

# Medicīnas laboratoriju akreditācija

Zinaida Gorina  
13.05.2010.



# Eiropas Savienības nostādne

- Jābūt nodrošinātai preču un cilvēku brīva kustība Eiropas savienības ietvaros un to jānodrošina visām dalībvalstīm

Veselības aprūpes jomā ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu profesionālo līmeni un pakalpojumu kvalitāti, lai cilvēki zinātu, kā pārvietojoties viņi saņems salīdzināmas kvalitātes veselības aprūpi.

# Definīcijas(1)

**Atbilstības novērtēšana** – jebkura darbība, kuras mērķis ir tieši vai netieši noteikt, vai izvirzītas prasības ir izpildītas

- **Atbilstības novērtēšana** - pierādīšana, ka produktam, procesam, sistēmai, personai vai institūcijai izvirzītās prasības ir izpildītas (ISO/IEC 17000 standarts)

## Definīcijas (2)

### LVS EN ISO/IEC 17000 standarts

- **Testēšana** – viena vai vairāku atbilstības novērtēšanas objekta raksturlielumu noteikšana saskaņā ar procedūru

## Definīcijas (3) LVS EN ISO/IEC 17000 standarts

- **Inspicēšana**- produkta projekta, produkta, procesa vai iekārtas pārbaude un tā atbilstības noteiktām prasībām noteikšana, pamatojoties uz šo pārbaudi vai atbilstību vispārīgām prasībām, balstoties uz profesionālo spriedumu

## Definīcijas LVS EN ISO/IEC(4) 17000 standarts

- **Sertifikācija** – trešās puses produkta, procesa sistēmas vai personu atestācija
- Piezīme 1. Pārvaldības sistēmu sertifikācija dažreiz tiek nosaukta par reģistrāciju.
- Piezīme 2. Sertifikācija ir pielietojama visiem atbilstības novērtēšanas objektiem, izņemot pašas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kad ir piemērojama akreditācija

## Atbilstības novērtēšanas institūcijas:

- Produktu sertifikācijas institūcijas;
- Sistēmu sertifikācijas institūcijas;
- Personāla sertifikācijas institūcijas;
- Inspicēšanas institūcijas;
- Testēšanas laboratorijas;
- Medicīnas laboratorijas;
- Kalibrēšanas laboratorijas

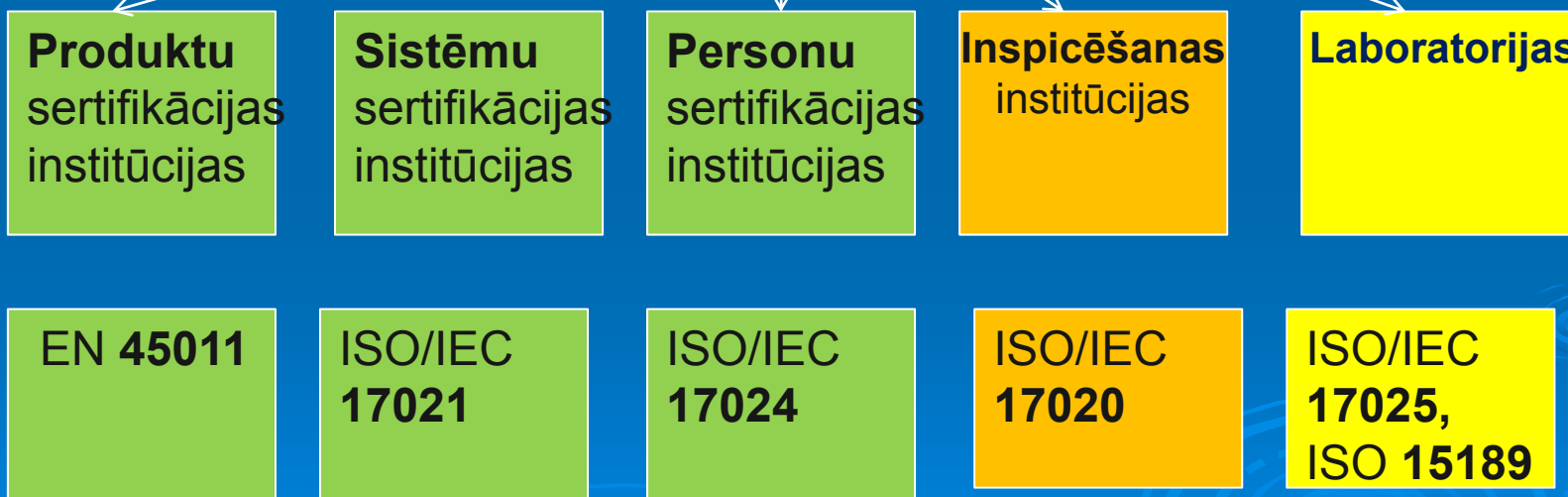
## Katram atbilstības novērtēšanas veidam savi kritēriji (savs standarts)

