

Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 10-02-23

K aplikaci ČSN EN ISO15189 ed. 3:2023

Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 1. 12. 2023

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	3
Úvod	3
1 Citované dokumenty.....	3
2 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
3 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023	4
3 Termíny a definice	4
5 Požadavky na strukturu a řízení.....	5
6 Požadavky na zdroje.....	5
7 Požadavky na proces.....	6
8 Požadavky na systém managementu.....	7
PŘÍLOHA A.....	8
Bibliografie.....	9
Autorská práva.....	9
Přechodná a závěrečná ustanovení	9
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	10
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	11

Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci některých ustanovení normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Za samozřejmé se pokládá, že zdravotnické laboratoře se řídí platnými právními národními i přímo aplikovatelnými evropskými předpisy ve všech aspektech své činnosti.

Ve smyslu čl. 2, odst. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 budou v rámci akreditace posuzovány požadavky vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb v platném znění jako požadavky relevantního odvětvového předpisu. Doporučení odborných lékařských společností ČLS JEP mají charakter odborných doporučení a při posuzování v rámci akreditace se k nim bude takto přihlížet.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení laboratoří, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

Úvod

Tento nový MPA vysvětluje některá ustanovení ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Struktura MPA odpovídá normě ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a v případě, že není potřeba článek interpretovat, je tento vynechán.

MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané 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, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese <http://www.cai.cz>.

1 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 765/2008, ve znění pozdějších předpisů

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-.. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 00-09-.. Flexibilní rozsah akreditace

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

2 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

Termín/definice/zkratka: text vysvětlení.

Witness audit (svědecké posuzování): pozorování akreditačního orgánu, jak subjekt provádí činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena.

ČIA Český institut pro akreditaci, o.p.s.

EA European co-operation for Accreditation (Evropská spolupráce v oblasti akreditace).

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří).

MPA Metodické pokyny pro akreditaci (vydávané ČIA).

WA Witness audit (svědecké posuzování).

3 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Dále jsou uvedeny názvy a označení jednotlivých kapitol normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 s uvedením interpretací a vysvětlení, pokud to bylo potřebné a užitečné.

3 Termíny a definice

k definici 3.13

Pro tyto postupy se v některých případech používá také označení vnitřní kontrola kvality (VKK).

k definici 3.16

Pacient – samoplátce je také uživatelem laboratoře.

k definici 3.20

Materiál k vyšetření nemusí vždy pocházet přímo z lidského těla, např. v případě vyšetření mikrobiologické kontaminace nemocničního prostředí, léčebných přípravků, obalů transfúzních přípravků, kanyl aj. Vždy se však musí jednat o vyšetření v přímé souvislosti s účelem poskytnutí informací pro diagnostiku, sledování, zvládání, prevenci a léčbu nemocí nebo hodnocení zdraví.

k definici 3.26

Z definice je zřejmé, že indikátor kvality musí být soubor dat umožňující relevantní vyhodnocení.

k definici 3.30

Laboratoř musí konkrétně specifikovat body procesu, jimiž bude doba odezvy omezena.

k definici 3.32

Při verifikaci se ověřují základní funkční charakteristiky postupu vyšetření realizované v konkrétních podmínkách laboratoře, tedy na konkrétním analytickém měřicím systému.

5 Požadavky na strukturu a řízení

k čl. 5.3.1

Místa, která pouze shromažďují a/nebo upravují vzorky nebo která působí jako zásílací či distribuční střediska, nejsou jako taková považována za zdravotnické laboratoře, mohou však být organizační součástí zdravotnické laboratoře.

Nelaboratorní zdravotnické činnosti jako např. ambulantní činnost lékařů v ordinacích, nekroptické pitvy, výzkumná činnost, zkoušení pro potřeby výrobní certifikace, výroba krevních derivátů, výuka studentů, výzkumné projekty apod. nelze akreditovat dle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

k čl. 5.3.2

Akreditovat lze pouze laboratoř s oprávněním k poskytování zdravotních služeb pro daný obor a formu zdravotní péče.

k čl. 5.4.1

Je-li laboratoř (akreditovaný objekt) součástí většího organizačního celku (právního subjektu), pak musí být laboratoř a všechny její organizační části (pracoviště, odběrová a sběrná místa, svoz vzorků, přípravná půd, apod.) zcela jasně organizačně vymezeny a musí být dokumentována struktura a postavení laboratoře včetně jejich částí v tomto větším organizačním celku.

k čl. 5.4.2

Pokud je laboratoř (akreditovaný objekt) součástí většího organizačního celku (právního subjektu), je vhodné, aby byly v nich zavedené a používané postupy a procesy vzájemně kompatibilní, navazující a nevytvářely se zbytečné duplicity.

