

Nová norma 15189 pro zdravotnické laboratoře

J. Kratochvíla, Z. Plzák

Na sklonku minulého roku bylo publikováno nové vydání mezinárodní normy ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. V době, kdy držíte v rukou toto číslo nového FONSu, je tato norma již přeložena do češtiny a dostupná jako ČSN EN ISO 15189 ed. 2 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost (www.unmz.cz). Toto druhé vydání by postupně mělo nahradit do 30. 11. 2015 verzi normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost z roku 2007. Malá změna názvu normy by mohla evokovat, že též změny, které nové vydání přináší, budou spíše jen kosmetické. Ale opak je pravdou, v textu normy nezůstal, jak se říká, kámen na kameni. Jen minimum článků bylo převzato z předchozí normy beze změny. Mnoho textu bylo nově přeformulováno a začleněno nově do zcela jiných kapitol. Protože norma vychází stále z požadavků norem ISO 9001 a ISO 17025, nedá se očekávat, že by se požadavky na klinické laboratoře (kterým je tato norma zejména určena) radikálním způsobem změnila, ale jsou v ní formulovány i některé nové požadavky a zpřesněny ty požadavky, které jsou již zvyklé laboratoře plnit. Měli jsme možnost se při překladu s normou důkladně seznámit a pokusíme se zformulovat názor, co přináší toto druhé vydání normy ISO 15189 pro zdravotnické laboratoře a celou oblast akreditace ve zdravotnictví nového. Zásadní změny v této normě jsou odrazem skutečnosti, že uplatnění akreditace v oblasti zdravotnických laboratoří je stále nejdynamičtější se rozvíjejícím sektorem akreditace jak u nás, tak i v dalších zemích. Od roku 2005 vykazuje počet akreditovaných zdravotnických laboratoří stálý nárůst a dle údajů ČIA činí podíl zdravotnických laboratoří v roce 2012 již 19% z celkového počtu asi tisíce akreditovaných laboratoří v ČR.

Jak se uvádí v úvodu, tato mezinárodní norma se může používat ve zdravotnických laboratořích při vývoji jejich systémů managementu kvality a posuzování jejich vlastní způsobilosti. Může se rovněž používat k potvrzení nebo uznání způsobilosti zdravotnických laboratoří zákazníky laboratoře, regulačními a akreditačními orgány. Norma není určena pro účely certifikace, avšak splnění jejích požadavků zdravotnickou laboratoří znamená, že

laboratoř splňuje jak požadavky na technickou způsobilost, tak i požadavky na systém managementu, které jsou nutné k tomu, aby trvale poskytovala technicky platné výsledky. Požadavky na systém managementu v kapitole 4 jsou napsány v jazyce, který odpovídá současným činnostem zdravotnické laboratoře a odpovídají principům normy ISO 9001:2008, Systémy managementu kvality.

Norma je o dvacet stránek rozsáhlejší než vydání z roku 2007, zahrnuje 56 stran textu, 2 informativní přílohy obsahující tabelární srovnání s ISO 9001:2008 a ISO/IEC 17025:2005 a srovnání obsahů obou vydání normy ISO 15189 navzájem. Pojednání Doporučení pro ochranu laboratorních informačních systémů a Etika v laboratorní medicíně, které tvořily náplň textových informativních příloh B a C vydání z roku 2007 byly v nové normě zapracovány přímo do textu normy, což se odráží v nárůstu textové části normy o 17 stran. Ta je rozčleněna do několika kapitol, z nichž nejrozsáhlejšími jsou tradičně kapitola 4 formulující požadavky na management a kapitola 5 o technických požadavcích.

