

Zásady SLP, ČSN EN ISO 15189:2007

SLP – správná laboratorní práce

- Systém popisující a řídící práci v laboratoři
- Proces zajišťující kvalitu výstupních produktů
- Týká se preanalytické, analytické a postanalytické fáze
- Zajištěna implementací mezinárodní normy (normy slouží k posouzení úrovně laboratoře)

System řízení kvality

- System řízení – systém ke stanovení cílů a politiky (obecného postupu) k dosažení těchto cílů, platí pro kteroukoliv organizaci
- System řízení kvality (SŘK) – systém řízení s ohledem na kvalitu
- Posouzení kvality – soubor požadavků, který je potřeba splnit – standard – norma – ISO norma

System řízení kvality

- ISO (International Organization for Standardization) -
- mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
- ČSN EN ISO – České technické normy přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
- Příklady ČSN EN ISO norem
9001, 14001, 17025, 15189
- Splnění požadavků normy posoudí certifikační nebo akreditační orgán (auditoři, certifikáty)

System řízení kvality

Norma EN ISO 9001:2000 (nyní již 9001:2008)

- Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality (SRK)
- Uznáním, že systém managementu kvality je ve shodě s požadavky této normy je certifikát
- Toto uznání dává certifikační orgán, který provede certifikační audit
- Certifikační orgán musí také splňovat požadavky předepsané normy a musí být akreditovaný národní institucí

Certifikace

- potvrzení shody produktu, procesu a systému s požadavky normy
- systém řízení kvality (SŘK) v souladu s požadavky normy ISO 9001:2008
- uděluje ji více firem
- přiznána celé laboratoři

Akreditace

- mezinárodně platné uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni

V laboratorní medicíně jde všeobecně o zajištění vysoké kvality informací poskytovaných ošetřujícímu lékaři pacienta v čase a takové kvalitě, která umožňuje správně a efektivně rozhodnout o diagnóze a stanovení účinné léčby. Tyto procesy zahrnují prvky trvalého zlepšování a to vše se zaměřením na potřeby a spokojenost zákazníka (ošetřujícího lékaře a pacienta).

- uděluje ji ČIA
- získávána pro jednotlivé metody

Certifikace i akreditace - na určité období
- reaudity

Certifikace i akreditace

- cesta ke kvalitě v klinických laboratořích
- není povinná
- prestižní záležitost
- finanční náročnost
- udržována, zdokonalována
- vyžaduje práci, přijetí a porozumění kolektivu
- využívá externích poradců, spec. software

Program SLP

- Vzorové dokumenty pro metody a přístroje
- Jednotná forma
- Osnova
- Podíl biochemiků z ČR
- Doplnování a aktualizace

ČSN EN ISO 9001:2000



**80% + validace metod
návaznost
nejistota**

ČSN EN ISO 17025



**90% + preanalytický proc.
postanalytický proc.**

ČSN EN ISO 15189

Zavádění SŘK

- Rozhodnutí o zavedení SŘK
- Definování politiky a cílů kvality
- Ustanovení řídicí pracovní skupiny
- Porovnání stávajícího stavu řízení a dokumentace s požadavky normy
- Časový harmonogram
- Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů
- Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Rozhodnutí o zavedení SŘK

Důvody:

- Potřeba prokázat svoji schopnost trvale poskytovat služby o určité kvalitě
- Úmysl neustále zvyšovat spokojenost zákazníka
- Vyrovnat se nebo předčit konkurenci
- Splnit požadavky nadřízené instituce (Pojišťovny..)

