



Vadlīnijas akreditācijas shēmas īstenošanai medicīnas jomā

ILAC-G26:11/2018

Par *ILAC*

ILAC ir starptautiska asociācija laboratoriju, inspekcijas institūciju, prasmes pārbaudes organizētāju un references materiālu ražotāju akreditācijas jomā, un tās dalībnieki ir akreditācijas iestādes un ieinteresētās organizācijas visā pasaulē.

Tā ir pārstāvošā organizācija, kas nodarbojas ar:

- akreditācijas prakses un procedūru izstrādi;
- akreditācijas kā tirdzniecības atvieglošanas rīka veicināšanu;
- vietējā un valsts līmeņa pakalpojumu sniegšanas atbalstu;
- palīdzību akreditācijas sistēmu izstrādē;
- kompetento testēšanas (tostarp medicīnas) un kalibrēšanas laboratoriju, inspekcijas institūciju, prasmes pārbaudes organizētāju un references materiālu ražotāju atzīšanu visā pasaulē.

ILAC aktīvi sadarbojas ar citām attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai īstenotu šos mērķus.

ILAC veicina tirdzniecību un atbalsta regulatorus, īstenojot pasaules mērogā akreditācijas iestāžu (AI) savstarpējas atzīšanas nolīgumu – *ILAC* nolīgumu. Dati un testēšanas rezultāti, ko izdevušas *ILAC* akreditācijas iestādes locekļu akreditētās laboratorijas un inspekcijas institūcijas, kopā dēvētas par atbilstības novērtēšanas institūcijām (ANI), izmantojot šo nolīgumu, tiek atzīti visā pasaulē. Tāpēc tiek mazināti tehniskie tirdzniecības šķēršļi, piemēram, produktu atkārtota testēšana ikreiz, kad tie ienāk jaunā ekonomikā, lai palīdzētu īstenot brīvas tirdzniecības mērķi “vienreiz akreditēts, visur atzīts”.

Turklāt akreditācija mazina riskus uzņēmumiem un to klientiem, garantējot, ka akreditētas ANI ir kompetentas veikt darbu, ko tās uzņemas savā akreditācijas jomā.

Turklāt regulatori plaši izmanto akreditēto iestāžu rezultātus sabiedrības labumam, sniedzot tādus pakalpojumus, kas veicina nepiesārņotu vidi, nekaitīgu pārtiku, tīru ūdeni, elektroapgādes, veselības un sociālās aprūpes pakalpojumus.

Akreditācijas iestādēm, kas ir *ILAC* locekles, un ANI, ko tās akreditē, ir jāpilda attiecīgie starptautiskie standarti un piemērojamie *ILAC* prasību dokumenti šo standartu saskaņotai īstenošanai.

Akreditācijas iestādēm, lai parakstītu *ILAC* nolīgumu, oficiāli izveidotas un atzītas reģionālās sadarbības institūcijas veic salīdzinošo novērtēšanu, izmantojot *ILAC* noteikumus un procedūras, pirms šīs akreditācijas iestādes kļūst par *ILAC* nolīguma parakstītājām.

ILAC tīmekļa vietnē ir sniegta plaša informācija par tādām tēmām kā akreditācija, atbilstības novērtēšana, tirdzniecības veicināšana, kā arī sniegta tās locekļu kontaktinformācija. Sīkāku informāciju, kas parāda akreditēta atbilstības novērtējuma vērtību regulatoriem un sabiedriskajam sektoram, sniedzot situāciju analīzi un neatkarīgus pētījumus, var atrast arī vietnē www.publicsectorassurance.org.

Plašāku informāciju var saņemt:

ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Tālrunis: +61 2 9736 8374

E-pasts: ilac@nata.com.au

Tīmekļa vietne: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© *ILAC* autortiesības 2018

Pavairojot *ILAC* publikācijas vai to daļas tiek mudinātas organizācijas, kas vēlas izmantot šos materiālus ar izglītību, standartizāciju, akreditāciju saistītās jomās vai citiem mērķiem, kuri attiecas uz *ILAC* kompetences jomu vai centieniem. Dokumentā, kas satur reproducēto materiālu, ir jābūt apliecinājumam, kas apstiprina *ILAC* ieguldījumu dokumenta izstrādē.

