



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

NEOBSAHUJE TEXT NORMY

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

Národního akreditačního orgánu České republiky

MPA 10 - 02 - 08

k aplikaci

**ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky
na kvalitu a způsobilost
v akreditačním systému České republiky**

Tyto metodické pokyny (dále jen MPA) obsahují některá vysvětlení, interpretace a závazky souvisejí s akreditací laboratoře podle ČSN EN ISO 15189:2007

duben 2008

PŘEDMLUVA

Kritéria a požadavky na činnost a služby poskytované zdravotnickými laboratořemi jsou obsaženy v mezinárodní normě EN ISO 15189:2007.

Tyto MPA jsou vytvořeny Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. (dále jen ČIA) s cílem vysvětlit a interpretovat některá ustanovení normy ČSN EN ISO 15189:2007 a stanovit některé specifické závazky vyplývající buď z procesu akreditace (např. předpoklady pro zahájení procesu akreditace atd.), postavení akreditované laboratoře nebo z dohod o vzájemném uznávání výsledků činnosti akreditačních orgánů. V neposlední řadě je cílem těchto MPA upozornit na případné návodné dokumenty, které jsou vydávány mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (EA, ILAC), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu, která je zájemcům k dispozici v ČIA a na internetové adrese: <http://www.cai.cz>.

V dalším textu tohoto MPA je text normy ČSN EN ISO 15189:2007 vytištěn standardním tiskem. Text tištěný kurzívou obsahuje výše zmíněné interpretace, návody a závazky vyplývající z postupu akreditace a postavení akreditované laboratoře, odkazy a přílohy, o které bylo MPA ze strany ČIA doplněno.

K českému překladu normy je zapotřebí dodat, že:

- *termín „kvalita“ má dle ČSN EN ISO 9000:2005 stejný význam jako termín „jakost“,*
- *anglický termín „technical“ lze do českého jazyka přeložit jako „technický“, nebo „odborný“, v kontextu tohoto MPA je termín „technical“ chápán ve smyslu slova „odborný“.*

Obsah

<i>PŘEDMLUVA</i>	1
1 PŘEDMĚT NORMY	3
2 CITOVANÉ NORMATIVNÍ DOKUMENTY	3
3 TERMÍNY A DEFINICE	3
4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT	5
4.1 ORGANIZACE A ŘÍZENÍ	5
4.2 SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY	5
4.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ	5
4.4 PŘEZKOUMÁNÍ SMLUV	5
4.5 VYŠETŘOVÁNÍ VE SMLUVNÍCH LABORATOŘÍCH	5
4.6 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY	5
4.7 PORADENSKÉ SLUŽBY	5
4.8 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ	5
4.9 ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD	5
4.10 OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ	5
4.11 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	5
4.12 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ	5
4.13 ZÁZNAMY O KVALITĚ A TECHNICKÉ ZÁZNAMY	6
4.14 INTERNÍ AUDITY	6
4.15 PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM	6
5 TECHNICKÉ POŽADAVKY	6
5.1 PRACOVNÍCI	6
5.2 UMÍSTĚNÍ A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	6
5.3 LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ	6
5.4 POSTUPY PŘEDCHÁZEJÍCÍ VYŠETŘENÍ	6
5.5 POSTUPY VYŠETŘENÍ	6
5.6 ZABEZPEČENÍ KVALITY POSTUPŮ VYŠETŘENÍ	6
5.7 POSTUPY NÁSLEDUJÍCÍ PO VYŠETŘENÍ	7
5.8 UVÁDĚNÍ VÝSLEDKŮ	7
<i>ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE</i>	8
<i>ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</i>	8
PŘÍLOHA A (INFORMATIVNÍ)	9
PŘÍLOHA B (INFORMATIVNÍ)	9
PŘÍLOHA C (INFORMATIVNÍ)	9
BIBLIOGRAFIE	9
<i>DALŠÍ DOPORUČENÁ LITERATURA</i>	9

1 PŘEDMĚT NORMY

2 CITOVANÉ NORMATIVNÍ DOKUMENTY

3 TERMÍNY A DEFINICE

3.1 akreditace

ČIA bude laboratořím vydávat osvědčení o akreditaci pouze v rozsahu činností, pro jejichž provádění jsou tyto laboratoře způsobilé a které jsou v daném rozsahu schopny běžně poskytovat.