Projevy zavedení SŘK

Rychle zjevné

- pořádek v dokumentaci (SOP, prac. návody, provozní deníky . . . změny, platnost. . .)
- zlepšení komunikace, informovanost (prokazatelné seznámení, zápisy, aktuální změny)

Projevy zavedení SŘK

Dlouhodobé

- změna ve způsobu práce celého kolektivu
- přijetí zásad neustálého zlepšování
- odpovědnost za konečný výsledek práce kolektivu
- aktivní přístup včetně sebevzdělávání

ČSN EN ISO 9001:2000

Systémy managementu kvality - požadavky

- Norma není speciálně pro laboratorní obory
- Zavedení vede k certifikaci
- Pro organizace, které
 - Chtějí poskytovat produkt dle požadavku zákazníka a předpisů
 - Chtějí zvyšovat spokojenost zákazníka - systém zlepšování
 - Musí vytvořit, dokumentovat a uplatňovat **SŘK**

Definování politiky a cílů kvality

- **Politika kvality** — deklaruje závazek vrcholového vedení k poskytování spolehlivých výsledků laboratorních vyšetření tak aby byla pacientům zajištěna odpovídající a včasná péče. K tomu bude používat účinné postupy s použitím odpovídající technologie zajištěné vyškoleným a kompetentním personálem. A to vše v rámci dodržování právních a technických předpisů.
- **Cíle kvality** jsou konzistentní s politikou jakosti, vyjadřují konkrétní priority pracoviště a jsou měřitelné ve svém plnění.

Ustanovení řídicí pracovní skupiny

- **Jmenování klíčových funkcí**
 - manažer jakosti
 - dokumentátor
 - metrolog
 - interní auditoři
 - případně další (např. pracovník pověřený interní kontrolou kvality..)
- **Pravidelné porady (rady jakosti)** - mimo pracovní porady za účasti všech vedoucích pracovníků se zápisem. Úkolem všech členů rady je seznamování všech zaměstnanců s důležitosti plnit požadavky normy

Porovnání stávajícího stavu řízení a dokumentace s požadavky normy

- Úroveň dokumentace a záznamů
- Úroveň interní a externí komunikace
- Způsob řízení pracoviště (odpovědnosti)
- Kontrolní systém
- Úroveň procesů preanalytiky, analytiky a postanalytiky

Rozbor a zhodnocení současného stavu nám umožní si ujasnit, co musíme změnit, co máme a v čem nám aplikace normy může přinést zlepšení. Sami nebo s poradcem.

Časový harmonogram

- Předem stanovit, důsledně kontrolovat a dodržovat časový harmonogram zavádění
 - implementace normy trvá podle velikosti pracoviště a podle úrovně stávajícího systému řízení a dokumentace
- Na radách jakosti dle zápisu kontrolovat přidělené úkoly konkrétním osobám a splnění termínu
 - při zavádění je účelné zainteresovat co největší počet pracovníků (kolektivní odpovědnost za zdar)

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů

- hlavní proces
 - preanalytická fáze
 - příjem
 - analytická fáze – měření
 - postanalytická fáze
- prostředí umožňující hlavní proces
 - organizační a provozní řád
 - hygienický a epidemiologický řád
 - bezpečnost práce

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů

- zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces
 - vzdělávání
 - laboratorní prostředí a zařízení
 - nakupování a hodnocení dodavatelů
- podpůrné procesy umožňující realizaci projektu systému kvality
 - dokumentace a záznamy
 - laboratorní informační systém
 - příručka kvality

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů

- Realizace činností k trvalému zlepšování kvality
 - řízení neshodného produktu
 - nápravná a preventivní opatření
 - interní audity
 - měření, analýza a zlepšování
 - přezkoumání SŘK vedením

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- **Řídící dokumentace**
 - dokumentace kterou se řídíme, určuje co a jak se má provádět
- **Řízená dokumentace**
 - je identifikována (číslováním, platí od)
 - je kontrolována a schválena (stvrzeno podpisem)
 - je v pravidelných intervalech přezkoumávána (revize)

Řídící dokumentace je řízena. Nemusí být jen tištěná, může být i v elektronické podobě.

Dokumentace – zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností - přispívá ne zatěžuje.

