

# Medyczne laboratorium diagnostyczne – zarządzanie przez jakość

Medical diagnostic laboratory – management by quality

**Agnieszka Woźniak-Kosek**

Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej CSK MON WIM w Warszawie; kierownik: dr hab. n. med. Agnieszka Woźniak-Kosek

**Streszczenie.** W trosce o dobro pacjenta o użyteczności diagnostyczno-klinicznej pojedynczego wyniku badania laboratoryjnego decyduje należyta jakość jego wykonania. Do diagnostyki laboratoryjnej należy obowiązek wykonania oceny jakości analitycznej wyniku badania zgodnie z aktualną wiedzą opartą na dostępnych dowodach naukowych. Pomocnym elementem w pracy laboratoryjnej – zarówno analitycznej, jak i mikrobiologicznej – jest uczestnictwo w prowadzonej zewnętrznej i wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań i właściwej interpretacji uzyskanych w laboratorium wyników kontrolnych. Tworzenie systemów zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych, a także w niedalekiej przyszłości wypracowanie zasad dla krajowego systemu oceny jakości pracy w takich placówkach, jest bardzo ważnym czynnikiem, który będzie warunkował jakość świadczonych usług diagnostycznych.

**Słowa kluczowe:** jakość, kontrola jakości, zapewnienie jakości, system oceny

**Abstract.** The usefulness of diagnostic and clinical outcome of a single laboratory test is determined by due quality of its performance in the interest of patients. A laboratory diagnostician is obliged to perform an assessment of the analytical quality of the test result according to current knowledge based on available scientific evidence. A helpful element in laboratory work, both analytical and microbiological, is participation in external and internal quality control of tests carried out, and correct interpretation of control results obtained in the laboratory. Creating quality management systems in medical diagnostic laboratories and developing, in the near future, the rules for a national system of work quality assessment in such institutions, is a very important factor that will determine the quality of diagnostic services.

**Key words:** quality, quality control, quality assurance, evaluation system

Nadesłano: 8.12.2016. Przyjęto do druku: 13.03.2017

Nie zgłoszono sprzeczności interesów.

Lek. Wojsk., 2017; 95 (2): 200–207

Copyright by Wojskowy Instytut Medyczny

**Adres do korespondencji**

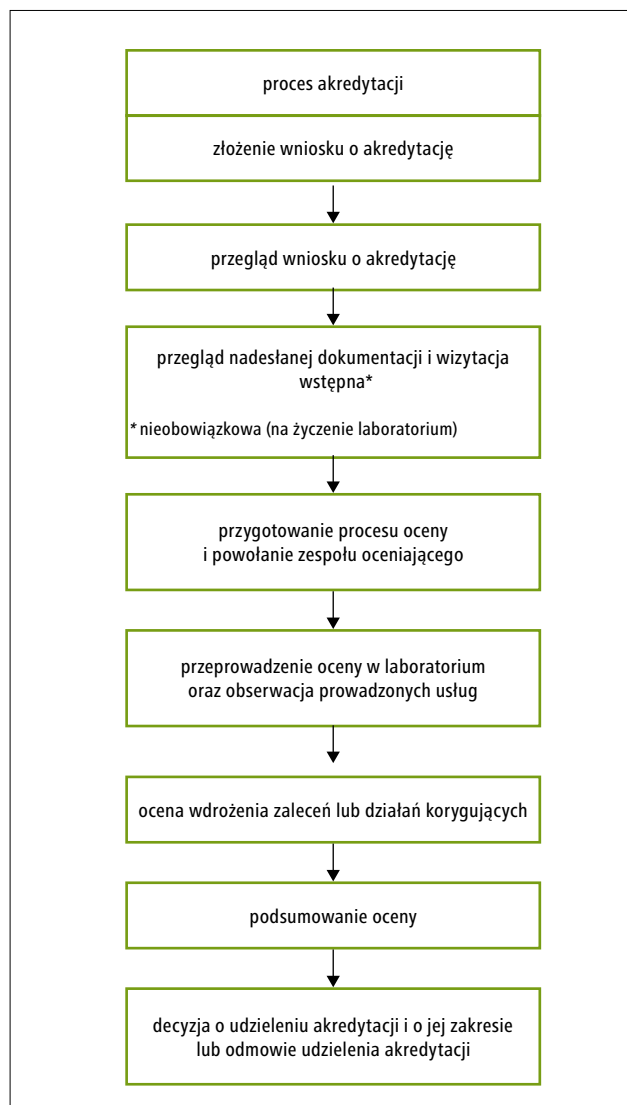
dr hab. n. med. Agnieszka Woźniak-Kosek  
Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej WIM CSK MON  
ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa  
tel. +48 261 817 251  
e-mail: awozniak-kosek@wim.mil.pl

