

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			ПР-10-042
Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-03-11	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Процедуром се прописује поступак обезбјеђења повјерења у резултате лабораторијских испитивања у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту процедуре: Болница.).

1.2 Подручје примјене

Упутство се примењује у следећим организационим јединицама:

- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,

1.3 Надлежности за примјену

За обезбјеђење ресурса за спровођење активности које су дефинисане процедуром, надлежан је помоћник директора за медицинске послове.

За примјену процедуре надлежан је руководиоца службе медицинске лабораторије. Процедуру примјењују сви запослени у служби медицинске лабораторије.

1.4 Искључења

Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Пословник о квалитету медицинске лабораторије
- OD 07-04 - Opći zahtjevi za sudjelovanje u PT/ILC šemama – BATA

Примјењују се важећа издања наведених докумената

2.2 Остали документи

- УП-10-020: Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији
- ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања
- УП-10-015: Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања
- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера
- ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера
- ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији
- УП-10-138: Обезбјеђење и праћење услова средине у процесу испитивања
- УП-10-152: Процјена мјерне несигурности

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

Служба: Служба за микробиологију са паразитологијом, Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком - респективно

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-042
		1	2021-03-11	

Биолошки референтни интервал (eng: biological reference interval) - референтни интервал, централни 95 %-тни интервал расподеле референтних вриједности

РТ ставка - „Узорак, производ, артефакт, референтни материјал, дио опреме, мјерни еталон, низ података или других информација које се користе за испитивање оспособљености“. ISO/IEC 17043 [3.8]

Испитивање оспособљености -ПТ (*proficiency testing- PT*) вредновање перформанси лабораторија у односу на унапријед утврђене критеријуме помоћу међулабораторијских поређења

Међулабораторијско поређење (*Interlaboratory Comparison - ILC*) - Организовање, извођење и вредновање мјерења или испитивања на истим или сличним ставкама, од стране двије или више лабораторија, у складу с унапријед утврђеним условима

Поддисциплина - Подручје техничке компетентности дефинисано са најмање једном техником мјерења, најмање једном величином која се мјери и барем једним производом (ставка на коју се техника мјерења примјењује), који су у међусобној вези

3.2 Скраћенице

Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања подразумијева све мјере, активности и записе који се формирају у процесу испитивања, од пријема/узимања узорка до издавања извјештаја о испитивању, а односе се на управљање свим факторима који утичу на перформансе и резултате испитивања.

4.1 Опрема

Опрема и мјерила користе се према:

- упутствима произвођача опреме и мјерила,
- прописима који регулишу метролошку исправност, и
- интерним документима система менаџмента и система квалитета која регулишу управљање опремом, одржавање и калибрацију.

Запослени који рукују опремом су оспособљени, овлашћени и имају потребно искуство за руковање опремом. Периодично се планира и спроводи превентивно одржавање и калибрација опреме и мјерила, у складу са захтјевима, и о томе се чувају записи. У зависности од резултата провјере, калибрације и одржавања, према потреби, предузимају се мјере за обезбјеђење континуиране техничке и метролошке исправности опреме.

Сва опрема и мјерила евидентирани су у одговарајућим списковима. О опреми се води евиденција о одржавању и калибрацији у картонима и у програму РИТ. Калибрација се спроводи периодично према плану, у складу са упутством УП-10-015: *Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања*. Поред тога, у међувремену, провјерава се и исправност и правилно коришћење опреме и мјерила у складу са упутством произвођача.

4.2 Услови средине

За сва испитивања, обезбјеђују се услови средине који су прописани за:

- извођење испитивања (у методама испитивања и упутствима за опрему)
- све активности прије испитивања и активности после испитивања, посебно руковање узорцима и рување залихама.

Мјере, распоред, надлежности и записивање резултата провјере услова средине, дефинишу се и спровode у складу са упутством УП-10-138: *Обезбјеђење и праћење услова средине у процесу испитивања*.

