



D05-02d8

## OCENJEVANJE MEDICINSKIH LABORATORIJEV

### Kazalo

1	NAMEN.....	2
2	POUDARKI PRI OCENJEVANJU .....	2
3	OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA)..	4
4	ZAPISI .....	4
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO .....	5
6	PREHODNE DOLOČBE .....	5
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA .....	5

## 1 NAMEN

Namen tega dodatka k D05-02 je določitev obsega in načinov ocenjevanja, ki so specifični za ocenjevanje medicinskih laboratorijev.

## 2 POUDARKI PRI OCENJEVANJU

Ocenjevalec preveri, ali je laboratorij ustrezno identificiral procese, ocenil tveganja, povezana s posameznimi procesi oziroma njihovimi deli, in temu ustrezno opredelil ter implementiral sistemske postopke za zagotavljanje kakovosti. Ocenjuje uporabljene pristope in obvladovanje predpreiskovalnih, preiskovalnih in popreiskovalnih procesov.

Ocenjevalec ugotavlja, ali organizacijska shema ustrezno pojasnjuje umeščenost laboratorija v bolnišnično dejavnost, vključno z vsemi podpornimi procesi. V primeru, da laboratorij izvaja dejavnost preskušanja ob pacientu (POCT), preveri tudi, ali so razmerja in odgovornosti ključnega osebja jasno definirana v okviru sistemskih pravil in/ali pogodbenih obveznosti. Ocenjevalec ugotavlja, ali laboratorij in organizacija, v katero je umeščen, upošteva dobrobit pacienta, njegovo varnost in pravice.

V ocenjevanje vključi tudi **opazovanje izvajanja posameznih preiskav** ali delov teh preiskav, na različnih lokacijah, kjer se te izvajajo. Pri tem ugotavlja skladnost izvedenih postopkov z zahtevami za dano preiskavo, usposobljenost izvajalca, primernost drugih uporabljenih virov (opreme, materialov ...), učinkovitost sistemskih ureditev ipd.

Postopke za opazovanje praviloma izbere iz dejavnosti, ki so predvidene za celovito ocenitev (glej *poglavje 3*), in na način, da so področja akreditirane dejavnosti enakomerno zastopana, da je poudarek na bolj zahtevnih metodah in metodah, kjer je vpliv izvajalca na rezultate večji, ter da se ne ponavljajo postopki, ki so bili opazovani v zadnjih letih (razen, če je to potrebno). Opazovanje naj zajame čim več izvajalcev. V primeru, da se istovrstna dejavnost preskušanja ob pacientu (POCT) izvaja na več oddelkih, je potrebno zagotoviti opazovanje na primernem vzorcu mest izvajanja. Kolikor je mogoče (ob upoštevanju gornjih pravil), naj se opazuje preiskave, ki se izvajajo v skladu z rednim delovnim planom laboratorija. Če laboratorij v času ocenjevalnega obiska ne planira preiskav, ki jih želi ocenjevalec opazovati, se lahko preiskavo izvede posebej za ta namen na primernem (npr. že preiskanem) vzorcu. O opazovanju preiskav, za katere je potrebna posebna priprava, mora biti laboratorij obveščen vnaprej.

Pri ocenjevanju postopkov odvzema, sprejema in ravnanja z vzorci je ocenjevalec pozoren tudi na vidik etičnega ravnanja, ali je pri tem upoštevana dobrobit pacienta ter njegova zasebnost in ali je, kjer je to relevantno, pridobljeno soglasje pacienta za izvedbo posega/testa.

Ocenjevalec ugotavlja, kako je zagotovljena **sledljivost rezultatov posameznih preiskav** (sprejemljiva merilna sledljivost) za različne tipe (kvalitativne, kvantitativne, genetske preiskave). To vključuje pregled obvladovanja opreme in morebitnega izvajanja internih kalibracij (uporabljenih etalonov in/ali referenčnih materialov) in referenčnih podatkovnih baz. Preveri tudi, kako laboratorij izrablja možnost uporabe neodvisnih referenčnih materialov, ki/če so na voljo. V kolikor klasični načini zagotavljanja sledljivosti niso izvedljivi (ni na voljo referenčnih materialov), preveri, kakšnih alternativnih načinov za dokazovanje konsistentnih rezultatov se poslužuje laboratorij.

