



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

INSTITUT ZA JAVNO ZDRAVLJE SRBIJE



Институт за јавно здравље Србије
„Др Милан Јовановић Батут“

Način i postupak sprovođenja provere kvaliteta stručnog rada u medicinskim laboratorijama

Prim dr sc Tanja Vodnik

EDUKACIJA STRUČNIH NADZORNIKA, Beograd, 22-25. septembar 2014.

Šta je kvaliteta ?



- "Stepen savršenosti, prirode ili osobine karaktera"
 - Oksfordski rečnik
- "Stepen prema kome skup nerazdvojivih karakteristika ispunjava zahteve"
 - ISO 9000:2000 Sistemi upravljanja kvalitetom-Osnove i rečnik



KVALITET usluga i rada medicinskih laboratorija

Laboratorijske usluge moraju biti:

- Bezbedne
- Efektivne
- Blagovremene – brze
- Orijentisane ka pacijentu



MEDICINSKE LABORATORIJE



- biohemijskim,
- hemijskim
- imunološkim
- transfuziološkim
- hematološkim
- mikrobiološkim
- biofizičkim
- citološkim
- patološkim

ili nekim drugim ispitivanjima materijala koji potiče iz humanog organizma, a u svrhu dobijanja informacija za potrebe **dijagnostikovanja, prevencije i tretmana oboljenja**, ili u svrhu celokupnog praćenja **zdravlja** čoveka

Zašto sprovoditi provere ?

- Obavezan zahtev u skladu sa ZZO i obezbeđivanju kvaliteta, ali i suštinski je važno da se izvode neke nadzorne aktivnosti jer
- Nijedan sistem nije savršen i mora biti regularno proveren i unapređen

Šta dobijamo proverom ?

- Uverava rukovodstvo da je sistem primenjen na predviđen način
- Daje formalna i strukturna sredstva identifikacije nedostataka sistema
- Omogućava da se uoče slabosti sistema pre nego što iz njih nastali problemi izvrše negativan uticaj na kvalitet usluge
- Pružaju upotrebljiv okvir za istraživanje problema u oblastima npr. problemi i žalbe u pogledu kvaliteta
- Stvara priliku za razmenu ideja tako da uspešne osobine jednog dela sistema mogu biti primenjene bilo gde drugde
- Dozvoljava rukovodiocima procesa koji se proverava da izraze svoje poglede na to kako proces može biti napravljen da bude efektniji

- Da bi identifikovali **“kada”** važno je uzeti u obzir sledeće:
 - Dostupnost proveravača - nadzornika
 - Dostupnost proveravanog (proveravanih)
 - Sezonske odlike procesa (proces može dostići vrhunac ili se odigravati u samo određeno vreme)
 - Pogodnost za proveravanog (npr. obim poslovanja na kraju godine)
- Kada proveravač nadzorno telo identifikuje **“koga”** treba uzeti u obzir njihovu
 - Dostupnost
 - Obuku proveravača - nadzornika
 - Nepristrasnost
 - Znanje o procesu koji treba da bude proveren



Stručni nadzor treba da postoji i da se odvija kao sistemski, nezavisni i dokumentovan proces kojim se ocenjuje stepen ispunjenja zahteva koji su definisani relevantnim dokumentom i kriterijumima provere

Sprovode ga edukovani **stručni nadzornici** ocenjujući **kvalitet rada** date laboratorije/ organizacije

Stručni nadzor - uočavaju se neusaglašenosti sa propisima, tzv.



aktivne i latentne greške

- ▶ **Aktivne greške** se uočavaju kao propusti u radu, usled nedostatka ili nepoštovanja odgovarajuće dokumentacije, ili kao posledica neznanja ili pogrešnog tumačenja
- ▶ Nažalost, u pojedinim slučajevima dolazi i do zloupotreba u vidu namernog narušavanja unapred utvrđene politike, procedura i standarda
- ▶ Za razliku od aktivnih, **latentne greške** sa svojim negativnim posledicama mogu ostati dugo skrivene dok ne dođe do neke situacije kao npr. nedovoljno osoblja i/ili opreme, kada će se one javno pokazati





