

Bio-Rad Quality Control szimpózium Budapest
2010. május 18.

Minőség - akkreditálás



Dr. Liszt Ferenc
Pécsi Tudományegyetem
Laboratóriumi Medicina Intézet

Kötelező akkreditálás

Egészségügyi miniszter 48/2009. (XII. 29.)
EüM rendelete az egészségügyi szolgáltatások
nyújtásához szükséges szakmai
minimumfeltételekről szóló a 60/2003. (X. 20.)
ESzCsM rendelet módosításáról

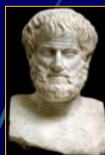
HATÁRIDŐ

III. típusú laboratórium 2013. január 1.

II. típusú laboratórium 2015. január 1.

MI A MINŐSÉG ?

1. Filozófiai megközelítés:



„Egy dolog minőségét az határozza meg, hogy az mennyire egyezik meg az illető dolog lényegével.”

(Arisztotelész ie. 384-322)

MI A MINŐSÉG ?

2. A minőség szabvány szerinti meghatározása
MSZ EN ISO 9000:2005: Alapok és szótár

MINŐSÉG: „Egy termék, rendszer vagy folyamat saját jellemzői összességének azon képessége, hogy kielégítse a vevők vagy más érdekelt felek követelményeit”

MI A MINŐSÉG ?

3. A minőség minőségügyi szakemberek megfogalmazásában:

Deming:

„...a vevő szükségleteinek kielégítése, a vásárlói elégedettség.”

Juran:

„...a felhasználásra való alkalmasság, használhatóság”.

MI A MINŐSÉG ?

4. A minőség stratégiai definíciója:

„A minőség alapvető üzleti stratégia, amely alapján született termékek és szolgáltatások teljességgel kielégítik mind a belső, mind a külső vevőket azzal, hogy megfelelnek a kimondott és kimondatlan elvárásaiknak.”

MI A MINŐSÉG A XXI. SZÁZADBAN ?



Tanusítás vs. akkreditálás

- **TANÚSÍTÁS:** Olyan eljárás melynek során egy külső független szerv tanúsítja, hogy az adott szervezet kielégíti az adott szabvány által előírt követelményeket.
- **AKKREDITÁLÁS:** Olyan eljárás, amelynek során egy erre felhatalmazott szervezet elismeri, hogy egy szervezet vagy személy alkalmas meghatározott feladatok elvégzésére.
A vizsgálatot akkreditáltatjuk: az adott módszerrel, műszerrel, telephelyen, személyzettel.

- **MSZ EN ISO 15189:2007**

Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó külön követelmények.

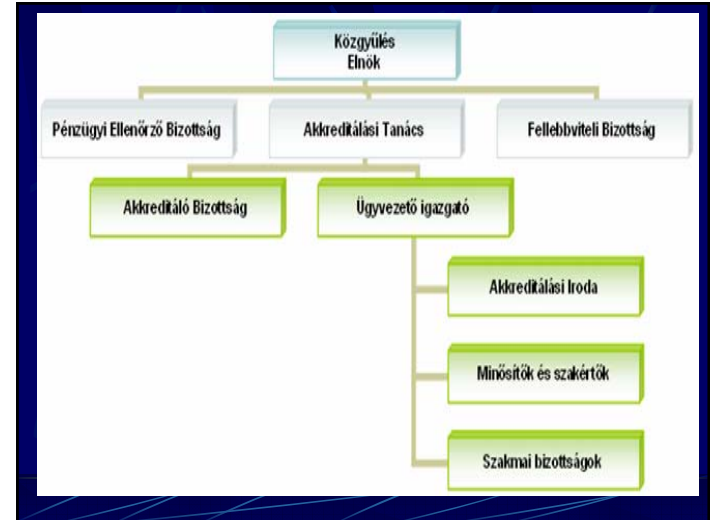
- **MSZ EN ISO /IEC 17025:2005**

Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános

A Magyar Köztársaság nemzeti akkreditáló szervezete :
Nemzeti a Akkreditáló Testület (NAT).

