

Suvestinė redakcija nuo 2012-07-18 iki 2012-11-13

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [131-5311](#), i. k. 1072250ISAK000V-998

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S**

**DĖL ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ VEIKLOS
VERTINIMO**

2007 m. gruodžio 5 d. Nr. V-998
Vilnius

Įgyvendindamas Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2005–2010 m. programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 14 d. įsakymu Nr. V-642 (Žin., 2004, Nr. [144-5268](#); 2007, Nr. [95-3864](#)), priedo „Sveikatos priežiūros kokybės užtikrinimo 2007–2010 metais programos įgyvendinimo priemonės“ 3.3.2 punktą ir siekdamas užtikrinti tinkamą asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų darbo kokybę:

1. T v i r t i n u p r i d e d a m u s:

1.1. Neteko galios nuo 2011-07-31

Punkto naikinimas:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin. 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

1.2. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimų aprašą;

1.3. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijose atliekamų citologinių tyrimų kokybės reikalavimų aprašą;

1.4. Neteko galios nuo 2009-04-26

Punkto naikinimas:

Nr. [V-297](#), 2009-04-21, Žin. 2009, Nr. 46-1865 (2009-04-25), i. k. 1092250ISAK000V-297

2. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 d. įsakymą Nr. V-524 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo“ (Žin., 2005, Nr. [90-3382](#));

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugpjūčio 18 d. įsakymą Nr. V-659 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. birželio 23 d. įsakymo Nr. V-524 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo“ papildymo“ (Žin., 2005, Nr. [103-3825](#));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugpjūčio 12 d. įsakymą Nr. V-648 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo komisijos personalinės sudėties patvirtinimo“ (Žin., 2005, Nr. [101-3760](#));

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. spalio 17 d. įsakymo Nr. V-771 „Dėl kai kurių Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų pakeitimo“ (Žin., 2005, Nr. [127-4566](#)) 1 ir 3 punktus;

2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 15 d. įsakymą Nr. V-388 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo Nr. V-648 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo komisijos personalinės sudėties patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2006, Nr. [59-2094](#)).

3. N u s t a t a u, kad:

3.1. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos išduoti Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo pažymėjimai, suteikiantys teisę atlikti laboratorinius tyrimus, galioja iki juose nurodyto termino pabaigos ir kartu su Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija, suteikiančia teisę

teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą (toliau – licencija), suteikia teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą;

3.2. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 (Žin., 2007, Nr. [31-1148](#)), nustatyta tvarka įstaigos, turinčios Asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos atestavimo pažymėjimą ir norinčios patikslinti laboratorinės diagnostikos paslaugą (papildyti ar sumažinti teikiamus laboratorinius tyrimus), ją sustabdyti ar panaikinti, taip pat ne vėliau kaip likus 30 kalendorinių dienų iki Asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos atestavimo pažymėjimo galiojimo pabaigos privalo kreiptis į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl licencijos patikslinimo, sustabdymo ar panaikinimo;

3.3. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, gavusi šio įsakymo 3.2 punkte nurodytų įstaigų paraiškas, prašymus dėl jų teikiamos laboratorinės diagnostikos paslaugos patikslinimo, sustabdymo ar panaikinimo, atitinkamai patikslina, sustabdo ar panaikina licencijos galiojimą bei panaikina įstaigos Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų atestavimo pažymėjimo galiojimą;

3.4. Įstaigos, norinčios gauti ar patikslinti licenciją, kartu su atitinkama paraiška išduoti ar patikslinti licenciją privalo pateikti duomenis apie prašomus leisti teikti laboratorinius tyrimus (pateikiami ir elektroninėje laikmenoje). Leidžiami teikti laboratoriniai tyrimai nurodomi licencijoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

4. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

5. Nustatau, kad šis įsakymas įsigalioja nuo 2009 m. sausio 1 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-614](#), 2008-06-20, Žin., 2008, Nr. 74-2898 (2008-06-30), i. k. 1082250ISAK000V-614

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu
Nr. V-998

**ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ VEIKLOS
VERTINIMO APRAŠAS**

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
1 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
2 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
3 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
4 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
5 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
6 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo

7 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
8 priedas

Neteko galios nuo 2011-07-31

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu
Nr. V-998

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ KOKYBĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimai nustato minimalius privalomuosius laboratorijos kokybės sistemos dokumentų apimtį, kvalifikacinius laboratorijų sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų vidaus kokybės kontrolės reikalavimus.

II. LABORATORIJOS KOKYBĖS SISTEMOS DOKUMENTAI

2. Laboratorijoje turi būti užpildytas ir įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio asmens parašu patvirtintas nustatytos formos Laboratorijos kokybės sistemos dokumentų sąrašas (1 priedas), kuris pateikiamas Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 (Žin., 2007, Nr. [31-1148](#)), nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

3. Laboratorija turi turėti parengtus ir patvirtintus Laboratorijos kokybės sistemos dokumentų sąrašą (1 priedas) nurodytus dokumentus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

4. *Neteko galios nuo 2011-07-31*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin. 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

5. *Neteko galios nuo 2011-07-31*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin. 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

III. KVALIFIKACINIAI REIKALAVIMAI ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

6. Laboratorijos specialistai turi gebėti kokybiškai atlikti laboratorinius tyrimus, turėti atitinkamą kvalifikaciją ir laikytis sveikatos priežiūros specialisto medicinos normoje nustatytų nuostatų.

