

## S03 – Akreditacija u medicinsko-biokemijskim laboratorijima

### S03-1

#### Postupak akreditacije laboratorija i uloga vodećeg ocjenitelja

Galjanić S<sup>1</sup>, Franić Z<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hrvatska akreditacijska agencija, Zagreb

<sup>2</sup>Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada, Zagreb

U radu je ukratko prikazan sustav akreditacije u Republici Hrvatskoj, opisan ustroj Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) i njezina uloga u funkcioniranju nacionalne infrastrukture za kvalitetu, koju osim HAA čine i Hrvatski zavod za norme (HZN) i Državni zavod za mjeriteljstvo (DZM) koji obavlja poslove Hrvatskog mjeriteljskog instituta (HMI). Prikazane su glavne djelatnosti i rezultati rada HAA. Detaljnije je opisan proces akreditacije medicinskih laboratorija prema zahtjevima norme HRN EN ISO 15189. Identificirane su i opisane pojedine grupe aktivnosti u procesu akreditacije (prijave, izbor i imenovanje ocjenitelja, ocjenjivanje, odluka o akreditaciji, nadzor). Opisana je uloga vodećeg ocjenitelja u provedbi ocjenjivanja i njegove odgovornosti i zaduženja u različitim fazama postupka (ocjena dokumentacije laboratorija, priprema za ocjenjivanje, organizacija ocjenjivanja u laboratoriju, koordiniranje rada skupine ocjenitelja, formuliranje utvrđenih odstupanja od zahtjeva/kriterija za akreditaciju, izrada završnog izvješća s prijedlogom područja akreditacije, provjera učinkovitosti provedenih popravkih radnja, itd.).

*e-pošta: slobodan.galjanic@akreditacija.hr*

### S03-2

#### Upravljanje sustavom kvalitete i akreditacija - ciljevi, indikatori i poboljšanja

Zima T

Zavod za kliničku biokemiju i laboratorijsku dijagnostiku, Prvi medicinski fakultet, Karlovo sveučilište, Prag, Češka

Na početku 21. stoljeća postoje definirani prioriteti u laboratorijskoj medicini kao što su automatizacija laboratorija, robotika, informatika, konsolidacija laboratorija, molekularna dijagnostika, analiza slike, pretrage uz bolesnika

## S03 – Accreditation in medical biochemistry laboratories

### S03-1

#### Laboratory accreditation process and role of the lead assessor

Galjanić S<sup>1</sup>, Franić Z<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Croatian Accreditation Agency, Zagreb, Croatia

<sup>2</sup>Institute for medical research and occupational health, Zagreb, Croatia

The short description of the Croatian accreditation system is presented, as well as the organization of Croatian Accreditation Agency (HAA) and its role as the part of the national quality infrastructure, which besides HAA, consists of the Croatian Standards Institute (HZN) and the State Office for Metrology (DZM).

The results of HAA activities are presented.

The process of accreditation according to the requirements of HRN EN ISO 15189 is described in details.

The main groups of activities within the accreditation process are identified and discussed (application, selection and appointment of assessors, assessment, decision on accreditation, surveillance).

The role of the lead assessor, her/his duties and responsibilities during the assessment procedure were described (document review, preparation for assessment, organization and coordination of on-site assessment, formulation of nonconformities, preparation of final report, proposal for the scope of accreditation, check of corrective actions performed, etc.).

*e-mail: slobodan.galjanic@akreditacija.hr*

### S03-2

#### Quality management system and accreditation – goals, indicators and improvements

Zima T

Institute Clinical Biochemistry and Laboratory Diagnostics, First Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

At the beginning of the 21st century there are defined priorities in laboratory medicine such as laboratory automation, robotics, informatics, laboratory consolidation, molecular diagnostics, imaging analysis, POCT, and ac-

(engl. *point-of-care testing*, POCT) i akreditacija laboratorija s ciljem poboljšanja kvalitete skrbi za bolesnike. Kvaliteta u zdravstvenoj skrbi predstavlja stupanj izvrsnosti zdravstvene zaštite u odnosu na trenutnu razinu znanja i tehničkog razvoja.

Glavni indikatori kvalitete zdravstvene zaštite su zdravlje populacije, jednake mogućnosti pristupa zdravstvenoj zaštiti, učinkovito pružanje usluga, djelotvornost i pristupnost sustava kao i rezultati koje pruža zdravstvena zaštita. Životni stil, genetski i okolišni čimbenici imaju puno jači utjecaj na zdravlje populacije nego sama zdravstvena skrb.

