Akredytacja laboratoriów medycznych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05

W poprzednim numerze LAB zamieściliśmy relację z II Ogólnopolskiego Forum Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych (Warszawa, 22-23 maja 2015 r.), podczas którego Hanna Tugi, przedstawiciel Polskiego Centrum Akredytacji, omówiła w swojej prezentacji wymagania prawne w akredytacji diagnostycznych laboratoriów medycznych. Wracamy do tego tematu z dwóch powodów: pierwszy, to hasło przyświecające obchodom tegorocznego Światowego Dnia Akredytacji „Akredytacja: Wspieranie opieki zdrowotnej i społecznej"; drugi powód dotyczy konieczności szybkiego wdrożenia do stosowania zmian znowelizowanej normy ISO 15189:2013 przez akredytowane diagnostyczne laboratoria medyczne. Zgromadzenie Ogólne ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ustaliło dzień 1 marca 2016 roku – jako termin zakończenie przez wszystkie jednostki akredytacyjne ocen w akredytowanych laboratoriach diagnostycznych, w odniesieniu do wymagań znowelizowanej normy ISO 15189:2013.

We wspólnym oświadczeniu Petera Ungera, przewodniczącego ILAC oraz Randy'ego Dougherty'ego, przewodniczącego IAF (International Accreditation Forum), wydanym z okazji Światowego Dnia Akredytacji 2015, został mocno zaakcentowany fakt, że akredytacja, w szczególności akredytacja badań medycznych, stała się skutecznym narzędziem wspierającym podmioty świadczące usługi w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej.

Tadeusz Matras

Mając na uwadze powyższe oraz fakt potrzeby harmonizacji podejścia do znowelizowanych wymagań akredytacyjnych dla diagnostycznych laboratoriów medycznych, a także aspekty logistyczne przeprowadzenia przez PCA w wymaganym terminie ocen w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO 15189:2013-05 we wszystkich akredytowanych diagnostycznych laboratoriów medycznych, PCA zorganizowało spotkanie informacyjne, na które zaproszono przedstawicieli akredytowanych laboratoriów.

Spotkanie z ponad 20 przedstawicielami akredytowanych laboratoriów medycznych odbyło się 19 czerwca br., w Warszawie, i w całości poświęcone zostało nowelizacji wymagań normy akredytacyjnej PN-EN ISO 15189:2013-05 oraz aspektom związanym z jej zastosowaniem w ocenie i potwierdzaniu kompetencji laboratoriów. Tadeusz Matras, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów AB) oraz specjaliści z Działu AB: Kamila Skrzypczak-Zbiciak i Aneta Suchocka przedstawili następujące zagadnienia:

– Zasady akredytacji w odniesieniu do wymagań znowelizowanej normy PN-EN ISO 15189:2013-05.
– Wymagania dotyczące zarządzania wg PN-EN ISO 15189:2013-05.
– Wymagania techniczne wg PN-EN ISO 15189:2013-05.
– Spójność pomiarowa w badaniach medycznych.
– Szacowanie niepewności pomiarów.
– Nowelizacja DAM-01.
– Zasady opisu kompetencji do badań medycznych w zakresach akredytacji.

T. Matras przypomniał, że 24 stycznia 2014 r. opublikowany został Komunikat PCA nr 139, w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013-05. Komunikat przedstawia poniższe, szczegółowe zasady i terminy trybu postępowania, związanego z wdrażaniem znowelizowanych wymagań akredytacyjnych, zarówno przez laboratoria, jak i PCA.

Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008 były przyjmowane do dnia opublikowania przez PKN normy PN-EN ISO 15189:2013 w języku polskim, czyli do 20 stycznia 2015 r. Natomiast wnioski

o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05, przyjmowane są od tego dnia.

Procesy akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008, nie zakończone do dnia opublikowania polskiej wersji normy PN-EN ISO 15189:2013-05 *są kontynuowane pod warunkiem, że podmiot podda się dodatkowej ocenie* w odniesieniu do znowelizowanych wymagań, przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych wymagań.

Do czasu potwierdzenia przez PCA kompetencji akredytowanych medycznych laboratoriów diagnostycznych, w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05, laboratoria te powołują się na posiadaną akredytację według normy PN-EN ISO 15189:2008.

Wszystkie oceny w nadzorze medycznych laboratoriów diagnostycznych, przeprowadzane po sześciu miesiącach od dnia opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013-05 przez PKN w języku polskim, będą realizowane zgodnie z ustalonym przez PCA harmonogramem nadzoru, w odniesieniu do wymagań zawartych w normie PN-EN ISO 15189:2013-05.

Na wniosek akredytowanego podmiotu, ocena kompetencji medycznego laboratorium diagnostycznego, w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05, może być przeprowadzona jako ocena dodatkowa, przed terminem planowej oceny w nadzorze.

