

**Улога ДМБС на унапређењу  
квалитета стручног рада и  
акредитацији медиинских  
лабораторија**

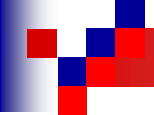


**Зорица Шумарац  
Нада Мајкић-Singh**



**Друштво медицинских  
биохемичара**

**Србије**



Друштво медицинских биохемичара Србије (ДМБС) је рано отпочело са активностима на процесу акредитације медицинских лабораторија.

1999. године у првом реду је остварена је сарадња са:

- ❑ Друштвом за сертификацију и надзор система квалитета – JUQS
- ❑ Југословенским акредитационим телом – JUAT
- ❑ Фондацијом за културу квалитета и изврсност – FQCE,

са циљем препознавања потребе да медицинске лабораторије уреде своју организацију и акредитују се према светским стандардима.

## Сарадња са Друштвом за сертификацију и надзор система квалитета – JUQS

- **JUQS** – Друштво за сертификацију и надзор система квалитета
- Водеће национално тело за сертификацију система менаџмента
- Акредитовано од стране Југословенског акредитационог тела 1999., за послове оцењивања и сертификације *QMS*-а према стандарду *ISO 9001*.
- **JUQS** – једино сертификационо тело у Србији са акредитацијом од стране француског акредитационог тела: *COFRAC (Comité français d'accréditation)*, пуноправног члана *EA (European Cooperation for Accreditation)* и *IAF-a (International Accréditation Forum)*.



Као резултат сарадње *Проф. др Наде Мајкић-Singh*, председника ДМБЈ/директора ИМБ КЦС и *Софије Ђурђевић*, директорке *JUQS-a*,

ИМБ КЦС добио је 7. фебруара 2001. г. :

**Сертификат ISO 9001:2000,**

чиме је успостављен систем менаџмента квалитетом у целом ИМБ КЦС.

Сертификат се односио на следећи делокруг рада:

- ✓ медицинска биохемија,
- ✓ спровођење спољашње контроле квалитета рада
- ✓ испитивање дијагностичких средстава–реагенаса и опреме.



Проф.др Нада Мајкић-Singh прима сертификат ИСО 9001:2000 од Софије Ђурђевић, директора ЈУQS-а (Београд, 15. мај. 2001. године)



DRUŠTVO ZA CERTIFIKACIJU I NADZOR SISTEMA KVALITETA d.o.o.  
ORGANIZATION FOR QUALITY SYSTEMS CERTIFICATION

Trg Republike 3/1, Beograd, SR Jugoslavija

na osnovu izveštaja o ocenjivanju sistema menadžmenta kvalitetom  
broj I-176/01

izdaje

# SERTIFIKAT

Reg. br. 0080

kojim se potvrđuje da je sistem menadžmenta kvalitetom  
koji je uspostavio i primenjuje



**KLINIČKI CENTAR  
SRBIJE**

**INSTITUT ZA MEDICINSKU BIOHEMIJU**

u saglasnosti sa međunarodnim standardom za  
sisteme menadžmenta kvalitetom

## ISO 9001:2000

i odnosi se na

ceo Institut

Delokrug rada

- medicinska biohemija • kliničko-biohemijsko laboratorijska dijagnostika
- sprovođenje spoljašnje kontrole kvaliteta rada •
- ispitivanje kvaliteta dijagnostičkih sredstava - reagenasa i opreme

Beograd

07.02.2001. godine

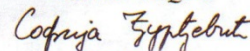
Predsednik sertifikacione komisije

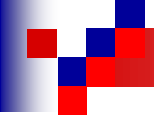
  
Antonije Laketić

Ovaj sertifikat važi do

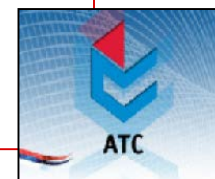
06.02.2004. godine

Direktor JUQS-a

  
Sofija Đurđević

- 
- Медицински биохемичари ДМБС су својим искуством увек учествовали у раду *JUQS-a*, а у сарадњи са предузећем »Југоинспект«, које је било организатор *Конференције о квалитету*, која се традиционално организује већ последњих 19 година.
  - Ови сусрети представљали су приказ новина и размену искуства стручњака за систем менаџмента из различитих области, од медицине и фармације до електро-машинске-грађевинске и пољопривредне струке.
  - Почев од 2001. године, ДМБС је редовно учествовао у раду ових конференција где су његови чланови кроз предавања излагали активности и резултате везане за увођење система менаџмента у медицинским лабораторијама.