Laboratorijska je medicina okosnica medicinskog liječenja, dijagnostike ili prevencije. Laboratorijska dijagnostika utječe na 70-80% odluka koje se donose kod bolničke njege, a njen trošak kreće se između 3-5% ukupnih troškova zdravstvene zaštite.

Laboratoriji nastoje poboljšati kvalitetu s ciljem smanjenja učestalosti dijagnostičkih pogreškaka i skraćivanja vremena potrebnog za izdavanje cjelokupnog nalaza, s osiguranom sljedivosti svih laboratorijskih procesa, kako bi se osigurala sigurnost bolesnika i osoblja. Laboratoriji se koncentriraju se na personaliziranu medicinu krojenu prema potrebama svakog bolesnika individualno, težeći ka najvišoj mogućoj kvaliteti usluge. Osnovni zahtjevi prema laboratoriju, s gledišta bolesnika, su dostupnost, razumljivost, brz odgovor, pouzdanost i točnost, pružanje informacija i konzultacija te analiza pritužbi i žalbi.

Prve razine sustava upravljanja kvalitetom (engl. *quality management system*, QMS) u laboratoriju su unutarnja i vanjska procjena kvalitete rada i edukacijske aktivnosti.

Vezano za kvalitetu rada, strategijski planovi IFCC i EFCC uključuju usredotočavanje na akreditaciju laboratorija temeljenu na ISO standardima i u suradnji s Europskom akreditacijskom agencijom te nacionalnim akreditacijskim tijelima. IFCC je prepoznao da norma ISO 15189:2007 – medicinski laboratoriji – posebni zahtjevi kvalitete i kompetencije, obuhvaća sve kriterije procjene navedene u izvaji o politici kvalitete te da kao takva oblikuje temelj za akreditaciju laboratorija. U nekoliko zemalja akreditaciju vrši nacionalno akreditacijsko tijelo. Za svako medicinsko područje koje je obuhvaćeno akreditacijom očekuje se od laboratorija pružanje i cjelokupne usluge što uključuje sve prethodne korake prijeanalitičke, analitičke i postanalitičke faze koje su ključne za pružanje učinkovite i djelotvorne laboratorijske usluge bolesnicima. U sklopu toga očekuje se da medicinski laboratorij može pokazati svoju kompetenciju u tumačenju nalaza provedenih pretraga.

Postoji dakle nekoliko različitih sustava u zemljama EU koji se temelje na nacionalnim sustavima kvalitete s osnovom u normi ISO 15189.

Negativne strane akreditacije su investiranje u opremu, prostor, troškovi akreditacije te vrijeme potrebno za njevu provedbu. Koristi koje ona donosi su standardizacija

akreditacije laboratorija usmjereno na poboljšanje kvalitete skrbi za bolesnike. Kvaliteta u zdravstvenoj skrbi predstavlja stupanj izvrsnosti zdravstvene zaštite u odnosu na trenutnu razinu znanja i tehničkog razvoja.

Glavni indikatori kvalitete zdravstvene zaštite su zdravlje populacije, jednake mogućnosti pristupa zdravstvenoj zaštiti, učinkovito pružanje usluga, djelotvornost i pristupnost sustava kao i rezultati koje pruža zdravstvena zaštita. Životni stil, genetski i okolišni čimbenici imaju puno jači utjecaj na zdravlje populacije nego sama zdravstvena skrb.

Laboratorijska je medicina okosnica medicinskog liječenja, dijagnostike ili prevencije. Laboratorijska dijagnostika utječe na 70-80% odluka koje se donose kod bolničke njege, a njen trošak kreće se između 3-5% ukupnih troškova zdravstvene zaštite.

Laboratoriji nastoje poboljšati kvalitetu s ciljem smanjenja učestalosti dijagnostičkih pogreškaka i skraćivanja vremena potrebnog za izdavanje cjelokupnog nalaza, s osiguranom sljedivosti svih laboratorijskih procesa, kako bi se osigurala sigurnost bolesnika i osoblja. Laboratoriji se koncentriraju se na personaliziranu medicinu krojenu prema potrebama svakog bolesnika individualno, težeći ka najvišoj mogućoj kvaliteti usluge. Osnovni zahtjevi prema laboratoriju, s gledišta bolesnika, su dostupnost, razumljivost, brz odgovor, pouzdanost i točnost, pružanje informacija i konzultacija te analiza pritužbi i žalbi.

