ISO 15189:2022
Οδηγίες προς τα εργαστήρια

Διεύθυνση Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- **Σκοπός και Ανανέωση**
- **Απαιτήσεις / Εφαρμοσιμότητα / Οφέλη**
- **Αλλαγές (Γενικά)**
- **Γενικές Απαιτήσεις**
- **Διαχείριση Ποιότητας (Γενικά)**
- **Εξοπλισμός – Ρυθμίσεις**
- **Τεκμηρίωση – Ρυθμίσεις**
- **Εναρμόνιση απαιτήσεων με άλλα πρότυπα ISO**
- **Συμπεράσματα**
- **Προοπτικές του προτύπου ISO 15189:2022**

ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΝΕΩΣΗ

ISO 15189:2022 - Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence…

Σκοπός:

- **Προώθηση της ευημερίας των ασθενών και της ικανοποίησης των χρηστών των εργαστηρίων μέσω της εμπιστοσύνης στην ποιότητα και την ικανότητα των ιατρικών εργαστηρίων.**

Αίτημα για ανανέωση:

- **Μετά από δέκα χρόνια χρήσης, το ISO 15189 έχει ενημερωθεί ξανά με τεχνικές αναθεωρήσεις.**

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΕΦΑΡΜΟΓΗ – ΟΦΕΛΗ

Το νέο πρότυπο περιέχει απαιτήσεις για το ιατρικό εργαστήριο…

- **Να σχεδιάζει και να υλοποιεί δράσεις για την αντιμετώπιση κινδύνων και ευκαιριών βελτίωσης.**
- **Οι απαιτήσεις αμεροληψίας και εμπιστευτικότητας να ευθυγραμμίζονται περισσότερο με το πρότυπο ISO/IEC 17025.**

Εκτός από το ότι ισχύει για ιατρικά εργαστήρια...

- **Το ISO 15189 ισχύει επίσης για χρήστες υπηρεσιών Υγείας, ρυθμιστικές αρχές και φορείς διαπίστευσης που επιβεβαιώνουν ή αναγνωρίζουν την ικανότητα των ιατρικών εργαστηρίων.**

Τα οφέλη περιλαμβάνουν...

- **Αύξηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης.**
- **Μείωση της πιθανότητας δημιουργίας μη έγκυρων αποτελεσμάτων.**
- **Μείωση πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό του εργαστηρίου, το κοινό και το περιβάλλον.**

ΑΛΛΑΓΕΣ (Γενικά)

Το ISO 15189:2022 ακυρώνει και αντικαθιστά την προηγούμενη έκδοσή του, ISO 15189:2012.

Ακολουθούν οι κύριες/γενικές αλλαγές:

- **Η εναρμόνιση με το ISO/IEC 17025:2017 - General Requirements For The Competence Of Testing And Calibration Laboratories είχε ως αποτέλεσμα οι διοικητικές απαιτήσεις να εμφανίζονται τώρα στο τέλος του εγγράφου.**
- **Αυξημένη έμφαση στη διαχείριση διακινδύνευσης.**
- **Οι απαιτήσεις του ISO 22870:2016 για την εξέταση παρά τη κλίνη του ασθενούς (point-of-care testing, POCT) έχουν ενσωματωθεί και αποτελούν νέα συμπερίληψη στο πεδίο εφαρμογής του προτύπου.**

ΑΛΛΑΓΕΣ – (POCT)

Τα POCT δεν αποτελούν προϊόντα για self-testing, αλλά προορίζονται για χρήση εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος. Συνήθως εκτελούνται κοντά στον ασθενή ή στον ασθενή από έναν επαγγελματία υγείας. Η διάκριση από τις δοκιμές για self-testing τονίζεται στο ISO 15189:2022.