## Wstęp

Historia zarządzania przez jakość w Europie wiąże się nierozdzielnie z powstaniem w 1956 roku Wspólnoty Europejskiej [1]. Stworzenie wspólnego rynku towarów i usług zrodziło konieczność ustalenia wspólnych wymagań oraz metod badań i kontroli między innymi w obszarze laboratoryjnej diagnostyki medycznej. Pionierem był Niemiecki Instytut Normalizacyjny, który w 1977 roku złożył wniosek do Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (International Organization for Standardization – ISO) o ujednoczenie norm krajowych. Pierwszym efektem pracy powołanego w 1980 roku Komitetu Technicznego ISO ds. zarządzania jakością i zapewnienia jakości była norma ISO 8402, a następnie seria norm 9000,

i w konsekwencji norma PN-EN ISO/IEC 17025, opisująca wymagania dla laboratoriów badawczych [2]. Specyfikę wymagań związanych z wykonywaniem badań w laboratoriach diagnostycznych zawarto znacznie później w normie PN-EN ISO 15189:2008 zaktualizowanej w 2013 roku [3].

Na jakość w każdym laboratorium składają się wszystkie etapy/czynności pracy wykonywanej przez zatrudnione osoby. Tylko poprzez kompleksowe podejście do analiz laboratoryjnych można mieć wpływ na prawidłową ocenę niepewności uzyskanego w laboratorium wyniku. Obiektywnym dowodem na to, że laboratorium działa zgodnie z najlepszą praktyką laboratoryjną, jest akredytacja, której proces przedstawiono schematycznie na rycinie 1. [4,5]



Rycina 1. Schemat procesu akredytacji

Figure 1. Accreditation process diagram

## Proces przygotowania laboratorium do akredytacji PCA

W obszarze działania laboratoriów medycznych zastosowanie mają dwie wspomniane wcześniej normy: ISO PN-EN 17025 i ISO PN-EN 15189:2013–05, oraz dokument Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) oznaczony symbolem DAB-07 „Akredytacja laboratoriów medycznych – wymagania szczegółowe” [5], opracowany przy współudziale Komitetu Technicznego ds. Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

Wykaz akredytowanych podmiotów medycznych – polskich laboratoriów medycznych (dane dostępne w serwisie PCA) – przedstawiono w tabeli 1.

Cały proces przygotowania laboratorium do złożenia wniosku o akredytację można podzielić na dwa etapy.

### Etap pierwszy

Należy przygotować odpowiednią dokumentację systemu zarządzania, w skład której wchodzi opracowanie Księgi Jakości (KJ), Procedur Ogólnych (PO) i Badawczych (PB), Instrukcji (I), oraz pozostałej dokumentacji związanej z wyposażeniem medycznego laboratorium diagnostycznego. Najczęściej w placówkach medycznych, takich jak szpital, funkcjonuje kilka różnych laboratoriów o różnym profilu. W takim przypadku o akredytację występuje podmiot główny, stąd podczas tworzenia dokumentacji należy dokonać rozdziału dokumentacji ogólnej od badawczej w poszczególnych komórkach organizacyjnych, np. części bakteriologicznej, analitycznej, immunologicznej, biochemicznej itp. Zespół ekspertów przygotowujący dokumentację ogólną powinien być przeszkolony w zakresie stosowanych norm i uzgodnień oraz sposobu tworzenia dokumentów [6]. Do zadań ww. zespołu należy też stworzenie dokumentacji KJ oraz PO w taki sposób, by opisać już istniejące zasady pracy, a te nieopisane dostosować, ewentualnie należy je zmodyfikować, by były zgodne z systemem opisanym w wybranych normach.

Do opracowania dokumentacji badawczej najlepiej wyznaczać osoby zatrudnione w laboratorium w procesie diagnostycznym. Jeśli pracownicy laboratorium nie realizują badań opisanych w normach, mają obowiązek opisać wykonane działania w odpowiednich procedurach. Przygotowana procedura musi być sprawdzona oraz zatwierdzona przez kierownika laboratorium i przedstawiona do zatwierdzenia dyrekcji placówki medycznej.

### Etap drugi

Rozpoczyna się w momencie zatwierdzenia ww. dokumentów [7]. Wdrożenie dokumentacji najlepiej przeprowadzić poprzez szkolenie pracowników. Efekty tych działań najlepiej sprawdzać przez przeprowadzanie audytów wewnętrznych. Norma PN-EN ISO 17025:2005 nie precyzuje, ile audytów wewnętrznych powinno się odbyć w ciągu roku. Przyjmuje się, że takie sprawdzenie powinno mieć miejsce przynajmniej raz w roku. Aby dobrze przygotować się do audytu, należy przygotować harmonogram z podziałem na poszczególne komórki organizacyjne placówki medycznej. Kierownicy poszczególnych laboratoriów powinni zostać poinformowani o zakresie audytu i jego terminie. W przypadku wykrycia niezgodności osoba odpowiedzialna za dany obszar badawczy powinna określić przyczynę jej powstania i zaproponować działania korygujące, mające na celu usunięcie niezgodności i zapobieganie ich ponownemu powstawaniu.