- Inspicēšanai – ISO/IEC 17020
- Testēšanas laboratorijām–ISO/IEC 17025
- Kalibrēšanas laboratorijām–ISO/IEC 17025
- Medicīnas laboratorijām-ISO 15189
- Produktu sertifikācijai EN 45011
- Sistēmu sertifikācijai ISO/IEC 17021
- Personāla sertifikācijai – ISO/IEC 17024

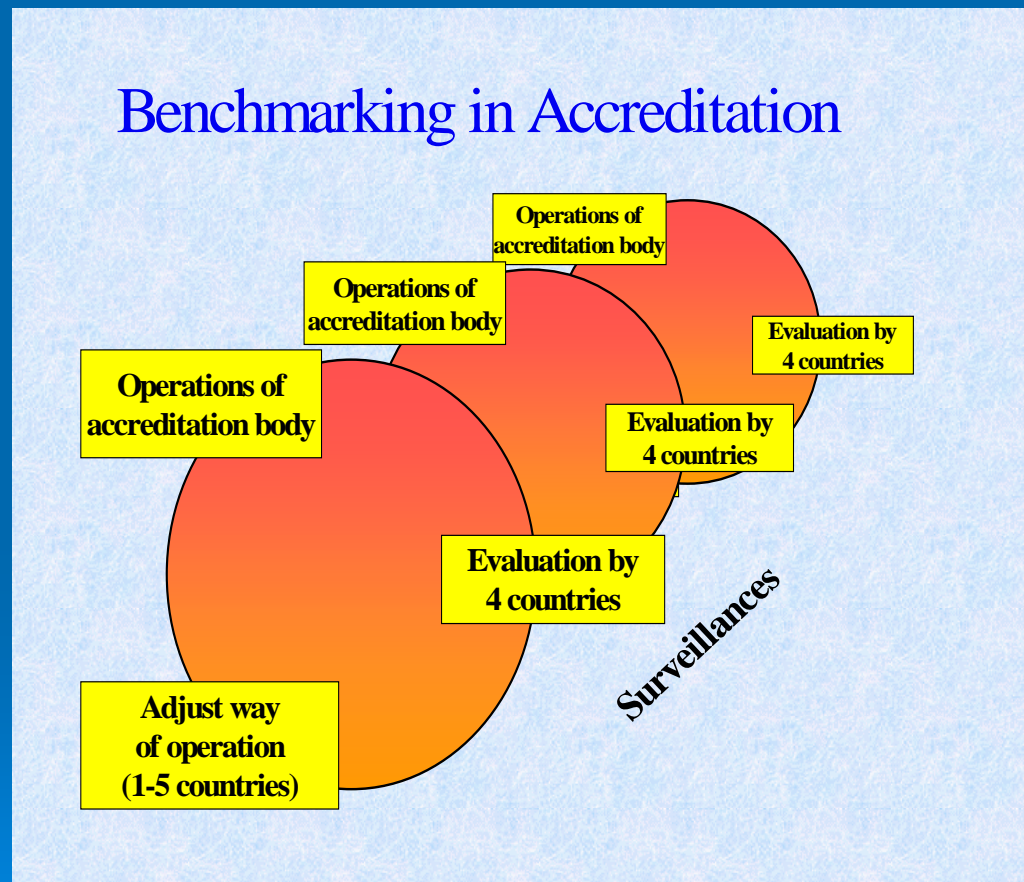
# Starptautiski pieņemtā novērtēšanas hierarhija un atbilstošie standarti