Prve razine sustava upravljanja kvalitetom (engl. *quality management system*, QMS) u laboratoriju su unutarnja i vanjska procjena kvalitete rada i edukacijske aktivnosti.

Vezano za kvalitetu rada, strategijski planovi IFCC i EFCC uključuju usredotočavanje na akreditaciju laboratorija temeljenu na ISO standardima i u suradnji s Europskom akreditacijskom agencijom te nacionalnim akreditacijskim tijelima. IFCC je prepoznao da norma ISO 15189:2007 – medicinski laboratoriji – posebni zahtjevi kvalitete i kompetencije, obuhvaća sve kriterije procjene navedene u izvaji o politici kvalitete te da kao takva oblikuje temelj za akreditaciju laboratorija. U nekoliko zemalja akreditaciju vrši nacionalno akreditacijsko tijelo. Za svako medicinsko područje koje je obuhvaćeno akreditacijom očekuje se od laboratorija pružanje i cjelokupne usluge što uključuje sve prethodne korake prijeanalitičke, analitičke i postanalitičke faze koje su ključne za pružanje učinkovite i djelotvorne laboratorijske usluge bolesnicima. U sklopu toga očekuje se da medicinski laboratorij može pokazati svoju kompetenciju u tumačenju nalaza provedenih pretraga.

Postoji dakle nekoliko različitih sustava u zemljama EU koji se temelje na nacionalnim sustavima kvalitete s osnovom u normi ISO 15189.

Negativne strane akreditacije su investiranje u opremu, prostor, troškovi akreditacije te vrijeme potrebno za njevu provedbu. Koristi koje ona donosi su standardizacija

svih procesa, odgovornost svakog člana tima, propisana pravila na razini svakog zaposlenika, dokazljivost rezultata, sistematska procjena dobavljača, bolja komunikacija s partnerima.

Kada se govori o kvaliteti rada laboratorijske usluge će biti u središtu pažnje zbog njihovog širokog utjecaja na skrb o bolesnicima. Akreditacija ne govori o tome tko je najbolji, već tko ima sustav standardiziranih procedura. Sustav kvalitete govori o ljudima, te se uspostavlja zbog ljudi.

e-pošta: [zimatom@cesnet.cz](mailto:zimatom@cesnet.cz)

### S03-3

#### Unutrašnja neovisna ocjena

Maglić L

Strojarski fakultet, Slavonski Brod

Kvaliteta proizvoda ili usluge je postala važan čimbenik u životu ljudi u industrijskim društvima. Kako bi osigurala kvalitetu proizvoda ili usluge organizacije primjenjuju sustave kvalitete. U cilju pojednostavljenja provođenja sustava upravljanja kvalitetom uvedene su norme koje opisuje zahtjeve za sustave upravljanja kvalitetom. Postupkom audita provjerava se u kojoj mjeri su ispunjeni zahtjevi koji su opisani relevantnom normom.

Općenito, audit je sustavan, neovisan i dokumentiran proces kojim se ocjenjuje stupanj ispunjenja zahtjeva koji su definirani kriterijem audita. Kriterij audita je skup propisa, procedura i zahtjeva koji se koristi kao referenca. Najčešći slučaj je provođenje audita prema zahtjevima norme ISO 9001, ali audit se provode i za mnoge druge norme i propise kao što su ISO 14001, ISO 22000, HACCP. Način organizacije i provođenja audita je uglavnom isti neovisno o kojoj normi se radi, ali postoje i specifičnosti u vezi zahtjeva pojedinih normi i propisa. U ovom radu opisan će se provođenje internih audita s posebnim osvrtom na zahtjeve norme ISO 15189.

Hrvatska norma HRN EN ISO 15189 utvrđuje posebne zahtjeve za kvalitetu i osposobljenost medicinskih laboratorija, a utemeljena je na normama HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO 9001. U skladu sa zahtjevima HRN EN ISO 15189 provodi se akreditacija medicinskih laboratorija. Tijekom implementacije HRN EN ISO 15189 uočene su poteškoće u provođenju internih audita.

