

AKREDITOVANA LABORATORIJA KAO MODEL ZA UNAPREĐENJE KVALITETA U ORGANIZACIJI

Vidosav D. Majstorović¹, Nada Majkić-Singh²

¹Mašinski fakultet, Beograd

²Institut za medicinsku biohemiju, Farmaceutski fakultet i Klinički centar, Beograd

Kratak sadržaj: Današnje tendencije u procesima standardizacije u poslovnim sistemima ogledaju se u intenzivnom širenju standarda na globalnom nivou, koji se odnose na različite menadžment sisteme unutar jedne organizacije (kvalitet, zaštita okoline, bezbednost, laboratorija, itd). U njihovoj primeni se postavlja osnovno pitanje, kako ih projektovati i primeniti. Postoje različiti prilazi ovoj problematici a ovaj rad razmatra samo aspekte menadžmenta kvalitetom u laboratoriji, primenom standarda ISO 17025 i ISO 15189. U njemu su takode dati i neki rezultati detaljnih analiza ovih standarda.

Ključne reči: akreditacija, QMS, standard, unapređenje kvaliteta, ISO 17025, ISO 15189

Uvod

U ovom trenutku može se konstatovati da je teorija i praksa menadžmenta kvalitetom u svetu doživela ogromne promene, posebno u poslednjoj dekadi. One se najviše ogledaju u izmeni odnosa prema zahtevima kupaca za kvalitet, kao i interesnih grupa organizacije. Na ovim postulatima zasnivaju se standardi ISO 9000 (QMS), ISO 17025 (QM/QA), ISO 15189 (QM/QA), drugi modeli standarda za menadžment kvalitetom (QM) u različitim privrednim granama, kao i modeli poslovne izvrsnosti (BE). Danas je zadovoljenje zahteva kupaca sasvim uobičajena stvar a ispunjenje novih očekivanja (koja po pravilu nisu definisana) je cilj koji treba ostvariti. Pored kupaca, odgovarajuće koristi se moraju realizovati i za ostale interesne grupe organizacija, kako finansijske tako i ne-finansijske. Tako na primer, sve interesne grupe zahtevaju tačne i pouzdane rezultate laboratorijskih ispitivanja, obezbeđenje efektivnog upravljanja zaštitom životne sredine, zdravstvenom zaštitom i bezbednošću zaposlenih, ergonomskih, informacionih i socijalnih sistema u organizaciji. Tako se trend standardizacije poslovnih menadžment sistema neumitno širi.

Zato ovi zahtevi, kao i novi, pred istraživače i praktičare kvaliteta postavljaju izazove na koje treba dati odgovore a u vezi sa sledećim pitanjima:

- (i) razvoj modela za uređenje poslovnih sistema (uključujući i laboratorije), prema zahtevima navedenih standarda i/ili BE, i
- (ii) integraciju ovih sistema (standardizovanih) u jednu celinu – integrisani menadžment sistemi.

Ovaj rad se odnosi na standardizovani model za QM/QA Laboratorije. Prema ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) klasifikaciji (1, 2), one su podeljene na Laboratorije za:

ispitivanje, etaloniranje, primenjenu fiziku, biologiju, hemiju, električna ispitivanja, građevinska ispitivanja, forenzičke (DNK analiza), info-tehnologije/elektroniku, mehanička ispitivanja, medicinska ispitivanja, metrologiju, ispitivanja bez razaranja, hranu, vodu i veterinu.

U ovom radu daje se prikaz modela za QM/QA laboratorije prema zahtevima verzija standarda ISO 17025:2005 – *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje) i ISO 15189:2003 – *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.*

U suštini, ovi standardi se odnose na razvoj modela menadžmenta kvalitetom (QM), modul 4 standarda i modela obezbeđenja kvaliteta (QA) rezultata merenja, modul 5.

Osnovni postulati na kojima se zasniva primena standarda ISO 17025, a koji se odnose na *module 4*

Adresa autora:

Prof. dr Vidosav D. Majstorović, dipl. maš. inž.
Mašinski fakultet, Beograd
e-mail: majnem@EUnet.yu

i 5 ovih standarda, sa ukupno 24 zahteva su (3, 4):

- (i) *modul 4 – zahtevi menadžmenta*: a) Laboratorija mora biti nezavisni entitet sa svojim sistemom ovlašćenja i odgovornosti. Ovo je posebno važno kada je Laboratorija deo sistema – npr. velike organizacije, b) Laboratorija mora komercijalne efekte svoga rada zameniti sa tehničkom kompetentnošću svojih rezultata, c) podisporučioci Laboratorije moraju ispunjavati zahteve ovog standarda (biti akreditovani), i d) menadžment zahtevi moraju biti održavani i preispitivani,
- (ii) *modul 5 – tehnički zahtevi* su posebno rigorozni. Sve procedure, planovi, programi, merenja, kao i rezultati moraju biti verifikovani, validirani, održavani i preispitivani. Sve ovo u praksi znači sledeće: a) izbor metoda za ispitivanje i/ili etaloniranje. Ako Laboratorija koristi priznate metode, onda ispunjenje ovog zahteva nije problem. U protivnom mora se vršiti njihova verifikacija i validacija, b) *merna nesigurnost*. Kod Laboratorija za etaloniranje ona mora biti definisana i određena. Kod Laboratorija za ispitivanje, nije neophodno da se odrede svi faktori koji utiču na mernu nesigurnost, posebno eksterni, oni koji dolaze iz okruženja, van Laboratorije. Oni interni, moraju biti određeni, kao i njihov uticaj na rezultate, c) *merna sledljivost*. Svi podaci za mernu sledljivost moraju biti održavani, d) *međulaboratorijska uporedna ispitivanja*. Ova merenja se moraju izvoditi radi utvrđivanja sposobnosti Laboratorije za: validaciju metoda, karakterizaciju referentnih materijala i interne prove-re kompetentnosti Laboratorije, i e) *izveštavanje o rezultatima*. Ona moraju biti u skladu sa pravilima za dati model akreditacije.

