

	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE	Oznaka: Q3.01.23	
Izdanje 1	Izmjena: 0	Važi od: 23.10.2017.	Strana: 1/8

Naziv dokumenta:

**SMJERNICE ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE
MEDICINSKIH LABORATORIJA**

Preispitao :	Odobrio:
Ime i prezime: Datum: _____ Potpis: _____	Ime i prezime: Datum: _____ Potpis: _____

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE

Ovaj dokument daje preporuku za iskazivanje obima akreditacije medicinskih laboratorija .

Dokument se primjenjuje prilikom definisanja obima akreditacije podnosioca zahtjeva za akreditaciju.

Za sve aktivnosti koje se sprovode unutar definisanog obima akreditacije podnosilac zahtjeva mora da posjeduje dokumentovane postupke i dokazanu osposobljenost i kompetentnost.

Svrha obima akreditacije je da:

1. definiše/pokaže specifične oblasti aktivnosti medicinske laboratorije koje se potvrđuju od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG);
2. da se njegovim navođenjem u registru akreditovanih medicinskih laboratorija i drugim publikacijama obezbjedi korisnicima usluga akreditovane medicinske laboratorije , uvid u opis specifičnih ispitivanja za koje je Akreditaciono tijelo Crne Gore potvrdilo kompetentnost medicinske laboratorije .

2. REFERENTNA DOKUMENTA

MEST EN ISO 15189:2016 *Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitet i kompetentnost*

EA 4/17M:2008 *EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories*

3. TERMINI, DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Za potrebe ovog dokumenta primjenjuju se termini i definicije dati u ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 i ISO/IEC Guide 99, kao i sljedeći:

3.1 akreditacija - procedura po kojoj nadležno telo daje zvanično priznanje da je organizacija kompetentna da sprovodi specifične zadatke

3.2 obim akreditacije-specifične aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje se akreditacija traži ili se dodjeljuje

3.3. medicinska laboratorija- klinička laboratorija, laboratorija za biološka, mikrobiološka, imunološka, hemijska, imunohematološka, hematološka, biofizička, citološka, patološka, genetička ili druga ispitivanja materijala dobijenih iz ljudskog tijela radi dobijanja informacija za dijagnozu, upravljanje, prevenciju i liječenje bolesti, ili ocjenjivanje zdravlja ljudi, i koja može pružiti konsultantsku savjetodavnu uslugu koja pokriva sve aspekte laboratorijskog istraživanja, uključujući tumačenje rezultata i savjet za dalje odgovarajuće istraživanje

NAPOMENA Ova ispitivanja obuhvataju i procedure za utvrđivanje, mjerenje ili na drugi način opisano prisustvo ili odsustvo različitih supstanci ili mikroorganizama.

3.4 kompetentnost- pokazana sposobnost da se primjene znanje i vještine

NAPOMENA U relevantnom međunarodnom standardu ISO IEC 15189 pojam kompetentnost definisan je generički. Upotreba riječi može biti specifičnija u ostalim ISO dokumentima [ISO 9000 , definicija 3.1.6]

Oznaka: Q3.01.23	Izdanje:1	Izmjena:0	Važi od: 23.10.2017.	Strana: 3/8
------------------	-----------	-----------	----------------------	-------------

3.5 ispitivanje-skup operacija čiji je cilj određivanje vrijednosti ili karakteristika svojstva

NAPOMENA 1 U nekim disciplinama (na primjer mikrobiologiji) ispitivanje je ukupna aktivnost koja se sastoji od određenog broja testova, posmatranja ili mjerenja.

NAPOMENA 2 Laboratorijska ispitivanja kojima se određuje vrijednost svojstva nazivaju se kvantitativna ispitivanja; ona kojima se utvrđuju karakteristike svojstva nazivaju se kvalitativna ispitivanja.

