



Wytyczne dotyczące wdrożenia systemu akredytacji laboratoriów medycznych

ILAC-G26:07/2012

© Prawa autorskie ILAC 2012

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji swoich publikacji w całości lub w części przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji, dobrej praktyki laboratoryjnej lub w innych celach związanych z obszarem zainteresowań lub ekspertyzy ILAC.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z publikacji ILAC muszą skontaktować się z Przewodniczącym ILAC lub Sekretariatem ILAC listownie lub wykorzystując pocztę elektroniczną (email).

Wniosek o pozwolenie powinien jednoznacznie określać:

- 1) publikację ILAC lub jej fragment, którego pozwolenie dotyczy;
- 2) gdzie materiał reprodukowany będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) inne istotne informacje, które mogą być potrzebne ILAC do udzielenia pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez wyjaśnienia przyczyny.

Dokument, w którym będzie reprodukowany materiał ILAC musi zawierać oświadczenie dotyczące potwierdzenia wkładu ILAC do tego dokumentu.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji materiału ILAC obejmuje tylko to, co zostało określone w oryginalnym wniosku. Jakikolwiek odstępstwo od ustalonego w pozwoleniu zakresu jego wykorzystania musi być wcześniej zakomunikowane ILAC pisemnie, aby uzyskać dodatkowe pozwolenie.

ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie swoich materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie wyżej podanych warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie materiału ILAC jest całkowicie zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania pozwolenia lub dodatkowych informacji należy skontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.asn.au

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC-G26:07/2012, *Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System*;

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 18.12.2013 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Uwaga

Słowo „shall” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „powinien” lub „należy” w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „should” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „zaleca się” w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej.

SPIS TREŚCI

WSTĘP.....	4
CEL	4
AUTORSTWO.....	4
1. Norma ISO 15189 a laboratoria medyczne.....	5
2. Specyficzne elementy normy ISO 15189.....	5
3. Opracowanie i utrzymywanie programów akredytacji.....	5
3.1 Polityka.....	5
3.2 Plan opracowania programu	5
3.3 Weryfikacja i utrzymanie programu akredytacji	6
4. Czynniki, które powinny być uwzględnione przez jednostkę akredytującą w wdrażaniu systemu akredytacji laboratoriów medycznych zgodnie z wymaganiami ILAC oraz z zastosowaniem normy ISO 15189.....	6
4.1 Regulacje rządowe oraz profesjonalne zarządzanie	6
4.2 Co to jest laboratorium medyczne?	7
4.3 System zarządzania	7
4.4 Personel (zarządzanie zatrudnianiem)	7
4.5 Warunki lokalowe i środowiskowe oraz bezpieczeństwo	8
4.6 Wyposażenie laboratorium.....	8
4.7 Procedury przedanalizacyjne	8
4.8 Procedury badawcze i zapewnienie jakości.....	9
4.9 Procedury poanalizacyjne oraz przedstawianie wyników	10
5. Związane dokumenty	10
6. Zespoły oceniające	10
7. Zakres akredytacji	11
ZAŁĄCZNIK A – Zasadnicze różnice pomiędzy normą ISO 15189:2007 a normą ISO/IEC 17025:2005.....	12
DOKUMENTY ODNIESIENIA.....	24

WSTĘP

Norma ISO 15189 *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*¹ zawiera niezbędne wymagania, aby diagnostyczne laboratoria medyczne mogły wykazać kompetencje do dostarczania rzetelnych usług.

Zakres normy ISO 15189 stwierdza, że norma jest „przeznaczona do stosowania przez laboratoria medyczne rozwijające swoje systemy zarządzania i ocenę swoich własnych kompetencji oraz do stosowania przez jednostki akredytujące do potwierdzania i uznawania kompetencji laboratoriów medycznych.” Wprowadzenie w normie ISO 15189 stwierdza, że: „Jeżeli laboratorium chce się poddać akredytacji, powinno wybrać jednostkę akredytującą, która wykorzystuje stosowne Normy Międzynarodowe i która uwzględnia szczególne wymagania dotyczące laboratoriów medycznych.” Dlatego laboratoria, które spełniają jej wymagania dotyczące zarządzania i techniczne kwalifikują się do uznawania przez jednostki akredytujące będące członkami International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Personel kliniczny, który jest odpowiedzialny za opiekę nad pacjentem, może mieć zaufanie, że laboratoria medyczne akredytowane w odniesieniu do normy ISO 15189 są kompetentne, aby uzyskiwać rzetelne wyniki badań diagnostycznych w odpowiednim czasie.

CEL

Niniejszy dokument jest praktycznym przewodnikiem dla jednostek akredytujących, które wdrażają system akredytacji laboratoriów medycznych z wykorzystaniem normy ISO 15189. Identyfikuje on kluczowe aspekty normy, wskazuje jej unikalne elementy i dostarcza porad dotyczących rozwoju i utrzymywania programu akredytacji opartego na normie ISO 15189.

AUTORSTWO

Niniejsze wytyczne zostały opracowane przez Grupę Roboczą (WG) 6 (Akredytacja w Dziedzinie Medycznej) Komitetu ds. Akredytacji (AIC) działającego w International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

¹ Przypis PCA: patrz rozdział Dokumenty odniesienia znajdujący się na końcu niniejszej publikacji;

1. Norma ISO 15189 a laboratoria medyczne

Usługi laboratorium medycznego są niezbędne w opiece nad pacjentem, diagnozowaniu i ocenie stanu zdrowia człowieka. Usługi laboratorium medycznego obejmują przygotowanie do wykonania zlecenia, przygotowanie pacjenta, identyfikację pacjenta, pobieranie próbek, transport, przechowywanie, przygotowywanie i badanie próbek klinicznych, łącznie z późniejszym zatwierdzeniem, interpretacją, wydawaniem wyników i poradą, dodatkowo uwzględniając bezpieczeństwo oraz etykę pracy laboratoriów medycznych. Dlatego usługi laboratorium medycznego muszą spełniać potrzeby wszystkich pacjentów, innych klientów i personelu klinicznego odpowiedzialnego za opiekę nad pacjentem.

Norma ISO 15189 zawiera elementy, które są istotne dla laboratoriów medycznych w celu wykazania jakości i kompetencji swoich usług oraz niezawodnego dostarczania miarodajnych wyników. Norma ISO 15189 jest przeznaczona do stosowania przez: laboratoria medyczne rozwijające swoje systemy zarządzania i oceniające własne kompetencje; oraz jednostki akredytujące w potwierdzaniu i uznawaniu kompetencji tych laboratoriów.

2. Specyficzne elementy normy ISO 15189

Norma ISO 15189, która jest oparta na normach ISO/IEC 17025 i ISO 9001, ustanawia szczególne wymagania dotyczące kompetencji i jakości laboratoriów medycznych. Norma uwzględnia kompetencje personelu zaangażowanego w badaniach laboratoriów medycznych, infrastrukturę, wyposażenie, odczynniki i dostawy, czynniki przedanalizacyjne, czynniki analityczne, zapewnienie jakości oraz czynniki poanalizacyjne.

Wymagania normy ISO 15189 dotyczące systemu zarządzania są napisane językiem odpowiednim dla działań laboratorium medycznego oraz są zgodne z zasadami przedstawionymi w normie ISO 9001. Wymagania techniczne są kompleksowym zestawem elementów, które są niezbędne dla dostarczania miarodajnych wyników badań.

Dlatego akredytacja w odniesieniu do normy ISO 15189 jest wykazaniem, że laboratoria medyczne spełniają kompleksowe wymagania dotyczące zarządzania i wymagania techniczne, co zapewnia, że laboratoria medyczne mają kompetencje do dostarczania dokładnych i rzetelnych wyników w odpowiednim czasie.

3. Opracowanie i utrzymywanie programów akredytacji

3.1 Polityka

Zaleca się, aby jednostki akredytujące, które chcą opracować programy oceny zgodności laboratoriów medycznych z normą ISO 15189, zbadały i przeanalizowały potencjalny rynek oraz istnienie innych ustanowionych programów przed opracowaniem swojego własnego programu.

Zaleca się, aby także uwzględnić ustawodawstwo krajowe.

