

PRIMENA STANDARDA ISO 15189 ZA AKREDITACIJU MEDICINSKIH LABORATORIJA

Aleksandra Poštić-Grujin, Nada Majkić-Singh

Institut za medicinsku biohemiju, Klinički centar Srbije, Beograd

Kratak sadržaj: Primena spoljašnje kontrole kvaliteta u kliničko biohemijskim laboratorijama nametnula je potrebu uvođenja menadžmenta sistema kvaliteta i akreditaciju u istim i drugim medicinskim laboratorijama. »Dobra laboratorijska praksa« i njeni principi bili su usvojeni od strane nominovanih tela, kako međunarodnih, tako i nacionalnih. U početku je za sertifikaciju primenjivan standard ISO 9001, a za akreditaciju EN 45001 i ISO Guide 25, koji su pripremani za ispitne i kalibracione laboratorije. Standard ISO 17025 je naslednik predhodnih dokumenata i za sada referentan za navedene laboratorije. Radna grupa Konfederacije evropskih društava za kliničku hemiju (EC4) izradila je dopunu zahteva neophodnih za medicinske laboratorije, koji su opisani novim standardom. Nacrt standarda ISO 15189 usvojen je februara 2003. godine kao definitivna verzija sa zahtevima potrebnim za sve medicinske laboratorije.

Cljučne reči: spoljašnja kontrola kvaliteta, dobra laboratorijska praksa, sertifikacija, akreditacija

Uvod

Od šezdesetih godina u kliničkim laboratorijama standardno se primenjuje statistička kontrola kvaliteta (QC) koju su 1950. godine uveli Levey i Jennings (1). Ista mera koja je danas poznata kao *spoljašnja kontrola kvaliteta* sprovodi se u našim laboratorijama od 1965. godine (2). Potreba za sprovođenjem kvalitetnog rada u laboratorijama nametnula je izradu dokumenata, koja usvajaju nominovana tela eksperata iz ove oblasti. Tako definisana dokumenta nazivaju se regulativa. To su npr:

- o CLIA 88 ili NCCLS (US National Committee for Clinical Laboratory Standards), u SAD,
- o Standardi Međunarodne federacije za kliničku hemiju IFCC,
- o Standardi Društva medicinskih biohemičara Srbije i Crne Gore (DMBSCG).

Upravljanje (menadžment) analitičkim kvalitetom pri izvođenju laboratorijskih ispitivanja zavisi od dobro definisanih standarda kvaliteta. Laboratorije su samoinicijativno otpočele sa uvođenjem principa »dobre laboratorijske prakse«, da bi unapredile svoj rad. Početkom sedamdesetih godina vlade pojedinih zemalja zvanično uvode dobru laboratorijsku praksu (*Good Laboratory Practice*, GLP) kao sredstvo kontrole laboratorijskih aktivnosti.

Godine 1973. vlada Novog Zelanda propisala je »The Testing Laboratory Registration Act«, kojim je definisano da »laboratorija za ispitivanje« mora da ima propisano osoblje, procedure, opremu i druge potrebe kako bi odgovorila svojoj nameni. Iste godine ovi principi su primenjeni u Danskoj, a na inicijativu FDA 1975. godine u Americi je propisan dokument pod nazvom »*Good Laboratory Practice*«, (GLP). Godine 1976. FDA i PMA (Pharmaceutical Manufacturers Association) su prihvatile ovaj dokument. Organizacija za ekonomsku kooperaciju i razvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development OECD) 1979. godine otpočinju sa razvojem međunarodnih principa GLP.

Uvođenje sistema totalnog kvaliteta (TQS) u medicinske i kliničke laboratorije i akreditovanje istih u poslednje vreme je od posebnog značaja i interesa. Programom unutrašnje i spoljašnje kontrole kvaliteta kontrolišu se samo pojedini stupnjevi laboratorijskog rada. Međutim, kompletna kontrola svih laboratorijskih procesa može se ostvariti jedino primenom sistema menadžmenta totalnim kvalitetom. Kako medicinske laboratorije obavljaju specifičnu vrstu laboratorijske delatnosti, bilo je neophodno da se izgrade međunarodni kriterijumi sistema kvaliteta za primenu u ovoj oblasti.

