

АТС-УП11

**ЗАХТЕВИ КОЈЕ ТРЕБА ДА ИСПУНЕ МЕДИЦИНСКЕ
ЛАБОРАТОРИЈЕ АКРЕДИТОВАНЕ ПРЕМА
SRPS ISO/ IEC 17025:2006 ДА БИ СЕ АКРЕДИТОВАЛЕ
ПРЕМА SRPS ISO 15189:2008**



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

У овом документу су дати захтеви стандарда SRPS ISO 15189:2008, Медицинске лабораторија - Посебни захтеви за квалитет и компетентност, који нису садржани или су детаљније описани у односу на стандарда SRPS ISO/ IEC 17025:2006, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање приказани у виду разлика између ова два стандарда.

Овај документ је намењен медицинским лабораторија које су акредитоване према стандарду SRPS ISO/ IEC 17025:2006, а које се припремају за акредитацију према стандарду SRPS ISO 15189:2008.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА И ДЕФИНИЦИЈЕ

2.1 Референтна документа:

- SRPS ISO 15189:2008, Медицинске лабораторија - Посебни захтеви за квалитет и компетентност;
- SRPS ISO/ IEC 17025:2006, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање.

2.2 Дефиниције:

Медицинска лабораторија (клиничка лабораторија)

лабораторија за биолошки, микробиолошки, имунолошки, хемијски, имунохематолошки, хематолошки, биофизички, цитолошки, патолошки и други преглед материјала узетих из људског тела ради добијања информација за дијагнозу, превенцију и лечење болести или оцењивање здравља људских бића која може обезбедити консултантску саветодавну услугу која покрива све аспекте лабораторијског истраживања, укључујући тумачење резултата и савет за даље одговарајуће истраживање.

Процедуре пре испитивања - преданалитичка фаза

кораци који, по хронолошком редоследу, почињу од захтева клиничара и укључују захтев за испитивање, припрему пацијената, сакупљање примарног узорка и транспорт до лабораторије и у оквиру лабораторије, а завршавају се кад почне поступак аналитичког испитивања.

Процедуре после испитивања - постаналитичка фаза

процеси који следе после прегледа, укључујући систематско преиспитивање, формирање и тумачење резултата, давање одобрења за издавање, саопштавање и пренос резултата и складиштење узорака за испитивање.

Реферална лабораторија

екстерна лабораторија којој се доставља узорак за процедуру допунског или потврдног прегледа и за извештај.



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

3. ЗАХТЕВИ

3.1 Захтеви који се односе на менаџмент

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
4.1 Организација	4.1 Организација и менаџмент 4.1.5 ц) Лабораторија мора да има политику и процедуре који осигуравају заштиту поверљивих информација. Принцип управљања записима медицинске лабораторије варира од земље до земље. У многим државама приступ је омогућен особи која захтева испитивање, лабораторијском особљу (уколико је то потребно за обављање његових дужности) и осталим овлашћеним појединцима. Лабораторија треба да уради протоколе који укључују руковање различитим захтевима у складу са локалним законима и обичајима.
4.2 Систем менаџмента	4.2 Систем менаџмента квалитетом 4.2.2 Систем менаџмента квалитетом мора да укључи најмање интерно управљање квалитетом, учествовање у организованим међулабораторијским поређењима, као што су шеме екстерног оцењивања квалитета. 4.2.4 Садржај Пословника о квалитету може бити следећи: увод; опис медицинске лабораторије, њен правни идентитет, ресурси и главни задаци; политика квалитета; образовање и обука особља; обезбеђење квалитета; управљање документацијом; записи, чување и архивирање; смештај и животна средина; менаџмент инструментима, реагенсима и/или релевантним потрошним материјалом; валидација поступака испитивања; безбедност; аспекти животне средине; истраживање и развој, ако је одговарајуће; листа поступака испитивања; протоколи захтева, примарни узорак, сакупљање лабораторијских узорака и руковање њима; валидација резултата; управљање квалитетом, укључујући међулабораторијска поређења; лабораторијски информациони систем; извештавање о резултатима; корективне мере и решавање приговора; комуницирање и друге интеракције са пацијентима, здравственим радницима, рефералним лабораторијама, испоручиоцима; интерне провере; етика.