## Сарадња са Акредитационим телом Србије



Сарадњом Директора ИМБ и председника ДМБЈ проф. др Наде Мајкић-Singh и др Милоша Јелића, директора Југословенског акредитационог тела (ЈУАТ) самосталног органа Владе СРЈ, данас познатом као Акредитационо тело Србије (АТС), Институт је 15. 11. 2001. године стекао решење о акредитацији свих лабораторија према стандарду **JUS/ISO 17025:2001** (*Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање*), чиме је потврђено да овај Институт компетентно обавља своју делатност према савременим принципима рада у погледу организације и методологије рада.





САВЕЗНА РЕПУБЛИКА ЈУГОСЛАВИЈА  
ЈУГОСЛОВЕНСКО АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО - ЈУАТ

На основу члана 16. став 3. Закона о стандардизацији ("Службени лист СРЈ", бр. 30/96 и 59/98) и члана 2. Уредбе о условима за акредитовање, начину акредитовања и надзору над радом акредитованих предузећа и других правних лица ("Службени лист СРЈ", бр. 42/97), Југословенско акредитационо тело - ЈУАТ, на седници одржаној 2001-11-15 доноси

**РЕШЕЊЕ**  
**О АКРЕДИТАЦИЈИ ЛАБОРАТОРИЈЕ ЗА ИСПИТИВАЊЕ**

бр: 01-17/2001

1. Акредитује се **КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ ИНСТИТУТ ЗА МЕДИЦИНСКУ БИОХЕМИЈУ Београд, Вишеградска бр. 26**, за обављање послова и задатака према Прилогу 1 са Обимом акредитације закључно са редним бројем 36.40, који чини саставни део овог решења.
2. Решење о акредитацији ступа на снагу даном доношења са роком важења од 5 година.

**Образложење**

КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ Институт за медицинску биохемију поднео је Југословенском акредитационом телу захтев за акредитацију испитне лабораторије.

На основу спроведеног поступка ЈУАТ-а утврђено је да КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ Институт за медицинску биохемију испуњава захтеве ЈUS ISO/IEC 17025:2001 и да се обавезао да ће поштовати Опште захтеве за акредитацију, као и да својим обликом организовања обезбеђује самосталност у оцењивању, унутрашњом организацијом омогућава успешно обављање послова и задатака за које се акредитује, није материјално заинтересован за производ, процес или услугу у односу на које треба да обавља послове, не обавља консултативне услуге које би биле супротне са обављањем послова и задатака за које се акредитује.

Поступајући у складу са чланом 16. Закона о стандардизацији и чланом 2. Уредбе о условима за акредитовање, начину акредитовања и надзору над радом акредитованих предузећа и других правних лица Југословенско акредитационо тело утврђује да је КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ Институт за медицинску биохемију оспособљен и компетентан за обављање послова и задатака за које се акредитује, те је решено као у диспозитиву овог решења.

Београд, 2001-11-15



ПРЕДСЕДНИК  
*Миша Јелић*  
др Миша Јелић



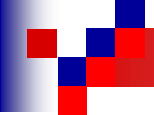
Др Милош Јелић, Директор ЈУАТ-а уручује Проф. Нади Мајкић-Сингх сертификат о акредитацији ИМБ КЦС, на IV научној конференцији „Професор Иван Беркеш“, Београд, 2004. године



АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ ► ACCREDITATION BODY OF SERBIA

- ✓ **Акредитација** обезбеђује поверење у квалитет, непристрасно и независно спровођење испитивања, еталонирања и контролисања и од суштинског је значаја у свим областима па тако и у здравственој делатности.
- ✓ Представља званично признање којим национални орган за акредитацију, након спроведеног поступка акредитације, потврђује да је организација компетентна за обављање одређених послова у дефинисаном обиму акредитације.
- ✓ Инструмент је којим се остварује поверење у компетентност на бази међународних стандарда.

- ✓ АТС од 2000. спроводи акредитацију у складу са општим захтевима из националних, европских и међународних стандарда, примењујући правила и процедуре које је установило, у складу са захтевима и препорукама организација:
  - \* *EA (European Cooperation for Accreditation),*
  - \* *IAF (International Accreditation Forum)*
  - \* *ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)*
- ✓ АТС у оквиру система акредитације утврђује компетентност организација за обављање послова оцењивања усаглашености.
- ✓ По врстама акредитације, АТС акредитује испитивање у медицинским лабораторијама према **ISO IEC 17025 (као испитне лабораторије)**, али и према **ISO EN 15189 (за медицинске лабораторије)**.
- ✓ Акредитационо тело Србије је прописало правила која се морају применити за акредитацију, услове за доделу, одржавање и обнављање акредитације, и услове под којима ће се акредитација одбити, суспендовати, одузети или поново доделити.