Međunarodni standardi za sertifikaciju *ISO 9001*, *EN 45001* i *ISO guide 25* (ISO 17025) za

akreditaciju, koji su ili jako uopšteni ili su razvijeni za laboratorije koje su ispitne ili kalibracione, ne odnose se na specifične aspekte rada u medicinskim laboratorijama. Naslednik dokumenta ISO guide 25 i EN 45001 za ispitne laboratorije, je ISO dokument 17025 »General Requirements for the Competence of Testing and Calibrating Laboratories« (3).

Kako se delatnost medicinskih i kliničkih laboratorija razlikuje od ispitnih bilo je neophodno da dokumenti obuhvate i dodatne kriterijume. Da bi se navedeni cilj postigao u više evropskih zemalja za potrebe laboratorijske medicine uvedeni su sistemi kvaliteta i akreditacione šeme i to npr. u: Engleskoj *Clinical Pathology Accreditation (CPA)* (4), u Holandiji *Foundation for Accreditation of Laboratories in Health Care (CCKL test)* i u Belgiji *Belgian Accrediting and Recognizing System (BELTEST)* (5).

Standardi ovih programa su međusobno slični, mada postoje i odgovarajuće razlike. Programi (npr. *CCKL test*, *BELTEST*) delimično se zasnivaju na standardima EN 45001 i ISO 9001, mada u svim programima postoje i dodatne norme koje se odnose na medicinske laboratorije.

Iz navedenih razloga u brojnim zemljama javile su se nedoumice u odnosu na to koji sistem treba izabrati i primeniti. U Evropskoj uniji na poslovima harmonizacije sistema kvaliteta i akreditacije radi EC4 radna grupa, koja je formirana na inicijativu nekoliko članica Konfederacije evropskih društava za kliničku hemiju (*European Communities Confederation of Clinical Chemistry, EC4*).

Ciljevi rada EC4 grupe sastojali su se u sledećem (6):

1. nameri članica da sarađuju na procesu harmonizacije,
2. prepoznavanju ograničenosti primene EN 45001 i ISO 9001 kao standarda za medicinske laboratorije,
3. potrebi izrade dodatnih kriterijuma koji bi obuhvatili pre- i post-analitičku fazu.
4. Zahtevu da rukovodilac laboratorije bude laboratorijski specijalista,
5. potrebi kontinuiranog sprovođenja spoljašnje kontrole kvaliteta rada,
6. pripremi i objavljivanju glavnih kriterijuma sistema kvaliteta u medicinskim laboratorijama (*Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories*).

Dokument »*Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories*« (7) razjašnjava specifične potrebe biohemijskih laboratorija; mada se može primeniti i za potrebe drugih medicinskih laboratorija. U dokumentu je napravljena paralela aktivnosti gde god je to bilo moguće u odnosu na *EN 45001*, *ISO Guide 25* i *ISO 9001* standarde. Naime u navedenim

standardima ne postoje brojni kriterijumi koji su potrebni za rad kliničke laboratorije. Oni se prevashodno odnose na kriterijume u Odeljcima 7 i 9 dokumenta, a obuhvataju:

- ō pre- i post- analitičku fazu,
- ō pripremu pacijenta,
- ō kliničke savete i
- ō obuku pacijenta.

Posebno su opisani i zahtevi koji se odnose na kalibraciju, koja se obavlja u kliničkim laboratorijama. Ovo se odnosi i na referentne metode i materijale, koji ne postoje za brojna laboratorijska ispitivanja, koja su kvalitativnog tipa. Kod ovog tipa laboratorija dnevna je praksa da se uskospecijalizovana ili retka određivanja zahtevaju od drugih laboratorija, što je suprotno zahtevima ispitnih laboratorija.

Dodatni zahtevi medicinskih laboratorija

Kao što je napred navedeno osim zahteva ISO i EN standarda u dokumentu se ističu i dodatni zahtevi koji imaju za cilj regulisanje ove složene delatnosti, a opisuju se sledećim redom:

1. Položaj laboratorije treba da bude jasan unutar zdravstvene ustanove,
2. Treba formirati listu aktivnosti laboratorije koje se odnose na oblast delatnosti i kliničke savete,
3. Treba da postoji lista metoda i tehnika koje se koriste,
4. Tipovi uputa koje dostavljaju lekari ili druge službe,
5. Laboratorija treba da bude uključena u istraživanje, razvoj i klinička ispitivanja, a u zavisnosti od nivoa ustanove,
6. Laboratorija treba da učestvuje u obrazovanju studenata medicinskih profila, tehničara i sestara,
7. Laboratorija treba da koristi materijale i reagense koji su sigurni za osoblje i okolinu; u suprotnom se moraju preduzimati odgovarajuće mere zaštite laboratorijskog osoblja,
8. U odnosu na upravljanje budžetom, laboratorija mora jasno da izrazi svoje potrebe, investicije i slično,
9. Rukovodilac laboratorije može biti samo specijalista u oblasti laboratorijske medicine, (npr. klinički biohemičar, klinički hemičar, klinički patolog isl.), koji je kao stupanj obrazovanja prepoznat na nacionalnom ili međunarodnom nivou (evidentiran u EC4 Euro Registru),
10. Rukovodilac laboratorije odgovara za upravljanje i naučno unapređenje laboratorije, a lično je odgovoran za davanje odgovarajućih kliničkih saveta,

11. Profesionalno osoblje mora da ima odgovarajući broj specijalista, registrovanih na nacionalnom ili međunarodnom nivou, koje je odgovorno za konsultacije, izbor metodologije i kvalitet analiziranja,
12. Laboratorija treba da ima odgovorno lice za bezbednost,
13. Redovno moraju da se održavaju sastanci osoblja na kojima će se razmatrati tehnologija rada,
14. Mora da postoji adekvatan sistem o prisustvu i odsustvu sa rada (planiranom i bolovanjima),
15. Radi edukacije i usavršavanja osoblja, osoblju treba omogućiti odgovarajuće posle-diplomsko školovanje, učestvovanje na simpozijumima i kongresima; naučnu literaturu i priručnike,
16. Ako se jedan broj analiza izvodi izvan laboratorije (pored pacijenta, point of care) osoblje koje izvodi ovu vrstu analiza treba obučiti i stalno kontrolisati,
17. U laboratoriji mora da postoji odgovarajući prostor za opremu shodno uputstvu proizvođača,
18. Odgovarajući prostor za uzimanje uzoraka i rukovanje,
19. Odgovarajući prostor za rukovodioca laboratorije, profesionalno osoblje i administraciju; u ovom delu detaljno se razrađuju potrebe prostora za osoblje, pacijente, kao i zahtevi koji se odnose na sigurnost i zaštitu;
20. Posebno je obrađeno poglavlje koje se odnosi na pre-analitičku fazu rada laboratorije, a koje se odnosi na informacije korisnicima usluga (lekarima i pacijentima), vrstu analiza koje se rade, vrste uzoraka i način uzimanja, čuvanja i transporta,
21. Odgovarajuće dopune su iznete i u delu koje se odnosi na analitičku odnosno post-analitičku fazu (npr. izdavanje rezultata telefonom treba da bude ograničeno i uvek praćeno pisanim izveštajem ili u elektronskoj formi),
22. Potrebno je da se zna vreme za koje analiza može da se izvede, referentne vrednosti u odnosu na koje se dobijeni rezultati porede, mogućnost stalne intepretacije, konsultacija itd.

ISO 15189

Publikacija EC4 Essential Criteria stimulisala je da ISO usvoji International Standard 15189 pod nazivom »*Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*« (8) (»*Medicinske laboratorije – posebni zahtevi za kvalitet i nadležnost*«), koji je mnogo pogodniji za medicinske laboratorije. ISO 15189 je veoma značajan dokument za medicinske laboratorije, koji će pomoći ovoj vrsti laboratorija da razviju sistem kvaliteta na harmonizovan način. Značajno je da ISO 15189 u potpunosti pokriva potrebe koje su definisane standardom ISO

9001: 2000. Teškoće oko njegovog tumačenja, razrešavaju se primenom EC4 Essential Criteria.

Navedena struktura ISO 15189 sa odredbama glave 4 i 5 prikazuje osnovnu razliku istog u odnosu na ISO 17025.

Struktura standarda ISO 15189

Sadržaj:

Predgovor

Uvod

1. Predmet i područje primene
2. Veza sa drugim dokumentima
3. Termini i definicije
4. Zahtevi koji se odnose na menadžment sistema kvaliteta
5. Tehnički zahtevi

Prilozi:

- A. Uporedni pregled odeljaka ovog i standarda ISO 9001:2000 i ISO/IEC 17025:1999
- B. Preporuke za zaštitu laboratorijskog informacionog sistema
- C. Etika u laboratorijskoj medicini

Bibliografija

Razlike između standarda ISO 17025 i ISO 15189 navedene su u odredbama glave 4 i 5, a sastoje se u niže navedenom.