3.2 Plan opracowania programu

Zaleca się, aby jednostki akredytujące planowały dostarczenie programów zgodnych z normą ISO 15189 i obrały sobie za cel odbiorców badań w oparciu o wyniki wcześniejszej analizy. Zaleca się, aby w planie opracowania programu uwzględniono:

- a) politykę akredytacyjną,
- b) aspekty związane z opracowaniem programu (patrz Uwaga 1),
- c) zadania związane z opracowaniem programu (patrz Uwaga 2),
- d) harmonogram opracowywania programu, oraz
- e) proponowaną strukturę i podział ról.

Uwaga 1: Aspekty związane z opracowaniem programu mogą obejmować szersze tematy wymagające konsultacji z organami stanowiącymi, instytucjami edukacyjnymi i stowarzyszeniami zawodowymi.

Uwaga 2: Zadania związane z opracowaniem programu obejmują:

- a) cele programu i procesy akredytacji
- b) kryteria, formularze, procedury i wytyczne dla wnioskujących laboratoriów
- c) lokalne przepisy
- d) zasady przechowywania zapisów lub tworzenia bazy danych
- e) kryteria kompetencyjne personelu wymagane do prowadzenia działań związanych z oceną
- f) opis programu ze wskazaniem dokumentów uzupełniających dla laboratoriów i auditorów
- g) organizację i skład komitetów ds. zatwierdzenia, doradztwa i technicznych, oraz
- h) inne elementy opracowywania programu, które są niezbędne dla danego programu akredytacji (patrz norma ISO/IEC 17011).

3.3 Weryfikacja i utrzymanie programu akredytacji

Jednostki akredytujące powinny zaprojektować i przeprowadzić ocenę nowowdrożonych programów możliwie najwcześniej po ukazaniu się Wymaga to ustanowienia celów działania programu, kryteriów ewaluacji oraz, ewentualnie, zebrania początkowych danych do celów porównawczych. Zaleca się, aby w ewaluacji uwzględnić odpowiedniość procesu, kryteria akredytacji, procedury, wytyczne oraz odpowiedniość innych związanych dokumentów. Zaleca się, aby jednostki akredytujące dokonały niezbędnych zmian w programie na podstawie wyników ewaluacji.

4. Czynniki, które powinny być uwzględnione przez jednostkę akredytującą w wdrażaniu systemu akredytacji laboratoriów medycznych zgodnie z wymaganiami ILAC oraz z zastosowaniem normy ISO 15189

4.1 Regulacje rządowe oraz profesjonalne zarządzanie

Jednostki akredytujące muszą znać ogólną strukturę w ramach której dostarczane są usługi medyczne w danym kraju/gospodarce, aby dostarczać usługi akredytacyjne dające wartość dodaną dla laboratoriów medycznych. Rządy i inne organy ustawodawcze mogą uprawomocnić akredytację laboratoriów medycznych, więc zaleca się, aby jednostki akredytujące dostarczały im wystarczających informacji uzasadniających to, że program akredytacji w odniesieniu do normy ISO 15189 daje wartość dodaną.

Zaleca się, aby jednostki akredytujące zbadały i spróbowały zrozumieć strukturę zawodową/legislacyjną w ramach której świadczone są usługi medyczne, w celu zdefiniowania najbardziej odpowiedniej struktury dla dostarczania akredytacji laboratorium medycznego w kraju/gospodarce.

Niektóre formy profesjonalnej oceny jakości usług medycznych mogą już istnieć, i w takich sytuacjach zaleca się, aby jednostki akredytujące uwzględniły je przy opracowywaniu programu akredytacji laboratoriów medycznych. Wyzwaniem może być

przekonanie wpływowych organów władzy państwowej i kierownictwa służby zdrowia do wartości akredytacji. Zaleca się, aby, przed opracowaniem projektu programu akredytacji laboratoriów medycznych, zbadać i uzyskać wiedzę w następujących obszarach.

- ◆ Interesariusze i jednostki szczególnego zainteresowania, z którymi należy się skonsultować w sprawie projektu programu akredytacji. Skuteczne zaangażowanie w komunikację z tymi jednostkami może ułatwić akceptację/poparcie programu akredytacji.
- ◆ Istniejące przepisy państwowe, które powinny być włączone do wymagań dotyczących akredytacji laboratoriów medycznych. Harmonizacja celów akredytacji z celami ustawodawcy pomoże w rozwiązaniu jakichkolwiek konfliktów pomiędzy istniejącymi wcześniej przepisami a wymaganiami normy ISO 15189.

4.2 Co to jest laboratorium medyczne?

Laboratoria medyczne wykonują biologiczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, chemiczne, immunohepatologiczne, hematologiczne, biofizyczne, cytologiczne, patomorfologiczne lub inne badania materiałów pochodzenia ludzkiego, w celu dostarczenia informacji do diagnozowania, profilaktyki oraz leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka. Badania te obejmują także procedury pomiaru, albo opisywania w inny sposób obecności lub nieobecności różnych substancji lub mikroorganizmów. Laboratoria medyczne mogą także świadczyć konsultacyjne usługi doradcze obejmujące wszystkie aspekty badań laboratoryjnych, łącznie z interpretowaniem wyników oraz doradzaniem dalszych właściwych badań.

Laboratorium medyczne może być niezależną instytucją lub częścią większej organizacji, takiej jak szpital lub klinika. Bezstronność musi być zagwarantowana dla zapewnienia jakichkolwiek handlowych, finansowych lub innych nacisków, które mogą wpływać na techniczny osąd. Należy unikać potencjalnych konfliktów interesów powstałych w związku z porozumieniami finansowymi lub kierowaniem na konsultację.

Jednostki które tylko zbierają/przygotowują/transportują próbki, lub spełniają rolę centrum wysyłki lub dystrybucji, nie są uważane jako niezależne laboratoria, chociaż mogą być częścią większej sieci lub systemu laboratoriów.

4.3 System zarządzania

Jednostki akredytujące mogą informować lub szkolić laboratoria medyczne odnośnie celu, korzyści oraz elementów systemu zarządzania. Zaleca się, aby nacisk był położony na ciągłe doskonalenie i zarządzanie ryzykiem. Ogólne wytyczne dotyczące zawartości księgi jakości, roli kierownika ds. jakości, auditu wewnętrznego i przeglądu zarządzania mogą być niezbędne w celu przygotowania laboratoriów do skutecznego spełniania wymagań normy ISO 15189 dotyczących zarządzania.

4.4 Personel (zarządzanie zasobami ludzkimi)

Ważne jest to, aby jednostki akredytujące posiadały informacje o kwalifikacjach zawodowych oraz, jeżeli to jest stosowne, innych wyspecyfikowanych wymaganiach dotyczących personelu zaangażowanego w świadczenie usług laboratoriów medycznych.

Jednostki akredytujące muszą znać istniejące związki pomiędzy badaniami laboratoryjnymi a uprawnieniami/odpowiedzialnością lekarzy w praktyce medycznej.

Zaleca się, aby laboratoria medyczne były wystarczająco niezależne tak, aby nikt spoza laboratorium nie mógł zmienić wyników badań.

W wielu krajach istnieją systemy kwalifikowania personelu. Można ustanowić wspólne wymagania szkoleniowe oraz zdefiniować wymagania dopuszczające do wykonywania praktyki zawodowej. Jednostki akredytujące muszą znać istniejące w danym kraju systemy kwalifikowania, oraz wiedzieć, że specjaliści laboratoryjni mogą wymagać dodatkowego szkolenia w zakresie systemów zarządzania w celu pełnego wdrożenia wymagań normy ISO 15189.

Praca personelu laboratorium medycznego może odbywać się 24 godziny na dobę, siedem dni w tygodniu. Jednostki akredytujące powinny zapewnić się, że personel pracujący w porze wieczorowej lub nocnej otrzymuje to samo szkolenie oraz bieżącą edukację i rozwój zawodowy jak personel pracujący w dzień.

4.5 Warunki lokalowe i środowiskowe oraz bezpieczeństwo

Władze państwowe oraz samorządy mogą ustanowić przepisy, które narzucają prawo budowlane oraz inne zasady bezpieczeństwa, tj.: związane z ochroną przeciwpożarową, chemiczną, przed zagrożeniami biologicznymi, itd., które powinny być przestrzegane. Międzynarodowe i krajowe jednostki normalizacyjne są źródłem użytecznych informacji.

