

## ZNAČAJ AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJA

Ljiljana Markičević

Akreditaciono telo Srbije i Crne Gore (JUAT), Beograd

*Kratak sadržaj:* Akreditacija predstavlja instrument kojim se ostvaruje poverenje u kompetentnost na bazi međunarodnih standarda. Akreditaciono telo Srbije i Crne Gore (JUAT) je državni organ koji upravlja sistemom akreditacije u Srbiji i Crnoj Gori, pri čemu u okviru aktivnosti utvrđivanja kompetentnosti organizacija za obavljanje poslova ocenjivanja usaglašenosti, vrši i akreditaciju laboratorija za ispitivanje. Veoma značajno mesto u toj vrsti akreditacije zauzima upravo akreditacija medicinskih laboratorija. Generalno, zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje dati su u standardu JUS ISO IEC 17025 i pokrivaju proces ispitivanja. Kako usluge koje pružaju medicinske laboratorije imaju šire polje delovanja od onog koji se odnosi na sam proces ispitivanja, koje uključuje predanalitičku, analitičku i postanalitičku fazu rada, potrebno je da se opšti zahtevi upotpune i dodatnim zahtevima koji su specifični i odnose se na rad medicinskih laboratorija. Upravo ti dodatni zahtevi prepoznati su u standardu ISO/IEC 15189 Quality Management in the Medical Laboratory. Iz tih razloga JUAT je obrazovao komisiju za izradu šeme akreditacije za laboratorije u oblasti medicine koja ima zadatak da uspostavi i razvija šemu akreditacije medicinskih laboratorija. JUAT je u ovaj projekat za razvoj šeme akreditacije medicinskih laboratorija uključio poznate i priznate stručnjake iz medicinske oblasti, koji će svojom stručnošću i kompetentnošću doprineti da se uspostave i primene potrebni zahtevi pri akreditaciji medicinskih laboratorija.

*Ključne reči:* akreditacija, medicinske laboratorije, ispitivanje

### Akreditacija

Akreditacija je zvanično priznanje kojim nacionalni organ za akreditaciju nakon sprovedenog postupka akreditacije, potvrđuje da je organizacija kompetentna za obavljanje određenih poslova u definisanom obimu akreditacije (1). Akreditacija predstavlja instrument kojim se ostvaruje poverenje u kompetentnost na bazi međunarodnih standarda (2). Akreditaciono telo Srbije i Crne Gore JUAT sprovodi postupak akreditacije u skladu sa opštim zahtevima iz nacionalnih, evropskih i međunarodnih standarda, primenjujući pravila i procedure koje je ustanovilo u skladu sa zahtevima i preporukama EA (European Cooperation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum) i ILAC (International Laboratory Accreditation cooperation). JUAT u okviru sistema akreditacije utvrđuje kompetentnost organizacija za obavljanje poslova ocenjivanja

usaglašenosti (3). Po vrstama akreditacije, JUAT akredituje:

- o Laboratorije za:
  - ispitivanje (prema JUS ISO IEC 17025)
  - etaloniranje (prema JUS ISO IEC 17025)
- o Kontrolne organizacije (tela) za:
  - kontrolisanje (prema JUS ISO IEC 17020)
- o Sertifikaciona tela za:
  - proizvod, proces i usluge (prema ISO IEC Guide 65)
  - sistem menadžmenta kvalitetom i menadžmenta životnom sredinom (prema ISO IEC Guide 62 i 66)
  - lica koja obavljaju poslove ocenjivanja usaglašenosti (prema EN 45013; ISO IEC 17024).

JUAT je napisao pravila koja se moraju primeniti za akreditaciju, uslove za dodelu, održavanje i obnavljanje akreditacije, i uslove pod kojima će se akreditacija odbiti, suspendovati, oduzeti ili ponovo dodeliti. Akreditacija se dodeljuje organizacijama koje prihvataju i zadovoljavaju kriterijume kompetentnosti.

