



ČSN EN ISO 15189:2023 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a kompetenci

Základní termíny

6. 12. 2022	Vydání ISO 15189:2022 resp. ISO 15189 ed.4 Rezoluce ILAC (G26.08) stanovila tříleté přechodné období platnosti osvědčení o akreditaci podle ISO 15189:2012 (od data vydání)
14. 12.2022	Vydání EN ISO 15189:2022 Do národní soustavy norem musí být implementována do 30. 6. 2023.
1. 7. 2023	Předpokládaný termín vydání ČSN EN ISO 15189:2023 resp. ČSN EN ISO 15189 ed.3 Po tomto datu nelze přijímat žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti akreditace podle ČSN EN ISO 15189:2013
7. 12. 2025	Konec přechodného období

Základní informace k přeposuzování

Informace pro laboratoře s udělenou akreditací podle ČSN EN ISO 15189:2013:

- Přeposouzení bude realizováno pouze **na žádost** subjektu.
- ČIA má ze zákona č. 22/1997 Sb. 120 dní na rozhodnutí (od přijetí žádosti) – pozor na konec přechodného období!
- Přeposouzení je možné provést v rámci prodloužení platnosti akreditace, samostatné ZZ (změna na žádost subjektu) nebo ZZ ve spojení s PD (plánovaná dozorová návštěva).
- Se žádostí musí být zaslán dokumentovaný postup (např. příručka kvality) dokládající implementaci požadavků ISO 15189:2022.
- Posouzena bude znalost a realizace požadavků normy, nejen dokumentované postupy a plány provedení.
- Laboratoř musí předem prověřit svoji připravenost – interní audity, přezkoumání systému managementu atd.

3

Revize ISO 15189

Co bylo cílem revize ?

- ISO/IEC 17025 normativní reference
- Mandatorní texty dle ISO CASCO PROC 33
- Struktura normy shodná s ostatními normami ISO CASCO
- *Méně preskriptivní*, zohledňující rizika a péči o pacienta
- Zahrnutí relevantních aspektů POCT pod kontrolou laboratoře
- Zohlednění kontextu souboru norem - ISO 15190 (bezpečnost), ISO 22367 (rizika), ISO TS 20914 (nejistota), ISO TS 20658 (preanalytika), ISO 17511 (metrologická návaznost IVD)



4

Obsah ISO 15189:2022– nová struktura normy

- 1 Předmět normy
- 2 Citované dokumenty
- 3 Termíny a definice

4 Obecné požadavky

- 4.1 Neutrannost
- 4.2 Důvěrnost
- 4.3 Požadavky týkající pacientů

5 Požadavky na strukturu a řízení

- 5.1 Právní subjektivita
- 5.2 Vedoucí laboratoře
- 5.3 Laboratorní činnosti
- 5.4 Struktura a pravomoci
- 5.5 Cíle a politiky
- 5.6 Management rizik

6 Požadavky na zdroje

- 6.1 Obecné
- 6.2 Pracovníci
- 6.3 Prostory a podmínky prostředí
- 6.4 Zařízení
- 6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost
- 6.6 Reagencie a spotřební materiál
- 6.7 Dohody o službách
- 6.8 Externě poskytované produkty a služby



7 Požadavky na procesy

- 7.1 Obecně
- 7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením
- 7.3 Procesy laboratorních vyšetření
- 7.4 Procesy po laboratorním vyšetření
- 7.5 Neshodná práce
- 7.6 Řízení dat a management informací
- 7.7 Stížnosti
- 7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

8 Požadavky na systém managementu

- 8.1 Obecné požadavky
- 8.2 Dokumentace systému managementu
- 8.3 Řízení dokumentů systému managementu
- 8.4 Řízení záznamů
- 8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí pro zlepšení
- 8.6 Neustálé zlepšování
- 8.7 Neshody a nápravná opatření
- 8.8 Hodnocení
- 8.9 Přezkoumání systému managementu

Příloha A (normativní) - Doplnující požadavky na POCT

Příloha B1 (informativní) - Porovnání s ISO 9001:2015

Příloha B2 (informativní) - Porovnání s ISO/IEC 17025:2017

Příloha C (informativní) - Porovnání mezi ISO 15189:2012

Bibliografie

5

Předmluva

- ISO 15189 ed.4 ruší a nahrazuje ISO 15189 ed.3, která byla technicky zrevidována. Zároveň nahrazuje také ISO 22870.
- Hlavní změny jsou následující:
 - Ve shodě s ISO /IEC 17025 se požadavky na systém managementu uvádějí na konci normy.
 - Byly zahrnuty požadavky na POCT, dříve uvedené v ISO 22870.
 - Vyšší důraz na analýzu rizik.

