

Osiguranje kvalitete i akreditacija medicinsko biokemijskih laboratorija

Ana Stavljenić-Rukavina

Hrvatska komora medicinskih biokemičara

Uvod

Zdravstveni sustavi, medicinsko osoblje i ostali zaposleni u zdravstvenim ustanovama u Europi te mnogim drugim dijelovima svijeta suočavaju se posljednjih deset godina sa zahtjevima društva i pojedinaca-korisnika zdravstvenih usluga za većom kvalitetom i manjim rizicima od nepovoljnih ishoda pojedinih postupaka dijagnoze i liječenja. Premda se kvaliteta podrazumijeva u zdravstvenoj intervenciji koja se temelji na principima najbolje stručne prakse ipak se i u tehnološki najrazvijenijim zemljama registrira veći broj nepovoljnih ishoda liječenja koje zato daju za pravo građanima da zahtjevaju višu kvalitetu zdravstvenog sustava.

Temeljem dosadašnjih spoznaja o mogućim izvorima pogrešaka u zdravstvenoj skrbi moguće je raspoznati slijedeće objektivne okolnosti koje pridonose učestalosti pogrešaka:

- sve je izraženija kompleksnost novih tehnologija u dijagnozi i liječenju,
- skraćeno je vrijeme između novih pronalazaka (lijekova i tehnologija) i njihove primjene u kliničkoj praksi,
- nedostak adekvatnih programa i informacijska tehnologija koja je u stanju pratiti kontinuitet zdravstvene skrbi
- porastao je morbiditet od kroničnih bolesti u većini dijelova svijeta i produženo je trajanje života a posljedica toga je učestalije korištenje zdravstvenog sustava čime i broj nepovoljnih događaja postaje veći,
- organizacijske promjene u zdravstvenom sustavu ne prate istom brzinom promjene u primjeni novih tehnologija i znanstvenih spoznaja.

Zadaća kvalitetnog zdravstvenog sustava je :

- da pruži sigurnost bolesniku od povreda koje bi mogle nastupiti primjenom dijagnostičkih i terapijskih postupaka a koje bi mu prvenstveno trebale pomoći,
- sustav treba osigurati usluge temeljene na znanstvenim dokazima, a izbjegavati primjenu usluga koje ne pridonose boljitku bolesnika,
- sustav treba biti usredotočen na bolesnikove potrebe i osigurati individualna prava bolesnika,
- sistematski je potrebno smanjivati vrijeme do početka intervencija
- zdravstveni sustav treba biti racionalan i učinkovit ; treba izbjeći nepotrebno trošenje opreme i pribora,
- sustav treba biti pravedan i dostupan jednako bez obzira na materijalno stanje, rasu, socijalni status, spol ili regionalnu pripadnost.

Laboratorijska dijagnostika, posebice laboratoriji koji provode medicinsko biokemijsku dijagnostiku su dio zdravstvenog sustava koji u kontinuitetu provodi mjere za poboljšanje kvalitete tijekom proteklih 30 godina i stoga je to jedini dio zdravstvenog sustava koji je potpuno pripreman za postupak akreditacije u Republici Hrvatskoj. Prije prikaza sustava kvalitete kojim se osigurava viša kvaliteta dijagnostičkih pretraga iz područja laboratorijske medicine potrebno je definirati tu djelatnost prema međunarodnim normama ISO i EN 15189.

Medicinski laboratorij je laboratorij za biološka, mikrobiološka, imunološka, kemijska, imunohematološka, hematološka, biofizikalna, citološka, patološka ili druga ispitivanja materijala dobivenog iz ljudskog tijela u svrhu pružanja informacija za dijagnozu, prevenciju i liječenje bolesti ili za procjenu zdravlja ljudi. Može pružati savjetodavne usluge pokrivajući sve aspekte laboratorijskog ispitivanja uključujući interpretaciju rezultata i savjetovanje o daljnjem odgovarajućem ispitivanju.