SATURA RĀDĪTĀJS

PREAMBULA	5
MĒRĶIS	5
AUTORĪBA.....	5
1. Medicīnas laboratorijas un ISO 15189	6
2. ISO 15189 unikālie elementi	6
3. Akreditācijas shēmas izstrāde un uzturēšana.....	6
3.1. Vispārīga informācija.....	6
3.2. Izstrādes plāns.....	6
3.3. Akreditācijas shēmas verificēšana un uzturēšana	7
4. Faktori, kas ir jāizvērtē akreditācijas institūcijām, īstenojot <i>ILAC</i> akreditācijas shēmu medicīnas laboratorijām saskaņā ar ISO 15189.....	7
4.1. Valsts normatīvais regulējums un profesionālā pārvaldība	7
4.2. Medicīnas laboratoriju pakalpojumi	8
4.3. Vadības sistēma.....	8
4.4. Izmeklēšana, ko veic pilnvarotās laboratorijas.....	9
4.5. Personāls	9
4.6. Telpu, vides apstākļi un apsvērumi.....	10
4.7. Laboratorijas aprīkojums, reaģenti un palīgmateriāli	10
4.8. Pirmsizmeklēšanas procesi.....	10
4.9. Izmeklēšanas procesi un kvalitātes nodrošināšana.....	11
4.10. Pēcizmeklēšanas procesi un rezultātu ziņošana.....	11
4.11. Risku vadība	11
4.12. Ētika	12
4.13. Laboratorijas informācijas vadība.....	12
5. Vērtēšanas grupas	12
6. Akreditācijas joma	13
ATSAUCES.....	14
A PIELIKUMS. Pārskatīšanas tabula.....	15

PREAMBULA

ISO 15189 *Medical laboratories – Requirements for quality and competence* [Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības] ir standarts, kurā ietvertas prasības, kas jāizpilda medicīnas laboratorijām, lai apliecinātu kompetenci sniegt uzticamus pakalpojumus.

ISO 15189 darbības sfēra paredz, ka šo standartu “var lietot medicīnas laboratorijās, izstrādājot to kvalitātes pārvaldības sistēmas un izvērtējot savu kompetenci. To var lietot arī (..) akreditācijas iestādes medicīnas laboratoriju kompetences apstiprināšanai vai atzīšanai.” Ievaddaļā ir noteikts: “Ja laboratorija vēlas akreditāciju, tai jāizvēlas akreditācijas iestāde, kas darbojas saskaņā ar attiecīgiem starptautiskajiem standartiem un kas ņem vērā medicīnas laboratoriju konkrētās prasības.” Tāpēc laboratorijas, kas atbilst pārvaldības un tehniskajām prasībām, ir tiesīgas lūgt, lai tās atzīst akreditācijas iestādes, kas ir *ILAC* savstarpēja atzīšanas nolīguma parakstītājas. Par pacientu aprūpi atbildīgais klīniskais personāls var būt drošs, ka medicīnas laboratorijas, kas akreditētas saskaņā ar ISO 15189, ir kompetentas sagatavot savlaicīgus un uzticamus izmeklēšanas rezultātus.

MĒRĶIS

Šīs ir praktiskas vadlīnijas akreditācijas iestādēm, kuras īsteno akreditācijas shēmu medicīnas jomā, izmantojot ISO 15189. Tajās ir noteikti standarta galvenie aspekti, norādīti tā unikālie elementi un sniegti padomi, kā izstrādāt un uzturēt akreditācijas shēmu, pamatojoties uz ISO 15189.

AUTORĪBA

Šīs vadlīnijas ir izstrādājuši Starptautiskās laboratoriju akreditācijas kooperācijas (*ILAC*) Akreditācijas komitejas (*AIC*) 6. darba grupa (Akreditācija medicīnas jomā).

1. Medicīnas laboratorijas un ISO 15189

Medicīnas laboratoriju pakalpojumiem ir būtiska nozīme pacientu aprūpē cilvēka veselības profilakses, diagnostikas un novērtēšanas jomā. Medicīnas laboratoriju pakalpojumi ietver kārtību, kādā ir veicami pieprasījumi, pacientu sagatavošana, pacientu identifikācija, paraugu ņemšana, klīnisko paraugu transportēšana, uzglabāšana, apstrāde un izmeklēšana, kā arī turpmāko rezultātu validēšana, interpretācija, ziņošana un konsultācijas, kā arī ir sniegti apsvērumi par medicīnas laboratoriju darba drošību un ētiku. Medicīnas laboratorijas pakalpojumiem tāpēc ir jāatbilst visu pacientu, citu klientu un par pacientu aprūpi atbildīgā klīniskā personāla vajadzībām.

ISO 15189 ir ietverti elementi, kas ir būtiski medicīnas laboratorijām, lai tās varētu apliecināt pakalpojumu kvalitāti un kompetenci, kā arī konsekventi nodrošināt tehniski derīgus testēšanas rezultātus.

2. ISO 15189 unikālie elementi

ISO 15189 ir izstrādāts, pamatojoties uz ISO/IEC 17025 un ISO 9001, un sniedz prasības, kas konkrēti piemērojamas medicīnas laboratoriju kompetences un kvalitātes jomā. Tas ir vērsts uz pacientu aprūpē iesaistītā personāla kompetenci un medicīnas laboratorisku izmeklēšanu, kā arī šajā standartā ir iekļautas prasības attiecībā uz infrastruktūras uzturēšanu, iekārtu, reaģentu un piegāžu vadību, pirmsanalītiskiem procesiem, izmeklēšanas procesiem, kvalitātes nodrošināšanu, pēcanalītiskiem procesiem un rezultātu ziņošanu.