S obzirom da je standard ISO 15189 namenjen prevashodno medicinskim laboratorijama, to je u delu koji se odnosi na tehničke zahteve (*modul 5*) za razliku od standarda ISO 17025, koji se odnosi na sve druge ispitne laboratorije, naročita pažnja posvećena procedurama ispitivanja i to u svim fazama laboratorijskog rada (pre-analitičkoj, analitičkoj i post-analitičkoj fazi rada), kao i osiguranju kvaliteta rada (unutrašnja i spoljašnja kontrola kvaliteta rada).

1.1. Nastanak i razvoj standarda za upravljanje kvalitetom u Laboratoriji

Evolucija sistemskih prilaza upravljanju kvalitetom Laboratorija do danas je imala interesantan put razvoja. Naime, on se može povezati i sa sistemskim prilazima razvoja kvaliteta, koji su imali odlučujući uticaj i na razvoj modela za upravljanje kvalitetom u Laboratoriji. Može se reći da je taj razvoj u početku tekao paralelno: ISO (ostali svet), SAD (GLP) i EU (EN 45001). Pri kraju prošlog veka – ovi napori su ujedi-

njeni. Tako, za Laboratorije, on ima sledeću istoriju (5–11):

- 1978. godina. ISO (International Organization for Standardization) iz Ženeve, donosi *ISO Guide 25 – General Requirements for the Competence of Testing Laboratory*, što znači da se ovaj dokument odnosio samo na ispitne Laboratorije. On je bio baza za razvoj kasnijih modela standarda za upravljanje kvalitetom u Laboratoriji.
- 1981. godine. US Food and Drug Administration Agency and US Environmental Protection Agency, zvanično donose dokument *Good Laboratory Practice (GLP)*. On predstavlja set pravila koja definišu »dobru praksu rada« u Laboratoriji. Ona su se u početku odnosila na analitičko-hemijske Laboratorije. Ovaj dokument, kao i prethodni, postali su osnova za razvoj svih kasnijih modela za upravljanje kvalitetom u Laboratoriji.
- 1982. godina. ISO i IEC (International Electrotechnical Commission) izdaju zajedničku verziju *ISO/IEC Guide 25 (General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratory)*. Znači, ovaj vodič se sada širi i na Laboratorije za etaloniranje.
- 1988. godina. EEC (Brussels) izdaje draft verziju evropskog standarda EN 45001 – *General criteria for the Operation of Testing Laboratories*.
- 1989. godina. Izdaje se zvanična verzija evropskog standarda za ispitne Laboratorije – EN 45001.
- 1990. godina. Nova verzija ISO/IEC Guide 25.
- 1992. godina. OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), pri UN Ženeva, izdaje – *The OECD Principles of Good Laboratory Practice*. Osnova za ovaj dokument je GLP iz 1981. godine.
- 1993. godina. CEN/CLC TC1 (The European Technical Committee on Conformity Assessment) upućuje zvaničan dokument ISO organizaciji za otpočinjanje zajedničkog rada na reviziji ISO/IEC Guide 25. Naime, evropski standard 45001, nije naišao na očekivani odijum u javnosti, jer je u svojoj suštini predstavljao mešavinu zahteva za GLP Laboratorije i zahteva za akreditaciju, tako da u svojoj suštini nije mogao da zameni ISO Guide 25. Polazeći od ovoga ISO CASCO (Committee on Conformity Assessment) je 12. januara 1994. godine u Ženevi organizovao zajednički sastanak svih zainteresovanih strana. Doneta je odluka da u junu te godine (1994.) počne rad na reviziji ISO/IEC Guide 25, u okviru ISO/CASCO WG 10. Prvi sastanak ove WG je održan 16 i 17 marta 1995. godine. Na njemu je učestvovalo 25 eksperata iz celog sveta, koji su definisali početne tačke novog modela ISO Guide 25. One su glasile: (a) on mora definisati jasne kriterijume kompetentnosti Laboratorije, koji se mogu koristiti i kao kriterijumi za njenu akreditaciju, (b) ovaj model mora zameniti postojeći standard

EN 45001, kao na nacionalnom tako i na međunarodnom nivou, (c) relacija sa modelom ISO 9000 mora biti jasna i nedvosmislena, i (d) on mora biti otvoren za razvoj i primenu novih metoda merenja i principa uzorkovanja (koji moraju biti validirani od strane stručne javnosti). Posle ovoga WG 10 drži u 1995. i 1996. godini dva sastanka, posle kojih usvaja završnu verziju ovog dokumenta. Prema pravilima ISO organizacije on se prosleđuje NOS (Nacionalne organizacije za standardizaciju), CASCO članicama, kao i sekretarijatu CEN/CEC TC 1 na razmatranje, glasanje i usvajanje. Međutim, nakon pozitivnog odjeka u javnosti, ISO/CASCO Committee, na sastanku u Sidneju 15 maja 1997. godine donosi odluku da najnoviju reviziju ISO Guide 25, prevede u međunarodni ISO 17025 standard. ISO TMB (Technical Management Board) se složio sa ovim predlogom, tako da je odmah proglašena njegova CD1 verzija. Ona je u toku diskusije rezultirala dokumentom od 131 strane, koji je razmatran na sednici ISO/ CASCO WG 10, na sastanku u Ženevi 26 i 27 februara 1988. godine. On je rezultirao novom verzijom standarda ISO/DIS 17025, koji je zvanično posle glasanja i prihvatanja, publikovan u julu 1998. godine. U martu (30. i 31.) 1999. godine, ISO/ CASCO WG 10 je konačno prihvatio FDIS verziju ISO 17025. Ova verzija je 16. septembra 1999. godine, upućena na glasanje NOS, koje je završeno 16. novembra 1999. godine. Time su se stekli svi uslovi da je 15 decembra 1999. godine proglašen novi ISO/IEC standard 17025 – *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Interesantno je da su protiv ove verzije glasali Austrija, Kolumbija, SAD. Od glasanja je bila uzdržana Nemačka.