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-042
		1	2021-03-11	

4.3 Реагенси и залихе

У поступку набавке производа, сагласно упутству УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*, приликом постављања захтјева испоручиоцима, дефинише се минималан рок трајања који се прихвата за испоручене залихе. Приликом пријема, рок трајања се провјерава и примјењују мјере у случају да не одговара захтјевима.

О свим залихама које утичу на квалитет испитивања, води се евиденција према упутству за управљање залихама у служби. Залихе се троше тако да се прво употребљавају оне са најкраћим роком трајања. Периодично се спроводи провјера стања на залихама и тада се контролише и рок трајања. Само исправни материјали који су у предвиђеном року трајања, користе се у процесу испитивања.

4.4 Биолошки референтни интервали

Преиспитивање биолошких референтних интервала спроводи се у склопу пројеката утврђивања биолошких референтних интервала за популацију на репрезентативном узорку, који се организују изван Болнице, а у којима служба учествује по позиву. За организацију учешћа службе у овим програмима надлежан је помоћник директора за медицинске послове.

Приликом анализе резултата испитивања у односу на референтне интервале, у обзир се узимају и фактори као што су: пол, узраст, трудноћа и слично, али и други фактори као што су: конзумирање алкохола, пушење, тјелесна тежина пацијента и слично. За резултате испитивања, користе се референтни интервали које је дефинисао произвођач реагенса, или интервали који су дефинисани у релевантним и признатим приручницима, публикацијама и литератури.

О свакој промјени биолошких референтних интервала/вриједности, руководиоца службе организује обавјештавање корисника, односно доктора Болнице и других здравствених установа за које се обављају испитивања.

4.5 Интерна контрола квалитета и коришћење сертифицираних референтних материјала

Интерна контрола квалитета се спроводи да се потврди способност лабораторије да постигне одговарајући квалитет резултата, односно да се идентификују и елиминишу евентуалне грешке у поступку обраде захтјева, руковања узорцима, испитивању и издавању извјештаја. Поступак интерне контроле квалитета се спроводи према упутству у свакој служби.

4.6 Утврђивање несигурности резултата испитивања

Утврђивање несигурности резултата испитивања спроводи се за квантитативна испитивања према упутству УП-10-152: *Процјена мјерне несигурности*.

4.7 Надзор над спровођењем процеса

Циљ надзора над спровођењем процеса је утврђивање усаглашености начина спровођења процеса са документима којима је дефинисан начин спровођења тог процеса у цјелини и појединих активности у оквиру процеса, као и предузимање мјера за отклањање утврђених неусаглашености. Редовним надзором над спровођењем процеса испитивања утврђује се:

- да ли се процес испитивања спроводи у складу са важећим документима и
- да ли се и због чега одступа од дефинисаног поступка,
- способност и компетентност особља за вршење појединих активности у процесу испитивања,
- постојање потреба за измјенама у процесу испитивања и/или документима која се односе на процес.

За вршење надзора над спровођењем процеса и дефинисање мјера за отклањање уочених недостатака, надлежан је руководиоца службе.

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-042
		1	2021-03-11	

4.8 Понављање испитивања

Уколико се посумња у резултате испитивања надлежни руководиоца издаје налог да се испитивање понови истом методом. Ако се резултати испитивања разликују од претходних, руководиоца издаје налог да се испитивање изврши другом методом. Уколико се добију блиски резултати испитивања кроз поновљено испитивање истом методом и другом методом са великом вјероватноћом се може узети да су резултати првобитног испитивања били поуздани. Уколико се не дође до такве констатације прописују се корективне мјере.

4.9 Поновно испитивање чуваних узорка

На основу плана провјере квалитета резултата испитивања руководиоца службе, прије него што се чувани узорак уништи (прекине се даље чување), издаје налог да се на таквом узорку изврше испитивања по обиму и врсти истовјетна као у тренутку остављања узорка на чување. Поређењем резултата првобитног и накнадног испитивања под условом да је чувани узорак био правилно ускладиштен могуће је са доста вјероватноће утврдити ваљаност резултата приликом првог испитивања. Ако су резултати испитивања блиски са великом вјероватноћом значи да је прво испитивање коректно обављено.

