

Suvestinė redakcija nuo 2009-04-26 iki 2011-07-30

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 pridedamus:

1.1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo aprašą;

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.

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 (Žin., 2007, Nr. [31-1148](#)) patvirtintų Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo

taisyklių ir šiuo įsakymu patvirtinto Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo aprašo nustatyta tvarka įstaigos, turinčios Asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos atestavimo pažymėjimą, ne vėliau kaip likus 90 kalendorinių dienų iki jo galiojimo pabaigos privalo kreiptis į Valstybinę akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybą prie Sveikatos apsaugos ministerijos dėl Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos laboratorinės diagnostikos paslaugai patikslinimo.

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

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

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo aprašas (toliau – aprašas) nustato asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklą vertinančios institucijos kompetenciją, laboratorijos veiklai vertinti reikalingus dokumentus, jų nagrinėjimo tvarką ir terminus, laboratorijos veiklos vertinimo vietoje organizavimą, laboratorijos veiklos sąlygas, jų laikymosi priežiūrą.

2. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo tikslas – įvertinti jų gebėjimą atlikti laboratorinės diagnostikos paslaugos tyrimus (laboratorinius tyrimus).

3. Šis aprašas taikomas visoms asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijoms neatsižvelgiant į jų nuosavybės formą.

4. Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklą vertina Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba).

5. Lietuvos Respublikoje įsteigtam juridiniam asmeniui, užsienio juridinio asmens filialui, Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės valstybėse įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų filialams teisę Lietuvos Respublikoje teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą suteikia įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencija (toliau – licencija), kuri išduodama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-156 (Žin., 2007, Nr. [31-1148](#)) patvirtintų Asmens sveikatos priežiūros įstaigų licencijavimo taisyklių (toliau – Įstaigų licencijavimo taisyklės) ir šio aprašo nustatyta tvarka.

6. Lietuvos Respublikoje įsteigto juridinio asmens, užsienio juridinio asmens filialo, turinčio įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą, veikla ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo licencijos gavimo dienos privalo būti įvertinta vietoje. Šis reikalavimas netaikomas kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės valstybėse įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų filialams.

7. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – įstaiga) ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo licencijos teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą išdavimo turi Akreditavimo tarnybai raštu (siųsdama registruotą laišką) pranešti datą, nuo kada faktiškai pradėjo teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą.

8. Leidžiami teikti laboratoriniai tyrimai nurodomi licencijoje, suteikiančioje teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą.

II. SĄVOKOS

9. Šiame apraše vartojamos sąvokos:

asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorija (toliau – laboratorija) – juridinis asmuo ar juridinio asmens filialas ar padalinys, turintis teisę teikti asmens sveikatos priežiūros laboratorinės diagnostikos paslaugą įstatymų, šio aprašo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka;

ėminys – tiriamosios visumos dalies, paimtos tirti arba bandyti, apibendrinamasis pavadinimas. Pagal paskirtį ėminiai gali būti kontroliniai, tiriamieji, laboratoriniai ir kt.;

laboratorinė diagnostika – licencijuojama asmens sveikatos priežiūros paslauga;

laboratorijos veiklos vertinimas – įvertinimas, ar laboratorijos vykdoma veikla atitinka teisės aktų, reglamentuojančių asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklą, reikalavimus;

mėginys – ėminys arba jo dalis, paruošti arba iš karto tinkami tirti (biocheminiais, fizikiniais-cheminiais, mikrobiologiniais, juliniais ir kitokiais būdais);

pareiškėjas – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo, užsienio juridinio asmens filialas, Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės valstybėse įsteigtas juridinis asmuo ir jų filialas, kuris kreipiasi į Akreditavimo tarnybą dėl licencijos laboratorinės diagnostikos paslaugai teikti gavimo.

III. PARAIŠKOS PATEIKIMAS IR REGISTRAVIMAS

10. Paraiškos Akreditavimo tarnybai teikiamos Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

11. Pareiškėjas (Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo, užsienio juridinio asmens filialas), norintis gauti įstaigos licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą, turi pateikti paraišką ir dokumentus pagal Įstaigų licencijavimo taisyklių reikalavimus, kartu pateikdamas šiuos papildomus dokumentus:

11.1. duomenis apie prašomus leisti atlikti laboratorinius tyrimus (1 priedas) (pateikiama ir kompiuterinėje laikmenoje);

11.2. duomenis apie laboratorijos darbuotojus (2 priedas);

11.3. duomenis apie laboratorijoje naudojamus prietaisus (3 priedas);

11.4. užpildytą Laboratorijos kokybės sistemos dokumentų sąrašą, nurodytą sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintuose Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimuose;

11.5. laboratorijos kokybės sistemos aprašo, parengto pagal sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintus Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimus, kopiją.