Működését, feladatait törvény szabályozza

- 2005. évi LXXVIII. Törvény a Nemzeti Akkreditáló Testület szervezetéről, feladat- és hatásköréről, valamint eljárásáról
- 4/2006.(II.16.) GKM rendelet
- NAR-1 Az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás szabályzata



Akkreditálási eljárás

- Az akkreditálás közigazgatási eljárás mely egy 5 hónapos értékelési és 15 napos döntéshozatali szakaszból áll.
- Az akkreditált státusz 4 évre szól
- Évenkénti felügyeleti vizsgálat
- Változások jelentése
- A tervezett vagy bekövetkezett jelentős változásról 15 napon belül értesíteni kell az akkreditálási irodát
 - Jogai, tulajdonosi vagy szervezeti forma
 - Szervezet, vezetés és személyzet változása
 - Fő működéspolitikai
 - Erőforrás és környezet (székhely, telephely)
 - Az akkreditált terület

Mire figyeljünk?

- **Akkreditálási kérelem előkészítése**
 - MIR 3 hónapos működtetése
 - Oktatások
- **Vizsgálatok kijelölése**
 - Akkreditálandó vizsgálatok körültekintő kiválasztása
 - A menedzsment döntéseinek hatása az akkreditált státuszra
- **Kérelem kitöltése**
- **Akkreditálási díj befizetése**

A folyamat...

- **Kérelem befogadása**
- **Minősítők kijelölése**
 - szakmai minősítők
 - metrológus
- **Dokumentáció küldés**
- **Dokumentumok átvizsgálása, javítása**
- **Dokumentumok elfogadása**
- **Helyszíni szemle**

Helyszíni szemle

- Jogi azonosíthatóság
- Szervezeti felépítés és kapcsolatok
- Vezetőségi átvizsgálás
- Személyi anyagok, kompetenciák: oktatás, belső és külső továbbképzések
- Működés bizonylatainak részletes ellenőrzése
- Belső audit
- Reklamációk kezelése
- Informatika
- Külső jártassági vizsgálatok
- Módszer validálás
- Kontrollkártyák
- Mérések összehasonlíthatósága
- Mérési bizonytalanság
- Metrológiai szempontok

És a minőség???

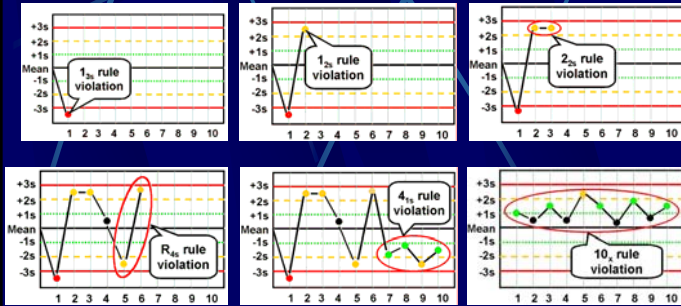
- Minta nyomonkövethetősége
- Részvétel és eredményesség a jártassági vizsgálatokban
- Belső kontroll megfelelősége
- Műszerek karbantartása
- Reagensok, minták ellenőrzött tárolása (raktári rendszer, hűtőkapacitás)
- Eszközök kalibrálása, ellenőrzése

MSZ EN ISO 15189:2007

5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- **5.6.1. „...belső minőségellenőrzési rendszert kell kidolgoznia.”**
 - ...a laboratóriumi személyzet számára a szakmai és orvosi szakmai döntésekhez egyértelmű ... információt nyújtson
 - ...figyelmet kell fordítani a mintakezelési, vizsgálat kérés, vizsgálati és leletezési folyamatokkal kapcsolatos hibákra..
 - **Hogyan függ az alkalmazott belső min.ell. rendszer a mérési eljárás tervezett minőségi paramétereitől?**