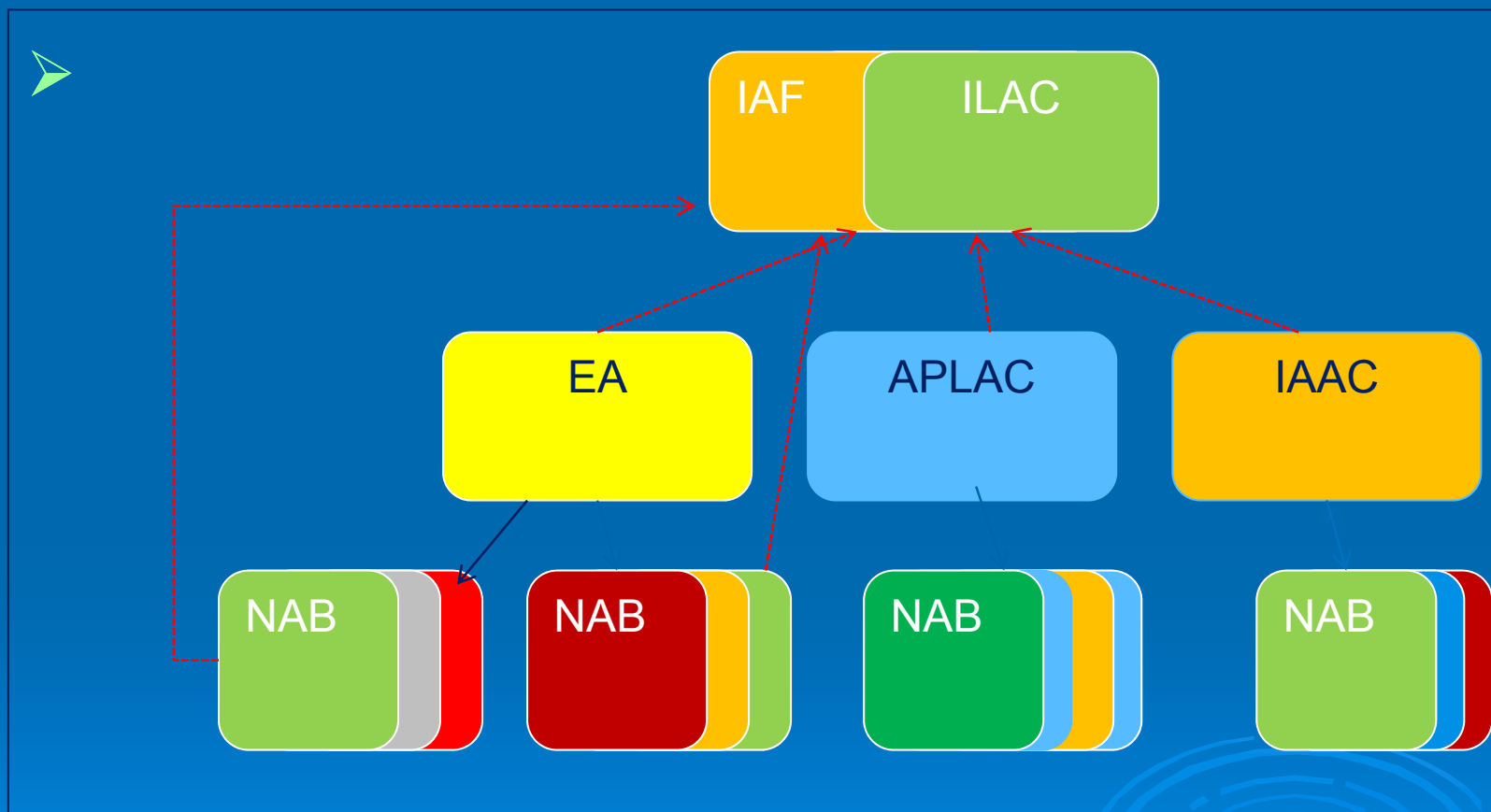
Akreditācijas institūcija  
ISO/IEC 17011



# Ceļš uz harmonizāciju



# Sadarbība un atzišana



# Atzīšana

- Savstarpējā novērtēšanas atzīšana notiek ar akreditācijas palīdzību pielietojot atbilstošus standartus, vadlīnijas un novērtēšanas procedūras **visos līmeņos.**
- Pēc (pozitīvas) akreditācijas institūcijas novērtēšanas tiek parakstīts daudzpusējs savstarpējās atzīšanas līgums (MLA).

# Kas notiek Latvijā?

- Augstākminētā sistēma ieviesta Latvijā praktiski visās jomās
- LR MK noteikumi medicīnas jomā
- Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs parakstījis EA Daudzpusēju savstarpējās atzīšanas līgumu 2002. gadā testēšanas, kalibrēšanas laboratoriju un sertificēšanas institūciju, 2006. gadā inspicēšanas institūciju akreditācijas jomā.

# Kāda ir starptautiskā prakse integrētām sistēmām?

➤ **Uzņēmums (vai slimnīca)**  
ISO 9001, .....

