стандарта	<i>5</i>
3 Для первичной аккредитации и перееккредитации	5
4 Для действующих аккредитаций	5
5 Подготовка медицинских лабораторий для перехода	6
6 Рекомендации к Плану перехода на новую версию	6
7 Политика НЦА в отношении руководства по качеству и доступа к обо- рудованию	<i>7</i>

	РГП «Национальный центр аккредитации»	СМ. Политика по переходу на <i>СТ РК ISO 15189-2023</i>	П 01-07.16
--	---------------------------------------	--	------------

Цель

Осуществление переходов медицинских лабораторий на стандарт *СТ РК ISO 15189-2022 2023* «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» (далее - *СТ РК ISO 15189-2022 2023*).

Введение

Орган по аккредитации РГП «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) ориентирует свою политику по снижению технических барьеров в торговле, повышение доверия к результатам оценки аккредитованных субъектов и применение актуальных версий международных стандартов.

1 Область применения

1.1 Согласно резолюции ILAC Resolution GA 26.08 стандарт версии ISO 15189:2022, опубликованный в декабре 2022 года, заменяет стандарт версии ISO 15189:2012 (СТ РК ISO 15189-2015).

В новую версию стандарта включены пункты стандарта ISO 22870:2016 «Исследования по месту лечения (РОСТ). Требования к качеству и компетентности».

В ходе заседания Генеральных ассамблей ILAC для перехода от версии ISO 15189:2012 к версии ISO 15189:2022 установлен срок 3 (три) года с даты публикации, т.е. до 31 декабря 2025 года. По окончании переходного периода НЦА будет принимать заявки на аккредитацию медицинских лабораторий только на соответствие *международного национального* стандарта *СТ РК ISO 15189-2022 2023*.

В течение переходного периода аттестаты аккредитации на соответствие требованиям стандартов СТ РК ISO 15189-2015 и версия национального стандарта *СТ РК ISO 15189-2023*, идентичная международному ISO 15189:2022, имеют одинаковую юридическую силу.

С 01 января 2026 года действие всех аттестатов аккредитации, подтверждающих компетентность на соответствие требованиям СТ РК ISO 15189-2015 считаются недействительным.

Переход медицинских лабораторий на версию ISO 15189:2022 будет осуществляться после принятия Национального стандарта. В соответствии с приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 21 ноября 2023 года № 458-НҚ (далее - Приказ) национальный стандарт СТ РК ISO 15189-2023 введен в действие с 21 ноября 2023 г.

Примечание: Проект Национального стандарта включен в план стандартизации исх. РГП «КазСтандарт» от 31.05.2023 г. № 14 18/03-6004 КСМ, приказ КТРМ № № 190 НҚ от 29.05.2023 г. В соответствии с Приказом стандарт версии СТ РК ISO 15189-2015 прекращает действие с 31 декабря 2025 г.

1.2 Требования настоящей Политики распространяются на персонал НЦА, на действующие медицинские лаборатории и ее структурные подразделения (при наличии).

Редакция №1 <i>Изменение №1</i>			стр. 4 из 7
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Политика по переходу на СТ РК ISO 15189-2023	П 01-07.16
--	---------------------------------------	---	------------

2 Период перехода на новую версию стандарта

2.1 В ходе заседания Генеральных ассамблей ИЛАС переходный период от версии ISO 15189:2012 к версии ISO 15189:2022 установлен срок 3 (три) года и должен быть завершён к 31 декабря 2025 года. Данный процесс перехода включает следующие мероприятия:

- проведение обучения персонала НЦА и других заинтересованных сторон требованиям [СТ РК ISO 15189-2023](#);
- внесение изменений в документы системы менеджмента НЦА и их внедрение;
- предложение по внесению изменений в нормативные правовые акты (при необходимости);
- осуществление утвержденного НЦА плана мероприятий по переходу на стандарт ISO 15189:2022 от 21 июля 2023 г.

3 Для первичной аккредитации и перееккредитации

3.1 С 01 января 2025 года НЦА принимает заявки на аккредитацию (перееккредитацию) медицинских лабораторий только на соответствие [СТ РК ISO 15189-2023](#).

В течении переходного периода аттестаты аккредитации на соответствие требованиям стандартов СТ РК ISO 15189-2015 и [СТ РК ISO 15189-2023](#) имеют одинаковую юридическую силу.

3.2 В зависимости от дат оценки, согласованных между медицинскими лабораториями и НЦА, процедуры первичной аккредитации (перееккредитации) в соответствии с СТ РК ISO 15189-2015, для которых заявки уже были представлены, могут выполняться на основе стандарта СТ РК ISO 15189-2023, если выполнены необходимые условия, приведенные в разделе 4 настоящей Политики.

4 Для действующих аккредитаций

4.1 Чтобы гарантировать своевременную выдачу аттестата аккредитации, обследование по месту нахождения по [СТ РК ISO 15189-2023](#) должно быть выполнено не позднее 01 сентября 2025 года.

4.2 Процедура перехода на соответствие требованиям [СТ РК ISO 15189-2023](#) будет осуществляться путем переоформления аттестата аккредитации по результатам экспертизы комплекта документов с проведением обследования по месту нахождения.