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
4.3 Управљање документима	4.3 Управљање документима
4.4 Преиспитивање захтева, понуда и уговора	4.4 Преиспитивање уговора
4.5 Подуговарање испитивања	4.5 Преглед у рефералним лабораторијама 4.5.2 Записи о преиспитивањима аранжмана са рефералним лабораторијама морају се одржавати у складу са националним, регионалним и локалним захтевима. 4.5.3 Лабораторија мора да води регистар свих рефералних лабораторија које користи. Мора се водити регистар свих узорака који су упућени некој другој лабораторији. Име и адреса лабораторије одговорене за резултат прегледа мора се дати кориснику лабораторијских услуга. Дупликат лабораторијског извештаја мора се водити у евиденцији о пацијенту и у трајној архиви лабораторије.
4.6 Набавка услуга и производа	4.6 Ектерне услуге и набавке 4.6.3 Систем управљања залихама за робу треба да укључи записивање броја лота за све релевантне реагенсе, контролне материјале и калибраторе, датум пријема у лабораторију и датум када је материјал стављен у употребу. Сви ови записи о квалитету морају бити на располагању за преиспитивање од стране руководства лабораторије.
4.7 Однос према кориснику	4.7 Саветодавне услуге Одговарајуће стручно особље лабораторије мора давати савете у погледу избора прегледа и употребе услуга, укључујући учесталост понављања и захтевани тип узорка. Када то одговара, мора се обезбедити тумачење резултата испитивања. Треба да се одржавају редовни документовани састанци стручног особља са клиничким особљем у вези са коришћењем лабораторијских услуга и за потребе консултација из области научне проблематике. Стручно



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	особље треба да учествује у клиничкој расправи, чиме се омогућавају савети о ефективности уопште, као и у појединачним случајевима.
4.8 Приговори	4.8 Решавање приговора
4.9 Управљање неусаглашеним испитивањима	4.9 Идентификација и контрола неусаглашености
4.10 Побољшавања	4.12 Стално побољшавање 4.12.4 Руководство лабораторије мора да примени показатеље квалитета за систематично праћење и вредновање доприноса који лабораторија даје у нези пацијената. Када тај програм идентификује могућности за побољшавање, руководство мора да их узме у обзир без обзира на то где се оне појављују. Руководство лабораторије мора да обезбеди учешће медицинске лабораторије у активностима на побољшавању квалитета који се односе на релевантне области и резултате неге пацијената.
4.11 Корективне мере	4.10 Корективне мере
4.12 Превентивне мере	4.11 Превентивне мере
4.13 Управљање записима	4.13 Квалитет и технички записи 4.13.3 Време чувања појединих записа може бити решено применом националних, регионалних и локалних прописа. Ови записи могу да укључе најмање следеће: обрасце захтева, укључујући листу пацијената или здравствени картон само ако се употребљавају као обрасци захтева; резултате и извештаје о испитивању; исписе са инструмената; процедуре испитивања; лабораторијске радне књиге или радне листе; записе о приступању; калибрационе функције и конверзионе факторе; записе о управљању квалитетом; приговоре и предузете мере; записе о интерним и екстерним проверама; записе о екстерном оцењивању

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	квалитета/међулабораторијским поређењима; записе о побољшавању квалитета; записе о одржавању инструмената, укључујући записе о интерном и екстерном калибрисању; документацију о лоту, сертификате о набавци, упутства за употребу; записе о случајевима/незгодама и предузете мере; записе о обуци и компетентности особља.
4.14 Интерне провере	4.14 Интерне провере
4.15 Преиспитивање од стране руководства	4.15 Преиспитивање од стране руководства 4.15.3 Квалитет и целисходност доприноса лабораторије у нези пацијената морају се, колико год је то могуће, објективно пратити и вредновати.

3.2 Технички захтеви

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
5.2 Особље	5.1 Особље 5.1.2 Руководство лабораторије мора да одржава записе о релевантним образовним и стручним квалификацијама, обукама и искуству, као и оспособљености целокупног особља. Ове информације морају бити лако доступне релевантном особљу и могу да садрже: а) сертификацију или лиценцу, ако се то захтева, ф) податке за извештаје о несрећним случајевима или незгодама. У остале записе који су доступни овлашћеним лицима у вези са здрављем особља могу се укључити записи о изложености ризицима радног места и записи о статусу имунизације. 5.1.4 Одговорности директора лабораторије или назначених лица морају да укључе стручна, научна, консултативна, или саветодавна организациона, управна и образовна питања. Оне морају бити релевантне за