- 1999. godina. ISO/IEC 17025 – Opšti zahtevi za kompetenciju laboratorija za ispitivanje i etaloniranje.
- 2003. godina. Usvojen je standard ISO 15189 – Medical Laboratories – Particular Requirements for Quality and Competence.
- 2003. godina. Usvojen je standard ISO 15195:2003 – Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories.
- 2005. godina. U junu 2005. godine, usvojena je NOVA – revidirana verzija standarda ISO/IEC 17025.
- 2005. godina. U pripremi je revizija standarda ISO 15189

Izvršena analiza pokazuje kao je tekao razvoj sistemskih prilaza unapređanja kvaliteta u Laboratorijama. Očekuje se da će se ovi trendovi nastaviti i u budućnosti. Može se konstatovati da se javljaju neke analogije sa ISO 9000 (dodatni zahtevi – posebni standardi za neke Laboratorije – ISO 15189).

2. Standard ISO/IEC 17025 – osnovni elementi

Za Laboratoriju se može reći da je to celina u okviru koje se vrše ispitivanja merenjem. Ona predstavlja važan element za obezbeđenje kvaliteta u sistemu trgovine, posebno međunarodne. Naime, Laboratorija svojim kompetentnim rezultatima ispitivanja obezbeđuje uklanjanje barijera u međunarodnoj trgovini i ubrzava protok roba, koji se zasniva na međunarodnom kredibilnom sistemu priznavanja rezultata ispitivanja. Ovo se postiže primenom standarda ISO/IEC 17025, uz pomoć koga svaka Laboratorija postaje međunarodno kompetentna – akreditovana. To znači da se Laboratoriji zvanično priznaje njena kompetentnost za ispitivanje na osnovu dobijenog ovlašćenja od kredibilne organizacije za to (2, 3, 6 – 13).

Akreditacija je postupak koji primenjuje organizacija nadležna za akreditovane (kod nas je Akreditaciono telo Srbije i Crne Gore – YUAT), i na propisan način utvrđuje osposobljenost i kompetentnost za obavljanje poslova i zadataka sertifikacije, ispitivanja proizvoda i kontrole usaglašenosti.

Postupak akreditacije je proces u kome akreditaciono telo utvrđuje da li organizacija ispunjava zahteve standarda i uslove za obavljanje definisanih poslova u obimu akreditacije.

Obim akreditacije predstavlja područje kompetentnosti Laboratorije, odnosno obuhvata ispitivanja koja se vrše korišćenjem metoda (standardnih, nestandardnih, razvijenih u samoj Laboratoriji).

Akreditaciono telo koristi standard ISO 17025: 2005, za priznavanje kompetentnosti Laboratorija, koji definiše zahteve za to, a koji se odnose na: (i) QM Laboratorije, i (ii) tehničke kompetencije dobijenih rezultata ispitivanja (QA Laboratorije).

Standard za QM/QA Laboratorije, odnosno ISO/IEC 17025, ima pet celina:

- (i) uvod,
- (ii) veza sa drugim standardima,
- (iii) definicije,
- (iv) zahtevi koji se odnose na menadžment: 4.1 Organizacija; 4.2 QM Laboratorije; 4.3 Upravljanje dokumentacijom; 4.4 Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora; 4.5 Podugovaranje ispitivanja; 4.6 Nabavka usluga i proizvoda; 4.7 Odnos prema korisniku; 4.8 Žalbe; 4.9 Upravljanje neusaglašenim ispitivanjima; 4.10 Kontinualna unapređenja; 4.11 Preventivne/korektivne mere; 4.12 Upravljanje zapisima; 4.13 Interne provere i 4.14 Preispitivanje od strane menadžmenta,
- (v) tehnički zahtevi: 5.1 Opšte odredbe; 5.2 Osoblje; 5.3 Radni uslovi i okolina; 5.4 Metode ispitivanja i validacija metoda; 5.5 Oprema; 5.6 Sled-

ljivost merenja; 5.7 Uzimanje uzoraka; 5.8 Ru-kovanje uzorcima za ispitivanje; 5.9 Obezbe-đenje kvaliteta rezultata ispitivanja; 5.10 Izveš-tanje o rezultatima merenja.

Projekat akreditacije Laboratorije se izvodi u šest faza:

- (i) *prva faza* – donošenje odluke menadžmenta o realizaciji Projekta akreditacije (poslovna odluka, plan projekta, resursi),
- (ii) *druga faza* – ocena postojećeg stanja i obuka menadžmenta Laboratorije,
- (iii) *treća faza* – formiranje i obuka timova; projekto-vanje modela QM/QA; projektovanje modela dokumentacije,
- (iv) *četvrta faza* – izrada dokumentacije; unapređenje poslovnih procesa Laboratorije; obuka za prime-nu modela,
- (v) *peta faza* – primena modela; korektivne mere; predakreditacioni audit,
- (vi) *šesta faza* – prijava za akreditaciju; akreditacija. Svaka od navedenih faza ima svoju dalju detaljnu strukturu.

2.1. Nova verzija standarda ISO/IEC 17025:2005

ISO CASCO WG 25 (14), je 2002. godine počela rad na izmenama verzije standarda ISO 17025: 1999, sa osnovnim ciljem njegovog usklađivanja sa standardom ISO 9001:2000. Naime, izlazeći u susret objektivnim zahtevima korisnika, QM/QA laboratorije se i preko ova dva standarda može povezati u jedinstveni QMS organizacije, ako je to najbolje za organizaciju. Takođe, strategije ISO/SASCO Skupštine je da se svakih pet godina izlazi sa novom verzijom/revizijom ovih standarda, što je isti slučaj i sa verzijom ISO 9000.

Rad na novom modelu je počeo »saopštenjem« (1), koji je izdala IAF-ILAC-ISO/CASCO zajednička radna grupa – o ciljevima revizije standarda ISO 17025, koji su napred navedeni.

Revizija ISO 17025 je danas stigla do kraja – posle završenog glasanje NOS, o finalnoj verziji (FDIS), kako su se stekli svi uslovi da ISO organizacija proglasi novu verzija standarda ISO 17025, što je ona i uradila. Ona se u daljem tekstu izlaže. Ovaj prikaz se odnosi samo na analizu razlika – novih dodataka ove verzije (14–16).

