

YT]	ВЕРЖДАЮ	)
Ген	еральный ,	директор РГП «НЦА»
		Т. Момышев
<b>«</b>	<b>&gt;&gt;</b>	2024 года

## CM. Политика по переходу на *CT PK* ISO 15189-2023

П 01-07.16

Экземпляр № \_\_\_\_ Редакция №1 *Изменение №*1

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

Астана			
Стр. 1 из 7			
умента недействительна	ерсия настоящего доку	анная распечатанная в	Незарегистриров

П 01-07.16

### Лист учета изменений

№ изменения	Дата	Страницы с изменениями	Перечень измененных пунктов
1	12.01.2024	4	Цель, 1.1
1	12.01.2024	5	2.1, 3.1, 3.2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4
1	12.01.2024	6	4.5, 4.6, 5.1, 6.1
1	12.01.2024	7	4.5, 4.6, 5.1, 6.1 7.1, 7.2, 7.3

Редакция №1 <i>Изменение №1</i>			стр. 2 из 7	
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна				



### РГП "Национальный центр аккредитации"

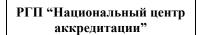
#### СМ. Политика по переходу на *СТ РК* ISO 15189-2023

 $\Pi~01\text{-}07.16$ 

### Содержание

Цель	4
Введение	4
1 Область применения	4
2 Период перехода на новую версию стандарта	5
3 Для первичной аккредитации и переаккредитации	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-	7
рудованию	

Редакция №1 <i>Изменение №1</i>		стр. 3 из 7
***	,	



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

П 01-07.16

#### Цель

Осуществление переходов медицинских лабораторий на стандарт CT PK ISO 15189:-2022 2023 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» (далее - CT PK 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 окончанию 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 НК от 29.05.2023 г. В соответствии с Приказом стандарти 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 *CT PK* ISO 15189-2023

П 01-07.16



#### 2 Период перехода на новую версию стандарта

- 2.1 В ходе заседания Генеральных ассамблей ILAC переходный период от версии ISO 15189:2012 к версии ISO 15189:2022 установлен срок 3 (три) года и должен быть завершен к 31 декабря 2025 года. Данный процесс перехода включает следующие мероприятия:
- проведение обучения персонала НЦА и других заинтересованных сторон требованиям *СТ РК* ISO 15189:-2022 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 переаккредитации

3.1 С 01 января 2025 года НЦА принимает заявки на аккредитацию (переаккредитацию) медицинских лабораторий только на соответствие CTPK ISO 15189:-2022 2023.

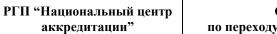
В течении переходного периода аттестаты аккредитации на соответствие требованиям стандартов СТ РК ISO 15189-2015 и CT PK ISO 15189:-2022 2023 имеют одинаковую юридическую силу.

3.2 В зависимости от дат оценки, согласованных между медицинскими лабораториями и НЦА, процедуры первичной аккредитации (переаккредитации) в соответствии с СТ РК ISO 15189-2015, для которых заявки уже были представлены, могут выполняться на основе стандарта СТ РК ISO 15189:-2022 2023, если выполнены необходимые условия, приведенные в разделе 4 настоящей Политики.

#### 4 Для действующих аккредитаций

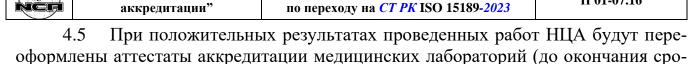
- 4.1 Чтобы гарантировать своевременную выдачу аттестата аккредитации, обследование по месту нахождения по CT PK ISO 15189:-2022 2023 должно быть выполнено не позднее 01 сентября 2025 года.
- 4.2 Процедура перехода на соответствие требованиям *CT PK* ISO 15189:- 2022 2023 будет осуществляться путем переоформления 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 *CT PK* ISO 15189:-2022 2023с целью оценки компетентности на соответствие вновь введённым и частично изменённым требованиям.
- 4.4 Выявленные несоответствия по *CT PK* ISO 15189:-2022 2023 должны быть устранены в соответствии п.10 статьи 18 Закона Республики Казахстан «Об аккредитации в области оценки соответствия».

Редакция №1 <i>Изменение №1</i>			стр. 5 из 7		
Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна					



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

П 01-07.16



ка их действия) на соответствие требованиям *CT PK* ISO 15189:-2022 2023.

4.6 Медицинские лаборатории, прошедшие до 31 декабря 2023 года процедуру аккредитации на CT PK ISO 15189-2015, также проходят процедуру перехода на соответствие *CT PK* ISO 15189:-2022 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 *CT PK* ISO 15189:-2022 2023.

Во время проведения работ по плановой оценке медицинской лаборатории дополнительно к объему работ по оценке компетентности субъекта аккредитации в рамках постаккредитационного договора (дополнительно 1 день), проводится оценка компетентности на соответствие требованиям *СТ РК* ISO 15189:-2022 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 CT PK ISO 15189:-2022 2023.

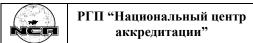
#### 5 Подготовка медицинских лабораторий для перехода

- 5.1 При подготовке к оценке лаборатория должна выполнить следующие действия:
- внешнее обучение ключевых сотрудников на стандарт *СТ РК* ISO 15189:-2022 2023;
- подготовка и утверждение плана по внедрению стандарта *CT PK* ISO 15189:-2022 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 *CT PK* ISO 15189:-2022 2023.

#### 6 Рекомендации к Плану перехода на новую версию

- 6.1 План перехода на CTPK ISO 15189:-2022 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					



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

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 CT PK 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 CT PK ISO 15189:-2022 2023.
- 7.2 Стандарт *CT PK* 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 *CT PK* ISO 15189:-2022 2023.

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

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