Interni audit je audit koji organizacija provodi na svom vlastitom sustavu upravljanja. U normi HRN EN ISO 15189 interni audit je definiran kao zahtjev 4.14 Unutrašnja neovisna ocjena. U radu su opisane faze internih audita, tehnike auditiranja, zahtjevi za interne auditore, te dokumen-

Laboratory services will be the centre of attention regarding quality due to their wide ranging impact on the care for patients. Accreditation is not about who is the best, but who have system of standard procedures. Quality system is about people, with people and for people.

e-mail: [zimatom@cesnet.cz](mailto:zimatom@cesnet.cz)

### S03-3

#### Internal audit

Maglić L

Mechanical engineering faculty, Slavonski Brod, Croatia

Quality is very important factor in life of many people in industrial societies. To ensure product of quality or service, organization apply quality management systems. In order to simplify implementing of quality management systems, standards have been introduced to describe requirements of quality management systems. Audits are used to check level of fulfilment of requirements which are described by relevant standard.

Generally, audit is systematic, independent and documented process by which level of fulfilment of defined requirements is evaluated. Requirements are defined by audit criteria. Audit criteria is group of regulations, procedures and requirements used as reference. Most often case is performing audit related to requirements of standard ISO 9001, but audits are performed for other standards and regulations such as ISO 14001, ISO 22000, HACCP. Organization and performing of audit process is mostly the same, non-related to standard against which audit is performed, but there are some differences related to requirements of relevant standard and regulation. This paper deals with performing of internal audits, particularly related to requirements of standard ISO 15189.

Croatian standard HRN EN ISO 15189, medical laboratories - requirements for quality and competence, is based on standards HRN EN ISO/IEC 17025 and HRN EN ISO 9001. Accreditation of medical laboratories is performed related to requirements of HRN EN ISO 15189. During implementation of HRN EN ISO 15189 some difficulties were noticed at process of internal audit.

Internal audit is audit performed by organization on their management system. Standard HRN EN ISO 15189 define internal audit as requirement 4.14 Internal independent

tacija koja prati proces pripreme audita i dokumentacija koja nastaje tijekom provođenja internog audita. Opisan je postupak izrade upitnih lista visoke i niske razine. Definirani su pojmovi nesukladnosti uočenih na internom auditu. Koristeći konkretne primjere opisan je proces dokumentiranja i nadzora pokrenutih popravnih radnji. Objavljen je način kreiranja izvještaja s internog audita za upravu laboratorija.

Interni audit je svakako jedan od najvažnijih zahtjeva svakog sustava upravljanja. Cilj ovog rada je omogućiti lakše provođenje internih audita u organizacijama koje primjenjuju zahtjeve norme HRN EN ISO 15189.

e-pošta: [Imaglic@brod.sfsb.hr](mailto:Imaglic@brod.sfsb.hr)

assessment. In this paper phases of internal audit, audit techniques, requirements for internal auditors and documentation used during internal audit process, are described. Process of creating high level and low level check lists is described. Non-conformities noticed at internal audit are explained. At practical examples, documenting and monitoring of corrective actions process is explained. Internal audit report for laboratory management is described, too.

Internal audit is one of the most important requirements of any management system. Objective of this work is to achieve easier performing of internal audits in organizations that implement requirements of standard HRN EN ISO 15189.

e-mail: [Imaglic@brod.sfsb.hr](mailto:Imaglic@brod.sfsb.hr)

#### S03-4

### Osiguranje kvalitete postupaka ispitivanja - međulaboratorijske usporedbe

Flegar-Meštrić Z<sup>1</sup>, Juretić D<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Zavod za kliničku kemiju, Klinička bolnica Merkur, Zagreb

<sup>2</sup>Hrvatsko društvo medicinskih biokemičara, Zagreb

Prema zahtjevima norme HRN EN ISO 15189:2006 Medicinski laboratoriji - Posebni zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost, laboratorij mora imati postupke za praćenje kvalitete rezultata ispitivanja koji se mogu ostvariti kroz sudjelovanje u programima ispitivanja osposobljenosti (engl. *proficiency testing*, PT; *external quality assurance*, EQA), sudjelovanjem u međulaboratorijskim usporedbama (engl. *interlaboratory comparison*, ILC), ili na koji drugi način (primjerice, uporabom certificiranih referentnih standarda, ponavljanjem ispitivanja istom ili kojom drugom metodom).

