



Wyposażenie informatyczne w laboratorium – zgodność z wymaganiami dokumentów odniesienia: PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i PN-EN ISO 15189:2008

Warszawa – Targi EuroLab 2010

Tomasz Wontorski

1



Co nas czeka?

- **17025 i 15189 – obszary stosowania**
- **Określenie polityki i celów dotyczących „infrastruktury informatycznej” w organizacji / laboratorium**
- **Remanent – określenie posiadanych zasobów informatycznych**
- **Określenie potrzeb aktualnych i rozwoju**
- **Poufność**
- **Stosowanie narzędzi informatycznych w codziennej pracy**

2

PN-EN ISO/IEC 17025:2005 + Ap1:2007 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących – do wykorzystania przez organizacje realizujące działania poddające się określeniu „działanie techniczne, które polega na określeniu jednej lub wielu właściwości obiektu badań, zgodnie z ustaloną procedurą.”

Może mieć zastosowanie do każdej organizacji, która realizuje badania.

Nie należy mylić z możliwością akredytacji – to dwie różne sprawy!

PN-EN ISO 15189:2008 Laboratoria medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji.

Do wykorzystania przez organizacje, których laboratoria spełniają definicję laboratorium medycznego zamieszczoną w tej normie.

Może mieć zastosowanie do jednoznacznie określonego rodzaju laboratorium.

Obie normy zawierają wymagania dotyczące wyposażenia informatycznego wyrażone wprost i „ukryte”

Czy konieczne jest określenie polityki i celów dotyczących infrastruktury informatycznej w organizacji?

17025 – nie mówi się wprost, ale jeżeli „laboratorium powinno udokumentować swoje polityki ... w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań i/lub wzorcowań”, to wydaje się, że w laboratorium, gdzie korzystanie ze sprzętu informatycznego ma wpływ na jakość pracy, należy elementy polityki dotyczące tego obszaru określić.

**15189 – w 5.1.8 wymaga się polityki dotyczącej tego obszaru – tu idzie o personel;
Załącznik B (informacyjny) – „B.1.1 Wyniki badań i informacje są produktami działalności laboratorium medycznego. Ponieważ system komputerowy może ulec uszkodzeniu lub zniszczeniu na wiele różnych sposobów, istotne jest ustalenie polityki jego zabezpieczenia przed utratą lub zmianą danych dotyczących pacjentów.”**

Należy pamiętać, że deklarowanie polityki i celów jakościowych jest przypisane do odpowiedzialności najwyższego kierownictwa.

Personel o odpowiedniej wiedzy, posiadający niezbędną biegłość oraz właściwie przypisane odpowiedzialność i uprawnienia

Ogólnie:

**Raport techniczny nr 2/2006: październik 2006
Wytyczne do zarządzania komputerami
i oprogramowaniem w laboratoriach
w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005
(EUROLAB, EA rekomenduje jako „dokument
doradczy”)**

**Laboratoria medyczne – PN-EN ISO 15189
Załącznik B**

**Z pomocą Raportu technicznego nr 2/2006
(roz. 3) zrób remanent tego co posiadasz
i uporządkuj poprzez zapewnienie
identyfikowalności z poszczególnymi
elementami systemu zarządzania
wynikającymi z 17025 lub 15189.**

Remanent ma odpowiedzieć na pytania:

Co?,

Gdzie?,

Czemu służy?,

Kto jest odpowiedzialny za obsługiwanie?,

Dlaczego to mamy?,

Wystarczy?

Remanent powinien objąć wszystko „co się rusza” w sensie informatycznym:

- ***urządzenia,***
- ***oprogramowanie,***
- ***istniejące sieci,***
- ***mikroprocesory i/lub specjalizowane komputery, zainstalowane w przyrządach pomiarowych, zarządzające realizacją badań i gromadzące wyniki.***

Przeгляд



Warto poświęcić wynikom remanentu „dedykowany” przegląd zarządzania – niekoniecznie trzeba z tym czekać do „celebracji rocznego przeglądu”.

W odniesieniu do problematyki informatycznej można:

- **uaktualnić / określić politykę i cele;**
- **określić aktualne potrzeby i stopień ich zaspokojenia;**
- **wskazać i zdecydować o potrzebie rozwoju;**
- **potwierdzić zgodność z regulacjami prawnymi, jeżeli ma to zastosowanie;**
- **.....**

15

Poufność, bezpieczeństwo



Tu przyda się Załącznik B do 15189 w szczególności wówczas, kiedy są gromadzone, przetwarzane i utrzymywane dane dotyczące pacjentów / klientów. Zabezpieczenie przed utratą danych. Zabezpieczenie przed niepowołanym dostępem i „wyniesieniem” danych.

16

Stosowne postanowienia zamieszczone w księdze jakości, procedury, instrukcje i inne niezbędne dokumenty dotyczące wykorzystywania technik informatycznych w pracy laboratorium powinny zapewnić spełnienie wymagań 17025 i/lub 15189:

- **dotyczące określonych składników systemu zarządzania, „obsługiwanych” z pomocą narzędzi informatycznych ;**
- **dotyczące samego zarządzania informatyką**

Korzystaj z pomocy Raportu technicznego nr 2/2006 i Załącznika B w 15189.

Pamiętaj o potrzebie analizy ryzyka wynikającej z informatyzacji laboratorium, stosowania laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS – Laboratory Information System), informatycznego systemu zarządzania laboratorium (LIMS – Laboratory Information Management System) i zakresu ich wykorzystywania.



- **Weryfikacja**
- **Sieci otwarte**
- **Wsparcie działań technicznych z zakresu zarządzania**
- **Wsparcie systemu zarządzania dotyczącego organizacji i jakości**
- **Walidacja**
- **Sieci zamknięte**
- **Przetwarzanie danych**



Zapisy

Zapisy:

- **te gromadzone przy pomocy narzędzi informatycznych;**
- **te, dotyczące samego wyposażenia**

Zalecana lektura:

**PN-EN ISO/IEC 17025;
PN-EN ISO 15189;**

**Stale studiowanie norm jest
ze wszech miar zalecane**

**Raport techniczny nr 2:
październik 2006
(EUROLAB / EA)**

**Tu można znaleźć dużo
ważnych podpowiedzi**

Aktywnie poszukuj dalszej lektury

***Życzę powodzenia w aktywnym
zarządzaniu techniką informatyczną
w organizacji***

Dziękuję za uwagę