Z powodu charakteru próbek badanych przez laboratoria medyczne, zasady bezpieczeństwa nie mogą być zignorowane. Norma ISO 15190: *Medical laboratories – Requirements for safety* jest użytecznym dokumentem odniesienia przy ustalaniu wymagań dotyczących bezpieczeństwa.

4.6 Wyposażenie laboratorium

Zakupy i nadzór nad wyposażeniem, odczynniki i dostawy dla laboratoriów medycznych mogą być zarządzane przez personel odpowiedzialny za gospodarkę materiałową lub techniczną, lecz zaleca się, aby jednostki akredytujące badały te praktyki w celu zapewnienia zgodności z normą ISO 15189. Zakupy wyposażenia i materiałów zużywalnych mogą być dokonywane przez inne jednostki nie będące częścią (lub nie należące) do Laboratorium. Laboratoria muszą umieć wykazać, że są zaopatrywane, oraz, że nabywają właściwe materiały.

Laboratoria medyczne często wykorzystują wyposażenie zastępcze lub posiadane w kilku egemplarzach. Jeżeli laboratoria wykorzystują różne wyposażenie lub stosują różne metody badań, musi być zapewniona porównywalność wyników prowadzonych procesów badawczych.

Laboratoria medyczne są odpowiedzialne za wykazanie, że urządzenia spełniają wymagania dotyczące ich charakterystyk pracy oraz że wzorcowania wykonywane przez producentów zapewniają spójność pomiarów.

4.7 Procedury przedanalizacyjne

Wyniki badań medycznych są jednym z istotnych elementów, które są niezbędne dla opiekunów (lekarzy i innych) przy podejmowaniu decyzji odnośnie leczenia i dalszych działań. Większość badań laboratoryjnych jest wykonywanych przez wyspecjalizowane laboratoria medyczne. Wyjątki mogą mieć miejsce w gabinetach lekarzy i klinikach wykorzystujących urządzenia do badań w miejscu opieki nad pacjentem.

Personel laboratorium medycznego nie musi pobierać wszystkich lub określonych próbek do badań. Jednakże laboratoria są w dalszym ciągu odpowiedzialne za zapewnienie, że przyjęte próbki nie są wątpliwe. Laboratoria medyczne muszą zapewnić, że instrukcje i podręczniki pobierania próbek są dostępne dla całego personelu pobierającego próbki dla laboratorium. W przypadku, gdy laboratorium jest bezpośrednio odpowiedzialne za pobieranie próbek, jednostki akredytujące muszą ocenić pobieranie i transport próbek oraz upewnić się, że zostały ustanowione kryteria akceptacji próbek. Zaleca się, aby zapisy dotyczące personelu, w tym dotyczące szkoleń i kwalifikacji, były przeglądane, a techniki pobierania przez własny personel laboratorium były poddawane obserwacji. Zaleca się, aby w procesie akredytacji zostały poddane ocenie wszystkie te miejsca, gdzie wykonywane są czynności związane z pobieraniem, oraz, aby wszystkie typowe miejsca pobierania zostały uwzględnione w pełnym cyklu akredytacji.

4.8 Procedury badawcze i zapewnienie jakości

Jednostki akredytujące muszą mieć rozpoznanie metod oraz narzędzi zapewnienia jakości wyników badań związanych z uzyskaniem dokładnych i rzetelnych wyników badań w odpowiednim czasie. Znajomość krajowych i lokalnych, ogólnie akceptowanych zasad dobrej praktyki oraz normy ISO/IEC 17043 *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing* może być użyteczne w skutecznym wdrożeniu programu akredytacji w odniesieniu do normy ISO 15189.

Jeżeli dostępne są odpowiednie programy badania biegłości (PT) lub zewnętrznej oceny jakości (EQA), jednostki akredytujące muszą ustanowić kryteria uczestnictwa wraz z jego częstością, która odzwierciedla najlepsze praktyki i/lub najlepsze lokalne normy. Przy ustalaniu właściwej częstości uczestnictwa w programach PT/EQA, jednostki akredytujące muszą uwzględnić, jeżeli jest to dostępne, zakres badań, parametry metody oraz ustalone w przepisach prawa wartości graniczne.

Laboratoria medyczne mają dobrze zdefiniowane praktyczne narzędzia kontroli i zapewnienia jakości wyników badań, lecz praktyki te mogą nie być wystarczające dla zapewniania jakości wyników badań zgodnie z wymaganiami normy ISO 15189. Ponadto, personel laboratorium medycznego może nie mieć wiedzy dotyczącej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru.

Spójność pomiarowa jest fundamentalną częścią akredytacji, więc zaleca się, aby jednostki akredytujące dostarczyły laboratorium wytycznych dotyczących spójności pomiarowej i niepewności pomiaru. W badaniach próbek biologicznych ustanowienie spójności może być trudniejsze (np. z powodu braku dostępnych międzynarodowych ustaleń w sprawie wzorców), więc zaleca się, aby jednostki akredytujące знаły wszelkie szczególne wyzwania, które stoją przed laboratoriami medycznymi w zapewnianiu jakości wyników badań.

Laboratoria medyczne prowadzące badania w ograniczonym zakresie mogą współpracować z innymi laboratoriami wykonującymi wszystkie wymagane badania na otrzymanych próbkach. Norma ISO 15189 specyfikuje stosowne wymagania dotyczące laboratorium podwykonawcy. Zgodnie z definicją w normie ISO 15189, laboratorium podwykonawcy jest to laboratorium zewnętrzne, do którego przesyłana jest próbka w celu przeprowadzenia uzupełniającej albo potwierdzającej procedury badawczej i przekazania wyniku. Cel oraz definicja laboratorium podwykonawcy są odmienne od laboratorium, któremu podzleca się badania, lecz mogą być sytuacje, w których laboratoria medyczne wykorzystują podzlecenie. Jeżeli przepisy nie określają inaczej, jednostki akredytujące mogą rozszerzyć stosowne wymagania dotyczące laboratorium podwykonawcy na

podzlecenie, kiedy laboratoria medyczne zlecają swoje badania z powodu ograniczonych kompetencji, zasobów, czasu, itd.

Uwaga

Laboratorium podwykonawcy oznacza laboratorium zewnętrzne, do którego przesyłana jest próbka w celu przeprowadzenia uzupełniającej albo potwierdzającej procedury badawczej i przekazania wyniku.

Termin podwykonawca zazwyczaj oznacza organizację zewnętrzną, która wykonuje podzlecane prace, czy z nieprzewidzianych powodów (np. obciążenie pracą, potrzeba dodatkowej wiedzy eksperckiej), czy w sposób ciągły (np. stałe podzlecenie, umowa agencyjna lub franczyzowa).

4.9 Procedury poanalizacyjne oraz przedstawianie wyników

Jest istotne, aby jednostki akredytujące znały: procesy przedstawiania wyników oraz praktykę konsultacji klinicznych; korzystanie z laboratoriów podwykonawców i usług doradczych/konsultacyjnych; kto może zlecić/otrzymać wyniki badań; oraz wpływ badania na zarządzanie kliniczną opieką nad pacjentem. Inne czynniki, które powinny być uwzględnione to bezpieczne usuwanie próbek biologicznych i zanieczyszczonych materiałów zgodnie z lokalnymi przepisami lub rekomendacjami dotyczącymi zarządzania gospodarką odpadami.

5. Związane dokumenty

Norma ISO 15189 zawiera załączniki dotyczące etyki oraz laboratoryjnych systemów informatycznych, które nie są normatywne (lub obowiązkowe), lecz określają ważne kierunki w praktyce laboratoriów medycznych w tych obszarach.

Specjalistyczne laboratoryjne systemy informatyczne są bardzo ważne w zapewnianiu, że dane dotyczące próbek są odpowiednio wprowadzone do bazy laboratorium i mogą być śledzone. Jest to szczególnie ważne w laboratoriach medycznych wykonujących dużą liczbą próbek. Jednostki akredytujące mogą wykorzystać te załączniki w programach akredytacji.