**Tabela 1. Lista akredytowanych laboratoriów medycznych w Polsce**  
**Table 1. List of accredited medical laboratories in Poland**

laboratorium medyczne	akredytacja	skrócony zakres działalności
Laboratorium Medyczne BRUSS Grupa ALAB Sp. z o.o. ul. Powstania Styczniowego 9b 81-519 Gdynia	<b>AM001</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 16.11.2018 <b>akredytacja od:</b> 17.11.2010	chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, moczu, płyny ustrojowe, osocze; hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze bakteriologia, parazytologia, wirusologia, serologia infekcyjna – surowica, moczu, kał, wymazy, płyny ustrojowe serologia transfuzjologiczna – krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze pobieranie próbek – krew pełna
Synevo Sp. z o.o. ul. Gdecka 3 B 04-137 Warszawa	<b>AM002</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 13.12.2018 <b>akredytacja od:</b> 14.12.2010	chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, osocze, moczu hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze immunologia – surowica bakteriologia, serologia infekcyjna – moczu, kał, wymazy, surowica serologia transfuzjologiczna – krew pełna, elementy morfotyczne krwi, surowica, osocze pobieranie próbek – krew pełna
Diagnostyka Sp z o.o. ul. Prof. Michała Życzkowskiego 16 31-864 Kraków	<b>AM003</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 3.05.2019 <b>akredytacja od:</b> 4.05.2011	chemia kliniczna – surowica, osocze hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze wirusologia – osocze, surowica serologia transfuzjologiczna – krew pełna toksykologia – krew pełna, surowica, moczu pobieranie próbek – krew pełna
Diagnostyka Sp. z o.o. Laboratorium Oddziału Śląsk ul. Mikołowska 53 40-065 Katowice	<b>AM004</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 24.01.2020 <b>akredytacja od:</b> 25.01.2012	chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, osocze, nasienie hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze immunologia – surowica bakteriologia – moczu, kał, wymazy, krew pełna pobieranie próbek – krew pełna
ALAB laboratoria Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30 00-739 Warszawa	<b>AM005</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 1.07.2020 <b>akredytacja od:</b> 02.07.2012	chemia kliniczna – krew pełna, surowica, osocze, moczu hematologia i koagulologia – krew pełna, elementy morfotyczne krwi, osocze immunologia – surowica bakteriologia, mikologia, serologia infekcyjna – kał, wymazy, surowica, inne tkanki i komórki serologia transfuzjologiczna – elementy morfotyczne krwi/osocze genetyka medyczna – wymazy pobieranie próbek – krew pełna
Diagnostyka Sp. z o.o. Laboratorium Oddziału Warszawa ul. Poniatowskiego 26 08-110 Siedlce	<b>AM006</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 2.09.2020 <b>akredytacja od:</b> 3.09.2012	chemia kliniczna – surowica, osocze hematologia – krew pełna, elementy morfotyczne krwi pobieranie próbek – krew pełna
INVICTA Sp. z o.o. ul. Trzy Lipy 3 80-172 Gdańsk	<b>AM007</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 25.03.2021 <b>akredytacja od:</b> 26.03.2013	chemia kliniczna – surowica, osocze hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze immunologia – surowica pobieranie próbek – krew pełna
ALAB Laboratoria Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30 00-739 Warszawa	<b>AM008</b> <b>data ważności certyfikatu:</b> 28.09.2018 <b>akredytacja od:</b> 29.09.2014	chemia kliniczna i analityka kliniczna – krew pełna, surowica, osocze, moczu hematologia i koagulologia – krew pełna, osocze immunologia – surowica, osocze pobieranie próbek – krew pełna

Źródło: Polskie Centrum Akredytacji

**Tabela 1. Lista akredytowanych laboratoriów medycznych w Polsce**  
**Table 1. List of accredited medical laboratories in Poland**

<p>DIACLIN Sp z o.o.          ul. Bielska 4          43-400 Cieszyn</p>	<p><b>AM009</b>  <b>data ważności certyfikatu:</b>          15.02.2019  <b>akredytacja od:</b>          16.02.2015</p>	<p>chemia kliniczna – surowica, osocze          pobieranie próbek – krew pełna</p>
<p>Centrum Onkologii          im. Prof. Franciszka Łukaszczyka          w Bydgoszczy          ul. I. Romanowskiej 2          85-796 Bydgoszcz</p>	<p><b>AM0010</b>  <b>data ważności certyfikatu:</b>          10.02.2019  <b>akredytacja od:</b>          11.02.2015</p>	<p>bakteriologia, mykologia, serologia infekcyjna – krew pełna, surowica,          mocz, kał, wymaz          chemia kliniczna – surowica</p>
<p>Uniwersytecki Szpital Kliniczny          nr 1 im. Norberta Barlickiego          Uniwersytetu Medycznego w Łodzi          ul. Kopcińskiego 22          90-153 Łódź</p>	<p><b>AM0011</b>  <b>data ważności certyfikatu:</b>          31.01.2020  <b>akredytacja od:</b>          1.02.2016</p>	<p>chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, osocze,          mocz, płyny ustrojowe, kał          hematologia, koagulologia – krew pełna, osocze          immunologia – surowica, mocz, płyny ustrojowe          serologia transfuzjologiczna – krew pełna, elementy morfotyczne krwi,          surowica, osocze          pobieranie próbek – krew pełna</p>
<p>Centrum Diagnostyki          Laboratoryjnej Maryla          Drynkowska-Panasiuk          ul. J.U. Niemcewicza 19          93-024 Łódź</p>	<p><b>AM0012</b>  <b>data ważności certyfikatu:</b>          24.05.2021          akredytacja 25.05.2017</p>	<p>chemia kliniczna i analityka medyczna – krew pełna, surowica, mocz,          kał, hematologia, koagulologia -krew pełna, osocze,          immunologia – surowica</p>