Pokud existuje větší, právně identifikovatelná laboratoř poskytující tytéž služby ve více místně oddělených prostorách (popř. organizace těchto služeb probíhá z více lokálních center), pak rozsah akreditace takových laboratoří musí zahrnovat nejen veškerá vyšetření, která si laboratoř přeje mít akreditována a jejichž způsobilost k zařazení do rozsahu akreditace byla řádně posouzena, ale též vazbu na místo, na kterém jsou poskytovány, popř. na místo, z něhož jsou jako služba organizovány. Jednotlivé organizační jednotky těchto laboratoří nesmějí jako akreditované poskytovat služby, které nemají uvedeny v rozsahu akreditace - přesněji nesmějí ani vyvolávat dojem, že by tyto služby splňovaly požadavky akreditace.

Odběr primárních vzorků je součástí preanalytické fáze vyšetření. Pokud laboratoř provádí vlastními zdroji odběr primárních vzorků pro své akreditované metody vyšetření, platí i pro tato odběrová místa požadavky normy, tzn. tato odběrová místa musí být posouzena.

3.2 přesnost měření

3.3 biologický referenční interval referenční interval

3.4 vyšetření

3.5 způsobilost laboratoře

3.6 vedoucí laboratoře

3.7 vedení laboratoře

3.8 měření

3.9 zdravotnická laboratoř klinická laboratoř

Tato vyšetření obsahují také postupy vyšetřování mikrobiologické kontaminace neživého nemocničního prostředí za účelem řešení problematiky nemocničních nákaz.

3.10 postupy následující po vyšetření postanalytická fáze

3.11 postupy předcházející vyšetření preanalytická fáze

3.12 primární vzorek vzorek

V tomto případě se systémem rozumí orgán nebo orgánová soustava.

3.13 veličina**3.14 systém managementu kvality****3.15 smluvní laboratoř****3.16 vzorek****3.17 návaznost****3.18 správnost měření****3.19 nejistota měření**

*V anglické verzi frekventovaný pojem „policy, policies“ je v českém textu často překládán jako „obecné postupy“. Tento pojem vycházející z terminologie normy ISO 9000:2005 a použitý i v ISO 17025 znamená **politiku** laboratoře ve smyslu celkového záměru, přístupu nebo strategie laboratoře ve vztahu k určitému požadavku normy.*

4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

4.1 Organizace a řízení

Je-li laboratoř součástí většího organizačního celku, pak musí být zcela jasně organizačně vymezena a popsána její struktura a postavení v tomto celku. Organizační struktura musí zajistit, aby nedocházelo ke konfliktu zájmů a laboratoř a její pracovníci byli oproštěni od jakýkoliv vlivů, které by mohly ohrozit důvěru v nezávislost jejího úsudku.

4.2 Systém managementu kvality

Je-li laboratoř součástí většího celku, pak by její politika kvality měla vycházet z celkové politiky kvality organizace.

Je-li v takovéto organizaci již zaveden jiný systém kvality (např. dle ISO 9001), pak je žádoucí, aby dokumentace obou systémů byly kompatibilní, navazovaly na sebe a nevytvářely zbytečné duplicity.

4.3 Řízení dokumentů

Minimální doba archivace kopií řízených dokumentů, požadovaná ČIA, je po dobu platnosti osvědčení o akreditaci, není-li stanoveno obecně závaznými právními předpisy jinak.

Minimální četnost revizí (přezkoumání) dokumentů je 1-krát ročně, pokud laboratoř neuzná za vhodné stanovit častější revize.

4.4 Přezkoumání smluv

Smlouvou je zde chápána i objednávka nebo žádanka o vyšetření.

4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

V některých případech laboratoř vyšetření vzorků sama neprovádí a vzorky nebo jejich části zasílá zadávající laboratoř k vyšetření do jiné klinické laboratoře, tzv. spolupracující laboratoře. Zadávající laboratoř musí udržovat seznam všech spolupracujících laboratořů a soupis všech vzorků nebo jejich částí, které byly zaslány do spolupracujících laboratořů.

4.6 Externí služby a dodávky

Při výběru dodavatelů by laboratoř měla dávat přednost firmám se zavedeným systémem jakosti, např. s certifikátem dle ISO 9001.