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- Všechny dokumenty SŘK jsou řízeny
 - jednoznačná identifikace
 - kontrola, schvalování, a přezkoumání (revize)
 - identifikaci změn a zajištění aktuálního stavu
 - dostupnost v místě použití
 - zabránění neúmyslného použití zastaralých dokumentů, archivace, skartace
 - seznam řízené dokumentace – sledování revizi

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Záznamy - poskytují důkazy o vykonaných činnostech

Identifikace, ukládání, ochrana, dohledání, doba uchovávání, vypořádání záznamu

Povinné záznamy – požadované normou:

např.: zápisy z auditů, přezkoumání, nápravná a preventivní opatření, záznamy o kalibraci, výpisy z analyzátoru, zápisy o údržbě, záznamy o vzdělávání, žádanky...

- povinné záznamy musí mít definovanou dobu uchovávání (požadavky organizace, skartační řád)

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- **Dokumentace** (směrnice o dokumentaci a záznamech)

III.úroveň - základní podrobné pracovní postupy, instrukce a záznamy (SOPV,SOPT...)

II.úroveň - směrnice

- obecné předpisy pro procesy a postupy

I.úroveň - příručka kvality- vrcholový dokument

- oblast použití SŘK
- dokumentované postupy vytvořené pro SŘK
- popis vzájemného působení mezi prvky a procesy SŘK

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Příručka kvality

- Oblast použití systému SŘK (př. OKB + popis, co zajišťuje)
- Dokumentované postupy nebo odkaz na ně
- Popis vzájemného působení mezi procesy SŘK

Dokumentace

Směrnice – souhrn obecných pravidel včetně pravomocí a odpovědnosti

Osnova směrnice

- oblast platnosti – pro koho je závazná
- pojmy a zkratky
- popis
- odpovědnosti
- účel
- související dokumenty

Příklady:

Interní dokumentace - jak je dokumentace řízena

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

SOP – Správný Operační Postup

- **SOPV** – správný operační postup vyšetření popisuje veškeré potřebné informace pro provedení vyšetření
- princip metody, materiál, stabilita, úprava před vyšetřením, reagentie, pracovní postup, kalibrace a kontrola, klinický význam, referenční rozmezí....
- **SOPT** – správný operační postup technický
- popis přístroje, obsluhy, údržby...
- **SOPL** – logistický, popis činnosti
- **Instrukce** – popis neanalytické konkrétní činnosti
např. Instrukce pro ukládání vzorků, Reklamace

Vzájemné působení procesů

- Hlavní proces
- Prostředí umožňující hlavní proces
- Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces
- Podpůrné procesy umožňujících realizaci projektu SŘK
- Realizace činností k trvalému zlepšování jakosti

Hlavní proces

- **preanalytická fáze**
 - přezkoumání smluv a příjem vzorků (směrnice)
 - pravidla pro kontrolu požadavků, identifikace vzorků, kritéria odmítnutí vzorku, neshody
 - rutinní, statimová vyšetření a vitální indikace
- **analytická fáze**
 - měření analytických vzorků (směrnice)
 - jednotlivé měřicí potupy (SOPV, SOPT....)
 - návrh a vývoj nového produktu
- **postanalytická fáze**
 - systém kontrol IKK a EKK (směrnice)
 - vydávání výsledků (telefonické sdělování), supervize
 - TAT

Prostředí umožňující hlavní proces

Směrnice

- Organizační řád (zařazení laboratoře do struktury nemocnice – organizační schéma)
- Provozní řád
- Hygienický a epidemiologický řád
- Bezpečnost práce a požární ochrana

Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces

- **Nakupování** – zajišťování zdrojů
 - objednávání (kdo, co)
 - příjem – kontrola a evidence
 - reklamace
 - uložení (sledování expirace)
 - výběr a hodnocení dodavatelů
- **Lidské zdroje**
 - kvalifikační předpoklady
 - pracovní náplně (odpovědnost, pravomoce)
 - vzdělávání, zaškolování a hodnocení

Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces

- Prostory a laboratorní zařízení

Prostory (monitorování teploty, vlhkosti, sterility.. je-li to požadováno)

Laboratorní zařízení (přístroje, spotřební materiál, ref.materiál, reagensie a analytické systémy)

- provozní deník
- kalibrace, ověření a údržba (záznamy)
- měřidla a jejich ověřování
- počítačový software

Podpůrné procesy umožňujících realizaci projektu SŘK

- příručka kvality
 - oblast použití SŘK
 - dokumentované postupy pro SŘK
 - vzájemné působení procesů
- směrnice o dokumentaci a záznamech
 - pravidla tvorby a vypořádání řízené dokumentace
- laboratorní informační systém
 - zabezpečení dat – přístupová práva
 - záloha dat a archivace

Záznamy

- povinné záznamy

 - tisky z přístrojů, IKK, EKK, provozní deníky, vzdělávání, audity, přezkoumání SŘK, neshody, nápravná a preventivní opatření . . .