Izmene u tačkama 1,2,3 i 4. U poglavlju termina, klijent se zamenjuje sa terminom kupac u svim instancama. Poglavlje 4 – menadžment sistem je u suštini pretrpelo promenu u tom smislu da je *management system*, zamenjen sa *quality management system*. Naime aspekti tehničkog, adminis-

trativnog i metrološkog menadžment sistema su zamenjeni sa »QMS«. *Saglasnost sa ISO 9000:2000.* U uvodu ove verzije standarda, piše »... ispitne i Laboratorije za etaloniranje takođe zadovoljavaju zahteve za ISO 9001:2000«. To znači da QMS (sertifikacija) nije zamena za ISO/IEC 17025 (akreditacija) Laboratorije i obrnuto. Sa druge strane, ovo praktično znači sledeće: saglasnost sa zahtevima QMS-a, po kojima Laboratorija radi, ne znači i njenu tehničku (čitaj »metrološku«) kompetentnost, koja se pre svega odnosi na validnost tehničkih podataka i rezultata merenja. *Veza sa sertifikacijom.* Ovaj standard (ISO/IEC 17025) predstavlja model za QMS Laboratorije (QM, i QA administrativnih i tehničkih aktivnosti Laboratorije). Akreditaciona tela koriste ovaj standard kao jedini model za davanje ovlašćenja Laboratoriji za njenu tehničku kompetenciju – čime kupci usluga Laboratorije stižu poverenje. Za dobijanje dodatnih kompetencija pri ocenjivanju usaglašenosti, koriste se sledeći dokumenti: inspekcija (ISO/IEC 17020 – *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*, ISO/IEC 17021 – *Management system certification*, ISO/IEC 17024 – *Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons*, ISO/IEC Guide 65 – *General requirements for bodies operating product certification systems*. Svi ovi elementi su usvojeni i definisani na IAF (International Accreditation Forum) General Assembly, novembra 2003. godine, prema rezoluciji 2003-18, tačka 6.1. Na kraju, osnovni zaključak ove rezolucije (IAF MLA) je da se Laboratorije akredituju samo prema ISO/IEC 17025. *Kontinualna unapređenja i interna komunikacija.* Eksplicitni zahtev za kontinualna unapređenja u ISO/IEC 17025 je dat kao posebna tačka – 4.10. Ona glasi: »Laboratorija mora kontinualno unapređivati efektivnost svog menadžment sistema, kroz: politiku kvaliteta, ciljeve kvaliteta, rezultate audita, analizu podataka, korektivne i preventivne akcije i preispitivanje menadžmenta«. Takođe su ovi zahtevi dati i u 4.1.4, 4.2, 4.14. *Interna komunikacija* posebno sa kupcima je data kao zahtev u tačkama 4.1.5 i 4.1.6.

Sertifikacija Laboratorije prema ISO 9001: 2000. Najzad, ako Laboratorija svoj QMS želi da sertifikuje, treba imati na umu da pored zahteva ovog standarda u projektovanju i sertifikaciji njenog sistema treba koristiti i principe QM (ukupno 8). Veza između ISO/IEC 17025, ISO 9001:2001 i QM principa je data u aneksu A standarda ISO/IEC 17025.

Izmene u poglavlju 5 – tehnički zahtevi. U ovom delu (modulu) standarda izvršene su najmanje izmene u odnosu na prethodnu verziju. U tački 5.2.2 dodato je: » ... obuka mora biti ocenjena«. U tački 5.9.2 stoji: » ... upravljanje kvalitetom podataka mora biti definisano kriterijumima, koji su planirani a koji treba da spreče pojavu nekorektnih rezultata u izveštajima«.

Koršćenje novih standarda ISO 17025: 2005 – period tranzicije. Dobra praksa rada akreditacionih tela predviđa sledeću proceduru usaglašavanja sa novim standardom:

- (i) postojeći korisnici – akreditovane Laboratorije. Treba da budu obavesteni zvaničnim pismom o planu tranzicije,
- (ii) organizacije za akreditaciju – treba da izvrše obuku ocenjivača za novi model i da saopšte javnosti do kada važi stari standard, i
- (iii) NOS – treba da odmah izdaju novu verziju standarda.

Može se zaključiti da u novoj verziji standarda nisu izvršene velike izmene, posebno u modulu 5. Najveće izmene su u modulu 5 – zahtevi za kontinualnim unapređenjima, interna komunikacija i usklađivanje sa ISO 9001:2000. Takođe su izvršene i manje izmene u terminologiji.

3. Razlozi primene ISO 15189

Standard ISO 15189 treba primenjivati za akreditaciju medicinskih laboratorija prvenstveno iz sledećih razloga:

- Standard ISO 17025 uopšteno se odnosi na sve ispitne laboratorije, pa samim tim reguliše problematiku samo jednog dela rada koji se odvija u medicinskim laboratorijama, i to analitičke faze rada laboratorije;
- Standard ISO 15189 odnosi se na medicinska laboratorijska ispitivanja, pa samim tim osim svih elemenata koji se odnose na menadžment sistemom kvaliteta (*tačka 4*), u okviru *tačke 5. Resursi i tehnički zahtevi*, opisuje se sve što medicinska laboratorija specifično mora da ispuni u pogledu: osoblja, smeštaja i uslova okoline, laboratorijske opreme, pre-analitičkog procesa rada, analitičke faze, osiguranja kvaliteta rada laboratorije, post-analitičke faze, izdavanja rezultata itd.;
- Većina procesa opisanih u *tački 5.* razlikuje se od drugih ispitnih laboratorija te je pri akreditaciji medicinskih laboratorija potrebno primenjivati standard ISO 15189;
- U standardu ISO 15189 posebno je tretirano pitanje osiguranja kvaliteta rada laboratorija, kroz primenu protokola unutrašnje i spoljašnje kontrole kvaliteta, koji u medicinskim laboratorijama obebeđuju dobijanje kvalitetnog rezultata;
- ISO 15189 sadrži i tri aneksa od kojih se jedan odnosi na vezu između ISO 15189 i ISO 9001:2000 i ISO 17025, drugi na informacioni laboratorijski sistem (LIS) a treći na primenu etičkih načela u laboratorijskoj medicini.