7. Laboratorijoje gali dirbti:

7.1. asmenys, įgiję aukštąjį universitetinį išsilavinimą:

7.1.1. laboratorinės medicinos gydytojai;

7.1.2. gydytojai genetikai;

7.1.3. gydytojai alergologai ir klinikiniai imunologai**, papildomai baigę ne trumpesnius kaip 3 mėnesių trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

7.1.4. gydytojai mikrobiologai**:

7.1.4.1. baigę medicinos studijas ir papildomai baigę ne trumpesnius kaip 3 mėnesių trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus arba

7.1.4.2. baigę higienos, sanitarijos ir epidemiologijos studijas ir papildomai baigę ne trumpesnius kaip 1 mėnesio trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

7.1.5. medicinos biologai, baigę biologijos magistrantūros medicinos biologijos studijų programą;

7.1.6. medicinos biologai*:

7.1.6.1. baigę ne trumpesnes kaip 5 metų trukmės arba magistrantūros biologijos, biochemijos, molekulinės biologijos, chemijos studijas ir papildomai baigę ne trumpesnius kaip 3 mėnesių trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus arba

7.1.6.2. baigę 5,5 metų (11 semestrų) trukmės biologijos studijas, suteikiančias biologo-biochemiko ir biologijos ir chemijos mokytojo kvalifikaciją, arba

7.1.6.3. baigę ne trumpesnes kaip 5 metų trukmės biologijos studijas, suteikiančias biologo-biochemiko ir biologijos ir chemijos dėstytojo kvalifikaciją, ir papildomai baigę ne trumpesnius kaip 3 mėnesių trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

7.1.7. medicinos genetikai:

7.1.7.1. universitete* baigę ne trumpesnes kaip 5 metų trukmės arba magistrantūros biologijos, biochemijos, chemijos studijas ir papildomai baigę specializuotus genetikos mokymo kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus;

7.1.7.2. universitete**** baigę genetikos, medicinos biologijos ar biochemijos magistrantūros studijas;

7.1.7.3. universitete***** baigę medicinos genetikos magistrantūros studijas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

7.1.8. medicinos mikrobiologai, universitete:

7.1.8.1. baigę ne trumpesnes kaip 5 metų trukmės biologijos studijas ir papildomai baigę ne trumpesnius kaip 3 mėnesių trukmės laboratorinės medicinos mokymo*** kursus ir turintys tai patvirtinančius dokumentus arba

7.1.8.2. baigę mikrobiologijos ar medicinos biologijos magistrantūros studijas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

7.1.9. kiti specialistai, reikalingi laboratorijos uždaviniams vykdyti. Šie specialistai laboratorijoje gali dirbti tik su 7.1.1–7.1.8 punktuose nurodytais specialistais.

7.2. Asmenys, įgiję aukštesnįjį ar aukštąjį neuniversitetinį išsilavinimą: klinikos laborantai, laboratorinės diagnostikos studijų krypties biomedicininės diagnostikos technologai, mikrobiologijos laborantai. Šie specialistai laboratorijoje gali dirbti tik kartu su 7.1.1–7.1.8 punktuose nurodytais specialistais.

7.3. Laboratorių citologinių tyrimų padaliniais vadovauti gali laboratorinės medicinos gydytojas arba medicinos biologas, jei pastarasis dirbo citologijos srityje ne mažiau kaip 5 metus.

7.4. Laboratorijų citologinių tyrimų padaliniuose gali dirbti laboratorinės medicinos gydytojas, medicinos biologas, biomedicininės diagnostikos technologas ir klinikos laborantas.

IV. LABORATORINIŲ TYRIMŲ VIDAUS KOKYBĖS KONTROLĖ

8. Laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolė – tai priemonių sistema, padedanti įvertinti tyrimų rezultatų teisingumą, tikslumą, glaudumą, pakartojamumą ir atkuriamumą.

9. Laboratorinių tyrimų vidaus kokybės kontrolė atliekama prieš darant tyrimus.

10. Vidaus kokybės kontrolės tikslas – įvertinti viso analizės proceso ilgalaikį tikslumą ir pakartojamumą.

11. Vidaus kokybės kontrolė turi būti atliekama pagal *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso gamintojo rekomendacijas tiek kartų, kiek reikia, kad būtų užtikrinta pakankama laboratorinių tyrimų kokybė, tačiau ne rečiau kaip vieną kartą per dieną (jeigu atliekamas tyrimas).

12. Laboratorija, atsižvelgdama į prietaiso gamintojo rekomendacijas, gali pati nustatyti, kiek kontrolinių medžiagų reikia tirti, tačiau kontrolė privalo apimti visas kliniškai svarbias matavimo sritis (normos ir patologijos).

13. Tinkamai atliekama vidaus kokybės kontrolė turi užtikrinti, kad nedelsiant bus nustatytos visos paklaidos, atsirandančios dėl sutrikusio prietaiso funkcionavimo, aplinkos sąlygų įtakos ir darbuotojo veiklos.

14. Kokybės kriterijai:

14.1. tikslumas – matavimo rezultato ir priimtos bazinės (pamatinės) vertės artumas;

14.2. glaudumas – nepriklausomų rezultatų, gautų tam tikromis sąlygomis, atitikimo artumas;

14.3. Pakartojamumas – glaudumas sutapties sąlygomis, t. y. sąlygomis, kai nepriklausomi tokių pat ėminių nustatymo rezultatai yra gaunami toje pačioje laboratorijoje, tuo pačiu metodu, to paties tyrėjo, tais pačiais prietaisais per trumpą laikotarpį;

14.4. atkuriamumas – glaudumas atitikties sąlygomis, t. y. sąlygomis, kai tokie pat ėminių rezultatai yra gaunami tuo pačiu metodu skirtingose laboratorijose, skirtingų tyrėjų, skirtingais prietaisais;

14.5. teisingumas – nustatytų serijos rezultatų vidutinės vertės ir priimtos bazinės (pamatinės) vertės artumas.