- pravidelné záznamy

 - sloužící k potvrzení provedení předepsaných činností

**Provozní deník
LIS – INFOLAB**

ZÁZNAMY *

Popis záznamu	Frekvence D-denně, T-týdně M - měsíčně	Záznam provádí
Záznam o bezchybném průběhu zálohování	D	pohot. sl.č.3, VŠ
Záznam o bezchybném průběhu inicializace	D	pohot. sl. č.3, VŠ
Záznam o bezchybném průběhu tisku arch. knihy	D	Prac. příjmu, VŠ
Záznam o provedené záloze celého systému na CD-ROM	T	VŠ
Záznam o provedení kopírování denních souborů „ZÁPIS.txt“ a výměně CD-RW při zaplnění kapacity	T	VŠ – rut.aut.metod
Záznam o kontrole denní zálohy systému a zápisu dat pro pojišťovny	T	Správce –LIS- INFOLAB (OKBH)
Záznam o vyhodnocení zápisů v provozním deníku	M	- „ -
Záznam o závadách v provozu systému		prac. OKBH
Záznam o provedených „upgrad“ systému		prac. f. MP- Program

S L O Ž K A			
zavádění nové metody			
název			
klinický význam			
důvod zavedení			
iniciátor			
analytické znaky metody			
	opakovatelnost		
	reprodukovatelnost		
	bias		
	nejistota		
	mez stanovitelnosti		
	pracovní rozsah		
	kalibrace		
	refer.meze (zdroj)		
	refer.meze (vlastní)		
	jednotky		
	specifická		
	senzitivita		
	interference		
	stabilita činidel		
materiálové náklady			
bodové hodnocení			
závěr			
zavedeno do rutinního provozu	zavedl		
od:	schválil		
nezavedeno do rutinního provozu			
důvod:			
obsah sl.		literatura	
záznamy o měření			
statistické výpočty			
vyhodnocení			

**Zaškolení nových pracovníků
pracoviště.....
(NS)**

Jméno školeného pracovníka						
Předmět školení *:						
Doba zaškolení	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			
Předmět školení*:						
Doba zaškolení	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			

Závěrečné hodnocení					
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Závěrečné hodnocení	zaškolen	nezaškolen
Jméno:	Podpis:		Dne:		

Důvěrné !

Jméno a příjmení
hodnoceného:

Pracovní zařazení:

Hlavní kritérium	Složka	Stupně hodnocení				
		1	2	3	4	5
A. odborná připravenost	Úroveň teoretických znalostí, praktických dovedností a schopnost využít je v klinické a laboratorní praxi	X				
	Úroveň znalostí řídicí dokumentace a její aplikace v provozu OKBH		X			
B. kvalita práce	Plnění zadaných úkolů					
	• vstřícnost při plnění úkolů	X				
	• kvalita zpracovaných úkolů	X				
	• úroveň výstupů splněných úkolů	X				
	• dodržování termínů pro splnění zadaných úkolů		X			
	Chování k okolí OKBH (je hodnocena schopnost komunikace s okolím a chování k okolí)	X				
C. řídicí výkonnost	Schopnost týmové práce (schopnost vytvořit a řídit tým, autorita, schopnost jednat se svými podřízenými a nadřízenými, loajalita k nemocnici a útvaru)	X				

D. související činnosti	Hodnotitel zaznamenal účast, nebo počet aktivit				
		pregraduální	ano	postgraduální	ano
edukační činnost		v rámci OKBH	ano	v rámci FNB	ano
	publikace	tuzemské ¹	2	zahraniční	ne
postery	tuzemské	ne	zahraniční ²	1	
přednášky	místní	ne	regionální ³	1	
	Celostátní ⁴	4	zahraniční	ne	
výzkum	OKBH	ne	FN Brno	ne	
	IGF FNB ⁵	1	IGA, GAČR ⁶	1	

Hodnocení využívá bodové stupnice 1 – 5 pro každou položku hodnocení samostatně. Hodnocení 1 značí nejvyšší ocenění, hodnocení 5 značí nejnižší hodnocení.