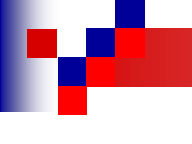


АТС је прописало правила која се морају применити за акредитацију, услове за доделу, одржавање и обнављање акредитације, и услове под којима ће се акредитација одбити, суспендовати, одузети или поново доделити.

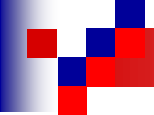
Значај акредитације медицинских лабораторија огледа се кроз:

- потврђивање компетентности кроз поступак акредитације
- поверење у квалитет рада и резултате испитивања

На велику иницијативу ДМБЈ, Југословенско акредитационо тело, данас АТС, основало је почетком **2003.** године *Комисију за израду шеме акредитације за лабораторије у области медицине* са задатком да успостави и развије шему акредитације медицинских лабораторија.  
Чланови АТС и ДМБС.

- 
- ✚ **ISO/IEC 17025:2001** – *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
  - ✚ **JUS/ISO 17025:2001** *Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање*
  - ✚ **ИМБ КЦС JUS/ISO 17025:2001** акредитован **2001**

- ISO 15189** *Quality Management in the Medical Laboratory*
- SRPS ISO 15189:2008** *Медицинске лабораторије – Посебни захтеви за квалитет и компетентност.*
- ISO 15189:2012** *Laboratory medicine – Requirements for referent measurement laboratories*
- SRPS ISO 15189:2014** *Медицинске лабораторије – Посебни захтеви за квалитет и компетентност, усвајања националне верзије стандарда од стране ИСС.*
- ЦМБ КЦС SRPS ISO 15189:2008** акредитован **2009**



У низу активности ДМБС и АТС је и увођење обуке будућих оцењивача (март 2009. године одржан вишедневни курс) који ће тимски обављати екстерна оцењивања и надзоре у лабораторијама које се одлуче за акредитацију према наведеним стандардима (технички експерти, технички оцењивачи).

АТС је акредитовало 25 медицинских лабораторија у складу са захтевима *ISO 15189* и 8 медицинских лабораторија у складу са захтевима *ISO 17025*.



## Комитет за акредитацију Друштва медицинских биохемичара Србије

На седници Извршног одбора ДМБС, одржаној 12. априла 2012. године, донета је одлука према којој ДМБС формира Комитет за акредитацију ДМБС, са следећим активностима:

- Информисање и едукација о начину и поступку акредитације од стране АТС-а и/или АЗУС-а
- Организација, стручних састанака и радионица, са темама везаних за област и поступак акредитације
- Сарадња са АТС-ом и АЗУС-ом.



## Сарадња са FQCE – Фондација за културу квалитета и извршност

- **FQCE** - непрофитна партнерска организација, која управља Националном наградом за пословну извршност »Оскар квалитета«
- **FQCE** развија модел извршности и креира програме и активности за примену овог модела у пракси
- ИМБ КЦС 2006.: »Оскар квалитета« у категорији малих и средњих предузећа за област Процеси и Задовољство купаца/корисника
- ИМБ КЦС 2009. : апсолутни победник и добитник Националне награде за пословну извршност »Оскар квалитета«



Проф. др Нада Мајкић-Singh, директор ИМБ КЦС прима награду  
„Оскар квалитета,, у Привредној комори Србије, 2009.г.

**FQCE**

FOND ZA KULTURU KVALITETA I IZVRSNOST  
FUND FOR QUALITY CULTURE AND EXCELLENCE

NACIONALNA NAGRADA ZA  
POSLOVNU IZVRSNOST SRBIJE

**OSKAR KVALITETA**  
*Kategorija malih i srednjih organizacija*



OBLAST

*Procesi*

*Zadovoljstvo kupca/korisnika*

Predsednik

ŽIRIJA NAGRADE

*Dr Predrag Bubalo*



Predsednik FQCE

Fond za kulturu kvaliteta i izvrsnost

*Vladimir Trajković*

U Beogradu, 9. novembra 2006.

**FQCE**

FOND ZA KULTURU KVALITETA I IZVRSNOST  
FUND FOR QUALITY CULTURE AND EXCELLENCE

NACIONALNA NAGRADA ZA  
POSLOVNU IZVRSNOST SRBIJE

**OSKAR KVALITETA**  
*Kategorija malih i srednjih organizacija*



**KLINIČKI CENTAR SRBIJE**  
INSTITUT ZA MEDICINSKU BIOHEMIJU

**APSOLUTNI POBEDNIK**  
**AWARD WINNER**

Predsednik

ŽIRIJA NAGRADE

*Mr Mladen Dinkić*



Predsednik FQCE

Fond za kulturu kvaliteta i izvrsnost

*Vladimir Trajković*

U Beogradu, 12. novembra 2009.