- Timovi se obrazuju zavisno od veličine i broja zahteva koje treba oceniti, ali tako da se omogući horizontalni i vertikalni presek cele laboratorije i/ili organizacije
 - Horizontalna provera podrazumeva ocenjivanje samo jednog elementa u procesu (ili više od istog) dok vertikalna provera važi za ispitivanje više od jednog elementa u procesu



Tim

- obezbediti nezavisnu proveru i jasne zaključke
- ne napraviti grešku tj. nerazumljivost tokom provere
- ako tim ima različita mišljenja o njima se raspravlja van laboratorije
- ne izvlačiti zaključke na malo dokaza
- zapažanja moraju biti vrlo "čista"
- kao reference tj. osnova koriste se propisi i zakoni
- isti kriterijum za sve laboratorije
- stvaran izveštaj u pisanoj formi

Tehnike ocenjivanja

- tim se mora fokusirati na važne aspekte
- nadzornik postavlja jasna, otvorena pitanja
- šta ne treba raditi – zblížiti se sa osobljem, izgubiti se u dokumentaciji i ne stavljati ljude "pod pritisak"

Tim da bi primenio i :

- Pravedno nabavio i ocenio objektivne dokaze
- Ostao veran svrsi provere bez straha ili činjenja ustupaka
- Konstantno procenjivao efekte opservacija tokom provere
- Ponašao se prema proveravanim osobama tako da na najbolji način zadovolji svrhu provere
- Vodio proces provere bez odstupanja zbog ometanja
- Pružio punu pažnju i podršku procesa provere
- Reagovao efikasno u stresnim situacijama
- Došao do opšte prihvatljivih zaključaka, baziranih na nalazima provere
- Ostao veran zaključku uprkos pritisku da izvrši promenu koja se zasniva na dokazu

SVI PROVERAVAČI SU DUŽNI DA:

- **USKLADE IZVOĐENJE PROVERE SA ZAHTEVIMA**
- **SAOPŠTE I RAZJASNE ZAHEVE ZA PROVERU DRUGOJ STRANI**
- **PLANIRAJU I SPROVEDU SVOJE OBAVEZE NA EFEKTIVAN I EFIKASAN NAČIN**
- **OBEZBEDE DOKAZE O UTVRĐENIM NALAZIMA PROVERE**
- **BLAGOVREMENO IZVEŠTAVAJU O REZULTATIMA PROVERE**
- **ČUVAJU I ŠTITE DOKUMENTA KOJA SE ODOSE NA PROVERU I NALAZE PROVERE**

Izvođenje provere (1)

- **Korišćenje vremena** - plan, uputstvo i kontrolna lista
- **Ispitivanje**
- **U skupljanju informacija glavna tehnika je intervju - pitajte ljude šta rade, kakve informacije dobijaju i šta prosleđuju dalje**
- **Obaviti razgovor tako da dobijete što više podataka u najkraćem mogućem roku**
- **Izbor pitanja je veoma važan**
 - **Zatvorena pitanja - odgovori sa DA ili NE (da li ste ogovorni ?)**
 - **Otvorena pitanja - daju šire informacije (šta se dešava kad... ?)**

Šta proveravamo ?

Osoblje

- Lab mora da održava zapise o:
 - Ovlašćenjima – za specifične vrste poslova i za potpisivanje izveštaja
 - Kompetentnostima
 - Obrazovnim i profesionalnim kvalifikacijama
 - Obuci
- Moraju da budu uključeni podaci o ovlašćenjima i kompetencijama koje su potvrđene

Uslovi smeštaja i okoline - 1

- Lab mora da osigura da uslovi radne sredine u laboratoriji, ili na njenoj lokaciji, ne utiču na rezultate ispitivanja
- Potrebno je tehničke zahteve dokumentovati
- Lab mora
 - **Nadzirati** **Kontrolisati** **Zapisivati**
uslove okoline kada oni utiču na kvalitet rezultata
- Primeri su :
 - temperatura, pritisak, vlažnost, nivo buke i vibracije, prašina, radijacija, električno napajanje

Kada uslovi okoline ugroze rezultate, ispitivanje mora biti zaustavljeno – neko od osoblja mora da bude ovlašćen za zaustavljanje aktivnosti !!!