Souhrnně lze změny, které nové vydání normy 15189 přináší, rozdělit do tří kategorií: redakční změny, změny ve struktuře normy a změny ve formulaci obsahu normy a tedy i jednotlivých požadavků. Redakční změny jsou patrné hned po přečtení první stránky. Norma je psána jazykem, který je srozumitelný ve zdravotnických laboratořích, a to i v oblasti popisující požadavky na systém managementu kvality. Srozumitelnost a snadnost uplatnění textu normy nejen proškoleným a na formulace řady norem ISO 9000+ zvyklým manažerům kvality, ale i dalším odborným pracovníkům laboratoří, kteří ve své každodenní činnosti přispívají k zajištění kvality laboratorních vyšetření, je přínosem nejen pro tuto mezinárodní normu, ale i inspirací při revizích dalších norem řady 17000. Takže např. ani v anglickém originálu se vyjma obecně zažitého termínu politika kvality nesetkáváme s „politikami“ pro vyjádření obecných zásad a postupů, které si laboratoře pro jednotlivé druhy svých činností stanoví a uplatňují. V kapitole 3. Termíny a definice nejsou již uvedeny termíny jako metrologická návaznost, správnost, přesnost a nejistota měření, které zahrnuje terminologicky nadřazený dokument - mezinárodní metrologický slovník VIM3, ale nově jsou zařazeny definice validace a verifikace a další termíny z činnosti zdravotnické laboratoře jako způsobilost (kompetence), preanalytická a postanalytická fáze, varovný interval/kritický interval, indikátory kvality, automatizovaný výběr, uvádění výsledků, vyšetření v místě péče/POCT a doba odezvy. Je změněna definice smluvní laboratoře

(referral laboratory) na externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření, nikoliv tedy laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření jak uvádělo původní vydání normy z roku 2007.

Strukturní změny, kromě již zmíněného přesunu obsahu dvou informativních příloh o laboratorních informačních systémech a etice v laboratorní medicíně do vlastního textu normy, znamenají jasnější a členitější dělení témat do jednotlivých podkapitol, usnadňující jejich srozumitelnost a použití. Takto jsou nově zpracovány kapitoly technických požadavků, a to 5.1 Pracovníci, 5.2 Umístění a podmínky prostředí a vlastních laboratorních zařízení 5.3. Jak jsou detailně členěny závěrečné kapitoly technických požadavků ukazuje příložený výřez ze srovnávací tabulky obou vydání norem, která v úplnosti tvoří přílohu B této mezinárodní normy. V oblasti požadavků na management kvality vedlo k rozsáhlým úpravám textu důslednější uplatňování procesního přístupu při formulaci požadavků na management kvality a zásada, že zlepšování kvality musí vycházet z analýzy rizika. Např. kapitola Interní audit, která měla v původním vydání pouze tři články, byla nahrazena novou podkapitolou 4.14. Hodnocení a audit rozdělenou do dalších devíti oddílů na celkem třech stranách textu normy.

Nově jsou i v normě uvedeny požadavky na plán pro řešení nouzových situací spolu s uvedenými dokumentovanými postupy řešení. Přitom stále zlepšování činnosti klinické laboratoře musí vycházet z posouzení a analýzy rizik. Uvádí se, že laboratoř musí přijmout nápravná opatření k odstranění příčiny neshod a tato musí odpovídat dopadům vyskytujících se neshod. V nové podkapitole 4.14. Hodnocení a audit jsou popsány mimo jiné i postupy periodického přezkoumávání požadavků a požadavky na měřené vzorky. V nově koncipované kapitole 5.1. Pracovníci, jsou popsány dokumentované postupy pro personální řízení pro všechny pracovníky laboratoře. V kapitole 5.2. Prostory a podmínky prostředí pak jsou podrobně popsány a definovány podmínky pro prostředí vlastních laboratorních prostor a přidružených kanceláří, stejně jako jejich funkčnost a nutné vybavení. Kapitola také definuje speciální prostory pro odběr vzorků pacientů, pro skladování, stejně jako zařízení pro pracovníky laboratoře. Dále se zde uvádí i celkové podmínky údržby těchto zařízení. Laboratorní prostory musí být udržovány ve funkčním a provozně spolehlivém stavu. Přístup do prostor majících vliv na kvalitu laboratorních vyšetření je řízen. V kapitole 5.3. Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály jsou uvedeny požadavky na ně včetně