Uloga PT/EQA/ILC programa u poboljšanju kvalitete medicinskih laboratorija vrlo je velika, jer analiza rezultata laboratorija učesnika osigurava neovisnu, objektivnu ocjenu individualnih laboratorija, ocjenu reproducibilnosti primijenjivanih analitičkih metoda na velikom broju laboratorija učesnika, usporedbu različitih analitičkih metoda kroz određeno vrijeme i na različitim geografskim područjima, te stalni nadzor nad aktualnim stanjem struke u području laboratorijske opreme, primijenjene tehnologije i preporučenih analitičkih metoda.

Svaki laboratorij treba odabrati PT/EQA/ILC program u kojem će sudjelovati. To može biti zakonski regulirano ili ovisiti o stručnim preporukama. Pri tome je važno definirati kriterije za odabir PT/EQA/ILC programa koji moraju

#### S03-4

### Assuring quality of examination procedures – interlaboratory comparisons

Flegar-Meštrić Z<sup>1</sup>, Juretić D<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Institute of Clinical Chemistry, Merkur University Hospital, Zagreb, Croatia

<sup>2</sup>Croatian Society of Medical Biochemists, Zagreb, Croatia

According to requests of standard HRN EN ISO 15189:2006 Medical laboratory - Special requests for quality and qualification, a laboratory must have procedures for monitoring quality of results and examinations, what can be accomplished by participating in quality examination schemes (proficiency testing, PT; external quality assurance, EQA), interlaboratory comparisons (ILC) or in some other way (reference materials usage, repeating examination by the same or some other method).

The role of PT/EQA/ILC schemes in quality improvement of medical laboratories is important because the result analysis of participating laboratories assures an independent and objective evaluation for an individual laboratory, evaluation of reproducibility of applied analytical methods on a large number of participating laboratories, comparison of different analytical methods through certain period of time and on different geographical areas and continuous surveillance of current state on the field of laboratory equipment, applied technology and recommended analytical methods.

Each laboratory should choose a PT/EQA/ILC scheme to take part in. It can be defined by the law or dependent on expert recommendations. It is important to define criteria for choosing a PT/EQA/ILC scheme and those must inclu-

uključivati podatke o sljedivosti kontrolnog materijala, uzorci moraju biti što sličniji uzorcima bolesnika, broj laboratorija učesnika, broj ciklusa, prikaz dobivenih rezultata, edukacijsku vrijednost i dostupnost.

Laboratoriji trebaju pratiti rezultate PT/EQA/ILC programa i analizirati da li je prisutan trend promjena koji može upozoravati na mogući porast nepreciznosti ili prisutan bias karakterističan za pojedina koncentracijska područja. Time se otkrivaju mogući trendovi promjena koje nije moguće otkriti iz pojedinačnih rezultata. Zato se evaluacija PT/EQA/ILC rezultata smatra stalnim mehanizmom poboljšanja kvalitete, koji treba onemogućiti da potencijalne nesukladnosti imaju negativan utjecaj na rezultate pacijenata.

Svaki će laboratorij povremeno dobiti neprihvatljive PT/EQA/ILC rezultate. Oni mogu biti posljedica neodgovarajućeg postupanja s uzorkom ili posljedica analitičkih pogrešaka. Laboratorij mora imati pisani postupak za slijed aktivnosti koje je potrebno provesti, a koje moraju uključiti analizu mogućeg utjecaja na rezultate pacijenata, temeljitu analizu nastale nesukladnosti, pokretanje popravne radnje, provođenje nadzora kojim će se utvrditi efikasnost popravne radnje. Prema objavljenim podacima za oko 19-24% neprihvatljivih rezultata provedenim detaljnim ispitivanjima nije se uspio razjasniti uzrok koji je doveo do neprihvatljivog rezultata u PT/EQA/ILC programu. Laboratorij je odgovoran za izbor PT/EQA/ILC programa, rukovanje PT/EQA/ILC uzorcima na isti način kao s uzorcima pacijenata, analizu neprihvatljivih rezultata koja uključuje: ispitivanja mogućeg utjecaja na rezultate pacijenata, pokretanje popravnih radnji, praćenje uspješnosti popravnih radnji, praćenje rezultata PT/EQA/ILC programa u svrhu utvrđivanja trenda promjena ili biasa, arhiviranje zapisa o provedenim programima i svim ispitivanjima provedenim za neprihvatljive rezultate.