12. Pareiškėjas (Europos Sąjungos valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės valstybėse įsteigtas juridinis asmuo ir jų filialas), norintis gauti įstaigos licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugą, turi pateikti paraišką ir dokumentus pagal Įstaigų licencijavimo taisyklių reikalavimus, kartu pateikdamas šiuos papildomus dokumentus:

12.1. dokumentus, patvirtinančius savo teisėtą veiklą kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs;

12.2. dokumentus, įrodančius, kad jo vykdomų laboratorinių tyrimų kokybė atitinka sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintus Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimus.

13. Dokumentai pateikiami Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

14. Paraiškos priimamos, registruojamos ir vertinamos Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

IV. PATEIKTŲ DOKUMENTŲ NAGRINĖJIMAS IR SPRENDIMŲ PRIĖMIMAS

15. Pateikti dokumentai nagrinėjami ir sprendimai priimami Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

16. Priėmus sprendimą išduoti licenciją laboratorinės diagnostikos paslaugai, laboratorijos veikla, išskyrus šio aprašo 6 punkte nurodytą atvejį, turi būti įvertinta vietoje ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo įstaigos pranešime apie faktiškai pradėtą veiklą nurodytos datos.

V. LABORATORIJOS VEIKLOS VERTINIMO VIETOJE ORGANIZAVIMAS

17. Laboratorijos veiklą pagal šio aprašo reikalavimus jos veiklos vietoje vertina Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu sudaroma komisija laboratorijos veiklai vietoje vertinti (toliau – komisija) iš Akreditavimo tarnybos Įstaigų vertinimo skyriaus vyriausiojo specialisto (komisijos pirmininko) ir 1–5 komisijos narių – specialistų ekspertų. Komisijos narių (specialistų ekspertų) skaičius parenkamas atsižvelgiant į vertinamų laboratorinių tyrimų kiekį ir pobūdį (sritį), o jų paslaugos perkamos Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo (Žin., 1996, Nr. [84-2000](#); 2006, Nr. [4-102](#)) nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

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

18. Užduotys komisijai nurodomos Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakyme.

19. Komisija laboratorijos veiklą vietoje vertina šiais atvejais:

19.1. šio aprašo 16 punkte nurodytu atveju;

19.2. kai pateikta paraiška patikslinti licenciją – išplėsti licencijoje nurodytų laboratorinių tyrimų apimtį;

19.3. kai pateikta paraiška atnaujinti licencijos galiojimą laboratorinės diagnostikos paslaugai (jeigu Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje akte nurodyta, kad trūkumų pašalinimą būtina įvertinti laboratorijos veiklos vietoje);

19.4. atliekama laboratorijos veiklos sąlygų laikymosi priežiūra (planinė arba neplaninė).

20. Akreditavimo tarnyba, organizuodama laboratorijos veiklos vertinimą vietoje:

20.1. ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki nustatytos laboratorijos veiklos vertinimo vietoje datos pateikia paskirtiems komisijos nariams (specialistams ekspertams) dokumentų, susijusių su laboratorijos veiklos vertinimu, kopijas (nuveža, siunčia paštu ar per kurjerį);

20.2. ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki nustatytos laboratorijos veiklos vertinimo vietoje datos informuoja apie vertinimą vietoje įstaigos, kurioje bus atliekamas vertinimas, bei įstaigų, kuriose dirba komisijos nariai (specialistai ekspertai), vertinantys laboratorijos veiklą vietoje, vadovus (Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymą dėl laboratorijos veiklos vertinimo siunčia paštu, per kurjerį ar faksu);

20.3. aprūpina komisiją transportu;

20.4. apmoka už komisijos narių (specialistų ekspertų) atliktą dokumentų vertinimą ir darbą vertinant laboratorijos veiklą vietoje pagal išdirbtas valandas.

VI. KONTROLINĖS UŽDUOTYS

21. Laboratorinių tyrimų atlikimo kokybei įvertinti pateikiamos kontrolinės užduotys.

22. Kontrolinės užduotys teikiamos vertinant laboratorijos veiklą vietoje. Kontrolinėms užduotims atlikti pateikiamos kontrolinės medžiagos su žinomais biologinių medžiagų kiekiais. Šių užduočių tikslas – patikrinti, ar taikant atitinkamus laboratorinių tyrimų metodus, gaunami rezultatai neviršija didžiausių leidžiamų paklaidų ribų.

