### ANALIZA WPŁYWU ZMIAN WYMAGAŃ AKREDYTACYJNYCH I PLAN DZIAŁAŃ DOSTOSOWAWCZYCH W OKRESIE PRZEJŚCIOWYM

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji:  |  | Nazwa Laboratorium: |  |
| Ulica, nr |  | Kod, miasto |  |

| **Punkt normy** | **ISO 15189:2012** | **Punkt normy** | **ISO 15189:2022** | **Rodzaj zmiany** | **Zmiany w systemie zarządzania** **(wprowadzone lub planowane)**  | **Termin** **(dot. zmian planowanych do wprowadzenia)** | **Ocena przez PCA** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Przedmowa |  | Forward  | N/A |  |  |  |
|  | Wprowadzenie  |  | Introduction  | N/A |  |  |  |
| 1. | Zakres normy | 1. | Scope  | Mała  |  |  |  |
| 2. | Powołania normatywne | 2. | Normative references  | Mała |  |  |  |
| 3. | Terminy i definicje | 3. | Terms & Definitions | Mała  |  |  |  |
| **4** | **Wymagania dotyczące zarządzania** | 4 | General requirements | N/A |  |  |  |
| 4.1 | Organizacja i odpowiedzialność za zarządzanie |  | Impartiality | N/A |  |  |  |
| 4.1.1 | Organizacja |  |  | N/A |  |  |  |
| 4.1.1.1 | Postanowienia ogólne | 5.3.2 | Conformance with requirements | Mała |  |  |  |
| 4.1.1.2 | Osobowość prawna | 5.1 | Legal Entity | N/A  |  |  |  |
| 4.1.1.3 | Postępowanie etyczne | 4.1 | Impartiality | Mała  |  |  |  |
|  |  | 4.2 | Confidentiality | Mała  |  |  |  |
| 4.1.1.4 | Kierownik laboratorium | 5.2 | Laboratory director | Mała |  |  |  |
|  |  | 5.6b | Risk management | Nowe |  |  |  |
| 4.1.1.4 n) | Planowanie działań awaryjnych | 7.8 | Continuity and emergency preparedness planning | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.6.4 | Control of data and information management: Downtime plans  | Mała |  |  |  |
| 4.1.2 | Odpowiedzialność kierownictwa |  |  | N/A |  |  |  |
| 4.1.2.1 | Zaangażowanie kierownictwa | 8.2.3 | Evidence of commitment | Mała |  |  |  |
| 4.1.2.2 | Potrzeby użytkowników | 4.3 | Requirements for patients: general provision  | Istotna  |  |  |  |
| 4.1.2.3 | Polityka jakości | 5.5 | Objectives and policies | Mała |  |  |  |
| 4.1.2.4 | Cele dotyczące jakości i planowanie | 5.5 | Objectives and policies | Mała |  |  |  |
|  |  | 8.1.3 | Management system awareness | Nowe |  |  |  |
|  |  | 8.2.2 | Competence and quality | Nowe |  |  |  |
| 4.1.2.5 | Odpowiedzialność, uprawnienia i wzajemne powiązania | 5.4 | Structure and authority | Mała |  |  |  |
| 4.1.2.6 | Komunikacja | 5.4.1b | General | Mała |  |  |  |
| 4.1.2.7 | Kierownik ds. jakości | 5.4.2 | Quality management | Mała |  |  |  |
| 4.2 | System zarządzania jakością | 8 | Management system requirements | N/A |  |  |  |
| 4.2.1 | Wymagania ogólne | 8.1 | General Requirements  | Mała  |  |  |  |
|  |  | 8.1.2 | Fulfilment of management system requirements | Nowe |  |  |  |
| 4.2.2 | Wymagania dotyczące dokumentacji | 8.2 | Management system documentation | N/A |  |  |  |
| 4.2.2.1 | Postanowienia ogólne | 8.2.1 | General | Mała |  |  |  |
|  |  | 8.2.4 | Documentation | Struktura |  |  |  |
|  |  | 8.2.5 | Personnel access | Mała |  |  |  |
| 4.2.2.2 | Księga jakości | 8.2.1 | General | Struktura |  |  |  |
|  |  | 8.2.4 | Documentation | Struktura |  |  |  |
| 4.3 | Nadzór nad dokumentami | 8.3  | Control of management system documents | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.3.1c | General | Struktura |  |  |  |
| 4.4 | Umowy dotyczące świadczonych usług | 6.7 | Service agreements | Mała |  |  |  |
| 4.5 | Badania wykonywane przez laboratoria podwykonawców | 6.8 | Externally provided products and services | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.4.1.7c | Additional information for reports | Mała |  |  |  |
| 4.6 | Usługi zewnętrzne i dostawy | 6.8 | Externally provided products and services | Struktura |  |  |  |