## Сарадња са Агенцијом за акредитацију здравствених установа

*"Акредитација је поступак оцењивања квалитета рада здравствене установе, на основу примене оптималног нивоа утврђених стандарда рада здравствене установе у одређеној области здравствене заштите, односно грани медицине."*

**Закон о здравственој заштити, 2005. г. у члан 213.**

- ❖ **Агенција за акредитацију здравствених установа (АЗУС) основана је у октобру 2008. године.**
- ❖ Модел - акредитациони процес као стални мотив за унапређење квалитета рада здравствене установе и безбедности пацијента.
- ❖ Стандарди за акредитацију ЗУ примарног нивоа и Стандарди за акредитацију ЗУ секундарног и терцијарног нивоа израђени су кроз пројекат »Развој здравства Србије«, заједнички пројекат Министарства здравља и Светске банке.
- ❖ Коришћене су смернице Међународне асоцијације за квалитет у области здравствене заштите коју је израдио *IAP* (Интернационални акредитациони програм).
- ❖ Стандарди су прилагођени *ISQua* принципима за израду стандарда за акредитацију здравствених установа, а исто тако и здравственом систему Србије.
- ❖ Специјална радна група за израду Стандарда за акредитацију лабораторија, 2009.- Председник Комисије била је Проф. др Нада Мајкић-Singh, чланови ДМБС.

# Стандарди за акредитацију лабораторија ЗУ примарног, секундарног и терцијарног нивоа ЗЗ.

## (ЛАБ) Лабораторијска дијагностика (Лабораторија)

- |                  |   |
|------------------|---|
| ЛАБ стандард 1.0 | Основне делатности лабораторијске дијагностике су јасно дефинисане                            |
| ЛАБ стандард 2.0 | Пацијенту се пружају услуге лабораторијске дијагностике                                       |
| ЛАБ стандард 3.0 | Лабораторијске услуге пружају лица одговарајућих квалификација                                |
| ЛАБ стандард 4.0 | Постоје процедуре и упутства за пружање услуга у оквиру лабораторијске дијагностике           |
| ЛАБ стандард 5.0 | Организациона јединица лабораторијске дијагностике располаже одговарајућим простором          |
| ЛАБ стандард 6.0 | Опрема испуњава све захтеве за пружање услуга у лабораторијској дијагностици                  |
| ЛАБ стандард 7.0 | Информациони систем је у функцији ефикасног пружања услуга лабораторијске дијагностике        |
| ЛАБ стандард 8.0 | Организациона јединица лабораторијске дијагностике прати квалитет рада и безбедност пацијента |



Република Србија



Асоцијација акредитованих лабораторија Републике Србије

Стандарди за акредитацију  
лабораторија



Покретна Асоцијација за акредитацију здравствених установа Србије  
Пројекат финансира Европска унија

- ❖ Образовањем агенције приступило се и обуци оцењивача за акreditацију здравствених установа у целини.
- ❖ АЗУС је у сарадњи са Медицинским, Фармацеутским и Факултетом организационих наука организовала је Едукацију за спољашње оцењиваче у 2010. 2019: 173 / 11 биохемичара







## Сарадња са Институтом за стандардизацију Србије

Према Закону о стандардизацији, 2009. ИСС је једино национално тело за стандардизацију Републике Србије.

- ❖ Доноси, развија, преиспитује, мења, допуњава и повлачи српске стандарде и сродне документе обезбеђујући усаглашеност српских стандарда и сродних докумената са европским и међународним стандардима и сродним документима.
- ❖ Обезбеђује доступност јавности српских стандарда, сродних докумената, публикација, као и стандарда и публикација одговарајућих европских и међународних организација.
- ❖ Представља и заступа интересе Републике Србије у области стандардизације у европским и међународним организацијама за стандардизацију, као и у њиховим телима.

## ДМБС учествује у раду ИСС од 2007. г.

ДМБС учествује у раду **Скупштине ИСС**, расправља и гласа о одлукама и актима од значаја за рад Института и његових органа.

- ❑ **Комисија 3076** Трансфузијска, инфузијска и инјекцијска опрема
- ❑ **Комисија 3194** Биолошко вредновање медицинских средстава
- ❑ **Комисија 3198** Стерилизација медицинских средстава
- ❑ **Комисија 3212** Медицинска средства за дијагностику *in vitro*.