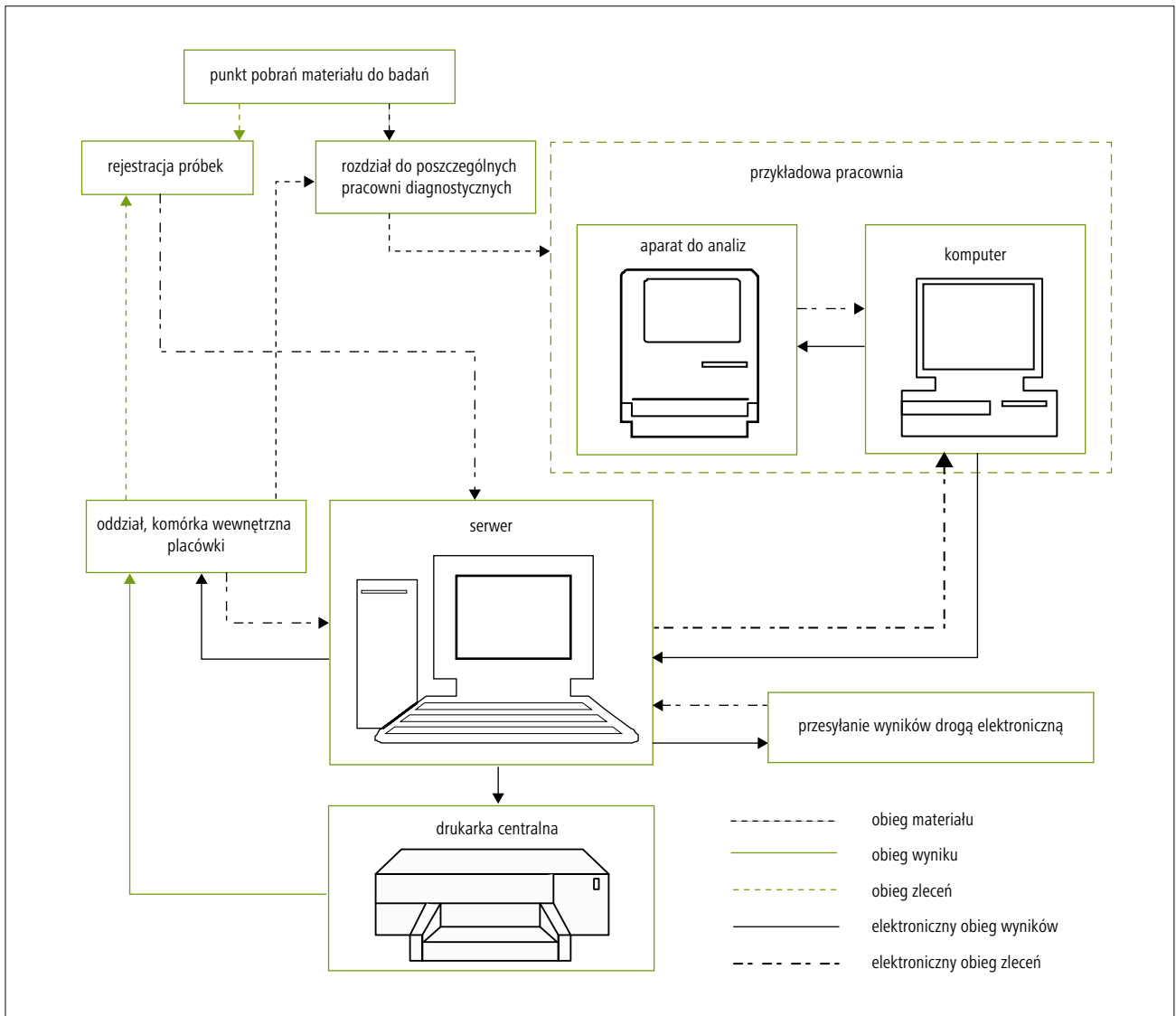
Źródło: Polskie Centrum Akredytacji

### Przykładowy obieg informacji oraz materiału biologicznego w medycznym laboratorium diagnostycznym

W posiadany przez placówkę medyczną X laboratoryjnym systemie dostarczania zlecenia na wykonanie badania mogą one występować w dwojakiej formie: ujednoliconych druków zleceń (wersja papierowa) oraz zleceń elektronicznych [8]. Wypełnione druki zleceń na badanie laboratoryjne (opatrzone kodem paskowym o takim samym numerze co pasek z kodem naklejonym na próbce/probówkach z materiałem do badania) trafiają z oddziałów szpitalnych lub innych punktów pobrań materiałów, np. z poradni, do rejestracji w medycznym laboratorium diagnostycznym. W tym miejscu są one skanowane za pomocą czytnika kodów i wprowadzane do elektronicznego systemu laboratoryjnego. Po dokonaniu skanu zlecenia osoba obsługująca czytnik sprawdza poprawność zarejestrowanych badań ze zleceniem. Poza automatyczną rejestracją badań w krytycznych sytuacjach system umożliwia rejestrację manualną, gdzie laborant rejestruje badania z listy, wybierając je według kodu bądź nazwy. Dostarczony do laboratorium materiał biologiczny pochodzący od pacjenta powinien być rozdzielany, każda próbka jest skanowana czytnikiem kodów kreskowych. Na tym etapie umożliwia to wychwylenie pierwszych pomyłek związanych z rejestracją próbek bądź skorygowanie ewentualnych braków materiału

czy zleceń. Następnie próbka trafia do odpowiedniej pracowni, gdzie poddawana jest analizie. Aparat, na którym próbka jest badana, odczytuje informacje dotyczące rodzaju analiz do wykonania z bazy elektronicznej. Jest to możliwe, ponieważ dane ze zlecenia zeskanowane w rejestracji są następnie drogą elektroniczną poprzez sieć wewnętrzną placówki X przesyłane do poszczególnych aparatów diagnostycznych.