Ένα χωριστό παράρτημα (A) είναι αφιερωμένο στα POCTs, το οποίο περιλαμβάνει συμπληρωματικές απαιτήσεις και επισημαίνει τέσσερις πτυχές:

1. **Οι απαιτήσεις ισχύουν για τα ιατρικά εργαστήρια. Οι δοκιμές για εσωτερική χρήση αποκλείονται και η χρήση εκτός ιατρικών εργαστηρίων ρυθμίζεται από το ISO/TS 22583: Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT), μεταξύ άλλων.**
2. **Η διοίκηση της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της ποιότητας των POCT που εκτελούνται εντός του οργανισμού. Οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες πρέπει να καθορίζονται και να γνωστοποιούνται με σαφήνεια.**
3. **Τα εργαστήρια που εκτελούν POCT χρειάζονται έναν εκπρόσωπο ποιότητας, ο οποίος αναλαμβάνει ρητά την ευθύνη για την εφαρμογή των απαιτήσεων ποιότητας για τα POCT.**
4. **Πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο χρήστης, δηλαδή το προσωπικό της εγκατάστασης, είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο.**

Σημείωση: Οι απαιτήσεις αυτές από το παράρτημα (A) περιλαμβάνονται επίσης στο κεφάλαιο 5 του ISO 22870:2016 και στον φάκελο IVDR.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Το πρότυπο ISO 15189 όπως και το ISO/IEC 17025 έχει 5 κύριες απαιτήσεις (γενικές, δομικές, υλικοτεχνική δομή, διαδικασίες, σύστημα διαχείρισης).

Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένα κριτήρια εξειδικευμένα για τα ιατρικά εργαστήρια:

1. **Συλλογή και κοινή χρήση δεδομένων σχετικά με τις διαδικασίες, τους όγκους δειγμάτων και τους περιέκτες αυτών.**
2. **Εφαρμογή πρακτικής σύμφωνα με τη δεοντολογία.**
3. **Συνεργασία μεταξύ του κλινικού προσωπικού και του ιατρικού εργαστηρίου που είναι υπεύθυνο για την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών στους κλινικούς γιατρούς που παρέχουν τα δείγματα των ασθενών προς εξέταση.**
4. **Παροχή συμβουλών σχετικά με τους διαφορετικούς τρόπους δοκιμών και τα διάφορα δείγματα που μπορεί να χρειαστούν στο εργαστήριο.**
5. **Προσθήκη σημειώσεων και παρατηρήσεων σχετικά με την ανάλυση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τη διάγνωση και φροντίδα του ασθενούς.**

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΑΛΛΑΓΕΣ

Η ενότητα της διαχείρισης ποιότητας ISO 15189:2022...

- **Έχει πιο συγκεκριμένη διατύπωση..**
- **Καθορίζει το εσωτερικό ή εξωτερικό προσωπικό στο εργαστήριο, το οποίο είναι υπεύθυνο για το σύστημα διαχείρισης.**
- **Δεν εστιάζει τόσο πολύ στο προσωπικό. Το ISO 15189:2022 αναδεικνύει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας (...και όχι ένα εγχειρίδιο ΣΔΠ) που εστιάζει στις εργαστηριακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της αλληλουχίας, των λειτουργιών και της αξιολόγησής τους. .**
- **Δίνει έμφαση στην υποβολή εκθέσεων σχετικά με τυχόν τομείς που χρειάζονται βελτίωση, εντοπίζοντας αποκλίσεις και διασφαλίζοντας την αποτελεσματικότητα των εργαστηριακών δραστηριοτήτων.**

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΑΛΛΑΓΕΣ (2)

Μια σημαντική αλλαγή στο νέο πρότυπο ISO 15189 είναι η έμφαση που δίνεται στη διαχείριση διακινδύνευσης στα πλαίσια της διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου.

Η διαχείριση διακινδύνευσης κατά ISO 15189:2022 περιλαμβάνει:

- **Εγκαθίδρυση, εφαρμογή και διατήρηση διαδικασιών για τον εντοπισμό κινδύνων για τους ασθενείς και ευκαιριών για βελτιωμένη φροντίδα αυτών καθώς και ανάπτυξη δράσεων για την ταυτοποίηση τόσο των κινδύνων όσο και των ευκαιριών βελτίωσης.**
- **Ο διευθυντής του εργαστηρίου πρέπει να διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες αυτές αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους και τροποποιούνται όταν προσδιορίζονται ως αναποτελεσματικές.**

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Το ISO 15189 περιγράφει λεπτομερώς τις διαδικασίες για…