Tehniskās prasības ir visaptverošs derīgu testēšanas rezultātu konsekventai sniegšanai nepieciešamo elementu kopums.

Pārvaldības sistēmas prasības 4. punktā ir formulētas valodā, kas atbilst medicīnas laboratorijas darbībām, un atbilst ISO 9001 *Kvalitātes vadības sistēmas. Prasības principiem*, kā arī ir salāgotas ar tai raksturīgajām prasībām (Kopīgais *IAF-ILAC-ISO Communiqué*).

Tāpēc akreditācija saskaņā ar ISO 15189 apliecina, ka medicīnas laboratorijas izpilda visaptverošas pārvaldības un tehniskās prasības, kas nodrošina kompetenci sniegt savlaicīgus, precīzus un uzticamus rezultātus.

3. Akreditācijas shēmas izstrāde un uzturēšana

3.1. Vispārīga informācija

Akreditācijas iestādēm, kuras vēlas izstrādāt shēmu, lai vērtētu medicīnas laboratorijas atbilstību ISO 15189 standartam, pirms savu shēmu izstrādes vispirms ir jāizpēta un jāanalizē iespējamais tirgus, kā arī citas jau izstrādātās shēmas. Ir jāņem vērā arī valsts tiesību akti.

3.2. Izstrādes plāns

Akreditācijas iestādēm būtu jāplāno ISO 15189 shēmu izstrāde un mērķa tirgi, pamatojoties uz iepriekš veiktas izpētes saturu. Izstrādes plānā būtu jāizvērtē šādi jautājumi:

-
- a) akreditācijas politika;
 - b) izstrādes jautājumi (skat. 1. piezīmi);
 - c) izstrādes uzdevumi (skat. 2. piezīmi);
 - d) izstrādes grafiks un
 - e) piedāvātā struktūra un lomu sadalījums.

1. piezīme. Izstrādes jautājumi var iekļaut plašākas tēmas, kuru risināšanai ir jākonsultējas ar reglamentējošām iestādēm, izglītības iestādēm un profesionālajām apvienībām.

2. piezīme. Izstrādes uzdevumi tostarp ir:

- a) shēmas vērtības un akreditācijas procesi;*
- b) pietiekama iesniedzējām laboratorijām piemērojami kritēriji, veidi, procedūras un vadlīnijas;*
- c) vietējie noteikumi;*
- d) pieraksti vai datubāze;*
- e) personāla kompetences kritēriji, kas nepieciešami vērtēšanas darbībām;*
- f) shēmas rokasgrāmata un informatīvie dokumenti, kas nepieciešami laboratorijām un vērtētājiem;*
- g) apstiprināšanas, konsultatīvo un tehnisko komiteju organizācija un locekļu sastāvs, un*
- h) citi izstrādes jautājumi, kas nepieciešami attiecīgajai akreditācijas shēmai (skat. ISO/IEC 17011).*

3.3. Akreditācijas shēmas verificēšana un uzturēšana

Akreditācijas iestādēm būtu jāizstrādā un jāvada jaunievietās shēmas novērtēšana, kas būtu jāveic iespējami drīzāk pēc ieviešanas. Tam būs nepieciešams noteikt snieguma mērķus, vērtēšanas kritērijus un, iespējams, ievākt bāzlīnijas datus. Vērtējumā būtu jāizvērtē procesu, akreditācijas kritēriju, procedūru, vadlīniju un citu attiecīgo dokumentu atbilstība. Pamatojoties uz vērtēšanas rezultātiem, akreditācijas iestādēm savās shēmās būtu jāveic nepieciešamās izmaiņas.

4. Faktori, kas ir jāizvērtē akreditācijas iestādēm, īstenojot ILAC akreditācijas shēmu medicīnas laboratorijām saskaņā ar ISO 15189

4.1. Valsts normatīvais regulējums un profesionālā pārvaldība

Akreditācijas iestādēm ir jāsaprot vispārējā struktūra, kurā attiecīgajā valstī/ekonomikā tiek sniegti medicīniskie pakalpojumi, lai medicīnas laboratorijām piedāvātu akreditācijas pakalpojumus ar pievienoto vērtību. Valsts pārvaldes un citas reglamentējošās iestādes var vēlēties uzdot veikt medicīnas laboratorijas akreditāciju, un akreditācijas iestādēm būtu jāsniedz šīm iestādēm pietiekama informācija, lai pamatotu ISO 15189 akreditācijas shēmas pievienoto vērtību.

Akreditācijas iestādēm būtu jāizpēta un jācenšas saprast, kādā profesionālā/likumdošanas struktūrā tiek sniegti medicīniskie pakalpojumi, lai noteiktu valstij/ekonomikai piemērotāko struktūru medicīnas laboratorijas akreditēšanai.