Uslovi smeštaja i okoline - 2

- Mora da bude osigurano adekvatno razdvajanje nekompatibilnih aktivnosti, a među-zagađenja moraju da budu sprečena
- Pristup u laboratoriju i ispitne prostorije mora da bude kontrolisan
- Mora da postoji odgovarajuća procedura za održavanje urednosti, ako je neophodno moraju se pripremiti posebne procedure

Uzorkovanje

- **Lab mora da ima**
 - Plan uzorkovanja koji je baziran na odgovarajućim statističkim metodama
 - Proceduru uzorkovanja koja je raspoloživa na svim lokacijama na kojima se vrši uzorkovanje
 - Kontrolu nad faktorima, koji moraju da budu kontrolisani da bi se osigurala validnost ispitivanja koja će biti izvedena na tim uzorcima npr. temperatura
- **Lab mora da zapisuje relevantne podatke o operacijama u vezi sa uzorkovanjem što znači:**
 - procedure koje su korišćene kao i one procedure koje su bazirane na statistici
 - identifikaciju tj. potpis osobe koja je uzorkovala
 - uslove okoline (temperatura, vlaga ...)
 - sredstva za identifikaciju lokacije na kojoj je izvršeno uzorkovanje npr. mapa

Rukovanje uzorcima

- Lab mora da ima proceduru za:
 - Transport - Prijem - Rukovanje
 - Skladištenje - Čuvanje - Odstranjivanje uzorakapri čemu integritet i interesi korisnika moraju biti zaštićeni
- Lab mora da ima identifikacioni sistem koji:
 - Održava identifikaciju tokom celog boravka uzorka u lab
 - Sprečava konfuziju (zamenjivanje) uzoraka
 - Sprečava zamenu podataka o uzorcima u zapisima
- Odmah po prijemu uzorka lab mora da zapiše
 - Nepravilnosti i odstupanja od normalnog stanja
- Lab mora da ima proceduru koja:
 - Sprečava kvarenja, gubitak i oštećenja uzoraka
 - Osigurava da uzorci koji treba da budu čuvani pod specificiranim uslovima okoline imaju ove uslove i da se oni nadgledaju, zapisuju i održavaju
 - Osigurava da su uzorci koje lab čuva i skladišti sigurni

Validacija / verifikacija / izbor metode

- Lab mora koristiti metod:
 - Koje odgovaraju potrebama korisnika
 - Koje su (poželjno) objavljene kao nacionalni ili internacionalni standardi ili od strane uglednih organizacija (naučni časopis, udžbenik, pravilnik,...)
 - Koje su razvijene u laboratoriji (sopstvene metode – potrebna je posebna validacija)
 - Za koje je pokazala sposobnost da izvede ispitivanje

Oprema - 1

- Lab mora biti opremljena opremom koja zadovoljava zahtevanu tačnost i koja je prethodno etalonirana
- Opremom mora rukovati obučeno / ovlašćeno osoblje
- Oprema i softver moraju biti jednoznačno označeni i zabeleženi u odnosu na lokaciju na kojoj se odlažu, kao i datum sledećeg etaloniranja, i to se mora održavati
- Lab mora imati procedure za transport, čuvanje i održavanje opreme
- Oprema mora biti jasno označena u odnosu na status etaloniranja
- Opremu i softver čuvati od podešavanja

Oprema - 2

- Dokumentacija o opremi sadrži, najmanje, sledeće:
 - Naziv jedinice opreme
 - Ime proizvođača, identifikaciju tipa i serijski broj
 - Datum prijema i stavljanja u upotrebu
 - Oznaku lokacije gde je trenutno smeštena
 - Uslove pod kojima je primljena (nova, polovna, renovirana i sl.)
 - Detalje vezane za obavljeno održavanje
 - Zapisi o kvarovima, oštećenjima, modifikacijama, popravkama ...
- Etaloniranje i provere između etaloniranja
- Postupci za stavljanje opreme koja je u kvaru izvan upotrebe - označavanje
- Pisana uputstva za korišćenje opreme, uključujući priručnike proizvođača

Izveštaji o ispitivanju

Svaki **izveštaj o ispitivanju** mora da sadrži

- naziv i adresu laboratorije, mesto ispitivanja
- jedinstvenu identifikaciju izveštaja o ispitivanju (kao što je serijski broj) i identifikaciju svake strane, koja omogućava njeno prepoznavanje kao dela izveštaja o ispitivanju, kao i jasnu identifikaciju kraja izveštaja o ispitivanju naziv i adresu korisnika identifikaciju korišćene metode
- opis, stanje i nedvosmisleno identifikaciju uzoraka koji su ispitivani
- datum prijema uzorka za ispitivanje, ako je presudan za valjanost i primenu rezultata, kao i datume obavljanja ispitivanja
- rezultate ispitivanja sa mernim jedinicama
- imena i prezimena, funkcije i potpise ili drugu odgovarajuću identifikaciju osoba, koje odobravaju izveštaj o ispitivanju

Provera - 1

PLAN FIRST!

