

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI DELA V MEDICINSKIH LABORATORIJIH

Barbara Možina, Veronika Kloboves Prevodnik

Onkološki inštitut Ljubljana

Povzetek

Prizadevanja za kakovost delovanja medicinskih laboratorijev in zaupanje v rezultate laboratorijskih preiskav so ključna za učinkovito in uspešno delovanje laboratorija.

Medicinski laboratorij je vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce, biološki material, pridobljen iz človeškega telesa z namenom pridobiti podatke za postavitve diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja preiskovanca.

Ministrstvo za zdravje RS je s *Pravilnikom o pogojih*, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. 64/2004) (v nadaljevanju Pravilnik), opredelilo minimalne strokovne in tehnične zahteve, ki jih morajo izpolnjevati medicinski laboratoriji, če želijo pridobiti dovoljenje za delo. Pravilnik je zasnovan na zahtevah mednarodnega standarda ISO 15189 za medicinske laboratorije in je rezultat konsenza strokovnjakov štirih strokovnih področij, za katera obstajajo v Sloveniji specialistični programi izobraževanja s področja zdravstva: anatomska patologija in citopatologija, klinična ali medicinska mikrobiologija, medicinska biokemija in transfuzijska medicina.

Onkološki inštitut Ljubljana je za Oddelek za laboratorijske dejavnosti, Oddelek za citopatologijo in Oddelek za patologijo na Ministrstvo za zdravje vložil vlogo za pridobitev dovoljenja za delo v skladu z zahtevami Pravilnika. Komisije, ki jih je s sklepoma na predlog pristojnih republiških strokovnih kolegijev imenovalo Ministrstvo za zdravje, so opravile pregled laboratorijev. Glede na rezultate pregleda so ugotovile, da laboratoriji delajo skladno s Pravilnikom in Ministrstvu za zdravje predlagale, da izda dovoljenje za delo vsem trem oddelkom za dobo petih let.

Uvod

Pravilnik določa strokovne in tehnične pogoje, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, in namenja osnovnim procesom v medicinskem laboratoriju, zagotavljanju kakovosti in vodenju, posebno pozornost. Vzpostavitev celovitega sistema zagotavljanja kakovosti

omogoča spremljanje in obvladovanje vseh faz laboratorijskega procesa (predanalitska, analitska, poanalitska) in s tem zagotavlja kakovostne storitve za preiskovance v vseh medicinskih laboratorijih na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Oddelek za laboratorijske dejavnosti

Oddelek za laboratorijske dejavnosti, ki je samostojna organizacijska enota znotraj diagnostične dejavnosti Onkološkega inštituta Ljubljana, je pridobil dovoljenje za delo 15. 12. 2009. Organiziran je kot enovit laboratorij s posameznimi strokovnimi področji.

V laboratoriju je 25 zaposlenih, vodi ga specialist medicinske biokemije, za posamezna strokovna področja pa so zadolženi strokovnjaki laboratorijske medicine, vsi z veljavnimi licencami Zbornice laboratorijske medicine Slovenije.

Priprava na pregled je zahtevala dolgotrajno in temeljito urejanje dokumentacije. Pomemben del dokumentacije je *poslovnik kakovosti*, dokument, katerega vsebina je usklajena s Pravilnikom in v katerem so opredeljeni elementi, ki se izvajajo pri delovanju laboratorija, in zajema naslednja področja delovanja: organiziranost, zagotavljanje kakovosti, osebje, prostore, opremo, obvladovanje in arhiviranje dokumentacije, laboratorijski informacijski sistem in varno delo v laboratoriju.

Zagotavljanje kakovosti v diagnostičnem laboratoriju je opredeljeno v 7. členu Pravilnika.

Kvaliteta dela v laboratorijih je merljiva in jo je mogoče preverjati, zato se sistematično izvajajo vse dejavnosti, ki vodijo v izpolnjevanje zahtev za kakovost laboratorijskih rezultatov in zagotavljanje zaupanja v zanesljivost izvidov.

Pri tem se preučujejo vsi tisti viri variabilnosti, ki so v pristojnosti medicinskega laboratorija, in se izvajajo postopki, ki so potrebni za njihovo prepoznavanje in zmanjševanje, vključno z vsemi vzroki, ki se pojavijo od trenutka priprave preiskovanca na odvzem vzorca do izdaje izvida in uporabe informacije na izvidu.

Na določenih točkah predanalitske, analitske in poanalitske faze laboratorijskega procesa se kontrolirajo procesi in postopki, uvajajo ustrezni ukrepi ali se pooblašča strokovno usposobljeno laboratorijsko osebje za njihovo izvajanje.

Laboratorij ima vpeljana notranjo in zunanjo oceno kakovosti. Po definiciji je notranja ocena kakovosti skupek postopkov, s katerimi se ocenjuje zanesljivost rezultatov, zunanja ocena kakovosti pa je preverjanje rezultatov preiskav in primerjava z rezultati, pridobljenimi v drugih laboratorijih na istem vzorcu. Oddelek za laboratorijske dejavnosti sodeluje v mednarodnih kontrolah kakovosti in tudi v republiški oceni kakovosti z največjim možnim obsegom preiskav, ki se izvajajo v rutini. Pri delu uporabljajo le znanstveno preizkušene in s strani mednarodnih in domačih strokovnih združenj priznane metode.

Vzpostavljen je sistem sledljivosti vseh procesov v laboratoriju, vključno s sledljivostjo izvajalcev posameznih postopkov ter sledenje preiskovancev in

vpogled v trenutno stanje njihovih pripadajočih vzorcev, kar v veliki meri zagotavlja laboratorijski informacijski sistem.

Oddelek za citopatologijo

Tudi Oddelek za citopatologijo je medicinski laboratorij, ki je moral za pridobitev dovoljenja za delo izpolnjevati zahteve Pravilnika. Dovoljenje za delo je laboratoriju podelilo Ministrstvo za zdravje 30. 9. 2009 na podlagi pregleda laboratorija, ki je pokazal, da so organiziranost, dokumentacija, zagotavljanje kakovosti, prostori in osebje laboratorija v skladu z zahtevami pravilnika.

Oddelek za citopatologijo na Onkološkem inštitutu Ljubljana je eden večjih tovrstnih laboratorijev v svetu, s skoraj 60-letno tradicijo. Oddelek je dobro organiziran, lociran v novih, sodobno zasnovanih in opremljenih prostorih in ima tudi ustrezno izobraženo in izkušeno osebje. Kljub temu so bila potrebna dolgotrajna in temeljita prizadevanja, da so bile izpolnjene vse zahteve Pravilnika za zagotavljanje kakovosti. Pravilnik namreč zahteva pripravo izredno obširne dokumentacije. Poleg tega ni napisan specifično za oddelke patologije in je zato interpretacija nekaterih zahtev za naše področje težko razumljiva. Največ dela je bilo z urejanjem in pripravo različnih dokumentov, ki jih zahteva pravilnik. Zaradi nepoznavanja in tudi slabega razumevanja namena pravilnika je bilo med laboratorijskimi tehniki veliko slabe volje, saj se dolgo časa niso zavedali, da urejanje dokumentacije ni samo sebi namen, ampak je bistvenega pomena za zagotavljanje zanesljivih laboratorijskih rezultatov.

Z izpolnjevanjem zahtev Pravilnika je Oddelek za citopatologijo največ pridobil na področju sledljivosti vzorcev. Ker nismo imeli ustrezno zabeleženo, kdaj, kdo in kako je bil udeležen v procesiranju citološkega vzorca od sprejema v laboratorij pa do izdaje izvida, se nam je ob odkritju laboratorijskih napak pogosto dogajalo, da nismo uspeli ugotoviti, kdaj in zakaj je prišlo do napake ter kdo je zanj odgovoren. Vzpostavitev sistema za sledljivosti vzorcev nam je omogočila hitro identifikacijo vzroka napake in s tem posledično sprejem ustreznih preventivnih in korektivnih ukrepov, ki naj bi zagotovili, da se napaka ne bi več ponovila.

Zaradi izpolnjevanja zahtev Pravilnika na področju zagotavljanja kakovosti se je administrativno delo in obremenitev laboratorijskih delavcev povečala. Podatki, ki jih pridobivamo z beleženjem različnih faz obdelave citoloških vzorcev, so shranjeni v laboratorijskih zvezkih in na listih, zato je pregledovanje teh podatkov, statistična obdelava in ugotavljanje, kaj bi se dalo izboljšati, praktično nemogoče in časovno neizvedljivo. Zato bi na Oddelku za citopatologijo nujno potrebovali nov laboratorijski informacijski sistem, ki je že več let v pripravi. Nov laboratorijski informacijski sistem bi nam omogočil boljšo in enostavno sledljivost vzorca v analitski in postanalitski fazi. Poleg tega bi se zmanjšalo administrativno delo v laboratoriju in s tem tudi obremenitev laboratorijskih delavcev, ki bi se zato lahko bolj posvetili kvalitetnemu izvajanju laboratorijskih preiskav.

Zaključek

Zaradi Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, se je v medicinskih laboratorijih Onkološkega inštituta Ljubljana izboljšal sistem zagotavljanja kakovosti in s tem zmanjšalo tveganje za nastanek laboratorijskih napak, ki bi lahko vodile v napačne izvide.

Medicinski laboratoriji bi lahko svoj sistem zagotavljanja kakovosti nadgradili tudi s postopkom akreditacije, z izpolnjevanjem zahtev mednarodnih standardov (ISO/IEC ISO 15189). S tem bi zagotovili mednarodno primerljivost svojih rezultatov in tako vstopili v proces nenehnega izboljševanja kakovosti svojega delovanja.