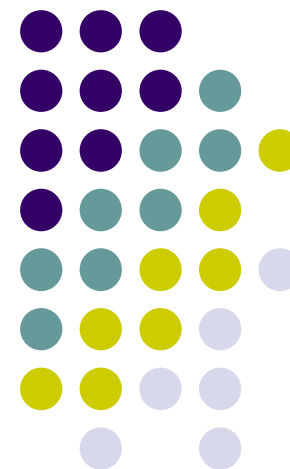


Systemy jakości w laboratoriach medycznych

Urszula Wendt
Warszawa, 18 listopad 2005





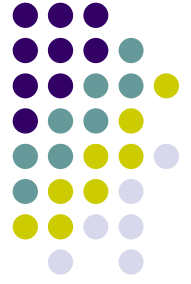
Usługi laboratorium medycznego (wg ISO 15189)

- Są niezbędne w opiece nad pacjentem
- Obejmują:
 - Przygotowanie do wykonania zlecenia
 - Przygotowanie pacjenta
 - Identyfikacja pacjenta
 - Pobieranie próbek
 - Transport, przechowywanie, przygotowywanie i badanie próbek
 - Zatwierdzanie, interpretowanie, wydawanie wyników badań
 - Konsultacyjne usługi doradcze



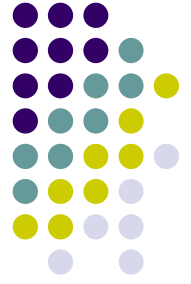
Jakość usług w laboratorium medycznym

- Jakość obsługi klientów laboratorium
 - Pacjenci
 - Lekarze
 - Klienci instytucjonalni
- Jakość wyników badań
 - Wiarygodność uzyskanego wyniku
 - Rzetelność wykonania badania
 - Użyteczność wyniku



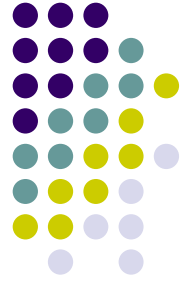
Standardy jakości w laboratorium medycznym

- Standardy College of American Pathologist
- Normy międzynarodowe opracowywane przez International Organization for Standardization
 - systemy zarządzania jakością wg
 - ISO 9001
 - ISO/IEC 17025
 - ISO 15189



Standardy jakości w laboratorium medycznym

- Normy europejskie (EN)
EN ISO 9001, EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189
- Zalecenia European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4)
- Standardy brytyjskie - Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd opracowane na bazie norm ISO oraz zaleceń EC4



Systemy zarządzania jakością w laboratoriach medycznych (1)

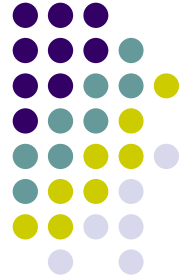
- 1) ISO 9001 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”
 - Procesowe podejście
 - Wymagania SZJ dotyczą głównie procesów zarządczych oraz organizacji realizacji wyrobu (produkcja, usługi)



Systemy zarządzania jakością w laboratoriach medycznych (2)

- 2) **ISO/IEC 17025** „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”
 - wymagania dotyczące zarządzania rozszerzone o wymagania dotyczące kompetencji technicznych (wykonywania badań laboratoryjnych)

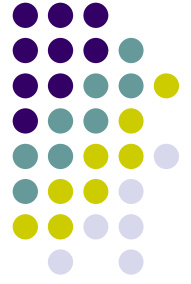
- 3) **ISO 15189** „Laboratoria medyczne. Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji”
 - wymagania dotyczące zarządzania oraz kompetencji technicznych dostosowane do specyfiki laboratorium medycznego



System jakości w laboratorium medycznym wg ISO/IEC 17025 i ISO 15189

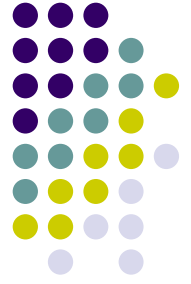
Odpowiada wymaganiom dotyczącym

- organizacji i zarządzania
- kompetencji technicznych (działalności badawczej laboratorium)



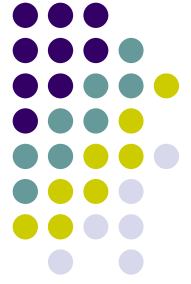
Wymagania dotyczące zarządzania wg. ISO/IEC 17025 (1)

- System jakości i organizacja laboratorium
 - struktura organizacyjna
 - określenie odpowiedzialności
 - zapewnienie właściwego nadzoru personelu
 - zapewnienie niezależności, bezstronności, rzetelności działania
- Nadzorowanie dokumentacji - procedur (SOP), zapisów technicznych i zapisów jakości, także elektronicznych
 - stosowanie dokumentów zatwierdzonych i aktualnych
 - system identyfikowania dokumentów
 - okresowe przeglądy aktualności dokumentacji
 - sposób prowadzenia zapisów
 - archiwizacja dokumentacji