Drugim rodzajem zleceń są zlecenia w formie elektronicznej, które trafiają do rozdzielni laboratorium z oddziałów szpitalnych poprzez zainstalowane terminale bądź drogą internetową w przypadku jednostek zewnętrznych. Zlecenia elektroniczne są weryfikowane podobnie jak te przywożone z wypełnionym już formularzem poprzez skanowanie materiału w rozdzielni laboratorium. Program używany w laboratorium powinien komunikować się z nadrzędnym systemem szpitalnym za pomocą protokołów uznawanych za międzynarodowe standardy w wymianie informacji medycznych. Pełnym zsynchronizowaniem systemu laboratoryjnego obiegu zlecenia i próbek oraz nadrzędnego systemu całego szpitala zajmują się kompetentni informatycy działający na terenie szpitala. Dzięki połączeniu obu systemów informatycznych można zlecać badania z systemu szpitala do laboratorium drogą elektroniczną, natomiast po ich wykonaniu i zatwierdzeniu przez diagnostę laboratoryjnego mogą być one przesyłane z sieci laboratorium do systemu szpitala. Dostęp do modułu zlecenia oraz odbiór wyników drogą elektroniczną, a także



Rycina 2. Droga przyjęcia i rejestracji zleceń i materiału przychodzących do laboratorium w przykładowym szpitalu X

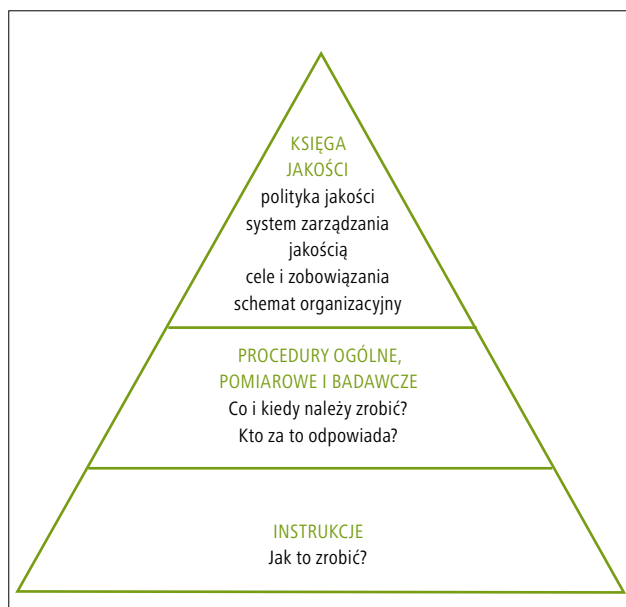
Figure 2. Channel of receiving and registering the incoming orders and material arriving to a laboratory of a sample hospital X

wyników w formie papierowej, mają tylko osoby upoważnione przez dyrekcję danej placówki. Monitorowanie pracy laboratorium jest możliwe dzięki śledzeniu danego zlecenia w laboratorium. System ten pokazuje między innymi, gdzie aktualnie znajduje się wskazana próbka (na jakim etapie badania) i gdzie powinna trafić (do jakiej pracowni w laboratorium). Program powinien ponadto oferować informację o uzyskanych wynikach oraz historii konkretnego zlecenia. Prowadzona jest także rejestracja wszelkich wpisów i zmian w systemie – zapisuje się ich datę, godzinę i użytkownika. Archiwizacja danych powinna być dokonywana w oparciu o serwer baz danych. Na nim przechowywane są wszystkie informacje

niezbędne do funkcjonowania laboratorium. Kopie bezpieczeństwa powinny być wykonywane na koniec każdego dnia pracy i przechowywane na serwerze. Na rycinie 2. przedstawiono schematycznie obieg materiału i informacji w przykładowym laboratorium medycznym.