6

Úvod

- Cílem normy je podporovat blaho pacientů a spokojenost uživatelů laboratoře prostřednictvím důvěry ve kvalitu a kompetenci zdravotnické laboratoře.
- Norma obsahuje požadavky na plánování a zavádění **opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení**. Mezi výhody tohoto přístupu patří: zvýšení efektivity systému managementu, snížení pravděpodobnosti neplatných výsledků a snížení potenciálního poškození pacientů, laboratorního personálu, veřejnosti a životního prostředí.
- Požadavky na řízení rizik jsou v souladu s principy **ISO 22367**.
- Požadavky na bezpečnost v laboratoři jsou ve shodě s principy **ISO 15190**.
- Požadavky na odběr vzorků a přepravu jsou ve shodě s principy **ISO 20658**.
- Norma obsahuje požadavky na vyšetření v místě péče (**POCT**) a nahrazuje ISO 22870, která bude po zveřejnění tohoto dokumentu zrušena.
- Formát normy je založen na **ISO/IEC 17025**.

7

Předmět normy

- Požadavky na SM pro zdravotnické laboratoře a jeho prověření, aplikovatelné pro POCT.

Termíny a definice

Upravené :

Kompetence, vyšetření (číselná nebo textová hodnota), mezilaboratorní porovnání, vedení laboratoře, zdravotnická laboratoř, POCT, primární vzorek, indikátor kvality, smluvní laboratoře (data), validace, verifikace, systém managementu (nahrazuje SMK).

Nové:

BIAS, klinická rozhodovací mez, komutabilita referenčního materiálu, stížnost, konzultant, postup laboratorního vyšetření, externí hodnocení kvality (EHK), nestrannost, interní kontrola kvality, IVD, uživatel laboratoře, pacient (zdroj vzorku), přesnost měření, nejistota měření, pravdivost měření.

8

ISO 15189 – kapitola 4 Obecné požadavky

- 4.1 **Nestrannost** – závazek
 - řízení rizik - sledování činností a vztahů
 - rozpoznání ohrožení nestrannosti
 - odstraňovat či mírnit hrozby
- 4.2 **Důvěrnost**
 - 4.2.1 **Management informací** - zodpovědnost laboratoře za řízení informací o pacientech.
 - 4.2.2 **Uvolnění informací** - na základě zákona.
 - 4.2.3 **Osobní odpovědnost** - za zachování důvěrnosti u všech interních i externích pracovníků.
- 4.3 **Požadavky týkající se pacientů** – prospěch, bezpečnost a práva pacientů bez diskriminace.
 - zavedení procesů vzájemné plnohodnotné komunikace s pacienty a uživateli vedoucí k oboustranné spokojenosti.
 - dostupnost a integrita vzorků a záznamů v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře.

9

ISO 15189 – kapitola 5 Požadavky na strukturu a řízení

- 5.1 **Právní subjektivita** – původní požadavek na právní odpovědnost subjektu za činnost laboratoře.
- 5.2 **Vedoucí laboratoře** – zobecnění požadavku na jeho kompetence, plně v odpovědnosti zdravotnického zařízení, odpovědnost za zavedení SM včetně uplatňování managementu rizik, systematickou identifikaci a řešení rizik, stejně tak i příležitostí ke zlepšení ve vztahu k péči o pacienta. Prokazatelné delegování pravomocí na další pracovníky. Konečná odpovědnost za veškerou činnost.
- 5.3 **Laboratorní činnosti**
 - 5.3.1 **Obecně** - nový požadavek specifikovat a dokumentovat rozsah laboratorních činností (např. různá pracoviště, POCT, odběry vzorků), pro který bude laboratoř prokazovat shodu s touto normou, netýká se externě zajišťovaných laboratorních činností.
 - 5.3.2 **Shoda s požadavky** - nově zaveden závazek plnit nejen požadavky normy a uživatelů laboratoře, ale také požadavky regulačních orgánů, organizací poskytujících uznávání (ČIA).
 - 5.3.3 **Poradenská činnost** - původní požadavek na dostupnost poradenské a interpretační služby, podpory efektivního využívání laboratorních služeb, poradenství v odborné a logistické záležitosti

10

ISO 15189 – kapitola 5 Požadavky na strukturu a řízení

• 5.4 Struktura a pravomoci

5.4.1 **Obecně** – původní požadavek na organizační a řídicí strukturu laboratoře, vazba na mateřskou organizaci, odpovědnosti, pravomoci, vzájemné vztahy pracovníků, formy komunikace, nově požadavek na specifikaci vlastních postupů vedoucích k jednotnému provádění svých laboratorních činností a platnosti výsledků. *Zde již není uveden přímý požadavek na jmenování zástupců klíčových pracovníků a jmenování pro každou funkci.*

5.4.2 Management kvality

Již není uveden požadavek na funkci a jmenování manažera kvality a vypracování Příručky kvality. Není striktně požadován popis procesního řízení, určení sledu a vzájemného působení těchto procesů (mapa procesů), nicméně laboratoř musí mít pracovníky odpovědné za zavedení, udržování systému managementu a jeho zlepšování dle bodů a) – e). Povinnosti je možné rozdělit mezi více osob.

