**УТВЪРДИЛ:**

**Ирена Бориславова**

**Изпълнителен директор на ИА БСА**

**Подход на ИА БСА**

**за провеждане на преход от акредитация съгласно**

**ISO 15189:2012 към акредитация съгласно ISO 15189:2022**

1. **Въведение**

На страницата на Международната организация по стандартизация (ISO) на 06.12.2022 г. e публикуван стандарт ISO 15189:2022 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence (Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност) (<https://www.iso.org/standard/76677.html>). Той отменя и заменя ISO 15189:2012 и ISO 22870:2016.

**Стандартът ISO 15189:2022 отменя и заменя ISO 15189:2012.**

**Стандартът ISO 15189:2022 отменя и заменя ISO 22870:2016.**

Международна организация за акредитация на лаборатории (ILAC) реши с резолюция, че ще има тригодишен преходен период от датата на публикуване към преминаване към изискванията на ISO 15189:2022. До края на този период лабораториите, акредитирани по ISO 15189:2012 в световен мащаб, трябва да са оценени и акредитирани по ISO 15189:2022. Информация за резолюцията на ILAC [тук](https://ilac.org/latest_ilac_news/iso-151892022-for-medical-labs-published/).

Тъй като актуализираният стандарт ISO 15189:2022 включва изискванията на ISO 22870:2016, акредитираните POCT ще бъдат оценявани в бъдеще само спрямо изискванията на ISO 15189:2022.

Настоящата информация описва подхода на ИА БСА за извършването на преход **от акредитация съгласно изискванията на** ISO 15189:2012 **към акредитация съгласно** изискванията на **ISO 15189:2022**.

1. **Преход**
2. **Общи положения.**

ISO 15189:2022 е изготвен от Техническия комитет ISO/TC 212, Клинично лабораторно изпитване и ин витро диагностични тестови системи, в сътрудничество с Европейския комитет по стандартизация (CEN) Технически комитет CEN/TC 140, Ин витро диагностични медицински изделия, в съответствие с Споразумение за техническо сътрудничество между ISO и CEN (Виенско споразумение).

Това четвърто издание отменя и заменя третото издание (ISO 15189:2012), което е технически преработено. Той също така заменя ISO 22870:2016.

Основните промени са следните:

— Привеждането в съответствие с ISO/IEC 17025:2017 доведе до това, че изискванията за управление вече са в края на документа;

— Включени са изисквания за тестване на място (POCT), преди това в ISO 22870;

— Повишен акцент върху управлението на риска.

Целта на ISO 15189:2022 е да насърчи благосъстоянието на пациентите и удовлетворението на потребителите на лабораториите чрез доверие в качеството и компетентността на медицинските лаборатории.

ISO 15189:2022 съдържа изисквания към медицинската лаборатория да планира и изпълнява действия за справяне с рисковете и възможностите за подобрение. Ползите от този подход включват: повишаване на ефективността на системата за управление, намаляване на вероятността от невалидни резултати и намаляване на потенциалната вреда за пациентите, лабораторния персонал, обществеността и околната среда.

Изискванията за управление на риска са приведени в съответствие с принципите на ISO 22367.

Изискванията за лабораторна безопасност са приведени в съответствие с принципите на ISO 15190.

Изискванията за събиране и транспортиране на проби са в съответствие с ISO 20658.1

ISO 15189:2022 съдържа изискванията за тестване на място (POCT) и замества ISO 22870, който ще бъде оттеглен при публикуването на ISO 15189:2022.

Форматът на ISO 15189:2022 е базиран на ISO/IEC 17025:2017.