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>услуге које пружа лабораторија.</p> <p>Директор лабораторије или назначена лица за сваки задатак треба да имају одговарајућу обуку и знање да би били способни да испуне следеће одговорности:</p> <ul style="list-style-type: none">a) да даје савете онима који траже информацију о избору испитивања, употреби лабораторијских услуга и тумачењу лабораторијских податка;b) да служи као активан члан (чланови) медицинског особља у објектима у којима ради, ако је то применљиво и одговарајуће;c) да ефективно функционише и буде у вези (укључујући уговоре, по потреби) са:<ul style="list-style-type: none">1) важећим агенцијама за акредитацију и прописе,2) одговарајућим службеним лицима органа управе,3) здравственим сектором друштва,4) популацијом пацијената који користе услуге лабораторије;d) да дефинише, спроводи и прати стандарде перформанси и побољшавања квалитета рада или услуга медицинских лабораторија;e) да спроводи систем менаџмента квалитетом (директор лабораторије и стручно особље лабораторије треба да учествују као чланови различитих комитета за побољшавање квалитета ове институције, ако је то применљиво);f) да прати целокупан рад који се извршава у лабораторији да би утврдио да ли се добијају поуздани подаци;g) да обезбеди довољан број квалификованог особља са адекватно документованом обуком и искуством да се задовоље потребе лабораторије;h) да планира, поставља циљеве, развија и расподељује ресурсе који одговарају медицинској околини;i) да обезбеди ефективно и ефикасно управљање медицинском лабораторијском службом, укључујући планирање буџета и његово управљање, са одговорним руководством за финансије, у складу са одговорностима у оквиру институције;j) да обезбеди образовне програме за медицинско и лабораторијско особље и учествује у образовним програмима институције;

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>k) да планира и усмерава истраживање и развој који одговарају овом објекту; l) да изабере и прати све рефералне лабораторије због квалитета услуга; m) да реализује безбедну лабораторијску средину у сагласности са добром праксом и важећим прописима; n) да решава приговоре, захтеве, или сугестије корисника лабораторијских услуга; o) да осигура добар морал особља.</p> <p>Директор лабораторије не мора лично да испуњава све ове одговорности. Међутим, директор лабораторије је тај који остаје одговоран за целокупан рад и управљање лабораторијом и за обезбеђење квалитетних услуга пацијентима.</p> <p>5.1.7 Руководство лабораторије мора да овласти особље да извршава посебне задатке, као што су узимање узорака, испитивање и рад са одређеном врстом опреме, укључујући и употребу рачунара у лабораторијском информативном систему.</p> <p>5.1.8 Морају се успоставити политике које дефинишу ко може да користи рачунарски систем, ко може да приступи подацима пацијентима и ко је овлашћен да уноси и мења резултате пацијената, коригује рачуне, или модификује рачунарске програме.</p> <p>5.1.10 Запослени се морају обучити да спрече или ограниче дејства штетних инцидената.</p> <p>5.1.13 Тајност информација које се односе на пацијенте мора да поштује целокупно особље.</p>
<p>5.3 Услови смештаја и околине</p>	<p>5.2 Услови смештаја и околине</p> <p>5.2.2 Лабораторија мора да буде пројектована за ефикасан рад, тако да оптимизира удобност лица која бораве у њој и смањи ризик од повреда и професионалних обољења. Пацијенти, запослени и посетиоци морају бити заштићени од препознатих опасности.</p> <p>5.2.3 Када су обезбеђени објекти за сакупљање примарног узорка, поред оптимизације услова за сакупљање</p>



SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>посебна пажња мора се обратити на пацијенте са посебним потребама, удобности и приватности пацијената.</p> <p>5.2.8 Системи комуникације унутар лабораторије морају бити такви да одговарају величини и сложености објекта и ефикасном преносу порука.</p> <p>5.2.9 Морају се обезбедити одговарајући складишни простор и услови који ће осигурати сталан интегритет узорака, микроскопских плочица, хистолошких блокова, задржаних микро-организама, документације, архиве, приручника, опреме, реагенсâ, лабораторијских материјала, записа и резултата.</p>
5.4 Методе испитивања и еталонирања и валидација метода	5.5 Процедуре испитивања <p>5.5.2 Мора се извршити вредновање метода и процедура које су изабране за употребу да би се утврдило да оне дају одговарајуће резултате, пре него што се употребе за медицинске прегледе. Директор лабораторије или назначено лице мора да изврши преиспитивање процедура на почетку и у дефинисаним интервалима. Ово преиспитивање обично се врши једном годишње. Оваква преиспитивања морају бити документована.</p> <p>5.5.3 Фајлови картица или слични системи који сажимају кључне информације прихватљиви су за употребу као брза референца за радним столом, под условом да је на располагању и комплетан референтни пословник. Фајлови картица или слични системи морају да одговарају комплетном пословнику. Све такве скраћене процедуре морају бити део система управљања документацијом.</p> <p>Поред идентификатора за управљање документима, документација треба да садржи, када је то применљиво, следеће:</p> <ul style="list-style-type: none">a) сврху испитивања;b) принцип процедуре употребљене за испитивање;c) спецификације перформансе (нпр. линеарност, прецизност, тачност изражену као несигурност у мерењу, праг детекције, мерни интервал, истинитост мерења, аналитичку осетљивост и аналитичку специфичност);d) систем примарног узорка (нпр. плазма, серум, урин);e) тип посуде и додатке;f) захтевану опрему и реагенсе;

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>g) поступке еталонирања (метролошка следљивост); h) ступњеве процедуре; i) процедуре управљања квалитетом; j) сметње (нпр. липемија, хемолиза, билирубинемија) и унакрсне реакције; k) принцип процедуре за израчунавање резултата, укључујући мерну несигурност; l) биолошке референтне интервале; m) интервал извештавања о резултатима прегледа; n) алармну/критичну вредност, када то одговара o) лабораторијско тумачење; p) мере предострожности; q) потенцијалне изворе варијабилности.</p> <p>Електронска упутства су прихватљива, под условом да садрже информације специфициране у претходном тексту. Исти захтеви за управљање документима треба да се примењују и на електронска упутства.</p> <p>Директор лабораторије мора бити одговоран за обезбеђивање да садржај процедура за испитивање буде комплетан, важећи и детаљно преиспитан.</p> <p>5.5.5 Биолошки референтни интервали морају се периодично преиспитивати. Ако лабораторија има разлога да верује да одређени интервал више не одговара референтној популацији, мора се предузети истраживање иза кога по потреби следе корективне мере. Биолошки референтни интервали морају се преиспитати и у случају када лабораторија измени процедуру испитивања или процедуру преиспитивања, ако то одговара.</p>
<p>5.5. Опрема</p>	<p>5.3. Лабораторијска опрема</p> <p>5.3.1 При избору опреме мора се узети у обзир употреба енергије и будуће одлагање (брига о животној средини).</p> <p>5.3.2 Када су на располагању инструкције произвођача, упутство за рад или друга документација, она се може користити да се утврде захтеви за усаглашавање са релевантним стандардима или да се специфицирају захтеви</p>

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>за периодично еталонирање, према томе шта од тога одговара, да би се тај захтев испунио делимично или у целости.</p> <p>5.3.4 Записи морају да садрже најмање следеће:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) лице за контакт са произвођачем и број телефона, према томе шта од тога одговара; d) датум пријема и датум стављања у функцију; f) стање при пријему (нпр. нова, половна, или ремонтвана); k) предвиђени датум замене, уколико је то могуће. h) записе о перформансама опреме који потврђују да опрема одговара намени; <p>Записи о перформансама из х) треба да укључују копије извештаја/сертификата свих еталонирања и/или верификације, укључујући датуме, време и резултате, подешавања, критеријуме прихватања и предвиђене датуме следећег еталонирања и/или верификације, заједно са учесталошћу прегледа извршених између одржавања/ еталонирања, према томе шта од тога одговара да би се тај захтев испунио делимично или у целости. Инструкције произвођача могу да се користе за успостављање критеријума пријема, процедура и фреквенције верификације за одржавање или еталонирања, или и једно и друго, према томе шта од тога одговара да би се тај захтев испунио делимично или у целости.</p> <p>Ови записи се морају одржавати и морају и бити лако доступни у целокупном веку трајања опреме или у било ком законски прописаном временском периоду.</p> <p>5.3.6 Опрема мора да се одржава у стању безбедном за рад. То мора укључивати преглед електрозаштите, уређаја за безбедносно заустављање у случају незгоде и безбедно руковање и одлагање хемијских, радиоактивних и биолошких материјала од стране овлашћених лица. Спецификације или инструкције произвођача, или и једне и друге, морају се користити према томе шта од тога одговара.</p> <p>5.3.8 Списак предузетих мера за смањење контаминације мора се доставити лицу које ради на тој опреми. Лабораторија мора да обезбеди прикладан простор за поправке и одговарајућу личну заштитну опрему.</p>