### Polityka jakości

Opracowanie i wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością w laboratorium ma na celu wspomaganie i poprawę jakości w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, a w przypadku konkretnej profilowanej pracowni poprawę jakości



**Rycina 3.** Struktura dokumentacji systemu zarządzania  
**Figure 3.** Management system documentation structure

w zakresie wykonywanych badań. Dążeniem całego personelu laboratorium jest wykonywanie badań materiału pochodzącego od pacjentów w sposób jak najbardziej efektywny. Podstawowe uwarunkowania i zasady regulujące realizację stawianych przez kierownictwo laboratorium celów jakościowych są opisywane w Księdze Zarządzania Jakością. Opracowanie to zawiera informacje dla pacjenta oraz analityków na temat działań podejmowanych przez laboratorium i poszczególne pracownie w celu zapewnienia właściwej jakości wszystkim świadczonym usługom diagnostycznym. Kierownik danego laboratorium i jego personel zobowiązują się do przestrzegania procesów opisanych w Księdze Zarządzania Jakością [9–11]. Przyjęta polityka jakości powinna zmierzać do ustalenia i utrzymania skutecznego systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami norm PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 17025 oraz PN-EN ISO 15 184, a także z zasadami dobrej pracy laboratoryjnej (*good laboratory practice* – GLP) [2,3].

### Kontrola jakości

Gwarancją wiarygodności badań wykonywanych przez medyczne laboratorium diagnostyczne są wyniki uzyskiwane w programach kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i międzylaboratoryjnej. Ważne, by wszystkie oznaczane w laboratorium parametry były objęte programem kontroli jakości [12,13]. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna powinna być prowadzona w oparciu o materiały kontrolne

renomowanych firm, których jakość została potwierdzona certyfikatami. Podstawowym elementem w budowie systemu kontroli wewnątrzlaboratoryjnej jest wyznaczenie całkowitego błędu dopuszczalnego. Dodatkowym narzędziem kontroli jakości badań jest kontrola międzylaboratoryjna w oparciu o uczestnictwo w krajowych i zagranicznych programach kontroli międzylaboratoryjnej (w pracowni mikrobiologicznej, która może prowadzić diagnostykę w kierunku wykrywania wirusów grypy, np. WHO External Quality Assessment Programme for the Detection of Influenza Virus Type A by PCR) [8]. Uzyskane wyniki powinny być szczegółowo analizowane przez kierownictwo laboratorium oraz personel wykonujący badania.

### Personel

Personel medycznego laboratorium diagnostycznego powinni stanowić w większości diagnosty i technicy laboratoryjni, specjaliści z zakresu analityki medycznej i mikrobiologii. Każdy pracownik powinien być przeszkolony w zakresie procedur systemu jakości, ponadto personel laboratorium powinien mieć możliwość korzystania z zewnętrznych szkoleń służących podnoszeniu jego wiedzy z zakresu wykonywanej pracy laboratoryjnej [8,9].

### Akredytacja w medycznym laboratorium diagnostycznym – korzyści czy problemy

Na podstawie rozporządzenia z 11 października 2016 r. zostały ogłoszone jednolite standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [14].

Na każdym etapie zlecenia wykonania analiz laboratoryjnych powierzonego materiału muszą być zachowane tzw. dowody z przeprowadzanej pracy. Dokumenty te są niezbędne do odtworzenia całego procesu badawczego każdej analizowanej próbki, zwłaszcza w przypadku skargi ze strony zlecającego badania lub wystąpienia niezgodności. Takie działania wymuszają konieczność tworzenia różnych zapisów, które przy dużej liczbie badań mogą utrudniać pracę. Z praktyki wynika, że jeżeli laboratorium zdecyduje się na prowadzenie dokumentacji systemu zarządzania w formie papierowej, musi być dobrze przygotowane do zarządzania tymi danymi. Zbyt duża liczba dokumentów może zniechęcić pracowników laboratorium do postępowania zgodnie z wdrożonym systemem. Można rozważyć wprowadzenie systemu elektronicznego przechowywania dokumentacji, gdzie będzie możliwe automatyczne wygenerowanie żądanego zestawienia. Należy jednak pamiętać, że zanim zostanie wprowadzony system komputerowy,

wcześniej trzeba przeszkolić pracowników i zapoznać ich ze wszystkimi założeniami systemu elektronicznego zarządzania.