3.6 Višelokacijska akreditacija- Akreditacija laboratorija (TOU) pod jednim pravnim entitetom za aktivnosti sprovedeno na više lokacija

4. ELEMENTI PRIKAZA OBIMA AKREDITACIJE MEDICINSKE LABORATORIJE

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije medicinskih laboratorija, ATCG je utvrdilo sljedeću podjelu oblasti u okviru kojih se obavljaju medicinska ispitivanja:

- Medicinska biohemija (podoblasti: Hematologija i koagulacija; Imunohemijske metode; Klinička hemija i sl.)
- Medicinska mikrobiologija (podoblasti: Bakteriologija; Mikologija; Mikobakteriologija; Virologija; Parazitologija; Infektivna imunologija i sl.)
- Imunologija i transfuziona medicina (podoblasti: Tipizacija krvi i detekcija antitijela; Sakupljanje krvi od donatora; Procesuiranje krvi i krvnih komponenti; Smještaj, distribucija i transport krvi i komponenti krvi i sl.)
- Anatomska patologija (podoblasti: Histopatologija; Citopatologija; Autopsija; Molekularna patologija i sl.)
- Radiologija (podoblasti: Radiografija; Ultrazvuk; Mamografija; Kompjuterska tomografija; Magnetna rezonanzna tomografija; Nuklearna medicina i sl)
- Klinička farmakologija
- Sudska medicina (podoblasti: Genetika; Patologija; Toksikologija i sl.)
- Ispitivanje uz pacijenta POCT (ISO 22870)
- Medicinska genetika
- Uzorkovanje za medicinska ispitivanja
- ostale oblasti i podoblasti u okviru kojih se obavljaju medicinska ispitivanja *

* podnosilac zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gdje je to primjenljivo, navesti i neke druge oblasti/podoblasti koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

ATCG je takođe utvrdilo i sljedeću podjelu vrsta ispitivanja u skladu sa definicijom medicinskih laboratorija (definicija 3.11 standarda MEST EN ISO 15189:2016):

- Biološka ispitivanja
- Mikrobiološka ispitivanja
- Imunološka ispitivanja
- Hemijska ispitivanja
- Imunohematološka ispitivanja
- Hematološka ispitivanja
- Biofizička ispitivanja
- Citolška ispitivanja
- Patološka ispitivanja
- Genetička ispitivanja
- ostale vrste medicinskih ispitivanja*

* podnosilac zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gde je to primjenljivo, navesti i neke druge vrste ispitivanja koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

Traženi obim akreditacije se iskazuje tabelarno na sljedeći način:

R. br.	Oblast i/ili Podoblast	Vrsta ispitivanja	Predmet ispitivanja (materijal/ uzorak)	Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja	Referentni dokument (standardna metoda, pravilnik, interna metoda)	Oznaka lokacije

Elementi za iskazivanje traženog obima akreditacije su sledeći:

- a) **Oblast i/ili Podoblast** - navodi se oblast i kada je primjenljivo podoblast medicine u skladu sa klasifikacijom navedenom u predhodnom tekstu (npr. Medicinska mikrobiologija/Parazitologija; Anatomska patologija/Histopatologija i sl.);
- b) **Vrsta ispitivanja**- navodi se vrsta medicinskih ispitivanja u skladu sa klasifikacijom navedenom u predhodnom tekstu (npr. Mikrobiološka ispitivanja; Hematološka ispitivanja i sl.)
- c) **Predmet ispitivanja, odnosno materijal/uzorak**– navodi se šta je predmet ispitivanja (npr: Krv; Serum; Plazma i sl.);
- d) **Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja** – navodi se karakteristika koja se mjeri i kojom se tehnikom sprovodi ispitivanje(npr: Određivanje koncentracije albumina/ Spektrofotometrijska metoda - BCP test). *Nadalje, kada je je primjenljivo, ovdje se takođe navode i prag detekcije (L.D.), mjerna nesigurnost (U) i mjerni opseg (npr. L.D=0,0-100g/L; U=0,45);*
- e) **Referentni dokument (standardna metoda, pravilnik, interna metoda)** - navode se reference za:
 - standardne metode – metode utvrđene od strane organizacija za standardizaciju ili drugih priznatih organizacija čije su metode opšte prihvaćene. Za standardne metode navodi se važeće izdanje standarda iskazano referentnom oznakom i godinom izdanja, a po potrebi dodatno se navodi onaj dio standarda u kome je opisan postupak ispitivanja (tačke standarda).
Napomena: Shodno zahtjevima standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 i MEST EN ISO 15189:2016, laboratorija mora da obezbijedi korišćenje važećih izdanja standarda, osim ako to nije pogodno ili nije moguće. U slučaju da postoji opravdana potreba za korišćenjem standarda koji su povučeni iz upotrebe, laboratorija može u obimu akreditacije imati i takav standard s tim što se pored oznake standarda obavezno mora nalaziti tekst „– povučen“. Korišćenje povučenih standarda može se prihvatiti samo ukoliko laboratorija dokaže da ima opravdanih razloga tj. da time zadovoljava potrebe korisnika, organa uprave koji donose propise i organizacija koje obavljaju priznavanja,