Медицинските лаборатории са от съществено значение за грижата за пациентите; дейностите се предоставят в рамките на етична и управленска рамка, която признава задълженията на доставчиците на здравни услуги към пациента. Тези дейности се предприемат своевременно, за да отговорят на нуждите на всички пациенти и персонала, отговорен за грижите за тези пациенти. Дейностите включват договорености за заявки за изследване, подготовка на пациенти, идентификация на пациента, вземане на проби, транспортиране, обработка на проби от пациенти, избор на изследвания, които са годни за предвидената употреба, изследване на проби, съхранение на проби, както и последваща интерпретация, докладване на резултатите и съвети към лабораторните потребители. Това може също да включва предоставяне на резултати на пациента, организиране на спешно изследване и уведомяване за критични резултати.

Въпреки че ISO 15189:2022 е предназначен за използване във всички признати понастоящем медицински лабораторни дисциплини, той може ефективно да се прилага към други здравни услуги, като образна диагностика, респираторна терапия, физиологични науки, кръвни банки и трансфузионни услуги.

Използването на ISO 15189:2022 улеснява сътрудничеството между медицински лаборатории и други здравни служби, подпомага обмена на информация и хармонизирането на методите и процедурите.

Сравнението на резултатите от изследванията на пациенти между медицинските лаборатории, независимо от града или държавата, се улеснява, когато медицинските лаборатории отговарят на ISO 15189:2022.

Когато една лаборатория заяви желание за акредитация, тя трябва да избере акредитиращ орган, който работи в съответствие с ISO/IEC 17011 и който взема предвид специфичните изисквания на медицинските лаборатории.

Сравненията между ISO 15189:2022 и ISO 9001:2015 и ISO/IEC 17025:2017 са в приложение B. Сравнението на ISO 15189:2012 с ISO 15189:2022 е в приложение C.

Акредитираните лаборатории е необходимо да въведат промените в системите си за управление и процесите си и да демонстрират съответствие с ISO 15189:2022 и изискванията за акредитация в рамките на тригодишен преходен период, считано от датата на публикуването му (06.12.2022 г.).

След **06.12.2025 г.** ще бъдат валидни само сертификатите за акредитация, издадени в съответствие с изискванията на ISO 15189:2022.

**Оценка за прилагане на изисквания на ISO 15189:2022, ще се извършва по време на планови оценки, като планов надзор, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитация.**

1. **Преиздаване на сертификат за акредитация.**

След установяване, чрез оценка на място (планов надзор, преакредитация иразширяване на обхвата на акредитация), че акредитираните медицински лаборатории съответстват на изискванията на ISO 15189:2022, ИА БСА ще преиздава сертификатите за акредитация по ISO 15189:2022 със срок на валидност определен в сертификата за акредитация издаден по ISO 15189:2012.

1. **Политика за прехода от акредитация съгласно ISO 15189:2012 към акредитация съгласно ISO 15189:2022.**

След **01.08.2023 г**. ИА БСА ще приема документи за акредитация/ преакредитация/ разширяване на обхвата на акредитация само по стандарт ISO 15189:2022.

След **01.11.2023 г.** ИА БСА ще извършва оценки само по стандарт ISO 15189:2022.

1. **Несъответствия и коригиращи действия по изискванията на** ISO 15189:2022.

Несъответствията установени по време на оценка на място съгласно изискваниятана ISO 15189:2022 трябва да бъдат закрити съгласно изискванията и в сроковете на Процедурата за акредитация BAS QR 2. Тези несъответствия трябва да бъдат закрити до края на преходния период и/или преди да бъде предоставена акредитация съгласно изискванията на ISO 15189:2022.

Ако до края на преходния период, ИА БСА не може да потвърди съответствието на медицинската лаборатория с изискванията на ISO 15189:2022, агенцията ще констатира неизпълнение на изискванията на ISO 15189:2022 и след 06.12.2025 г. ще отнеме предоставената по ISO 15189:2012 акредитация.