|  |  | 7.6.5 | Offsite management | Struktura |  |  |  |
| 4.7 | Usługi doradcze | 5.3.3 | Advisory activities | Mała |  |  |  |
| 4.8 | Rozpatrywanie skarg | 7.7 | Complaints | Mała |  |  |  |
| 4.9 | Identyfikowanie i nadzorowanie niezgodności | 7.5 | Nonconforming work | Istotna |  |  |  |
| 4.10 | Działania korygujące | 8.7 | Nonconformities and corrective actions | Istotna |  |  |  |
| 4.11 | Działania zapobiegawcze | 8.58.6 | Actions to address risks and opportunities;Improvement | Istotna |  |  |  |
| 4.12 | Ciągłe doskonalenie | 8.6 | Improvement | Istotna |  |  |  |
| 4.13 | Nadzór nad zapisami | 8.4 | Control of records | Mała |  |  |  |
| 4.14 | Ocena i audity | 8.8 | Evaluation | N/A |  |  |  |
| 4.14.1 | Postanowienia ogólne | 8.8.1 | General | Mała |  |  |  |
| 4.14.2 | Okresowe przeglądy zleceń oraz przydatności procedur i wymagań dotyczących próbek | 7.2.4.1 | General | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.3.1 e) | General  | Mała |  |  |  |
|  |  | 4.3 c) | Requirements regarding patients | Mała |  |  |  |
| 4.14.3 | Ocena informacji zwrotnych od użytkowników | 8.6.2 | Laboratory user and personnel feedback | Mała |  |  |  |
| 4.14.4 | Propozycje personelu | 8.6.2 | Laboratory user and personnel feedback | Mała |  |  |  |
| 4.14.5 | Audit wewnętrzny  | 8.8.3 | Internal audits | Istotna  |  |  |  |
| 4.14.6 | Zarządzanie ryzykiem | 5.6 | Risk management | Istotna |  |  |  |
|  |  | 8.5 | Actions to address risks and opportunities for improvement | Istotna |  |  |  |
|  |  | 7.1 | General | Istotna |  |  |  |
| 4.14.7 | Wskaźniki jakości | 5.5 | Objectives and policies  | Mała |  |  |  |
|  |  | 8.8.2 | Quality indicators | Mała |  |  |  |
| 4.14.8 | Przeglądy przeprowadzane przez organizacje zewnętrzne |  | Brak odpowiednika | --------- |  |  |  |
| 4.15 | Przegląd zarządzania | 8.9 | Management Review | Mała |  |  |  |
| **5** | **Wymagania techniczne** |  |  | N/A |  |  |  |
| 5.1 | Personel  | 6.2 | Personnel | N/A |  |  |  |
| 5.1.1 | Postanowienia ogólne | 6.2.1 | General | Mała |  |  |  |
| 5.1.2 | Kwalifikacje personelu | 6.2.2  | Competence requirements | Struktura |  |  |  |
| 5.1.3 | Opisy stanowisk pracy | 6.2.5b |  | Mała |  |  |  |
| 5.1.4 | Wdrożenie personelu do organizacji |  | Brak bezpośredniego wymagania | N/A |  |  |  |
| 5.1.5 | Szkolenie | 6.2.2a | Competence requirements | Mała |  |  |  |
|  |  | 8.1.3 | Management System Awareness | Nowe |  |  |  |
| 5.1.6 | Ocena kompetencji | 6.2.2 | Personnel: Competence | Mała |  |  |  |
|  |  | 6.2.3 | Personnel: Authorisation | Istotna |  |  |  |
| 5.1.7 | Przegląd zadań personelu |  | Brak bezpośredniego wymagania | N/A |  |  |  |
| 5.1.8 | Ciągłe szkolenie i rozwój zawodowy | 6.2.4 | Personnel: Continuing education and professional development | Mała |  |  |  |
| 5.1.9 | Zapisy dotyczące personelu | 6.2.5 | Personnel records | Mała |  |  |  |
| 5.2 | Warunki lokalowe I środowiskowe | 6.3 | Facilities and environmental conditions | N/A |  |  |  |
| 5.2.1 | Postanowienia ogólne | 6.3.1 | General | Mała |  |  |  |
| 5.2.2 | Laboratorium i pomieszczenia biurowe | 6.3.2 | Facility controls | Mała |  |  |  |
| 5.2.3 | Pomieszczenia przeznaczone do przechowywania | 6.3.3 | Storage facilities | Struktura  |  |  |  |
| 5.2.4 | Pomieszczenia przeznaczone dla personelu | 6.3.4 | Personnel facilities | Mała |  |  |  |
| 5.2.5 | Pomieszczenia przeznaczone do pobierania próbek od pacjentów | 6.3.5 | Sample collection facilities | Mała |  |  |  |
| 5.2.6 | Utrzymywanie pomieszczeń i warunki środowiskowe | 6.3.1 | General | Struktura |  |  |  |
|  |  | 6.3.2 b, c | Facility controls | Struktura |  |  |  |
| 5.3 | Wyposażenie laboratorium, odczynniki i materiały pomocnicze | 6.4 | Equipment | N/A |  |  |  |