odnosno ukoliko postoji adekvatno obrazloženje za korišćenje povučenih standarda.

- metode iz nacionalnog tehničkog propisa (pravilnika ili sl.), samo u slučajevima kada tehnički propis sadrži potpuni i detaljni opis metode i druge elemente potrebne za obavljanje medicinskih ispitivanja. Za metode iz nacionalnog tehničkog propisa navodi se naziv propisa, broj Službenog lista u kome je propis objavljen i po potrebi dio propisa u kome je opisan postupak ispitivanja (članovi propisa).
- interne metode - metode razvijene u laboratoriji, nestandardne metode, standardne metode koje se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, proširene ili modifikovane standardne metode, kao i metode specificirane od strane proizvođača opreme. U ovim slučajevima, a kada god je to primjenjivo, u Legendi ispod tabele za iskazivanje obima akreditacije potrebno je navesti oznaku dokumentovane metode onako kako je označena dokumentima sistema menadžmenta od strane medicinske laboratorije, kao i naziv dokumentovane metode i reference koje su korišćenekao osnova za dokumentovanost te metode.

Legenda:

Oznaka interne metode	Naziv interne metode	Referenca:

Ukoliko se za jedno ispitivanje navode dva ili više referentna dokumenta, primenjuju se svi navedeni referentni dokumenti ili, ako su odvojeni horizontalnim linijama, onda se koriste kao alternativa za dato ispitivanje.

- f) **Oznaka lokacije** - navodi se skraćena oznaka (npr: L1 za Lokaciju 1, L2 za Lokaciju 2 itd.) kojom se identifikuje mjesto ispitivanja (tj. lokacija na kojoj se ispitivanje obavlja), dok se detalji o toj lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail) navode u zasebnoj tabeli:

Lokacija:

Detalji o lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail)	Oznaka lokacije

5. PRILOZI

Primjer1. Iskazani obim akreditacije za medicinsku laboratoriju koja obavlja ispitivanja na jednoj lokaciji

Primjer2. Iskazani obim akreditacije za medicinsku laboratoriju koja obavlja ispitivanja na više lokacija

PRILOG:

Primjer1. - Iskazani obim akreditacije za medicinsku laboratoriju koja obavlja ispitivanja na jednoj lokaciji

Naziv medicinske laboratorije: Klinički Centar XXX, Centar za medicinsku biohemiju i mikrobiologiju, Laboratorija XXX						
Mjesto ispitivanja (Lokacija): L1						
R.b r.	Oblast i/ili Podoblast	Vrsta ispitivanja	Predmet ispitivanja (materijal/uzorak)	Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja	Referentni dokument (standardna metoda, pravilnik, interna metoda)	Oznaka lokacije
1.	Medicinska biohemija	Biohemijska, imunohemijska i hematološka ispitivanja	Serum	Određivanje imunoelktroforeze proteina (elektroforeza i imunofiksacija)	Metoda 01 00 ¹⁾	L1
			Plazma	Određivanje proteina C APC, ProC APC (fotooptička koagulometrija)	Metoda 01 02 ²⁾	L1
			24h urin (dU)	Određivanje albumina (imunoturbidimetrija)	Metoda 01 03 ³⁾	L1
2.	Medicinska mikrobiologija	Mikrobiološka ispitivanja	Krv, Urin, Sperma, Brisi Stolica	Identifikacija klinički značajnih bakterija (Konvencijalna bakteriološka dijagnostika)	DMBMM 1-01 ⁴⁾	L1

