



ATC

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП51

**УПУСТВО ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ
МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЈА
ПРЕМА SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870
ИСПИТИВАЊЕ УЗ ПАЦИЈЕНТА (РОСТ)**

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овај документ описује специфичне критеријуме које АТЦ узима у обзир приликом оцењивања испитивања која се спроводе уз пацијента (Point-of-Care testing - испитивање на месту неге пацијента, у даљем тексту POCT).

Критеријуми акредитације за POCT су садржани у:

- стандарду SRPS EN ISO 15189:2014, Медицинске лабораторије- захтеви за квалитет и компетентност и
- стандарду SRPS EN ISO 22870:2017, Испитивање уз пацијента (POCT) – Захтеви за квалитет и компетентност.

Уобичајена испитивања течности, излучевина (екскрета) и ткива узетих из тела пацијента, по правилу се спроводе у контролисаном и регулисаном окружењу медицинске лабораторије акредитоване према стандарду SRPS EN ISO 15189.

Напредак у технологији довео је до сигурног и за употребу лаког *in vitro* дијагностичког медицинског средства (IVD) које омогућава да се нека испитивања обављају на месту на коме је и пацијент или близу тог места.

Упутство се примењује онда када се POCT обавља у болници, клиници или приликом амбулантне неге пацијента. Корист од испитивања уз пацијента могу имати и пацијент и здравствена установа. За показивање компетентности за медицинска испитивања уз пацијента, поред акредитације према стандарду SRPS EN ISO 15189, потребна је и акредитација према стандарду SRPS EN ISO 22870.

Упутство је намењено:

- медицинским лабораторијама укључујући и приватне и државне лабораторије које спроводе POCT унутар своје организације;
- медицинским лабораторијама које пружају POCT услуге екстерним организацијама. За резултате POCT-а у том случају је одговорна медицинска лабораторија.

Како би се боље разумела примена упутства, даје се следеће значење термина:

- мора, означава захтев;
- треба, означава препоруку;
- сме, означава дозволу;
- може, означава да је нешто могуће, нпр, да је организација или појединац способан да уради нешто.

1.1 ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ СТАНДАРДА SRPS EN ISO 22870

Стандард SRPS EN ISO 22870 се примењује када се POCT спроводи у болници, клиници и од стране здравствене организације која пружа амбулантну помоћ. Само медицинске лабораторије могу да примењују стандарде SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870. Због тога су дефинисана ограничења у акредитацији, да само медицинске лабораторије могу бити акредитоване према SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870, с обзиром да оне имају и одржавају свеукупну техничку и организациону одговорност за POCT.

По правилу активности POCT-а се обављају у условима унутар клинике или болнице. POCT испитивање спроводи клиничко и/или болничко особље или у посебном случају специјализовано лабораторијско особље.

Акредитација не укључује POCT за самотестирање пацијента у кућном или друштвеном окружењу.



2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- SRPS EN ISO 15189:2014, Медицинске лабораторије- захтеви за квалитет и компетентност;
- SRPS EN ISO 22870:2017, Испитивање уз пацијента (POCT) – Захтеви за квалитет и компетентност;
- EA-4/20 G:2021 Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point - of - Care Testing (POCT);
- In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746/EU;
- EA-4/17 M – EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.

Термини и дефиниције:

За потребе овог упутства користе се термини дефинисани у наведеним референтним документима.

POCT (Point-Of-Care Testing) Испитивање уз пацијента	Испитивање које се врши уз пацијента или на месту неге пацијента, чији резултат може да доведе до могуће промене у бризи о пацијенту (ISO 22870:2016)
IQA (Internal Quality Assurance) Интерно обезбеђење квалитета	Процеси који су успостављени како би се обезбедио (и побољшао) квалитет услуга
IQC (Internal Quality Control) Интерна контрола квалитета	Мера прецизности или мера колико добро мерни систем репродукује исти резултат током времена и под различитим условима рада. IQC такође може пружити податке о тачности у зависности од доступног IQC материјала
EQA (External Quality Assurance) Екстерно обезбеђење квалитета	Узорци које дистрибуира екстерни провајдер са познатим и/или непознатим садржајем. Резултати се статистички анализирају да би се презентовале перформансе у контексту сличних/идентичних методологија и/или одступања од познате вредности.
Operator (Operator)	Особа која врши испитивање уз пацијента POCT-ом
POCT провајдер (POCT provider)	Лабораторија која пружа услуге POCT
POCT седиште (POCT head office)	У складу са законом регистровано седиште POCT провајдера
POCT корисник (POCT customer)	Пацијент, организација здравствене заштите, која уговара услуге POCT провајдера
Медицинска лабораторија	Лабораторија за испитивања материјала добијених из људског тела ради добијања информација за дијагнозу, управљање, превенцију и лечење болести, или оцењивање здравља људи. Она може пружити саветодавну услугу која покрива све аспекте лабораторијског истраживања, укључујући тумачење резултата и савет за даље одговарајуће истраживање (дефиниција преузета из стандарда SRPS EN ISO 15189). У контексту овог упутства, медицинска лабораторија такође обезбеђује и одржава свеукупну одговорност за POCT и резултате
Локација (Site)	Зграда (нпр. као што је болница), где се изводи POCT испитивање
Места пружања услуга (Delivery points)	Одељења, клинике, просторије хитне помоћи итд. где се пружају услуге POCT
Кластер (Cluster)	Груписање места пружања услуга POCT као што су одељења и клинике, где су критичне променљиве као што су IT интерфејси, сврха POCT (на пример хитна помоћ) исте. Кластер може обухватити више од једне локације. Међутим, приступ треба да обезбеди да се све локације разматрају одвојено <i>Видети Додатак А</i>



