



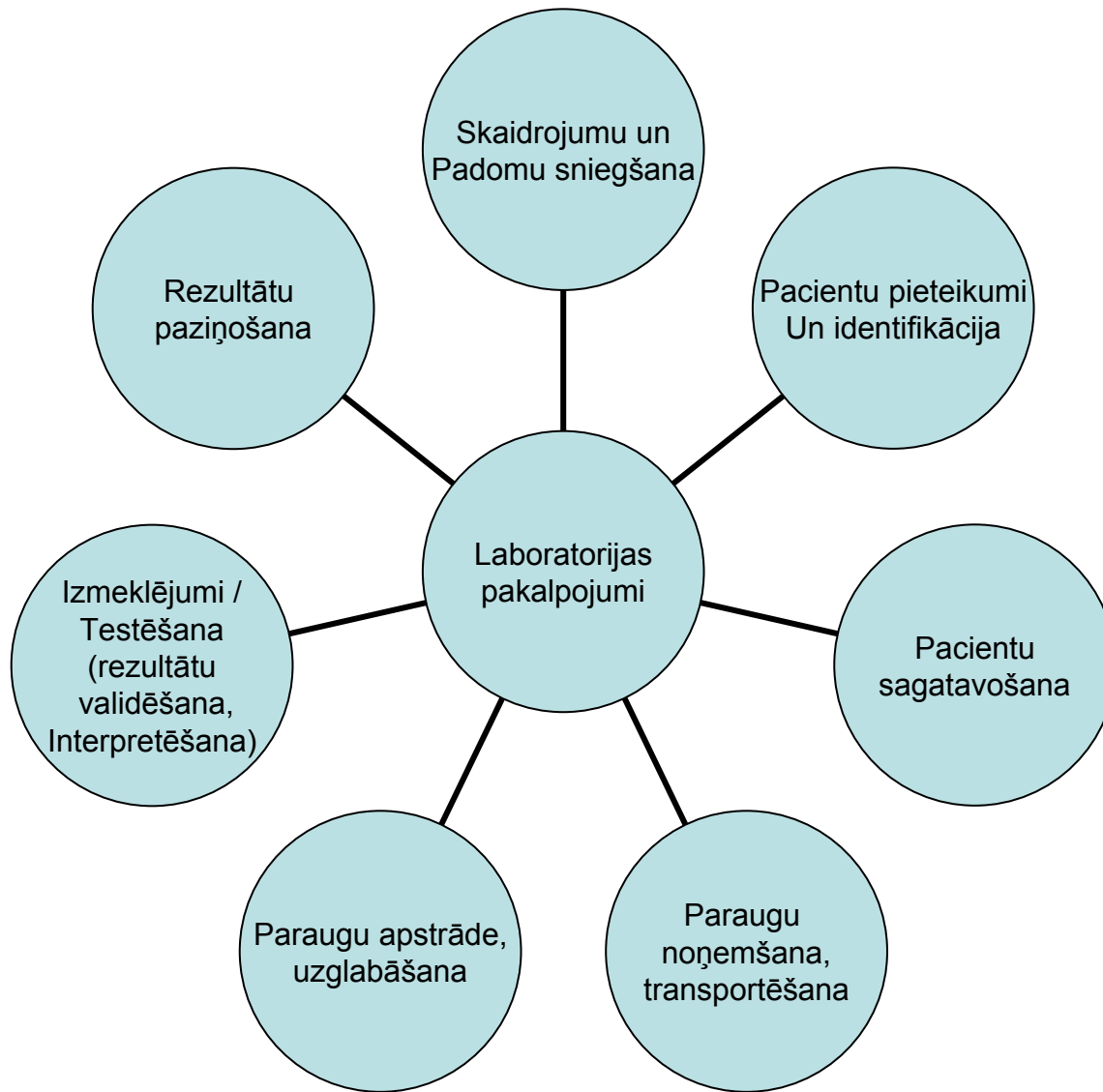
**LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS  
BIROJS**

# **Medicīnas pakalpojumu atbilstības novērtēšana un medicīnas laboratoriju akreditācija**

*I.Goba  
LATAK vadošā vērtētāja*

# Medicīnas laboratoriju akreditācija

- Kompetences demonstrēšana
- Garantija savlaicīgai, precīzai un drošai rezultātu sniegšanai