Chociaż norma ISO 15189 odnosi się do kwestii bezpieczeństwa wyposażenia, środowiska laboratorium i jego obiektów, zaleca się, aby nie zostały pominięte dodatkowe kwestie bezpieczeństwa przedstawione w normie ISO 15190 *Medical laboratories – Requirements for safety*. Jednostki akredytujące mogą włączyć te wymagania do planów ocen.

Jeżeli laboratorium medyczne wykonuje działania związane z badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) w szpitalu lub obiekcie przez nie obsługiwanym, zaleca się, aby miały zastosowania wymagania przedstawione w normie ISO 22870 *Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence*, oraz, aby jednostka akredytująca włączyła je do swoich planów oceny.

6. Zespoły oceniające

W celu zapewnienia, że oceniona jest zgodność z każdym rozdziałem normy ISO 15189, zaleca się, aby jednostki akredytujące zapewniły, że każdy zespół oceniający dysponuje wystarczającą wiedzą ekspercką. Obejmuje to ekspertów w dziedzinie systemów zarządzania jakością, zarządzania działaniami laboratorium, oraz posiadających techniczną wiedzę specjalistyczną w każdej praktykowanej dziedzinie we wnioskowanym zakresie akredytacji, np. biochemia, genetyka medyczna, hematologia, transfuzja krwi, immunologia, itd.

W szczególności zaleca się, aby zespół oceniający posiadał wystarczającą wiedzę do przeprowadzenia rzetelnej oceny kompetencji laboratorium do wykonywania działań objętych zakresem akredytacji. Dalsze informacje można znaleźć w dokumencie ILAC G11:*ILAC Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts*.

7. Zakres akredytacji

Jednostki akredytujące muszą określić metodę opisywania zakresu akredytacji, jak dla każdego typu akredytacji. W odniesieniu do diagnostycznych laboratoriów medycznych obejmuje to decyzje dotyczące określonej dziedziny, rodzaju próbek oraz zastosowanej techniki. Szczegółowe informacje można znaleźć w ILAC G18:*Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories*.

ZAŁĄCZNIK A – Zasadnicze różnice pomiędzy normą ISO 15189:2007 a normą ISO/IEC 17025:2005

Jakie są podobieństwa?

Struktura normy ISO 15189 jest podobna do normy ISO/IEC 17025.

Znaczna część zawartości i wymagań zawartych w obu normach jest taka sama, pomimo różnic w sformułowaniach. Poniżej przedstawione zostały szczególne wymagania normy ISO 15189, które są inne niż w normie ISO/IEC 17025.

Numeracja użyta w załączniku odnosi się do oznaczenia rozdziałów normy ISO 15189.

Jakie są różnice? – Przegląd rozdziałów normy ISO 15189 w porównaniu z normą ISO/IEC 17025

1. Zakres

Chociaż opis zakresu jest znacznie krótszy w normie ISO 15189 niż w normie ISO/IEC 17025, ogólna intencja każdego z nich jest taka sama – obie normy specyfikują wymagania dotyczące jakości i kompetencji oraz są przeznaczone do zastosowania przez laboratoria i jednostki akredytujące, które potwierdzają lub uznają kompetencje laboratoriów.

Różnica polega na tym, że norma ISO/IEC 17025 jest skierowana do laboratoriów wykonujących badania i/lub wzorcowania, podczas gdy norma ISO 15189 jest przeznaczona dla laboratoriów medycznych.

2. Powołania normatywne

Norma ISO/IEC 17025 jest cytowana jako powołanie normatywne w normie ISO 15189. Dlatego norma ISO/IEC 17025 jest uznawana jako ‘nieodzowna’ dla stosowania normy ISO 15189. Niektóre kwestie związane z wzorcowaniem i spójnością nie mogą mieć takiego samego zastosowania w badaniach prowadzonych przez laboratorium medyczne.

3. Terminy i definicje

Norma ISO/IEC 17025 przywołuje normę ISO/IEC 17000 oraz przewodnik ISO/IEC Guide 99:2007, lecz nie definiuje jakichkolwiek specjalnych terminów. Norma ISO 15189 określa 19 specjalnych terminów.

Jednym z tych terminów jest „laboratorium medyczne”, a jest on znaczący. Jest on równoznaczny z terminem „laboratorium kliniczne” i oznacza diagnostyczne laboratorium medyczne, które wykonuje badania biologiczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, chemiczne, immunoematologiczne, hematologiczne, biofizyczne, cytologiczne lub patomorfologiczne próbek pochodzenia ludzkiego w celach diagnozowania, profilaktyki oraz leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia. Jest to laboratorium, które wnioskuje o akredytację w odniesieniu do normy ISO 15189.

4. Wymagania dotyczące zarządzania – zawartość określonych wymagań niekoniecznie jest podobna. Podczas gdy każda z tych norm zawiera zasadniczo te same wymagania, poniżej przedstawione są szczególne, dodatkowe punkty zawarte w normie ISO 15189, uszeregowane według oznaczeń rozdziałów i wymagań.

4.1 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Organizacja i zarządzanie” zamiast tytułu „Organizacja” jak w normie ISO/IEC 17025.

-
-
- 4.2 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „System zarządzania jakością” zamiast tytułu „System zarządzania” jak w normie ISO/IEC 17025.
- 4.2.2 W normie ISO 15189 przedstawione jest dodatkowe wymaganie, które określa, że QMS powinien obejmować wewnętrzną kontrolę jakości i uczestnictwo w organizowanych porównaniach międzylaboratoryjnych, takich jak programy zewnętrznej oceny jakości. Laboratoria medyczne uczestniczą w reprezentatywnym zakresie w wewnętrznej kontroli jakości oraz badaniach biegłości/zewnętrznej ocenie jakości, oraz muszą zapewnić, że zarządzają tymi działaniami w sposób zintegrowany.
- 4.2.3 Norma ISO 15189 wymaga, aby deklaracja polityki jakości zawierała zakres usług dostarczanych przez laboratorium.
- 4.2.4 Norma ISO 15189 przedstawia punkt po punkcie przykładowy spis treści księgi jakości, który jest znacznie bardziej nakazowy niż w normie ISO/IEC 17025.
- 4.3 Kontrola dokumentów
- 4.3.3 Norma ISO 15189 zawiera dwa punkty o mniejszym znaczeniu dotyczące identyfikacji nadzorowanych dokumentów: oprócz wydania i/lub daty przeglądu, numeracji stron, ogólnej liczby stron oraz zatwierdzenia wydania, które są wyspecyfikowane w normie ISO/IEC 17025, norma ISO 15189 wymaga, że powinny być zidentyfikowane „tytuł” oraz „identyfikacja źródła.” Drugi z tych terminów należy rozumieć jako wewnętrzne lub zewnętrzne, lub jako autor.
- 4.4 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Przegląd umów”, zamiast „Przegląd zapytań, ofert i umów” jak w normie ISO 17025. Jednakże jest tutaj tylko jedna różnica:
- 4.4.1 Norma ISO 15189 nie zawiera uwagi, że umowa może być jakimkolwiek pisemnym lub ustnym porozumieniem. Jednostki akredytujące mogą określić, że termin „umowa” nie stosuje się tylko do dokumentu prawnego.
- 4.5 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Badania wykonywane przez laboratoria podwykonawców” zamiast „Podwykonawstwo badań i wzorcowań” jak w normie ISO/IEC 17025, dlatego położony nacisk jest nieco odmienny. Norma ISO 15189 określa potrzebę przeglądu ustaleń z dostawcami usług referencyjnych (laboratoria wykonujące badania uzupełniające lub potwierdzające) oraz konsultantami dostarczającymi drugą opinię. W szczególności norma stwierdza, że:
- 4.5.2 Ustalenia muszą być przeglądane tak, aby było jasne, czego oczekuje się od laboratorium podwykonawcy lub konsultanta, łącznie z ustaleniem kto jest odpowiedzialny za interpretację wyników.
- 4.5.4 Laboratorium zlecające, a nie laboratorium podwykonawcy, jest odpowiedzialne za przedstawianie ustaleń. Uwaga: mogą mieć zastosowanie przepisy krajowe, regionalne i lokalne, które muszą być uwzględnione podczas oceny zgodności.
- 4.6 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Usługi zewnętrzne i dostawy” zamiast „Zakupy usług i dostaw” jak w normie ISO/IEC 17025.
- 4.6.3 Wymaganie dotyczące zapisów z zakupów zostało zmienione w normie ISO 15189 w taki sposób, że norma określa, że powinien być utrzymywany system kontroli

dostaw oraz zapisów.