Westgard szabályok



MSZ EN ISO 15189:2007

5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- 5.6.2. „ ahol lényeges és lehetséges, ... meg kell határozni az eredmények bizonytalanságát”
 - figyelembe kell venni a befolyásoló fontos tényezőket
 - a bizonytalanság forrásai magukba foglalják a mintavételt, előkészítést, kalibrátor és referencia anyagokat, eszközöket, környezeti körülményeket, a minta állapotát és személyi változásokat is

MSZ EN ISO 15189:2007

5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- 5.6.3. „ a mérőrendszerek kalibrálására és a mérés valódiságának igazolására programot kell kidolgozni, mely révén a mért értékek visszavezethetők SI mértékegységre, vagy más megállapított referenciára.”
- Ha nem valószínű, hogy a mérés releváns, akkor a megbízhatóságot szolgáló más eljárást alkalmazunk:
 - laboratóriumok közötti összehasonlító programok
 - tanúsított referencia anyagok használata
 - más eljárással történő kalibráció, vizsgálat
 - kölcsönösen elfogadott standardok vagy módszerek alkalmazása
 - eljárásra vagy a vizsgálati rendszerre dokumentált állásfoglalás, ahol a visszavezethetőséget a gyártó garantálja

MSZ EN ISO 15189:2007

5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- 5.6.4. „ ...részét kell venni külső minőségértékelési programok által szervezett laboratóriumok közötti összehasonlításban”
 - a vezetőségnek figyelemmel kell kísérni a külső minőségértékelés eredményeit
 - helyesbítő tevékenységekben részt kell venni, ha az ellenőrzési kritériumok nem teljesülnek
 - a külső minőségértékelési programok egyezzenek meg az ISO/IEC Guide 43-1 útmutatóval
 - releváns feladatok legyenek, betegmintákat utánozzanak, a teljes vizsgálati folyamat ellenőrzésére kihassanak

Laboratóriumok teendői

- A laboratóriumban használt kalibrátorok, kalibrálási eredmények és a kapcsolódó mérési bizonytalanságok ellenőrzöttek és dokumentáltak legyenek.
- A kalibrátorok visszavezethetősége dokumentált (ahol a gyártó megadja).
- A laboratórium eljárásokkal rendelkezik a kalibrátorok kezelésére, tárolására és használatára vonatkozóan.
- A laboratórium rendszeresen ellenőrzi kalibrálásainak helyességét, és meghatározza az újrakalibrálások rendjét.
 - Igazolt tanúsított anyagminta használata (pl. CRM)
 - Elfogadott konszenzus standard vagy konszenzus módszerrel meghatározott referencia anyag használata
 - Referencia és rutin módszerrel nyert kalibrálások és mérések összehasonlítása (ún. módszer korreláció)
 - A termék-kalibrátor valódiságának (ún. „gyári érték”) ellenőrzése pl. „torzítás” vizsgálattal
 - Külső minőségellenőrzési/jártassági programokban való részvétel

MSZ EN ISO 15189:2007 5.5. A vizsgálati eljárások

• 5.5.4. „ A vizsgálatban alkalmazott ...eljárás esetében a teljesítmény előírásokat az adott eljárás alkalmazási céljához kell viszonyítani”

- Milyen minőséget kell biztosítani a meghatározás klinikai alkalmazásához?
- Milyen precízió és valódisági követelménynek kell teljesülni a tervezett klinikai alkalmazáshoz?

MSZ EN ISO 15189:2007 5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- 5.6.5. „ ha nem vehető igénybe szervezett összehasonlító program, a másképp nem értékelhető eljárások elfogadhatóságának meghatározására más mechanizmust kell kifejleszteni.. ”
 - mintacsere lehetséges más laboratóriummal
 - figyelemmel kell kísérni az eredményeket
 - részt kell venni a helyesbítő tevékenységek bevezetésében és dokumentálásában

MSZ EN ISO 15189:2007 5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- 5.6.6. „ ...eljárással kell rendelkezni a különböző eljárásokkal és/vagy eszközökkel ill. helyszíneken végzett eredmények összehasonlíthatóságának igazolására (azaz verifikálására)... ”
 - orvosilag indokolt tartományokban kell elvégezni
 - az eljárás vagy a műszer sajátosságainak megfelelő időszakonként kell elvégezni

Hol találhatóak ajánlások és irányelvek a Minőségi célok teljesüléséhez?