Lokacija:

Detalji o lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail)	Oznaka lokacije
Dom Zdravlja Nova Varoš, Beogradska br.21, tel/fax: 020 234 235, email@tcom.me	L1

Legenda:

Oznaka interne metode	Naziv interne metode	Referenca
¹⁾ Metoda 01 00	navodi se naziv dokumentovane metode	navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode
²⁾ Metoda 01 02	navodi se naziv dokumentovane metode	navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode
³⁾ Metoda 01 03	navodi se naziv dokumentovane metode	navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode
⁴⁾ DMBMM 1-01	navodi se naziv dokumentovane metode, npr: Procedura za identifikaciju klinički značajnih bakterija u krvi, urinu, spermi,	navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode, npr: -UK Standards for Microbiology

	brisu i stolici (Izdanje 1, Izmjena 1 od 3.3.2019.)	Investigations, 2014: TP10 - Coagulase test TP 19 - Indole test TP 2 - Aesculin hydrolysis test TP 21 - Motility test TP 25 - Optochin test TP 26 - Oxidase test TP 27 - Oxidation and fermentation of glucose test TP 3 - Agglutination test TP 30 - Potassium hydroxide test TP 36 - Urease test TP 39 - Staining Procedures TP 8 - Catalase test. - Originalna uputstva proizvođača testova - B Karakaševićsaradnici: priručnikstandardnihmetoda za mikrobiološki rutinski rad (IV izdanje,1987)
--	---	--

Primjer2. - Iskazani obim akreditacije za medicinsku laboratoriju koja obavlja ispitivanja na više lokacija

Naziv medicinske laboratorije: KliničkiCentar XXX, Centarzamedicinskubiohemijuimikrobiologiju, Laboratorija XXX						
Mjesto ispitivanja (Lokacija): L1, L2						
R.br.	Oblast i/ili Podoblast	Vrsta ispitivanja	Predmet ispitivanja (materijal/uzorak)	Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja	Referentni dokument (standardna metoda, pravilnik, interna metoda)	Oznaka lokacije
1.	navodi se oblast i podoblast	navodi se vrsta ispitivanja	navodi se predmet ispitivanja (materijal/uzorak)	navodi se karakteristika koja se mjeri i/ili tehnika ispitivanja	navodi se referentni dokument ¹⁾	npr: L1, L2
2.	navodi se oblast i podoblast	navodi se vrsta ispitivanja	navodi se predmet ispitivanja (materijal/uzorak)	navodi se karakteristika koja se mjeri i/ili tehnika ispitivanja	navodi se referentni dokument ²⁾	npr: L1

Lokacija:

Detalji o lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail)	Oznaka lokacije
Dom Zdravlja XXX, Beogradska br.21, tel/fax: 020 234 235, email1@tcom.me	L1
Dom Zdravlja YYY, Vučedolska br.7, tel/fax: 020 234 732, email2@tcom.me	L2

Legenda:

Oznaka interne metode	Naziv interne metode	Referenca
¹⁾ <i>navodi se oznaka metode</i>	<i>navodi se naziv dokumentovane metode</i>	<i>navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode</i>
²⁾ <i>navodi se oznaka metode</i>	<i>navodi se naziv dokumentovane metode</i>	<i>navodi se referentna oznaka i naziv dokumenta koji je korišćen za razvoj ove metode</i>