Акредитација на више локација (Multi-site accreditation)	Акредитација лабораторија (ТОУ) у оквиру једног правног лица за послове који се обављају на више локација.
Правно лице (Legal entity)	Удружење, корпорација, партнерство, власништво или појединац, који пред законом има правни статус. Правно лице има правну способност да склапа споразуме или уговоре, преузима обавезе, преузима и плаћа дугове, тужи и буде тужено за своја права и да одговара за своје поступке.

Скраћенице:

ТОУ - Тело за оцењивање усаглашености.

3. ВИШЕЛОКАЦИЈСКА АКРЕДИТАЦИЈА

3.1 Вишелокацијска организација

Ако РОСТ провајдер ради на различитим локацијама, мора да испуни захтеве за вишелокацијску акредитацију (видети ЕА-2/13, уколико су локације у другим европским државама).

3.2 Основни захтеви за вишелокацијску акредитацију

Када се оцењује вишелокацијски РОСТ провајдер најрелевантнији захтеви су за:

- особље
 - заједнички критеријуми компетентности;
 - централизован менаџмент ресурсима и компетентношћу;
 - централизована обука и образовање.
- систем менаџмента
 - заједнички систем менаџмента, који је примењен на свим локацијама и местима пружања услуге;
 - заједничке политике и процедуре, заједничка документација;
 - централизовано обезбеђивање квалитета;
 - примена корективних мера на свим локацијама (ако је релевантно).
- праћење ефективности система менаџмента
 - централизовано планирање праћења ефективности система менаџмента;
 - програм интерне провере који обухвата све локације и места пружања услуге, свеобухватну анализу резултата интерне провере;
 - централизовано праћење повратних информација РОСТ-а, приговора и неусаглашености на свим локацијама.
- записи о преиспитивању од стране руководства и координација из седишта РОСТ-а.

Почетно оцењивање треба да обухвати све локације и кластере (са одабиром места пружања услуге - *видети тачку 3.3 овог упутства тј. тачку 5.3 ЕА-4/20 G:2021*) како би се показало да је РОСТ провајдер успоставио компетентност свих РОСТ активности.

Примери области за оцењивање су:

- планирање и управљање функционисањем РОСТ-а,
- вредновање – оцена клиничких потреба за РОСТ-ом, кроз преиспитивање уговора,
- дефинисање одговорности,
- дефинисање компетентности особља и кључних квалификација,
- избор метода испитивања и опреме,
- успостављање критеријума за обезбеђење квалитета,
- записи о контролисању,
- преиспитивање резултата и праћење ефективности функционисања РОСТ,



- менаџмент информационим технологијама ИТ,
- примена РОСТ процеса испитивања укључујући узорковање,
- менаџмент РОСТ-ом укључујући саветодавне групе и контролисање система менаџмента.

3.3 Одабир локација при вишелокацијској акредитацији за РОСТ

По питању политике како АТЦ оцењује групу места пружања услуга заједно са кластерима и које критеријуме користи, оцењивања у циклусу акредитације укључују све локације и кластере са избором места пружања услуге и критичних активности за утврђивање компетентности РОСТ провајдера. При томе, разматрају се ризици у вези са квалитетом при пружању услуга РОСТ-а, као и перформансе на местима пружања услуга РОСТ-а.

Почетно оцењивање треба да омогући исказ о свеукупној усаглашености са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870 за све локације РОСТ, кластере и/или места пружања услуга, одабиром репрезентативног узорка процедура испитивања и уређаја који се користе. АТЦ користи различита средства у активностима оцењивања као нпр:

- посета због оцењивања,
- преглед - преиспитивање записа,
- и/или разговор са особљем.