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
5.6. Следљивост мерења	5.6. Обезбеђивање квалитета поступака испитивања 5.6.3 Програм за еталонирање мерних система и верификацију истинитости применити друга средства да се обезбеди поверење у резултате, укључујући најмање следеће: d) мерење типа односа или реципроцитета; e) заједничке усаглашене стандарде и методе које су јасно установљене, специфициране, окарктерисане и заједнички договорене од свих страна о којима је реч; f) док.ументацију изјава у вези с реагенсима, процедурама или системом прегледа, када испоручилац или произвођач обезбеђују следљивост.
5.7. Узимање узорка	5.4. Процедуре пре испитивања 5.4.1 Образац захтева мора садржати довољно информација да се идентификују пацијент и овлашћени наручилац провере, као и да се обезбеде примерени клинички подаци. Морају се применити национални, регионални, или локални захтеви. Образац захтева или његов електронски еквивалент треба да остави простор да се укључи најмање следеће: a) јединствена идентификација пацијента; b) име или други јединствени идентификатор лекара или другог лица које је законски овлашћено да захтева испитивање или употребу медицинских информација, заједно са одредиштем за тај извештај; адреса клиничара који подноси захтев треба да буде достављена као део информација из обрасца захтева; c) тип примарног узорка и анатомско место порекла, када то одговара; d) захтевана испитивања; e) клиничке информације релевантне за пацијента у које треба да се укључе пол и датум рођења, што представља најмањи број информација за потребе тумачења; f) датум и време сакупљања примарног узорка; g) датум и време пријема узорка у лабораторију; Формат обрасца захтева (нпр. у електронској форми или на папиру) и начин на који се лабораторији достављају



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>захтеви треба да се одреде у разговору с корисницима лабораторијских услуга.</p> <p>5.4.2 Руководство лабораторије мора да документује и спроведе специфичне инструкције за исправно сакупљање примарних узорака и за руковање њима и да их стави на располагање онима који су одговорни за сакупљање примарног узорка. Ове инструкције морају се налазити у приручнику за сакупљање примарног узорка.</p> <p>5.4.3 Упутство за сакупљање примарног узорка мора да укључи следеће:</p> <ul style="list-style-type: none">a) копије или позивања на<ul style="list-style-type: none">1) спискове лабораторијских испитивања која су на располагању,2) обрасце сагласности, када су применљиви,3) информације и инструкције које се дају пацијентима у вези са њиховом сопственом припремом пре сакупљања примарног узорка и4) информације за кориснике лабораторијских услуга о медицинским индикацијама и одговарајућем избору постојећих процедура;b) процедуре за<ul style="list-style-type: none">1) припрему пацијената (нпр. инструкције за медицинску сестру и стручњаке за флеботомију),2) идентификацију примарног узорка,3) сакупљање примарног узорка (нпр. флеботомија, кожна пункција, крв, урин и друге телесне течности), са описима посуда за примарни узорак и свих неопходних додатака;c) инструкције за<ul style="list-style-type: none">1) попуњавање обрасца захтева или електронског захтева,2) тип и количину примарног узорка за сакупљање,3) посебно време сакупљања, ако се то захтева,4) било које потребе које се односе на специјално руковање, од тренутка сакупљања до тренутка пријема у лабораторији (захтеви за транспорт, хлађење, грејање, хитну испоруку, и сл.),5) обележавање примарних узорака етикетама,6) клиничке информације (нпр. историја давања лекова),