23. Kontrolinės medžiagas, kurių reikia konkrečios laboratorijos laboratoriniams tyrimams įvertinti, įsigyja ir jomis aprūpina komisiją Akreditavimo tarnyba.

24. Laboratorijos veiklos vertinimui reikalingas kontrolines užduotis pateikia komisijos pirmininkas, suderinęs su komisijos nariais.

25. Kontroliuojamų laboratorinių tyrimų (analičių) skaičius priklauso nuo vertinamų laboratorinių tyrimų (analičių) skaičiaus: jei vertinama 10 tyrimų, kontroliuojama 100 proc.; nuo 10 iki 30 tyrimų – 75 proc.; nuo 30 iki 100 tyrimų – 50 proc.; daugiau kaip 100 tyrimų – 40 proc.

26. Už kontrolinių užduočių atlikimo įvertinimą atsakingi komisijos nariai (specialistai ekspertai) pagal jiems priskirtų įvertinti laboratorinių tyrimų sritis.

27. Negali būti daugiau kaip 10 proc. klaidingų kontroliuojamų laboratorinių tyrimų (analičių) rezultatų.

28. Jeigu laboratorijos veiklos vertinimo vietoje dieną dėl užduočių atlikimo specifikos techniškai neįmanoma įvertinti, ar teisingai atliktos pateiktos kontrolinės užduotys (pvz., mikrobiologinių laboratorinių tyrimų kontrolinės užduotys gali būti atliekamos ilgiau kaip 14 parų), laboratorija atliktų kontrolinių užduočių rezultatus pateikia Akreditavimo tarnybai iki komisijos nurodyto termino (siunčia paštu ar per kurjerį).

29. Akreditavimo tarnyba šio aprašo 28 punkte numatytu atveju ne vėliau kaip per 2 darbo dienas komisijos nariui (specialistui ekspertui), kuris vertino atitinkamų laboratorinių tyrimų atlikimą vietoje, pateikia įvertinti laboratorijos atliktų kontrolinių užduočių atsakymų kopiją (nuveža arba siunčia paštu, per kurjerį ar faksu).

30. Komisijos narys (specialistas ekspertas) įvertina, ar kontrolinės užduotys atliktos teisingai, ir ne vėliau kaip per 2 darbo dienas pateikia Akreditavimo tarnybai Komisijos nario dokumentų vertinimo formoje surašytus vertinimo rezultatus.

VII. LABORATORIJOS VEIKLOS VERTINIMAS VIETOJE

31. Komisija, nuvykusi į įstaigą, kurios laboratorijos veikla vertinama, prisistato įstaigos vadovui arba jį pavaduojančiam asmeniui, pasirašo įstaigos pateiktame atliekamų tikrinimų registravimo žurnale.

32. Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje eigą nustato komisijos pirmininkas, kuris:

32.1. komisijos nariams (specialistams ekspertams) skiria įvertinti laboratorinius tyrimus ir laboratorijos kokybės sistemą;

32.2. atsako už darbo organizavimą, siekdamas objektyvaus įvertinimo.

33. Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje metu komisija:

33.1. tikrina, ar Akreditavimo tarnybai pateikti duomenys, susiję su laboratorinės diagnostikos paslaugos teikimu, atitinka faktinius duomenis, laboratorijos veiklos sąlygas ir vykdomą veiklą, laboratorijos kokybės sistemos aprašo įgyvendinimą;

33.2. tikrina kontrolinių užduočių atlikimą pagal šio aprašo VI skyriaus reikalavimus.

VIII. LABORATORIJOS VEIKLOS VERTINIMO VIETOJE REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

34. Vertinimo vietoje rezultatai įforminami Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje aktu (toliau – aktas) (5 priedas), kurį rengia komisijos pirmininkas.

35. Surašomi du akto egzemplioriai, turintys vienodą teisinę galią. Vienas akto egzempliorius skirtas įstaigai, kurioje vertinama laboratorijos veikla, kitas – Akreditavimo tarnybai.

36. Aktą pasirašo komisijos pirmininkas ir visi komisijos nariai.

37. Akte vertinimo rezultatai ir išvada teikiami visų komisijos narių sutarimu. Jeigu sutarimo nėra, balsuojama pagal komisijos pirmininko pateiktą išvadą. Laikoma, kad išvadai pritarta, jei už ją balsuoja daugiau nei pusė komisijos narių. Balsams pasiskirsčius po lygiai, balsavimo rezultatus lemia komisijos pirmininko balsas. Komisijos narys, nesutinkantis su priimta išvada, akte gali įrašyti atskirą nuomonę.