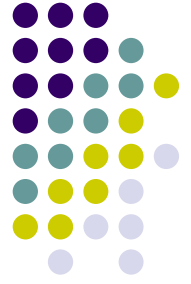
Wymagania dotyczące zarządzania wg. ISO/IEC 17025 (2)

- Obsługa klienta oraz przegląd zamówień, ofert i umów
 - efektywna komunikacja z klientami
 - poufność informacji
 - właściwe przygotowanie oferty
- Rozpatrywanie skarg klientów
- Zakupy usług i wyposażenia
 - zapewnienie jakości wyposażenia stosowanego do wykonywania badań oraz sprawności jego funkcjonowania (serwis)
- Zlecenie podwykonawstwa badań
 - zapewnienie jakości wyników badań podzlecanych innym laboratoriom



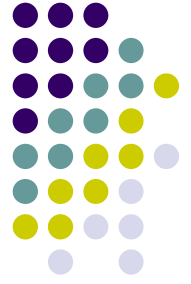
Wymagania dotyczące zarządzania wg. ISO/IEC 17025 (3)

- Nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami
- Działania korygujące i zapobiegawcze
- Audyty wewnętrzne
 - monitorowanie funkcjonowania systemu jakości
 - doskonalenie systemu jakości
- Przeglądy zarządzania
 - przekazywanie informacji o funkcjonowaniu SZJ laboratorium na najwyższy poziom zarządzania



Jakość wyników badań laboratoryjnych

- Wiarygodność uzyskanego wyniku
- Rzetelność wykonania badania
- Użyteczność wyniku



Czynniki wpływające na jakość wyników badań

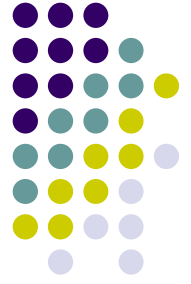
- Wiedza i umiejętności personelu
- Warunki lokalowe w jakich wykonywane są badania
- Metody wykonywania badań
- Spójność pomiarowa
- Wyposażenie stosowane do badań
- Pobieranie próbek i postępowanie z próbkami
- Kontrola jakości wyników badań
- Sposób przedstawiania wyników badań



Wymagania techniczne

wg ISO/IEC 17025(1)

- Personel
 - dokumentowanie kwalifikacji personelu
 - zapewnienie stałego szkolenia
- Warunki wykonywania badań
 - zabezpieczenie dostępu do laboratorium
 - Pomieszczenia
 - monitorowanie warunków środowiska wykonywania badań (temperatura)
- Metody wykonywania badań
 - walidacja metod badawczych
- Spójność pomiarowa



Wymagania techniczne wg ISO/IEC 17025(2)

- Wyposażenie stosowane do badań
 - stały nadzór - księgi LOG
 - zapewnienie poprawności funkcjonowania- okresowa konserwacja, serwis
- Pobieranie próbek i postępowanie z próbkami
 - zapewnienie stabilności próbek i ich właściwości
 - właściwego pobierania, transportowania, identyfikowania, przygotowania próbek do badań
- Kontrola jakości wyników badań
 - wewnętrzna kontrola jakości (IQAS)
 - zewnętrzna kontrola jakości (EQAS)
- Sposób przedstawiania wyników badań



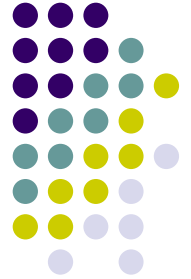
Certyfikacja i akredytacja systemów jakości laboratorium

- **Certyfikacja** (ISO/IEC Gudie 2)

procedura, w wyniku której strona trzecia udziela pisemnego zapewnienia, że wyrób, proces lub usługa są zgodne z wyspecyfikowanymi wymaganiami

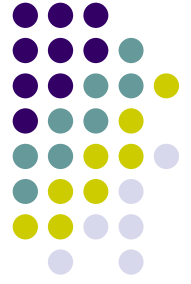
- **Akredytacja** (ISO/IEC Gudie 2)

procedura, w wyniku której upoważniona jednostka formalnie uznaje kompetencje do wykonywania określonych zadań



Certyfikacja systemów jakości laboratorium

- Kryterium oceny – norma ISO 9001
- Audit certyfikujący – badanie zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami ISO 9001
- Jednostki certyfikujące
 - Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)
 - TÜV
 - inne



Akredytacja systemów jakości laboratorium

- Kryterium oceny – norma ISO/IEC 17025
- Audit akredytacyjny
 - badanie zgodności systemu zarządzania jakością z wymaganiami ISO/IEC 17025
 - badanie kompetencji technicznych
- Jednostka akredytująca
 - Polskie Centrum Akredytacji (PCA)