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>7) детаљну позитивну идентификацију пацијента од кога се сакупља примарни узорак, 8) записивање идентитета лица које сакупља примарни узорак и 9) безбедно одлагање материјала употребљаваног у сакупљању;</p> <p>d) инструкције за</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) чување прегледаних узорака, 2) рокове за подношење захтева за додатне прегледе, 3) додатна испитивања и 4) понављање испитивања због аналитичке грешке или даљих испитивања истог примарног узорака. <p>5.4.6 Лабораторија мора да прати транспорт узорака до лабораторије, тако да се они транспортују</p> <ol style="list-style-type: none"> a) у временском року који одговара природи захтеваних испитивања и лабораторијској дисциплини о којој је реч, b) у оквиру температурног интервала специфицираног у упутству за сакупљање примарног узорака и са назначеним заштитним средствима која обезбеђују интегритет узорака и c) на начин који обезбеђује безбедност за превозника, широку јавност и пријемну лабораторију, у сагласности са националним, регионалним или локалним законским прописима. <p>5.4.9 Лабораторија мора периодично да испитује своје захтеве у погледу количине узорака за флеботомију (и других узорака, као што је цереброспинална течност) да би обезбедила сакупљање узорака у количинама које нису ни недовољне ни превелике</p> <p>5.4.11 Лабораторија мора, ако је то релевантно, да поседује документовану процедуру за пријем, обележавање налепницама, обраду и извештавање о оним примарним узорцима који су примљени у лабораторију и посебно обележени као хитни. Ова процедура мора да укључи детаље сваког посебног обележавања налепницом на обрасцу захтева и примарном узорку, механизам преноса примарног узорака до простора за испитивање у лабораторији и начин брзе обраде који ће се користити и све посебне критеријуме извештавања које треба задовољити.</p> <p>5.4.13 Лабораторија мора да има написану политику у вези са усменим захтевима за испитивање.</p>



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
5.8 Руковање узорцима за испитивање и еталонирање	5.7 Процедуре после испитивања 5.7.1 Овлашћено особље мора систематично да преиспитује резултате испитивања, да их вреднује у сагласности са клиничким информацијама које су на располагању а односе се на пацијента, као и да овлашћује издавање резултата
5.9 Обезбеђење квалитета резултата испитивања и еталонирања	5.6 Обезбеђивање квалитета поступака испитивања 5.6.4 Лабораторија мора да учествује у међулабораторијским поређењима, као што су она која су организована у оквиру шеме екстерног оцењивања квалитета. Руководство лабораторије мора да прати резултате екстерног оцењивања квалитета и да учествује у спровођењу корективних мера када се не испуне критеријуми управљања. Програми међулабораторијског поређења морају суштински да буду у сагласности са ISO/IEC Упутством 43-1. Програми екстерног оцењивања квалитета треба, колико год је то могуће, да обезбеде клинички релевантне изазове који имитирају узорке пацијената и имају дејство провере целокупног процеса испитивања, укључујући поступке пре испитивања и поступке после испитивања. 5.6.5 Када не постоји званичан програм међулабораторијског поређења, лабораторија мора да развије механизам за одређивање прихватљивости процедура које нису вредноване на неки други начин. Кад год је то могуће, овај механизам мора да искористи екстерно изведене провокационе материјале, као што је размена узорака с другим лабораторијама. Руководство лабораторије мора да прати резултате овог механизма међулабораторијског поређења и да учествује у спровођењу и записивању корективних мера. 5.6.6 За она испитивања који су изведена употребом различитих процедура или опреме или опреме на различитим локацијама, или свега тога, мора да постоји дефинисан механизам за верификацију упоредивости резултата у току одговарајућих клиничких интервала. Ова верификација се мора извршавати у дефинисаним временским роковима који одговарају карактеристикама поступка или инструмента. 5.6.7 Лабораторија мора да документује, запише и да, према томе како ситуација налаже, експедитивно делује



ATC

Захтеви које треба да испуне медицинске лабораторије акредитоване према SRPS ISO/ IEC 17025:2006 да би се акредитовале према SRPS ISO 15189:2008

ATC-УП11

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	на основу резултата ових поређења. Проблеми идентификованих недостатака се морају решавати, а записи о томе се морају чувати.
5.10 Извештавање о резултатима	5.8. Извештавање о резултатима 5.8.2 Руководство лабораторије дели одговорност са подносиоцем захтева да би се осигурало да извештаје добијају одговарајући појединци у договореном временском интервалу. 5.8.3 Извештај мора да укључи, најмање, и следеће: i) биолошке референтне интервале, када је то применљиво; m) ако је то релевантно, оригиналне и исправљене резултате; Напомена 1: У позивању на и), у неким околностима може одговорати да се спискови или табеле биолошких референтних интервала дистрибуирају свим корисницима лабораторијских услуга на местима на којима су извештаји примљени. Напомена 2: Национални, регионални и локални прописи могу захтевати да се у коначном извештају прикажу име и локација лабораторије која врши испитивање (или оне рефералне). 5.8.4 Према ситуацији, опис извршених испитивања и њихови резултати треба да користе речник и синтаксу које препоручује једна или више следећих организација: <ul style="list-style-type: none">- Међународно веће за стандардизацију у хематологији (<i>ICH</i>);- Међународно друштво за хематологију (<i>ISH</i>);- Међународна федерација за клиничку хемију и лабораторијску медицину (<i>IFCC</i>);- Међународна унија за чисту и примењену хемију (<i>IUPAC</i>);- Међународно друштво за хомеостазу и тромбозу (<i>ISTH</i>);- Европски комитет за стандардизацију (<i>CEN</i>). У зависности од ситуације, опис и резултати треба да прате номенклатуру коју је препоручила једна од