# Kompetences atzīšana

## Akreditācijas kritēriji

### medicīnas laboratorijām

**ISO/IEC 15189:2007** Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības attiecībā uz kvalitāti un kompetenci

**ISO/IEC 15189:2007+ ISO 22870:2006** Point-of-care testing (POCT) – Prasības attiecībā uz kvalitāti un kompetenci

### medicīnas references laboratorijām

**ISO/IEC 17025:2005** Kompetences prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām + **ISO 15195:2003** Laboratory medicine -- Requirements for reference measurement laboratories

### medicīnas laboratorijas + testēšana

**ISO/IEC 15189:2007 + ISO/IEC 17025:2005**

# Medicīnas laboratoriju akreditācija



# ISO/IEC 15189

1. Paraugu noņemšanas aprakstu un prasību izstrāde saskaņā ar analīžu prasībām
2. Sadarbība ar ārstiem
3. Viedokļu sniegšana par rezultātiem, saistībā ar diagnozi un pacientu aprūpi
4. Paraugu noņemšana
5. Ētikas prasības

**ISO/IEC 17025 +ISO 9001** Kvalitātes vadības sistēmas. prasības

# **Akreditācija atbilstībai ISO/IEC 15189 vai ISO 9001 sertifikācija ?**

Laboratorijas sistēmas sertifikācija atbilstoši standartam ISO 9001 apstiprina vadības sistēmas atbilstību prasībām

Laboratorijas akreditācija apstiprina vadības sistēmas atbilstību prasībām, kā arī tās tehnisko kompetenci

# Akreditācijas ieguvumi

Valsts veselības aizsardzības struktūrām  
- laboratoriju pakalpojumi ir droši, uzticami un tie nepārtraukti tiek pilnveidoti

- Uzturot kvalitātes neatkarīgu uzraudzību
- Atbalstot veselības aprūpes pilnveidošanu
- Veicinot inovācijas

# Akreditācijas ieguvumi

## Pacientiem

- Medicīnas laboratorija izpilda standarta prasības apstiprinot, ka
- Atbilst kvalitatīvai veselības aprūpei
- Pakalpojumi tiek modernizēti, procedūrās un tehnikā ievieš labāko praksi
- Personāls ir kompetents

# Akreditācijas ieguvumi

## Medicīnas laboratorijām

- nodrošina tehniskās kompetences autoritatīvu uzraudzību, izpildot testēšanu saskaņā ar validētām metodēm. Akreditācija

- Veicina labākas labākās prakses ieviešanu
- Stimulē inovācijas
- Samazina riskus, kontrolē izmaksas
- Rada starptautisku atpazīstamību

# Kā atrodamas akreditētās laboratorijas ?

- pasaulē ir ap 2200 akreditētu atbilstībai ISO/IEC 15189 medicīnas laboratoriju
- Pārskatos ir atsauce uz laboratorijas akreditāciju
- akreditācijas biroju lielākā daļa publicē informāciju par akreditētām laboratorijām
- Informācija par akreditācijas birojiem atrodas Starptautiskās Laboratoriju Akreditācijas Kooperācijas (ILAC) mājaslapā <http://www.ilac.org> , Eiropas Akreditācijas Kooperācijas (EA) mājaslapā <http://www.european-accreditation.org>,
- LATAK mājaslapā <http://www.latak.lv> ir publicēts akreditēto laboratoriju saraksts