Prema Uputama Hrvatske akreditacijske agencije za provedbu međulaboratorijskih ispitivanja i drugih usporedbi laboratorija, preporučeni minimum sudjelovanja akreditiranih laboratorija, u skladu s dokumentima EA-a i ILAC-a, je jednom za svaku pojedinu disciplinu obuhvaćenu područjem akreditacije, unutar važenja Potvrde o akreditaciji (5 godina). Laboratorij mora imati dokumentirane postupke za analizu rezultata između laboratorijskih programa i za provedbu odgovarajućih popravnih i/ili preventivnih radnji. Obveza je laboratorija u pisanome obliku obavješćivati HAA o sudjelovanju i o rezultatima svog sudjelovanja u PT/EQA/ILC programima.

Sudjelovanje u PT/EQA/ILC programima doprinosi stalnom poboljšanju kvalitete laboratorija jer se kroz praćenje aktualnog stanja struke preporučuju novi standardi, prati njihova primjena, potiče izrada novih preporuka i provodi stalna edukacija laboratorijskog osoblja.

e-pošta: [zlata.mestric@zg.t-com.hr](mailto:zlata.mestric@zg.t-com.hr)

de data about control material traceability, control samples must be as similar as possible to patients' samples, number of participating laboratories, number of surveys, review of obtained results, educational value and availability.

Laboratories must monitor PT/EQA/ILC scheme results and analyze whether there is trend of changes that warns about possible imprecision or bias increase attributable to some concentration levels. This way, possible trends of changes can be revealed what is impossible to see from individual results. Therefore, evaluation of PT/EQA/ILC scheme results is considered a continuous mechanism of quality improvement which should eliminate that potential nonconformities have negative impact on patient's results.

Every laboratory will occasionally obtain unacceptable PT/EQA/ILC results. They can arise from inadequate sample handling or analytical mistakes. Laboratory must have a written sequence of activities which must be performed and which must include analysis of potential impact on patient's results, thorough analysis of occurred nonconformity, initiating a corrective action, surveillance implementation to evaluate this corrective action. According to published literature there are about 19-24% of unacceptable results where detailed examinations could not explain what exactly brought to that unacceptable result within a PT/EQA/ILC scheme.

Laboratory is responsible for the PT/EQA/ILC scheme choice, handling with PT/EQA/ILC samples in the same way as with patient's samples and analysis of unacceptable results which includes: examination of possible impact on patient's results, initiating of corrective actions, PT/EQA/ILC results monitoring in order to determine trends of change or bias, storing documentation about schemes and all examinations for unacceptable results.

According to the guidelines of Croatian Accreditation Agency (HAA) for interlaboratory examination implementation and other laboratory comparisons the recommended minimum period for participation of accredited laboratories in concordance with EA and ILAC documentation is once for each individual discipline included in accreditation area, within the validity period of the Accreditation certificate (5 years). Laboratory must have documented procedures for result analysis between laboratory programs and for implementation of adequate corrective and/or preventive actions. It is laboratory's duty to inform the HAA in written on participation in PT/EQA/ILC schemes and achieved results.

Participation in PT/EQA/ILC schemes contributes to continuous quality improvement of laboratories because through monitoring of the current state of the profession new standards are recommended, their implementation is monitored, making of new guidelines is encouraged and constant education of laboratory staff is implemented.

e-mail: [zlata.mestric@zg.t-com.hr](mailto:zlata.mestric@zg.t-com.hr)

## S03-5

### Tehnički ocjenitelji i eksperti

Vukasović I

Klinički zavod za kemiju, Klinička bolnica Sestre milosrdnice, Zagreb

U postupku dobivanja akreditacije, jedna od aktivnosti je i postupak ocjenjivanja. Provode ga, u organizaciji zainteresiranoj za dobivanje akreditacije, nepristrani i neovisni ocjenitelji. Ocjenitelje imenuje akreditacijska agencija temeljem unaprijed utvrđenih kriterija poput poznavanja akreditacijske procedure i njenih ciljeva te poznavanja procedure ocjenjivanja u laboratoriju. Obzirom na ulogu koju obnašaju, ocjenitelji su podijeljeni u kategorije: 1) vodeći; 2) tehnički ocjenitelj; 3) ekspert; 4) kandidat za ocjenitelja (ocjenitelj vježbenik).