15. Komercinėms kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių sietis turi būti užtikrinta esančiais etaloninių matavimų metodais ir (arba) turimomis aukštesnės eilės etaloninėmis medžiagomis, jei tokių yra.

16. Laboratorinių tyrimų tikslumas vertinamas atsižvelgiant į Didžiausias leidžiamas paklaidų ribas (DLP) (2 priedas) ir kontrolinių medžiagų instrukcijoje nurodytą biologinių medžiagų koncentracijos (kiekio, aktyvumo) aritmetinį vidurkį bei standartinę neapibrėžtį: rezultatai, neviršijantys šių ribų, yra patikimi.

17. Analizės kokybei (tikslumui) įvertinti naudojama biologinės variacijos koncepcija. Parengtos rekomendacijos didžiausiam leidžiamam analizės netikslumui (variacijos koeficientui), CV_{anal} :

$$CV_{anal} < 0,5 \times CV_{individo},$$

kur $CV_{individo}$ yra sveiko žmogaus tiriamos analizės biologinė variacija;

ir didžiausiam leidžiamam analizės nuokrypiui (proc.), $Bias_{anal}$:

$$Bias_{anal} < 0,25 \times (CV_{individo}^2 + CV_{tarp\ individų}^2)^{1/2},$$

kur $(CV_{individo}^2 + CV_{tarp\ individų}^2)^{1/2}$ yra suminė biologinė analizės variacija.

Tada didžiausia leistina paklaida (DLP) yra apskaičiuojama pagal formulę:

$$DLP = Bias_{anal} + 1,65 \times CV_{anal}.$$

Daugiklis 1,65 naudojamas 95 proc. pasikliautinajam intervalui.

18. Rekomenduojama, kad kontrolinė medžiaga turi turėti tą patį partijos numerį bent

vienerius metus.

19. Iš statistinių duomenų reikia sudaryti kontrolinius brėžinius, jei analizatoriaus programoje nenumatyta galimybė juos braižyti programiškai. Jų sudarinėti nereikia, jei tai užtikrina analizatoriaus programa ir/arba laboratorijos informacinė sistema. Juos privalo pasirašyti tyrimo kontrolę atlikęs darbuotojas ir kokybės vadybininkas arba už kokybės kontrolę atsakingas specialistas.

20. Rezultatų palyginimo kontrolė dirbant skirtingais analizatoriais:

20.1. kai laboratorijoje atliekami tie patys tyrimai skirtingais analizatoriais (pvz.: dieną, po pietų ar naktį), rezultatus būtina palyginti: pasirenkami keturi skirtingų koncentracijų (aktyvumų) mėginiai ir tris kartus ištiriami skirtingais analizatoriais (A ir B); rezultatai laikomi priimtinais, jei $(A-B) \leq 0,33 \times CV_{\text{individo}}$;

20.2. kontrolė atliekama 1 kartą per mėnesį;

20.3. visiems biocheminiams (atviros sistemos) analizatoriams naudojami tie patys kontroliniai serumai.

21. Citologinių tyrimų kokybės kontrolė atliekama vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintais Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijose atliekamų citologinių tyrimų kokybės reikalavimais.

22. Kontrolės rezultatai, grafikai saugomi 5 metus pasibaigus prietaiso eksploatacijai.

V. REGISTRACIJOS ŽURNALAI (REGISTRAI)

23. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijoje turi būti šie registracijos žurnalai (registrai):

23.1. ėminių surinkimo, pristatymo į laboratoriją registracijos žurnalas (registras) (3 priedas);

23.2. tyrimų (analičių) registracijos žurnalas (registras) (4 priedas);

23.3. rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnalas (registras) (5 priedas);

23.4. ruošiamų tirpalų (jei jie ruošiami) registracijos žurnalas (registras) (6 priedas);

23.5. *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų kalibravimo duomenų registracijos žurnalas (registras) (7 priedas).

24. Registracijos žurnaluose (registruose) (tituliniame lape) turi būti: asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, laboratorijos pavadinimas, registracijos žurnalo (registro) pavadinimas, atsakingo už registracijos žurnalo (registro) pildymą asmens vardas ir pavardė.

25. Registracijos žurnalai (registrai) gali būti pildomi kompiuteriu (skaitmeninėje laikmenoje).

26. Registracijos žurnaluose (registruose) turi atspindėti reagentų atsekamumas.

27. Laboratorijos vadovybė sprendžia, kokius papildomus registracijos žurnalus (registrus) pildyti ir kokioje laikmenoje juos laikyti, tačiau turi būti užtikrinti ėminių ir tyrimo rezultatų kokybės valdymo įrašai ir atsekamumas, taip pat reagentų ir pagalbinių priemonių atsekamumas.

Paaškinimai:

* kvalifikaciją įgiję iki 2000 m.

** kvalifikaciją įgiję iki 1992 m.

*** Mokymai – Lietuvos sveikatos mokslų ar Vilniaus universitete vykdomi ne trumpesni kaip 2 savaitių trukmės tobulinimo kursai.