Ocenjevalec oceni primernost vpeljanih postopkov za **zagotavljanje veljavnosti in primerljivosti rezultatov preiskav** ter njihovo izvajanje. Ugotavlja ustreznost in učinkovitost postopkov za stalno

kontrolno nad izvajanjem preiskav (uporabo notranjih in zunanjih kontrol kakovosti, nadzor nad izvajalci, kontrola zapisov, opredelitev in spremljanje kazalnikov kakovosti ...). Pregleda rezultate teh aktivnosti, njihovo analiziranje, ovrednotenje kliničnega pomena in nadaljnjo obravnavo ter ukrepanje. Ocenjevalec vsakokrat pregleda zapise o **sodelovanju laboratorija v medlaboratorijskih primerjavah**. Ocenjuje rezultate/uspešnost laboratorija in ravnanje v primeru nezadovoljivega rezultata. Obenem pa ugotovi, ali so izbrane primerjave in obseg izvedbe ter planiranje sodelovanja ustrezni glede na obseg akreditiranih dejavnosti. Na področjih, kjer laboratorij ni sodeloval v medlaboratorijskih primerjavah (oziroma te sploh niso na voljo), ugotavlja ustreznost uporabe drugih, nadomestnih mehanizmov za zagotavljanje veljavnosti rezultatov preiskav. Izhodišče za ocenjevanje predstavljajo podatki o sodelovanju v medlaboratorijskih primerjavah oziroma o drugih načinih zagotavljanja veljavnosti rezultatov v času od predhodnega ocenjevanja, ki jih laboratorij pošlje na obrazcu OB05-18 in jih vsak strokovni ocenjevalec ob pripravi na ocenjevanje pozorno pregleda.

Postopke za določitev **merilne negotovosti** rezultatov preiskav oceni ob upoštevanju posebnih zahtev in možnosti na danem področju in glede na namen uporabe rezultatov. Preveri tudi način sporočanja teh podatkov uporabnikom (da niso zavajajoči: npr. preoptimistične ocene, nejasen način podajanja, nepopolne informacije). Ovrednoti relevantnost, izbiro in opredelitev bioloških referenčnih intervalov in mejnih vrednosti s pomenom pri kliničnih odločitvah ter preveri, kako laboratorij glede izbire seznanja uporabnike.

Ker se možnosti za zagotavljanje sledljivosti, sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah in ocenitev merilne negotovosti na nekaterih področjih stalno spreminjajo (izboljšujejo), mora ocenjevalec na svojem strokovnem področju slediti razvoju in usklajevati obravnavanje teh zahtev z novimi možnostmi.

V primerih akreditacije nestandardnih preiskav je poudarek na preverjanju **validacije**. Enako velja za modificirane preiskave ali preiskave, ki se uporabljajo izven deklariranega področja uporabe oziroma namembnosti. Za standardne metode ocenjevalec preveri **verifikacijo** ob uvajanju metode v laboratorij oziroma ob spremembah. Ocenjevalec preverja ustreznost procesa verifikacije/validacije (s pregledom opredeljenih pravil, plana in poročila) in ali je ob validaciji potrjeno, da metoda ustreza namenu uporabe, rezultat pa predstavlja klinični (diagnostični) doprinos pri obravnavi bolnika. Ocenjevalec tudi preveri načine zagotavljanja primerljivosti rezultatov preiskav in kako laboratorij sledi spremembam na svojem delovnem področju.

Ocenjevalec preverja tudi zagotavljanje primerne **kakovosti nabavljenih materialov in storitev** (še posebej opreme, referenčnih materialov in materialov za kontrolo kakovosti, medlaboratorijskih primerjav, kalibracij). Ugotovi, ali ima laboratorij opredeljene ustrezne kriterije in postopke za **izbor dobaviteljev in prejemnih laboratorijev**.

Ocenjevalec ugotavlja primernost **sodelovanja z uporabniki laboratorijskih storitev (bolniki in naročniki preiskav)** ter zagotavljanje storitev v skladu z njihovimi potrebami (npr. obseg dejavnosti, delovni čas, TAT). Pregleduje načine zagotavljanja informacij o storitvah laboratorija, poročanja rezultatov (s posebnim poudarkom na kritičnih vrednostih), komunikacijo in dostop do svetovalnih storitev.

Kadar so procesi v medicinskem laboratoriju podprti z računalniškimi **informacijskimi sistemi** (naročanje preiskav, poročanje, nadzor nad analizatorji, prenos podatkov/rezultatov ...) morajo ocenjevalci oceniti primernost in zanesljivost teh sistemov ter njihovo obvladovanje. Pri dejavnostih, ki

se izvajajo ob pacientu, preveri dostop do informacijskih sistemov za osebje, ki dejavnosti izvaja. Ocenjevalec preveri ustreznost varovanja zaupnih podatkov.

Ocenjevalec preveri načrte za zagotavljanje delovanja laboratorija v primeru nepredvidljivih dogodkov in izpadov sistema ter izvajanja obdobjnega testiranja delovanja ob simulaciji izpada.

Pri pregledu ustreznosti podanega **obsega akreditacije** ocenjevalec preverja pravilnost navedb in ugotavlja, ali je obseg podan tako, da pravilno opredeli akreditirano dejavnost. Preverja, ali so nazivi preiskav in ostali podatki o njih ustrezni, ali jih laboratorij izvaja v skladu z navedeno referenco in v celoti, ali navedba parametrov, vzorcev ipd. ustreza obsegu, v katerem se metoda izvaja, in rezultatom validacij/verifikacij te metode. Glede obsega dejavnosti POCT je pozoren na nedvoumno opredelitev mest izvajanja v povezavi z vrsto preiskav.