Var gadīties, ka jau pastāv kādas medicīnisko pakalpojumu kvalitātes sniegšanas profesionālās prasības, kas akreditācijas iestādēm būtu jāizvērtē, izstrādājot medicīnas laboratorijas akreditācijas shēmu. Ne vienmēr ir viegli pārliecināt ietekmīgas medicīnas un valsts pārvaldes iestādes par akreditācijas vērtību. Lai sāktu izstrādāt medicīnas laboratorijas akreditācijas shēmu, vispirms būtu jāizpēta un jāsaprot šādas jomas.

- ♦ Ieinteresētās personas un īpašas ieinteresētās iestādes, ar kurām var rasties nepieciešamība konsultēties akreditācijas shēmas izstrādes procesā. Šo iestāžu efektīva iesaistīšanās var veicināt akreditācijas shēmas atzīšanu/apstiprināšanu.
- ♦ Kāds spēkā esošais valsts normatīvais regulējums ir jāiekļauj medicīnas iestāžu akreditācijas prasībās. Saskaņojot akreditācijas mērķus ar regulatora mērķiem, būs vieglāk risināt iepriekš spēkā esošo noteikumu un ISO 15189 prasību pretrunas.

4.2. Medicīnas laboratoriju pakalpojumi

Medicīnas laboratorijas veic no cilvēka iegūta biomateriāla bioloģisko, mikrobioloģisko, imunoloģisko, ķīmisko, imuno hematoloģisko, hematoloģisko, biofizikālo, citoloģisko, patoloģisko izmeklēšanu un citu izmeklēšanu un/vai veic tiešus testus uz cilvēka ķermeņa, lai sniegtu informāciju, kas nepieciešama diagnostikai, slimību profilaksei un/vai monitoringam (vai veselības stāvokļa novērtēšanai). Šāda izmeklēšana ietver arī procedūras, lai noteiktu, izmērītu vai kā citādi raksturotu dažādu vielu vai mikroorganismu klātbūtni vai to neesību.

Turklāt ISO 15189 standarts ir paredzēts izmantošanai arī citās disciplīnās, piemēram, klīniskajā psiholoģijā, medicīniskajā attēl diagnostikā un medicīniskajā fizikā, kurās šis standarts var būt noderīgs un atbilstošs.

Medicīnas laboratorijas nodrošinās arī konsultatīvos pakalpojumus, kas aptver visus laboratoriskās izmeklēšanas aspektus, tostarp rezultātu interpretāciju un konsultācijas par turpmāku piemērotu izmeklēšanu.

Medicīnas laboratorija var būt atsevišķa iestāde vai lielākas organizācijas, piemēram, slimnīcas vai klīnikas, sastāvdaļa. Ir jānodrošina tās objektivitāte. Vadība un personāls nedrīkst izjust nekādu komerciālu, finansiālu vai citu spiedienu, kas var ietekmēt tehniskos spriedumus. Ir jānovērš iespējamie interešu konflikti, kas rodas finanšu vai nosūtīšanas kārtības dēļ.

Var izvērtēt vietas, kas ir saistītas ar medicīnas laboratoriju vai ar medicīnas laboratoriju tīklu un kas tikai ņem vai sagatavo paraugus, ja šīs vietas ir iekļautas akreditējamā subjekta vadības sistēmā.

4.3. Vadības sistēma

Akreditācijas iestādes var informēt medicīnas laboratorijas par vadības sistēmas mērķi, priekšrocībām un elementiem. Uzsvars būtu jāliek uz pastāvīgu uzlabošanu un riska vadību. Var būt nepieciešams sniegt vispārējas vadlīnijas par kvalitātes vadības rokasgrāmatas saturu, kvalitātes vadītāja/koordinatora lomu, iekšējām revīzijām un vadības pārskatiem, lai sagatavotu laboratorijas ISO 15189 sniegto vadības prasību sekmīgai izpildei.

4.4. Izmeklēšana, ko veic pilnvarotās laboratorijas

Medicīnas laboratorijas ar ierobežotām spējām piedāvāt izmeklēšanu var meklēt iespēju sadarboties ar citām laboratorijām, lai varētu veikt prasīto saņemto paraugu izmeklēšanu. ISO 15189 ir noteiktas attiecīgās prasības, kas piemērojamas pilnvarotajām laboratorijām un pilnvarotajiem konsultantiem. Saskaņā ar ISO 15189 definīciju pilnvarotā laboratorija ir ārēja laboratorija, kurai ir iesniegts paraugs izmeklēšanai.