| 5.3.1.1 | Postanowienia ogólne | 6.4.1 | General | Mała |  |  |  |
|  |  | 6.4.2 | Equipment requirements | Nowe |  |  |  |
| 5.3.1.2 | Testy dopuszczające wyposażenie | 6.4.3 | Equipment acceptance procedure | Mała |  |  |  |
| 5.3.1.3 | Instrukcje używania wyposażenia | 6.4.4 | Equipment instruction for use | Mała |  |  |  |
| 5.3.1.4 | Wzorcowanie wyposażenia i spójność pomiarowa | 6.5 | Equipment calibration and metrological traceability | Mała |  |  |  |
| 5.3.1.5 | Utrzymywanie i naprawa wyposażenia | 6.4.5 | Equipment maintenance and repair | Mała |  |  |  |
| 5.3.1.6 | Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych dotyczących wyposażenia | 6.4.6 | Equipment adverse incident reporting | Mała |  |  |  |
| 5.3.1.7 | Zapisy dotyczące wyposażenia | 6.4.7 | Equipment records | Mała |  |  |  |
| 5.3.2 | Odczynniki i materiały pomocnicze | 6.6 | Reagents and consumables | N/A |  |  |  |
| 5.3.2.1 | Postanowienia ogólne | 6.6.1 | General | Mała |  |  |  |
| 5.3.2.2 | Odczynniki i materiały pomocnicze – Przyjmowanie i przechowywanie | 6.6.2 | Reagents and consumables – Receipt and storage | Mała |  |  |  |
| 5.3.2.3 | Odczynniki i materiały pomocnicze – Testy dopuszczające | 6.6.3 | Reagents and consumables – Acceptance testing | Istotna |  |  |  |
| 5.3.2.4 | Odczynniki i materiały pomocnicze – Zarządzanie zapasami | 6.6.4 | Reagents and consumables – Inventory management | Struktura |  |  |  |
| 5.3.2.5 | Odczynniki i materiały pomocnicze – Instrukcje używania | 6.6.5 | Reagents and consumables – Instructions for use | Struktura |  |  |  |
| 5.3.2.6 | Odczynniki i materiały pomocnicze – Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych | 6.6.6 | Reagents and consumables – Adverse incident reporting | Mała |  |  |  |
| 5.3.2.7 | Odczynniki i materiały pomocnicze - Zapisy | 6.6.7 | Reagents and consumables – Records | Struktura |  |  |  |
| 5.4 | Procesy przedanalityczne | 7.2 | Pre-examination processes | N/A |  |  |  |
| 5.4.1 | Postanowienia ogólne | 7.2.1 | Pre-examination processes - General | Mała |  |  |  |
| 5.4.2 | Informacje dla pacjentów i użytkowników | 7.2.2 | Laboratory information for patients and users | Mała |  |  |  |
| 5.4.3 | Informacje w formularzu skierowania | 7.2.3 | Requests for providing laboratory examinations | Istotna |  |  |  |
| 5.4.4 | Pobieranie i postępowanie z próbkami pierwotnymi | 7.2.4 | Primary sample collection and handling | N/A |  |  |  |
| 5.4.4.1 | Postanowienia ogólne | 7.2.4.1  | General | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.2.4.3 | Patient consent | Mała |  |  |  |
| 5.4.4.2 | Instrukcje dotyczące czynności przed pobraniem próbek | 7.2.4.2 | Information for pre-collection activities | Mała |  |  |  |
| 5.4.4.3 | Instrukcje dotyczące pobierania próbek | 7.2.4.4 | Instructions for collection activities | Mała |  |  |  |
| 5.4.5 | Transport próbek | 7.2.5 | Sample transportation | Mała |  |  |  |
| 5.4.6 | Przyjmowanie próbek do badań | 7.2.6 | Sample receipt | Mała |  |  |  |
| 5.4.7 | Postępowanie przedanalityczne, przygotowanie i przechowywanie próbek | 7.2.7 | Pre-examination handling, preparation and storage | Mała |  |  |  |
| 5.5 | Procesy badawcze | 7.3 | Examination processes | N/A |  |  |  |
| 5.5.1 | Wybór, weryfikacja i walidacja procedur badawczych |  |  | N/A |  |  |  |
| 5.5.1.1 | Postanowienia ogólne | 7.3.1 | General | Istotna |  |  |  |
| 5.5.1.2 | Weryfikacja procedur badawczych | 7.3.2 | Verification of examination methods | Istotna |  |  |  |
| 5.5.1.3 | Walidacja procedur badawczych | 7.3.3 | Validation of examination methods | Istotna |  |  |  |
| 5.5.1.4 | Niepewność pomiaru wartości wielkości mierzonej | 7.3.4 | Evaluation of measurement uncertainty | Mała |  |  |  |