Исход наведених активности, заједно са оцењивањем медицинске лабораторије, узимајући у обзир све одредбе оба стандарда, АТЦ користи за одређивање свеукупне усаглашености са стандардима SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870. У прилогу А су дефинисани критеријуми за избор репрезентативних примера РОСТ-а на различитим РОСТ локацијама, кластерима и/или местима пружања услуга. У Прилогу А је дат пример како се места пружања услуга, 'кластери' и локације могу применити при одабиру места за оцењивање – осведочење. Примарни фокус је на оним местима пружања услуга РОСТ, где су резултати РОСТ критични за негу пацијената, нпр. приликом повреда, у салама хитне помоћи и операционим салама.

4. ОРГАНИЗАЦИЈА/ПРАВНО ЛИЦЕ (EN ISO 15189:4.1; EN ISO 22870:4.1)

РОСТ провајдер може бити у истом правном лицу (организацији) као и његови РОСТ корисници (корисници добијених РОСТ резултата), али може бити и различито правно лице.

АТЦ акредитује правно лице, које преузима одговорност за пружање услуга РОСТ, за РОСТ резултате и за обезбеђивање усаглашености са стандардима SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870. Правно лице и његова делатност морају бити јасно дефинисани.

Уколико особље запослено код другог правног лица управља РОСТ уређајима (када РОСТ провајдер пружа услуге РОСТ екстерној организацији), мора постојати јасан уговор или било који други аранжман за коришћење овог особља и неопходни захтеви за компетентност¹. Овим се мора управљати у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189, као и стандарда SRPS EN ISO 22870, како би се осигурало да је очигледно да се РОСТ резултати издају под контролом и одговорношћу акредитованог РОСТ провајдера.

¹ Наведено се сматра уговарањем ресурса



АТЦ ће оценити POCT провајдера према стандарду SRPS EN ISO 15189 заједно са стандардом SRPS EN ISO 22870, што доводи до неких додатних захтева. На пример:

- POCT провајдер мора да буде правно лице или део правног лица који има крајњу одговорност за обезбеђивање одговарајућих мера које су на снази за праћење тачности и квалитета POCT-а које се спроводе у оквиру здравствене организације.
- POCT провајдер мора да одржава скупове здравствених стручњака (медицинско саветовање) и мора да има мултидисциплинарну менаџмент групу за POCT (за управљање POCT услугом).
- POCT провајдер мора да вреднује утицај клиничких потреба, финансијске импликације и техничку изводљивост, када дефинише подручје примене POCT-а.
- POCT провајдер мора одредити групу здравствених стручњака за дефинисање подручја примене POCT услуга које се нуде корисницима.

Оцењивање АТЦ ће обухватити улоге и функционисање горе наведених група.

5. УЛОГЕ И ОДГОВОРНОСТИ У POCT-у

5.1 Систем менаџмента квалитетом (QMS) (SRPS EN ISO 15189:4.2, 4.14.6; SRPS ISO 22870:4.2)

POCT провајдер (који треба да буде акредитован) спроводи систем менаџмента квалитетом који испуњава захтеве стандарда SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870. POCT локације, кластери и/или места пружања услуге, под акредитацијом POCT провајдера добијеном од АТЦ, прате и поштују тај систем менаџмента квалитетом.

POCT провајдер мора да обезбеди да особље запослено код другог правног лица (када POCT провајдер пружа услуге POCT екстерној организацији) не буде изложено захтевима тог правног лица, који су у супротности са захтевима у QMS-а POCT провајдера.

POCT провајдер мора водити рачуна о свим политикама или процедурама другог тела које утичу на пружање услуга POCT-а и особље (као што су здравствени и безбедносни захтеви, измене записа и извештавање о неусаглашеном раду). POCT провајдер треба да прегледа ову документацију како би се уверио да је особље које пружа услуге POCT свесно свих додатних захтева које ће поштовати у контексту пружања услуга POCT -а. POCT провајдер мора да има систем за праћење ефикасности и исправног рада POCT-а, укључујући интерне провере, поступање са неусаглашеностима и повратне информације оператера/POCT корисника/сарадника. Све информације у вези са функционисањем POCT-а анализираће POCT провајдер и предузети неопходне активности. Дефинисаће се улога мултидисциплинарне менаџмент групе за POCT у анализи информација.

АТЦ ће приликом оцењивања разматрати документоване процесе који најдиректније утичу на безбедност пацијената, укључујући све оне који се односе на одговарајуће перформансе POCT-а које омогућава ефикасно управљање ризиком.