nově požadavků na hardware i software. Dále i způsob jejich převzetí klinickou laboratoří, testování a používání včetně validace a verifikace a vedení příslušných záznamů a dokumentů. V podkapitole 5.4.2. jsou definovány požadavky na informace pro pacienty a uživatele laboratorních služeb. Zdůrazňuje se zde i důvěrnost těchto informací a správné zacházení s nimi. Podrobně jsou i popsány žádanky, či jejich elektronické ekvivalenty, dále vlastní odběr a zacházení s primárními vzorky před a při odběru biologického materiálu. Procesy laboratorních vyšetření jsou uvedeny v kapitole 5.5; je zde vše jinak strukturováno než v původní normě ISO 15189:2007 včetně popisu verifikace a validace laboratorních vyšetření. Jsou zde popsány i biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací limity. Dále i identifikační znaky řízených dokumentů zdravotnické laboratoře.

Výrazných změn doznaly komplexně základní metrologické požadavky na výsledky měření uvedené v této normě (jsou popsány v kapitole 5. Technické požadavky), a to jako podkapitoly 5.3.1.4. Kalibrace zařízení a metrologická návaznost; 5.5.1.4. Nejistota měření hodnot měřené veličiny a podkapitola 5.6. Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření kam spadají i body 5.6.2.2. Materiály pro řízení kvality (vnitřní kontrola kvality – VKK) a 5.6.3. Mezilaboratorní porovnávání. V textu o kalibraci zařízení a metrologické návaznosti je zvýrazněn postup kalibrace v odstavci (a) záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru/kalibračního standardu (c) záznam o stavu kalibrace a rekalibrace a (d) zajištění správné aktualizace kalibračních faktorů. Dále pak je doslovně uvedeno, že se metrologická návaznost musí vztahovat k referenčnímu materiálu, nebo referenčnímu postupu vyššího metrologického stupně, pokud tyto jsou k dispozici. To je i plně v souladu se zněním Evropské směrnice IVD MD. Doporučuje se též, aby výše uvedené údaje o metrologické návaznosti (pracovních kalibrátorů) byly poskytnuty již výrobcem testovací soupravy/měřícího systému klinické laboratoře. O uvádění nejistot výsledků měření se píše doslova: “Laboratoř musí stanovit nejistotu u každého měřícího postupu ve fázi laboratorního vyšetření, který poskytuje hodnoty měřené veličiny u vzorků pacientů.” Přitom příslušnými složkami odhadu nejistoty jsou ty, které jsou spojeny s vlastním měřícím procesem. Odhady nejistot výsledků měření se tak mohou vypočítat použitím hodnot veličin, které byly získány při měření materiálu pro řízení kvality za podmínek mezilehlé preciznosti. Tím se prakticky docílí toho, aby odhady nejistot potvrzovaly, že výsledky měření vzorků pacientů splňují vytyčené cíle kvality. Zároveň je i dobře