Представник ДМБС у **Стручном савету (СС ИСС)**:

- ✓ СС ИСС усмерава рад стручних комисија за стандарде и сродна документа из свих области, па и заштите здравља
- ✓ интензивира активности на увођењу и ширењу стандардизације у области лабораторијске медицине
- ✓ припрема предлоге међународних стандарда које ИСС треба да преузме

# Сарадња са Институтом за јавно здравље Србије »Др Милан Јовановић Батут«



- ДМБС већ дуго низ година успешно сарађује са Институтом за јавно здравље Србије, на пословима:
  - ✓ провере квалитета стручног рада у медицинским лабораторијама
  - ✓ пружања подршке унапређењу квалитета здравствене заштите путем праћења квалитета пружених здравствених услуга и задовољства пацијената.
- У том смислу се у медицинским лабораторијама организују и спроводе како спољне тако и унутрашње провере квалитета стручног рада. Провере обављају стручни надзорници са Листе надзорника који су и чланови ДМБС.

**Уз Правилник о провери квалитета стручног рада здравствених установа, приватне праксе, здравствених радника и здравствених сарадника** (»Сл. гласник РС« 35/2011) приликом извођења провера примењују се и следећа документа у чијој су припреми учествовали и чланови ДМБС:

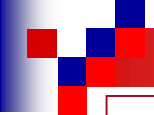
- \* **Методолошко упутство за спровођење редовне спољне провере квалитета стручног рада у здравственим установама и другим облицима здравствене службе у Републици Србији**
- \* **Упутство о начину спровођења и извештавања о унутрашњој провери квалитета стручног рада у здравственим установама и другим облицима здравствене службе у Републици Србији**
- \* **Упитник о организованости клиничко биохемијских лабораторија.**

Едукативни састанци и размена искустава стручњака.

## Сарадња са Јединственим удружењем Србије за квалитет – ЈУСК

**ЈУСК - национална организација за квалитет која  
представља и историју покрета за квалитет**

- ✓ Научно-технички Комитети (НТК) су интердисциплинарна стручна тела (8) за поједине области који окупљају стручњаке различитих профила.
- ✓ Научно-технички Комитет за акредитоване лабораторије-чланови ДМБС.
- ✓ ЈУСК међународне конференције о квалитету ЈУСК ICQ:  
Конференције ЈУСК-а НТК за акредитоване лабораторије  
*»Примена и унапређења QMS-а у Акредитованим лабораторијама«*  
(одржано 14)

- 
- **Акредитација медицинских лабораторија**
  - **Питања која постављају дилему пред акредитовану лабораторију**
  - **Свеобухватна визија квалитета у лабораторијској медицини**
  - **Методе хемијских испитивања: избор, прикладност и валидација**
  - ***ISO 15189:2003* – Примена у медицинским лабораторијама**
  - **Измене у стандарду *ISO 17025:2005***
  - **Преиспитивање система менаџмента у лабораторији за испитивање**
  - **Мерна несигурност у лабораторијама према стандардима**
  - **Несигурност мерења: примена у здравственим лабораторијама**
  - **Примена резултата испитивања и критеријуми одлуке за изјаву о задовољењу специфицираних захтева**
  - **Развој и примена QM у акредитованим лабораторијама**
  - **Индикатори квалитета у медицинским лабораторијама**

## Сарадња са EFLM у оквиру WG-A/ISO

### *EFLM Working Group Accreditation/ISO (WG-A/ISO)*

#### Активности:

- ✓ Информације о усвојеној трећој верзији *ISO 15189: 2012*
- ✓ Хармонизација акредитације медицинских лабораторија
- ✓ Едукација оцењивача за оцењивања од стране националних акредитационих тела
- ✓ Развој документације *EFLM WG-A/ISO* и израда водича/упутстава која се односе на:
  - ✓ Време чувања медицинске документације и биолошког материјала тзв. *retention time*
  - ✓ Приказивање флексибилног обима акредитације
  - ✓ Мерна несигурност
  - ✓ Верификација референтних вредности
  - ✓ ...

## *Quality in the Spotlight meetings – Antwerpen*

- Симпозијуми на челу развоја квалитета за област лабораторијске медицине
- Широк спектар актуелних тема
- Најважнији преглед свих фаза и концепта у поимању квалитета у медицинској биохемији и лабораторијској медицини

Током протеклих 15 година неке од главних тема предавања биле су:

- *The presentation of a new TQ Model specifically for LM (2005)*
- *Audit and quality (2007)*
- *Quality specifications of tests in laboratory medicine (2010)*
- *Quality indicators (2011)*
- *Error budget and risk management (2012)*







Хвала на пажњи