V případě dodávek služeb, jako je kalibrace měřidel (např. analytické váhy, pipety, teploměry, apod.), které ovlivňují výsledky vyšetření, musí laboratoř využívat dodavatele, jejichž služby jsou v souladu s požadavky stanovenými v MPA 30-02-.. Návaznost měření.

4.7 Poradenské služby

4.8 Vyřizování stížností

4.9 Zjištění a řízení neshod

4.10 Opatření k nápravě

4.11 Preventivní opatření

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratořím se doporučuje hodnotit spokojenost zákazníků formou zákaznických průzkumů, dotazníků apod.

4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

Laboratoř musí uchovávat takové údaje o vyšetření, které by umožnily jeho opakování za podmínek co nejbližších původním. Minimální doba archivace požadovaná ČIA je po dobu platnosti osvědčení o akreditaci, není-li stanoveno obecně závaznými právními předpisy jinak.

4.14 Interní audity

Při provádění interních auditů je vhodné, všude tam kde je to možné, zainteresovat především pracovníky laboratoře a je nutné, všude tam kde je to možné, využívat v rámci interních auditů vertikální prověrky.

4.15 Přezkoumání vedením

5 TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1 Pracovníci

5.2 Umístění a podmínky prostředí

Zařízení používaná k monitorování prostředí musí mít zajištěnu návaznost v souladu s MPA 30-02-.. Návaznost měření, všude tam, kde podmínky prostředí mají vliv na výsledek vyšetření.

5.3 Laboratorní zařízení

Vybavení pro odběr primárních vzorků je posuzováno vždy, když laboratoř provádí odběr primárních vzorků pro posuzovaná vyšetření (např. když odběrové místo je organizační součástí laboratoře).

5.4 Postupy předcházející vyšetření

Laboratoř musí aktivně řídit preanalytickou část vyšetření. Externí spolupracovníci - pracoviště provádějící přípravu pacienta a/nebo odběry vzorků mají být seznámeni s příručkou pro odběr primárních vzorků a má jim být trvale k dispozici (lze i v elektronické verzi zpřístupnit přes Internet).

Organizace zajišťující transport vzorků (pokud ji laboratoř sama neorganizuje) má být seznámena s příručkou pro odběr primárních vzorků (obsahuje informace i o stabilitě vzorků a požadavcích na způsob transportu) a má jí být trvale k dispozici (lze i v elektronické verzi zpřístupnit přes Internet).

5.5 Postupy vyšetření

Pro validace postupů vyšetření je vhodné použít doporučení odborných společností působících v příslušných oblastech, např. v genetice je dostatečným parametrem validace opakovatelnost, reprodukovatelnost a citlivost metody.

Přezkoumání biologických referenčních rozmezí není nutné provádět v těch oblastech, kde je toto rozmezí jen obtížně definovatelné.

5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření

Výsledky vyšetření musí být doprovázeny nejistotou všude tam, kde je to možné a potřebné.

Základní filozofie vyjadřování nejistot je uvedena v [31], pro chemické analýzy lze též použít dokument EURACHEM/CITAC Guide CG 4: Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurements, Second edition, 2000.

Laboratoř musí minimálně stanovit a dokumentovat svou politiku pro stanovení nejistot vyšetření. Laboratoř by se měla reálně zabývat pouze nejistotou analytickou a nezahrnovat do ní biologickou variabilitu.

Pro stanovení nejistot výsledků vyšetření, stejně jako pro validace postupů vyšetření je vhodné použít doporučení odborných společností působících v příslušných oblastech.

MPA 30-02-.. Návaznost měření, obsahují pravidla, která musí akreditovaná laboratoř dodržovat v oblasti návaznosti měření. Včetně požadavků pro interní kalibraci měřidel.

ČIA požaduje pravidelnou účast v mezilaboratorních porovnáních, resp. externím hodnocení kvality (EHK) v souladu s požadavky MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti.

Zpracování vzorků EHK by mělo probíhat rutinním způsobem.

Laboratoře jsou povinny informovat ČIA o své účasti a výsledcích v programech EHK v souladu s požadavky MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu, Příloha 5.

5.7 Postupy následující po vyšetření

Ve zdravotnických laboratořích je zapotřebí likvidovat bezpečným způsobem nejen vzorky, ale i veškerý použitý pracovní materiál, jak z hlediska bezpečnosti, tak prevence možné kontaminace ostatních vzorků (např. v genetických laboratořích).

