

Vážení kolegovia, vážené kolegyně.

Slovenská spoločnosť klinickej biochémie a Slovenská spoločnosť pre laboratórnu medicínu zverejnila v r. 2005 na stránke www.sskb.sk prvý návrh Národných kritérií kvality v klinickej biochémii a laboratórnej medicíne.

K tomuto návrhu sme dostali dotaz Ing. Viery Hermanovej a komentár MUDr. Rudolfa Gaška. Po akceptácii pripomienok Ing. Viery Hermanovej boli u komentovaných analytov Analytické kritériá kvality v SR pre rutinné biochemické parametre vyšetrované v sére Ing. Jánom Ballom revidované.

Súčasne bol vypracovaný návrh na Posudzovanie úspešnosti medicínskeho laboratória v systéme externého hodnotenia kvality a hodnotenie vybraných prvkov indikátorov kvality. Členstvo Slovenska v EÚ vyžaduje, aby sa požiadavky na kvalitu služieb poskytovaných v klinických laboratóriách na Slovensku zosúladiť s požiadavkami, ktoré platia v členských krajinách EÚ. Zákon č. 578 o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov hovorí, že: „poskytovateľ je povinný nepretržite zabezpečovať systém kvality na dodržiavanie a zvyšovanie kvality tak, aby sa vzťahoval na všetky činnosti, ktoré môžu v zdravotníckom zariadení ovplyvniť zdravie osoby alebo priebeh jej liečby“.

Klinické laboratória musia vypracovať, zaviesť a udržiavať taký systém manažérstva kvality, ktorý je vhodný na príslušnú oblasť použitia. Takýto systém odpovedá typu medicínskeho laboratória, rozsahu a objemu skúšobných činností, ktoré sa v laboratóriu vykonávajú. Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranne a dôveryhodne preukazuje akreditované medicínske laboratórium plnením požiadaviek noriem ISO/IEC 17025 alebo EN ISO 15189. Obidve normy kladú významný dôraz na zabezpečenie kvality skúšok a na postupy kontroly kvality vykonaných skúšok. Medicínske laboratórium musí podľa týchto noriem navrhnuť systém vnútorného riadenia kvality, ktorý overuje dosiahnutie plánovanej (určenej) kvality výsledkov. Určenie funkcie každého vyšetrovacieho postupu sa musí vzťahovať k účelu tohto použitia čo znamená, že požiadavky kvality majú byť jasne definované.

Cieľom navrhnutých dokumentov je poskytnúť organizáciám vykonávajúcim uznávanie kvality v medicínskych laboratóriách a zároveň aj subjektom žiadajúcim o uznanie systémov kvality podľa príslušných noriem a medzinárodných štandardov jednotné meradlá na preskúmanie úspešnosti analytickej kvality v medzilaboratórnych skúškach a v internom riadení kvality. Materiály uvádzame k pripomienkovaniu.

Pripomienky posielajte prosím na adresy: jan.ballasr@gmail.com, danova@nusch.sk

Ing. Ján Balla

Marec 2007