- ▶ započinje pripremom i planiranjem posete koji podrazumeva izbor članova tima i izradu plana provere
- ▶ broj članova u timu i broj dana – ocenjivanja određuje se u zavisnosti od veličine laboratorije tj. organizacije i obima poslova u koje se treba osvedočiti
- poštujući plan i pravila provere nadzornici prikupljaju informacije i to posmatranjem okoline, razgovorom sa osobljem i uvidom u raspoloživu dokumentaciju uz obavezno prikupljanje što većeg broja dokaza



Provere



Provere obuhvataju:

- ✓ Uvid u **dokumentaciju**
(medicinska dokumentacija, protokoli, uputstva, planovi ...)
- ✓ Uvid u **zapise** (kartoni merne opreme, uverenja o etaloniranju, rezultati MLP, sertifikati za ref.materijale, zapisi o međuproveravama, KME...)
- ✓ Uvid u **status ključne opreme**



Provera - 2

Pregled dokumentacije podrazumeva ocenu primene zakonske regulative kao i postojanje organizacione šeme, spiskova osoblja i opreme, pisanih procedura i uputstava, različitih zapisa o aktivnostima na unapređenju kvaliteta, ali i o neželjenim događajima i naravno medicinske dokumentacije npr. izveštaja o ispitivanju.



Izvođenje provere (3)

- **PRIKUPLJANJE DOKAZA - metode:**

- provera "unapred " – od početka procesa ka kraju
- provera " unazad " - od kraja procesa ka početku
- slučajan izbor - uzorkovanje u proveravanoj oblasti
- horizontalna provera - provera istog elementa u više organizacionih celina istog nivoa
- vertikalna provera - provera povezanosti hijerarhijskih nivoa upravljanja

- **Zapisivanje činjenica – pravila**

- Budite selektivni u onome što zapisujete
- Zapisi treba da su zasnovani na činjenicama
- Važnost zapisa za obim provere
- Odvojite vreme za pravljenje zapisa
- Radite to otvoreno
- Tabela - korisna za puno informacija



Provera - 4

- ✓ proveravači treba da budu sposobni da analiziraju veći broj informacija u kraćem vremenskom roku i da razmotre da li su im predstavljene informacije istinite, relevantne i primenjive na kriterijume koji se proveravaju, čime utvrđuju usaglašenost sa propisanim zahtevima
- ✓ ocenjivači u okviru svojih aktivnosti moraju racionalno upravljati raspoloživim vremenom i svoj rad prilagoditi unapred isplaniranom rasporedu provere



Provera - 5

- Plan provere u svom sadržaju prepoznaje i uvodni sastanak tima sa rukovodstvom ispitivane laboratorije/ organizacije, uz obavezno predstavljanje i upoznavanje obeju strana



- Sledi obilazak službi uz pregled dokumentacije i razgovor sa svim relevantnim osobama



Provera - 6

- na kraju dana rezimira se obavljen posao uz razmenu utisaka i dokaza
- nakon, obavljene provere sledi završni sastanak tima proveravača i rukovodstva gde se iznose najvažniji podaci i zapažanja i event. nepravilnosti
- završni izveštaj sastavljaju članovi tima od priloženih individualnih izveštaja



IZVEŠTAVANJE O PROVERI

- Jedinstveno identifikovan i povezan sa zahtevima rasporeda provere
- Izveštaji:
 - jasno zapisani
 - tačno izveštavanje
 - pravedno ocenjivanje
 - dobra prezentacija

Sadržaj:

- podaci za identifikaciju (datum, broj,...) izveštaja
- naziv proveravane organizacione celine tj. lokacije
- plan, obim i cilj provere
- zapažanja i nepravilnosti
- preporuke za korektivne mere, unapređenja i poboljšanja
- spisak onima kojima se dostavlja izveštaj o proveri

IZVEŠTAJ - UPITNIK

STRUČNI NADZOR

sprovode nepristrasni i nezavisni ocenjivači koje imenuje nadležno telo prema unapred utvrđenim kriterijumima kao što je poznavanje procedura i samog postupka ocenjivanja



ULOGA STRUČNOG NADZORNIKA ?