Pri akreditaciji medicinskih laboratorija treba nastojati da se ispuni najveći broj navedenih zahteva.

Dokument »*Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories*« (21, 22) razjašnjava specifične potrebe biohemijskih laboratorija; mada se može primeniti i za potrebe drugih medicinskih laboratorija. U dokumentu je napravljena paralela aktivnosti gde god je to bilo moguće u odnosu na *EN 45001*, *ISO Guide 25* i *ISO 9001* standarde. Naime u navedenim standardima ne postoje brojni kriterijumi koji su potrebni za rad kliničke laboratorije. Oni se prevashodno odnose na kriterijume u Odeljcima 7 i 9 dokumenta, a obuhvataju:

- pre- i post- analitičku fazu,
- pripremu pacijenta,
- kliničke savete i
- obuku pacijenta.

Posebno su opisani i zahtevi koji se odnose na kalibraciju, koja se obavlja u kliničkim laboratorijama. Ovo se odnosi i na referentne metode i materijale, koji ne postoje za brojna laboratorijska ispitivanja, koja su kvalitativnog tipa. Kod ovog tipa laboratorija dnevna je praksa da se uskospecijalizovana ili retka određivanja zahtevaju od drugih laboratorija, što je suprotno zahtevima ispitnih laboratorija.

Publikacija EC4 Essential Criteria stimulisala je da ISO usvoji Standard 15189 pod nazivom »*Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*« (23) (»*Medicinske laboratorije – posebni zahtevi za kvalitet i nadležnost*«), koji je mnogo pogodniji za medicinske laboratorije). ISO 15189 je veoma značajan dokument za medicinske laboratorije, koji će pomoći ovoj vrsti laboratorija da razviju sistem kvaliteta na harmonizovan način. Značajno je da ISO 15189 u potpunosti pokriva potrebe koje su definisane standardom ISO 9001:2000. Teškoće oko njegovog tumačenja, razrešavaju se primenom *EC4 Essential Criteria*.

Razvoj standarda za sertifikaciju i akreditaciju je dinamičan proces, što znači da je neophodno da se redovno vrši dopuna i revizija dokumenata, a posebno sa aspekta primene u laboratorijskoj medicini koja se svakodnevno unapređuje i razvija. Medicinske laboratorije koje žele da pristupe akreditaciji treba da se pridržavaju kriterijuma opisanih u dokumentima ISO 17025 i ISO 15189 (24).

4. Laboratorija – akreditacija vs. sertifikacija

Korisnici usluga Laboratorija, a posebno oni koji imaju sertifikat QMS (ISO 9001:2000), mogu biti zbunjeni ciljevima i funkcijom akreditacije prema ISO/IEC 17025 u odnosu na njenu sertifikaciju, prema modelu ISO 9001:2000 (1, 25, 26).

Pre nego što ovde budu izložene osnovni elementi ovih razlika, navode se samo neke činjenice:

- (i) standard ISO/IEC 17025, odnosno ISO 15189 je, od ISO Guide 25, čiji je sledbenik, pisan »jezikom« ljudi iz Laboratorija,
- (ii) prema svojim karakteristikama, on je više »tehnički« standard (poglavlje 5), za razliku od ISO 9001:2000, koji je standard dobre »poslovne« (menadžment) prakse upravljanja kvalitetom, i
- (iii) Laboratorije mogu da rade »samostalno« ili kao deo sistema.

Da bi korisnicima usluga Laboratorije približila prednosti i/ili mane akreditacije, odnosno sertifikacije, zajednička rada grupa (JWG) IAF-ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) – ISO/CASCO tela (*Image and Integrity of Conformity Assessment*) su posle zajedničkog sastanka u julu 2003, izdale kominike u kome se objašnjavaju ove razlike. On glasi:

- (i) *osnovne razlike* između ova dva standarda treba da omogućuju njihovo usklađivanje, radi lakšeg prelaska sa jednog na drugi i obrnuto (učinjeno u verziji ISO/IEC 17025:2005),
- (ii) *šta standardi definišu* – akreditacija: ISO/IEC 17025 je razvijen da definiše opšte zahteve za tehničke kompetencije Laboratorije. Ceo standard je generički koncipiran, tako da prepoznaje zahteve za akreditaciju (za nezavisne Laboratorije kompetentnost se postiže specifičnim ispitivanjima ili etaloniranjem) i standard zahteva da se urade priručnici koji definišu i objašnjavaju primenu i korišćenje ovih metoda ili merenja. ISO/IEC 17025 ima dva najvažnija modula, 4 (zahtevi menadžmenta) i 5 (tehnički zahtevi). Sadržaj modula 4 je pisan jezikom koji je relevantan za Laboratoriju, ali ima strukturu koja je orjentisana ISO 9001:2000. Za akreditaciju prema ISO/IEC 17025, najvažnije je da se uspostavi, primenjuje i održava njena tehnička kompetentnost (modul 5). To znači sledeće: definisan skup metoda za merenje i/ili kalibraciju, koji je verifikovan i validiran. Međutim, akreditaciju prema ISO/IEC 17025 ne treba tumačiti isto kao i sertifikaciju prema ISO 9001:2000; sertifikacija: ISO 9001:2000 (QMS) je generički standard za QMS koji je moguće primeniti za sve organizacije, nezavisno od njihove delatnosti, veličine i vrste proizvoda/usluge. Suština njegove primene ogleda se u tome, da je organizacija sposobna da kupcu isporuči proizvod/uslugu, urađen prema njegovim zahtevima, poštujući pri tome i zakonske zahteve. Takođe se mora pratiti zadovoljstvo kupca, kao i uspostaviti proces kontinualnih unapređenja. ISO/CASCO je ove zahteve ISO 9001:2000 ugradio u modul 4 standarda za Laboratorije, imajući u vidu pre svega potrebe kupca usluga Laboratorije,
- (iii) *šta je osnova razlika u procesima, korišćenim u Laboratoriji, pri akreditaciji i sertifikaciji*: osnovne razlike koje generišu ova dva standarda, a koje se odnose na procese koje koriste akreditaciona/sertifikaciona tela, radi ocene usaglašenos-