- 4.7 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Usługi doradcze” zamiast „Obsługa klienta” jak w normie ISO 17025. Norma ISO 15189 określa, że odpowiedni fachowy personel powinien udzielać porad w zakresie wyboru zleczanych badań, częstości, z którą zaleca się ich ponowienie, oraz odpowiedniej próbki do badań. Norma także stwierdza, że należy dostarczać interpretację wyników badań (jeśli to stosowne).

W innej części tego wymagania zaleca się, aby personel fachowy laboratorium odbywał spotkania z personelem klinicznym w sprawie korzystania z usług laboratoryjnych oraz w celu konsultacji zagadnień naukowych, oraz dokumentowanie tych spotkań. Dodatkowo zaleca się, aby personel fachowy uczestniczył w obchodach klinicznych.

- 4.8 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Rozpatrywanie skarg” zamiast „Skargi” jak w normie ISO 17025.

- 4.9 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności” zamiast „Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań i/lub wzorcowań” jak w normie ISO 17025.

4.9.1 Norma ISO 15189 określa, że polityki i procedury muszą uwzględniać „medyczne znaczenie” badań niezgodnych z wymaganiami oraz, jeśli to konieczne, powiadomienie zlecającego klinicystę.

- 4.10 W normie ISO 15189, rozdział 4.10 jest zatytułowany „Działania korygujące”, który odpowiada rozdziałowi 4.11 w normie ISO/IEC 17025.

- 4.11 W normie ISO 15189, rozdział 4.11 jest zatytułowany „Działania zapobiegawcze”, który odpowiada rozdziałowi 4.12 w normie ISO/IEC 17025.

- 4.12 W normie ISO 15189, rozdział 4.12 jest zatytułowany „Ciągłe doskonalenie”, który odpowiada rozdziałowi 4.10 „Doskonalenie” w normie ISO/IEC 17025. Norma ISO 15189 niekoniecznie zawiera różnice, lecz jest bardziej nakazowa w swojej treści.

4.12.1 Rozdział określa, że powinny być prowadzone systematyczne przeglądy w odniesieniu do udokumentowanych planów działań w regularnych odstępach czasu w celu identyfikacji wszelkich potencjalnych źródeł niezgodności lub sposobności doskonalenia, tak jak określono w QMS.

4.12.2 Rozdział określa, że kierownictwo laboratorium powinno ocenić skuteczność działania.

4.12.3 Rozdział określa, że wyniki działań powinny być objęte przeglądem zarządzania.

4.12.4 Rozdział określa, że powinny być wdrożone wskaźniki jakości dla systematycznej oceny udziału laboratorium w opiece nad pacjentem, co może identyfikować sposobności doskonalenia w laboratorium lub poza nim oraz rozwiązać kwestie dotyczące rezultatów opieki nad pacjentem.

4.12.5 Rozdział określa, że kierownictwo laboratorium powinno zapewnić dostęp do odpowiedniej edukacji oraz możliwości szkolenia dla całego personelu laboratorium oraz zainteresowanych użytkowników usług laboratoryjnych.

- 4.13 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł „Zapisy dotyczące jakości i zapisy techniczne” zamiast „Nadzór nad zapisami” jak w normie ISO 17025, lecz rozdział ten nie obejmuje kwestii „nadzoru” takich, jak procedury dotyczące identyfikacji, gromadzenia, oznakowania, dostępu, przechowywania, utrzymywania i bezpiecznego niszczenia.

Podana jest lista zapisów, do której odnosi się ten rozdział.

- a) formularze zlecenia
- b) wyniki badań i sprawozdania
- c) wydruki z przyrządów
- d) procedury badań
- e) laboratoryjne księgi pracy lub arkusze robocze
- f) zapisy przyjęć
- g) funkcje kalibracyjne i współczynniki przeliczeniowe
- h) zapisy kontroli jakości
- i) skargi i podjęte działania
- j) zapisy dotyczące auditów wewnętrznych i zewnętrznych
- k) zapisy dotyczące zewnętrznej oceny jakości/porównań międzylaboratoryjnych
- l) zapisy dotyczące doskonalenia jakości
- m) zapisy dotyczące konserwacji przyrządów, łącznie z zapisami wewnętrznej i zewnętrznej kalibracji
- n) dokumentację obejmującą numery serii odczynników, certyfikaty dostaw, ulotki towarzyszące
- o) zapisy dotyczące wypadków losowych/awarii i podjętych działań
- p) zapisy dotyczące szkolenia i kompetencji personelu

- 4.13.3 W rozdziale stwierdza się, że przepisy krajowe, regionalne i lokalne mogą narzucać czas zachowywania różnych rodzajów zapisów.

- 4.14 Norma ISO 15189 określa, że „audyty wewnętrzne” muszą kłaść nacisk na obszary, które mają krytyczne znaczenie dla opieki nad pacjentem (4.14.1). Wymaganie 4.14.3 łączy ustalenia z auditów wewnętrznych bezpośrednio z przeglądem zarządzania.

- 4.15 Norma ISO 15189 określa, że „przegląd zarządzania” jest działaniem, które zapewnia stałą stosowność i skuteczność w opiece nad pacjentem.

- 4.15.2 Rozdział zawiera długą listę tego, co powinno być uwzględnione podczas przeglądu zarządzania (kompletna lista jest przedstawiona poniżej, punkty oznaczone gwiazdką * nie są uwzględnione w normie ISO/IEC 17025):

- a) wyniki wcześniejszych przeglądów zarządzania
- b) stan zaawansowania podjętych działań korygujących oraz wymaganych działań zapobiegawczych
- c) sprawozdania personelu kierowniczego i nadzorującego
- d) wyniki ostatnich auditów wewnętrznych
- e) oceny dokonywane przez organizacje zewnętrzne
- f) wyniki zewnętrznej oceny jakości i innych form porównań międzylaboratoryjnych
- g) wszelkie zmiany w zakresie i rodzaju podejmowanej pracy
- h) informacje zwrotne, obejmujące skargi i inne uwagi, uzyskiwane od klinicystów, pacjentów i innych stron
- i) wskaźniki jakości dotyczące monitorowania udziału laboratorium w opiece nad pacjentem *

- j) niezgodności
- k) monitorowanie czasu oczekiwania na wynik *
- l) wyniki procesu ciągłego doskonalenia
- m) ocenę dostawców *

4.15.3 Rozdział określa, że jakość i przydatność udziału laboratorium w opiece nad pacjentami powinna być monitorowana i obiektywnie oceniana

5. Wymagania techniczne – norma ISO 15189 nie zawiera rozdziału „Postanowienia ogólne” jak w normie ISO/IEC 17025.

5.1 Wymagania dotyczące personelu, które są przedstawione w normie ISO 15189 całkiem odmiennie niż w normie ISO/IEC 17025, obejmują szczególne wymagania dotyczące kierownika laboratorium oraz są ogólnie bardziej nakazowe.

5.1.2 Odnosnie zapisów zauważa się, że „Inne zapisy dostępne dla upoważnionych osób dotyczące stanu zdrowia personelu mogą obejmować zapisy dotyczące ryzyka zawodowego oraz stanu immunizacji.”

