

**Семинар: Мултилатерални споразуми –  
пасош за међународну трговину  
Сава центар, 2. јуни 2014.**

**У ком правцу започети  
активности у поступку  
усаглашавања са захтевима  
*SRPS EN ISO 15189:2014* ?**

**др сци Љубинка Глигић, АТС**



A world map is centered in the background, with the landmasses colored in shades of blue and cyan. The map is slightly blurred and serves as a backdrop for the text.

**SRPS EN ISO 15189:2014**

**Медицинске  
лабораторије – Захтеви  
за квалитет и  
компетентност**



- **Оригинална верзија стандарда:**  
**EN ISO 15189:2012**  
**Medical laboratories-Requirements for quality and competence**  
**(31.10.2012.)**  
Претходне верзије стандарда : 2003. и 2007.

- **Српска верзија стандарда:**

**Институт за стандардизацију Србије**

**SRPS EN ISO 15189:2014**

**Медицинске лабораторије - Захтеви за квалитет и компетентност**  
**(28.02.2014.)**

**Овим стандардом повлачи се и замењује**

**SRPS EN ISO 15189:2008**



Међународна организација за акредитацију лабораторија (ILAC) је донела одлуку:

- **Прелазни период** за примену новог издања стандарда **EN ISO 15189:2012** је **1. март 2016. године** када ће престати да важе акредитације додељене према претходном издању стандарда!!!



➤ Активности АТЦ-а:

- Од 1. септембра 2014. године започиње се са спровођењем оцењивања према SRPS EN ISO 15189:2014
- Након 1. септембра 2014. године неће се прихватати нове пријаве према SRPS EN ISO 15189:2008
- Оцењивање акредитованих медицинских лабораторија у циљу потврђивања усаглашавања са новим издањем стандарда спровешће се током редовних надзорних оцењивања или поновних оцењивања
- Крајњи рок за реализацију ових оцењивања је 1. август 2015. године