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>следећих организација или више њих:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Међународна унија за биохемију и молекуларну биологију (<i>IUBMB</i>); - Међународна унија микробиолошких друштава (<i>IUMS</i>); - Међународна унија имунолошких друштава (<i>IUIS</i>); - СНОМЕД Интернационал (Колегијум америчких патолога); - Светска здравствена организација (<i>WHO</i>). <p>5.8.6 Примерци или фајлови извештаја с резултатима чувају се у лабораторији на онај начин који омогућава брзо налажење информација. Време чувања извештаја са подацима може да варира. Међутим, извештаји са резултатима морају бити лако доступни све док су релевантни с медицинског аспекта или онако како је то предвиђено националним, регионалним или локалним захтевима.</p> <p>5.8.7 Лабораторија мора да има процедуре за хитно извештавање лекару (или другом клиничком особљу одговорном за негу пацијената) када резултати испитивања за критична својства спадају у установљене "алармне" или "критичне" интервале. Ту се укључују и резултати добијени на узорцима који су послати рефералној лабораторији на испитивање.</p> <p>5.8.8 Да би могле да се опслуже локалне клиничке потребе, лабораторија мора да одреди критична својства и њихове "алармне/критичне" интервале, у договору с клиничарима који користе ту лабораторију. То се односи на сва испитивања, укључујући номинална и уобичајена својства.</p> <p>5.8.9 За резултате који се преносе као привремени извештај, коначан извештај мора увек да се достави подносиоцу захтева.</p> <p>5.8.10 Морају се чувати записи о мерама које су предузете као одговор на резултате у критичним интервалима. Ту морају бити укључени датум, време, одговорно лице из редова особља лабораторије, лице које је примило обавештење и резултати прегледа. Свака тешкоћа на коју се наиђе у задовољавању овог захтева мора се записати и преиспитати у току провере.</p> <p>5.8.11 Руководство лабораторије, у договору с подносиоцима захтева, мора да установи обртна времена за</p>

SRPS ISO/ IEC 17025:2006	SRPS ISO 15189:2008
	<p>сваки од својих прегледа. Обртно време мора да одражава клиничке потребе.</p> <p>Мора да постоји политика по којој се подносиоцу захтева пријављује преглед који касни. Обртна времена, као и повратна информација од клиничара у вези с тим, мора се пратити, записати и преиспитати од стране руководства лабораторије. Када је то неопходно, мора се предузети корективна мера за решавање свих тако идентификованих проблема.</p> <p>То не значи да клиничком особљу треба пријавити свако кашњење у прегледу, већ само у оним ситуацијама у којима би кашњење могло да угрози негу пацијената. Ова процедура треба да се развија у међусобној сарадњи клиничког и лабораторијског особља.</p> <p>5.8.12 Када је потребно да се резултати из рефералне лабораторије пренесу у лабораторију која издаје резултате, морају бити постављене процедуре за верификацију тачности свих преноса.</p> <p>5.8.15 Лабораторија мора да има написане политике и процедуре у вези са изменом извештаја. Када је измењен, запис мора да показује време, датум и име лица одговорног за измену. Оригинални уноси морају остати читки након извршених измена.</p> <p>Оригинални електронски записи се морају сачувати, а измене додати запису путем одговарајућих поступака за уређивање, тако да извештаји јасно назначују измену.</p> <p>5.8.16 Резултати који су на располагању за доношење клиничких одлука и они који су ревидирани морају се чувати у накнадним кумулативним извештајима и јасно идентификовати као ревидирани. Ако систем извештавања не може да обухвати допуне, измене, или промене, мора се употребити дневник.</p>