5.8 Uvádění výsledků

Podmínky upravující používání loga ČIA a akreditačních značek nebo obecně odkazu na akreditaci na výstupních dokumentech laboratoře a jiných materiálech, jsou obsahem příslušných MPA 00-04-.. Podmínky pro používání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA.

Další doporučené zdroje pro názvosloví:

- *National Centre for Biotechnology Information, OMIM;*
- *HUGO Gene Nomenclature Committee;*
- *International Association of Forensic Toxicologist (TIAFT);*
- *Society for Forensic Toxicologists (SOFT).*

Laboratoř musí mít dokumentovaný postup pro uvádění výsledků ze smluvních laboratoří. Pokud jsou výsledky ze smluvní laboratoře v zadávající laboratoři přepisovány, musí závěrečný protokol jednoznačně uvádět, které výsledky byly provedeny ve smluvní laboratoři.

ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE

Akreditované zdravotnické laboratoře se zavazují, že budou ve shodě s požadavky, které vycházejí z ČSN EN ISO/IEC 17011 a jsou uvedeny v MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

MPA 10-02-04 se zrušuje ke dni 30.4.2008.

Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.5.2008

Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Příloha A (informativní)

Tabulka A.2 – Srovnání ISO/IEC 17025:2005 s touto mezinárodní normou

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2007
5.8 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami	5.7 Postupy následující po vyšetření

Příloha B (informativní)

Příloha C (informativní)

Bibliografie

Další doporučená literatura

Bergey's Manual of Determinative Bacteriology, edited by Holt J.G. et al., 9th ed., Williams&Wilkins, Baltimore, 1994, ISBN 0-683-00603-7.

Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) Database of higher order reference materials and reference measurement procedures, <http://www1.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>.

Engelkirk, P. G. et al, Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology, Star Publishing Company, Belmont, California, USA, 1992.

F.E.Cotte, F.E r: Molecular Diagnosis of Cancer, Humana Press Totowa, NJ,USA, 1996.

Fleming D.O., Richardson J.H., Tulis J.J., Vesley D. (ed.), Laboratory Safety, Principles and Practices, 2nd ed., ASM Press, Washington, D.C., 1995, ISBN 1-55581-047-0.

Frank T. Peters, F.T., Maurer H.H.: Bioanalytical method validation and its implications for forensic and clinical toxicology – A review, Accred Qual Assur (2002) 7:441–449, Springer-Verlag 2002.

Garcia, L.S.: Diagnostic Medical Parasitology, 4th edition, ASM Press, Washington, DC, 2001, ISBN 1-55581-200-7.

Hoog G. S., Guarro J., Figueras M. J. et Gené J., 2nd ed., Atlas of Clinical Fungi, CBS, Utrecht, 2000.

Identification and Diagnosis of Parasites of Public Health Concern (CD), CDC DPDx Atlanta, 2001.

Isenberg H.D. (editor in chief), Clinical Microbiology Procedures Handbook, ASM, Washington, D.C., 1992, ISBN 1-55581-083-1 (v.1 and v.2).

Kane J., Summerbell R., Sigler L., Krajden S. et Land G., Laboratory Handbook of Dermatophytes, Star Publ., Belmont., 1997.

Kurtzman C. P. et Fell J.W. (1998): The Yeasts, a Taxonomic Study, 4th ed., Elsevier, Amsterdam, 1998.

Murray P.R. (editor in chief), Manual of Clinical Microbiology, 8th ed., ASM Press, Washington, D.C., 2003, ISBN 1-55581-255-4 (v.1 and v.2).

Pio A. Chaulet P., Tuberculosis Handbook, WHO, 1998, Jotto Associati s.a.s.-Biella-Italy.

Primrose, S.B., Twyman, R.M.: Principles of Genome Analysis and Genomics, Blackwell Publ. Malden, MA, USA, 3.vydání 2003.

Sullivan, J.T.: A Color Atlas of Parasitology, McGill University Press, 2004, ISBN 0-9665807-2-9.

Tidona C.A., Darai G. (ed.): The Springer Index of Viruses. Berlin; Heidelberg; New York: Springer, 2001. ISBN 3-540-67167-6.

Writing Commitee, Laboratory Services in Tuberculosis Control, Organization and Management, Part I, WHO, 1998, Jotto Associati s.a.s.-Biella-Italy.

Zprávy Centra epidemiologie a mikrobiologie, CEM SZÚ Praha.