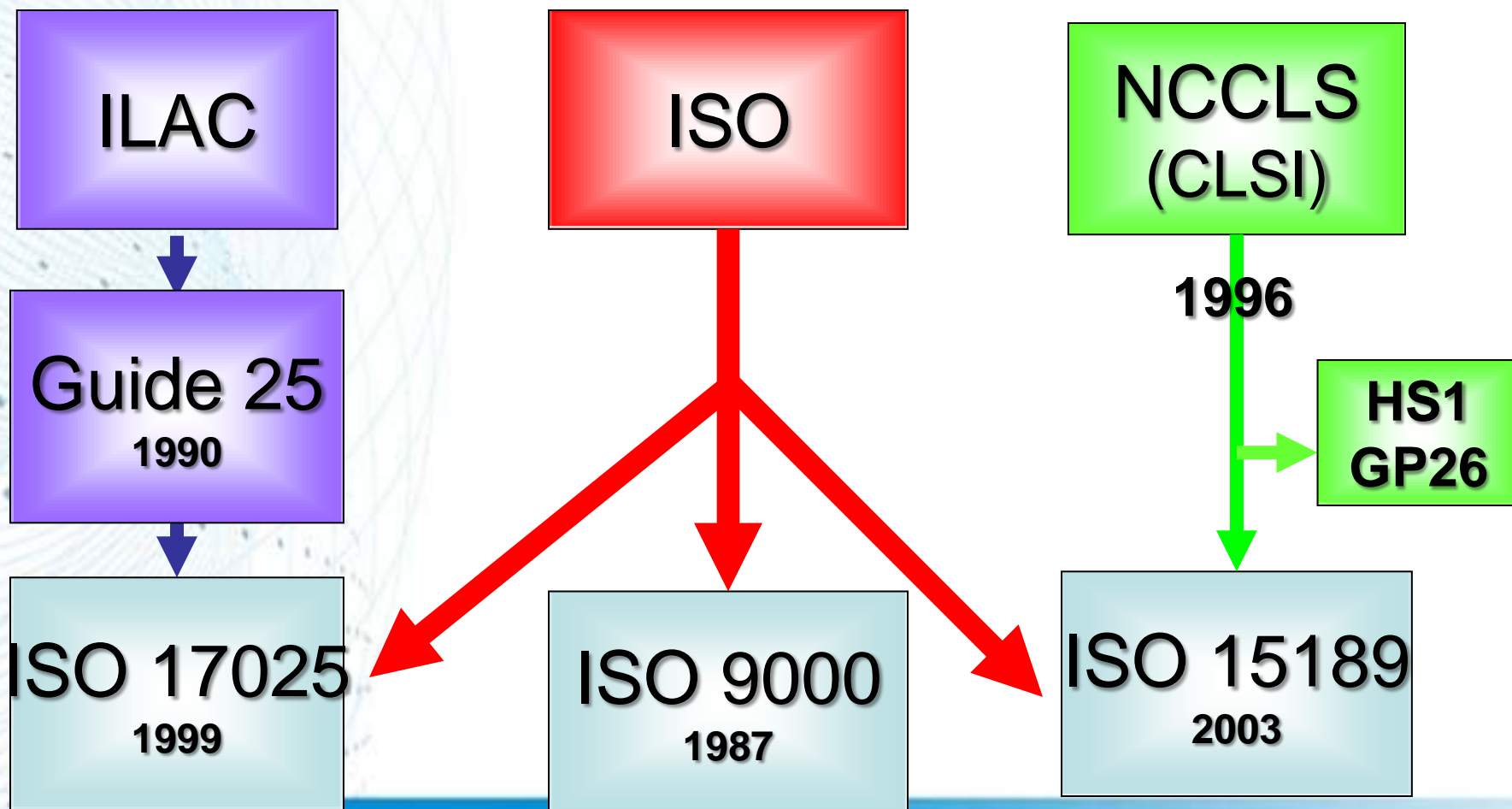


➤ Обавеза акредитованих лабораторија:

■ Припрема План преласка на нови стандард

-да се дефинишу активности које је неопходно спровести, као и потребан временски период за њихово спровођење. (План се доставља АТС-у)

# КАКО ЈЕ УСПОСТАВЉЕН СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У МЕДИЦИНСКИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА?



## **International Organization for Standardization (ISO)**

- формирање новог техничког комитета који ће израдити стандард за квалитет медицинских лабораторија:

ISO TC212 In Vitro diagnostics and Quality

### **Подршка и помоћ:**

- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
- CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)
- College of American Pathology





# НАЦИОНАЛНА РЕГУЛАТИВА

- Приликом оцењивања национални прописи се могу примењивати на специфичне теме које обухвата стандард:
- Стога је неопходно усклађивање циљева акредитације са циљевима регулаторних тела која доносе законе и прописе.

## 1. Закон о здравственој заштити

(„Службени гласник РС”, бр. 107/2005, 72/2009, 88/2010, 99/2010, 57/2011 и 119/2012)

## 2. Закон о лековима и медицинским средствима

(„Службени гласник РС”, број 30/10)

## 3. Правилник о номенклатури лабораторијских здравствених услуга на примарном, секундарном и терцијарном нивоу здравствене заштите

(„Службени гласник РС” број 59/12)

## 5. Правилник о вођењу медицинске документације, начину уписивања података и састављања извештаја



# EA и ILAC документа су сажета у Правилима и упутствима АТС-а

- АТС-ПА01 Правила акредитације;
- АТС-ПА02 Правила о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености;
- АТС-ПА03 Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења;
- АТС-ПА04 Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника EA MLA, ILAC MRA и IAF MLA споразума;
- АТС-УП14 Смернице за исказивање обима акредитације медицинских лабораторија;
- АТС-ПА06 Процена мерне несигурности;



## **Медицинска лабораторија (клиничка лабораторија)**

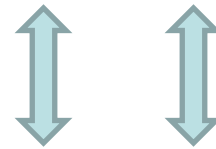
„лабораторија за биолошка, микробиолошка, имунолошка, хемијска, имунохематолошка, хематолошка, биофизичка, цитолошка, патолошка, генетичка или друга испитивања материјала добијених из људског тела ради добијања информација за **дијагнозу, превенцију и лечења болести или оцењивање здравља људи**, и која може да пружи **саветодавну услугу** која покрива све аспекте лабораторијског истраживања укључујући и **тумачење резултата и савет** за даље одговарајуће истраживање“.



- Услуге лабораторије морају **да задовољавају** **потребе пацијената и целокупног клиничког особља одговорног за негу пацијента**
  - (4.1 Организација и одговорност руководства)



4. **ЗАХТЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ  
НА МЕНАЏМЕНТ**



5. **ТЕХНИЧКИ ЗАХТЕВИ**





# Структура стандарда SRPS EN ISO 15189:2014

## 4 Захтеви који се односе на менаџмент

- 4.1 Организација и одговорност руководства
- 4.2 Систем менаџмента квалитетом
- 4.3 Управљање документима
- 4.4 Споразуми о услузи
- 4.5 Испитивање које обављају рефералне лабораторије
- 4.6 Екстерне услуге и набавке
- 4.7 Саветодавне услуге
- 4.8 Решавање приговора
- 4.9 Идентификација и управљање неусаглашеностима
- 4.10 Корективне мере
- 4.11 Превентивне мере
- 4.12 Стално побољшавање
- 4.13 Управљање записима
- 4.14 Вредновање и провере
- 4.15 Преиспитивање од стране руководства