5.2 Управљање документима, управљање записима (SRPS EN ISO 15189:4.3, 4.13, 5.6, 5.8; SRPS EN ISO 22870:4.3, 4.13, 5.6, 5.8)

Сви документи на које се позива и који се захтевају на свакој локацији, морају бити укључени и морају се узети у обзир у QMS-у акредитованог POCT провајдера у погледу управљања документима.

Ако акредитовани POCT провајдер нуди POCT у објектима друге организације и особље је у обавези да поштује политике те организације, онда POCT провајдер мора да покаже да је размотрио и преиспитао те документе (као релевантне екстерне документе) у оквиру свог процеса управљања документима. Тамо где је потребно, те документе треба да допуни и измени POCT провајдер.



Када је потребно, уговорни или било која друга врста аранжмана са корисницима РОСТ морају дефинисати одговорности за чување записа.

РОСТ провајдер је одговоран за сву документацију из свог система менаџмента квалитетом. Због тога, компетентно и одговорно особље РОСТ провајдера мора да изда те документе. Сви РОСТ документи, као и сви други документи лабораторије, морају бити укључени у редован, периодични процес измена и допуна из оквира система менаџмента квалитетом РОСТ провајдера.

РОСТ провајдер је одговоран за чување и управљање свим релевантним записима. Управљање записима мора да следи захтеве и поставке дефинисане у сарадњи са корисником РОСТ-а. Сви РОСТ и лабораторијски резултати и записи морају бити укључени у документацију пацијената болнице/клинике у електронском или папирном облику. РОСТ провајдер и/или онај ко издаје резултате, мора да прави јасну разлику између РОСТ и лабораторијских резултата/записа.

Одговарајуће квалификовано особље РОСТ провајдера, треба да добије резултате/записе обезбеђења квалитета због даљег вредновања. РОСТ провајдер треба да оствари следивост до особе која је генерисала резултате/записе, да провери текући статус РОСТ опреме, анализира резултате и утврди очекиване резултате управљања квалитетом на месту где и када су резултати генерисани.

5.3 Особље (SRPS EN ISO 15189:5.1, 4.1.1.3; SRPS EN ISO 22870:5.1)

РОСТ послове мора да обавља само обучено и компетентно особље. Мултидисциплинарна менаџмент група за РОСТ мора да додели одговорности и да одреди особље које је способно да спроводи РОСТ. Етичка питања са којима се сусрећу оператери РОСТ током свакодневног рада морају да се размотре, као релевантна за фазу пре испитивања, фазу испитивања и фазу после испитивања.

РОСТ провајдер је одговоран за пружање и континуалан менаџмент услугама РОСТ, преко за то одређеног, квалификованог члана особља и/или тима, како би се осигурало да се целокупан РОСТ посао обавља у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870, са истим обезбеђењем какво би се очекивало од медицинске лабораторије. Ове услуге могу укључивати, али нису ограничене на:

- примену система менаџмента квалитетом;
- одређивање – идентификовање одговарајуће РОСТ опреме;
- уградњу и одржавање опреме;
- обуку особља;
- контролу квалитета (интерну и екстерну);
- лоцирање и уклањање грешака;
- управљање документима;
- управљање записима;
- идентификовање задовољства корисника.

Особље РОСТ провајдера мора да је обучено од стране квалификованог особља, овлашћеног од РОСТ провајдера. Обука мора да укључи најмање:

- припрему пацијената;
- теоријске основе испитивања;
- коришћену технологију;
- природу биолошког материјала;
- прикупљање материјала/узорака;
- транспорт и одлагање узорака;
- захтеве контроле квалитета;
- записивање и благовремени пренос резултата;
- тумачење резултата (клиничка релевантност и одговарајуће мере у односу на резултат, посебно у случајевима не-валидних резултата и не-валидне контроле квалитета);



- извори грешака;
- основно одржавање и чишћење опреме;
- одлагање узорака и отпада;
- питања здравља и безбедности;
- посматрање начина рада појединца који спроводи РОСТ;
- образовање у погледу критичних ограничења и мера које треба предузети.

Оспособљеност особља РОСТ провајдера мора да се вреднује, прати и периодично поново оцењује. О овој сталној активности морају да се воде одговарајући записи. Ови записи могу укључивати резултате активности обезбеђења квалитета и информације које се односе на идентификоване неусаглашености. Када је то потребно, мора да се спроведе поновна обука особља РОСТ провајдера.

РОСТ провајдер мора да утврђује критеријуме према којима се оцењује компетентност. Особље РОСТ провајдера и/или особље које није директно запослено код РОСТ провајдера мора да обезбеди обуку оператера РОСТ услуга. РОСТ провајдер мора да осигура да целокупна обука (укључујући и ону коју пружају РОСТ „предавачи“) буде ефективна и да се периодично преиспитује како би се осигурала конзистентност.