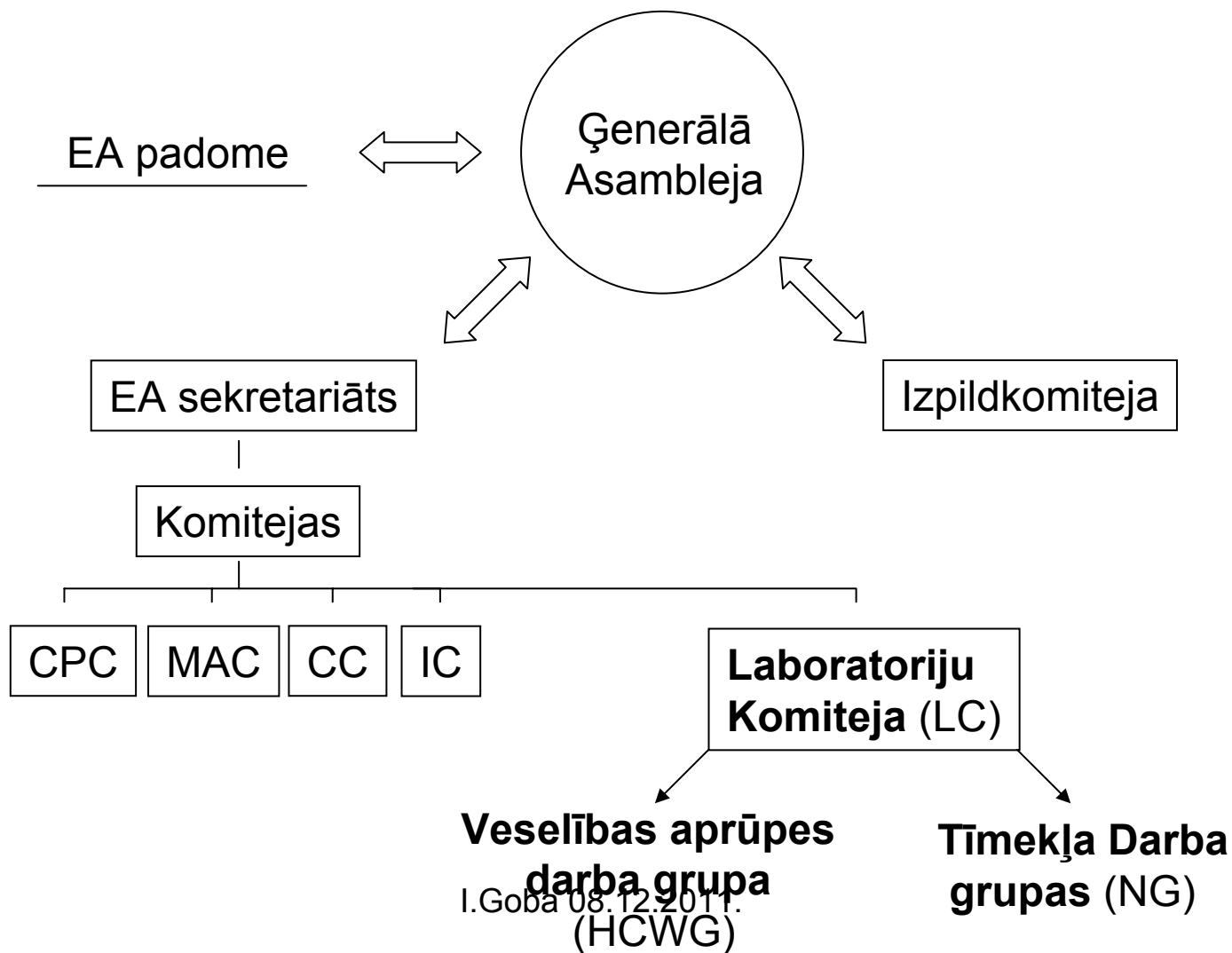
# Starptautiskā atzišana

- Laboratoriju dati tiek atzīti valstīs, kuras ir parakstījušas starptautisko daudzpusējās atzišanas līgumu (MLA)
- ILAC > 70 valstīm
- EA > 50 valstīm

# ILAC

- Ir augstākā starptautiskā iestāde laboratoriju akreditācijā
- Dalībnieki – akreditācijas biroji un saistītās organizācijas no visas pasaules
- Izstrādā akreditācijas procedūras un kārtību
- Publicē rakstus un literatūru akreditācijas jautājumos

# LATAK starptautiskā sadarbība



# 2011. gads

## Nacionālajā akreditācijas sistēmā

- Akreditētas 7 laboratorijas atbilstībai ISO/IEC 15189, 2 laboratorijas – ar vairākām filiālēm, 2 laboratorijām – elastīgā akreditācijas sfēra
- Akreditācijas procesā 1 laboratorija
- Novērtēšanā piedalās
  - 1 vadošais vērtētājs (LATAK darbinieks)
  - 1 vadošais vērtētājs (ārštata darbinieks)
  - 1 vadošais vērtētājs praktikants (ārštata)
  - 2 vērtētāji
  - 10 eksperti

# Laboratoriju un filiāļu akreditācija

## Nosacījumi

- 1) Vadības sistēma – vienota, kopīga politika un procedūras
- 2) Tehniskā vadība – vienota, ar noteiktu atbildību par tehnisko vadību katrā vietā
- 3) Akreditācijas sfēra – visām laboratorijām tiek noformēta vienlaicīgi
- 4) Personāls – kopīgi kritēriji personāla kompetencei, centrālas apmācības

# Laboratoriju un filiāļu akreditācija

## Novērtēšana

- 1) Sākotnējā novērtēšanā iekļauj visas laboratorijas atrašanās vietas
- 2) Uzraudzībā novērtēšanai izvēlās laboratorijas pēc to svarīguma saskaņā ar akreditācijas sfēru, novērtējot laboratoriju/filiāli vismaz 1 reizi periodā
- 3) Centrālo laboratoriju novērtē katru reizi

# Laboratoriju un filiāļu akreditācija

Samazināts uzraudzību skaits, ja

- 1) Centrālā laboratorija demonstrē sistemātisku un efektīvu filiāļu uzraudzību
- 2) Vienotas darba organizācijas un kvalitātes vadības procedūras
- 3) Nav saņemtas vērā ņemamas sūdzības
- 4) Salīdzinot ar centrālo laboratoriju, filiālē ir samazināts darba apjoms

# Elastīgā akreditācijas sfēra

Akreditācijas sfērā norāda:

- objektus, to grupas;
- tehnoloģijas un mērīšanas principus;
- norādes uz – standartmetožu grupām; pašu izstrādātas metodes.
- laboratorija uztur aktualizētu akreditācijas sfērā lietojamo metožu sarakstu, norādot metožu jaunāko redakciju datumu un par izmaiņām sarakstā ziņo LATAK.

# Elastīgā akreditācijas sfēra

## Sfēras paplašināšana

- jāpiesaka jaunās tehnoloģijas un jaunus mērīšanas principus. Akreditācijas sfēras testiem ir atļauta jaunu metožu ieviešana, patstāvīga akreditācijas sfēras aktualizēšana.

# Elastīgās akreditācijas sfēras novērtēšana

- Jānovērtē visas ieviestās metodes – procedūrās un praksē. Katrā **uzraudzības** vizītē pilnā apjomā jānovērtē **katru** elastīgās akreditācijas sfērā **jauno iekļauto metodi** vai izstrādes procesā esošo metodi.
- Elastīgo akreditācijas sfēru **var atcelt** gadījumos, ja neatbilstība tiek novērtēta ar „3”.

# Mērījumu nenoteiktība

- ISO/IEC 17025 – obligāta prasība
  - ISO/IEC 15189 (2.izdevums) – jānorāda, ja ir nozīmīga
  - ISO/IEC 15189 (3.izdevums, projekts) – notiek diskusijas
- 
- ISO/TS 25680 Medicīnas laboratorijas. Mērījumu nenoteiktības aprēķināšana un izteikšana. Medical laboratories. Calculation and expression of measurement uncertainty.

# Starptautiskā statistika

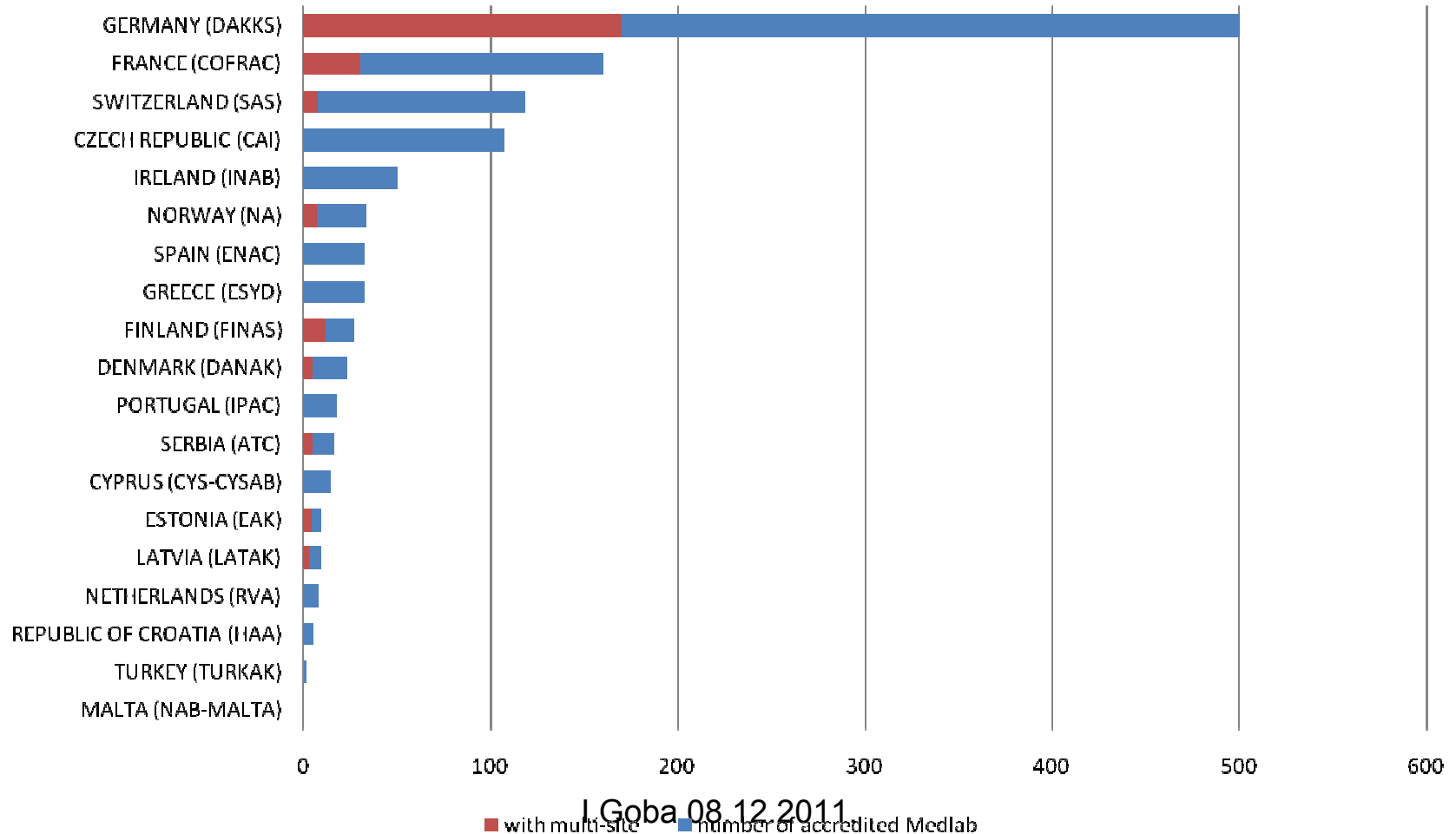
## Akreditācijas kritēriji

Accreditation body/Country	Standard
CYPRUS (CYS-CYSAB)	ISO 15189
CZECH REPUBLIC (CAI)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
DENMARK (DANAK)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
ESTONIA (EAK)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
FINLAND (FINAS)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
FRANCE (COFRAC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025 (until nov 2013)
GERMANY (DAKKS)	ISO 15189  ISO 17020 in Anatomical Pathology
GREECE (ESYD)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
IRELAND (INAB)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
LATVIA (LATAK)	ISO 15189
MALTA (NAB-MALTA)	ISO 15189
NETHERLANDS (RVA)	ISO 15189
NORWAY (NA)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
PORTUGAL (IPAC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
REPUBLIC OF CROATIA (HAA)	ISO 15189
SERBIA (ATC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
SPAIN (ENAC)	ISO 15189
SWITZERLAND (SAS)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
TURKEY (TURKAK)	ISO 15189

# Starptautiskā statistika

## Laboratoriju un filiāļu akreditācija

### Multisite



I. Goba 08.12.2011

# Starptautiskā statistika

## Akreditācijas sfēras jomas

90-100% of AB	50-90% of AB	<50% of AB	Other medical areas
<b>Clinical Chemistry</b> <b>Clinical Microbiology</b> <b>Haematology</b> <b>Immunology</b>	<b>Immunoematology</b> <b>Parasitology</b> <b>Clinical Toxicology</b> <b>Pharmacology</b> <b>Anatomical</b> <b>Pathology (Cytology</b> <b>and Histopathology)</b> <b>Molecular genetics</b> <b>Cytogenetics</b>	<b>Histocompatibility</b> <b>Point of care</b>	<b>Imaging</b> <b>Radiotoxicology</b> <b>Biological dosimetry</b> <b>IVF Pathology :</b> <b>-Molecular pathology</b> <b>- In-situ techniques</b> <b>Anticoagulation centers</b> <b>Sampling</b> <b>Forensic Testing</b> <b>Clinical physiology</b> <b>Nuclear medicine</b> <b>Clinical neurophysiology</b>

# Starptautiskā statistika

## **POCT - Akreditācija**

**GERMANY (DAKKS)**

**FRANCE (COFRAC)**

**IRELAND (INAB)**

**NETHERLANDS (RVA)**

**DENMARK (DANAK)**

*“No Fear & No Favor!”*

Nē – bailēm!

Nē – pakalpošanai!

Paldies par uzmanību!