Vodeći ocjenitelj ima ukupnu odgovornost za utvrđene ocjenjivačke aktivnosti. Prije samog ocjenjivanja mora načiniti plan ocjenjivanja u kojem će istaknuti što se ocjenjuje (odjel, odsjek, područja), te dodijeliti ocjeniteljima aktivnosti ovisno o njihovim znanjima uključujući i ocjenitelja vježbenika za kojeg mora načiniti detaljne upute. Vodeći je ocjenitelj zadužen i za nadziranje rada tehničkog ocjenitelja i ocjenitelja vježbenika. Prema njegovoj preporuci se ocjenitelj vježbenik može promovirati u tehničkog ocjenitelja za naredno ocjenjivanje. Vodeći ocjenitelj sudjeluje u ocjenjivanju sustava upravljanja kvalitetom u laboratoriju procjenjujući sukladnosti sa standardom koji je u primjeni (ISO 15189). Zadaća je vodećeg ocjenitelja da provjeri primjenu i učinkovitost dokumentiranog sustava upravljanja kvalitetom te da načini zapise o tome u prikladne obrasce. Vodeći ocjenitelj prikuplja i sažima izvještaje i ostale dokumente koje su prikupili tehnički ocjenitelj/i i ekspert/i u jedinstveni izvještaj. Nesukladnosti koje su uočene tijekom ocjenjivanja posebno se izdvajaju.

Tehnički ocjenitelj mora jasno razumijevati područje laboratorijskog rada i aktivnosti koje se ocjenjuju. Mora poznavati zahtjeve standarda kako bi mogao procijeniti sukladnost laboratorijske dokumentacije sa standardom te poznavati pravila i kriterije akreditacijske agencije. Tehnički ocjenitelj mora provjeriti jesu li postupci, radne upute, mjerni postupci, zapisi zaista u primjeni kako je propisano, kakva im je učinkovitost te zapažanja, uključujući i nesukladnosti, unosi u prikladne obrasce.

Eksperti su osobe koje ne moraju nužno biti upoznate sa sustavom upravljanja prema određenom standardu. Tehničkom ocjenitelju pružaju specifična znanja i ekspertize s obzirom na područje akreditacije koje treba biti ocijenjeno. Vezano uz ocjenjivanje medicinsko-biokemijskih laboratorija eksperti se pridružuju tehničkom ocjenitelju

## S03-5

### Technical assessors and experts

Vukasović I

University Department of Chemistry, Sestre Milosrdnice University Hospital, Zagreb, Croatia

On-site assessment is the one of the activities to verify compliance with all requirements during the accreditation procedure. It is implemented by impartial and independent assessors in applicant laboratory. The assessors are appointed by the accreditation agency based on pre-defined criteria, such as full awareness of the accreditation process, its objectives and the on-site assessment procedure. Regarding their technical knowledge and experience, the assessors are divided into categories as follows: 1) lead assessor; 2) technical assessor; 3) technical expert; 4) potential assessor (observer).

A lead assessor has overall responsibility for the established activities. Before starting the assessment the lead assessor should prepare an assessment schedule to include sections/areas/activities to be assessed and assignment to various assessors based on their expertise. The potential assessor (observer) should also be guided about the conduct of assessment. The lead assessor is required to monitor the performance of technical assessor(s) and the observer. He shall recommend whether the observer is capable to perform the role of a technical assessor in his next visit. The lead assessor must review the document laboratory's quality system to verify compliance with the standard requirements (HRN EN ISO 15189). He should assess implementation and effectiveness of the quality system, and record observations in the appropriate form. He has to collect reports and documents from all technical assessors including his own report and compile it. A consolidated statement of nonconformities raised during the assessment shall be listed.

The technical assessor should clearly understand the areas/activities to be assessed. He must review the laboratory's documented system to verify compliance with the standard requirements and related accreditation agency criteria. He should verify that the documented procedures, work instructions, test methods, records are indeed implemented and effective, as described and record observations in appropriate form. All nonconformities must be identified and reported.

The technical expert must be experienced in specific laboratory fields such as laboratory immunology, molecular diagnostics and toxicology. He should not necessarily know the standard although very often the expert is the technical assessor, too.

za područja imunologije, molekularne dijagnostike i toksikologije.