možné porovnat hodnoty daného měřeného analytu či parametru pacienta s předcházejícími hodnotami stejného druhu, nebo s příslušnými klinickými rozhodovacími hodnotami. V případě mezilaboratorního posuzování (5.6.3.), které patří do kapitoly 5. Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření se uvádí, že klinická laboratoř se musí zúčastnit programů mezilaboratorních porovnávání odpovídajících příslušnému laboratornímu vyšetření všude tam, kde tyto existují a jsou vypsány. A přitom by se laboratoř měla zúčastňovat takových programů, které splňují příslušné požadavky normy ISO/IEC 17043:2010 (Zkoušení způsobilosti). Laboratoř přitom musí začlenit vzorky mezilaboratorního porovnávání do rutinního provozu způsobem, který se co nejvíce podobá zpracování vzorků pacientů. Výkonnost laboratoře v mezilaboratorním porovnávání se musí v laboratoři vždy dokumentovat, přezkoumávat a projednávat. Pokud nejsou splněna stanovená kritéria EHK (externího hodnocení kvality) a vyskytují se neshody, musí se pracovníci podílet na přijímání a dokumentaci nápravného opatření. Laboratoř tedy musí dokumentovat, zaznamenávat a podle potřeby neprodleně reagovat na výsledky provedených mezilaboratorních porovnávání. Přitom na rozpoznané problémy a nedostatky se musí reagovat ihned a musí se uchovávat záznamy o podniknutých nápravných opatřeních. Všude tam, kde není mezilaboratorní porovnání dostupné, musí laboratoř vyvinout jiné přístupy a poskytnout objektivní důkaz, dokládající přijatelnost výsledků laboratorních vyšetření (v normě jsou taxativně vyjmenovány postupy, které by přitom měla klinická laboratoř

použít). Komplexních změn doznaly i kapitoly 5.8. Sdělování výsledků a 5.10 Řízení informací v laboratoři. V 5. 8. jsou definovány podrobně postupy pro obsah zprávy a atributy této zprávy laboratoře, včetně možností využití k tomu i elektronická média. Dále pak detailní výčet obsahu výsledkového listu včetně automatického výběru a vydávání výsledků. Výsledky každého laboratorního vyšetření musí být uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupech laboratorních vyšetření. V kapitole 5. 10. pak pravomoci a odpovědnosti v řízení informací i způsobu činnosti informačního systému laboratoře při zachování důvěrnosti tam uchovávaných dat a informací. Laboratoř musí ověřit, že výsledky laboratorních vyšetření, přidružené informace a komentáře jsou přesně reprodukovány, podle okolností elektronicky, nebo v papírové formě, externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací (např. počítačové systémy, faxy, elektronická pošta, webové stránky, osobní přístroje s napojením na internet). Když se zavádí nové laboratorní vyšetření nebo automatizovaný komentář, laboratoř musí verifikovat, že změny jsou správně reprodukovány externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací z laboratoře. Jak je vidět z výše uvedeného, je nová norma ČSN EN ISO 15189 mocným moderním nástrojem k zajištění kvality a způsobilosti zdravotnických laboratoří a cestou k celosvětové harmonizaci této činnosti. Bylo by jistě žádoucí, kdyby ji klinické laboratoře na všech úrovních přijaly za svou a snažily se její zásady realizovat v praxi.

Část tabulky B.1 - Srovnání norem ISO 15189:2007 a ISO 15189:2012

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5.5	Postupy vyšetření	5.5	Procesy laboratorních vyšetření
		5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření
		5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření
		5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření
		5.5.1.4	Nejistota měření hodnot měřené veličiny
		5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty
		5.5.3	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření
5.6	Zabezpečení kvality postupů vyšetření	5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
		5.6.1	Obecně
		5.6.2	Řízení kvality
		5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality
		5.6.2.3	Výstupy řízení kvality
		5.6.3	Mezilaboratorní porovnávání
		5.6.3.1	Účast
		5.6.3.2	Alternativní přístupy
		5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání
		5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře
		5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření
5.7	Postupy následující po vyšetření	5.7	Procesy po laboratorním vyšetření
		5.7.1	Přezkoumání výsledků
		5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků
5.8	Uvádění výsledků	5.8	Sdělování výsledků
		5.8.1	Obecně
		5.8.2	Atributy zprávy
		5.8.3	Obsah zprávy
		5.9	Uvolňování výsledků
		5.9.1	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků
		5.9.3	Přepracované zprávy
(dřívější Příloha B)		5.10	Řízení informací v laboratoři
		5.10.1	Obecně
		5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti
		5.10.3	Řízení informačního systému