**** kvalifikaciją įgiję nuo 2000 m. iki 2014 m.

***** kvalifikaciją įgiję nuo 2013 m.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų kokybės reikalavimų aprašo
1 priedas
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. liepos 26 d. įsakymo Nr. V-727
redakcija)

(Laboratorijos kokybės sistemos dokumentų sąrašo forma)

LABORATORIJOS KOKYBĖS SISTEMOS DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eilės Nr.	Dokumentas (-ai)	Dokumento (-ų) data ir Nr.
1	2	3
1.	Dokumentas, kuriame deklaruota laboratorijos kokybės politika ir tikslai.	
2.	Įstaigos vadovo rašytinė garantija, kad laboratorijos darbuotojai nepatirs netinkamo vidinio ir išorinio komercinio, finansinio ar kitokio spaudimo bei įtakos, galinčios paveikti atliekamų darbų kokybę.	
3.	Įstaigos vadovo patvirtinta laboratorijos organizacinė struktūra.	
4.	Dokumentas, kuriame nustatoma laboratorijos dokumentų valdymo tvarka (dokumentų sąrašas, patvirtinimas, išleidimas, identifikavimas, naudojimo galimybės, periodinis peržiūrėjimas ir atnaujinimas, negaliojančių dokumentų žymėjimas bei tvarkymas, dokumentų keitimai, dokumentų valdymo, naudojant kompiuterines sistemas, principai).	
5.	Užsakymų, pasiūlymų ir sutarčių analizės procedūra laboratorijoje.	
6.	Dokumentas, kuriame nustatoma laboratorijos naudojimosi subrangovų (papildomų tyrimų laboratorijų) paslaugomis tvarka.	
7.	Dokumentas, kuriame nustatoma skundų priėmimo ir nagrinėjimo tvarka laboratorijoje.	
8.	Neatitiktinių tyrimų valdymo procedūra laboratorijoje (koregavimo ir prevenciniai veiksmai).	
9.	Dokumentas (-ai), kuriame (-iuose) nustatoma vidinio audito atlikimo laboratorijoje tvarka (planavimas, ataskaitos).	
10.	Laboratorijos vadovybinės analizės atlikimo procedūra (laboratorijos kokybės sistemos įvertinimas, siekiant užtikrinti veiklos stabilumą ir efektyvumą, įdiegti reikiamus keitimus ir patobulinimus; vadovybinės analizės ataskaita).	
11.	Dokumentas, kuriame nustatoma laboratorijos darbuotojų kvalifikacijos kėlimo ir mokymo organizavimo tvarka (poreikis,	

Eilės Nr.	Dokumentas (-ai)	Dokumento (-ų) data ir Nr.
1	2	3
	planai).	
12.	Patvirtinti laboratorijos darbuotojų pareigybės aprašymai (nustatyti, ar laboratorijos vadovo pareigybės aprašyme papildomai numatoma jo atsakomybė už techninę veiklą, aprūpinimą ištekliais, būtinais laboratorijos veiklos reikalaujamai kokybei užtikrinti; ar darbuotojo (turinčio aukštąjį universitetinį išsilavinimą), paskirto atsakingu už laboratorijos kokybės sistemą (kokybės vadybininko), pareigybės aprašyme numatomi ir įgaliojimai įdiegti kokybės sistemą, užtikrinti jos funkcionavimą ir kontrolę).	
13.	Dokumentas, reglamentuojantis pareigų pasiskirstymą laboratorijoje.	
14.	Dokumentai, kuriais įforminti patalpų ir aplinkos sąlygų techniniai reikalavimai, galintys turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams (patekimas į patalpas, higienos normų reikalavimų atitikties).	
15.	Prietaisų naudojimo ir valdymo instrukcijos (prietaisų techninės priežiūros tvarka; kiekvieno prietaiso ir matavimo prietaiso priežiūros duomenų registravimas pagal „Vartotojo vadovo“ ar „Prietaiso instrukcijos“ aprašus).	
16.	Kalibravimo atlikimo procedūra (sąrašas, periodiškumas).	
17.	Metodų įsisavinimo ir (ar) įteisinimo procedūros (rekomenduojama taikyti Lietuvos Respublikoje įteisintus LST, EN, ISO standartus arba tarptautinių organizacijų patvirtintus metodus. Laboratorijoje įdiegta metodika turi būti smulkiai aprašyta, įsitikinta, kad tuo metodu gaunami teisingi rezultatai. Ji turi būti patvirtinta įstaigos vadovo); dokumentuotos tyrimų metodikos.	
18.	Dokumentas (-ai), reglamentuojantis (-ys) darbų saugą (atsakingo už darbų saugą asmens paskyrimas ar laboratorijos vadovo pareigybės aprašyme numatyta atsakomybė už darbų saugą).	
19.	Dokumentas, kuriame nustatoma kokybės valdymo procedūros tyrimų rezultatų galiojimo teisingumo kontrolės tvarka (vidinė kokybės kontrolė, dalyvavimas tarplaboratorinėse palyginamosiose tyrimų tikrinimo programose ir kt.).	
20.	Reagentų apskaitos dokumentai, kurie užtikrintų vartojamų reagentų atsekamumą.	
21.	Ėminių ėmimo (metodinės rekomendacijos „Ligonio paruošimas tyrimui“, patvirtinta „Laboratorinių tyrimų siuntimo“ forma), kodavimo (identifikavimo), registravimo, mėginių ruošimo ir jų laikymo sąlygų, atliktų tyrimų rezultatų vertinimo ir registravimo, mėginių saugojimo, rezultatų pateikimo užsakovui instrukcijos.	