- **Την επιλογή, προμήθεια, εγκατάσταση, δοκιμές αποδοχής (συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων αποδοχής), τον χειρισμό, τη μεταφορά, αποθήκευση, χρήση, συντήρηση καθώς και τον παροπλισμό του εξοπλισμού στο εργαστήριο, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία και να αποφευχθεί η μόλυνση ή η φθορά.**

- **Τα μέτρα διαχείρισης διακινδύνευσης επισημαίνονται στο ISO 15189:2022 για τον εξοπλισμό.**

- **Διασφαλίζεται ότι το εργαστήριο διαθέτει κατάλληλες δικλείδες ασφαλείας για την αποφυγή ακούσιων ρυθμίσεων του εξοπλισμού που μπορεί να ακυρώσουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων και την εφαρμογή διαδικασιών για αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε ανάκληση οποιουδήποτε κατασκευαστή.**

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (2)

Επιπλέον, το ISO 15189:2022 αναφέρει συγκεκριμένα…

«Απαιτήσεις εξοπλισμού»:

- **Το εργαστήριο θα πρέπει να έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό που απαιτείται για τη σωστή εκτέλεση των εργαστηριακών δραστηριοτήτων.**
- **Όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται εκτός του μόνιμου ελέγχου του εργαστηρίου ή των λειτουργικών προδιαγραφών του κατασκευαστή του εξοπλισμού, η διεύθυνση του εργαστηρίου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου.**
- **Κάθε στοιχείο του εξοπλισμού που μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές δραστηριότητες θα πρέπει να φέρει μοναδική σήμανση και να τηρείται στο μητρώο.**
- **Το εργαστήριο πρέπει να συντηρεί και να αντικαθιστά τον εξοπλισμό όπως απαιτείται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων της εξέτασης.**

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

- **Το νέο έγγραφο ISO 15189 κατηγοριοποιεί τις γενικές απαιτήσεις για την τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης με τις ακόλουθες υποενότητες:**

…τεκμηρίωση, πρόσβαση προσωπικού, αποδεικτικά στοιχεία δέσμευσης, και ικανότητα & ποιότητα.

- **Επιπλέον, επεξεργάζεται πολύ περισσότερο τον έλεγχο των εγγράφων:**

...με συγκεκριμένες υποενότητες για τη δημιουργία αρχείων, την τροποποίηση αρχείων και τη διατήρηση αρχείων.

- **Σε μια άλλη σημαντική αναθεώρηση, το ISO 15189:2022 αναφέρει ότι τα έγγραφα του συστήματος διαχείρισης μπορούν, αλλά δεν απαιτείται, να περιέχονται σε ένα εγχειρίδιο ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη ότι το ISO 15189:2012 υποστήριζε ότι το εργαστήριο πρέπει να εγκαθιδρύσει και να διατηρεί ένα εγχειρίδιο ποιότητας. Ως εκ τούτου, υπάρχουν και άλλες αποδεκτές δυνατότητες από τη διατήρηση ενός εγχειριδίου ποιότητας.**

Σημείωση: Αντί να χωρίζει τις ενότητες με υποενότητες, το παλαιότερο έγγραφο ISO 15189 είναι ευρύτερο και είναι σε μορφή λίστας/σημείων κουκκίδας στις ενότητες διαχείρισής του.

ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO

Οι απαιτήσεις για τη διαχείριση διακινδύνευσης είναι ευθυγραμμισμένες…

- **με τις αρχές του ISO 22367:2020 Medical Laboratories -Application Of Risk Management To Medical Laboratories.**

Οι απαιτήσεις για εργαστηριακή ασφάλεια ευθυγραμμίζονται…

- **με τις αρχές του ISO 15190:2020 Medical Laboratories -Requirements For Safety.**

Οι απαιτήσεις για τη συλλογή και τη μεταφορά δειγμάτων ευθυγραμμίζονται…

- **με ISO/TS 20658:2017 Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations.**

Σημείωση: Τώρα το TS ενημερώθηκε στο ISO 20658:2023.