## 5 Технички захтеви

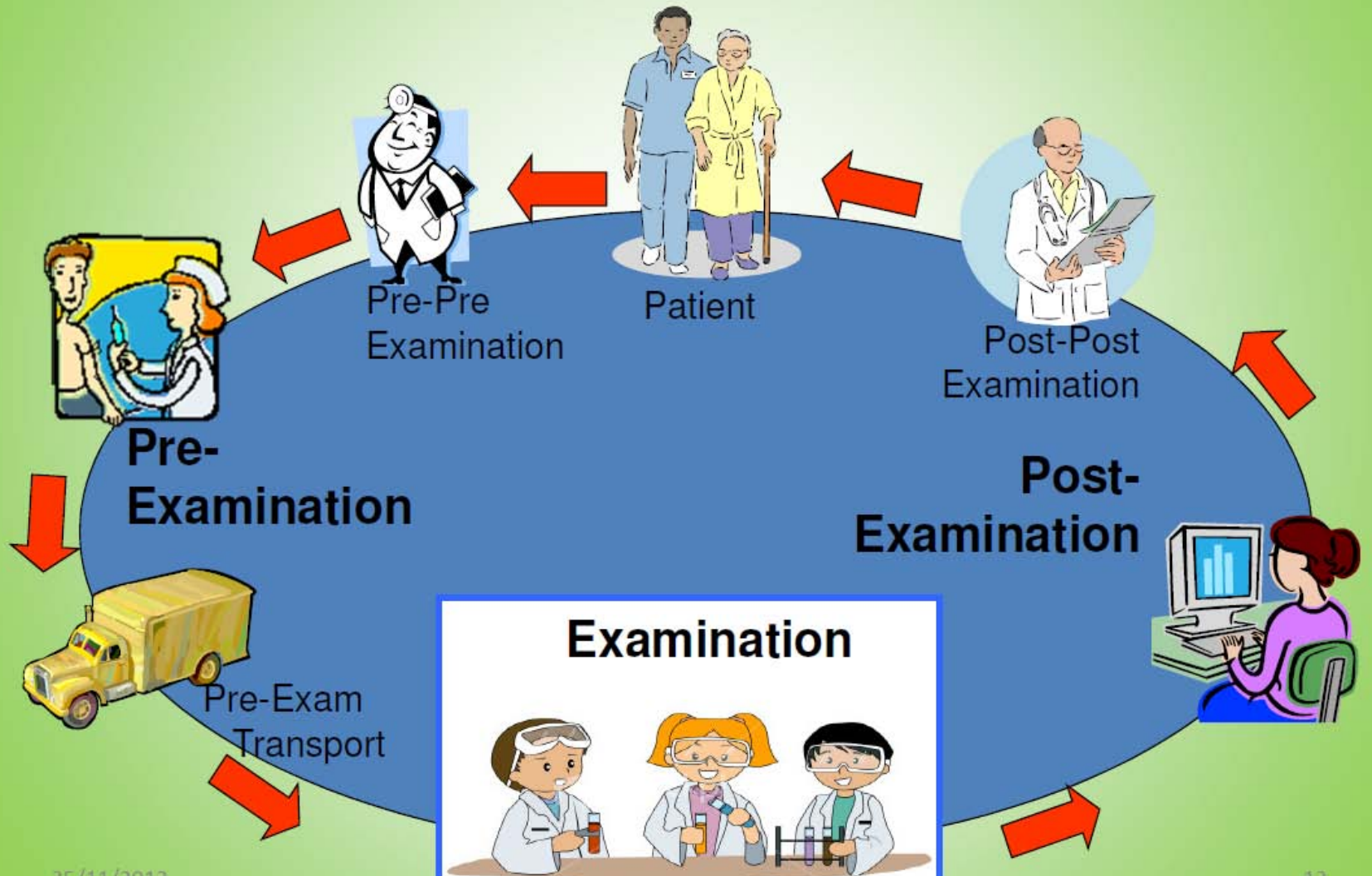
- 5.1 Особље
- 5.2 Услови смештаја и средине
- 5.3 Лабораторијска опрема, реагенси и потрошни материјал
- 5.4 Процеси пре испитивања
- 5.5 Процеси испитивања
- 5.6 Обезбеђивање квалитета резултата испитивања
- 5.7 Процеси после испитивања
- 5.8 Извештавање о резултатима
- 5.9 Издавање резултата
- 5.10 Менаџмент информацијама лабораторије