Tostarp tā ir ārēja laboratorija, kurai paraugs ir iesniegts papildu vai apstiprinošai izmeklēšanas procedūras un pārskata sagatavošanai, kā arī ārēja laboratorija, kas darbojas saskaņā ar apakšuzņēmuma līgumu vai nu neparedzētu apstākļu dēļ (piemēram, darba slodzes dēļ, nepieciešama sīkāka kompetence, pārejošas darbnespējas dēļ), vai arī pastāvīgi (piemēram, ir noslēgts pastāvīgs apakšuzņēmuma līgums, aģentūras vai franšīzes līgums).

Medicīnas laboratorijas var lūgt akreditāciju tikai tādai izmeklēšanai, ko tās veic pašas, nevis tādai izmeklēšanai, kas nosūtīta citām laboratorijām.

4.5. Personāls

Ir svarīgi, lai akreditācijas iestādes labi pārzinātu medicīnas laboratorijas pakalpojumu sniegšanā iesaistītā personāla profesionālo kvalifikāciju un, ja atbilstīgi, citas norādītās prasības, tostarp vietējos noteikumus, kas šim personālam ir juridiski saistoši.

Akreditācijas iestādēm ir jāsaprot, kāda saikne pastāv starp laboratorisku izmeklēšanu un ārsta pilnvarām/pienākumiem medicīnas praksē. Medicīnas laboratorijām būtu jābūt pietiekami neatkarīgām, lai neviens ārpus laboratorijas nevarētu apmainīties ar izmeklēšanas rezultātiem.

Daudzās ekonomikās ir izstrādātas kvalifikācijas shēmas zinātniekiem, tehniķiem, tehnologiem.

Var izveidot kopīgas prasības izglītības jomā un definēt prasības praktiskā darba uzsākšanai. Akreditācijas iestādēm ir jāpārzina esošās kvalifikācijas shēmas un tas, ka šādu laboratoriju speciālistiem varētu būt nepieciešamas papildu mācības vadības sistēmu jomā, lai pilnībā īstenotu ISO 15189 prasības.

Medicīnas laboratorijās personāls var strādāt 24 stundas dienā, septiņas dienas nedēļā. Akreditācijas iestādes izvērtē, vai laboratorija var nodrošināt atbilstošas mācības, pastāvīgu izglītību un profesionālās kvalifikācijas celšanu personām, kas strādā vakaros vai naktīs.

Akreditācijas iestādēm var būt nepieciešamība izstrādāt kārtību, kā novērot testēšanas darbības vakara vai nakts stundās, ja noteikta testēšana tiek veikta tikai šajās maiņās.

Visa kompetences vērtēšana, tostarp saistībā ar kompetenci sniegt profesionālu spriedumu, būtu jāizstrādā katram konkrētam gadījumam un atbilstoši mērķim.

4.6. Telpu, vides apstākļi un apsvērumi

Valsts, reģionālās un pašvaldību iestādes var izstrādāt noteikumus, kas nosaka būvnormatīvus un citus drošības apsvērumus, piemēram, klīniskai laboratorijai piemērojamās ugunsdrošības, elektrodrošības, ķīmiskās un biodrošības nosacījumus, telpu iedalījuma un telpu nošķiršanas, temperatūras, mitruma utt. nosacījumus, kas ir jāievēro. Noderīgi informācijas avoti ir starptautiskie un valsts standarti.

4.7. Laboratorijas aprīkojums, reaģenti un palīgmateriāli

Medicīnas laboratorijās aprīkojuma, reaģentu un palīgmateriālu iepirkumu un kontroli var kontrolēt materiālu vadības vai inženiertehniskais personāls, bet akreditācijas iestādēm būtu jāpārbauda šī prakse, lai nodrošinātu atbilstību ISO 15189.

Aprīkojuma un palīgmateriālu iegādes var īstenot citas iestādes ārpus laboratorijas. Laboratorijām ir jāspēj apliecināt, ka tām ir ieguldāmie resursi, ka tās novērtē iepirkuma procesu un ka tās ir iegādājušās attiecīgos materiālus.

Akreditācijas iestādei būtu jāzina valsts un vietējie noteikumi, kas ietekmē aprīkojuma, reaģentu un palīgmateriālu iepirkumu.

Medicīnas laboratorijām bieži vien ir rezerves vai dublējošais aprīkojums. Ja laboratorijas izmanto atšķirīgu aprīkojumu vai atšķirīgas izmeklēšanas metodes, ir jānodrošina šo atšķirīgo izmeklēšanas sistēmu salīdzināmība.

Medicīnas laboratoriju pienākums ir pārliecināties, ka tiek izpildīti prasījumi par ražotāju veikspēju un ka ražotāju sniegtie kalibrēšanas pakalpojumi atbilst vajadzībām. Būtu jānodrošina atbilstība paredzētajam lietojumam.

Akreditācijas iestādei būtu jāapstiprina, ka nelabvēlīgas sekas izraisīti incidenti un negadījumi, kas varētu būt tieši attiecināmi uz konkrētu iekārtu, tiek izmeklēti un par tiem pēc vajadzības tiek ziņots ražotājam un attiecīgajām iestādēm.