4.10 Екстерна контрола квалитета

Руководилац службе истражује могућности за учешће у РТ/ILC шемама, одржава контакт са организаторима међулабораторијских испитивања, обезбјеђује информације о планираним активностима, формира план учешћа за одговарајућа испитивања.

4.10.1 Учествовање у међулабораторијским упоредним испитивањима (РТ шемама)

Учешће у међулабораторијским упоредним испитивањима, односно РТ (proficiency testing) шемама спроводи се према плану референтних лабораторија које таква поређења организују сагласно *ISO/IEC 17043*. Приликом учешћа у међулабораторијским поређењима, поштују се правила организатора програма.

План учешћа се формира за период од четири године, на обрасцу ОБ-10-311: *План учешћа у РТ/ILC програмима*.

Учешће у програмима међулабораторијских поређења планира се и спроводи у складу са правилима акредитационог тијела.

Узорци из РТ/ILC програма интегришу се у рутински ток рада, на начин којим се слиједи руковање узорцима од пацијената. Узорке из РТ/ILC програма испитују особе које рутински испитују узорке од пацијената, користећи исте процедуре које се користе за узорке од пацијената.

Не комуницирамо са другим учесницима у програму РТ/ILC о подацима у вези узорка до послје датума подношења података, нити упућујемо ове узорке испитивања ради потврђивања, прије подношења података.

По добијању резултата о учешћу, руководиоца службе организује састанак ради анализе постигнутог.

4.10.2 Примјена стандардних метода испитивања усвојених од стране више лабораторија и испитивање другим методама

Када не постоји развијен званичан програм међулабораторијског поређења у складу са *ISO/IEC 17043*, размјењујемо узорке са другим лабораторијама и анализирамо заједнички добијене резултате.

Са лабораторијама које имају исту опрему, односно методе као и ми, комуницирамо и размењујемо искуства. Поређење резултата испитивања врши се током учешћа у међулабораторијским испитивањима.

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-042
		1	2021-03-11	

За методе испитивања гдје постоји могућност примјене различитих метода, у поступку верификације метода или по потреби, примјењују се и друге методе како би се упоредили добијени резултати. Организацију примјене других метода испитивања врши руководиалац службе. Код резултата добијених различитим методама, специјалиста медицинске биохемије верификује добијене резултате и при томе води рачна о њиховој упоредивости у оквиру одговарајућих клиничких интервала.

4.11 Примјена мјера по основу резултата провјера

Уколико постигнути резултати примјене наведених провјера и активности да се обезбједи повјерење у резултате испитивања нису задовољавајући покреће се процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања*, а потом се примењују корективне мјере у складу са процедуром ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мера*. Када су резултати у границама прихватљивости, а утврде се потребе за побољшањима, примјењују се превентивне мјере у складу са процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*.

Резултат примјене ове процедуре, у оба наведена случаја, јесте да се изврши анализа узорка и дефинишу и примјене системске мјере које ће спријечити или смањити могућност понављања проблема, односно појаве проблема. Сви записи из поступка, анализе резултата и примјењених мјера користе се као улазни подаци у процесу преиспитивања, према процедури ПР-10-031: *Преиспитивање система менаџмента медицинске лабораторије*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

ОБ-10-311: План учешћа у РТ/ILC програмима

6. ЗАПИСИ

Други записи који настају у току активности обезбјеђења повјерења у резултате испитивања, регулисани у документима на које се ова процедура позива.

У току примјене ове процедуре настају слједећи записи:

Табела 1: Записи

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
План учешћа у РТ/ILC програмима	ОБ-10-311	руководилац службе	2	5 година	Служба мед.лаб	-
Записи о учешћу у међулабораторијским поређењима	-	извршиоци испитивања	1	5 година	Служба мед.лаб	-
Извештај о учешћу у ILC и РТ испитивањима	-	руководилац службе	2	5 година	Служба мед.лаб	-