- 40 éve diszkutált téma az irodalomban
 - Tonks (1963), Cotlove (1970)
- Mérföldkövek
 - 1976 Aspen
 - 1980 Nordkem projekt
 - 1990 3. Nordkem projekt
 - 1992 CLIA kritériumok a PT teljesítőképességre
 - 1999 Stockholmi konferencia: globális minőségi specifikációk

1999 Stockholmi konferencia a globális analitikai minőségi specifikációkról

- A minőségi specifikációk hierarchiája
 - minőség speciális klinikai alkalmazásokhoz
 - minőség az egyéni monitorozáshoz, intra-individuális biológiai variabilitás figyelembevételével
 - minőségi ajánlások szakértői csoportok számára (NCEP, NACB)
 - külső minőségellenőrző szervezetek, PT ajánlások

Biológiai variabilitáson alapuló minőségi követelmények

Minőségi elvárások	Cotlove, 1970	Gowan, 1988
Minimális	$CV_{anal} < 0,75 * CV_{intra}$	$< 0,375 * \sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$
Kívánatos	$CV_{anal} < 0,5 * CV_{intra}$	$< 0,25 * \sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$
Optimális	$CV_{anal} < 0,25 * CV_{intra}$	$< 0,125 * \sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$

Biológiai variabilitáson alapuló minőségi követelmények

- Minőségi elvárás: „kívánatos”

$$TE = 1,65 * 0,5 * CV_{intra} + 0,25 * \sqrt{CV_{intra}^2 + CV_{inter}^2}$$
- TE: totál error
- cv_{intra} : intra-individuális biológiai CV
- cv_{inter} : inter-individuális biológiai CV

Ricos adatbázis, 2010 update

(www.westgard.com/biodatabase1.htm)

Paraméter	CV _{intra}	CV _{inter}	TE
Bilirubin total	23.8	39.0	31.1
Bilirubin conjugated	36.8	43.2	44.5
CA 125 antigen	24.7	54.6	35.4
CA 15.3 antigen	6.1	62.9	20.8
CA 19.9 antigen	16.0	102.0	39.0
CA 549 antigen	9.1	33.4	16.2

Sigma mérőszám használata

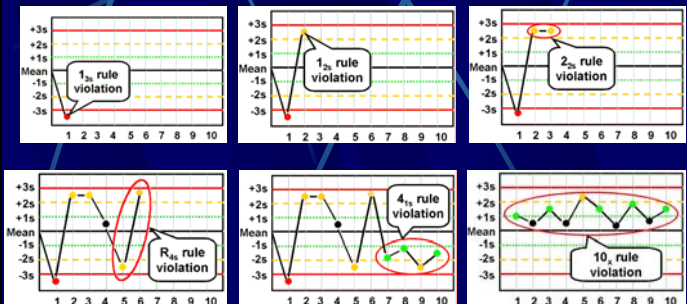
$$\text{SIGMA} = \frac{(\text{TE} - \text{BIAS})}{\text{CV}}$$

- TE a „kívánatos” totál error (Westgard)
- BIAS a módszer valódísága
- CV a módszer bizonytalansága

Sigma mérőszám és belső kontrollok

Sigma érték	QC határok	Kontrollok száma
> 6	3,5 SD	2
5,5-6	3 SD	2
4,5-5	2,5 SD	2
4-4,5	2 SD	2
< 4	Multi rule szabályok	

Westgard szabályok



Elvárások biológiai rendszerekre

90 %-os valószínűségi szintnél $1,65 \cdot CV < TE$
így ha Sigma $> 1,65$, a mérés megfelelő
 $< 1,65$, a mérés gyenge

90 %-os valószínűségi szintnél $1,95 \cdot CV < TE$
így ha Sigma $> 1,95$, a mérés megfelelő
 $< 1,95$, a mérés gyenge

Szükséges-e a saját SD értékek használata?