Mērījumu izsekojamība ir akreditācijas būtiska sastāvdaļa, un akreditācijas iestādēm būtu jāsniedz laboratorijām vadlīnijas par izsekojamību un mērījumu nenoteiktību, ņemot vērā ILAC P10. Ja tiek veikta bioloģisko paraugu izmeklēšana, izsekojamību varētu būt grūtāk noteikt (piemēram, tāpēc, ka nav pieejami starptautiski references materiāli), un akreditācijas iestādēm būtu jāapzina īpaši izaicinājumi, kas medicīnas laboratorijām rodas saistībā ar izmeklēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšanu.

4.8. Pirmsizmeklēšanas procesi

Medicīnas laboratorijām ir jānodrošina, ka visam personālam, kas ņem paraugus laboratorijai, ir pieejamas paraugu ņemšanas instrukcijas un rokasgrāmatas. Ja laboratorija ir tieši atbildīga par paraugu ņemšanu, akreditācijas iestādēm jānovērtē, vai paraugu ņemšana, paņemto paraugu uzglabāšana un transportēšana, kā arī paraugu saņemšana ir veikta, izpildot laboratorijas noteiktos kritērijus.

Ja paraugus neņem medicīnas laboratorijas personāls, laboratorijas joprojām ir atbildīgas par to, ka tiek nodrošināts, ka saņemtie paraugi nav bojāti.

Būtu jāpārskata personāla pieraksti, tostarp par mācībām un kvalifikāciju, un būtu jānovēro, kādus paraugu ņemšanas paņēmienus izmanto pats laboratorijas personāls.

Ja tiek veikts paraugu ņemšanas darbs, akreditējot medicīnas laboratorijas, būtu jānovērtē paraugu ņemšanas vietas un visā akreditācijas ciklā būtu jāietver visas tipiskās paraugu ņemšanas vietas.

4.9. Izmeklēšanas procesi un kvalitātes nodrošināšana

Laboratorijas validē izmeklēšanas procedūras, ja tās izmanto nestandarta metodes, pašas laboratorijas izstrādātas vai pilnveidotas metodes, standartmetodes, kas tiek izmantotas ārpus paredzētās jomas, un metodes, kas pēc to validēšanas ir grozītas.

Validētām izmeklēšanas procedūrām, kas tiek lietotas bez grozījumiem, pirms to ieviešanas ikdienas lietošanā laboratorija piemēro neatkarīgu verifikāciju.

Akreditācijas iestādēm ir jāsaprot, kāda metodoloģija, instrumenti un kvalitātes nodrošināšana/kontrole tiek izmantota, lai iegūtu savlaicīgus, precīzus un uzticamus testēšanas rezultātus.

Lai sekmīgi īstenotu ISO 15189 akreditācijas shēmu, būtu noderīgi labi pārzināt valsts un vietējā līmenī vispārēji atzītus labas prakses principus.

Medicīnas laboratorijas piedalās PP darbībās, kā noteikts ILAC P9. Ja nav iespējama vai nav pieejama starplaboratoriju salīdzināšana, laboratorija izstrādā citas pieejas un sniedz objektīvus pierādījumus par to, kā tiek noteikta izmeklēšanas rezultātu pieņemamība.

Lai nodrošinātu rezultātu kvalitāti, medicīnas laboratorijas dokumentē izstrādātās kvalitātes kontroles procedūras, lai pārliecinātos, ka tiek sasniegta paredzētā rezultātu kvalitāte.

Ja medicīnas laboratorijas veic testēšanu uz vietas (*POCT*), būtu jāpiemēro ISO 22870 Point-of-care testing (*POCT*) [Testēšana uz vietas (*POCT*)] prasības, ja šīs darbības nav laboratorijas tiešā atbildībā.

4.10. Pēcizmeklēšanas procesi un rezultātu ziņošana

Akreditācijas iestādēm ir svarīgi saprast ziņošanas procesus un klīnisko konsultāciju praksi, kā tiek izmantotas pilnvarotās laboratorijas un konsultatīvie pakalpojumi, kas var pasūtīt/saņemt izmeklēšanas rezultātus un kā testēšana ietekmē pacientu aprūpes klīnisko vadību. Jāizvērtē ir arī bioloģisko paraugu un piesārņoto materiālu droša utilizēšana saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem vai ieteikumiem.

4.11. Risku vadība

Risku vadība ir risku identificēšana, novērtēšana un prioritizēšana, kam seko resursu koordinēta un taupīga izmantošana, lai mazinātu, pārraudzītu un kontrolētu nelabvēlīgu notikumu varbūtību un/vai ietekmi vai lai maksimāli izmantotu iespējas.