Eilės Nr.	Dokumentas (-ai)	Dokumento (-ų) data ir Nr.
1	2	3
22.	Įstaigos vadovo patvirtinti laboratorijoje atliekamų tyrimų norminiai dydžiai. (Už šios informacijos pateikimą atsakingas laboratorijos vadovas.)	

 (įstaigos vadovo arba jį
 pavaduojančio asmens
 pareigų pavadinimas)

 (parašas)

 (vardas ir pavardė)

PASTABA. Rengiant laboratorijos kokybės sistemos dokumentus rekomenduojama vadovautis LST EN ISO 15189:2007 Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

DIDŽIAUSIOS LEIDŽIAMOS PAKLAIDOS RIBOS*

Tyrimas (analitė)	DLP (%)	Tyrimas (analitė)	DLP (%)	Tyrimas (analitė)	DLP (%)
1	2	3	4	5	6
Albuminas	3,4	Bilirubinas	28,4	Aspartataminotransferazė (AST (GOT))	18,0
α amilazė	12,6	Bikarbonatai	5,4	Geležis	35,1
Cholesterolis	8,6			Litis	10,1
		Chloridai	1,7	Laktatdehidrogenazė (LDH)	10,5
		Bendrasis baltymas	3,8	Magnis	3,4
Trigliceridai	34,6				
Šarminė fosfatazė	12,0	Kreatinkinazė (CK)	54,0	Fosforas	9,7
Šlapalas	15,7	γ -gliutamiltransferazė (γ GT)	34,0	Kalis	5,6
Šlapimo rūgštis	10,9	Gliukozė	5,5	Kalcis	2,2
		Alaninamino-transferazė (ALT (GPT))	36,0	Kreatininas	6,4
Digoksinas	10,2				
		Imunoglobulinas A(IgA)	16,1	Transferinas	6,3
		Imunoglobulinas G(IgG)	8,1		
		Imunoglobulinas M(IgM)	16,5		
				Bendrasis trijodtironinas (T_3 bendrasis)	12,1
				Bendrasis tiroksinas (T_4 bendrasis)	9,7

* Pagal „European Biologic Goals and Calculated Biologic Allowable Total Errors“, www.westgard.com

(Ėminių surinkimo, pristatymo į laboratoriją registracijos žurnalo (registro) forma)

(įstaigos pavadinimas)

(padalinio pavadinimas)

**ĖMINIŲ SURINKIMO, PRISTATYMO Į LABORATORIJĄ REGISTRACIJOS
ŽURNALAS (REGISTRAS)**

Įregistravimo Nr.	Data	Ėminys	Ligonio vardas, pavardė	Ligos istorijos (ambulatorinės kortelės) Nr.	Gydytojo vardas, pavardė	Ėminio paėmimo laikas	Ėminį paėmusiojo vardas, pavardė	Tyrimas (analitė)	Ėminio priėmimo val., min.	Ėminį priėmusiojo darbuotojo vardas, pavardė, parašas	Darbuotojo, priėmusio tyrimo (analitės) rezultatus, vardas, pavardė
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

PASTABA. Žurnalas pildomas ten, kur imamas ėminys (pvz., ligoninės skyriuje). Jis atsinešamas kartu su ėminiu ir paskyrimo forma. Ant siuntimo užrašoma Ėminio paėmimo valanda, minutė, Ėminį paėmusio asmens pavardė, paciento kūno padėtis imant Ėminį.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių kokybės reikalavimų aprašo
4 priedas

(Tyrimų (analizių) registracijos žurnalo (registro) forma)

(laboratorijos pavadinimas)

TYRIMŲ (ANALIZIŲ) REGISTRACIJOS ŽURNALAS (REGISTRAS)

(identifikavimo žymuo)

Data	Registravimo Nr.	Ligonio vardas, pavardė	Ligos istorijos (ambulatorinė kortelės) Nr.	Skyrius (kabinetas)	Kodas (dienos registravimas)	Tyrimas (analitė)	Rezultatas	Pastabos
1	2	3	4	5	6	7	8	9

PASTABA. Ligoninės skyrių arba kitų įstaigų pavadinimų, tyrimų (analizių) santrumpos ir jų
paaiškinimai bei matavimo vienetai nurodomi žurnalo viršelio antrojoje pusėje.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių kokybės reikalavimų aprašo
5 priedas

(Rinkinių ir jų tirpalų apskaitos įrašų registracijos žurnalo (registro) forma)

(laboratorijos pavadinimas)

**RINKINIŲ IR JŲ TIRPALŲ APSKAITOS ĮRAŠŲ REGISTRACIJOS ŽURNALAS
(REGISTRAS)**

Eil. Nr.	Rinkinys				Prekės kodas
	Gamintojas	Partijos Nr.	Galiojimo data	Gavimo data	Laikymo sąlygos

RINKINIO SUDĖTIS

Reagentas	Atidarymo data	Galioja atidarius	Laikymo sąlygos (atidarius rinkinį)	Pastabos	Vykdytojo parašas
1	2	3	4	5	6

Rinkinys baigtas _____

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių kokybės reikalavimų aprašo
6 priedas

(Ruošiamų tirpalų registracijos žurnalo (registro) forma)

(laboratorijos pavadinimas)

RUOŠIAMŲ TIRPALŲ REGISTRACIJOS ŽURNALAS (REGISTRAS)

Eil. Nr.	Tirpalo sudedamosios dalys			Pagaminim o data	Galiojimo laikas	Laikymo sąlygos	Pastabos	Pagamino
	pavadinimas	fizinės ir cheminės savybės	masė, g (tūris, ml)					
1	2	3	4	5	6	7	8	9