11

ISO 15189 – kapitola 5 Požadavky na strukturu a řízení

• 5.5 Cíle a politiky

vedení laboratoře musí stanovit a udržovat cíle a politiky, nově zaveden požadavek na určení indikátorů kvality a sledování jejich výkonnosti ve vztahu k cílům - bod d) normy.

• 5.6 Management rizik

- a) Vedení laboratoře musí vytvořit, zavést a udržovat postupy pro identifikaci rizik poškození pacientů a možnosti zlepšení péče o pacienty spojené s jeho činností a rozvíjet opatření k řešení jak rizik, tak i příležitostí ke zlepšení (čl. 8.5).
- b) Vedoucí laboratoře musí zajistit, aby tyto procesy byly vyhodnocovány z hlediska efektivnosti a byly upravovány, pokud se zjistí, že jsou neúčinné.

Nový pohled na management rizik, důraz na vyhledávání příležitostí ke zlepšení a směřování pozornosti laboratoří do rizikových míst svých laboratorních činností.

Lze využít v Poznámce 1 uvedený odkaz na normu ISO 22367 – Management rizik ve zdravotnických zařízeních.

12

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.1 **Obecně** – Laboratoř musí mít k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby nezbytné k řízení a provádění svých činností.
- 6.2 **Pracovníci** – počet i kompetence, interní i externí.
 - 6.2.1 **Obecně** - zaškolení, soulad se SM laboratoře a požadavky uživatelů.
 - 6.2.2 **Požadavky na kompetence** - specifikovat, řídit a dokumentovat.
 - 6.2.3 **Pověření** ...k provádění specifických laboratorních činností.
 - 6.2.4 **Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj** - vhodnost programu pravidelně přezkoumávána.
 - 6.2.5 **Záznamy o pracovnících** - více v 8.4.

13

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.3 **Prostory a podmínky prostředí** – vhodné pro laboratorní činnosti, nesmí nepříznivě ovlivňovat platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu.
 - 6.3.1 **Obecně** - požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné *pro provádění laboratorních činností* se musí specifikovat, monitorovat – MPA 30-02-... – a zaznamenávat; ISO 15190.
 - 6.3.2 **Kontrola prostor** - řízení přístupu, prevence nepříznivých vlivů, vybavení pro zajištění bezpečnosti včetně pravidelného ověřování.
 - 6.3.3 **Prostory pro skladování** - zajištění trvalé integrity veškerých materiálů i dokumentace; zákonné a regulační požadavky – odpady...
 - 6.3.4 **Prostory pro pracovníky** - sociální zařízení, pitná voda, osobní aktivity...
 - 6.3.5 **Prostory pro odběr vzorků** - ISO 20658; oddělený příjem a odběr, prostředky první pomoci, soukromí, pohodlí, doprovod a potřeby pacientů. Posuzováno vždy, když laboratoř provádí odběr primárních vzorků pro posuzovaná vyšetření.

14

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.4 **Zařízení** – zahrnuje HW i SW přístrojů, měřicích systémů a LIS nebo jakékoli vybavení, které ovlivňuje výsledky laboratorních činností, včetně systémů pro přepravu vzorků.

6.4.1 Obecně

Stanovit postupy pro výběr, pořízení, instalaci, přijímací zkoušky včetně kritérií přijatelnosti, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Jednoznačná identifikace, udržovat a případně obměňovat, mít k dispozici vše potřebné; zajistit plnění požadavků také pro zařízení mimo stálou kontrolu laboratoře.

6.4.3 Postup přijímky zařízení

Ověřit, zda zařízení vyhovuje *specifikovaným* kritériím přijatelnosti před uvedením nebo vrácením do provozu; více v 7.3.3, 7.3.4.

15

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

6.4.4 Zařízení – návody k použití

Snadno dostupné; obsluha vyškolená a kompetentní, používání dle pokynů výrobce, opatření proti neúmyslným změnám nastavení.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Vypracovat program pro údržbu v bezpečném a provozuschopném stavu, odchylky od doporučení výrobce zaznamenávat, nevyhovující vyřadit a označit; bezpečnost servisního technika.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Prošetřit a ohlásit; postupy pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku, která má vliv na výsledky; více 8.4.

16

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.5 **Kalibrace zařízení a metrologická návaznost** – stanovit požadavky na kalibraci a návaznost, které dostačují pro zachování konzistentního vykazování výsledků laboratorních vyšetření.

6.5.1 Obecně

Kvantitativní metody: specifikace pro měřený analyt či parametr zahrnuje požadavky na kalibraci a metrologickou návaznost.

Kvalitativní metody a kvantitativní metody, které stanovují spíše charakteristiky než diskrétní analyty: specifikace hodnocené charakteristiky a požadavků nezbytných pro reprodukovatelnost v čase.

6.5.2 Kalibrace zařízení

Postupy kalibrace stanoví podmínky použití a pokyny výrobce, záznam o návaznosti, intervaly ověření požadované přesnosti, záznam o stavu a datu recalibrace, pravidla pro případné korekční faktory, řešení situací, kdy byla kalibrace mimo kontrolu.