38. Su aktu supažindinamas (pasirašytinai) įstaigos vadovas arba jį pavaduojantis asmuo ir laboratorijos vadovas arba jį pavaduojantis asmuo.

39. Akte nurodomi vertinimo rezultatai ir išvada. Jeigu vertinimo vietoje metu nustatoma trūkumų, jie surašomi akte ir nurodomas jų pašalinimo terminas (ne ilgesnis kaip 90 kalendorinių dienų).

40. Komisijos pirmininkas Akreditavimo tarnybai skirtą akto egzempliorių ne vėliau kaip per 2 darbo dienas po laboratorijos veiklos vertinimo vietoje pateikia registruoti Akreditavimo tarnybai.

41. Pareiškėjas (įstaiga), pašalinęs(-usi) akte nurodytus trūkumus, pateikia Akreditavimo tarnybai trūkumų pašalinimą įrodančius dokumentus (užpildo Duomenų apie

nurodytų trūkumų pašalinimą pateikimo formą (6 priedas).

42. Pareiškėjo (įstaigos) pateiktų dokumentų, įrodančių trūkumų pašalinimą, kopijas Akreditavimo tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas pateikia komisijos nariams, vertinusiems laboratorijos veiklą vietoje (nuveža, siunčia paštu ar per kurjerį).

43. Kiekvienas komisijos narys ne ilgiau kaip per 10 darbo dienų susipažįsta su trūkumų pašalinimą įrodančiais dokumentais ir užpildo Komisijos nario dokumentų vertinimo formą, kurioje pateikia savo išvadą dėl akte nurodytų trūkumų pašalinimo, ir šią formą pateikia Akreditavimo tarnybai (paštu arba per kurjerį).

IX. SPRENDIMAI

44. Akreditavimo tarnyba sprendimus dėl laboratorinės diagnostikos paslaugos licencijavimo priima Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

45. Įvertinus laboratorijos veiklą vietoje, gali būti priimti šie Įstaigų licencijavimo taisyklėse numatyti sprendimai:

45.1. sustabdyti licencijos galiojimą laboratorinės diagnostikos paslaugai (ne ilgesniam kaip 90 kalendorinių dienų terminui);

45.2. sustabdyti licencijos galiojimą daliai laboratorinės diagnostikos paslaugos tyrimų (ne ilgesniam kaip 90 kalendorinių dienų terminui);

45.3. panaikinti licencijos galiojimą laboratorinės diagnostikos paslaugai;

45.4. panaikinti licencijos galiojimą daliai laboratorinės diagnostikos paslaugos tyrimų;

45.5. atnaujinti licencijos galiojimą laboratorinės diagnostikos paslaugai;

45.6. atnaujinti licencijos galiojimą sustabdytiems laboratorinės diagnostikos paslaugos tyrimams.

46. Šio aprašo 45 punkte nurodyti sprendimai priimami Akreditavimo tarnybos direktoriaus įsakymu.

47. Apie Akreditavimo tarnybos priimtus šio aprašo 45 punkte nurodytus sprendimus įstaiga informuojama Įstaigų licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka.

X. LABORATORIJOS VEIKLOS SĄLYGOS

48. Licencijuota laboratorinės diagnostikos paslauga teikiama laikantis Įstaigų licencijavimo taisyklių, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų kokybės reikalavimų, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijose atliekamų Citologinių tyrimų kokybės reikalavimų ir šio aprašo nuostatų.

49. Įstaiga turi užtikrinti:

49.1. technines galimybes atlikti laboratorinius tyrimus;

49.2. pakankamą personalo kvalifikaciją atlikti ar vertinti laboratorinius tyrimus;

49.3. tinkamą medicinos ir (arba) bendrosios paskirties prietaisų, naudojamų laboratorijoje, eksploataciją;

49.4. laboratorijos vidinės kokybės kontrolės vykdymą ir bent du kartus per metus dalyvavimą išorinio laboratorijos kokybės vertinimo programose, organizuojamose nepriklausomų ir nešališkų išorinio kokybės vertinimo programų organizatorių;

49.5. duomenų apie laboratorijos dalyvavimą tarplaboratorinėse palyginamosiose (išorinio kokybės vertinimo) tyrimų tikrinimo programose (7 priedas) pateikimą Akreditavimo tarnybos prašymu;

49.6. duomenų, nuo kada faktiškai pradėta teikti laboratorinės diagnostikos paslauga, pateikimą Akreditavimo tarnybai per šio aprašo 7 punkte nustatytą terminą.