*Adresa autora*

Ljiljana Markičević  
Beograd, Bul. M. Pupina 2  
E-mail: ljilki@email.co.yu

Dokumenta relevantna za akreditaciju su:

- ō Pravila akreditacije JUAT-a
- ō Referentni standardi za pojedine vrste akreditacije
- ō Tehnički propisi (direktive)
- ō Uputstva IAF, ILAC, EA.

### **Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje**

Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje sadržani su u standardu JUS ISO/IEC 17025. Struktura ovog standarda je takva da sadrži grupu zahteva koji se odnose na menadžment i grupu tehničkih zahteva, a ispunjenjem ovih zahteva, laboratorija primenjuje sistem kvaliteta u skladu sa zahtevima JUS ISO 9001 / 9002.

JUS ISO/IEC 17025 (4):

- ō Zahtevi menadžmenta
  - Organizacija
  - Sistem kvaliteta
  - Upravljanje dokumentacijom
  - Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora
  - Podugovaranje ispitivanja i etaloniranja
  - Nabavka usluga i proizvoda
  - Odnos prema klijentu
  - Žalbe
  - Upravljanje neusaglašenim ispitivanjima i/ili etaloniranjima
  - Korektivne mere
  - Preventivne mere
  - Upravljanje zapisima
  - Interne provere
  - Preispitivanje od strane rukovodstva
- ō Tehnički zahtevi
  - Osoblje
  - Uslovi smeštaja i okoline
  - Metode ispitivanja i etaloniranja i validacija metoda
  - Oprema
  - Sledljivost merenja
  - Uzorkovanje
  - Rukovanje uzorcima za ispitivanje
  - Obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja
  - Izveštaj o ispitivanju

### **Specifičnost akreditacije medicinskih laboratorija**

Zahtevi specificirani u JUS ISO/IEC 17025, iskazani su u opštem obliku i primenjuju se na sve laboratorije. Za specifične vrste ili grupe ispitivanja ili specifična tehnička područja ispitivanja može da se razvije poseban dokument o primeni (razrada pojedinih zahteva) što podrazumeva razvoj šema akreditacije u različitim područjima (5, 6, 7).

JUAT-ova komisiju za izradu šeme akreditacije za laboratorije u oblasti medicine ima zadatak da uspostavi i razvija šemu akreditacije medicinskih laboratorija, uzimajući u obzir, pored zahteva referentnog standarda JUS ISO/IEC 17025 i zahteve izražene u standardu ISO/IEC 15189 Quality Management in the Medical Laboratory (8, 9, 10).

Neke od razvijenih zemalja su za potrebe akreditacije medicinskih laboratorija, razvile poseban standard. Primer je Velika Britanija, gde je CPA Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd početkom 2003. god. uspostavio Standards for the Medical Laboratory (11, 12, 13). Standard sadrži 8 delova (celina), sa specificiranim zahtevima koje mora da ispuni medicinska laboratorija da bi bila akreditovana.

- A Organizacija i sistem menadžmenta kvalitetom
- B Osoblje
- C Prostorije i radna sredina
- D Oprema, informacioni sistemi i reagensi
- E Proces koji prethodi ispitivanju
- F Proces ispitivanja
- G Faza posle ispitivanja
- H Vrednovanje i osiguranje kvaliteta

Deo A opisuje organizaciju laboratorije i njen sistem menadžmenta kvalitetom koji, koristeći resurse (deo B, C i D) obavlja proces koji prethodi ispitivanju, sam proces ispitivanja i fazu posle ispitivanja (deo E, F i G), obezbeđujući kontinualno vrednovanje i osiguranje kvaliteta (deo H).

Svaki od zahteva je razrađen i prilagođen potrebama akreditacije medicinskih laboratorija, pri čemu je za svaku tačku standarda dat i uporedni pregled i veza sa zahtevima standarda ISO/IEC 17025 i ISO/IEC 15189.