Прилог А - Корелација са ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005

Анекс Б - Поређење са ISO 15189:2007 са ISO 15189:2012



# The Laboratory Cycle



25/11/2012

12

**ИЗВЕШТАЈ**



**ЗАХТЕВ**

**4.7 Саветодавне услуге**

Интерпретација резултата испитивања

**5.8 Извештавање о резултатима**

Формат Извештаја  
Процедуре за извештавање

**5.7 Процеси после испитивања**

Преиспитивање резултата  
Складиштење и безбедно одлагање узорака  
Одбацавање узорака

**5.5 Процеси испитивања**

Избор валидоване процедуре  
Верификација процедура  
Документација за процедуре  
Интерна контрола квалитета (IQC)  
Екстерна контрола квалитета (EQA)

**5.6 Обезбеђивање квалитета  
резултата испитивања**

**4.7 Саветодавне услуге**

Савет за избор испитивања

**5.4 Процеси пре испитивања**

Информације за пацијенте и корисници  
Захтев за испитивање  
Идентификација пацијената  
Прикупљање и руковање узорцима  
Транспорт узорака  
Пријем узорака



## Организација и одговорност менаџмента

- 4.1 Организација и одговорност менаџмента
  - 4.4 Споразуми о услузи
  - 4.15 Преиспитивање од стране руководства
- ### Систем менаџмента квалитетом
- 4.2 Систем менаџмента квалитетом
  - 4.3 Управљање документима
  - 4.13 Управљање записима

## Ресурси менаџмента

- 5.1 Особље
- 5.2 Услови смештаја и средине
- 5.3 Лабораторијска опрема, реаџенси и потрошни материјал
- 4.6 Екстерне услуге и снабдевање
- 5.9 Издавање резултата

## Вредновање и побољшање

- 4.8 Решавање приговора
- 4.9 Идентификација и управљање неусаглашеностима
- 4.10 Корективне мере
- 4.11 Превентивне мере
- 4.12 Стално побољшавање
- 4.14 Вредновање и провере
- 5.6 Обезбеђење квалитета резултата испитивања

## Процес испитивања

### Процес пре испитивања

- 4.5 Испитивања која обављају рефералне лабораторије
- 5.4 Процеси пре испитивања

### Процес испитивања

- 5.5 Процеси испитивања
- 5.6 Обезбеђење квалитета резултата испитивања

### Процес после испитивања

- 4.5 Испитивања која обављају рефералне лабораторије
- 4.7 Саветодавне услуге
- 5.7 Процеси после испитивања
- 5.8 Извештавање о резултатима

Захтев

Извештај



ATC

Akreditaciono telo Srbije



## 4.1 Организација и одговорност руководства

- **Етичко понашање** (поштовање достојанства, приватности и независности пацијента)
  - о потенцијалним конфликтима се мора отворено изјавити
  - процедуре поступања са **хуманим узорцима, ткивом и остацима** у складу са релевантним законским захтевима (Водичи добре лабораторијске и клиничке праксе)
  - одржава се **поверљивост информација**





## 4.14 Вредновање и провере

### ■ Менаџмент ризиком

-идентификација услова радних процеса и потенцијалних отказа на резултате испитивања (критичних тачака), анализа и корективне мере; нпр. нестанак струје, престанак снабдевања водом, квар климатизације, квар телефонских линија, пожар линија)  
(резервни план)

### ■ Индикатори квалитета

Успостављање **индикатора квалитета** да би се пратиле и вредновале перформансе процеса испитивања и допринос у нези пацијената (нпр. удео контаминираних узорака урина)



## 5.2 Услови смештаја и средине

- Адекватан простор за обављање посла који је пројектован да осигура **квалитет**, **безбедност** и **ефикасност** услуге
  - да осигура здравље и **безбедност** за особље лабораторије, пацијенте и посетиоце.



## 5.2 Услови смештаја и средине

■ Просторије за прикупљање узорка од пацијената морају да имају одвојене просторе за пријем/чекаоницу/ и за прикупљање узорака.

У току прикупљања (узорака) морају да буду узети у обзир **приватност**, **удобност** и **потребе пацијената** (нпр. приступ за инвалиде)

■ Медицинске информације, узорци пацијената и ресурси лабораторије се чувају од неовлашћеног приступа



Entry Control Units



## 5.3 Лабораторијска опрема, реагенси и потрошни материјал

- Лабораторија мора да замењује опрему према потреби да би осигурала квалитет резултата испитивања.
- (акредитација флексибилног обима)



## 5.4 Процес пре испитивања

- Лабораторија мора да прати **транспортивање узорака** да би обезбедила да су они транспортовани

-у временском оквиру који је одговарајући за природу захтеваних испитивања

-у оквиру специфицираних **температурних интервала** да би се осигурао интегритет узорака

(стабилност узорака-време и температура, утицај лекова, исхране, физичке активности...)

