

Document de referință pentru ISO 15189

Titlul: Sistem de Management al Calității pentru Laboratoarele Medicale

ISO 15189

Introducere

Scop și domeniu de aplicare:

Standardul ISO 15189 specifică cerințele pentru competența și calitatea laboratoarelor medicale. Acesta se aplică tuturor organizațiilor care desfășoară activități de laborator medical, indiferent de mărimea sau complexitatea acestora. Scopul principal este de a asigura că rezultatele obținute sunt precise, sigure și de încredere.

Definiții și termeni: Pentru o înțelegere clară, acest document utilizează următorii termeni și definiții:

- **Acuratețea rezultatelor:** Gradul de apropiere între rezultatul testului și valoarea adevărată.
- **Calitatea rezultatelor:** Îndeplinirea cerințelor specificate de precizie, acuratețe și fiabilitate.
- **Controlul calității:** Setul de proceduri utilizate pentru a menține standardele de calitate în activitățile de laborator.

Cerințe generale

- **Imparțialitate și independență:** Laboratorul trebuie să demonstreze imparțialitate în toate activitățile sale, evitând orice conflict de interese. Politicile trebuie să fie stabilite pentru a asigura că toate deciziile sunt luate fără influență externă și că personalul nu este implicat în activități care ar putea compromite obiectivitatea.
- **Confidențialitate:** Protejarea informațiilor confidențiale ale pacienților este esențială. Laboratorul trebuie să aibă politici stricte pentru a preveni accesul neautorizat la datele pacienților și pentru a asigura că toate informațiile sunt gestionate conform reglementărilor legale privind confidențialitatea.

Cerințe structurale

- **Organizarea laboratorului:** Laboratorul trebuie să aibă o structură organizatorică clar definită, cu roluri și responsabilități bine stabilite. Organigrama trebuie să fie actualizată periodic pentru a reflecta schimbările în structura de management și pentru a asigura eficiența operațiunilor.
- **Managementul riscurilor:** Identificarea și evaluarea riscurilor este crucială pentru prevenirea problemelor. Laboratorul trebuie să implementeze un sistem de management al riscurilor care include identificarea riscurilor potențiale, evaluarea impactului acestora și dezvoltarea de măsuri preventive și corective.

Cerințe de Resurse

- **Personal:** Personalul trebuie să aibă calificările necesare și să participe la programe de formare continuă pentru a-și menține competențele. Fiecare angajat trebuie să fie evaluat periodic pentru a se asigura că îndeplinește standardele de performanță.
- **Infrastructură:** Echipamentele și facilitățile laboratorului trebuie să fie adecvate și bine întreținute pentru a asigura acuratețea testelor. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru verificarea și calibrarea echipamentelor conform specificațiilor producătorului.
- **Servicii externe și furnizori:** Selectarea furnizorilor și a serviciilor subcontractate trebuie să fie bazată pe criterii stricte de calitate. Laboratorul trebuie să evalueze periodic performanța furnizorilor pentru a asigura că aceștia îndeplinesc cerințele de calitate.

Cerințe procesuale

- **Procesul pre-analitic:** Procedurile pre-analitice includ colectarea, identificarea și manipularea probelor. Este esențial ca probele să fie colectate în condiții sterile și să fie etichetate corect pentru a preveni contaminarea și identificarea greșită.
- **Procesul analitic:** Procesul analitic se referă la testarea efectivă a probelor. Laboratorul trebuie să utilizeze metode validate și să aibă proceduri clare pentru efectuarea testelor. Toate echipamentele și reactivii trebuie să fie verificați periodic pentru a asigura exactitatea rezultatelor.
- **Procesul post-analitic:** Procedurile post-analitice includ raportarea și interpretarea rezultatelor. Laboratorul trebuie să asigure că rezultatele sunt comunicate în timp util și într-un format clar. De asemenea, este necesar ca rezultatele să fie interpretate corect și că pacienții și medicii să primească explicații adecvate.

Managementul calității

- **Sistemul de management al calității:** Implementarea unui sistem de management al calității este esențială pentru conformitatea cu ISO 15189. Acesta trebuie să includă politici și proceduri detaliate pentru toate aspectele activității de laborator, de la colectarea probelor până la raportarea rezultatelor.
- **Controlul documentelor:** Documentele și înregistrările trebuie să fie gestionate riguros pentru a asigura că sunt actualizate, corecte și disponibile atunci când este necesar. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru crearea, revizuirea, aprobarea și distribuția documentelor.
- **Îmbunătățirea continuă:** Laboratorul trebuie să se angajeze în îmbunătățirea continuă a sistemului său de management al calității. Acest lucru poate include evaluări periodice, feedback-ul angajaților și al pacienților, și implementarea de acțiuni corective și preventive.

Evaluare și Audit

- **Audit intern:** Auditurile interne sunt esențiale pentru a verifica conformitatea cu cerințele ISO 15189. Laboratorul trebuie să planifice și să efectueze audituri interne regulate pentru a evalua eficacitatea sistemului de management al calității și pentru a identifica oportunități de îmbunătățire.

- **Revizuirea managementului:** Managementul laboratorului trebuie să revizuiască periodic performanța sistemului de management al calității. Această revizuire trebuie să includă evaluarea rezultatelor auditului intern, feedback-ul pacienților și al personalului, și identificarea acțiunilor necesare pentru îmbunătățire.

Managementul neconformităților

- **Identificarea și controlul neconformităților:** Procedurile pentru identificarea și controlul neconformităților trebuie să fie bine definite. Laboratorul trebuie să documenteze toate neconformitățile, să analizeze cauzele acestora și să implementeze acțiuni corective pentru a preveni recurența.
- **Acțiuni corective și preventive:** Laboratorul trebuie să dezvolte și să implementeze acțiuni corective și preventive bazate pe analiza cauzelor neconformităților. Aceste acțiuni trebuie să fie monitorizate și evaluate pentru a asigura eficacitatea lor.

Satisfacția pacientului

- **Feedback-ul pacientului:** Colectarea și analiza feedback-ului de la pacienți este crucială pentru îmbunătățirea serviciilor laboratorului. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a colecta feedback-ul și pentru a-l folosi în evaluarea performanței.
- **Îmbunătățirea satisfacției pacientului:** Laboratorul trebuie să implementeze măsuri pentru a îmbunătăți satisfacția pacienților. Acestea pot include îmbunătățiri în comunicare, reducerea timpilor de așteptare și asigurarea unei experiențe pozitive pentru pacienți.