1. **Изготвяне и представяне план за преход от акредитираните лаборатории за изпитване/калибриране.**

**Акредитираните съгласно изискванията на ISO 15189:2012 Медицински лаборатории следва да:**

* 1. Извършат анализ на промените в ISO 15189:2022 и да определят новите изисквания, които ще доведат до промени в системата за управление.
  2. Разработят и представят в ИА БСА прехода от акредитация съгласноизискванията наISO 15189:2012 **към акредитация съгласно** изискванията на ISO 15189:2022, чрез който да покажат:

- че са анализирали новата версия на стандарта и са установили влиянието на промените върху тяхната документирана система за управление, структурата на лабораторията и др.;

- са определили изискванията относно компетентността на персонала, планирали са обучение и преоценка на персонала;

- са определили действията, които трябва да планират и предприемат за оценка на ефективното прилагане на всички промени, така че да съответстват на изискванията на стандарта (провеждане на вътрешни одити, преглед от ръководството и др.)

Планът за действия за прехода от акредитация съгласноизискванията на ISO 15189:2012 **към акредитация съгласно** изискванията на ISO 15189:2022 трябва да съдържа минимум следната информация:

* описание на специфичните действия за прилагане на промените;
* график и срокове за предприемане на необходимите действия за превеждане на органа по сертификация на продукти, процеси и услуги в съответствие с изискванията на новата версия на стандарта, съобразени с планираните оценки за надзор/преакредитация/разшираване на обхвата на акредитация;
* отговорни лица,
* начин за провеждане на наблюдение и оценка на предприетите действия.

**Планът за действия за преход от акредитация съгласно изискванията на ISO 15189:2012 към акредитация съгласно изискванията на ISO 15189:2022 трябва да бъде предоставен за оценка в ИА БСА в срок до 01.06.2023 г.**

В срок до 2 (два) месеца от представянето на плана за преход, ИА БСА ще извърши оценка дали плана осигурява ефикасно управление на процеса на преход от страна на лабораторията.

При необходимост ИА БСА може да изиска допълнителна информация или да изрази мнение за:

* неподходящо интерпретиране на изискванията на стандарта или
* планирани действия, които не гарантират осигуряване на успешен преход в срок.

**УТВЪРДИЛ:** **Ирена Бориславова**

***Изпълнителен директор на ИА БСА***

**ПОДХОД НА ИА БСА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРЕХОД ОТ АКРЕДИТАЦИЯ СЪГЛАСНО ISO 15189:2012 (и ISO 22870:2016) КЪМ СТАНДАРТ ISO 15189:2022**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **06.12.2022** | **01.01.2023** | **01.02.2023** | **01.03.2023** | **01.04.2023** | **01.05.2023** | **01.06.2023** | **01.07.2023** | **01.08.2023** | **01.09.2023** | **01.10.20223** | **01.11.2023** | **01.12.2023** | **01.01.2024** | **01.02.2024** | **01.03.2024** | **01.04.2024** | **01.05.2024** | **01.06.2024** | **01.07.2024** | **01.08.2024** | **01.09.2024** | **01.10.2024** | **01.11.2024** | **01.12.2024** | **01.01.2025** | **01.02.2025** | **01.03.2025** | **01.04.2025** | **01.05.2025** | **01.06.2025** | **01.07.2025** | **01.08.2025** | **01.09.2025** | **01.10.2025** | **01.11.2025** | **06.12.2025** |
| **ИА БСА** | Анализ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **край на прехода** |
| Обучение |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Промяна в документите |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Извършване на оценки по ISO 15189:2012 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Извършване на оценки за преход |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Извършване на оценки по ISO 15189:2012 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Открива процедури само по ISO 15189:2022\* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предоставя акредитация само по ISO 15189:2022 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **ОСС** | Анализ и предоставяне на план за преход в БСА |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Привежда системата си в съответствие с ISO 15189:2022 и обявява готовност пред ИА БСА |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Закриване на несъответствия по ISO 15189:2022 и докладване в ИА БСА |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\* В процеса на извършване на процедурите по акредитация/преакредитация ОСС може да заяви готовност за извършване на оценка**

**по ISO 15189:2022**