Kod nas će, za početak, pomenuta komisija, uvažavajući zahteve standarda JUS ISO/IEC 17025 i ISO/IEC 15189, izraditi posebne kriterijume za akreditaciju medicinskih laboratorija, dok se u EA (Evropska kooperacija za akreditaciju) ne iskristališe jedinstven stav u vezi referentnog standarda koji će se koristiti pri akreditaciji medicinskih laboratorija.

Inače, JUAT je od novembra 2002. god. članica Evropske kooperacije za akreditaciju EA, čime je omogućena direktna primena i korišćenje pozitivnih iskustava i dostignuća Evropskih akreditacionih tela u

svim vrstama akreditacije i ocenjivanja usaglašenosti, što u velikoj meri uključuje i oblast akreditacije medicinskih laboratorija. Značaj akreditacije medicinskih laboratorija ogleda se kroz:

potvrđivanje kompetentnosti, kroz postupak akreditacije

poverenje u kvalitet rada i rezultate ispitivanja pridruživanje sistemu akreditacije i porodici akreditovanih laboratorija kao univerzalnom modusu potvrđivanja kompetentnosti laboratorija na evropskom i globalnom planu (14).

## ROLE OF MEDICAL LABORATORIES ACCREDITATION

*Ljiljana Markičević*

*Accreditation Body of Serbia and Montenegro (JUAT), Belgrade*

*Summary:* Accreditation is an instrument which confirms competence according to the international standards. Accreditation Body of Serbia and Montenegro (JUAT) is a federal body which manages accreditation system in Serbia and Montenegro. Within its activities of determining competency of organizations for carrying out certification of conformity assessment it also carries out the accreditation of testing laboratories. Within this kind of accreditation very important place belongs to the accreditation of medical laboratories. Generally, requirements for the competence of testing laboratories are given in standard JUS ISO IEC 17025 which cover testing process. As the medical laboratories have broader field of activity than the usual one for testing laboratories and as they include preanalytical, analytical and postanalytical phase of activity, it is necessary for general requirements to be adapted to the additional specific requirements related to the activities of medical laboratories. It is those additional requirements that are recognized by the standard ISO/IEC 15189 Quality Management in the Medical Laboratory. For these reasons JUAT has established a commission for generating the accreditation scheme for laboratories in the field of medicine with the task to build and develop accreditation scheme for medical laboratories. In this project for accreditation scheme of medical laboratories development, JUAT has included known and respectful experts in medical science, who will contribute by their expertise, experience and competency in establishing and implementation of requirements necessary at accreditation of medical laboratories.

*Key words:* Accreditation, medical laboratory, testing.

### Literatura

- JUAT. Pravila akreditacije. 2002; 1: 3.
- Jelić M, Akreditacija kao preduslov za poverenje korisnika usluga. Jugoslav Med Biohem 2002; 20: 251-4.
- JUAT. Poslovnik o kvalitetu. 2002; 1: 3-10.
- JUS ISO/IEC 17025. Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje. 2001.
- Singapore Accreditation Council. Singapore Laboratory Accreditation Scheme. Terms and Conditions. 2000: 1-20.
- SAC-SINGLAS. General Criteria for the Accreditation of Medical Testing Laboratories. 2000; 1-13.
- SAC-SINGLAS. Specific Criteria for the Laboratory Accreditation of Molecular pathology (infectious diseases) section. 2000: 1-5.
- ISO/IEC 15189. Quality Management in the Medical Laboratory. 2003.
- ISO Bulletin. Specifying quality and competence requirements for medical laboratories. 2002; 19-22.
- Nikoličić R, Akreditacija i sertifikacija QMS-a Sličnosti i razlike. Kvalitet 2003; 3-4: 45-49.
- Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. 2003.
- Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. An approach to documentation in the medical laboratory. 2001; 1-5.
- Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. An approach to audit in the medical laboratory. 2001; 1-3.
- Jelić M. A contribution to Yugoslav accreditation system development. International Congress YUQS. 2002.

*Rad primljen: 15. 9. 2003.*

*Prihvaćen za štampu: 27. 10. 2003.*