Metode za osiguranje kvalitete MBL

Do osnivanja Hrvatske komore medicinskih biokemičara 1994. godine kvaliteta laboratorija procjenjivala se na temelju toga da li laboratorij provodi i sudjeluje u unutarnjoj i vanjskoj kontroli kvalitete. Unutarnju su organizirali sami voditelji laboratorija, a vanjsku stručno društvo, odnosno od 1989 Hrvatsko društvo medicinskih biokemičara putem svog povjerenstva za vanjsku kontrolu

kvalitete. Svi su navedni postupci bili do 2003 godine dobrovoljni, a od donošenja Zakona o medicinsko biokemijskoj djelatnosti ih je komora proglasila obveznim za sve MBL u državi. Vanjska procjena kvalitete se sustavno poboljšavala i danas uključuje područja općeg i specijalističkog dijagnostičkog postupka, provodi se najmanje tri puta godišnje putem analize određenog broja uzoraka nepoznatog sadržaja, te statističke evaluacije dobivenih rezultata za svaki od laboratorija i ukupno za sve. Izvješća su kodirana i svaki laboratorij prepoznaje svoje rezultata i uspoređuje ih sa onima drugih laboratorija koji su za sve ostale anonimni. Kolegijalna pomoć organizatora vanjske procjene kvalitete onima koji imaju problem je jedna od značajki ovog postupka. Čemu služi #vanjska procjena kvalitete#. Osim da upozori na moguća odstupanja u kvaliteti od prosjeka laboratorija u Hrvatskoj, ona je kao indikator kvalitete važni segment tzv vanjskog stručnog nadzora i akreditacije.

Vanjski stručni nadzor nad radom MBL provodi se na temelju članka 161 Zakona o zdravstvenoj zaštiti 2003 godine. Provodi ga Hrvatska komora medicinskih biokemičara odnosno Povjerenstvo za vanjski stručni nadzor uz financijsku potporu državnog poračuna. Sastavni je dio javnih ovlasti komora a godišnje HKMB organizira 20-24 nadzora nad radom MBL. Vanjski stručni nadzor obuhvaća elemente koji su sadržani u pravilnicima:

Pravilnik o stručnom nadzoru na radom medicinsko-biokemijskih laboratorija i medicinskim biokemičarima (8/04)

u Priručnik: Stručni nadzor nad radom medicinsko-biokemijskih laboratorija i medicinskim biokemičarima. Zagreb. Medicinska naklada i HKMB, 2005.

Procjenjuje se:

- Organizacija MBL
- Stručne kvalifikacije voditelja
- Stručne kvalifikacije osoblja
- Opis poslova, dužnosti i odgovornosti osoblja
- Stručni program rada
- Standardni laboratorijski postupci
- Unutarnja kontrola kvalitete
- Vanjska procjena kvalitete
- Knjiga dojmova korisnika
- Trajno usavršavanje medicinskih biokemičara
- Trajno usavršavanje zdravstvenih tehničara
- Arhiviranje dokumentacije
- Sigurnost i zdravlje
- Znanstveno-stručne aktivnosti
- Pretrage uz bolesnika u stacionarnim ustanovama

Postupak provode specijalisti medicinske biokemije koji su posebno educirani i ovlaštteni od Izvršnog odbora HKMB za te aktivnosti. Sam postupak se sastoji od samoprocjene temeljem kompleksnog upitnika kojim se provjeravaju detalji prije navedenih segmenata. Potom slijedi provjera podataka od strane procjenitelja u samom laboratoriju te izvješće o nalazu vanjskog stručnog nadzora koji se dostavlja voditelju laboratorija, ravnatelju zdravstvene ustanove ako je laboratorij dio javne zdravstvene ustanove te povjerenstvu za vanjski stručni nadzor HKMB. Najvažniji dijelovi izvješća obuhvaća rezultate unutarnje kontrole kvalitete, vanjske procjene kvalitete i sukladnost sa stručnim standardima.

Kriteriji za procjenu rezultata vanjskog stručnog nadzora su slijedeći:

Pozitivna ocjena: rezultati unutarnje kontrole i vanjske procjene kvalitete prihvatljivi, sukladnost s $\geq 66\%$ stručnih standarda

Prolazna ocjena : rezultati unutarnje kontrole i vanjske procjene kvalitete prihvatljivi sukladnost s $> 50\%$ stručnih standarda

Negativna ocjena : rezultati unutarnje kontrole i/ili vanjske procjene kvalitete neprihvatljivi bez obzira na % sukladnosti sa stručnim ili rezultati unutarnje i vanjske procjene kvalitete prihvatljivi ali manje od 50% sukladnosti stručnih standarda.

Godišnje se izvještava Ministarstvo nadležno za zdravstvo o obavljenim nadzorima, ali bez detalja o nalazu. Ako se tijekom nadzora ustanove činjenice koje su u domeni zdravstvene inspekcije MZSS tada se taj nalaz upućuje nadležnom ministarstvu.