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.2.3

Pověření musí být prokazatelně akceptováno pověřenou osobou.

k čl. 6.3.1

Na měřidla používaná k monitorování podmínek prostředí se vztahuje MPA 30-02-..

k čl. 6.3.2

Řízení přístupu se vztahuje např. na návštěvy servisních techniků, regulačních a dozorových orgánů, studentské praxe, pracovníky provádějící úklid a jiné.

k čl. 6.3.3

Pokud jsou výrobcem stanoveny konkrétní podmínky skladování, musí být podmínky monitorovány měřidly, na která se vztahuje MPA 30-02-..

k čl. 6.3.4

K pohodlí a potřebám pacientů v případě odběru vzorků patří také např. umístění pacienta v případě nevolnosti.

Prostory pro odběr primárních vzorků jsou předmětem posouzení, pokud laboratoř provádí odběr primárních vzorků pro vyšetření v rozsahu akreditace.

k čl. 6.5.3

Na zajištění metrologické návaznosti měřidel a výsledků měření, které ovlivňují výsledky vyšetření, se vztahují požadavky stanovené v MPA 30-02-..

V případě stanovení intervalů externí kalibrace měřidel se doporučuje vycházet z míry vlivu měřidla na přesnost a správnost postupu vyšetření a výsledku vyšetření, z vlastností měřidla (stáří, míra použití a opotřebení) a pokynů dokumentu ILAC-G24:2022.

Jsou-li zapotřebí mezikalibrační kontroly, aby se zachovala důvěra ve stav kalibrace měřidel, musí se tyto kontroly provádět periodicky podle dokumentovaného postupu a vést o tom záznamy.

k čl. 6.6.2

Potřeba sledovat podmínky skladování reagentů a materiálů vyplývá z pokynů výrobce a identifikovaných rizik.

Záznam ověření přijímacího místa mimo laboratoř (např. nemocniční lékárna, konsignační sklad) musí být dostupný.

7 Požadavky na proces

k čl. 7.2.2

Informace pro pacienty a uživatele uvedené v bodech a) až g) musí být součástí řízené dokumentace laboratoře.

k čl. 7.2.3.1

Požadavek na vyšetření musí obsahovat minimálně následující informace:

- Identifikaci pacienta (jméno a příjmení, datum narození, pohlaví při narození, ev. genderová identita, jednoznačný numerický identifikátor)
- Jednoznačná identifikace žádajícího lékaře nebo jiné oprávněné osoby s oprávněním požadovat vyšetření nebo lékařské informace
- Adresu a kontakty pro doručení výsledků a v případě potřeby také nouzové kontaktní údaje pro předání kritických výsledků
- Druh primárního vzorku, ev. anatomické místo původu
- Datum a čas odběru primárního vzorku
- Identifikaci osoby, která vzorek odebrala
- Požadovaná vyšetření
- Klinicky relevantní informace o pacientovi

Pokud je na formuláři požadavku o vyšetření (žádance) uveden odkaz na akreditaci, musí být plněny požadavky MPA 00-04-..

k čl. 7.2.4

Odběr primárních vzorků, shromažďování a transport klinických vzorků je součástí preanalytické fáze vyšetření.

Požadavky normy se vztahují i na odběr primárních vzorků realizovaných laboratoří pro provedení vyšetření, které má v rozsahu akreditace.

Odpovídá-li laboratoř za shromažďování a transport vzorků, jsou tyto činnosti také předmětem posouzení.

k čl. 7.2.5

Informace a pokyny uvedené v 7.2.4.2, 7.2.4.3, 7.2.4.4 a 7.2.5 musí být uživatelům laboratoře, pacientům a dodavatelům specifických služeb (organizace provádějící přípravu pacienta a/nebo odběry vzorků, organizace zajišťující transport vzorků) trvale dostupné formou řízeného dokumentu.

Měřidla pro monitorování podmínek při transportu vzorku musí plnit požadavky MPA 30-02-..

k čl. 7.2.6.1

Pokud byl vzorek v době mezi odběrem a přijetím do laboratoře upraven (např. centrifugován ve sběrném místě), musí být pracovníkům provádějícím zhodnocení vzorku dostupná informace o datu, času a způsobu úpravy vzorku, aby mohly být tyto informace při zhodnocení vzorku zohledněny.

k čl. 7.3.2

Vydávajícím orgánem je subjekt zodpovědný za validaci postupu vyšetření, např. výrobce vyšetřovací soupravy, orgán vydávající právní předpis nebo národní či mezinárodní normu apod.

k čl. 7.3.7.3

Při výběru a plánování EHK musí laboratoř vycházet z MPA 30-03-..

k čl. 7.4.1.4 a)

Dohoda o sdělování výsledků zjednodušeným způsobem musí být písemná a uzavřená mezi oprávněnými osobami. Zjednodušení výsledkové zprávy neuvedením všech informací požadovaných v čl. 7.4.1.6 a 7.4.1.7 nesmí ohrozit pacientovu bezpečnost. Rozsah informací musí být stanoven na základě zhodnocení rizik a minimálně musí zjednodušená zpráva obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, vzorku, vyšetření a výsledky vyšetření vč. odborné interpretace a komentářů majících vliv na interpretaci výsledků včetně odpovídajících jednotek.

k čl. 7.4.1.6

Dokumentovaným důvodem pro vynechání některých položek zprávy se rozumí pouze vzájemně odsouhlasená dohoda s uživatelem či legislativní překážka k uvádění dané položky.

k čl. 7.6.3

Výsledné prohlášení o tom, zda specifikované požadavky kontroly výpočtů a datových přenosů byly splněny, musí být zaznamenáno.