### **Księga Jakości, Procedury Ogólne, Procedury Badawcze, Instrukcje szczegółowe na stanowisku pracy diagnosty laboratoryjnego dotyczące medycznego laboratorium diagnostycznego**

Obowiązkiem kierownictwa laboratorium, które zamierza ubiegać się o akredytację, jest opracowanie dokumentacji związanej z systemem zarządzania. Dokumentacja ta formułuje wymagania i deklaruje ich spełnienie. Najważniejszym dokumentem systemu zarządzania jest sformułowana na piśmie polityka jakości. Opisuje ona strategię laboratorium dotyczącą działania, rozwoju i doskonalenia systemu zarządzania. Powinna zawierać deklaracje kierownictwa w sprawie stosowania wymaganych norm, prowadzenia ciągłego doskonalenia, przeznaczenia niezbędnych środków finansowych na ten cel, identyfikacji oraz spełniania oczekiwań i potrzeb potencjalnych odbiorców usług medycznych. Polityka Jakości polega na zapewnieniu, że badania w laboratoriach danego podmiotu wykonywane są na możliwie najwyższym poziomie i zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. W ramach realizacji polityki jakości powinna być zapewniona bezstronność i niezależność wykonywanych badań poprzez:

- stworzenie takich zasad, które będą gwarantować pełną odpowiedzialność personelu w zakresie wykonywanych badań analitycznych, stąd potrzeba zatrudnienia wysoko wykwalifikowanego personelu posiadającego uprawnienia i prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego,
- stałe doszkąłcanie personelu i natychmiastowe reagowanie na potrzeby zgłaszane przez lekarzy w zakresie diagnostyki pacjentów,
- wprowadzenie zasady, że wynagrodzenie personelu nie zależy od liczby wykonanych badań i nie jest w żaden sposób związane z uzyskanymi wynikami w procesie prowadzonych badań analitycznych.

Drugim ważnym dokumentem w systemie zarządzania jest Księga Jakości (KJ). Stanowi ona źródło informacji na temat systemu zarządzania w laboratorium, a zwłaszcza wprowadzenia i utrzymania tego systemu. Schemat standardowej struktury dokumentacji systemu zarządzania laboratorium przedstawiono na rycinie 3. W górnej części piramidy przedstawiono dokumenty kluczowe dla działania systemu zarządzania w laboratorium. W dokumentach ze szczytu piramidy przywołane są dokumenty z niższych stopni.

KJ opracowana dla laboratorium powinna zawierać:

- politykę jakości,
- mierzalne cele jakości,
- opisy procesów i ich wzajemne powiązania,
- strukturę organizacji, w tym zakresy odpowiedzialności i uprawnień,
- opisy systemu zarządzania jakością,
- strukturę i zasady dystrybucji dokumentacji systemu zarządzania.

Konstruując Księgę Jakości, należy pamiętać o takim jej redagowaniu, aby wszystkie sformułowania były jasne i jednoznacznie interpretowane [8,11]. Struktura KJ z podziałem na rozdziały, układ graficzny, numerację stron powinna zapewniać możliwość łatwego wprowadzania zmian lub wymiany nieaktualnych kart.

Podstawowe znaczenie dla prawidłowego działania systemu zarządzania dotyczącego laboratorium mają Procedury Ogólne (PO) oraz procedury dotyczące procesów pomiarowych (PP) i/lub Procedury Badawcze (PB). Zadaniem procedur jest określenie relacji między jednostkami lub osobami objętymi danym elementem systemu, a także sposób wykonywania tych czynności. PO powinny zawierać odpowiedzi na pytania: co, jak i kiedy należy zrobić, oraz wskazywać osobę, która odpowiada za daną czynność.

Dokument ten powinien zawierać następujące punkty:

- cel procedury,
- przedmiot procedury,
- zakres stosowania,
- odpowiedzialność,
- definicje,
- opis postępowania,
- dokumenty i zapisy,
- załączniki,
- status wydania.

Podobną strukturę mają Procedury Pomiarowe i Badawcze, są one jednak rozszerzone o informacje dotyczące:

- monitorowania warunków otoczenia,
- wyposażenia stosowanego do laboratoryjnego badania analitycznego,
- metody badania,
- sposobu wyznaczenia niepewności pomiaru, dokumentowania wyników badania analitycznego.

Dla wszystkich procedur obowiązujących w laboratorium przewidziana jest jednakowa szata graficzna oraz takie oznakowanie, które pozwoli na łatwą identyfikację, aktualizację i nadzorowanie dokumentu.

Kolejnym dokumentem funkcjonującym w laboratorium diagnostycznym są instrukcje. Mają one charakter dokumentów wewnętrznych i służą do uregulowania zaleceń dotyczących konkretnej pracy, np. ważenia, pipetowania itp. Na podstawie instrukcji można krok po kroku wykonać daną czynność laboratoryjną. Powinny one zawierać informacje o sposobie wykonania opisywanej

czynności oraz wymieniać niezbędne materiały, urządzenia konieczne do wykonania opisywanej analizy, ponadto na ich podstawie powinny być identyfikowalne osoby wykonujące poszczególne etapy pracy laboratoryjnej na poszczególnych stanowiskach. Ważnym elementem są także warunki, jakie muszą być spełnione do zachowania powtarzalności danej metody, oraz zasady udokumentowania czynności analitycznej, rejestracji, oceny itp.