| 5.5.2 | Zakresy biologicznych wartości referencyjnych lub medyczne wartości decyzyjne | 7.3.5 | Biological reference intervals and clinical decision limits | Mała |  |  |  |
| 5.5.3 | Dokumentacja procedur badawczych | 7.3.6 | Documentation of examination procedures | Mała |  |  |  |
| 5.6 | Zapewnienie jakości wyników badań | 7.3.7 | Ensuring the validity of examination results | N/A |  |  |  |
| 5.6.1 | Postanowienia ogólne | 7.3.7.1 | General | Strukturalna |  |  |  |
| 5.6.2 | Kontrola jakości | 7.3.7.2 | Internal quality control (IQC) | Istotna |  |  |  |
| 5.6.2.1 | Postanowienia ogólne | 7.3.7.2 | Internal quality control (IQC) | Istotna |  |  |  |
| 5.6.2.2 | Materiały do kontroli jakości | 7.3.7.2 | Internal quality control (IQC) | Istotna |  |  |  |
| 5.6.2.3 | Dane dotyczące kontroli jakości | 7.3.7.2 | Internal quality control (IQC) | Istotna |  |  |  |
| 5.6.3 | Porównania międzylaboratoryjne | 7.3.7.3 | External quality assessment | Istotna |  |  |  |
| 5.6.3.1 | Uczestnictwo | 7.3.7.3 | External quality assessment | Istotna |  |  |  |
| 5.6.3.2 | Podejście alternatywne | 7.3.7.3 | External quality assessment | Istotna |  |  |  |
| 5.6.3.3 | Analizy próbek w ramach porównań międzylaboratoryjnych | 7.3.7.3 | External quality assessment | Istotna |  |  |  |
| 5.6.3.4 | Ocena wyników laboratorium | 7.3.7.3 | External quality assessment | Istotna |  |  |  |
| 5.6.4 | Porównywalność wyników badań | 7.3.7.4 | Comparability of examinationResults | Mała |  |  |  |
| 5.7 | Procesy poanalityczne | 7.4 | Post-examination processes | N/A |  |  |  |
| 5.7.1 | Przegląd wyników | 7.4.1.2  | Result review and release | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.4.1.3  | Critical result reports | Mała |  |  |  |
| 5.7.2 | Magazynowanie, przechowywanie i usuwanie próbek medycznych | 7.4.2 | Post-examination handling of samples | Mała |  |  |  |
| 5.8 | Przedstawianie wyników  | 7.4.1 | Result reporting | N/A |  |  |  |
| 5.8.1 | Postanowienia ogólne | 7.4.1.1 | General | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.6.3 d | Information systems management  | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.4.1.4 | Special considerations for results | Mała |  |  |  |
| 5.8.2 | Elementy sprawozdania | 7.4.1.6 | Result reporting: Requirements for reports | Mała |  |  |  |
| 5.8.3 | Zawartość sprawozdania | 7.4.1.6 | Result reporting: Requirements for reports | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.4.1.7 | Additional information for reports | Mała |  |  |  |
| 5.9 | Wydawanie wyników |  |  | N/A |  |  |  |
| 5.9.1 | Postanowienia ogólne | 7.4.1.2 | Result review and release | Mała |  |  |  |
|  |  | 7.4.1.3 | Critical results reports | Mała |  |  |  |
| 5.9.2 | Automatyczny wybór wyników i generowanie sprawozdania | 7.4.1.5 | Automated selection, review, release and reporting of results | Mała |  |  |  |
| 5.9.3 | Zamiany w sprawozdaniach | 7.4.1.8 | Amendments to reported results | Mała |  |  |  |
| 5.10 | Zarządzanie informacjami w laboratorium | 7.6 | Control of data and information management | N/A |  |  |  |
| 5.10.1 | Postanowienia ogólne | 7.6.1 | General | Mała |  |  |  |
| 5.10.2 | Uprawnienia i odpowiedzialność | 7.6.2 | Authorities and responsibilities for information management | Mała |  |  |  |
| 5.10.3 | Zarządzanie systemem informacyjnym | 7.6.3 | Information systems management | Mała |  |  |  |
|  | Brak bezpośredniego odpowiednika wymagania w ISO 15189:2012 | 4.3 | Requirements regarding patients | Nowe  |  |  |  |
|  | Brak bezpośredniego odpowiednika wymagania w ISO 15189:2012 | 5.3.1 | Laboratory activities: General | Nowe  |  |  |  |
|   | ISO 22870:2016 |  |  | Mała |  |  |  |