Podklase standarda ISO 15189

Odredbe glave 4

4. Zahtevi koji se odnose na merenje
 - 4.1. Organizacija i menadžment
 - 4.2. Sistem menadžmenta kvalitetom
 - 4.3. Upravljanje dokumentacijom
 - 4.4. Preispitivanje zahteva i ugovora
 - 4.5. Spoljašnja kontrola kvaliteta (ispitivanje u odnosu na referentne laboratorije)
 - 4.6. Procedura nabavke opreme i laboratorijskog materijala
 - 4.7. Komunikacija sa klijentom
 - 4.8. Rešavanje žalbi
 - 4.9. Identifikacija i kontrola neusaglašenosti
 - 4.10. Korektivne mere

- 4.11. Preventivne mere
 - 4.12. Kontinualna stalna poboljšanja
 - 4.13. Upravljanje zapisima
 - 4.14. Interne provere
 - 4.15. Preispitivanje od strane rukovodstva
- Posmatrajući odredbe glave 5 vide se jasne razlike ukoliko se porede ova dva standarda.

Odredbe glave 5

- 5. Tehnički zahtevi
- 5.1. Osoblje
- 5.2. Smeštaj i uslovi radne sredine

- 5.3. Laboratorijska oprema
- 5.4. Pre-analitički postupci
- 5.5. Analitički postupak
- 5.6. Obezbeđenje kvaliteta analitičkog postupka
- 5.7. Post-analitički postupak
- 5.8. Izveštavanje o rezultatima

Razvoj standarda za sertifikaciju i akreditaciju je dinamičan proces, što znači da je neophodno da se redovno vrši dopuna i revizija dokumenata, a posebno sa aspekta primene u laboratorijskoj medicini koja se svakodnevno unapređuje i razvija. Medicinske laboratorije koje žele da pristupe akreditaciji treba da se pridržavaju kriterijuma opisanih u dokumentima ISO 17025 i ISO 15189.

APPLICATION OF ISO 15189 STANDARD ON ACCREDITATION OF MEDICAL LABORATORIES

Aleksandra Poštić-Grujin, Nada Majkić-Singh

Institute of Medical Biochemistry, Clinical Centre of Serbia, Belgrade

Summary: Application of external quality control in clinical biochemical laboratories imposed the necessity of introduction of system quality management and accreditation in identical and different medical laboratories. »Good laboratory practice« and the principals thereof were adopted by the appointed bodies, both international and national ones. In the beginning, ISO 9001 standard was applied to certification, and EN 45001 and ISO Guide 25 to accreditation; both were prepared for testing and calibration laboratories. ISO 17025 standard is the successor of the previous documents and presently used as reference by the listed laboratories. The Working Group of European Communities Confederation of Clinical Chemistry (EC4) set up out the additional requirements for the medical laboratories. The draft standard ISO 15189 was adopted in February of 2003 as the final version of the requirements set forth for all the medical laboratories.

Key words: external quality control, good laboratory practice, certification, accreditation

Literatura

1. Levey S, Jennings ER. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol* 1950; 20: 1059-66.
2. Majkić-Singh N, Đurđević J, Kavarić J. Razvoj medicinske biohemije u Jugoslaviji. Društvo medicinskih biohemičara Jugoslavije, 1998.
3. International Organisation for Standardization (ISO). General Requirements for the Competence of Testing and Calibrating Laboratories. (ISO 17025). ISO: Geneva.
4. Accreditation Handbook. Version 6.2. Sheffield: Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, 1995. The Children Hospital, Western Bank, S10/2TH.
5. Loeber JG, Slagter S. Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. 2nd rev. ed. Bilthoven: CCKL secretariat, 1995. PO box 392, 3720 AJ Bilthoven, The Netherlands.
6. Jansen RTP, Kenny D, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Plebani M, Wuerlto JM, Zerah S, van Lieshout J. Usefulness of EC4 Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories as Guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 Documents. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1057-64.
7. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry: Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. *Eur J Clin Chem Biochem* 1997; 35: 123-132.
8. International Organisation for Standardization (ISO). Medical laboratories Particular requirements for quality and competence (ISO 15189). ISO: Geneva.

Rad primljen: 15. 09. 2003

Prihvaćen za štampu: 2. 12. 2003