5.1.4 Rozdział określa odpowiedzialność kierownika laboratorium lub osób wyznaczonych, która powinna obejmować kwestie zawodowe, naukowe, konsultacyjne lub doradcze, organizacyjne, administracyjne i edukacyjne odpowiadające usługom oferowanym przez laboratorium. Rozdział określa, że osoby te potrzebują odpowiedniego szkolenia i wiedzy, aby wypełniać następujące obowiązki:

- a) udzielanie porad dotyczących wyboru badań, korzystania z usług laboratorium i interpretowania danych laboratoryjnych
- b) uczestniczenie jako aktywny członek personelu medycznego w zakresie swojej specjalności
- c) współpraca z jednostkami akredytującymi i organami stanowiącymi, organami administracyjnymi, społecznością ochrony zdrowia, pacjentami
- d) definiowanie, wdrażanie i monitorowanie standardów
- e) wdrażanie QMS
- f) monitorowanie wszelkiej pracy prowadzonej w laboratorium pod względem wiarygodności danych
- g) zapewnienie wystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu mającego odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie
- h) planowanie, ustalanie celów, rozwój i rozmieszczenie zasobów w środowisku medycznym
- i) administrowanie usługami medycznymi (w tym budżetem)
- j) edukowanie personelu medycznego i laboratoryjnego, udział w programach edukacyjnych prowadzonych przez instytucję
- k) praca naukowa i rozwój
- l) wybieranie i monitorowanie usług referencyjnych
- m) wdrażanie bezpiecznego środowiska pracy w laboratorium
- n) odpowiadanie na skargi, zapytania lub sugestie użytkowników usług laboratorium
- o) zapewnienie dobrego morale personelu

5.1.5 Rozdział określa odpowiedni stan zatrudnienia personelu.

5.1.6 Rozdział określa, że personel powinien być odpowiednio przeszkolony w zakresie

- zapewnienia jakości i QMS.
- 5.1.9 Rozdział określa, że powinien być wdrożony program ustawicznych szkoleń dla personelu na wszystkich poziomach.
- 5.1.10 Rozdział określa, że pracownicy powinni być szkoleni w zakresie zapobiegania i ograniczania następstw niepożądanych zdarzeń.
- 5.1.11 Rozdział jest bardziej nakazowy niż w normie ISO/IEC 17025 poprzez stwierdzenie, że: „Kompetencje każdej osoby do wykonywania wyznaczonych zadań powinny być oceniane po zakończeniu szkolenia oraz okresowo potwierdzane. Ponowne szkolenia i ocenę należy przeprowadzać wtedy, gdy jest to konieczne.”
- 5.1.12 Rozdział określa, że personel dokonujący zawodowej oceny wykonywania badań (opinie, interpretacje, przypuszczenia) ma stosowną teoretyczną i praktyczną wiedzę. Rozdział stwierdza, że mogą mieć zastosowanie przepisy krajowe, regionalne i lokalne.
- 5.1.13 Rozdział określa, że informacje dotyczące pacjentów powinny być traktowane przez cały personel jako poufne.
- 5.2 Wymagania normy ISO 15189 dotyczące „Warunków lokalowych i środowiskowych” są zasadniczo te same jak w normie ISO/IEC 17025, rozdział 5.3, z następującymi uzupełnieniami:
- 5.2.2 Infrastruktura laboratorium powinna zapewniać minimalizację ryzyka urazów i chorób zawodowych oraz bezpieczeństwo pacjentów, pracowników i osób przebywających w laboratorium (ochrona przed rozpoznanymi szkodliwymi czynnikami).
- 5.2.3 „Jeśli urządza się punkt pobierania próbek, oprócz optymalizacji warunków pobierania należy uwzględnić ułatwienia dla pacjentów niepełnosprawnych, komfort i odosobnienie.”
- 5.2.4 Przy rozplanowaniu laboratorium ważne jest, aby warunki środowiskowe nie wpływały na pobieranie próbek oraz wykorzystywane w tym celu wyposażenie.
- 5.2.8 „Systemy komunikacji w obrębie laboratorium powinny odpowiadać potrzebom wynikającym z wielkości i złożoności działań oraz sprawnego przekazywania wiadomości.”
- 5.2.9 „Należy przeznaczyć odpowiednią przestrzeń do magazynowania i warunki dla zapewnienia integralności próbek, rozmazów, preparatów histologicznych, szczepów bakteryjnych, dokumentów, zbiorów danych, podręczników, wyposażenia, odczynników, dostaw dla laboratorium, zapisów i wyników.”
- 5.2.10 „Obszary pracy powinny być czyste i dobrze utrzymane. Magazynowanie i usuwanie materiałów niebezpiecznych powinno odbywać się w dokładnie określony sposób, zgodnie ze stosownymi przepisami.”
- 5.3 W normie ISO 15189 zastosowano tytuł „Wyposażenie laboratorium” zamiast „Wyposażenie” jak w normie ISO/IEC 17025 (rozdział 5.4).

5.3.4 Lista kwestii związanych z konserwacją w normie ISO 15189 jest nieco dłuższa, w której wymienione są w szczególności:

- c) dane o przedstawicielu wytwórcy i numer telefonu, jeśli to stosowne
- f) stan w momencie otrzymania
- h) zapisy dotyczące sprawności wyposażenia, potwierdzające jego przydatność do użycia
- k) planowaną datę wymiany wyposażenia, jeśli to możliwe

5.3.8 Rozdział określa, że musi być dostępny wykaz czynności podejmowanych w celu zmniejszenia skażenia, oraz, że personel musi mieć miejsce do przeprowadzenia napraw oraz odpowiednie osobiste wyposażenie ochronne.

5.4 W normie ISO 15189 zastosowano tytuł rozdziału „Procedury przedanalizacyjne” zamiast tytułu „Pobieranie próbek” jak w normie ISO 17025 (rozdział 5.7); rozdział normy ISO 15189 zawiera elementy rozdziału 6 „Spójność pomiarowa” oraz rozdziału 5.8 „Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań”, ISO/IEC 17025. Rozdział zawiera wymagania specyficzne dla laboratoriów medycznych, oraz warto zwrócić uwagę na użyte w nim sformułowania:

5.4.1 Formularz skierowania na badania powinien zawierać informacje wystarczające do tego, aby zidentyfikować pacjenta i uprawnionego zleceniodawcę, jak również dostarczać stosowne dane kliniczne. Należy tu stosować wymagania krajowe, regionalne lub lokalne.

Zaleca się, aby formularz skierowania na badania lub jego elektroniczny odpowiednik uwzględniał poniższe informacje, ale nie ograniczał się do nich:

- a) jednoznaczny identyfikację pacjenta;
- b) nazwisko lub inny jednoznaczny identyfikator lekarza lub innej osoby prawnie upoważnionej do zlecenia badań lub korzystania z informacji medycznych, łącznie z przeznaczeniem wyniku; zaleca się, aby adres kierującego lekarza klinicysty był uwzględniony jako część informacji zawartych w formularzu skierowania;
- c) rodzaj próbki pierwotnej i określenie anatomicznego miejsca jej pochodzenia, jeżeli jest to potrzebne;
- d) zleczone badania;
- e) zaleca się, aby informacje kliniczne dotyczące pacjenta, jako minimum, zawierały płeć i datę urodzenia w celu interpretacji wyników badań;
- f) datę i czas pobrania próbki pierwotnej;
- g) datę i czas otrzymania próbek przez laboratorium.

Zaleca się, aby format formularza skierowania na badania (np. elektroniczny lub na papierze) oraz sposób, w jaki skierowanie będzie przesyłane do laboratorium, był określony w wyniku ustaleń z użytkownikami usług laboratoryjnych.

5.4.2 Odpowiednie instrukcje dotyczące właściwego pobierania próbek oraz postępowania z próbkami pierwotnymi powinny być udokumentowane i wdrożone przez kierownictwo laboratorium oraz dostępne dla osób odpowiedzialnych za pobieranie próbek pierwotnych. Instrukcje te powinny być umieszczone w podręczniku pobierania próbek pierwotnych.