5.4 Опрема (SRPS EN ISO 15189:5.3, 5.9, 5.10; SRPS EN ISO 22870:5.3)

РОСТ провајдер је одговоран за пуштање у рад, инсталирање и верификацију нове опреме као и за спровођење плана превентивног одржавања опреме.

РОСТ провајдер мора да одржава записе о целокупној РОСТ опреми укључујући тип опреме, локације и датуме када је пуштена у рад. Када РОСТ провајдер премешта опрему између различитих подручја локација, морају постојати свеобухватне мере деконтаминације, како би се избегла случајна међусобна контаминација. Након тога, РОСТ провајдер мора да провери опрему до неопходног степена, да покаже да она и даље ради идентично као и раније.

Ако РОСТ провајдер преузима нову одговорност за РОСТ, који се већ спроводи у здравственој јединици, он ће морати да обезбеди да опрема и методе раде (функционишу) исправно и да дају тачне резултате. РОСТ провајдер мора да проучи корелацију између резултата испитивања добијених у медицинској лабораторији и на РОСТ местима пружања услуга и да вреднује резултате. РОСТ провајдер мора да успостави критеријуме прихватања на основу клиничких потреба.

Кад год оператери открију да је РОСТ опрема неисправна или да постоји нека грешка, опрема мора бити повучена из употребе. Оператери треба о томе одмах да обавесте РОСТ провајдера. Процедуре за лоцирање и отклањање грешака треба да буду доступне. Само квалификовано особље мора бити овлашћено да користи и одржава РОСТ опрему. Евиденција о одржавању мора да се чува са свим релевантним информацијама. Приручници за оператера и друга упутства за рад морају бити део система менаџмента квалитетом и лако доступни корисницима.

Уговорни или аранжмани било које друге врсте морају да осигурају да:

- су објекти и опрема где се пружају услуге РОСТ одговарајући за испитивања која се обављају на тим местима;
- су дефинисане одговорности за обезбеђење адекватних залиха потрошног материјала и реагенаса;
- су дефинисане одговорности за еталонирање, одржавање и сервис опреме;
- се спроводи упознавање особља РОСТ са опремом;
- је РОСТ опрема повезана са лабораторијским информационим системом (нпр. у оквиру болничке мреже), где је применљиво.

Овлашћено особље мора редовно да еталонира РОСТ опрему. Ако метролошко еталонирање није могуће, поверење у резултате мора да се обезбеди на други начин, у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189 и уз одговарајуће поштовање значаја следљивости.



5.5 Услови смештаја и средине (SRPS EN ISO 15189:5.2; SRPS EN ISO 22870:5.2)

РОСТ провајдер мора да одреди и управља радном средином у циљу успостављања добрих радних услова, приватности и безбедности пацијената, као и усаглашености са РОСТ захтевима и препорукама произвођача медицинских уређаја за *in vitro* дијагностику (IVD).

У зависности од типа РОСТ-а који спроводе оператери, приступ окружењу где се обавља испитивање мора бити ограничен на овлашћено особље. Провајдер мора да обезбеди да радно окружење на сваком РОСТ месту пружања услуга буде прихватљиво за добијање РОСТ резултата узимајући у обзир горе наведено. Записи који подржавају преиспитивање сваког РОСТ места пружања услуге од стране РОСТ провајдера морају да буду доступни.

Радни простори морају бити чисти и уредни. Додељени простор мора бити сразмеран обиму анализа и укупним потребама понуђеног испитивања (укључујући објекте за особље, пацијенте и складишни простор). Законодавство Републике Србије, прописи и смернице могу се примењивати, ако постоје, за неке врсте РОСТ-а и РОСТ провајдер мора да их примени на одговарајући начин.

Када се то захтева, РОСТ провајдер мора да успостави програм за праћење услова животне средине. РОСТ провајдер и оператери РОСТ опреме треба да обрате посебну пажњу на стерилност, прашину, електромагнетне сметње, зрачење, влажност, напајање електричном енергијом, температуру, звук и вибрације, у мери у којој је то применљиво за техничке активности које су у питању.

5.6 Методе испитивања (SRPS EN ISO 15189:5.5; SRPS EN ISO 22870:5.5)

РОСТ провајдер треба да базира свој избор РОСТ методе на потребама својих корисника (нпр. углавном здравственог особља). РОСТ провајдер треба да размотри карактеристике перформанси РОСТ метода током процеса њиховог одабирања. Многи оператери примењују РОСТ методе само за прелиминарно откривање болести (скрининг). Због тога, оне нису намењене да се користе за коначну дијагнозу без потврде, упркос томе што доприносе клиничкој оцени.