4.3 Во время оценки на месте будет проведена проверка выполнения, утвержденного медицинской лабораторией плана перехода на [СТ РК ISO 15189-2023](#) с целью оценки компетентности на соответствие вновь введенным и частично измененным требованиям.

4.4 Выявленные несоответствия по [СТ РК ISO 15189-2023](#) должны быть устранены в соответствии п.10 статьи 18 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия».

Редакция №1 Изменение №1			стр. 5 из 7
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Политика по переходу на <i>СТ РК ISO 15189-2023</i>	П 01-07.16
--	---------------------------------------	--	------------

4.5 При положительных результатах проведенных работ НЦА будут переоформлены аттестаты аккредитации медицинских лабораторий (до окончания срока их действия) на соответствие требованиям *СТ РК ISO 15189-2023*.

4.6 Медицинские лаборатории, прошедшие до 31 декабря 2023 года процедуру аккредитации на СТ РК ISO 15189-2015, также проходят процедуру перехода на соответствие *СТ РК ISO 15189-2023*, путем представления в НЦА заявки на переоформление аттестата аккредитации в связи с переходом на новую версию стандарта.

При повторной аккредитации (в том числе при первичной) медицинской лаборатории оценка компетентности заявителя/субъекта аккредитации проводится в полном объеме на соответствие всем требованиям *СТ РК ISO 15189-2023*.

Во время проведения работ по плановой оценке медицинской лаборатории дополнительно к объему работ по оценке компетентности субъекта аккредитации в рамках поставкредитационного договора (дополнительно 1 день), проводится оценка компетентности на соответствие требованиям *СТ РК ISO 15189-2023* в части изменений.

С 01 июля 2024 года по выбору субъекта аккредитации НЦА при плановой оценке проводит оценку компетентности, как на соответствие требованиям СТ РК ISO 15189-2015, так и *СТ РК ISO 15189-2023*.

5 Подготовка медицинских лабораторий для перехода

5.1 При подготовке к оценке лаборатория должна выполнить следующие действия:

- внешнее обучение ключевых сотрудников на стандарт *СТ РК ISO 15189-2023*;
- подготовка и утверждение плана по внедрению стандарта *СТ РК ISO 15189-2023* на основе сравнения нового и старого стандартов;
- реализация утвержденных мер;
- внесение изменений в систему менеджмента медицинской лаборатории;
- подача заявки (плана перехода) с приложением актуализированных документированных процедур системы менеджмента медицинской лаборатории, в НЦА для оценки на соответствие *СТ РК ISO 15189-2023*.

6 Рекомендации к Плану перехода на новую версию

6.1 План перехода на *СТ РК ISO 15189-2023* может содержать, но, не ограничиваясь этим, следующие мероприятия:

- внешнее обучение ключевого персонала;
- внутреннее обучение персонала;
- идентификация новых требований;
- определение необходимых изменений в системе менеджмента медицинской лаборатории в соответствии с новыми требованиями;

Редакция №1 <i>Изменение №1</i>			стр. 6 из 7
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна			

	РГП “Национальный центр аккредитации”	СМ. Политика по переходу на <i>СТ РК ISO 15189-2023</i>	П 01-07.16
--	---------------------------------------	--	------------

- установление сроков для внедрения новых требований;
- пересмотр документации медицинской лаборатории;
- меры по содействию, пониманию и использованию «мышления, основанного на анализе рисков»;
- определение рисков и возможностей;
- переутверждение политик медицинской лаборатории;
- обучение внутренних аудиторов требованиям нового стандарта;
- проведение внутреннего аудита перед оценкой НЦА;
- при необходимости, проведение корректирующих действий по результатам внутреннего аудита.

7 Политика НЦА в отношении руководства по качеству и доступа к оборудованию

7.1 Стандарт *СТ РК ISO 15189:-2022 2023* не содержит требований к руководству по качеству, но в соответствии с перечислением пп. 3-1) п. 1) ст. 15 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» необходимо представление руководства по качеству в материалах аккредитации в соответствии с требованиями *СТ РК ISO 15189:-2022 2023*.

7.2 Стандарт *СТ РК ISO 15189:-2022 2023* не содержит требований к медицинской лаборатории иметь на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или во временном владении и пользовании помещения, оборудование и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по оценке соответствия, но согласно с перечислением п. 3) ст. 14 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия» заявитель/субъект аккредитации должен отвечать данным критериям, а также соответствовать требованиям ст. 14 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия».

7.3 НЦА оставляет за собой право отзыва аттестата аккредитации медицинской лаборатории, не обеспечившим переход на новую версию стандарта до 31 декабря 2025 года.

Каждый специалист НЦА, участвующий в процессе аккредитации, в том числе привлекаемый к работам по аккредитации, ознакомлен и обязуется быть приверженным политике НЦА по переходу на стандарт *СТ РК ISO 15189:-2022 2023*.

Политика по переходу на стандарт *СТ РК ISO 15189:-2022 2023* понятна и доступна для всех сотрудников НЦА, участвующих в процессе аккредитации, заявителей и заинтересованных лиц и размещена в доступном месте.