Jednocześnie, podmiot powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami PN-EN ISO 15189:2013-05 i przed oceną przekazać do PCA wypełniony formularz FAM-02 i FAM-03, wraz z dokumentacją systemu zarządzania.

W Komunikacie podkreślono konieczność dotrzymania terminu (01.03.2016 r.) wdrożenia do stosowania normy ISO 15189:2013. Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w tym terminie – potwierdzone przez PCA w wyniku oceny na miejscu lub poprzez negatywną ocenę działań korygujących do stwierdzonych niezgodności – może skutkować zawieszeniem akredytacji.

Nowelizacja wymagań akredytacyjnych przedstawiona w normie PN-EN ISO 15189:2013-05 ma charakter wielopłaszczyznowy. Wprowadza nowe i zaktualizowane wymagania:

– zmianie uległ sposób i zakres powołań normatywnych,

– zmodyfikowano poprzednie i wprowadzono nowe definicje: automatycznego wyboru i sprawozdawania wyników; kompetencji; udokumentowanej procedury; kierownika laboratorium; kierownictwa laboratorium; laboratorium medycznego; procesów przedanalitycznych i poanalitycznych; procesu; wskaźnika; jakości; celu; walidacji oraz weryfikacji,

– uporządkowano redakcję opisów dotyczących podziału wymagań,

– wprowadzono wymóg posiadania udokumentowanej procedury,

– wprowadzono wymóg dokonywania przeglądu, oceny i analizy działań.

Ponadto, w znowelizowanej normie znajdują się ustalenia wprowadzające konieczność posiadania udokumentowanych procedur dotyczących np. rozpatrywania skarg. W zakresie identyfikowania i nadzorowania niezgodności, akredytowany podmiot również musi posiadać udokumentowaną procedurę, ponadto uszczegółowiono wymagania dotyczące podejmowanie niezwłocznych działań w przypadku stwierdzenia niezgodności, w celu ich usunięcia. Pewną zmianą podejścia w zakresie zarządzania niezgodnościami jest brak wymagania podejmowania działań korygujących w odniesieniu do każdej niezgodności. Norma wskazuje natomiast wymagania odnośnie zapisywania niezgodności i ich przeglądu w ustalonych okresie czasu, w celu analizy ryzyka związanego z możliwością powtórzenia się niezgodności, ustalenie przyczyn ich występowania i, jeżeli to zasadne, podejmowania działań korygujących, aby zapobiec możliwości wystąpienia ich w przyszłości.

Norma wymaga przyjęcia nowych ustaleń *i określenia* zasad identyfikacji ryzyk (z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta), związanych z procesami roboczymi i potencjalnymi błędami; podejmowanie działań w celu zmniejszenia lub wyeliminowania ryzyk. Z wymaganiem tym wiąże się konieczność dokumentowania podejmowanych działań i decyzji; określenie zasad, zakres*ów* i ustalanie wskaźników jakości, w celu monitorowania i oceny działania laboratorium; opisanie procesu monitorowania wskaźników – planowanie, ustalanie celu, program działania.

Koncepcja ryzyka zgodna z normą PN-EN ISO 14971:2012 *Wyroby medyczne – zastosowanie zasad zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych*, obejmuje dwa elementy:

– prawdopodobieństwo wystąpienia szkody (częstotliwość wystąpienia szkody) oraz

– dotkliwość szkody.

Zgodnie z normą, kierownictwo, aby zapewnić sprawne działanie dotyczące zarządzania ryzykiem, powinno zadbać o:

– zaopatrzenie w wystarczającą ilość odpowiednich zasobów;

– dobranie odpowiednio wykwalifikowanego personelu;

PCA Polskie Centrum Akredytacji
www.pca.gov.pl

– zdefiniowanie i udokumentowanie odpowiedniej polityki odpowiadającej za kryteria akceptowalności ryzyka;
– planowane i systematyczne przeglądy ryzyka.

Wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem dla wyrobów medycznych, zgodne z normą PN-EN ISO 14971, składają się z następujących modułów:
– analiza ryzyka: polega m.in. na określeniu aspektów związanych z bezpieczeństwem dotyczącym wyrobów medycznych oraz rozpoznawaniu ich zagrożeń;
– ocena dopuszczalności ryzyka: stosowana wobec wszystkich zidentyfikowanych, zagrażających sytuacji;
– sterowanie ryzykiem: ma na celu m.in. zmniejszenie ryzyka oraz dobór odpowiednich środków sterowania ryzykiem.

Informacje produkcyjne i poprodukcyjne: czyli odpowiedni system zbierania oraz dokonywania weryfikacji informacji.