50. Laboratorija privalo vykdyti visus Akreditavimo tarnybos ir valstybinę kontrolę atliekančių institucijų reikalavimus teisės aktų nustatyta tvarka ir pagal jų prašymus teikti bei leisti tikrinti su laboratorinės diagnostikos paslaugos teikimu susijusią informaciją.

XI. LABORATORIJOS VEIKLOS SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

51. Laboratorijos veiklos sąlygų laikymosi priežiūros tikslas – užtikrinti, kad laboratorinės diagnostikos paslauga būtų teikiama laikantis Įstaigų licencijavimo taisyklių ir šio aprašo reikalavimų.

52. Laboratorijos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Akreditavimo tarnyba Įstaigų licencijavimo taisyklių ir šio aprašo nustatyta tvarka.

XII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

53. Akreditavimo tarnyba gali kreiptis į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos specialistus konsultantus, į laboratorijos specialistus ekspertus ir organizuoti pasitarimą iškilusiems problemiškiems, ginčytiniems klausimams, susijusiems su laboratorijų veiklos vertinimu, spresti.

54. Komisijos nariai (specialistai ekspertai), vykdydami pareigas, turi ginti viešąjį interesą, užtikrinti gautos informacijos konfidencialumą, išvadų nešališkumą ir teisingumą, atsisakyti dalyvauti laboratorijos veiklos vertinime vietoje, jei yra su vertinama laboratorija susiję privačiais interesais, kurie gali sukelti viešųjų ir privačių interesų konfliktą, bei šio aprašo nustatyta tvarka, prieš vertindami laboratoriją, pateikti Akreditavimo tarnybai užpildytą Laboratorijos specialisto eksperto interesų deklaraciją (8 priedas).

55. Pareiškėjas (įstaiga) apmoka laboratorijos veiklos vertinimo, neatsižvelgiant į priimtą sprendimą, išlaidas, kurios susideda iš laboratorijos specialistų ekspertų darbo valandos įkainio, transporto išlaidų, kontrolinių medžiagų kainos, administracinių išlaidų. Sąskaitą už laboratorijos vertinimą Akreditavimo tarnyba išsiunčia pareiškėjui (įstaigai) likus ne mažiau kaip 5 darbo dienos iki sprendimo priėmimo. Pareiškėjas (įstaiga) privalo apmokėti šią sąskaitą per 20 kalendorinių dienų nuo jos gavimo. Jei sąskaita laiku neapmokama, už kiekvieną uždelstą dieną mokama 0,2 proc. dydžio delspinigiai nuo sąskaitoje nurodytos sumos.

56. Įstaigos, pažeidusios šio aprašo nuostatas, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

57. Akreditavimo tarnybos sprendimai gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo (Žin., 1999, Nr. [13-308](#); 2000, Nr. [85-2566](#)) nustatyta tvarka.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių veiklos vertinimo aprašo
1 priedas

(Duomenų apie prašomus leisti atlikti laboratorinius tyrimus pateikimo forma)

(laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

DUOMENYS APIE PRAŠOMUS LEISTI ATLIKTI LABORATORINIUS TYRIMUS

(data)

Eil. Nr.	Ėminys	Tyrimas (analitė)	Metodo pavadinimas
1	2	3	4

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių veiklos vertinimo aprašo
2 priedas

(Duomenų apie laboratorijos darbuotojus pateikimo forma)

(laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

DUOMENYS APIE LABORATORIJOS DARBUOTOJUS

(data)

Eil. Nr.	Vardas, pavardė	Pareigos	Išsilavinimas	Sveikatos priežiūros specialisto praktikos licencija {kokiai praktikai, Nr., išdavimo data) ar kvalifikaciją liudijantis dokumentas (kvalifikaciją liudijančio dokumento pavadinimas, duomenys)
1	2	3	4	5

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių veiklos vertinimo aprašo
3 priedas

(Duomenų apie laboratorijoje naudojamus prietaisus pateikimo forma)

(laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

DUOMENYS APIE LABORATORIJOJE NAUDOJAMUS PRIETAISUS

(data)

Eil. Nr.	Prietaiso pavadinimas, tipas, Nr.	Gamintojas (firma)	Pagaminimo metai	Paskutinė techninės priežiūros data	Patikros ar kalibravimo liudijimo Nr., data
1	2	3	4	5	6

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

PASTABA. 6 grafa pildoma bendrosios paskirties matavimo prietaisams.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių veiklos vertinimo aprašo
4 priedas

(Komisijos laboratorijos veiklai vietoje vertinti nario dokumentų vertinimo forma)

**KOMISIJS LABORATORIJOS VEIKLAI VIETOJE VERTINTI NARIO
DOKUMENTŲ VERTINIMO FORMA**

(vardas, pavardė)