Vodeći, ali i tehnički ocjenitelji moraju steći iskustvo provođenja ocjenjivanja uz iskusnije ocjenitelje. Stoga u skupini ocjenitelja mogu biti i ocjenitelji-vježbenici koji se nalaze u postupku praktičnog dijela izobrazbe za ocjenitelje. Vježbenici nisu obavezni, ali uobičajeno prilažu izvještaj vodećem ocjenitelju.

Osim stručnih znanja, ocjenitelji moraju imati i određene osobine: komunikativnost, realno sagledavanje situacije, pravilno korištenje raspoloživog vremena, zaključivanje temeljem činjenica. Od ocjenitelja se očekuje da prevlada moguća ometanja uz davanje odgovora i prikaz dokumentacije koju nije zatražio, te prikladno reagiranje u slučajevima konflikta i usuglašavanje mogućih nejasnoća. Pitanja koja ocjenitelj postavlja moraju biti jasna i nedvosmislena poput: kako, gdje, tko, pokažite.

Nakon donošenja odluke o akreditaciji provode se nadzorna ocjenjivanja od strane istog vodećeg ocjenitelja, s ciljem utvrđivanja poboljšanja u sustavu upravljanja kvalitetom te provjere učinkovitosti provedenih popravnih radnji.

e-pošta: [ines.vukasovic@gmail.com](mailto:ines.vukasovic@gmail.com)

The potential assessor (observer) will be assigned to accompany a lead assessor and technical assessor(s) as per the provided schedule. He shall be guided by the lead assessor and the technical assessor(s). He is not required to submit any report; however, his form may be submitted to the lead assessor.

Besides professional knowledge the assessor should possess specific skills: communication, realistic situation assessment, the proper use of available time, facts-based making conclusions, overcoming possible interference with the responses. It has been expected from the assessor to overcome possible interference with giving answers and presentation of documents he didn't request, and to react appropriately in case of conflicts and reconciling possible indistinctness. The assessor must raise clear and unambiguous questions, such as: how, where, who, show. The Scope of Accreditation to be granted to the Laboratory must be checked thoroughly with necessary recommendations. Any deletions or alterations in the scope must be clearly brought out and signed by both the laboratory representative and the assessor.

e-mail: [ines.vukasovic@gmail.com](mailto:ines.vukasovic@gmail.com)

## S04 – Laboratorijska hematologija

### S04-1

#### Klinička važnost novih parametara krvnih stanica

Jakšić B

Klinika za unutarnje bolesti, Klinička bolnica Merkur, Zagreb

U kliničkim su laboratorijima u širokoj uporabi automatski brojači krvnih stanica koji omogućuju isplativo testiranje velikog broja uzoraka. Njihovo kontinuirano poboljšanje visokom preciznošću, točnošću i provjerljivošću kvantitativnih analiza postavilo je nove standarde u kliničkoj praksi. Tijekom godina smanjuje se potreba za komplementarnim analizama (obično neautomatizirane morfološke analize krvi) zbog činjenice da se sve više aspekata kvalitativne morfološke procjene zamjenjuje provjerljivim i preciznim kvantitativnim mjerenjima. Štoviše, napredak u tehnologiji pružio je broj novih parametara u automatiziranoj analizi krvnih stanica. Za kliničku hematologiju koja svoje tradicionalne početke ima u morfologiji krvnih stanica ovo postaje novi izazov. Morfologija daje važan (vjerojatno još uvijek i najvažniji) doprinos procjeni hema-

## S04 – Laboratory hematology

### S04-1

#### Clinical relevance of new blood cells parameters

Jakšić B

Department of Internal Medicine, Merkur University Hospital, Zagreb, Croatia

Automated blood cell counters are widely available and allow high volume and cost effective testing in clinical laboratories. Their continuous improvement in performance with high precision, accuracy and reproducibility of quantitative analyses has set up new standards in clinical practice. Over years, the need for complimentary analyses (usually manual analysis of blood morphology) is decreasing due to the fact that more and more aspects of "qualitative" morphological assessments are replaced by reproducible and precise quantitative measures. Moreover, advances in technology have provided a number of new parameters in automated evaluation of blood cells. For clinical hematology, traditionally rooted in blood cell morphology, this is emerging as a new challenge.