➤ **Laboratorija**  
ISO 17025 (vai 15189)

# ISO 15189 normatīvās atsauces

- ISO 31
- ISO 9000
- ISO 9001
- ISO/IEC 17043

# ISO 15189 saistība ar citiem standartiem

- LVS ISO EN 15190:2005
- Medicīnas laboratorijas. Drošuma prasības
- LVS ISO EN 15195:2003
- Laboratorijas medicīnas jomā.
- Prasības etalonmērījumu laboratorijām (2007. gada 30. janvārī mainīts nosaukums latviešu valodā)

# Standartu izvēle medicīnas jomā(1)

- Medicīnas laboratorijas medicīnas jomā būtu jāakreditē uz atbilstību ISO15189, jo būtiska pirmsanalītiskā daļa un personāla kompetence pēcanalītiskajā daļā, tai skaitā spēja interpretēt rezultātus.
- Laboratorija neuzstāda diagnozi (izņēmums varētu būt histopatoloģijā), bet sniedz pietiekamu informāciju klīnicistiem diagnozes uzstādīšanai un konsultē ārstus par diagnozei nepieciešamo analīžu klāstu.

## Standartu izvēle medicīnas jomā(2)

- USG, EKG, rentgenogrāfija, scincigrāfija, spirometrija un tml. arī var būt medicīnas laboratorijas akreditācijas sfērā, bet tikai atbilstībai ISO 15189 standartam (ne ISO/IEC 17025 standarta prasībām);

## Standartu izvēle medicīnas jomā(3)

- Neskatoties uz procesu līdzību veterinārijas laboratorijas akreditē atbilstībai ISO/IEC 17025 standartam, tas pats attiecas uz slimnīcu higiēnas parametru testēšanu, narkotiku un alkohola testēšanu klīniskajā materiālā, autopsijas materiāla testēšanu (izņēmums varētu būt histopatoloģija)

## Standartu izvēle medicīnas jomā(4)

- LVS EN ISO 22870:2005 Testēšana uz vietas (POCT). Kvalitātes un kompetences prasības ,
- Šo standartu var lietot akreditācijai kopā ar ISO 15189, bet pieredze Eiropā ir neliela

# Vadlīniju lietošana

- EA -4/17 (Akreditācijas sfēras noformēšana akreditācijas nolūkam), ieviešanas gala termiņš 09.11.2009
- Priekšroka-elastīgai sfērai

# Kas vērtē atbilstības novērtēšanas institūcijas ?

- Akreditācija – trešās puses apstiprināšana attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūciju, kas sniedz oficiālu pierādījumu par tās kompetenci veikt konkrētus atbilstības novērtēšanas uzdevumus (LVS EN ISO/IEC 17011:2004)

# Ar ko sākt?

- Iepazīšanās ar akreditācijas kritērijiem (standarti, vadlīnijas..)
- Visa personāla maksimāla iesaistīšana
- Esošas situācijas analīze
- Darbību plāna sastādīšana (termiņu noteikšana, atbildīgo iecelšana)

# Ar ko sākt?

- Dokumentēšana (KR, atsauces dokumenti)
- Ieviešana
- Pierakstu sakārtošana
- Iekšējais audits
- Pārvaldības pārskate

# Organizācija

- Juridiska identitāte
- Klientu (pacientu un ārstu) vajadzību apmierināšana
- Prasību ievērošana visās laboratorijas atrašanās vietās
- Interesešu konflikta identificēšana

# Organizācija

- Vadības atbalsts-pilnvaru un resursu piešķiršana
- Vadības un personāla brīvība no iekšēja un ārējā komerciala, finansiala un cita spiediena un ietekmes
- Konfidencialās informācijas aizsardzība
- Neiesaistīšanās darbībās, kas var mazināt uzticību kompetencei, integritātei, neatkarībai

# Organizācija

- Laboratorijas organizatoriskā un parvaldības struktūra un saikne ar citām struktūrvienībām un organizācijām
- Personāla pilnvaras un atbildība, savstarpējās attiecības
- Piemērota personāla apmācība un pārraudzība

# Organizācija

- Tehniskā vadība ar visaptverošu atbildību par tehniskam darbībām un resursu nodrošināšana atbilstošas kvalitātes nodrošināšanai
- Kvalitātes vadītāja iecelšana, pilnvaru un atbildības deleģēšana, atskaite laboratorijas vadības līmenim, kur pieņem lēmumus par laboratorijas politiku un resursiem
- Vietnieku iecelšana

# Noderīgas saites

- <http://www.ilac.org>
- <http://www.european-accreditation.org>
- <http://www.latak.lv>
- <http://www.iso.org>



➤ Paldies par uzmanību!

➤ Kontaktinformācija

➤ Mob.29102652

➤ zgorina@inbox.lv