PASTABA. Vandens kokybė vertinama pagal LST EN ISO 3696:1996 „Analizės vanduo. Apibūdinimas ir bandymo metodai“ reikalavimus.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių kokybės reikalavimų aprašo
7 priedas

**(In vitro diagnostikos medicinos prietaisų kalibravimo duomenų registracijos žurnalo
(registro) forma)**

_____ (laboratorijos pavadinimas)

**IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIETAISŲ KALIBRAVIMO DUOMENŲ
REGISTRACIJOS ŽURNALAS (REGISTRAS)**

Eil. Nr.	Data	Kalibravimo medžiagos partijos Nr.	Kalibravimas galioja iki	Kontrolinės medžiagos rezultatai	Pastabos	Kalibravimą atliko
1	2	3	4	5	6	7

PASTABA. Registruojamas kiekvienas atliktas kalibravimas, pastabų skiltyje nurodant, ar kalibravimas pavyko ar nepavyko.

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu
Nr. V-998

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJOSE ATLIEKAMŲ CITOLOGINIŲ TYRIMŲ KOKYBĖS REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijose atliekamų citologinių tyrimų kokybės reikalavimų aprašas (toliau – aprašas) yra privalomas asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijoms, kuriose atliekami citologiniai tyrimai.

2. Citologinių tyrimų kokybės reikalavimai skirstomi į bendruosius ir specialiuosius.

II. SĄVOKOS

3. Šiame apraše vartojamos sąvokos:

Citologinis tyrimas – tai mikroskopinis ląstelių tyrimas siekiant identifikuoti patologines ląsteles pagal jų morfologinius pokyčius. Tyrimas dažniausiai naudojamas onkologiniams ląstelių pokyčiams nustatyti, tačiau gali būti taikomas ir infekcinių, displazinių pokyčių diagnostikai. Citologinis tyrimas skiriasi nuo histologinio tyrimo, kurio objektas – audinius sudarančių ląstelių grupės.

Ginekologinė citologija – tai mikroskopinis gimdos kaklelio ir makšties nuograndų tyrimas.

Hematologinė citologija – tai mikroskopinis periferinio kraujo, kaulų čiulpų, limfmazgių ėminių, gautų atliekant aspiracines punkcijas, ar atspaudų nuo bioptato tyrimas.

Neginekologinė citologija – tai mikroskopinis įvairių nuograndų, organizmo skysčių, atspaudų nuo biopatų, nuoplovų (eksfoliacinė citologija), cistų, serozinių ertmių skysčių, gautų atliekant aspiracines punkcijas (punkcinių aspiracinių biopsijų citologija), tyrimas.

III. BENDRIEJI CITOLOGINIŲ TYRIMŲ KOKYBĖS REIKALAVIMAI

4. Bendrieji citologinių tyrimų kokybės reikalavimai apima paciento paruošimo, ėminių ėmimo ir transportavimo, tyrimų kokybės užtikrinimo ir kontrolės, mėginių ruošimo, prietaisų, tyrimo proceso, personalo ir patalpų reikalavimus.

5. Citologinių ėminių ėmimo reikalavimai:

5.1. turėti patvirtintas įvairių ėminių ėmimo instrukcijas, kurios turi būti laboratorijoje ir pas užsakovą;

5.2. turėti įdiegtą ėminio identifikavimo ir atsekamumo sistemą pagal paciento vardą ir pavardę, asmens kodą, tyrimo pavadinimą, ėminio paėmimo datą, citologinio ėminio anatominių šaltinių, užsakančio gydytojo vardą ir pavardę, įstaigos pavadinimą, susijusią klinikinę informaciją;

5.3. turėti patvirtintus ėminio atmetimo kriterijus, kai dėl ėmimo kokybės negalima užtikrinti patikimo tyrimo rezultato;

5.4. turėti patvirtintus nepakankamos kokybės ėminio vertinimo kriterijus, kurie gali pabloginti tyrimo rezultato patikimumą, tačiau tyrimai dar gali būti atlikti;

5.5. turėti įdiegtą darbo krūvio paskirstymo sistemą, užtikrinančią kliniškai priimtina tyrimo rezultatų pateikimo laiką, skubiųjų ir rutininių tyrimų srautų optimizavimą;

5.6. užtikrinti, kad citologinius tyrimus atliktų tik tinkamą kvalifikaciją turintys specialistai.

6. Citologinių tyrimų kokybės užtikrinimo ir kontrolės reikalavimai:

6.1. turi būti organizuota tinkama kokybės vadybos sistema pagal LST EN ISO 15189, LST EN ISO (IEC) 17025, aprašoma laboratorijos kokybės vadove nuo veiklos pradžios;

6.2. visiems citologiniams tyrimams privaloma vidinė kokybės kontrolė ir išorinis kokybės vertinimas, atitinkantys atliekamų citologinių tyrimų specifiką ir apimtį;

6.3. vidinė kokybės kontrolė atliekama ne rečiau negu vieną kartą per mėnesį vienu iš pasirinktų būdų: kontrolinių tepinėlių, individualaus palyginamojo mikronuotraučių tyrimo arba tyrimo daugiagalve mikroskopavimo sistema;

6.4. išorinio kokybės vertinimo programose privalu dalyvauti ne rečiau negu vieną kartą per metus; jei tokios galimybės nėra, ne mažiau kaip trys laboratorijos pačios organizuoja palyginamuosius tarplaboratorinius tyrimus;

6.5. turi būti parengtos rezultatų neatitikties koregavimo procedūros.