17

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.5 **Kalibrace zařízení a metrologická návaznost**

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření – MPA 30-02-...

Stanovit a udržovat metrologickou návaznost výsledků měření pomocí dokumentovaného nepřerušovaného řetězce kalibrací na nejvyšší možné úrovni návaznosti a na mezinárodní soustavu jednotek (SI) prostřednictvím kompetentní laboratoře (ISO/IEC 17025) nebo certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů poskytovaných kompetentním výrobcem (ISO 17034).

Pokud nelze, ISO 17511 poskytuje další informace o tom, jak zvládnout kompromisy v metrologické návaznosti měřených veličin (výsledky referenčních měřících postupů, specifikovaných metod nebo konsensuálních postupů, které jsou jasně popsány a akceptovány jako poskytující výsledky měření vhodné pro zamýšlené použití a zajištěné vhodným porovnáním; měření kalibrátoru jiným postupem).

Dále uvedeny genetické referenční sekvence a návaznost kvalitativních metod.

18

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- **6.6 Reagencie a spotřební materiály** – Reagencie zahrnují látky komerčně dodávané nebo připravované v laboratoři, referenční materiály (kalibrátory a materiály pro řízení kvality QC), *kultivační média*; spotřební materiál zahrnuje pipetovací špičky, podložní sklíčka, potřeby pro POCT atd.

6.6.1 Obecně

Stanovit procesy pro výběr, nákup, příjem, skladování, zkoušení při převážce a řízení zásob reagentů a spotřebních materiálů.

6.6.2 Příjem a skladování

Skladovat v souladu se specifikacemi výrobce, ověřit také přijímající zařízení.

6.6.3 Zkoušení při převážce

Ověřit z hlediska výkonnosti před uvedením do provozu, případně před uvolněním výsledků.

19

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

6.6.4 Řízení zásob

Zavést systém; oddělovat schválené a dosud neschválené položky.

6.6.5 Návodů k použití

Mají být dostupné, dodržování specifikací výrobce.

6.6.6 Hlášení nežádoucích příhod

Prošetřit a ohlásit; disponovat postupy pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem.

6.6.7 Záznamy

Pro každou položku, která je používána k provádění vyšetření; více 8.4. Pro reagenty připravené, resuspendované nebo míšené v laboratoři musí záznamy obsahovat také uvedení osob, které je připravily, datum přípravy a expirace.

20

ISO 15189 – kapitola 6 Požadavky na zdroje

- 6.7 Dohody o službách

6.7.1 **Dohody s uživateli laboratoří** dle postupu, který zajistí dostatečnou specifikaci požadavků a schopnosti a zdroje pro jejich splnění; uživatel je informován o případném externím zajištění a o případných změnách.

6.7.2 **Dohody s provozovateli POCT** musí zajistit, že jsou specifikovány a sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci.

- 6.8 Externě poskytované produkty a služby (např. služby odběru vzorků, kalibrace pipet a další kalibrační služby, služby údržby zařízení a vybavení, programy EHK, smluvní laboratoře a konzultanti)

6.8.1 **Obecně** - zajistit, že externě poskytované produkty a služby jsou vhodné.

6.8.2 **Smluvní laboratoře a konzultanti** - sdělit své požadavky na poskytované postupy, na zacházení s kritickými výsledky, na požadovanou kvalifikaci pracovníků; zodpovědnost za dodání výsledků má zadavatel, vede seznam.

6.8.3 **Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb** – tj. zajištění, že odpovídají stanoveným a přezkoumaným požadavkům; záznamy o předávání vzorků.

21

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

- 7.1 **Obecně** – začleněn management rizik

Laboratoř musí identifikovat potenciální rizika pro péči o pacienta při preanalytických, analytických i postanalytických procesech. Rizika musí být posouzena a zmírněna v maximální možné míře. Zbytkové riziko musí být podle potřeby sděleno uživatelům. Zjištěná rizika a efektivita jejich zmírnění musí být monitorována a vyhodnocována s ohledem na potenciální poškození pacienta. Laboratoř musí také identifikovat příležitosti ke zlepšení péče o pacienta.

- 7.2 **Procesy před laboratorním vyšetřením**

7.2.1 **Obecně** - odkaz na ISO 20658 (preanalytická fáze, vydání 05/2023) a další normy

7.2.2 **Informace laboratoře pro pacienty a uživatele** (známe jako Laboratorní příručku) - stále řízený dokument

- a) umístění laboratoře, provozní dobu a kontaktní údaje;
- b) postupy pro požadavky a odběr vzorků;
- c) rozsah laboratorních činností a dobu očekávané dostupnosti výsledků;
- d) dostupnost poradenských služeb;
- e) požadavky na souhlas pacienta;
- f) faktory o kterých je známo, že významně ovlivňují provedení laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků;
- g) proces laboratoře pro vyřizování stížností.