Akreditācijas iestādei būtu jāapstiprina, ka laboratorija novērtē, kā darba procesi un iespējamās kļūmes ietekmē izmeklēšanas rezultātus, jo tie skar pacientu drošību, personāla drošību un procesa efektivitāti, un jāapstiprina, ka laboratorija groza procesus, lai mazinātu vai novērstu identificētos riskus, un dokumentē lēmumus un veiktos pasākumus.

4.12. Ētika

ISO 15189 ir aplūkota “laboratorijas medicīnas ētika”. Akreditācijas iestādēm, kas labi nepārzina laboratorijas medicīnu, ir nepieciešams gūt ieskatu par ētikas apsvērumiem laboratorijas medicīnas praksē. Piemēram, kāda ir ietekme tam, ka rezultāti tiek nosūtīti tieši pacientam bez klīnicista interpretācijas; medicīnas laboratorijas speciālistu un pacientu saziņa, attēlu sūtīšanai izmantojot sociālos tīklus vai tīmekli.

Jāņem vērā arī attiecīgie valsts tiesību aktu noteikumi.

Akreditācijas iestādei būtu jāapstiprina, ka laboratorijai ir piekļuve datiem un informācijai, kas nepieciešami, lai sniegtu lietotāja prasībām un vajadzībām atbilstošu pakalpojumu.

Akreditācijas iestādei ir jāapstiprina, ka laboratorijai ir dokumentēta procedūra un ka tā tiek efektīvi izmantota, lai nodrošinātu, ka vienmēr tiek saglabāta pacientu informācijas konfidencialitāte.

4.13. Laboratorijas informācijas vadība

Laboratorijas informācijas sistēma (LIS) ir tādas klases aparatūra un programmatūra, kas saņem, apstrādā un uzglabā medicīnas laboratorijas procesos ģenerēto informāciju. Šīm sistēmām bieži vien ir jābūt saslēgtām ar instrumentiem un citām informācijas sistēmām, piemēram, slimnīcas informācijas sistēmām (SIS). LIS ir augsti konfigurējama lietotne, kas ir pielāgota, lai veicinātu daudzus dažādus laboratorijas darbplūsmas modeļus.

Piezīme.

Informācijas sistēma ietver datorizētās un nedatorizētās sistēmās iekļauto datu un informācijas vadību. Dažas no prasībām var būt vairāk piemērojamas datorizētām sistēmām nekā nedatorizētām sistēmām. Datorizētās sistēmas var būt tādas, kas ir nesaraujami saistītas ar laboratorijas aprīkojuma darbību, un atsevišķas sistēmas, kas darbojas, izmantojot vispārēju programmatūru, piemēram, teksta apstrādes, izklājlapu un datubāzu lietotnes, ar kurām ģenerē, salīdzina, ziņo un arhivē pacientu informāciju un pārskatus.

5. Vērtēšanas grupas

Lai nodrošinātu, ka tiek novērtēta atbilstība visiem ISO 15189 punktiem, akreditācijas iestādēm būtu jānodrošina katras vērtēšanas grupas kompetence pietiekamā līmenī. Proti, ir jābūt ekspertiem kvalitātes vadības sistēmu un laboratorijas darbību vadības jomā un tehniskai pieredzei katrā prakses disciplīnā, kura jāiekļauj katrā akreditācijas jomā, piemēram, bioķīmijā, medicīniskajā ģenētikā, hematoloģijā, asins pārlišanā, imunoloģijā utt.

Jo īpaši vērtēšanas grupai būtu jābūt pietiekamai sapratnei, lai varētu uzticami novērtēt laboratorijas kompetenci darboties tās akreditācijas jomā. Skat. ILAC G11:*ILAC Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts.*

6. Akreditācijas joma

Kā jebkurā akreditācijas modelī, akreditācijas iestādēm ir jānosaka metode akreditācijas jomas raksturošanai. Attiecībā uz medicīnas laboratorijām tas nozīmē, ka tiek pieņemti lēmumi par prakses disciplīnu, paraugu veidu un izmantotajiem paņēmieniem.

Akreditētās laboratorijas var pieteikties elastīgai akreditācijai, kas ļauj laboratorijām grozīt savas izstrādātās metodes vai izmantot aktualizētas standartmetožu un standartu versijas, kurām tās ir akreditētas, un ieviest jaunas metodes, iepriekš par tām neziņojot akreditācijas iestādei, ar nosacījumu, ka šie grozījumi un aktualizētās versijas vai jaunās metodes neietver jaunus mērījumu principus, kas nav iekļauti sākotnējā akreditācijas jomā.

Sīkāk skat. ILAC G18: *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories*.

ATSAUCES

Attiecībā uz datētām atsaucēm piemēro tikai norādīto redakciju. Attiecībā uz atsaucēm bez datuma piemēro atsauces dokumenta (tostarp grozījumu) jaunāko redakciju.