**< 80 °C DRY ICE**



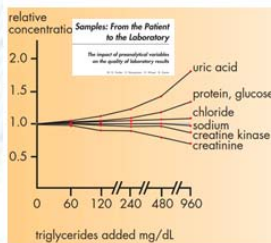
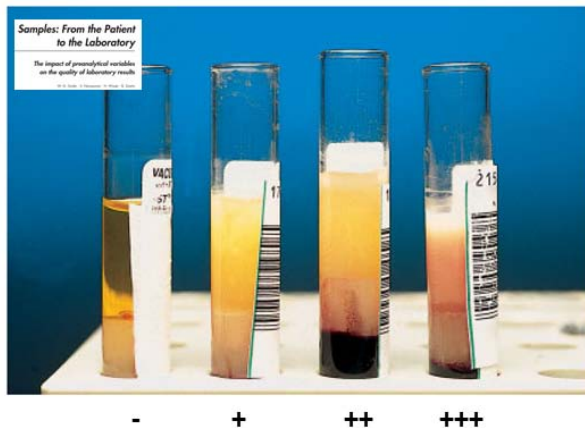
**2-8 °C**





## 5.4 Процеси пре испитивања Критеријуми прихватања узорака

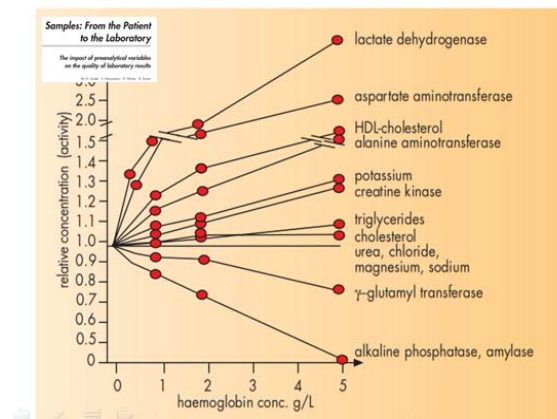
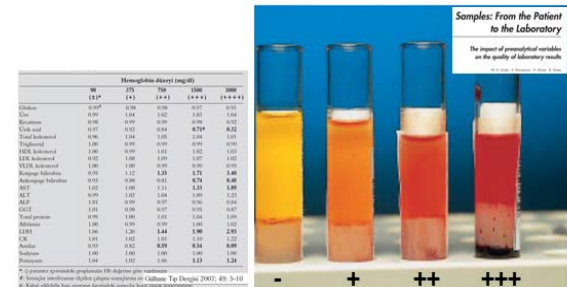
### LİPEMİ İNDEKSİ VE LABOTAUVAR TESTLERİNE ETKİSİ



**Table II. Faaliyet alanları, lipemiyeye duyarlılığı ve duyarlılık sınırları**

Testler	20 g/L lipemiyeye duyarlılık				50 g/L lipemiyeye duyarlılık				2 g/L lipemiyeye duyarlılık			
	EV	CK2	CK1b	TC	EV	CK2	CK1b	TC	EV	CK2	CK1b	TC
Urea	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Kreatinin	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Urea ve kreatinin	0.90	1.00	1.00	0.90	0.90	1.00	1.00	0.90	0.90	1.00	1.00	0.90
Total kolesterol	1.00	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Trigliserid	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50
Hemoglobin	1.00	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Hemoglobin	1.00	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
ALT	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00
AST	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00
ALP	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
CK-MB	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
Total protein	1.00	0.90	0.90	0.90	1.00	0.90	0.90	0.90	1.00	0.90	0.90	0.90
Albumin	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
LDL-C	1.00	0.90	0.90	0.90	1.00	0.90	0.90	0.90	1.00	0.90	0.90	0.90
CK	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Hemoglobin	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00	0.90	1.00	1.00	1.00

### HEMOLİZ İNDEKSİ VE LABOTAUVAR TESTLERİNE ETKİSİ



# SRPS ISO 15189:2014



**ХВАЛА НА ПАЖЊИ!**

**Акредитационо тело Србије**

**[www.ats.rs](http://www.ats.rs)**

**[Ijubinka.gligic@ats.rs](mailto:Ijubinka.gligic@ats.rs)**