Znowelizowane wymagania normy, w wielu obszarach organizacji i zarządzania oraz działań technicznych, obligują diagnostyczne laboratoria medyczne do wprowadzenia ustalenia w systemie zarządzania jakością i wdrożenia w praktyce przeglądów podejmowanych działań i uzyskiwanych wyników, np.: okresowe przeglądy zleceń oraz przydatności procedur, czy też okresowy przegląd skuteczności programu ciągłego szkolenia.

W zakresie wymagań technicznych, norma PN-EN ISO 15189:2013-05 ustanawia:
– Ukierunkowanie na zapewnienie rzetelnego wyniku badań.
– Wprowadzenie struktury bardziej logicznej, bazującej na podstawowych procesach.
– Wymóg posiadania udokumentowanej procedury.
– Wymóg przeglądu, oceny i analizy działań.
– Nowe wymagania w zakresie przedstawiania wyników badań.

Zidentyfikowanie procesów w systemie zarz*ą*dzania jako*ścią*, ich wzajemnego powiązania i oddziaływania oraz monitorowanie ich realizacji i ocena skuteczności, to jedno z nowych wymagań znowelizowanej normy ISO 15189, które dotyczy przede wszystkim proces*ów* przedanalitycznych, analitycznych i poanalitycznych. Procesy te muszą mieć ustanowione zasady i odbywać się według udokumentowanych przez laboratorium procedur. W odniesieniu do procesów przedanalitycznych, istotne jest np. udokumentowanie takich procedur podczas pobierania próbek pierwotnych. Wymagane jest również określenie zasad dotyczących dostępności procedury, odstępstw, wyłączeń i uzupełnień procedury oraz zgody na stosowanie procedur specjalnych, a ponadto:
– ustanowienie instrukcji dotyczących czynności przed pobraniem próbek pierwotnych, pobierania próbek pierwotnych, transportu próbek;
– ustanowienie udokumentowanej procedury monitorowania warunków transportu próbek;
– ustanowienie procedury przyjmowania próbek do badań oraz określenie dyspozycji dotyczących próbek analitycznych, pozyskiwanych z próbek pierwotnych, a także przygotowania i przechowywania próbek.

Procesy badawcze (analityczne) muszą odbywać się według ustanowionych zasad i udokumentowanych procedur, podlegających weryfikacji i/lub walidacji.

Natomiast do procesów poanalitycznych – w myśl normy PN-EN ISO 15189:2013-05 – odnoszą się następujące wymagania:
1. Ustanowienie procedur przeglądów wyników badań przed ich zwolnieniem i oceny wyników badań, w ramach wewnętrznej kontroli jakości, i w odniesieniu do dostępnych informacji medycznych / wcześniejszych wyników – jeśli to właściwe.
2. Ustalenie, zatwierdzenie i udokumentowanie kryteriów przeglądu, w przypadku gdy występuje automatyczny wybór wyników i generowanie sprawozdania.
3. Ustanowienie udokumentowanej procedury identyfikacji, gromadzenia, przechowywania, znakowania, dostępu, utrzymania i bezpiecznego usuwania próbek medycznych.

Podczas spotkania został również omówiony zakres zmian wprowadzanych w znowelizowanym dokumencie DAM-01 (wydanie 3. DAM-01, jest od 17.07.2015 r. dostępne na stronie internetowej PCA).

Konieczność nowelizacji spowodowana została publikacją nowego wydania normy akredytacyjnej PN-EN ISO 15189:2013-05. W wydaniu 3. DAM-01 wprowadzono zmiany harmonizujące podejście do oceny kompetencji wszystkich laboratoriów, w szczególności, w obszarze braku przedstawiania – w zakresie akredytacji – wykazu osób upoważnionych do autoryzacji sprawozdań z badań oraz zobowiązanie dla laboratoriów medycznych, do informowania PCA o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań, z wykorzystaniem formularza FAB-14.

W dokumencie DAM-01, wyd. 3., doprecyzowane zostały zasady próbkowania podczas przeprowadzania przez PCA ocen w procesach akredytacji i nadzoru (wybór próbki auditowej); wskazano również na konieczność – jak to ma miejsce w przypadku pozostałych laboratoriów – przekazywania przez diagnostyczne laboratoria medyczne do PCA, w ustalonym terminie, na formularzu FAB-28, informacji o uczestnictwie w ILC (programach porównań międzylaboratoryjnych).

Ponadto, w znowelizowanym DAM-01, Polskie Centrum Akredytacji zaproponowało zmiany w zakresie akredytacji laboratorium medycznego, dotyczące:
– Opisu kompetencji w zakresie pobierania próbek pierwotnych.
– Identyfikacji badanej właściwości bez podawania zakresów pomiarowych metody badawczej.
– Identyfikacji dokumentów odniesienia metody badawczej, dotyczących procedur badawczych zweryfikowanych przez laboratorium (metody komercyjne) oraz procedur badawczych walidowanych przez laboratorium.

(pca)