- [1] ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
- [2] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [3] ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 9001 Quality management systems — Requirements
- [5] ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence
- [6] ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- [7] ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [8] ILAC G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories.
- [9] CLSI AUTO 10-A *Auto-verification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline*
- [10] ISO/IEC 17011 Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [11] ISO 22870:2016 Point of care testing (POCT) - Requirements for quality and competence

A PIELIKUMS

Pārskatīšanas tabula. Šajā tabulā ir sniegts kopsavilkums par galvenajām izmaiņām, kas veiktas šajā dokumentā attiecībā pret iepriekšējo versiju.

Punkts	Grozījumi
Viss dokuments.	Pārskatīts viss dokuments, ņemot vērā piemērojamās atsaucē dokumentu prasības. Uzlabots dokumenta teksts, lai tas būtu saskaņots ar ISO 15189 formulējumu un būtu mazāk saistīts ar kādu konkrētu ISO 15189 redakciju. Svītrots vecais A pielikums (ISO 15189:2007 un ISO/IEC 17025:2005 atšķirības). Izņemta dublēšanās.
1. punkts. Medicīnas laboratorijas un ISO 15189	Redakcionālas izmaiņas.
2. punkts. ISO 15189 unikālie elementi	Uzlabots formulējums saistībā ar personāla kompetences prasībām.
3. punkts. Akreditācijas shēmas izstrāde un uzturēšana	Redakcionālas izmaiņas.
4.2. punkts. Vadības sistēma	Uzlabots formulējums saistībā ar medicīnas laboratorijas definīciju, paplašinot to uz citām iespējamām darbībām (t. i., medicīnisko attēldiagnostiku). Piezīmes saistībā ar laboratorijām, kas tikai ņem vai sagatavo paraugus un kas ir saistītas ar medicīnas laboratoriju.
4.4. punkts. Izmeklēšana, ko veic pilnvarotās laboratorijas	Agrākās prasības saistībā ar “izmeklēšanu, ko veic pilnvarotās laboratorijas” (4.8. punkts), tagad ir iekļautas jaunajā 4.4. punktā. Sīkāk precizēts, kā laboratorijas lūdz akreditāciju.
4.5. punkts (iepriekš 4.4. punkts). Personāls	Iekļauta laboratorijas darbību vakara/nakts stundās vērtēšanas kārtība. Kompetences novērtējumā, ja atbilstīgi, būtu jāiekļauj profesionāls spriedums.
4.6. punkts (iepriekš 4.5. punkts). Telpu, vides apstākļi un apsvērumi	Izņemta atsauce uz ISO 15190.
4.7. punkts (iepriekš 4.6. punkts). Laboratorijas aprīkojums, reaģenti un palīgmateriāli	Pievienotas jaunas prasības saistībā ar reaģentu un palīgmateriālu iepirkumiem. Iekļautas AI piemērojamās prasības par nelabvēlīgas sekas izraisošu incidentu un negadījumu vadību, ko īsteno ANI. Par izsekojamību: <ul style="list-style-type: none">- no agrākā 4.8. punkta ir izņemtas un uz šo punktu pārnestas izsekojamības prasības;- iekļauta atsauce uz ILAC P10.
4.8. punkts (iepriekš 4.7. punkts). Pirmsizmeklēšanas procesi	Izņemta pirmā daļa (dublēšanās).

4.9. punkts (iepriekš 4.8. punkts). Izmeklēšanas procesi un kvalitātes nodrošināšana	Izņemta atsauce uz ISO 17043. Izsekojamības prasības pārnestas uz 4.7. punktu. Pievienotas atsauces uz ILAC P9 un ISO 22870 <i>POCT</i> (ja atbilstīgi). Iekļautas prasības saistībā ar izmeklēšanas procedūru validāciju un verifikāciju. Uz 4.7. un 4.4. punktu ir pārnestas prasības par izsekojamību un pilnvarotajām laboratorijām.
4.11. punkts. Risku vadība	Jauns punkts par ANI risku identificēšanu un vadību.
4.12. punkts. Ētika	Jauns punkts par ētikas prasībām.
4.13. punkts. Laboratorijas informācijas vadība	Jauns punkts par laboratorijas informācijas vadības prasībām.
Iepriekš 5. punkts. Pavadošie dokumenti	Izņemts. ISO 22870 prasības (<i>POCT</i>) pārnestas uz 4.9. punktu. Attiecīgi uz 4.12. un 4.7. punktu ir pārnestas atsauces uz ētiku un drošību.
5. punkts (iepriekš 6. punkts). Vērtēšanas grupas	Redakcionālas izmaiņas.
6. punkts (iepriekš 7. punkts). Akreditācijas joma	Pievienotas atsauces uz elastīgu jomu.
Iepriekš A pielikums. ISO 15189:2007 un ISO/IEC 17025:2005 atšķirības.	Izņemts.
Atsauces	Atsauces ir atjauninātas.
A pielikums	Pievienota pārskatīšanas tabula.