*.......................................................*

*data, podpis Kierownika Laboratorium*

**Legenda:** Zakres zmian

* N/A – brak zmian
* Struktura - wymaganie pozostaje bez zmian, zmieniony został numer punktu normy lub redakcja postanowienia.
* Mała – wymaganie sformułowano w inny / nowy sposób, nie zmieniła się intencja i cel wymagania
* Istotna - wymagają od Laboratorium wdrożenia nowych lub zmiany istniejących praktyk.
* Nowe - nowe wymaganie, którego nie było w poprzedniej wersji normy.

**Instrukcja stosowania**

Laboratorium jest odpowiedzialne za zidentyfikowanie zmian między normami, określenie ich wpływu na posiadany system zarządzania i na tej podstawie zaplanowanie / wprowadzenie, a następnie wdrożenie wszelkich niezbędnych zmian (gdy to zasadne). Jeśli laboratorium uzna, że spełnia zmienione wymaganie i nie musi wprowadzać zmian w swoim systemie, należy to zaznaczyć w formularzu. Oczekuje się, że jako minimum, Laboratorium zaplanuje / wprowadzi i wdroży zmiany w odniesieniu do nowych i istotnych zmian.

Opis przyjętych zmian w systemie zarządzania powinien zostać przedstawiony w niniejszym formularzu. Przy opisie zmian nie należy ograniczać się podając wyłącznie odwołanie do udokumentowanej procedury – w opisie należy wskazać, co zostało zmienione i jakie działania zostały podjęte przez laboratorium.

Wypełniony formularz powinien być dostarczony do PCA wraz z dokumentacją wymaganą do procesu nadzoru w terminie nie później niż 1 miesiąc przed przeprowadzeniem planowanej oceny w nadzorze. Załączona do oceny dokumentacja systemu zarządzania powinna wskazywać sposób spełnienia nowych lub zmienionych wymagań. Wdrożenie zmian w systemie zarządzania zostanie ocenione podczas planowej oceny na miejscu w procesie nadzoru.

Jeśli laboratorium uzna, że obecnie spełnia zmienione wymaganie i nie musi wprowadzać zmian w swoim systemie, należy to zaznaczyć w szablonie.