Závěry hodnocení*:	Plně vyhovuje funkci, kterou vykonává	ano	ne
	Doporučení ke zlepšení (sebevzdělání, školení kursy.....)	ano	ne
	Návrh na převedení na jinou funkci	ano	ne

*Výsledek podtrhnout, nebo zakroužkovat

Poznámka hodnotitele:

Hodnocená splňuje požadavky na výkon všech činností vyplývajících z pracovního zařazení a potřeb provozu OKBH.

Stanovisko hodnoceného:

Vyhodnocení plnění úkolů a plánu vzdělávání za (r. 2002) předchozí období:

Úkoly a plán vzdělávání na (r. 2003) následující období:

Jméno a příjmení		Datum hodnocení	
hodnotitele		Podpis hodnotitele	
Podpis hodnoceného		Datum	

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

Měření, analýza a zlepšování

- Řízení neshodného produktu
 - identifikace a zabezpečení neshodného produktu
 - dohledání dosahu
 - opatření a náprava, následné prověření
- Nápravná opatření
 - reakce na vzniklou neshodu
 - přezkoumání a určení příčiny neshody
 - vyhodnocení potřeby a uplatnění opatření k nápravě
 - ověření efektivnosti opatření
- Preventivní opatření
 - reakce na zjištění možné neshody
 - popis možné neshody
 - vyhodnocení potřeby a případná realizace opatření
 - přezkoumání efektivnosti opatření

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- Interní audity - slouží ke zjištění zda zavedený systém je průběžně uplatňován a dodržován
 - směrnice o auditech
 - plán auditů
 - provádění auditů
 - záznam z auditů
 - vypořádání neshod zjištěných při interních auditech
 - školení interních auditorů

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Měření, analýza a zlepšování** – sledování a vyhodnocování prvků kvality a výkonnosti
 - spokojenost zákazníka – dotazník
 - reklamace a stížnosti
 - shoda s požadavky na produkt (IKK a EKK)
 - časová odezva vyšetření TAT
 - počty a trendy neshod
 - hodnocení dodavatelů
 - sledování výkonnosti přístrojů (náklady na opravy)
 - neshody při příjmu, lékařské kontrole
 - ukazatelé výkonnosti laboratoře (počty vyšetření, bodová produkce)
 - ekonomické ukazatelé (náklady a výnosy)

Vhodné sledovat a vyhodnocovat v kratších intervalech, slouží pro podklady k přezkoumání.

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Přezkoumání SŘK vedením** – vedení musí provádět v pravidelných intervalech

Vstupy

- výsledky auditů (interní i externí)
- výsledky EKK (shoda produktu)
- preventivní a nápravná opatření
- výsledky z analýz a měření
- plnění usnesení z minulého přezkoumání
- změny, které by mohly ovlivnit SŘK (nové analyzátory, větší změna sortimentu vyšetření)
- doporučení pro zlepšení

Výstupy

- rozhodnutí a opatření k zlepšování SŘK a procesů, zlepšení produktů, potřebám zdrojů

ČSN EN ISO/IEC 17025:1999

Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

- Do 2003 jediná vhodná norma pro akreditaci zdravotnických laboratoří
- Zaměřena na analytickou část procesu – validace, návaznost, nejistota, EKK

Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a odbornou způsobilost

- Speciálně pro zdravotnické laboratoře
- Požadavky na odbornou způsobilost a kvalita
- Plní požadavky pacientů a klin. personálu
- Proti předchozím normám zaměřena na :
 - mimolaboratorní, preanalytickou a postanalytickou fázi
 - ochranu pacienta
 - etiku v laboratorní medicíně
 - pracovní prostředí