5.4.3 Podręcznik pobierania próbek pierwotnych powinien zawierać:

- a) kopie lub odnośniki do: wykazu dostępnych badań wykonywanych w laboratorium; formularzy zgody pacjenta, jeśli ma to zastosowanie; informacji i instrukcji przeznaczonych dla pacjentów dotyczących przygotowania się pacjenta przed pobraniem próbek pierwotnych; informacji dla użytkowników usług laboratorium dotyczących wskazań medycznych oraz właściwego wyboru dostępnych procedur;
 - b) procedury dotyczące: przygotowania pacjenta (np. instrukcje dla opiekunów i flebotomistów); sposobu identyfikowania próbek pierwotnych; pobierania próbek pierwotnych (np. nakłucia żyły, nakłucia skóry, pobierania krwi, moczu i innych płynów z jam ciała) wraz z opisem pojemników na próbki pierwotne i wszelkich potrzebnych dodatków;
 - c) instrukcje dotyczące: wypełniania formularza skierowania na badania lub jego elektronicznego odpowiednika; rodzaju i objętości próbki pierwotnej, która zostanie pobrana; specjalnych wymagań dotyczących czasu pobierania próbek, jeżeli to wymagane; wszelkich specjalnych czynności w postępowaniu z próbką, niezbędnych w okresie pomiędzy pobraniem a przyjęciem próbki w laboratorium (np. wymagania dotyczące transportu, chłodzenia, ogrzewania, natychmiastowego dostarczenia itd.); oznakowania próbek pierwotnych; informacji klinicznych (np. przebieg farmakoterapii); jednoznacznej identyfikacji pacjenta, od którego pobrano próbkę pierwotną; zapisów pozwalających na identyfikację osoby pobierającej próbkę; bezpiecznego usuwania materiałów stosowanych do pobierania próbek;
 - d) instrukcje dotyczące: przechowywania zbadanych próbek; ograniczeń czasowych dla zlecenia dodatkowych badań; dodatkowych badań; powtórnego badania z powodu błędów analitycznych lub dalszych badań tej samej próbki pierwotnej.
- 5.4.4 Podręcznik pobierania próbek pierwotnych powinien być częścią systemu nadzorowania dokumentacji.
- 5.4.5 Próbki pierwotne powinny być identyfikowane z konkretnymi osobami, zazwyczaj z użyciem formularza skierowania. Próbek pierwotnych, które nie mają właściwej identyfikacji, nie należy przyjmować ani badać w laboratorium.
- 5.4.6 Laboratorium powinno monitorować transportowanie próbek do laboratorium, aby transport rzeczywiście odbywał się:
- a) w czasie odpowiednim do specyfikacji zleconych badań i dziedziny, której badanie dotyczy,
 - b) w zakresie temperatury określonej w podręczniku pobierania próbek pierwotnych i z zastosowaniem określonych środków konserwujących, dla zapewnienia integralności próbek,
 - c) w sposób zapewniający bezpieczeństwo osobom transportującym, postronnym i przyjmującym próbkę w laboratorium, zgodnie z krajowymi, regionalnymi lub lokalnymi wymaganiami ustawowymi.
- 5.4.7 Wszystkie przyjęte próbki pierwotne należy wpisać do księgi rejestracyjnej, na listy robocze, do komputera lub innego podobnego systemu. Należy zapisywać datę i czas potwierdzający odbiór próbki, jak również tożsamość osoby przyjmującej próbkę.
- 5.4.8 Należy opracować i udokumentować kryteria dotyczące przyjmowania lub odrzucania próbek pierwotnych. Jeżeli akceptowane są wątpliwe próbki pierwotne, to sprawozdanie końcowe powinno wskazać naturę zaistniałego

problemu oraz, jeśli ma to zastosowanie, że wymagana jest ostrożność podczas interpretacji wyniku badania.

- 5.4.9 Laboratorium powinno okresowo przeglądać swoje wymagania dotyczące objętości pobieranych próbek krwi (oraz innych próbek, takich jak płyn mózgowo-rdzeniowy) w celu zapewnienia, że objętości pobieranych próbek nie są niewystarczające ani nadmierne).
 - 5.4.10 Upoważniony personel powinien systematycznie przeglądać skierowania i próbki oraz decydować, które badania będą wykonywane i jakie metody będą zastosowane do ich wykonywania.
 - 5.4.11 Laboratorium powinno, jeśli jest to stosowne, mieć udokumentowaną procedurę dotyczącą przyjmowania, oznakowywania, wykonywania badań oraz wydawania sprawozdań w odniesieniu do tych próbek pierwotnych, które zostały przyjęte przez laboratorium i specjalnie oznakowane jako pilne. Procedura ta powinna zawierać szczegóły dotyczące specjalnego oznakowywania formularza skierowania na badania i próbki pierwotnej, sposobu transportowania próbki pierwotnej do miejsca wykonywania badań w laboratorium, wszelkich przyspieszonych sposobów postępowania z próbką oraz wszelkich specjalnych kryteriów wydawania sprawozdań z badań.
 - 5.4.12 Próbki pochodzące z podziału próbki pierwotnej także powinny być możliwe do zidentyfikowania z próbką pierwotną.
 - 5.4.13 Laboratorium powinno mieć zapisaną politykę dotyczącą ustnego zlecenia badań.
 - 5.4.14 Próbki powinny być przechowywane przez określony czas, w warunkach zapewniających stabilność właściwości próbki, umożliwiającym wykonanie ponownego badania po wydaniu sprawozdania lub w celu wykonania badań dodatkowych.
- 5.5 W normie ISO 15189 zastosowano tytuł „Procedury badawcze” zamiast „Metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja” jak w normie ISO 17025; rozdział normy ISO 15189 obejmuje potwierdzanie poprawności pomiarów, wzorcowanie i spójność, które są uwzględnione w normie ISO/IEC 17025, rozdział 5.6 „Spójność pomiarowa”.

Istnieje kilka specyficznych różnic:

- 5.5.3 Norma ISO 15189 jest bardziej szczegółowa, gdy odnosi się do zapewnienia dostępności aktualnych procedur dla personelu wykonującego badania. (rozdział 4.3.2, ISO/IEC 17025, obejmuje procedury nadzoru nad dokumentami). Norma ISO 15189 odnosi się do powszechnej praktyki wykorzystywania przez personel skróconych procedur/instrukcji dostępnych jako przypomnienie. Wymaganie to określa, że „zbiory kart” lub podobne systemy, które zawierają podsumowanie kluczowych informacji, są akceptowalne do łatwego użycia na stanowisku pracy pod warunkiem, że dostępny jest kompletny podręcznik procedur jako odniesienie. Kartoteka lub podobne systemy powinny być zgodne z kompletnym podręcznikiem (procedur). Wszystkie tak skrócone procedury powinny stanowić część systemu nadzoru nad dokumentacją.

Norma ISO 15189 zawiera kilka dodatkowych punktów na liście zawartości procedury, w szczególności interferencje (np. lipemia, hemoliza, bilirubinemia)

- i reakcje krzyżowe, wartości alarmowe/krytyczne, interpretację laboratoryjną oraz środki ostrożności.
- 5.5.5 Rozdział normy ISO 15189 odnosi się do zakresów biologicznych wartości referencyjnych (t.j. normalnych zakresów referencyjnych) zwracając uwagę, że muszą być okresowo przeglądane oraz w przypadku wprowadzenia zmian w badaniach, dla zapewnienia, że pozostają odpowiednie dla obsługiwanej populacji pacjentów.
- 5.6 W normie ISO 15189 zastosowano tytuł „Zapewnienie jakości procedur badawczych” zamiast „Spójność pomiarowa” (rozdział 5.6) i „Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania” (rozdział 5.9) jak w normie ISO/IEC 17025. Szczególne różnice, na które należy zwrócić uwagę, to:
- 5.6.2 Rozdział normy ISO 15189 odnosi się do potrzeby określenia niepewności pomiaru (ISO/IEC 17025, rozdział 5.4.6).
- 5.6.3 Rozdział normy ISO 15189 odnosi się do wzorcowania i potwierdzenia poprawności pomiarów (ISO/IEC 17025, rozdział 5.6.2.1).
- 5.6.4 Rozdział normy ISO 15189 odnosi się do wymagań dotyczących porównań międzylaboratoryjnych (ISO/IEC 17025, rozdział 5.9). Norma ta przywołuje przewodnik ISO/IEC Guide 43-1 jako dokument zawierający kryteria akceptowalnych programów. W rozdziale stwierdza się, że: „Zaleca się, aby programy zewnętrznej kontroli jakości, na ile to możliwe, dostarczały próbki kontrolne mające odniesienie do sytuacji klinicznych, i które naśladują próbki pobierane od pacjentów oraz pozwalają na kontrolowanie pełnego procesu wykonywania badania, łącznie z procedurami przedanalizacyjnymi i poanalizacyjnymi”.
- 5.6.5 Norma ISO 15189 uznaje, że formalne porównania międzylaboratoryjne nie są dostępne dla wszystkich badań objętych zakresem badań laboratoriów medycznych. W normie stwierdza się, że: „Ilekkroć nie jest dostępny oficjalny program porównań międzylaboratoryjnych, laboratorium powinno opracować mechanizm określania przydatności procedur nie ocenianych w inny sposób. Ilekkroć to możliwe, mechanizm ten powinien wykorzystywać materiał pochodzenia zewnętrznego, taki jak próbki wymieniane z innymi laboratoriami. Kierownictwo laboratorium powinno monitorować wyniki takiego mechanizmu porównań międzylaboratoryjnych oraz uczestniczyć we wdrażaniu i zapisywaniu działań korygujących”.
- 5.7 W normie ISO 15189 jest rozdział „Procedury poanalizacyjne”, który nie jest zawarty w normie ISO/IEC 17025. Dokładna zawartość rozdziału:
- 5.7.1 Upoważniony personel powinien systematycznie przeglądać wyniki badań, oceniać je pod względem zgodności z dostępnymi informacjami klinicznymi dotyczącymi pacjenta i autoryzować wydawane wyniki.
- 5.7.2 Próbki pierwotne oraz inne próbki laboratoryjne należy przechowywać zgodnie z zatwierdzoną polityką. *Należy zwrócić uwagę, że kwestia ta jest uwzględniona w normie ISO/IEC 17025, rozdział 5.8.4.*
- 5.7.3 Próbki niepotrzebne do dalszych badań należy bezpiecznie usuwać zgodnie