(data)

Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai
tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Įvertinęs gautus _____
(dokumentų gavimo data)

(įstaigos pavadinimas, laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)
laboratorijos dokumentus, teikiu savo **išvadą**: dokumentuose trūkumų nenustačiau /
dokumentuose nustačiau šiuos trūkumus: _____.
(netinkamą teiginį išbraukti) (nurodomi nustatyti trūkumai)

Komisijos narys

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
5 priedas

(Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje akto forma)

**LABORATORIJOS VEIKLOS VERTINIMO VIETOJE
AKTAS**

_____ Nr. _____
(data)

(surašymo vieta)

Komisija asmens sveikatos priežiūros įstaigos laboratorijos veiklai vertinti vietoje, sudaryta Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus 200__ m. _____ d. įsakymu Nr. _____;

komisijos pirmininkas _____
(vardas ir pavardė)

komisijos nariai: _____
(vardas ir pavardė)

(vardas ir pavardė)

200__ m. _____ d. patikrino _____

(įstaigos pavadinimas, laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

atitiktį sveikatos apsaugos ministro 200__ m. _____ d. įsakymo Nr. _____ „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų vertinimo“ reikalavimams.

Laboratorijos veiklos vertinimas atliktas per _____ val. _____ min.
(trukmė)

Išvada: _____
(nurodoma, ar laboratorijos veikla atitinka (neatitinka) teisės akto reikalavimus. Jei nustatyta trūkumų, nurodoma, per kiek laiko jie turi būti pašalinti, jei reikia, numatoma kartotinio vertinimo vietoje data)

Aktas (_____ lapų) surašytas dviem egzemplioriais:

1 egz. – Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos;

1 egz. – įstaigai, kurios laboratorija vertinta vietoje.

komisijos pirmininkas _____
(parašas) _____
(vardas ir pavardė)

komisijos nariai: _____
(parašas) _____
(vardas ir pavardė)

(parašas) _____
(vardas ir pavardė)

Su aktu susipažinome ir 1 egzempliorių gavome. Nurodytus trūkumus įsipareigojame pašalinti per komisijos nurodytą laiką.

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(laboratorijos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų veiklos vertinimo aprašo
6 priedas

(Duomenų apie nurodytų trūkumų pašalinimą pateikimo forma)

DUOMENYS APIE NURODYTŲ TRŪKUMŲ PAŠALINIMĄ

(įstaigos pavadinimas ir duomenys)

Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai
tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Nr.
(dokumento sudarymo data)

Pateikiame duomenis, įrodančius _____
(laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

Laboratorijos veiklos vertinimo vietoje akte nurodytų trūkumų pašalinimą.

PRIDEDAMA:

1. _____, _____ lapas (-ai).
(pridedamo dokumento pavadinimas)
2. _____, _____ lapas (-ai).
(pridedamo dokumento pavadinimas)

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorių veiklos vertinimo aprašo
7 priedas

**(Duomenų apie laboratorijos dalyvavimą tarplaboratorinėse palyginamosiose tyrimų
tikrinimo programose pateikimo forma)**

(laboratorijos pavadinimas, veiklos adresas)

**DUOMENYS APIE LABORATORIJOS DALYVAVIMĄ TARPLABORATORINĖSE
PALYGINAMOSIOSE TYRIMŲ TIKRINIMO PROGRAMOSE**

(data)

Eil. Nr.	Įstaiga, organizuojanti palyginamuosius tyrimus (pavadinimas, valstybė)	Tyrimas (analitė), metodas	Tyrimų rezultatai		Užsakymo pateikimo ir rezultatų gavimo data (metai, mėnuo, diena)
			laboratorijos	palyginamosios programos (ribos)	
1	2	3	4	5	6

(įstaigos vadovo arba jį pavaduojančio
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

PASTABA. 4 ir 5 grafos nepildomos, jeigu duomenų teikimo Akreditavimo tarnybai metu
nėra gauti palyginamųjų tyrimų tikrinimo rezultatai.

(Laboratorijos specialisto eksperto interesų deklaracijos forma)

LABORATORIJOS SPECIALISTO EKSPERTO INTERESŲ DEKLARACIJA

1. Ar Jūs, Jūsų šeimos nariai (tėvai, vaikai, broliai, seserys, sutuoktiniai ir kt.) turi tiesioginių ar netiesioginių interesų (ryšių), t. y. dirba kurioje nors laboratorijoje ar kitaip atstovauja kokiai nors laboratorijai, bendradarbiauja ir kt.?