Οι απαιτήσεις για τα point-of-care testing (POCT) είναι ευθυγραμμισμένες…

- **με το ISO 22870:2016 Point-Of-Care Testing (POCT) – Requirements For Quality And Competence.**

Η μορφή και δομή αυτού του εγγράφου βασίζεται και ευθυγραμμίζεται…

- **με το ISO/IEC 17025:2017 General Requirements For The Competence Of Testing And Calibration Laboratories.**

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- **Το πρότυπο ISO 15189 είναι αποδεκτό παγκοσμίως για το πεδίο των ιατρικών εργαστηρίων / ιατρικών αναλύσεων.**
- **Η 4η έκδοση (2003/2007/2012/2022) δημοσιεύθηκε τον Δεκέμβριο του 2022.**
- **Οι περισσότερες αλλαγές στην 4η έκδοση του ISO 15189 βασίζονται στην αναθεώρηση του ISO/IEC 17025:2017 ως κανονιστικής αναφοράς και του ISO 9001 ως μητρικού προτύπου ΣΔ (αλλά όχι «επιλογή Α και Β» που ορίζεται ρητά στις απαιτήσεις).**
- **Οι απαιτήσεις για την αμεροληψία και εμπιστευτικότητα ενισχύονται.**
- **Η μείωση των κανονιστικών απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων εγγράφων, προκύπτει από την ενσωμάτωση της «προσέγγισης βάσει διακινδύνευσης». → πρέπει να ληφθούν υπόψη πολλοί περισσότεροι κίνδυνοι.**
- **Δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των εξετάσεων βάσει κατάλληλων εσωτερικών και εξωτερικών μέτρων ελέγχου ποιότητας.**
- **Η διαχείριση δεδομένων και πληροφοριών εξετάζει τις νέες τεχνολογίες και προκλήσεις (ασφάλεια στον κυβερνοχώρο και ετοιμότητα έκτακτης ανάγκης).**
- **3ετής μεταβατική περίοδος – θα οδηγήσει επίσης σε απόσυρση των προτύπων ISO 15189:2012 και ISO 22870:2016 …**

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΕΠΙΤΥΧΗ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΟ ISO 15189:2022

Ενώ η μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή του νέου ISO 15189:2022 έχει οριστεί για τις 5 Δεκεμβρίου 2025, τα εργαστήρια θα πρέπει να ξεκινήσουν άμεσα με τη διαδικασία εσωτερικής μετάβασης! Για να υπάρχει επαρκής χρόνος, τα ιατρικά εργαστήρια μπορούν να ξεκινήσουν με αυτά τα σημεία:

- **Ξεκινήστε με μια ανάλυση διαφορών για τη Μετάβαση (GAP-analysis) για να προσδιορίσετε τις αλλαγές στις κανονιστικές απαιτήσεις που σχετίζονται με το ιατρικό εργαστήριο και να σχεδιάσετε τις απαραίτητες προσαρμογές στο ΣΔΠ. Μετά από ένα accreditation forum που προγραμματίζεται για τον Ιανουάριο του 2024 και αναλόγως της ανάδρασης που θα δοθεί, το ΕΣΥΔ μπορεί να εξετάσει τη δημιουργία εντύπου GAP-analysis**
- **Προσδιορίστε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τεκμηριώστε τις προσδοκίες τους στο επίκεντρο των νέων απαιτήσεων που ορίζονται στο ISO 15189:2022.**
- **Εμπεδώσετε και σχεδιάσετε την προσέγγιση της διακινδύνευσης και των ευκαιριών (δείτε πόσες φορές αναφέρονται οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες στο νέο πρότυπο και προσδιορίστε το πλαίσιο στο οποίο εφαρμόζονται).**
- **Προσδιορίστε εάν έχουν θεσπιστεί κριτήρια ικανότητας για κάθε λειτουργία (διαχείριση εργαστηρίου και προσωπικό εργαστηρίου) και εάν επανεξετάζονται επίσης τακτικά.**
- **Παρακολουθήστε τα χρονοδιαγράμματα του εσωτερικού ελέγχου και της ανασκόπησης της διαχείρισης για την αξιολόγηση της εφαρμογής των νέων κανονιστικών απαιτήσεων και της αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ σας.**
- **Προγραμματίστε αρκετά νωρίς την αξιολόγηση με το Ε.ΣΥ.Δ. Αποφύγετε τη «διαχείριση της τελευταίας στιγμής».**