8 Požadavky na systém managementu

k čl. 8.2.1

Je vhodné, aby případná příručka kvality kopírovala strukturu a obsah této normy.

k čl. 8.3.2. d)

Je vhodné, aby aktuální schválená vydání dokumentů a jejich distribuce byla identifikována prostřednictvím seznamu.

k čl. 8.3.2. e)

Rozdíly mezi dvěma po sobě následujícími zněními téhož dokumentu musí být zaznamenány nebo přehledně vyznačeny.

k čl. 8.5.1

Předpokladem pro efektivní plnění bodů a) až e) je aktivní provádění průběžné identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení.

k čl. 8.7.1

Pro řešení následků neshody se zaměřením na bezpečnost pacientů, včetně postoupení příslušné osobě, je patřičné využít procesy zavedené dle článku 4.3 d).

Při zavádění nápravných opatření souvisejících s POCT je nutné zohlednit všechna další relevantní místa používající POCT podporovaná laboratoří.

k čl. 8.8.3.2

Při provádění interních auditů je vhodné zainteresovat pracovníky laboratoře a využívat také vertikálního způsobu provádění interních auditů. Vertikální způsob provedení umožňuje prověření souvisejících procesů s vybraným prvkem nebo s hlavním procesem laboratoře.

PŘÍLOHA A**k čl. A.1**

Podporovaná POCT musí být zohledněna v politice kvality laboratoře. Pro pracovníky provádějící POCT musí být stanoveny jednotné požadavky na kompetenci a musí být zajištěno centralizované řízení zdrojů. Na všech místech poskytování POCT musí být nastaven jednotný systém managementu včetně politik, plánování, zajištění metrologické návaznosti a postupů; je vhodné, aby související dokumentace byla jednotlivými místy sdílená. Pro organizační účely je vhodné sdružovat jednotlivá místa poskytování POCT do klastrů na základě sdílených klíčových vlastností jako je účel poskytování POCT a použítá informačně-technologická rozhraní.

k čl. A.3

Sledování a hodnocení efektivity systému managementu má být jednotně plánováno a prováděno pro všechna místa používající POCT podporované laboratoří. Je vhodné, aby osoba odpovědná za kvalitu nastavila plán pravidelných interních auditů pokrývajících všechna místa provádění POCT, zajistila jeho naplňování a prováděla komplexní vyhodnocení výstupů z těchto auditů.

Bibliografie¹

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 12. 2023.

Pro laboratoře akreditované podle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 platí po dobu přechodného období (do 31. 12. 2025) MPA 10-02-22 ze dne 20. 12. 2022.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

Zdravotnické laboratoře

Celkový počet postupů Vyšetření / odběrů (n)	Počet WA vyšetření / odběrů
$n \leq 5$	všechny
$n \geq 6$	$\sqrt{n}$, nejméně však 5

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ^{1,2}	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ^{1,2}	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Vysvětlivky:

¹ počet postupů je počet vyšetření; vyšetření je definováno kombinací informací o stanovovaném analytu / parametru, vyšetřovaném materiálu / matrici, použité technice vyšetření a dokumentovaném postupu.

² postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

V případě *víceparametrových postupů vyšetření* bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časových kapacit na posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech parametrů daného vyšetření.

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Zdravotnická laboratoř působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každé další místo)	8	8	8	8
Zdravotnická laboratoř působící ve více lékařských odbornostech (na každou další odbornost max.)	2	8	2	8
Zdravotnická laboratoř provozující odběrová místa – k posouzení každého odběrového místa (je-li na programu posuzování)	4 ^I	4 ^I	4 ^I	4 ^I
Laboratoř zavádí / má zaveden flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	2 ^{II}	2	2 ^{II}
Posouzení uplatnění flexibilního přístupu k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^{III}	2	1 ^{III}
Laboratoř provádí interní kalibrace	2	8 ^{IV}	2	8 ^{IV}
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem (viz MPA 30-02-..)	1	1 ^V	1	1 ^V
Laboratoř zajišťuje POCT	6	6 + 2 ^{VI}	2	2 ^{VI}

^I celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na odběrovém místě (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

^{II} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní přístup požadován / zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu

^{III} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibilního přístupu, kdy výběr a počet posuzovaných uplatnění je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

^{IV} na každý obor interní kalibrace

^V pro každou realizovanou kalibraci

^{VI} pro každý posuzovaný klastr míst poskytování POCT

Vysvětlivky:

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.