7. Citologinių tyrimų mėginių ruošimo reikalavimai:

7.1. visus mėginius privalu tinkamai žymėti, kad galima būtų užtikrinti tyrimo rezultatų atsekamumą, efektyviai saugoti ir tvarkyti tyrimų duomenis;

7.2. visus dažus ir reagentus privalu naudoti pagal paskirtį ir gamintojo instrukcijas, pažymėti iš anksto paruoštų ir *ex tempore* gaminamų tirpalų galiojimo laiką;

7.3. skysčius dozuoti tik metrologiškai patikrintomis ir tikslumo kriterijus atitinkančiomis priemonėmis;

7.4. turėti patvirtintas dažymo ir ėminių ruošimo procedūras;

7.5. turi būti laikomasi reagentų saugos duomenų lapuose nurodytų darbo saugos taisyklių.

8. Reikalavimai prietaisams:

8.1. citologijos laboratorijos prietaisai privalo būti naudojami pagal paskirtį ir gamintojo instrukcijas, tikrinami ir dokumentuojami jų parametrai (pvz., šaldytuvo temperatūra).

9. Reikalavimai citologinius tyrimus atliekančiam personalui:

9.1. laboratorijos citologinių tyrimų padaliniui gali vadovauti tik laboratorinės medicinos gydytojas arba medicinos biologas, jei pastarasis dirbo citologijos srityje ne mažiau kaip 5 metus;

9.2. laboratorijos citologinių tyrimų padalinyje gali dirbti tik laboratorinės medicinos gydytojas, medicinos biologas, biomedicininės diagnostikos technologas ir klinikos laborantas.

10. Citologinių tyrimų atlikimo reikalavimai:

10.1. Ginekologinių citologinių tepinėlių pirminę peržiūrą (atranką) gali atlikti laboratorinės medicinos gydytojas arba medicinos biologas. Įtarus tam tikrą patologiją (mažo ir didelio laipsnio intraepitelinę neoplaziją (LSIL, HSIL), atipines ląsteles (ASC-US, AG-US)), išvadas pasirašo laboratorinės medicinos gydytojas.

10.2. Neginekologinės citologinės medžiagos ikivėžinius pokyčius gali vertinti ir išvadas pasirašyti laboratorinės medicinos gydytojas ar medicinos biologas, kuris neginekologinės citologijos srityje dirbo ne mažiau kaip 3 metus. Neginekologinę citologinę medžiagą, įtarus vėžį, vertina ir tyrimų išvadas pasirašo laboratorinės medicinos gydytojas.

10.3. Hematologinės citologinės medžiagos ikivėžinius pokyčius gali vertinti ir išvadas pasirašyti laboratorinės medicinos gydytojas ar medicinos biologas. Hematologinę citologinę medžiagą, įtarus vėžį, vertina ir tyrimų išvadas pasirašo laboratorinės medicinos gydytojas ir medicinos biologas, kuris hematologinės citologijos srityje dirbo ne mažiau kaip 5 metus.

10.4. Siuntimo formoje turi atsispindėti ėminio ėmimo data, ėminio gavimo data, ėminio rūšis, pirminės peržiūros (atrankos) duomenys. Tyrimo išvada turi būti pateikiama aiškiai ir naudojant šiuolaikinę terminologiją.

10.5. Laboratorijoje privalo būti įdiegta citologinių tyrimų duomenų koreliavimo su klinikinių, histopatologijos, tėkmės citometrijos, molekulinės genetikos tyrimų duomenimis sistema.

10.6. Privalu registruoti kiekvieno darbuotojo pateiktų rezultatų diagnostinius nesutapimus ir atlikti koregavimo veiksmus.

10.7. Turi būti tinkamai organizuotas paciento paruošimas, ėminių ėmimas ir mėginių bei tyrimo rezultatų saugojimas, archyavimas, išdavimas.

10.8. Panaudoti ėminiai ir priemonės turi būti utilizuojami įstaigoje nustatyta tvarka.

11. Laboratorijos patalpos, kur atliekami citologiniai tyrimai, turi atitikti galiojančius reikalavimus, reglamentuojančius sveikatos priežiūros įstaigų higieninę ir epidemiologinę priežiūrą.

IV. SPECIALIEJI CITOLOGINIŲ TYRIMŲ REIKALAVIMAI

12. Specialieji citologinių tyrimų reikalavimai apima specifinius hematologinės citologijos, ginekologinės ir neginekologinės citologijos reikalavimus.

13. Hematologinės citologijos reikalavimai:

13.1. Ėminiai turi būti imami ir transportuojami standartizuotu būdu, į vakuuminius mėgintuvėlius su K-EDTA druskos antikoaguliantu. Įtariant pseudotrombocitopeniją, turi būti naudojamas natrio citrato antikoaguliantas.

13.2. Prieš tiriant mėginį privalu įvertinti dėl hemolizės, krešulių, netinkamo paėmimo, lipemijos ir kt. Jei ėminio būklė neleidžia užtikrinti patikimų tyrimo rezultatų, apie tai turi būti pranešta užsakovui.

13.3. Citologinis kraujo tyrimas atliekamas užsakius gydytojui arba tikrinant automatinio analizatoriaus tyrimo rezultatus, jei analizatoriaus parametrai nukrypsta nuo laboratorijoje nustatytų peržiūros kriterijų.