РОСТ методе се углавном изводе са затвореним IVD² системима медицинских средстава (уређаја). Одговорност је РОСТ провајдера да преиспита валидацију (нпр. верификацијом специфичних вредности које генерише уређај), коју је првобитно извршио произвођач у процесу СЕ означавања, као сопствени део утврђивања подобности методе за сврху у примењеном РОСТ контексту. Поред тога, РОСТ провајдер мора да одреди да ли је потребна било каква даља валидација *in vitro* система медицинских средстава који се користи за РОСТ.³

Верификација примењеног РОСТ комплета са ознаком СЕ је одговорност РОСТ провајдера. Познавање РОСТ методе и/или основне технологије која се користи у контексту РОСТ заједно са компетентношћу верификације процедура и свешћу о одговарајућим захтевима стандарда SRPS ISO 15189 су потребни, приликом верификације РОСТ система.

Избор критеријума верификације зависи од специфичног РОСТ система. Тачност и/или прецизност РОСТ резултата мора се одредити у односу на резултате EQA (када су доступни) и поређења са резултатима медицинске лабораторије РОСТ провајдера.

² IVD као што су реактанти/ комплети тестова и опрема су од истог произвођача и блиско су повезани

³ Посебно је важно применити IVD који имају СЕ ознаку, иначе РОСТ провајдер мора извршити валидацију РОСТ система у складу са захтевима уредбе (EU) 2017/746 од 5. априла 2017. о *in vitro* дијагностичким медицинским уређајима (IVDR) (4)



5.7 Обезбеђивање квалитета (SRPS EN ISO 15189:5.6; SRPS EN ISO 22870:5.6)

РОСТ провајдер мора да прати перформансе РОСТ метода у складу са препорукама произвођача IVD-а (према препоруци утврђеној прописом о in vitro дијагностичким медицинским уређајима (IVDR).

У оним случајевима када произвођачи IVD медицинских уређаја не обезбеде никакав материјал за контролу или калибрацију, РОСТ провајдер мора да успостави одговарајуће сопствене процедуре и материјал за IQC и/или применити алтернативне процедуре EQA да би преиспитао тачност/прецизност РОСТ резултата и пратио исправну функционалност РОСТ уређаја. Планови за IQC и/или EQA треба да се заснивају на препорукама медицинских удружења, техничкој литератури и сопственом искуству РОСТ провајдера. У стандардима SRPS EN ISO 15189 и SRPS EN ISO 22870 су специфицирани захтеви за IQC и EQA.

РОСТ провајдер мора да успостави општу стратегију за обезбеђење квалитета. Поред тога, мора да покреће одговарајући IQC за уређај и/или EQA програм за РОСТ. Заједно са мултидисциплинарном менаџмент групом, РОСТ провајдер мора да преиспитује/анализира резултате IQC и/или EQA. РОСТ провајдер мора да упореди IQC и/или EQA податке о њиховој конзистентности између РОСТ локација, кластера и места пружања услуга.

У настојању обезбеђења квалитета укључен је (електронски) пренос записа IQC и/или EQA са сваког посебног РОСТ уређаја у Лабораторијски информациони систем (LIS) медицинске лабораторије како би се контролисале перформансе РОСТ опреме и како би се помогло у праћењу компетентност особља које обавља РОСТ на различитим местима пружања услуга.

5.8 Процедуре пре испитивања (SRPS EN ISO 15189:5.4; SRPS EN ISO 22870:5.4)

РОСТ провајдер треба да дефинише и опише поступке пре испитивања у свом систему квалитета у складу са захтевима стандарда SRPS EN ISO 15189. РОСТ провајдер мора да обезбеди да особље, користећи РОСТ опрему, примењује те процедуре. РОСТ провајдер мора да постави захтеве и посебна упутства за правилно прикупљање узорака, идентификацију и руковање примарним узорцима заједно са било којим дериватима узорака. Јасна идентификација пацијента и следљивост до примарних узорака морају бити очигледна.

Генерално, захтеви за складиштење и транспорт узорака нису примењиви, пошто РОСТ користи примарне узорке. Међутим, важни су захтеви који се односе на фазу пре испитивања, припрему и/или стање пацијента пре узимања примарних узорака. РОСТ мора применити и учинити доступним документована упутства или информације у вези са тим аспектима узимања узорака.

РОСТ провајдер мора да дефинише процедуру којом се описује начин подношења и попуњавања захтева за обављање РОСТ-а.