☐ TAIP

☐ NE

Jei TAIP, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį, laboratorijos pavadinimą ir kt.

—
—

2. Ar per pastaruosius kalendorinius metus buvote susiję darbo santykiais su kuria nors laboratorija ?

☐ TAIP

☐ NE

Jei TAIP, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami buvusius darbdavius ir pareigas.

—
—

3. Ar yra kitų aplinkybių, galinčių turėti įtakos Jūsų, kaip laboratorijos specialisto eksperto, objektyvumui ir nešališkumui?

☐ TAIP

☐ NE

Jei TAIP, pateikite išsamesnę informaciją, nurodydami interesų pobūdį.

—
—

Patvirtinu, kad nurodyti duomenys yra teisingi ir išsamūs.

Pasikeitus šioje deklaracijoje nurodytiems duomenims, pažadu per 10 darbo dienų pateikti duomenų pasikeitimus.

(deklaracijos užpildymo data)

(užpildžiusio deklaraciją asmens parašas)

(vardas ir pavardė)

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 apimties, kvalifikacinius laboratorijų sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų vidaus kokybės kontrolės reikalavimus.

II. LABORATORIJOS KOKYBĖS SISTEMOS DOKUMENTAI

2. Laboratorija privalo turėti parengtą ir įstaigos vadovo įsakymu patvirtintą Laboratorijos kokybės sistemos aprašą.

3. Laboratorija, Asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro įsakymu, nustatyta tvarka Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos pateikdama Laboratorijos kokybės sistemos dokumentų sąrašą (toliau – sąrašas) (1 priedas), deklaruoja atitiktį laboratorijos kokybės sistemos aprašui.

4. Užpildyto sąrašo duomenų tikrumas patvirtinamas įstaigos vadovo arba jį pavaiduojančio asmens parašu ir laboratorijos vadovo arba jį pavaiduojančio asmens parašu.

5. Sąrašo duomenų tikrumas ir dokumentų turinys tikrinamas laboratorijos vertinimo vietoje metu.

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 universitete išklause kursą „Klinikinė laboratorinė diagnostika“ ar specializuotus tobulinimo kursus (ne trumpesnius kaip 3 mėn.);

7.1.4. gydytojai mikrobiologai**, baigę vientisąsias medicinos studijas ir išklause mikrobiologijos specializacijos ar specializuotus tobulinimo kursus (ne trumpesnius kaip 3 mėn.);

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

7.1.6. medicinos biologai*, baigę vientisąsias universitetines biologijos, biochemijos, chemijos studijas ir papildomai universitete išklause kursą „Klinikinė laboratorinė diagnostika“ ar specializuotus tobulinimo kursus (ne trumpesnius kaip 3 mėn.);

7.1.7. medicinos genetikai*, baigę vientisąsias universitetines biologijos, biochemijos, chemijos studijas ir papildomai universitete išklause kursą „Klinikinė laboratorinė

diagnostika“ ar specializuotus tobulinimo kursus (ne trumpesnius kaip 3 mėn.);

7.1.8 medicinos mikrobiologai**, baigę vientisąsias universitetines biologijos studijas ir išklaušę universitete pirminės mikrobiologijos specializacijos ar specializuotus tobulinimo kursus (ne trumpesnius kaip 3 mėn.) arba mikrobiologijos magistrantūrą;

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 padaliniams vadovauti gali laboratorinės medicinos gydytojas arba medicinos biologas, jei pastarasis dirbo citologijos srityje ne mažiau kaip 5 metus.

7.4. Laboratorių 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 analitės 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 analitės 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 $(A-B) \leq 0,33 \times CV_{individo}$;

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.

* kvalifikaciją įgijus iki 2000 m.

** kvalifikaciją įgijus iki 1992 m.

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų kokybės reikalavimų aprašo
1 priedas