13.4. Kraujo ir kaulų čiulpų citologinių tyrimų vidinė kokybės kontrolė turi būti užtikrinta bent vienu iš šių metodų: tepinėlių su žinomomis (normaliomis ir patologinėmis) leukocitų, eritrocitų ir trombocitų reikšmėmis cirkuliavimų tarp tiriančiųjų specialistų, tepinėlių mikronuotraukų arba kompiuterinių atvaizdų su žinomomis (normaliomis ir patologinėmis) leukocitų, eritrocitų ir trombocitų reikšmėmis cirkuliavimų tarp tiriančiųjų specialistų tyrimo daugiagalviu mikroskopu.

13.5. Leukocitų diferencinio skaičiavimo kraujo tepinėliuose rezultatams palyginti rekomenduojama naudoti C.L. Rumke arba ekvivalentišką pasikliautinių intervalų statistinį metodą.

13.6. Kraujo tepinėlius saugoti ne mažiau kaip 7 dienas greitai rezultatų koreliacijai su klinikiniais ir kitų tyrimų duomenimis.

13.7. Turi būti nustatyti eritrocitų, leukocitų ir trombocitų citologiniai kokybiniai ir pusiau kiekybiniai vertinimo kriterijai, kurie yra reikšmingi kliniškai.

13.8. Tiriant kaulų čiulpų ir limfmazgių aspiratus, privaloma citologinių tyrimų rezultatus koreliuoti su kitais tyrimais: histologijos, imunochemijos, citogenetikos, tėkmės citometrijos ir klinika. Pateikiamas aprašomasis atsakymas. Visi klaidingai įvertinti atvejai turi būti išnagrinėti ir dokumentuoti.

13.9. Tirdama limfmazgių aspiratus, laboratorija privalo mokėti skirti pokyčius, susijusius su limfoma, kitomis limfoproliferacinėmis ligomis, autoimuniniais, infekciniais, reaktyviaisiais sutrikimais, kaupimo ligomis, atpažinti metastazes.

13.10. Patologiniai tepinėliai turi būti renkami ir kaupiami mokymo tikslams. Kaulų čiulpų tepinėliai ir tyrimų atsakymai turi būti archyvuojami 10 metų.

14. Ginekologinės ir neginekologinės citologijos reikalavimai:

14.1. privalu turėti visų tiriamųjų ėminių (cervikovaginių, skreplių, nuoplovų, organizmo skysčių, aspiratų) ėmimo ir transportavimo taisykles;

14.2. ginekologinių citologijos tyrimų siuntimuose papildomai privaloma nurodyti paskutines menstruacijas, gydymą hormonais, chemoterapiją, sirgtas ligas, kontracepcijos priemonių vartojimą;

14.3. įsisavinti naujas skystosios citologijos metodikas (citocentrifuginę arba paprastąją centrifuginę), naudoti tachometriškai patikrintas centrifugas;

14.4. ginekologinės citologinių tyrimų rezultatus būtina koreliuoti su kitais tyrimais:

histologijos, molekulinės biologijos ir klinikiniais duomenimis; visi klaidingai įvertinti atvejai turi būti išnagrinėti ir dokumentuoti;

14.5. ginekologinės medžiagos tyrimų rezultatai saugomi 10 metų (popieriuje ir elektroniniu būdu);

14.6. cervikovagininiai mėginiai turi būti dažomi Papanicolau dažais;

14.7. 10 proc. visos neigiamos pirminės peržiūros cervikovagininės medžiagos tepinėlių, tirtų ne laboratorinės medicinos gydytojo, turi būti pakartotinai tikrinami laboratorinės medicinos gydytojo arba medicinos biologo, kuris ginekologinės citologijos srityje dirbo ne mažiau kaip 5 metus; galutinis rezultatas pateikiamas tik pabaigus šį patikrinimą;

14.8. laboratorija turi būti įdiegusi statistinių įrašų apie nustatytą Papanicolau testo diagnozių pasiskirstymą pagal procentiles sistemą;

14.9. jei yra ėminių tarpusavio užteršimo rizika, neginekologinius citologinius ėminius reikia ruošti tyrimui atskirai nuo kitos citologinės medžiagos;

14.10. neginekologiniai mėginiai turi būti dažomi Papanicolau dažais arba kitu patikimus dažymo rezultatus užtikrinančiu metodu (Giemsa, Romanowskio, Wrighto, May-Grunwaldo);

14.11. patologiniai tepinėliai turi būti renkami ir kaupiami mokymo tikslams;

14.12. ginekologiniai ir neginekologiniai tepinėliai turi būti archyvuojami 5 metus, aspiratų tepinėliai – 10 metų.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu
Nr. V-998

**ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ LABORATORIJŲ VERTINIMO
VIETOJE SPECIALISTŲ EKSPERTŲ SĄRAŠAS**

Neteko galios nuo 2012-04-26

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-297](#), 2009-04-21, Žin., 2009, Nr. 46-1865 (2009-04-25), i. k. 1092250ISAK000V-297

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-614](#), 2008-06-20, Žin., 2008, Nr. 74-2898 (2008-06-30), i. k. 1082250ISAK000V-614

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. V-998 "Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-297](#), 2009-04-21, Žin., 2009, Nr. 46-1865 (2009-04-25), i. k. 1092250ISAK000V-297

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. V-998 "Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-727](#), 2011-07-26, Žin., 2011, Nr. 98-4631 (2011-07-30), i. k. 1112250ISAK000V-727

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. V-998 "Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-699](#), 2012-07-05, Žin., 2012, Nr. 84-4401 (2012-07-17), i. k. 1122250ISAK000V-699

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. V-998 "Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo" pakeitimo