z lokalnymi przepisami lub zaleceniami dotyczącymi usuwania odpadów.

- 5.8 W normie ISO 15189 zastosowany jest tytuł rozdziału „Reporting of results” zamiast „Reporting the results” jak w rozdziale 5.10, ISO/IEC 17025 (*tłumacz: tłumaczenie obu tytułów na j.polski jest takie samo: „Przedstawianie wyników”*). Wiele wymagań podanych w tym rozdziale jest takich samych, lecz zostały inaczej sformułowane.

Jednakże w rozdziale tym są podane dodatkowe wymagania, które uwzględniają pilną potrzebę wykonania badania niektórych próbek, potrzebę wyznaczenia i monitorowania czasu oczekiwania na wynik oraz poufność informacji. Są one następujące:

- 5.8.3 Lista zawartości sprawozdania z badań zawiera także:
- e) datę i czas pobrania próbki pierwotnej oraz czas jej przyjęcia
 - f) datę i **czas** wydania sprawozdania
 - i) zakres biologicznych wartości referencyjnych
 - l) identyfikację osoby autoryzującej wydawane sprawozdanie
- 5.8.4 Wymaganie to odnosi się do stowarzyszeń, które narzucają standardowe słownictwo stosowane w opisie badań lub testów, których większość jest specyficzna dla medycyny laboratoryjnej.
- 5.8.7 „Laboratorium powinno mieć procedury dotyczące natychmiastowego informowania lekarza (lub innej osoby odpowiedzialnej za opiekę nad pacjentem), jeśli wyniki badania parametrów krytycznych znajdują się w zakresie ustalonym jako „alarmujący” lub „krytyczny”. Dotyczy to również wyników otrzymanych w próbkach wysłanych do badania w laboratoriach podwykonawców.”
- 5.8.8 „Aby zabezpieczyć lokalne potrzeby kliniczne, laboratorium powinno określić parametry krytyczne oraz ich przedziały „alarmowe/krytyczne”, w uzgodnieniu z lekarzami korzystającymi z usług laboratorium. Ma to zastosowanie do wszystkich badań, łącznie z parametrami nominalnymi i porządkowymi.”
- 5.8.9 „W przypadku wyników wysyłanych jako sprawozdanie częściowe, sprawozdanie końcowe zawsze należy wysłać zlecającemu.”
- 5.8.10 „Należy utrzymywać zapisy działań podjętych, w przypadku uzyskania wyników w zakresie wartości krytycznych. Zapisy te powinny obejmować datę, godzinę, odpowiedzialnego pracownika laboratorium, osobę powiadomioną oraz wyniki badania. Wszelkie trudności napotymane w realizacji tego wymagania należy zapisywać i przeglądać podczas auditów.”
- 5.8.11 „Kierownictwo laboratorium, w porozumieniu ze zleceniodawcami, powinno ustalić czas oczekiwania na wynik dla każdego badania. Czas ten powinien odzwierciedlać potrzeby kliniczne.

Należy mieć politykę dotyczącą powiadamiania zleceniodawcy, jeżeli czas oczekiwania na wynik wydłuża się. Czas oczekiwania na wynik, jak również wszelkie uwagi zwrotne od klinicystów dotyczące tego czasu, powinny być monitorowane, zapisywane i przeglądane przez kierownictwo laboratorium. W razie takiej potrzeby należy podjąć działania korygujące w celu identyfikacji wszelkich problemów z tym związanych.

Nie oznacza to, że personel kliniczny będzie zawiadamiany o wszystkich

- opóźnieniach w wykonaniu badań, lecz jedynie w tych sytuacjach, gdy opóźnienie może wpłynąć na postępowanie z pacjentem. Zaleca się, aby procedura taka była opracowana w porozumieniu z personelem klinicznym i personelem laboratorium.”
- 5.8.12 „Jeżeli wyniki badań pochodzące z laboratorium podwykonawcy wymagają przepisania przez laboratorium zlecające, należy opracować procedury sprawdzające poprawność wszystkich przedruków.”
- 5.8.13 „Laboratorium powinno mieć jasno udokumentowane procedury dotyczące wydawania wyników badań, łącznie z uszczegółowieniem, kto i komu może wydawać wyniki. Procedury te powinny również zawierać wskazówki dotyczące wydawania wyników bezpośrednio pacjentom.”
- 5.8.14 „Laboratorium powinno ustanowić politykę i wskazówki praktyczne w celu zapewnienia, że wyniki przekazywane telefonicznie lub innymi elektronicznymi środkami, otrzymują tylko upoważnieni odbiorcy. Wyniki przekazane ustnie należy następnie zamieścić we właściwie sporządzonym sprawozdaniu.”
- 5.8.16 „Wyniki, które zostały udostępnione osobom podejmującym decyzje kliniczne oraz poddane ostatecznej korekcie, należy zachowywać w sprawozdaniach zbiorczych i wyraźnie oznakować jako skorygowane. Jeśli system przedstawiania wyników nie może przyjąć poprawek, zmian lub modyfikacji, należy stosować księgę zmian.”
6. Załącznik B – Norma ISO 15189 zawiera Załącznik B (informacyjny) zatytułowany „Zalecenia dotyczące ochrony laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS)”. Zawiera on listę aspektów, które mogą być uwzględnione przez jednostki akredytujące jako wymagania w ocenie laboratorium, co będzie wymagało włączenia do zespołu personelu technicznego, który ma wiedzę.
7. Załącznik C – Norma ISO 15189 zawiera Załącznik C (informacyjny) zatytułowany „Etyka w medycynie laboratoryjnej”. Załącznik ten dostarcza jednostkom akredytującym, które nie są zorientowane w medycynie laboratoryjnej, informacji dotyczących aspektów etycznych w praktyce medycyny laboratoryjnej. Należy także uwzględnić związane postanowienia przedstawione w ustawodawstwie krajowym.

DOKUMENTY ODNIESIENIA

- [1] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing²
- [2] ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories³
- [3] ISO 9000:2000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, and “ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements” after “ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part1: General principles and definitions”
- [4] ISO 15189:2007 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence⁴
- [5] ISO 15190:2003 Medical laboratories – Requirements for safety
- [6] ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence⁵
- [7] ILAC P9:11/2010 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities⁶
- [8] ILAC P10:2002 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [9] ILAC G11:2006 ILAC Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts
- [10] ILAC G18:2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- [11] ILAC G22:2004 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
- [12] EA-4/17:2008 EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

² Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17043:2011;

³ Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17025:2005;

⁴ Przypis PCA: PN-EN ISO 15189:2008;

⁵ Przypis PCA: PN-EN ISO 22870:2007;

^{6,7,8,9} Przypis PCA: Tłumaczenie dokumentu na stronach: www.pca.gov.pl ;