22

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření (žádanka)

Oproti původnímu čl. 5.4.3 Informace v žádance *nejsou striktní požadavky na její obsah*, ten vychází z kontextu normy.

- a) Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří musí být považován za dohodu.
- b) Požadavek na laboratorní vyšetření musí obsahovat dostatečné informace, aby byla zajištěna:
 - jednoznačná dohledatelnost pacienta k danému požadavku a vzorku;
 - totožnost a kontaktní údaje žadatele;
 - identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření);
 - možnost poskytnout informované klinické a odborné poradenství a klinickou interpretaci.

7.2.3.2 **Ústní požadavky** - vyžadován postup pro vyřizování takových požadavků a dokumentované potvrzení ústních požadavků.

23

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

7.2.4.1 **Obecně** - dokumentované postupy musí být k dispozici osobám odpovědným za odběr vzorku.

7.2.4.2 **Informace pro činnosti před odběrem** musí zahrnovat:

- a) přípravu pacienta (např. pokyny pro ošetřující personál, pracovníky provádějící odběry a pacienty);
- b) druh a množství primárního vzorku, který má být odebrán s popisem odběrových nádobek a všech nezbytných přísad a případně i pořadí odběru vzorků;
- c) specifické načasování odběru, je-li to relevantní;
- d) poskytnutí klinických informací relevantních pro odběr vzorku nebo majících vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků (např. předchozí podání léků);

24

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem – pokračování:

e) označování vzorků pro jednoznačnou identifikaci pacienta, jakož i zdroje a místa vzorku a označování, pokud má být od téhož pacienta odebráno několik vzorků, včetně více řezů tkáně nebo preparátů;

f) kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků specifická pro požadovaná laboratorní vyšetření.

7.2.4.3 Souhlas pacienta

Laboratoř musí získat informovaný souhlas pacienta pro všechny u něj prováděné úkony (kromě běžných postupů).

Speciální úkony, včetně invazivnějších postupů nebo postupů se zvýšeným rizikem komplikací, mohou vyžadovat podrobnější vysvětlení a v některých případech i zaznamenaný souhlas. *Nově požadavek normy v samostatném článku.*

25

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

Laboratoř poskytne kromě jiného pokyny pro požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby, dále na stabilizaci a náležitě podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře.

7.2.5 Přeprava vzorků

Laboratoř musí poskytnout pokyny pro zajištění včasné a bezpečné přepravy vzorků.

Pokud byla narušena integrita vzorku a existuje zdravotní riziko, musí být neprodleně informována organizace odpovědná za přepravu vzorku a musí být přijata opatření ke snížení rizika a zabránění jeho opakování (ohrožení dopravce, veřejnosti).

Laboratoř musí stanovit a pravidelně vyhodnocovat přiměřenost systémů přepravy vzorků.

26

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.6 Příjem vzorku

7.2.6.1 **Postup pro příjem vzorků** musí zahrnovat:

- jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi a je-li to relevantní i k anatomickému místu;
- kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků (původně v požadavku na obsah LP);
- zaznamenání data a času přijetí vzorku, je-li to relevantní;
- zaznamenání totožnosti osoby, která vzorek obdržela, je-li to relevantní;
- zhodnocení obdržených vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, zda splňují relevantní kritéria přijetí pro požadovaná laboratorní vyšetření;
- pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní, zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případné metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;
- zajištění, že všechny podíly vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné k původnímu vzorku.

27

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků (neshody na příjmu)

Laboratoř musí mít postup s ohledem na nejlepší zájmy pacienta, pokud byl vzorek ohrožen. Důvody (chybná identifikace, nestabilita vzorku, chybná manipulace a skladování, nevhodné nádoby, nedostatečný objem vzorku). Pokud je přijat pochybnosti budící klinicky významný, kritický nebo nenahraditelný vzorek, musí se v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvést podstatu problému a případně doporučit opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

Laboratoř musí mít postupy pro ochranu vzorku (7.2.7.1) – prostory, integrita vzorku, ztráta vzorku, poškození během manipulace, přípravy, skladování.

7.2.7.2 **Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření** – laboratorní postupy musí obsahovat časové rozpětí, kdy je možno požadovat dodatečná vyšetření téhož vzorku.

7.2.7.3 Stabilita vzorku

Musí být stanovena a sledována doba mezi odběrem a provedením vyšetření, je-li to relevantní.

28

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

• 7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 **Obecně** – výběr a validace metody vyšetření, specifikace výkonnosti metody ve vztahu k zamýšlenému použití a jeho dopadu na pacienta, dokumentace dostupná pracovníkům, hodnocení metody, klinická přesnost vyšetření.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Požadavky na výkonnost metody vyšetření potvrzené procesem verifikace ve vztahu k zamýšlenému použití výsledků vyšetření.

Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí musí přezkoumat výsledky verifikace a zaznamenat, zda výsledky splňují stanovené požadavky. *Oprávnění bude nutné doložit!*

Pokud je metoda revidována vydávajícím orgánem (např. výrobcem kitu, diagnostické soupravy), laboratoř musí zopakovat verifikaci v nezbytném rozsahu.

29

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

Musí být uchovávány následující záznamy o verifikaci:

- 1) výkonnostní specifikace, kterých je třeba dosáhnout;
- 2) získané výsledky;
- 3) prohlášení, zda bylo dosaženo výkonnostních specifikací dosaženo, a pokud ne, jaká opatření byla přijata.

7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Laboratoř musí zajistit, že rozsah validace metod laboratorních vyšetření je dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování. Musí se validovat metody:

- navržené nebo vyvinuté laboratoří;
- metody používané mimo jejich původně zamýšlený rozsah (tj. mimo návod výrobce k použití nebo mimo původní validovaný rozsah měření, při použití jiných reagentů třetích stran na přístrojích jiných než určených a v případech, kdy nejsou k dispozici validační údaje;
- validované metody, které byly laboratoří následně upravené.

Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí musí přezkoumat výsledky validace a zaznamenat, zda výsledky splňují stanovené požadavky. *Oprávnění bude nutné doložit!*

30

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

Pokud jsou navrženy změny validované metody laboratorního vyšetření, musí se přezkoumat jejich klinický dopad a rozhodnout, zda bude změněná metoda zavedena.

Musí být uchovávány následující záznamy o validaci:

- 1) použitý postup validace;
- 2) specifické požadavky pro zamýšlené použití;
- 3) stanovení výkonnostních specifikací metody;
- 4) získané výsledky;
- 5) prohlášení o platnosti metody, podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití.

31

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

Podrobnější požadavky, pravidelné přezkoumávání vyhodnocení nejistot, dokumentovat nerelevantnost odhadu nejistoty měření, využití nejistot při verifikaci a validaci metody, odkaz na normu ISO/TS 20914, která uvádí podrobnosti o těchto činnostech vč. příkladů.

Pokud se uživatelé dotazují na nejistotu měření, musí laboratoř ve své odpovědi zohlednit další zdroje nejistoty, jako je mimo jiné biologická variabilita.

Pokud kvalitativní výsledek laboratorního vyšetření závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje a je specifikován jako pozitivní nebo negativní na základě prahové hodnoty, musí se odhadnout nejistota měření pro výstupní veličinu pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků.

32

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze se musí pravidelně přezkoumávat a uživatelé musí být s veškerými změnami seznámeni.

U laboratorních vyšetření, která identifikují přítomnost nebo nepřítomnost určité charakteristiky, biologickým referenčním intervalem je určovaná charakteristika, např. pro genetická vyšetření.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Zobecněno, *bez konkrétního výčtu požadavků na SOP*, možnost se v dokumentovaných postupech vyšetření odkazovat na návody výrobce.

7.3.7 Zajištění platnosti laboratorních výsledků

7.3.7.1 Obecně

Laboratoř musí mít postup pro monitorování platnosti výsledků, zjišťování trendů a posunů, využití statistických metod. Toto monitorování musí být plánováno a přezkoumáváno.

33

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

Podrobnější požadavky, faktory výběru kontrolního materiálu, alternativy pro případ nedostupnosti vhodného materiálu, příklady použití jiných metod IKK.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

podrobnější požadavky na výběr programu EHK, zahrnuto POCT, upřesněny alternativy pokud program EHK není k dispozici nebo není vhodný, požadavek na zdůvodnění zvolené alternativy a důkazu o její účinnosti. Bod e) vychází z požadavku normy pro poskytovatele programů zkoušení způsobilosti ISO/IEC 17043.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Pokud jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody nebo vybavení nebo obojí a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech, musí být stanoven postup pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech. *Obsah požadavku původní normy zachován.*

34

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

- 7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Veškeré informace, které souvisejí s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu (viz 8.4).

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Výsledky musí být před uvolněním přezkoumávány a schvalovány oprávněnými pracovníky.

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Provedené úkony při sdělování laboratoř zdokumentuje včetně ověření správnosti komunikace. Laboratoř musí mít pro pracovníky laboratoře postup pro řešení případu, že se nelze spojit s odpovědnou osobou.

35

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Po dohodě s uživatelem se smí výsledky uvádět zjednodušeným způsobem. Informace, které nejsou sděleny uživateli, musí být snadno dostupné. *Dohodu mezi oprávněnými osobami doložit písemně!*

Sdělování výsledků speciálních případů (anonymizované, se závažnými důsledky pro pacienta (např. genetika/infekční onemocnění), předběžné, ústně sdělované výsledky).

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Výsledky vybrané systémem k ručnímu přezkoumání musí být identifikovatelné v případě potřeby vč. data, času výběru a totožnosti pracovníka, který je přezkoumává.

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Pokud laboratoř nemá zdokumentované důvody pro vynechání některých položek, musí zpráva obsahovat následující:

36

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

- jedinečnou identifikaci pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání na každé straně;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele;
- druh primárního vzorku a informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku, makroskopický popis);
- jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření;
- identifikaci použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je to možné a nezbytné;
- výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření (SI, jiné použitelné);
- biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze;
- označení vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu;
- identifikace osoby, která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy (nebo v LIS);
- identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné;
- jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce zprávy.

37

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.4.1.7 Doplnující informace ke zprávám

- čas odběru primárního vzorku, je-li to nezbytné pro péči o pacienta;
- čas uvolnění zprávy (nebo dohledatelné v LIS);
- označení výsledků vyšetření/jejich částí/konzultací ze smluvní laboratoře v originálním znění, včetně názvu smluvní laboratoře.

Zpráva musí tam, kde je to možné, obsahovat interpretace a komentáře k výsledkům např.

- nesrovnalosti, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy (např. POCT) nebo na různých místech;
- možná rizika nesprávné interpretace v případě, že se na regionální nebo celostátní úrovni používají různé jednotky měření;
- trendy výsledků nebo významné změny v čase.

38

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Upozornění uživatele, důvod změny, dodatečný dokument/přenos s označením nebo nová zpráva jasně identifikovaná s odkazem na původní zprávu, záznamy o revizích pokud jsou vedeny mimo systém sdělování.

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

Laboratoř musí určit dobu a podmínky pro uchovávání, skladování a likvidaci vzorku.

- 7.5 **Neshodná práce**

V normě přehledně popsáno, okamžité opatření (případně děletrvajících) je stanoveno a vychází z procesu analýzy rizik, analýza dopadu na předchozí výsledky, odkaz na nápravné opatření úměrné riziku opakovaného výskytu (8.7).

39

ISO 15189 – kapitola 7 Požadavky na procesy

- 7.6 **Řízení dat a management informací**

Každá změna v konfiguraci IS nebo modifikace komerčního sw musí být dokumentována, autorizována a validována, kybernetická bezpečnost, kontrola výpočtů/datových přenosů x záznam, konečná odpovědnost laboratoře, Plány odstávek IS vč. automatického výběru a sdělování výsledků, vzdálená správa/externí poskytovatel LIS – požadavky.

- 7.7 **Stížnosti**

Konkrétní požadavky na postup, nestrannost rozhodující osoby, nediskriminační přístup.

- 7.8 **Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události**

Musí být identifikována rizika spojená s mimořádným omezením nebo výpadkem činnosti laboratoře, stanovit strategii zahrnující plány, postupy a technická opatření k pokračování provozu po přerušení. Plány musí být periodicky testovány příp. procvičovány.

40

ISO 15189 – kapitola 8 Požadavky na systém managementu

- 8.1 **Obecné požadavky** – vytvořit, dokumentovat, zavést a udržovat systém managementu, který podporuje a prokazuje důsledné plnění požadavků ČSN EN ISO 15189:2023
 - 8.1.1 **Obecně** – systém managementu laboratoře musí obsahovat minimálně: odpovědnosti (8.1), cíle a politiky(8.2), dokumentované informace (8.2, 8.3 a 8.4), opatření zaměřená na řešení rizik a příležitostí ke zlepšení (8.5), neustálé zlepšování (8.6), nápravná opatření (8.7), hodnocení a interní audity (8.8), přezkoumání systému managementu (8.9).
 - 8.1.2 **Plnění požadavků na systém managementu** – lze naplnit zavedením a udržováním SM dle ISO 9001.
 - 8.1.3 **Povědomí o systému managementu** – všichni pracovníci jsou si vědomi cílů, politik, přínosů SM a důsledků neplnění požadavků SM.

41

ISO 15189 – kapitola 8 Požadavky na systém managementu

- 8.2 **Dokumentace systému managementu**
(je vhodné, aby Příručka kvality kopírovala strukturu normy)
 - 8.2.1 **Obecně** (vytvořit a udržovat cíle a politiky pro splnění účelu ISO 15189 a zajistit, aby tyto cíle a politiky byly brány na vědomí a realizovány).
 - 8.2.2 **Kompetence a kvalita** jsou formalizovány a realizovány prostřednictvím politik a cílů kvality.
 - 8.2.3 **Důkaz o závazku** vedení k vývoji, zavedení trvalému zlepšování efektivnosti SM.
 - 8.2.4 **Dokumentace**, týkající se plnění požadavků ISO 15189, musí být zahrnuta do SM.
 - 8.2.5 **Přístup pracovníků** k relevantní dokumentaci.
- 8.3 **Řízení dokumentů systému managementu** – interní i externí; tištěné, digitální.
 - 8.3.1 **Obecně** (uvedeny příklady)
 - 8.3.2 **Řízení dokumentů** (jednoznačná identifikace, schváleny a přezkoumávány, chráněny před neoprávněným přístupem, k dispozici platné verze, změny jsou identifikovány, archivace dle specifikovaných požadavků).

42

ISO 15189 – kapitola 8 Požadavky na systém managementu

• 8.4 Řízení záznamů

Laboratoř musí vytvořit a uchovávat čitelné záznamy prokazující splnění požadavků tohoto dokumentu.

8.4.1 **Vytváření záznamů** v okamžiku provádění činnosti na libovolném médiu.

8.4.2 **Změny v záznamech** vysledovatelné vůči předchozím verzím včetně data a kde je to relevantní i času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli.

8.4.3 **Uchovávání záznamů** v souladu s postupy na základě legislativních požadavků a zjištěných rizik.

• 8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení – ISO 22367

8.5.1 **Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení** s cílem odstranit či zmírnit nežádoucí dopady potenciálních selhání, dosahovat zamýšlených výsledků a zlepšování prostřednictvím využívání příležitostí.

8.5.2 **Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení** – stanovit své priority a na základě identifikovaných rizik, zaznamenávat přijatá rozhodnutí, implementovat související opatření a vyhodnocovat jejich účinnost.

43

ISO 15189 – kapitola 8 Požadavky na systém managementu

• 8.6 Zlepšování

8.6.1 **Neustálé zlepšování** dle cílů a politik. Identifikovat a zvolit příležitosti, vypracovat a zdokumentovat opatření – prioritizovat dle rizik.

8.6.2 **Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře** je aktivně vyhledávána a analyzována za účelem zlepšování.

• 8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1 **Opatření při výskytu neshody** - okamžité opatření -> řešení následků s ohledem na bezpečí pacienta -> nalézt příčinu -> rozhodnout o potřebě nápravného opatření (zvážit rizika) -> zavést opatření -> přezkoumat efektivitu nápravného opatření -> aktualizace rizik a příležitostí -> potřebné změny SM.

8.7.2 **Efektivnost nápravných opatření** přiměřených následkům neshod a mírnících příčinu.

8.7.3 **Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních** včetně vyhodnocení efektivnosti.

44

ISO 15189 – kapitola 8 Požadavky na systém managementu

- 8.8 **Hodnocení** managementu, podpory a procesů před vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.
 - 8.8.1 **Obecně** – vyhovět potřebám a požadavkům pacientů, uživatelů a ISO 15189.
 - 8.8.2 **Indikátory kvality** - 5.5 d) - stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování; přezkoumávání vhodnosti indikátorů *per se*.
 - 8.8.3 **Interní audity** plánovány s přednostním zaměřením na rizika pro pacienty, plán zohledňuje rizika, výsledky EHK, IA, neshody, stížnosti a *změny*. Interní auditoři jsou vyškoleni, kvalifikováni, pověřeni, objektivní a nestranní. ISO 19011.
- 8.9 **Přezkoumání systému managementu** v pravidelných intervalech.
 - 8.9.1 **Obecně** – zajistit trvalou vhodnost, přiměřenost a efektivnost systému managementu.
 - 8.9.2 **Vstupy pro přezkoumání** musí být zaznamenávány, výčet nezbytného minima je uveden.
 - 8.9.3 **Výstupy z přezkoumání** jsou záznamem všech vypluvších rozhodnutí a opatření, mj. *jakékoli potřeby změny*, a pracovníci jsou s nimi seznámeni. Vedení zajistí, že opatření jsou dokončena ve stanoveném časovém rámci.

45

ISO 15189 – Příloha A: Další požadavky na vyšetření v místě péče

POCT (point-of-care testing, POCT) - laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti.

- A.1 **Obecně** - Povinnosti laboratoře vůči organizacím, oddělením a jejich pracovníkům
- A.2 **Správa** - Odpovědnost má řídicí orgán organizace.
Dohody (klinicky a případně finančně schválené) mezi laboratoří a všemi místy POCT musí zajistit stanovení a sdělení příslušných odpovědností a pravomocí; mohou být řízeny prostřednictvím zdravotní profesní komise (např. odborného poradního orgánu).
- A.3 **Program zajišťování kvality** – odpovědná osoba s odpovídajícím výcvikem a zkušenostmi.
- A.4 **Školící program** a hodnocení kompetence pracovníků POCT řídí osoba s odpovídajícím školením a zkušenostmi, školitel vypracuje, zavede a udržuje vhodný program teoretického a praktického odborného výcviku

46

ISO 15189 – Příloha A: Další požadavky na vyšetření v místě péče

Plnohodnotná součást systému managementu laboratoře:

- Zahrnuto v rozsahu laboratorních činností dokumentovaných dle 5.3.1
- Požadavky na pracovníky (6.2) se vztahují také na operátory POCT
- Podmínky prostředí musí být vhodné pro laboratorní činnosti a nesmí nepříznivě ovlivňovat platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů
- Zařízení, reagentie a spotřební materiál používaný v POCT systémech
- Zaznamenávání totožnosti osob provádějících stanovené postupy laboratorních vyšetření
- Účast v EHK
- Hodnocení činností POCT v rámci přezkoumání SM