Analit	TE (Westgard)	CV	Sigma
Triglicerid	27,9	1,97	14,1
GGT	22,2	1,74	12,7
Kálium	5,8	1,26	4,6
Glükóz	6,9	3,32	2,07
Kreatinin	8,2	3,62	2,26
Albumin	3,9	1,11	3,51
Nátrium	0,9	0,96	0,93
Klorid	1,5	1,42	1,05

MSZ EN ISO 15189:2007

5.6. A vizsgálati eljárások minőségének biztosítása

- ☛ 5.6.7. „ ezeket az összehasonlításokat (ld.5.6.6.) a laboratóriumnak dokumentálni kell ”
 - ☛ szükség esetén reagálni kell rá
 - ☛ a feltárt problémákkal, hiányosságokkal kapcsolatban intézkedni kell

Az akkreditáció kapcsán a minősítő feladata meggyőződni az általa értékelt vizsgálati módszerekkel kapcsolatban....

a 5.6.1-7 pontok érvényesüléséről, de különösen arról, hogy

- ☛ a laboratórium résztvesz-e jártassági vizsgálatban?
- ☛ elfogadható-e a jártassági vizsgálat?
- ☛ dokumentáltan értékeli-e a laboratórium saját teljesítményét?
- ☛ dokumentáltan tesz-e helyesbítő intézkedéseket?
- ☛ elfogadható-e a laboratórium jártassági vizsgálatban nyújtott teljesítménye?

A felkészülés lépései

- A döntés: célok meghatározása
- Kulcsemberek kinevezése
- Munkacsoportok kialakítása
- Helyzetfelmérés
- Munkaterv készítése
- A MIR felépítésének megtervezése
- Dokumentumok elkészítése
- Munkatársak oktatása
- A MIR bevezetése
- A rendszer folyamatos működtetése és felülvizsgálata
- Az akkreditálási kérelem beadása

1. A történelmi döntés

A Laboratóriumi Medicina Intézet (LMI) vezetése
2004-ben eldöntötte : a rutin laboratóriumi
vizsgálatokat akkreditáltatni kívánja



- MSZ EN ISO 15189:2007 Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó külön követelmények.
- MSZ EN ISO /IEC 17025:2005 (akkor még 2001) Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei.
- Anyagi feltételek
- Felkészülés módja

2.Kulcsemberek kinevezése 3.Munkacsoportok kialakítása

- minőségirányítási felelős(ök)
- felelős diplomások
- külső segítő szakember
- Intézeti tájékoztató
- munkacsoportok megalakítása
- vizsgálatok kijelölése