W diagnostycznym laboratorium medycznym powinny także funkcjonować formularze opracowywane i utrzymywane w celu zapisywania danych, dzięki którym można wykazać zgodność funkcjonowania systemu zarządzania jakością w laboratorium z wymogami dokumentów nadrzędnych, np. norm. Zaleca się, aby formularze były zatwierdzone, czytelne, aktualne, dostępne i łatwe do odszukania. Powinny być także chronione przed zniszczeniem, zaginięciem i uszkodzeniem przez cały okres przechowywania.

### Zmiany zakresu akredytacji

Przez akredytację należy rozumieć uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji laboratorium do wykonywania określonych działań analityczno-badawczych [4]. Zmiana zakresu akredytacji w diagnostycznym laboratorium medycznym możliwa jest w przypadku:

- nowych obiektów badawczych już akredytowanymi metodami,
- nowych technik badań lub metod badawczych,
- nowych obszarów technicznych świadczonych usług diagnostycznych w obrębie całej placówki medycznej.

### Podsumowanie

Wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością w diagnostycznym laboratorium medycznym pozwala nie tylko na uporządkowanie pracy laboratorium, ale ułatwia również działalność całej placówki. Celem nadrzędnym posiadania akredytacji dla całego szpitala jest wprowadzenie uporządkowanego systemu pracy. Przedstawia w jasny sprecyzowany sposób zakres odpowiedzialności i kompetencji dla poszczególnych pracowników, ustala czytelny i prosty w przekazie sposób postępowania w określonych sytuacjach nie tylko diagnostycznych, ale także pozwala systematycznie, zgodnie z założonym harmonogramem podnosić kwalifikacje personelu.

Akredytacja jest mechanizmem wykorzystywanym w celu zapewnienia publicznego zaufania w odniesieniu do jakości i wiarygodności działań bardzo ważnych z punktu widzenia zdrowia publicznego. Aby potwierdzić wysoką jakość przeprowadzanych badań

laboratoryjnych, diagnostyczne laboratoria medyczne powinny uczestniczyć w badaniach biegłości. Udział w nich daje możliwość uzyskania potwierdzenia kompetencji laboratorium przez niezależną placówkę zewnętrzną mającą uprawnienia do oceny z danego obszaru analitycznego. Mogą to być instytucje krajowe, ale także zagraniczne, nie tylko z Unii Europejskiej.

Akredytacja może być narzędziem, które znacznie ułatwi dostęp do globalnego rynku usług laboratoryjnych w myśl zasady „raz badany lub certyfikowany – wszędzie akceptowany”. W Polsce jest to co prawda sprawa przyszłości, ponieważ akredytowanych wg normy PN-EN ISO 15 189 medycznych laboratoriów diagnostycznych jest zaledwie 11, podczas gdy we Francji 126, w Rumunii 27, w Hiszpanii 32, a w Norwegii 13 [10].

### Piśmiennictwo

1. Rozbicka B, Brulińska-Ostrowska E. Budowa i wdrażanie systemu zarządzania w laboratoriach Państwowego Zakładu Higieny. *Roczniki PZH* 2008; 58 (4): 381–388
2. PN-EN ISO/EIC 17 025:2005/APL:2007 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
3. PN-EN ISO 15 189:2013–05 Laboratoria medyczne – szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji
4. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji. Dokument DA-01 Opis systemu akredytacji Wydanie 9, 2016 r.
5. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Dokument DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe. Wydanie 10, 2013 r.
6. Michalski R, Mytych J. Akredytacja laboratoriów badawczych wg Normy PN-EN ISO/EIC 17 025. *Elamed* 2008: 1–138
7. Pawełczyk J. Akredytacja szansą dla laboratoriów. *Laboratorium*, 2007; 3: 14–15
8. Woźniak-Kosek A, Szpon J. A laboratory work – the quality of virological tests in the context of the competence of the personnel. *Military Pharm Med*, 2013; 4: 21–26
9. Woźniak-Kosek A. Zarządzanie czynnikiem ludzkim w laboratorium. *Skuteczne techniki motywowania pracowników w zespole. Zakażenia*, 2016; 5: 88–93
10. Akredytacja diagnostycznych laboratoriów medycznych. Zapewnienie bezpieczeństwa i zaufania. *Lab*, 2000; 3: 38–39
11. Ćwiek-Ludwicka K, Windyga B, Karłowski K. Zapewnianie jakości w laboratoriach mikrobiologii żywności. *Roczniki PZH*, 1996; 47 (4): 359–369
12. Świątkowska E. Kontrola jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym – stan aktualny a perspektywy. *J Lab Diag*, 2011; 47 (1): 45–50
13. Marczevska J, Mysłowska K. Dobra praktyka mikrobiologiczna w laboratorium w wytwórni farmaceutycznej. [www.labportal.pl](http://www.labportal.pl)
14. Dz. U. RP z 11 października 2016 r., poz. 1665 w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych