

Srovnání normy ČSN EN ISO 15189:2013 a 2022

RNDr. Tereza Stříbná, Ph.D.

Fakultní nemocnice v Motole
Laboratoř ÚBLG, Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol, Praha



Obsah prezentace

- Termíny zavedení nové normy do systému řízení kvality
- Změny oproti původní normě
- Srovnávací tabulka C.1
- Konkrétní změny v dokumentu a co je třeba podle nich změnit v naší dokumentaci (především v Příručce kvality)

Termíny zavedení nové normy

ČSN EN ISO 15189:2022

Zdravotnické laboratoře - požadavky na kvalitu a kompetenci

14/12/2022 Vydána nová verze normy EN ISO 15189

- následuje tříleté přechodné období

7/12/2025 Konečný termín pro zavedení nové normy do systému řízení kvality – přestanou platit osvědčení o akreditaci dle normy z roku 2013 (pozor na termíny žádostí, ČIA má 120 dní na rozhodnutí)

EN ISO 15189:2022 nahrazuje **EN ISO 15189:2012** a **EN ISO 22870:2016**.

Změny oproti původní normě

Dle úvodu normy:

- Sladění s ISO/IEC 17025:2017, požadavky na management se nyní objevují na konci dokumentu.
- Začlenění požadavků na vyšetření v místě péče (POCT), které byly dříve obsaženy v ISO 22870:2017.
- Zvýšený důraz je kladen na management rizik.

Ale:

- mnoho bodů rozpracováno do větších detailů, konkrétní požadavky oproti obecné formulaci
- Některé body jsou nové, chybí ve srovnávací tabulce – viz dále

Srovnávací tabulka C.1

Příloha C (informativní)

Srovnání norem ISO 15189:2012 a ISO 15189:2022 (tento dokument)

Tabulka C.1 – Srovnání norem ISO 15189:2012 a ISO 15189:2022 (tento dokument)

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (tento dokument)
Předmluva	Předmluva
Úvod	Úvod
1 Předmět normy	<u>1</u> Předmět normy
2 Citované dokumenty	<u>2</u> Citované dokumenty
3 Termíny a definice	<u>3</u> Termíny a definice
4 Požadavky na management	<u>4</u> Obecné požadavky
4.1 Odpovědnost organizace a managementu	<u>4.1</u> Nestrannost
4.1.1 Organizace	<u>4.2</u> Důvěrnost
4.1.1.1 Obecně	<u>4.2.1</u> Management informací
4.1.1.3 Etické chování	<u>4.2.2</u> Uvolnění informací
[zahrnuje důvěrnost v bodě (e)]	<u>4.2.3</u> Osobní odpovědnost
4.1.1.2 Právní subjektivita	<u>5</u> Požadavky na strukturu a řízení
4.1.1.4 Vedoucí laboratoře	<u>5.1</u> Právní subjektivita
4.1.2 Odpovědnost managementu	<u>5.2</u> Vedoucí laboratoře
4.1.2.1 Angažovanost managementu	<u>5.2.1</u> Kompetence vedoucího laboratoře
	<u>5.2.2</u> Odpovědnosti vedoucího laboratoře
	<u>5.2.3</u> Delegování pravomocí
	<u>5.3</u> Laboratorní činnosti
	<u>5.3.1</u> Obecně
	<u>5.3.2</u> Shoda s požadavky
	<u>5.4.1</u> Obecně
	<u>5.4.2</u> Management kvality
	<u>8.2.3</u> Důkaz o závazku
4.1.2.2 Potřeby uživatelů	<u>4.3</u> Požadavky týkající se pacientů
	<u>5.3.3</u> Poradenská činnost

Srovnávací tabulka C.1

- Ne vždy odpovídá realitě (např. 7.4.1.3 nové normy neodpovídá 5.7.1, ale 5.9.1)
- Ukazuje, kde jsou uvedeny části z původní normy v nové, některé body nové normy ale nejsou uvedeny

Konkrétní změny v dokumentu

- Kap. 1 Předmět normy– způsobilost ➔ kompetence, nově POCT
- Kap. 2 Citované dokumenty – nově u všech citovaných dokumentů konkrétní verze
- Kap. 3 Termíny a definice – nově webové stránky terminologických databází, nové termíny a mnoho poznámek, některé naopak vyjmuty

Konkrétní změny v dokumentu

- **Kap. 4** Obecné požadavky
 - Nestrannost, Důvěrnost, Management informací, Uvolnění informací, Osobní odpovědnost
 - původně stručně v „Etické chování“
 - vhodně použít odkaz na Pracovní a Provozní řád FNM, na Etický kodex a Kodex o právech pacientů
 - Požadavky týkající se pacientů
 - Konkrétní body oproti původní verzi „Potřeby pacientů“
 - vhodně popsat procesy dle skutečnosti v laboratoři
 - doplnění postupu při uzavření, akvizici, fúzi lab.

Konkrétní změny v dokumentu

- **Kap. 5** Požadavky na strukturu a řízení – většina řešena původně v kap. 4
- Vedoucí laboratoře – ze 14 bodů jsou 3, nově zmínka o managementu rizik
- Laboratorní činnosti – neodpovídá kapitolám v původní verzi, doporučuji stručný odkaz na akreditaci a laboratorní příručku (Poradenská činnost)
- Cíle a politiky – ve třech původních kapitolách, ale +/- odpovídá

Konkrétní změny v dokumentu

- **Kap. 6** – pozměněné i doplněné formulace, ale jinak vše v předchozí verzi (někdy i jinde, než říká tabulka, např. v Požadavcích na management)
- Metrologická návaznost výsledků měření – konkrétnější požadavky u kvalitativních metod
- Reagencie a spotř. materiál – hlášení nežádoucích příhod – uvádím odkaz na *Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro* (375/2022 Sb.)
- přijímací zařízení – lékárna FNM – doklad o kompetenci
- nově dohody s poskytovatelem POCT – jedna věta

Konkrétní změny v dokumentu

- **Kap. 7** – většina požadavků v předchozí verzi, konkrétně popsané některé procesy
- Procesy lab. vyšetření obecně – nově pravidelné hodnocení metod
- Nejistoty měření, IKK – výrazně doplněno
- Dokumentace postupů – jednodušší, méně svazující
- Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události – samostatně pro všechny události, dříve u informačních systémů
- oprávnění k validaci/verifikaci metod – doložitelné, tzn. **musí být uvedeno v náplni práce všech odb. pracovníků**

Konkrétní změny v dokumentu

- **Kap. 8**
- nově srozumitelnější požadavky na systém řízení, PK nemusí být
- Přezkoumání systému managementu – pro nás velmi přínosný proces, výstup je podkladem pro dozorovou návštěvu kontrolního orgánu, vyplatí se pečlivě vypracovat
- jinak vše viz původní norma

Konkrétní změny v dokumentu

- Příloha A – Další požadavky na vyšetření v místě péče (POCT) – 2/3 stránky
- Příloha B – Srovnání s ISO 9001:2015
- Příloha C – již zmíněné srovnání ISO 15189:2012 a 2022