LABORATORIJOS KOKYBĖS SISTEMOS DOKUMENTŲ SĄRAŠAS

Eilės Nr.	Dokumento pavadinimas	Dokumento data ir Nr.
1	2	3
1.	Įstaigos vadovo patvirtintas laboratorijos kokybės sistemos aprašas.	
2.	Dokumentas, kuriame deklaruota laboratorijos kokybės politika ir tikslai.	
3.	įstaigos vadovo rašytinė garantija, kad laboratorijos darbuotojai nepatirs netinkamo vidinio ir išorinio komercinio, finansinio ar kitokio spaudimo bei įtakos, galinčios paveikti atliekamų darbų kokybę.	
4.	įstaigos vadovo patvirtinta laboratorijos organizacinė struktūra.	
5.	Laboratorijos dokumentų valdymo tvarka (dokumentų sąrašas, patvirtinimas, išleidimas, identifikavimas, naudojimo galimybės, periodinis peržiūrėjimas ir atnaujinimas, negaliojančių dokumentų žymėjimas bei tvarkymas, dokumentų keitimai, dokumentų valdymo principai naudojant kompiuterines sistemas).	
6.	Užsakymų, pasiūlymų ir sutarčių analizės procedūra laboratorijoje.	
7.	Laboratorijos naudojimosi subrangovų (papildomų tyrimų laboratorijų) paslaugomis tvarka.	
8.	Prekių ir paslaugų pirkimo tvarka.	
9.	Skundų priėmimo ir nagrinėjimo tvarka laboratorijoje.	
10.	Neatitiktinių tyrimų valdymo procedūra laboratorijoje (koregavimo ir prevenciniai veiksmai).	
11.	Vidinio audito atlikimo laboratorijoje tvarka (planavimas, ataskaitos).	
12.	Laboratorijos Vadovybinės analizės atlikimo procedūra (laboratorijos kokybės sistemos įvertinimas siekiant užtikrinti veiklos stabilumą ir efektyvumą, įdiegti reikiamus keitimus ir patobulinimus; Vadovybinės analizės ataskaita).	
13.	Laboratorijos darbuotojų kvalifikacijos kėlimo ir mokymo organizavimo tvarka (poreikis, planai).	
14.	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).	
15.	Dokumentas, reglamentuojantis pareigų pasiskirstymą laboratorijoje.	
16.	Dokumentais įforminti patalpų ir aplinkos sąlygų techniniai reikalavimai, galintys turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams (pateikimas į patalpas, higienos normų reikalavimų atitikimas).	
17.	Prietaisų naudojimo ir valdymo instrukcijos (prietaisų techninės priežiūros tvarka; kiekvieno prietaiso ir matavimo prietaiso priežiūros duomenų registravimas pagal „Vartotojo vadovo“ ar „Prietaiso instrukcijos“ aprašus).	
18.	Kalibravimo atlikimo procedūra (sąrašas, periodiškumas).	
19.	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.	

Eilės Nr.	Dokumento pavadinimas	Dokumento data ir Nr.
1	2	3
20.	Darbų saugą reglamentuojanti tvarka (atsakingo už darbų saugą asmens paskyrimas ar laboratorijos vadovo pareigybės aprašyme numatyta atsakomybė už darbų saugą).	
21.	Kokybės valdymo procedūros tyrimų rezultatų galiojimo teisingumo kontrolės tvarka (vidinė kokybės kontrolė, dalyvavimas tarplaboratorinėse palyginamosiose tyrimų tikrinimo programose ir kt.).	
22.	Reagentų apskaitos dokumentacija, kuri užtikrintų vartojamų reagentų atsekamumą.	
23.	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.	
24.	Įstaigos vadovo patvirtinti laboratorijoje atliekamų tyrimų norminiai dydžiai. (Už šios informacijos pateikimą atsakingas laboratorijos vadovas)	

* „Laboratorinių tyrimų siuntimo“ formoje turi būti ši informacija:

1) laboratorijos pavadinimas ir adresas; ligonio vardas, pavardė, asmens kodas, įstaiga, skyrius, ligos istorijos (ambulatorinės kortelės) numeris, diagnozė, ėminio paėmimo laikas (val., min.), ėminio priėmimo laikas (val., min.), ėminį paėmusio darbuotojo pareigos, vardas ir pavardė, ligonio kūno padėtis imant ėminį, tyrimą paskyrusio gydytojo vardas ir pavardė;

2) atlikto tyrimo vienetai (pagal SI sistemą) ir jo normos ribos. Asmenų, atlikusių ir įvertinusių tyrimą, vardai ir pavardės, pareigos, parašai ir atlikimo data;

3) grafoje „Pastabos“ nurodomos neatitiktys nustatytiems reikalavimams ir kita informacija, jei ji reikalinga.

PASTABA. Rengiant laboratorijos kokybės sistemos aprašą rekomenduojama vadovautis LST EN ISO 15189:2003 Medicinos laboratorijos. Ypatingieji kokybės ir kompetencijos reikalavimai.

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

Asmens sveikatos priežiūros įstaigų
laboratorijų kokybės reikalavimų aprašo
3 priedas

(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	Ligoni o 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 (analičių) registracijos žurnalo (registro) forma)

(laboratorijos pavadinimas)

TYRIMŲ (ANALIČIŲ) 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 (analičių) 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 mikronuotraukų 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