5.9 Процедуре после испитивања, извештавање о резултатима (SRPS EN ISO 15189: 5.7, 5.8, 5.9, 5.10; SRPS EN ISO 22870:5.7, 5.8)

Генерално, РОСТ провајдер је одговоран за квалитет свих установљених РОСТ резултата. Клиничар (доктор медицине) је одговоран за начин на који се ови резултати користе за даље одлуке у лечењу пацијента. Због тога, РОСТ провајдер мора обезбедити да се пруже одговарајуће клиничке саветодавне услуге како би се омогућила исправна интерпретација резултата.

РОСТ провајдер обично преиспитује, прихвата, тумачи, исто тако и разматра и ставља резултате у контекст лечења или медицинске историје пацијента често одмах након њихове доступности. РОСТ провајдер треба да буде свестан да резултати РОСТ-а могу имати непосредан утицај на лечење пацијента и треба да поступа у складу са тим.

Софтверско решење и/или електронска веза са медицинском лабораторијом РОСТ провајдера су пожељни, али нису неопходни. Међутим, када РОСТ провајдер издаје извештаје (у штампаној или електронској форми), сви повезани процеси морају бити дефинисани и документовани. Провајдер резултата треба да изврши проверу веродостојности пре него што их употреби или пренесе другима у организацији.



6. КОМПЕТЕНТНОСТ ТИМА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ

Поред искуства у раду у медицинским лабораторијама, компетентност тима за оцењивање (технички оцењивачи и/или експерти) треба да укључи теоријско и практично знање о примењеним РОСТ системима, опреми, процедурама обезбеђењу квалитета и процедурама пре и после испитивања. Тим за оцењивање такође треба да има одговарајуће искуство у области РОСТ и да буде у стању да управља процесом оцењивања рада РОСТ-а у целини.

7. ИСКАЗИВАЊЕ ОБИМА АКРЕДИТАЦИЈЕ

РОСТ провајдер мора у свом обиму акредитације јасно разликовати испитивања која се спроводе у лабораторији и испитивања која се спроводе на РОСТ локацији, кластеру и/или месту пружања услуга. То значи да обим акредитације акредитованог РОСТ провајдера треба да садржи локације, кластере и/или места пружања услуга где се РОСТ спроводи, успостављањем одговарајућих референци на локације, кластере и места пружања услуге, на начин како је то описано у Смерницама за исказивање обима акредитације ТОУ, АТЦ-УП02, које су усклађене са смерницама ЕА-4/17 М.

8. ДИСТРИБУЦИЈА

Овај документ користе сви који су укључени у спровођење поступка акредитације.

9. ПРИЛОЗИ

Прилог А

10. ОБРАСЦИ

Нема.

11. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТЦ-УП51

Издање/измена	Датум издања/измене
1/0	01.02.2022.



ПРИЛОГ А

Пример дат у наставку илуструје принципе објашњене у упутству, о томе како се места пружања услуга, 'кластери' и локације могу применити при одабиру места за оцењивање - осведочење.

Пример:

Болница Н има две зграде у кругу од 2 km. Једна зграда је стара (зграда/локација I) са припадајућом инфраструктуром а једна је нова са веома модерном инфраструктуром (зграда/локација II). Болница Н има неколико РОСТ места пружања услуга x и пријавила се за акредитацију у складу са стандардом SRPS EN ISO 15189 укључујући SRPS EN ISO 22870 за РОСТ у следећим областима, како је приказано у табели:

Место пружања услуге	РОСТ опрема; тип и укупан број/принципи мерења	Испитивање	Врста узорка	Број РОСТ испитивања /укупно годишње	ИТ-тип повезаности са лабораторијом или ручно преношење	Врсте особља који обављају РОСТ испитивања
Стара зграда (локација I)¹⁾						
Хематолошка клиника ¹⁾ (2x)	2 AAA/1	Нивои антикоагуланта (за пружање информација о дозирању)	Крв	350	Црвени систем, није повезан	Медицинске сестре
Операциона сала ²⁾ одрасли (5x) укључујући ортопедске (1x)	10 BBB/1	Глукоза, основна хемија	крв	6122	Црвени систем, није повезан	Медицинске сестре и асистенти у операционој сали
Одељења ³⁾ (9x): опоравак после ОП (1x) ортопедије (2x) геријатрија (4x) материнство (1x) гинекологија (1x)	20 CCC/2	Електролити, уреа, параметри функције бубрега	крв урин	8900	Ручно преписивање	Лекарски асистенти
Одељење интензивне неге ²⁾ одрасли (1x)	2 DDD/2	Електролити, уреа, параметри функције бубрега	крв	500	Црвени систем, повезан	Више медицинске сестре