### **3 OBSEG OCENJEVANJA (GLEDE NA CELOTEN OBSEG AKREDITACIJE LABORATORIJA)**

Če se iste dejavnosti izvajajo na različnih lokacijah laboratorija, se ob začetnem ocenjevanju izvede ocenjevanje na vseh, ob nadzorih pa na izbranem vzorcu, tako da je v enem ocenjevalnem obdobju vsaka lokacija obiskana vsaj enkrat.

Ob začetnem ocenjevanju se izvede ocenjevanje na vseh področjih akreditirane dejavnosti, tako da se oceni reprezentativen del postopkov iz vsakega podpodročja; vzorčenje ocenjevanih metod se izvede tako, da so zajete vse ključne tehnike in metodologije, vse vrste vzorcev, zahtevnejše metode ter metode, katerih rezultati so posebej pomembni.

Redni nadzorni obiski se lahko izvajajo v manjšem obsegu. Praviloma se nadzor izvede na vseh področjih akreditirane dejavnosti, a na manjšem vzorcu. Manjša, specifična področja dejavnosti se lahko ob posameznem nadzoru izpustijo, če je bila predhodno izkazana ustrezna stabilnost.

Treba je zagotoviti, da je vsak element dejavnosti (preiskava) iz obsega vsaj enkrat v akreditacijskem ciklu ocenjena celovito. Celovito ocenitev se zagotovi s pregledom ključnih elementov, ki vplivajo na obvladovanje in izvajanje te metode (npr. osebje, oprema, prostori, materiali, navodila, validacija/verifikacija, sistem zagotavljanja kakovosti rezultatov, sistem in vsebina zapisov, poročanje, opazovanje izvajanja). Sorodne metode, ki npr. uporabljajo enako opremo, materiale, druge podsisteme, se lahko obravnava v sklopih, tako da se pri vsaki pregleda le nekatere od elementov.

Pri dejavnosti POCT je potrebno oceniti posamezne vrste preiskav na posameznih mestih izvajanja. Če so v obsegu številna sorodna mesta izvajanja, se lahko ta združijo v skupine glede na namen (npr. urgencia), skupno infrastrukturo (npr. informacijske vmesnike) in druge kritične značilnosti. Iz vsake skupine se izbere reprezentativen vzorec mest izvajanja, na katerih se izvede ocenjevanje, tako da se zagotovi ocenitev vseh kritičnih značilnosti.

Pri postopkih, kjer je vpliv izvajalca na pravilnost rezultata preiskave ključen, je potrebno zagotoviti tudi ustrezno vzorčenje pri opazovanju pooblaščenih izvajalcev preiskav.

### **4 ZAPISI**

Vsak ocenjevalec beleži zapise o izvedenem ocenjevanju v kontrolno listo (OB05-85) tako, da je razviden obseg in način ocenjevanja posameznih elementov sistema glede na zahteve SIST EN ISO

15189 (pregledani sistemski dokumenti, zapisi, oprema, prostori, osebje ...), kot tudi splošne ugotovitve, in navezava na ugotovljene neskladnosti ter morebitne posebne pripombe.

Iz zapisov celotne ocenjevalne komisije mora biti razvidno, da so bili v ustreznem obsegu ocenjeni elementi zahtev, predvideni za horizontalno/celovito ocenitev, kakor tudi vsebine, ki se v skladu s splošnimi navodili iz D05-02 obravnavajo ob vsakem rednem nadzoru. Strokovni ocenjevalec mora med drugim vedno zabeležiti ugotovitve glede zagotavljanja veljavnosti rezultatov (z navezavo na podatke iz OB05-18).

Strokovni ocenjevalec elemente zahtev, ki jih je ocenjeval horizontalno (ugotavljanje ustreznosti in učinkovitosti sistemskih ureditev, pregled na več področjih akreditirane dejavnosti ...), vpisuje v prvo tabelo v kontrolni listi. V zadnji tabeli zabeleži ocenjevanje posameznih elementov akreditirane dejavnosti (metod/preiskav). Pri tem posebej označi tiste, ki jih je ocenil celovito, in navede osebe, ki jih je opazoval pri izvajanju posamezne preiskave. Vsak ocenjevalec vpiše v kontrolno listo tudi podatke o izvedenih vertikalnih ocenjevanjih in o ugotovitvah glede učinkovitosti ukrepov s predhodnega ocenjevanja.

## **5 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO**

Navodila so revidirana z upoštevanjem nove izdaje standarda SIST EN ISO 15189:2023. Določila so dopolnjena tudi s stališča akreditiranja dejavnosti POCT. Popravljen je besedilo glede uporabe OB05-18. Vse spremembe besedila so označene.

## **6 PREHODNE DOLOČBE**

/

## **7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

Drugi izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.