

Souhrn základních informací k revizi normy ISO 15189

M. Lochmanová

Služby poskytované zdravotnickými laboratořemi mají zásadní význam pro poskytování kvalitní péče o pacienty. Tyto služby zahrnují celou škálu činností od zajištění požadavků na laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr a přepravu vzorků, úpravu vzorků, výběr a realizaci vhodných vyšetření vzorků, jejich následné uchování, až po vydání výsledků včetně poskytnutí potřebné interpretace a poradenství uživatelům služeb laboratoře. Harmonizovaná norma ISO 15189 stanovuje specifické požadavky na kvalitu a kompetenci zdravotnických laboratořích, jejichž zavedení je klíčem k tomu, aby byly včas a kvalitně uspokojeny potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků odpovědných za jejich péči. Dodržování požadavků normy usnadňuje spolupráci mezi zdravotnickými laboratořemi i dalšími zdravotními službami, napomáhá výměně informací a harmonizaci metod a postupů a napomáhá také srovnatelnosti výsledků laboratorních vyšetření pacientů mezi zdravotnickými laboratořemi.

V roce 2018 bylo v technické komisi pro Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro ISO/TC 212 rozhodnuto o revizi ISO 15189:2012. Původně plánovaný termín pro vydání nové verze v lednu 2022 nebyl dodržen. Důvodem nebyla pouze pandemie, ale především obrovské množství připomínek k návrhům textu normy a jejímu celkovému směřování. Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) se do procesu připomínkování aktivně zapojil, protože požadavky ISO 15189 mají významný dopad na činnost zdravotnických laboratořích.

Norma ISO 15189:2022 byla organizací ISO vydána dne 6. 12. 2022 a následně byla dne 14. 12. 2022 vydána EN ISO 15189:2022, která musí být do národní soustavy norem implementována nejpozději do 30. 6. 2023. Překlad normy je zajišťován v rámci Centra technické normalizace ČIA a momentálně je ve fázi externího připomínkování.

Toto čtvrté vydání ISO 15189 ruší a nahrazuje ISO 15189:2012 a nahrazuje také normu ISO 22870:2016. Stanovené cíle revize byly splněny a hlavními změnami v ISO 15189:2022 jsou sladění s normou ISO/IEC 17025:2017, začlenění požadavků na vyšetření v místě péče (POCT) a zvýšení důrazu na řízení rizik. Norma také zohledňuje a její požadavky jsou v souladu s dalšími normami, které mohou laboratořím zavádějícím ISO 15189:2022 pomoci při aplikaci některých požadavků. Jako příklady lze uvést ISO 22367 zabývající se managementem rizik ve zdravotnických laboratořích a ISO 20658, která podrobně popisuje požadavky na odběr a přepravu vzorků do zdravotnické laboratoře. Používané termíny a definice byly dány do souladu s dalšími normami například Mezinárodním

metrologickým slovníkem. Nedošlo však k žádným zásadním změnám v definicích týkajících se přímo zdravotnických laboratořích.

Při revizi normy bylo potřeba zapracovat požadavky CASCO, tedy komise ISO pro posuzování shody. Na první pohled je zřejmá změna struktury normy. Dále byly do článku 4 zapracovány požadavky na nestrannost laboratoře, důvěrnost informací a požadavky týkající se pacientů. Za povšimnutí jistě stojí požadavek na zajištění dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a pacientských záznamů v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře a také prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace.

Požadavky na strukturu a řízení uvedené v článku 5 nyní nově dávají do přímé souvislosti cíle kvality a indikátory kvality. Především jsou zde poprvé a (ne naposled) uvedeny požadavky na management rizik jako kontinuální proces a nástroj, kterým je možné zvýšit efektivnost systému managementu, snížit pravděpodobnost neplatných výsledků a možného poškození pacientů, personálu, veřejnosti a životního prostředí. Jedná se o zcela nový přístup, který klade důraz na vyhledávání příležitostí ke zlepšení a nejen na vyhledávání a minimalizaci rizik.

V článku 6 uvedené požadavky na zdroje, tedy personál, prostory, zařízení, reagenty a spotřební materiál, doznaly pouze malých změn. Poněkud jednoznačněji jsou popsány možnosti vhodného zajištění metrologické návaznosti, a to včetně specifických situací například genetická vyšetření. Pro veškeré nakupované materiály a služby jsou stanoveny jednotné požadavky. Mezi externě poskytované služby je zahrnuta také činnost smluvních laboratořích. Definice smluvní laboratoře nově zahrnuje i zpracování dat a nejen vzorků. Do článku 6 byly také pochopitelně zapracovány specifické požadavky pro POCT.

Zdravotnické laboratoře budou jistě nejvíce zajímat změny týkající se procesu vyšetřování vzorků. Ty jsou uvedeny společně s dalšími informacemi v článku 7. V jeho úvodu je znovu zopakován požadavek na identifikaci, vyhodnocení a snížení rizik pro péči o pacienta, a to ve všech procesech před, při a po laboratorním vyšetření.

Preanalytické procesy jsou bez zásadních změn, nově je kladen důraz na stabilizaci vzorků a požadavek na stanovení a pravidelné vyhodnocování přiměřenosti systému přepravy vzorků. Podrobné informace k odběru a přepravě vzorků je možné získat v ISO 20658. Tato norma je v současné době v revizi a její vydání je plánováno na květen roku 2023. Český překlad bude také zajišťovat CTN ČIA.

Největší změny nastaly v člancích normy zabývajících se vlastním procesem vyšetření. Jsou stanoveny jednoznačné požadavky na provedení a záznamy o verifikaci a validaci postupů laboratorních vyšetření, lépe jsou popsány požadavky na vyhodnocení nejistoty měření. Velmi podrobně jsou zpracovány požadavky na plánování,

realizaci a monitorování interní kontroly kvality a externího hodnocení kvality včetně možného alternativního zajištění. Za velkou změnu lze považovat možnost uvádět výsledky vyšetření zjednodušeným způsobem, a to na základě dohody s uživatelem.

V oblasti řízení informačních systémů se setkáváme s požadavkem na zajištění kybernetické bezpečnosti a na kontrolu výpočtů a datových přenosů vhodným a systematickým způsobem. Bez zajímavosti není také zcela nový požadavek na plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události a požadavek na nestranné přezkoumání a schválení výsledků řešení stížností.

Příjemným překvapením může být zjednodušení a zobecnění požadavků na systém managementu uvedených v článku 8. Ve vlastních požadavcích nedošlo k zásadním změnám, pouze se v jednotlivých článcích opakovaně

setkáváme s využitím managementu rizik při řešení neshodné práce, vyhledávání příležitostí pro zlepšení, plánování interních auditů, stanovení opatření k předcházení negativních dopadů, dosažení cílů atd.

Pro vyšetření v místě péče (POCT) tedy laboratorní vyšetření provedené u pacienta nebo v jeho blízkosti jsou požadavky zdůrazněny v jednotlivých článcích. Další specifické požadavky na správu POCT, zajišťování kvality a školicích programů jsou uvedeny v normativní příloze A.

Co říci závěrem? Implementace nové verze ISO 15189 by neměla pro laboratoř znamenat revoluci v systému managementu. Pokud laboratoř využije svých zkušeností s požadavky normy předchozí a vodítky, které mu dává ISO 15189:2022 společně s dalšími odkazovanými dokumenty, neměla by mít s přechodem žádné potíže a naopak by mohla změnou pouze získat.