Akreditacija MBL

Zakonom o zdravstvenoj zaštiti je akreditacija zdravstvenih ustanova postala jedan od važnih postupaka u poboljšanju kvalitete u zdravstvenom sustavu. Provedbeni propisi nisu donijeti do danas,

a Hrvatska akreditacijska agencija je uz suglasnost MZSS pokrenula pripremu za akreditaciju medicinskih laboratorija u RH . Budući da je većina zemalja EU prihvatila norme ISO 15189 za akreditaciju medicinskih laboratorija to je ta norma na prijedlog Hrvatske komore medicinskih biokemičara prihvaćena kao hrvatska norma i nosi naslov HRN EN ISO 15189:2006, Medicinski laboratoriji – Posebni zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost.

U Akreditacijskoj agenciji djeluje Odbor za laboratorije i Radna skupina za medicinske laboratorije koja priprema provedbene mjere za početak akreditacije, a on se predviđa kao dobrovoljna akreditacija. Početak akreditacije je vjerojatno za očekivati u drugoj polovici 2006 godine. Detalji se moogu naći na stranici

<http://hzn.hrhttp://www.akreditacija.hr>

Što uključuje postupak akreditacije i kako se provodi?

Dokument je podijeljen u slijedeća poglavlja: Područje primjene ,upućivanje na druge norme, nazivi i definicije zahtjevi koji se odnose na upravljanje, tehnički zahtjevi.

Dodatak A (normativni) Suodnos s normama ISO 9001:2000 i ISO/IEC 17025:1999

Dodatak B (obavjesni) Preporuke za zaštitu laboratorijskih informacijskih sustava (LIS) i Dodatak C (obavjesni) Etika u laboratorijskoj medicini. Završava bibliografijom.

Norme za procjenu kvalitete organizacije i upravljanja laboratorijem obuhvaćaju sustav upravljanja kvalitetom, upravljanje dokumentima, te niz drugih normi koje se odnose na usluge i nabavu materijala, rješavanje i upravljanje pogreškama, prevenciju, postupke poboljšanja kvalitete, it.d. Slijede norme o kvalifikaciji i trajnoj izobrazbi osoblja, kompetenciji voditelja, uvjetima smještaja MBL, okolišu, opremi, predanalitičkim i analitičkim postupcima, osiguranju kvalitete, komunikaciji s korisnicima i bolesnicima. Premda je dokument u kojem su navedene sve ove norme pisan za zdravstvene radnike pomalo neuobičajenim rječnikom, ipak nakon gotovo 10 godina pripreme MBL kroz različite oblike trajne izobrazbe u organizaciji Komore većina laboratorija je danas spremna za prvu akreditaciju. Za MBL je vrlo važan dokument Poslovník kvalitete koji sadrži većinu elemenata na temelju kojih procjenitelji donose odluku o sukladnosti tog laboratorija s HRN EN 15189 . Na temelju kriterija za akreditaciju ona se dodjeljuje A. na rok od tri godine B. uz preporuke za poboljšanje na rok od 3 godine, kao C. privremena akreditacija na rok od 1 godine i ako se ne poštuju norme kvalitete tada se MBL ne može akreditirati.

Hrvatska akreditacijska agencija je provela edukaciju procjenitelja i uz dobra iskustva stečena kroz vanjski stručni nadzor za očekivati je da će postupak akreditacije MBL početi uspješno. To će ujedno do donošenja pravnih akata nadležnog ministarstva biti određeni pilot projekt akreditacije u zdravstvenom sustavu na području laboratorijske medicine koja je i dosad imala značajnu prednost u prihvaćanju poboljšanja kvalitete svog rada kao obvezu profesije prema građanima, bolesnicima i ostalim korisnicima usluga laboratorija.

Izbor iz literature:

1. Organizacija i upravljanje u medicinskom laboratoriju. Ur A.Stavljenić-Rukavina i D.Čvorišćec. HKMB i Medicinska naklada, Zagreb 2004
2. Stručni nadzor nad radom medicinsko biokemijskih laboratorija i medicinskim biokemičarima. Ur D.Čvorišćec, HKMB i Medicinska naklada , Zagreb 2005
3. Laboratorijske pretrage uz bolesnika.Ur D.Rogić i A.Stavljenić.Rukavina, HKMB i Medicinska naklada, Zagreb 2005.
4. www. hkmb.hr