Ocenjivači nezavisno ocenjuju nivo ispunjenosti PROPISANIH zahteva, dokazuju punovažnost sprovedenih internih provera, podržavaju svoj rad jasno dokumentovanim nalazima kao dokazima, identifikujući mogućnosti i mesta za poboljšanja i dalji razvoj, a ako postoje uočavaju i event. nepravilnosti





Ko može biti stručni nadzornik ?

Osoba sa profesionalnim iskustvom koja poznaje propise i procese ocenjivanja, sa izraženom veštinom u posmatranju, razgovoru, radom u timu, fleksibilna i objektivna i sa pozitivnom stavom u odnosu na ocenjivanu laboratoriju i/ili organizaciju

Obučena od strane tela koje obavlja proveru, spremna za svaki vid kontinuirane edukacije i usavršavanja uz poštovanje Etičkog kodeksa





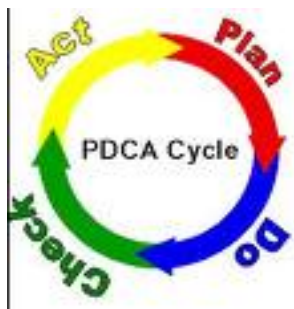
AKREDITACIJA



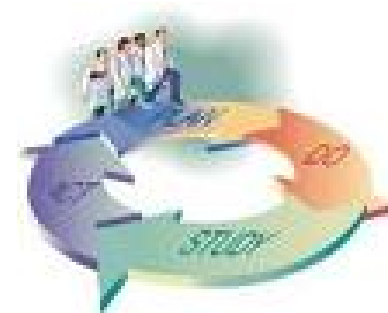
Postupak ocenjivanja kvaliteta rada zdravstvene ustanove, na osnovu primene optimalnog nivoa utvrđenih standarda rada zdravstvene ustanove u određenoj oblasti zdravstvene zaštite, odnosno grani medicine

čl. 213. Zakona o zdravstvenoj zaštiti RS





- ✓ U celom ovom procesu nezaobilazno je poštovanje i primena tzv. **Demingovog ciklusa** planiraj – uradi – proveri – deluj tj. *plan – do – control (study) – act* tj. PDCA ciklus
- ✓ Time se poštuje: usmerenost na korisnika, pravovremenost, efikasnost, pravičnost, tačnost, bezbednost i delotvornost
- ✓ U ostvarenju pomoć – **akreditacija** - najstariji i najrasprostanjeniji način spoljašnjeg ocenjivanja kvaliteta rada i javno priznanje za dostignuća u skladu sa zahtevima standarda





👍 Akreditacija ne govori o tome ko je najbolji već ko ima sistem standardizovanih procedura koje se poštuju i primenjuju u svakodnevnom radu - ovakav sistem govori o ljudima, te se i uspostavlja zbog ljudi



Kakva korist može da se očekuje?

pokazati i dokazati, održati kompetentnost,

uređenost, znanje i veštine na

odgovarajućem nivou cilj je i izazov za svaku

laboratoriju



I pored definisanja u zakonu, **akreditacija** je danas u našoj zemlji još uvek **dobrovoljna** i njome ustanove i/ili laboratorije koje se odluče na ovaj sistem uređenosti pokazuju posvećenost stalnom **unapređenju kvaliteta**, obezbeđenju sigurne radne sredine koja će smanjiti rizik kako za korisnika tako i za pružaoca usluga

- Osnovni zahtevi prema laboratoriji, iz ugla pacijenta, su dostupnost, razumljivost, brz odgovor, pouzdanost i tačnost, pružanje informacija i konsultacije, a to jedna akreditovana organizacija može da ispuni
- U tom smislu akreditaciju smatramo i efikasnim sredstvom za evaluaciju rada kako medicinske laboratorije tako i zdravstvene ustanove u celosti



ACCREDITATION