Место пружања услуге	РОСТ опрема; тип и укупан број/принципи мерења	Испитивање	Врста узорка	Број РОСТ испитивања/укупно годишње	ИТ-тип Повезаности са лабораторијом или ручно преношење	Врсте особља који обављају РОСТ испитивања
Нова зграда (локација II)						
Педијатријско одељење ²⁾ (1x)	2 AAA/2	Гасови у крви	крв	80	Жути систем, повезан	Сестре и асистенти у операционој сали
Одељење интензивне неге ²⁾ одрасли (1x)	2 DDD/2	Електролити, уреа, параметри функције бубрега	крв	235	Жути систем, повезан	Више медицинске сестре
Одељење интензивне неге ²⁾ (x1)	2 DDD/2	Електролити, уреа, параметри функције бубрега	крв	101	Жути систем, повезан	Лекарски асистенти, медицинске сестре и клиничари
Одељења а, b3), Центри за оцењивање (одрасли)	4 CCC/2	Електролити, уреа, параметри функције бубрега	Крв урин	5789	Жути систем, повезан	Лекарски асистенти, медицинске сестре и клиничари
Хематолошка клиника ¹⁾ (1x)	2AAA/1	Нивои антикоагуланса (за пружање информација о дозирању)	крв	122	Жути систем, повезан	Медицинске сестре и лекарски асистенти

- РОСТ провајдер је потврдио да организација РОСТ провајдера у свакој згради користи и примењује исти систем менаџмента.
- РОСТ координатор је одговоран за обуку и успостављање одговарајуће компетентности свих оператера и повезаног РОСТ особља у обе зграде (локација I и II).

1) Клинике: Примери критичних променљивих унутар „кластера“ које треба оценити: Лабораторијски информациони систем (LIS) и коришћење лекарских асистената.

Критичне променљиве за друге кластере које би тим за оцењивање требало да оцени су нпр. Поступање са амбулантним пацијентима, коришћење различитих типова анализатора, тест и информације које се презентују клиничком тиму како би се пружиле информације о дозирању.

2) Интензивна нега:

Сала за интензивну негу и операциона сала – Примери критичних варијабли унутар „кластера“ које треба оценити: LIS; одељење за педијатрију за одрасле; сврха извршеног РОСТ (било за дијагностику или за скрининг); типови анализатора/тестови/принцип мерења; различити оператери који раде РОСТ; висока/ниска употреба РОСТ система.

Критичне променљиве за друге кластере које тим за оцењивање треба да оцени су нпр. хитна и интензивна нега.

3) Одељења: Примери критичних променљивих унутар „кластера“ које треба оценити: Ручно записивање података у односу на ЛИС за записивање података; тип пацијената (нпр. геријатријски пацијенти) и њихове посебности. Критичне променљиве за друге кластере које би тим за оцењивање требало да оцени су нпр. урин као тип узорка и веома велика употреба РОСТ система у овој области.



План одабира узорака (локација) које ће се посетити током оцењивања:

Планирање оцењивања за сваку локацију (локација I и II), сваког „кластера“ и варијабли унутар и између „кластера“:

Клинике: 2 места пружања услуга

- Локација I - 1x Хематолошка клиника
- Локација II - 1x Хематолошка клиника

Интензивна нега: 4 места пружања услуга

- Локација I - 1x одељења за одрасле (ортопедија) , 1x одељење интензивне неге (одрасли)
- Локација II - 1x педијатријско одељење; 1x интензивна нега педијатрије

Одељења: 4 места пружања услуга

- Локација I - 1x опоравак након операције; 1 x геријатрија; 1 x породилско
- Локација II - 1x центар за оцењивање

Кластери	ЛОКАЦИЈА: I			ЛОКАЦИЈА: II		
	Интензивна нега	Одељења	Клинике	Интензивна одељења	Одељења	Клинике
Место пружања услуге (број за оцењивање)	Одељење (ортопедија) за одрасле (1x)	Опоравак након операције (1x)	Хематолошка клиника (1x)	Одељење педијатрије (1x)	Центар за оцењивање (1x)	Хематолошка клиника (1x)
	Интензивна нега (одрасли) (1x)	Геријатрија (1x)		Интензивна нега педијатрија (1x)		
		Породилско (1x)				

Пример планирања је показао да је одабрано 10 места пружања услуга за оцењивање од 24 потенцијалних места пружања услуга, којима управља РОСТ провајдер болнице Н.

Ако би се свако место пружања услуга налазило у једној згради (нпр. у новој згради) и ако би сав РОСТ систем био повезан са LIS-ом медицинске лабораторије, онда би се број планираних одабраних места за оцењивање потенцијално могао смањити.