Akreditace EN ISO 15189

Nad rámec EN ISO 9001 doplnit

- Manuál odběrů
- Zabezpečení kvality postupů vyšetření
- Validované postupy
- Vydávání výsledků

Akreditace EN ISO 15189

Manuál odběrů - součást laboratorní příručky

- **Příprava pacienta**
 - dieta
 - vysazení léků
 - načasování – před podáním léků
- **Odběr**
 - technika odběru (charakter odběru, odběrové nádoby-antikoagulant..)
 - ovlivnění (biol. faktory – pohlaví, věk...kouření, tělesná aktivita...)
 - bezpečná identifikace
- **Transport a stabilita**
 - podmínky transportu
 - stabilita
- **Uchovávání vzorků**
 - pro požadavek doplnění testů
 - pro opětovné testování

Akreditace EN ISO 15189

Zabezpečení kvality postupů vyšetření

- Odborná způsobilost
- Program vnitřní kontroly kvality
 - počet a frekvence kontrolních vyšetření
 - pravidelné vyhodnocování kontrolních vyšetření
- Stanovení nejistoty měření
 - postupy pro výpočet nejistot
 - uvádění nejistoty
- Kalibrace a návaznost
 - kalibrace měřících systému na ref. systém (kalibrátor)
 - dokladovaná návaznost kalibrátorů
- Účast v programech externí kontroly

Akreditace EN ISO 15189

Validované postupy

- Validace
 - potvrzení, že měřicí postup splňuje všechny požadavky na ně kladené
 - provádí se pro metody bez CE (CE = certifikát shody u výrobků podle zásad Directivy IVD 98/79 EC)
- Verifikace
 - potvrzuje že měřicí postup je plně funkční v konkrétní laboratoři
 - provádí se pro metody s CE – již validované výrobcem (nutnost dodržet přesný postup výrobce – bez modifikace)

Provádí se

- při zavádění nové metody
- při přechodu na nový anal. Systém, nový diag. Kit
- vykazuje-li IKK metody přetrvávající problém
- každoroční revalidace/verifikace

Akreditace EN ISO 15189

Validované postupy

Validace

- přesnost (opakovatelnost, dlouhodobá opakovatelnost)
- Bias
- nejistota měření
- linearita (pracovní rozsah měření)
- mez detekce/mez stanovitelnosti

Verifikace

- přesnost (opakovatelnost, dlouhodobá opakovatelnost)
- Bias
- nejistota měření

Akreditace EN ISO 15189

Vydávání výsledků

- přesná forma výsledkového listu
 - identifikace pacienta
 - časové údaje (datum, čas)
 - ref. rozmezí případně i interpretace výsledků
- schváleno pouze osobou odborně způsobilou
- označení akreditovaných metod
- identifikace postupů SOPV (odkaz)
- nejistoty měření (odkaz)

Při tvorbě SŘK

- Konkrétní postupy závisí na organizaci
- Nutno je dodržovat tak, jak byly popsány
- Změny neprodleně zdokumentovat
- Zajistit informovanost

Akreditační standardy klinických laboratoří

- Vypracované v rámci Národního programu kvality zdravotní péče MZ ČR
- Oborové dokumenty, které konkretizují normy a nastavují kvalitu v laboratořích v ČR – např. První pomoc a postup v naléhavých případech

Informace z FONNS 2012

- V r. 2012 v ČR téměř 1000 akreditovaných subjektů (hlavně zkušební laboratoře)
- Auditori – vedoucí posuzovatelé (ČIA, posuzují systém)
 - odborní posuzovatelé (v ČR 75)
- Klin. biochemie - ze zdrav. laboratoří nejvíce akreditovaných

Revize normy ISO 15189, 2012

- Norma určena i pro zákazníky k posuzování laboratoří
- Definici pojmů (critical interval, delta check)
- Etický kodex
- Plán pro nouzové zaškolení
- Definice zaškolení