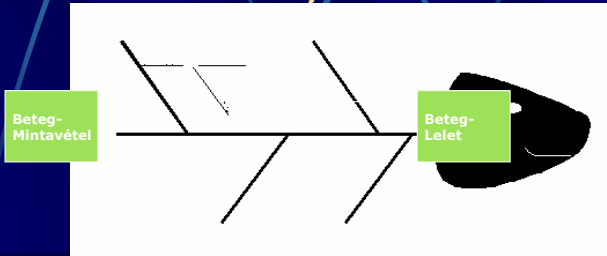


4. Helyzetfelmérés

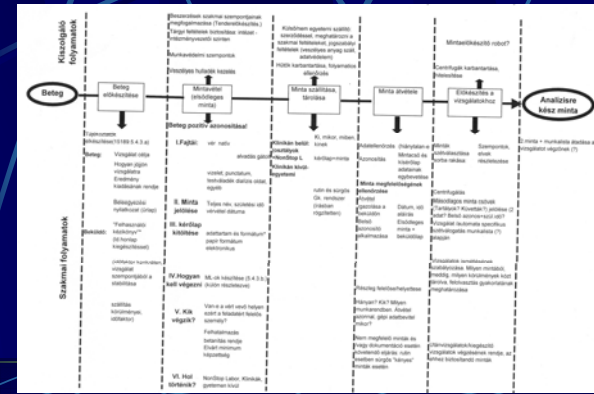
- Mi a feladat? (vizsgálati panel, a vizsgálatot igénylők és elvárásaik, stb)
- Hogyan? (metodikák)
- Kik ? A dolgozók humánpolitikai adatainak összegyűjtése, munkaköri leírások felülvizsgálata, elkészítése
- Mivel? (műszer regiszter ellenőrzése kiegészítése)
- Hol? (laboratórium felépítése, alaprajza, közüzemi ellátottsága, hol és mi történik, környezeti feltételek, informatika, mintaszállítás)
- Mikor? (rutin és ügyeleti vizsgálat)

5. Munkaterv készítése

Munkaterv vázlatához a laboratóriumi folyamat lépései szolgáltatták az alapot, és alkalmaztuk Ishikawa halszájka modelljét.



Mintavétel-minta előkészítés laboratóriumi folyamatok



6. A MIR felépítésének tervezése

A dokumentumok hierarchiája



7. Dokumentumok elkészítése

- Szabványok által kötelezően előírt dokumentumok, sablonok
- A szervezet bonyolultsága és mérete, szerteágazó tevékenység
- Dokumentumok vázlatai és „brain-storming” keretében a véglegesnek szánt leírások
- Véglegesítés határidői
- A legfontosabb dokumentumok első változatai
- Minőségirányítási Kézikönyv
- Metodikai leírások elkészítése

8. A MIR bevezetése 9. Oktatás, tájékoztatás

- Bevezettük a MIR-t
- Munkatársak „oktatása”
- Belső auditori képzés
- Tájékoztató az egyetemi klinikák főnövéreinek



10. A rendszer folyamatos működtetése és felülvizsgálata

- Hűtőszekrények és a hőmérők minősítése.
- Belső audit tervezése (a működés felülvizsgálatát).
- A kérelem beadásához szükséges dokumentumok összegyűjtése
- Az akkreditálandó metodikák körének véglegesítése
- **Értékelés:**
 - a beszállítókat
 - a munkatársakat
 - a körkontrollok eredményességét
- **Felmérés :**
 - a vizsgálatkérők elégedettségét
 - a munkatársak elégedettségét

Helyszíni szemle tapasztalatai

- Jogi azonosíthatóság
- Szervezeti felépítés és kapcsolatok
- Vezetői átvizsgálások
- Személyi anyagok, kompetenciák: oktatás, belső és külső továbbképzések
- Működés bizonylatainak részletes ellenőrzése
- Reklamációk kezelése
- Külső jártassági vizsgálatok
- Mérési bizonytalanság
- Informatika
- Módszer validálás
- Metrológiai problémák
- **Vertikális audit**

Élet a sikeres akkreditáció után

- Szabályzásnak megfelelő munkavégzés
- Dokumentációs, bizonylati fegyelem betartása és javulása
- Reklamációk csökkenése (informatika!)
- Minőségi indikátorok: TAT követése kiválasztott paraméterekre (Troponin-I, protrombin, vérgáz, nátrium, glükóz, vérkép, IgG)
- Felülvizsgálati kérelem beadás

És a minőség???

- Minta nyomonkövethetősége
- Részvétel és eredményesség a jártassági vizsgálatokban
- Belső kontroll megfelelése
- Műszerek karbantartása
- Reagensok, minták ellenőrzött tárolása (számítógépes raktári rendszer, hűtőkapacitás)
- Eszközök kalibrálása, ellenőrzése

Kötelező akkreditálás – hogyan tovább?

- Minden vizsgálat, minden műszeren minden telephelyen?
- A jövő a rugalmas akkreditálás?
 - Vizsgálat csoportonként
 - Adott készüléken azonos mérési elv szerint
- Határidő, idő, idő, idő....

Köszönöm a figyelmet!