ti sa ISO/IEC 17025:2005 i ISO 9001:2000 su: a) akreditacija laboratorije znači prepoznavanje *specifičnih tehničkih kompetencija*, koju ocenjuju relevantni ocenjivači, kao tehnički eksperti za oblast Laboratorije a u koegzistenciji sa zahtevima menadžment sistema iz standarda ISO/IEC 17025. Tamo gde su zahtevi menadžment sistema Laboratorije važnija komponenta (standardizovana merenja, jednostavne metode), traže se i ocenjuju specijalne tehničke kompetencije osoblja, koje je najvažnije za dobijanje pouzdanih rezultata iz primenjenih metoda. U ovim slučajevima, pri akreditaciji se moraju koristiti i rezultati međulaboratorijskih uporednih ispitivanja, definisani dokumentima: ISO/IEC Guide 43-1:1997 – *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes* i ISO/IEC Guide 43-2:1997 – *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*; b) sertifikacija laboratorije se vrši prema modelu ISO 9001:2000. Tim ocenjivača za ove standarde ocenjuje QMS Laboratorije, odnosno ispunjenje zahteva ovog standarda. To se ogleda u sledećem: (i) da li su definisani QMS procesi, (ii) njihovo dokumentovanje (prema strukturi QMS dokumentacije), (iii) da li se oni održavaju, preispituju i kontinualno unapređuju, i (iv) da li se meri zadovoljstvo kupaca uslugama laboratorije. Ako su svi ovi zahtevi ispunjeni, Laboratorija kao »poslovni sistem« radi prema modelu ovih standarda (serija ISO 9000); (iv) *akreditacija ili sertifikacija laboratorije ili oboje*. Najzad, posle prethodnih analiza, dolazimo do ključnog pitanja – akreditacija vs sertifikacija? Neke Laboratorije ne rade kao Laboratorije sa jasno definisanim laboratorijskim prostorom i uslovima. S druge strane, postoje i laboratorije koje su deo velikih poslovnih sistema i rade u njihovom sklopu. Za ovakve slučajeve, preporučuje se sertifikacija prema modelu ISO 9001:2000. Tamo gde je primarna funkcija laboratorije, ispitivanje ili etaloniranje, potrebno je izvršiti njenu akreditaciju prema standardu ISO/IEC 17025 ili ISO 15189. Odluka o akreditaciji ili sertifikaciji laboratorije (ili oboje), zavisi od celokupne aktivnosti laboratorije, očekivanja njenih kupaca, potreba i očekivanja interesnih grupa laboratorije, posebno u domenu njene tehničke kompetentnosti. Najzad poslovna strategije menadžmenta laboratorije iz svega ovoga može da donese valjanu strategiju: akreditacija i/ili sertifikacija?

5. Neka dodatna pitanja akreditovanih laboratorija

Iz prethodnog izlaganja moglo se zaključiti da je ključ kompetencije akreditovane laboratorija njena tehnička kompetencija za ispitivanja ili etaloniranja.

Ove aktivnosti se zasnivaju na validnoj opremi (sa dozvoljenom mernom nesigurnošću), primeni verifikovanih metoda etaloniranja opreme pre merenja i korišćenjem referentnih materijala za merenja. Upravo se o nekim od ovih elemenata govori u nastavku ovog teksta (15, 27–34).

Relevantni dokumenti kao što su standardi, uputstva proizvođača merne opreme, tehnička uputstva publikovana od stručnih udruženja ili naučni radovi, koriste se u laboratorijama za definisanje i primenu procedura etaloniranja. Najvažniji standardi za oblast etaloniranja u metrološkim laboratorijama za industrijska merenja dužine su: JIS B7505 (1993), DIN 826 (1988), BS 887 (1982), CGG-C 111C (1987), ISO 3611 (1987). Međutim, za oblast etaloniranja u elektrotehnici, postoji zanemarljivi broj standarda. Zato su kupci orjentisani na korišćenje preporuke (priručnike) proizvođača opreme. Kada se porede standardi sa preporukama proizvođača ili ista oprema od različitih proizvođača, nastaju problemi kod analize dobijenih rezultata, tačnije kod tumačenja dobijenih razlika u merenjima. Dileme su:

- (i) šta je razlog za nastale razlike – razlika u »netačnosti« opreme ili kriterijuma koji se koriste?,
- (ii) kako da postupi laboratorija za etaloniranje, kada dobije neusaglašene rezultate – koji referentni dokument da primeni (standard ili preporuku proizvođača)?,
- (iii) šta laboratorija da uradi kada referentni dokument preporučuje suprotno od zahteva kupca, što znači da etaloniranje neće dati potrebne i zahtevane rezultate?, i
- (iv) koje kriterijume treba uzeti kao referentne a u saglasnosti sa tehničkim dokumentima. Zaključak u vezi sa ovim pitanjima je: laboratorije za etaloniranje, prema zahtevima standarda ISO/IEC 17025:2005, moraju obezbediti rezultate u zahtevanim tolerancijskim granicama merne nesigurnosti. Dakle, ključ je merna nesigurnost koja je univerzalna metrološka karakteristika i kod ovih laboratorija.

Zaključak prethodno izloženog govori o mernoj nesigurnosti kao najvažnijem elementu tehničke kompetentnosti laboratorija za etaloniranje. Slična konstatacija važi i za laboratorije za ispitivanje i medicinske laboratorije. U standardu ISO/IEC 17025:2005 u tački 5.4.6.2 piše: »Laboratorije za ispitivanje mora primenjivati procedure za ocenjivanje merne nesigurnosti. U slučaju kada metoda merenja omogućava, mora se izvršiti njena metrološka i statistička validacija, kao i izračunati uticaj merne nesigurnosti na rezultate merenja. U slučajevima kada to nije moguće, potrebno je oceniti uticaj merne nesigurnosti na rezultate merenja i taj uticaj uključiti u izveštaj o merenjima. Ocena tog uticaja treba da bude zasnovana na znanju o metodi i proceduri merenja, prethodnim istim i/ili sli-

čnim merenjima i validnim podacima«. Istraživanje i razvoj modela merne nesigurnosti sve više zaokuplja pažnju metrologa. Bazni dokument za ovu oblast je GUM – *Guide to the expression of uncertainty in measurement*. On predstavlja »master« dokument na osnovu koga se istražuje ovaj problem, modeliranjem kroz »n« ulaza u merni sistem i »jedan« izlaz iz njega. Pored ovog dokumenta, za akreditovane laboratorije preporučuju se i sledeći dokumenti: ISO 5725 (1997) – *Accuracy of measurement methods and results*, EA (2003) – *Guideline on the expression of uncertainty in quantitative testing* i ILAC – G17 (2002) – *Uncertainty of measurement in testing laboratories who the application of the standard ISO/IEC 17025*. Današnja praksa akreditovanih laboratorija zahteva i određivanje *standardne merne nesigurnosti*, pre početka svakog merenja. U vezi sa ovim pitanjima je i *merna sledljivost*, koja se sve više integriše sa mernom nesigurnošću, kao jedinstvena metrološka karakteristika ovih laboratorija.

Jedno od najvažnijih pitanja iz ove oblasti – koji su relevantni dokumenti, koje akreditovana laboratorija mora da poseduje, pri ocenjivanju za akreditaciju od strane relevantnog tela za to. Neki od njih su već napred navedeni, ali je međunarodna praksa zadnjih godina preporučila da to bude, najmanje jedan od sledeća tri dokumenta: ILAC – G17 (2002) – napred naveden, APLAC (2003) – *Interpretation and guidance on the estimation of uncertainty measurement in testing*, i ECA (2003) – *Guideline of the expression of uncertainty in quantitative testing*.

Prema navedenom, sve laboratorije akreditovane prema standardu ISO/IEC 17025 (obe verzije u periodu tranzicije, starog u novi standard) ili ISO 15189, moraju primenjivati procedure za određivanje merne nesigurnosti. Takođe one moraju primenjivati metode za određivanje merne nesigurnosti za sve metode koje primenjuju u svom radu. Akreditaciona tela su u obavezi da pri akreditaciji, kao i pri redovnim godišnjim proverama *obavezno* provere doslednu primenu ove procedure.

Zaključak

Upravljanje kvalitetom u Laboratoriji je jedan od ključnih zahteva moderne prakse merenja. Oni su se posebno dobili na značaju donošenjem standarda ISO/IEC 17025. Prema ILAC dokumentima, u decembru 2004. godina je u svetu bilo akreditovano 50 146 Laboratorija. Ovaj broj se stalno menja, jer se ovi procesi u svetu jako menjaju – brzo se povećava broj akreditovanih laboratorija.

U našoj zemlji nema jedinstvenog pregleda broja akreditovanih laboratorija. Procenjuje se da ih ima oko 100. Svakako malo u odnosu na naše realne potrebe. Ovde ne ulazimo u razvijene i primenjene modele akreditacije prema standardu ISO/IEC

17025:1999. godine, posebno u oblasti primenjenih modela za određivanje merne nesigurnosti.

U odnosu na medicinske laboratorije interes je pacijenata, društva i vlada da kliničke laboratorije rade prema najvišim standardima profesionalne i tehničke kompetentnosti. Na osnovu laboratorijskih rezultata donosi se odluka o dijagnozi, prognozi i tretmanu bolesti. Pacijenti i lekari nisu u prilici da biraju laboratoriju, što znači da su pogrešno urađene laboratorijske analize skupe i štetne kako za pacijente tako i za osiguravajuće društvo. Interes je laboratorije da njena kompetentnost bude potvrđena od nezavisne organizacije prema opšte prihvaćenim standardima.

Institut za medicinsku biohemiju Kliničkog centra Srbije je prva zdravstvena laboratorija u našoj zemlji koja je u 2000/2001. godini sprovela sve aktivnosti na uvođenju sistema menadžmenta kvaliteta prema standardu ISO 9001:2001 i akreditaciji prema standardu ISO 17025 (35–40).

Šta pokazuje iskustvo Instituta za medicinsku biohemiju Kliničkog centra Srbije? Implementirana je definisana tehnologija rada. Ostvaruje je se odgova-

rajući rad u svim fazama laboratorijskog procesa. Optimalno se koriste postojeći kapaciteti i radni zahtevi. Postiže se visoka efikasnost u radu. Postiže se visoka tačnost laboratorijskih rezultata. Postiže se tražena hitnost u dobijanju rezultata. Ostvaruje se dobra komunikacija korisnika usluga (lekara i pacijenata) sa Institutom. Ostvaruje se dobra saradnja sa drugim službama Kliničkog centra Srbije.

Nakon dobijanja sertifikata o uvođenju sistema menadžmenta kvalitetom i rešenja o akreditaciji Institut radi na stalnom održavanju i unapređenju sistema edukacijom zaposlenih, redovnim i vanrednim kontrolama rada, analiziranjem postignutog, primeni korektivnih i preventivnih mera itd.

U zaključku se može reći da je razvoj i primena standarda za sertifikaciju dinamičan proces, što znači da dokumenta treba stano preispitivati i dopunjavati naročito u slučaju primene u laboratorijskoj medicini. Opšti zaključak bi bio da je svaka medicinska laboratorija, koja je uvela sistem menadžmenta kvalitetom u svoj proces rada prema standardima ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 spremna za sertifikaciju i akreditaciju od ovlašćenog tela.

ACCREDITED LABORATORY AS THE MODEL FOR QUALITY IMPROVEMENT IN ORGANIZATION

Vidosav D. Majstorović¹, Nada Majkić-Singh²

¹University of Belgrade, Mechanical Engineering Faculty,
Laboratory for Production Metrology and TQM, Belgrade

²Institute for Medical Biochemistry,
Clinical Centre of Serbia and Pharmaceutical Faculty, Belgrade

Summary: Standardization processes in business systems are expanding intensively primarily through the global development of standards relating to different management systems within individual organizations (quality, environment, safety, laboratory, etc.). The essential question put forward in their application is how to design and application. There exist different approaches in dealing with this problem and the paper discusses the application QM in laboratory, used ISO 17025 and 15189 standards. The paper also includes the results of detailed analysis those standard.

Key words: accreditation, QMS, standard, quality improvement, ISO 17025, ISO 15189

Literatura

1. Drake G. Objectives and Roles of Accreditation and Certification of Laboratories, *Accred Qual Assur* 2003; 8: 441.
2. Barker R, Wichmann B. Guidance for Accredited Laboratories. *Accred Qual Assur* 1999; 4: 287–98.
3. Forsten J. Experience of Implementing of ISO/IEC 17025. *Accred Qual Assur* 2002; 7: 234–9.
4. Bire R, Bire R, Tuffery G, Lelievre H, Dragacc S. The Quality Management System Implemented in Laboratories. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 711–9.
5. Engelhard T, Feller E, Nizri Z. A Comparison of the Complimentary and Different Issues in ISO/IEC 17025 and OECD GLP. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 208–12.
6. Walsh M. Revision of ISO Guide 25. *Accred Qual Assur* 1999; 4: 365–9.
7. Fox A. GLP Regulations vs. ISO 17025. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 303–9.
8. Pritzkow J. Practical Experience of the Laboratories in Implementing the ISO/IEC 17025. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 25–9.

9. Peter van der Leemput H. ISO/IEC 17025:1999 – The New Standard for Laboratories. *Accred Qual Assur* 2000; 5: 394–9.
10. Kohl H. The New ISO 17025 – Basic Idea. *Accred Qual Assur* 1998; 3: 422–8.
11. Hembek H. GLP and other QA Systems – A Comparison. *Accred Qual Assur* 2002; 7: 266–76.
12. Steffen B. The Flexible Scope of Accreditation. *Accred Qual Assur* 2002; 7: 25–9.
13. Dizdaji F, Anklam E. Strategic Views of Accreditation. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 317–22.
14. Wloka M. Which Changes will be Brought About by the New Edition of ISO/IEC 17025. *Accred Qual Assur* 2005; 10: 259–60.
15. Jacobson S. Accreditation of Calibration Laboratories to Normative Documents: Diversity or Standardization. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 427–8.
16. Visser R. Standardization News: NEN 7777 – Standardisation of the Validation Process. *Accred Qual Assur* 2001; 6: 327–9.
17. Accreditation Handbook. Version 6.2. Sheffield: Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, 1995. The Children Hospital, Western Bank, S10/2TH.
18. Loeber JG, Slagter S. Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. 2nd rev. ed. Bilthoven: CCKL secretariat, 1995. PO box 392, 3720 AJ Bilthoven, The Netherlands.
19. Burnett D. Understanding accreditation in laboratory medicine. London: ACB Venture Publications, 1996.
20. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Queralto JM, Huisman W. Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33: 393–8.
21. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S, Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry: Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 35: 123–32.
22. Jansen RTP, Kenny D, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Plebani M, Queralto JM, Zerah S, van Lieshout J. Usefulness of EC4 Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories as Guideline to the ISO 15189 and ISO 17025 Documents. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1057–64.
23. International Organisation for Standardization (ISO). Quality Management for the Medical Laboratory. (ISO/FDIS 15189). ISO:Geneva.
24. Poštić-Grujin A, Majkić-Singh N, Ilić M, Nešić T, Bošković R. The first certification and accreditation of laboratory in Yugoslavia. 14th IFCC-FESCC European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Prague, 26–31. May 2001. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 284.
25. Stuart M, Squirrel A, Besley L. Reference Material Requirements for Laboratories and the Role of Accreditation Bodies. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 209–14.
26. Fishbach R. Metrological Demands of ISO 17025 on Testing Laboratories. *Accred Qual Assur* 2001; 6: 41.
27. Cox M, Desenfant M, Harris P, Siebert RLB. Model-based Measurement Uncertainty Evaluation with Application in Testing. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 548–54.
28. Valcarel M, Rios A. Quality Assurance in Analytical Laboratories. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 78–82.
29. Jabor A. Quality Movements in Eastern European Medical Laboratories. *Accred Qual Assur* 2001; 6: 479–80.
30. Armishaw P. Estimating Measurement Uncertainty. *Accred Qual Assur* 2003; 8: 218–24.
31. Adriaan van der Veen M. Measurement Uncertainty – Metrological Traceability Aspects. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 311–6.
32. Ormemark U. Measurement Uncertainty – Policy and Guidance Documents. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 44–9.
33. Visser R. Measurement Uncertainty – Practical Problems in Accredited Testing Laboratories. *Accred Qual Assur* 2004; 9: 720–8.
34. Boldyrev I, Karpov A Yu. Implementation of ISO/IEC 17025 Standard for the accreditation of Analytical Laboratories. *Accred Qual. Assur* 2004; 9: 99–109.
35. Majkić-Singh N, Poštić-Grujin A. QMS i akreditacija u laboratorijskoj medicini, XI stručni seminar o kvalitetu, Kvalitetom u novi milenijum, Sutomore, 6–8. septembar 2001, 39–41.
36. Majkić-Singh N, Ilić M, Poštić-Grujin A. Certification and accreditation activities in Laboratory Medicine in Yugoslavia. 9th Meeting of the Balkan Clinical Laboratory Federation, 12–15. September 2001. Ioannina, Greece. *Balkan Journal of Clinical Laboratory*, Vol.18: 41.
37. Majkić-Singh N. Implementation of quality management system and accreditation to clinical laboratories in Yugoslavia, First Danubian Symposium on Laboratory Medicine. 9–12. October 2001, Bucharest, Romania Abstracts; 14.
38. Huisman W. Accreditation. *Jugoslav Med Biohem* 2005; 24: 187–92.
39. Burnett D. ISO 1589:2003 – A practical tool for the management of quality in the medical laboratory. *Jugoslav Med Biohem* 2005; 24: 193–200.
40. Siekmann L. Establishing reference laboratories in laboratory medicine. *Jugoslav Med Biohem* 2005; 24: 207–14.

Rad primljen: 10. 09. 2005.

Prihvaćen za štampu: 15. 12. 2005.