

SAVREMENI TRENDOWI U UNAPREĐENJU SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM U HEMIJSKOJ LABORATORIJI

Radoslav Grujić¹, Mira Obradović¹

¹Visoka medicinska škola Prijedor, Nikole Pašića 4A, Prijedor,
Republika Srpska, Bosna i Hercegovina

Sažetak: Medicinske i kliničke laboratorije imaju važnu ulogu u sistemu zdravstvene zaštite stanovništva. Efikasnost ukupnog sistema i uspijeh u dostizanju postavljenih ciljeva zavise od sistema upravljanja kvalitetom u organizacijama čija djelatnost se odnosi na ispitivanje uzoraka materijala dobijenog iz ljudskog tijela. Važeći propisi su najčešće generičkog karaktera. Zahtjeve sistema upravljanja kvalitetom laboratorija treba prilagoditi uslovima i konkretnim radnim aktivnostima. Cilj ovog rada je da se prikažu zahtjevi standarda upravljanja kvalitetom i analizira mogućnost njihove primjene u hemijskoj laboratoriji u kojoj se obučavaju studenti medicinsko-laboratorijskog inženjerstva. U radu je dat pregled ključnih zahtjeva dva standarda: ISO 9001 i ISO 15189. Standard ISO 9001 je namijenjen za certifikaciju laboratorija svih vrsta i veličina, uključujući i medicinsko-zdravstvene laboratorije). Standard ISO 15189, koji je baziran na Principima dobre laboratorijske prakse, namijenjen je za primjenu isključivo u medicinsko-zdravstvenim laboratorijama. Prema zahtjevima ISO 9001 ispunjenje svih zahtjeva treba rezultirati zadovoljstvom klijenata i potpunom usklađenosti sa propisima. Standard je zasnovan na određenim principima, međutim standard ne sadrži tehničke zahtjeve specifične za laboratorije. Sa druge strane standard ISO 15189 je fokusiran na tehničke zahtjeve za medicinsko-zdravstvene laboratorije, uključujući laboratorije za hemijska ispitivanja. Ovaj standard prilagođava zahtjeve ISO 17025 (standard namijenjen svim vrstama laboratorija za ispitivanje i kalibraciju) za primjenu medicinsko-zdravstvenim laboratorijama. Zahtjevi standarda ISO 15189 su komplementarni sa važećim propisima i značajno dopunjuju njihovu primjenu u praksi. Na osnovu analize važećih verzija standarda upravljanja kvalitetom, može se zaključiti da je za hemijske laboratorije poželjno da istovremeno implementiraju standarde ISO 9001 i ISO 15189 uz uvažavanje službenih propisa u ovoj oblasti.

Ključne riječi: Medicinsko-zdravstvene laboratorije, hemijska laboratorija, Sistem upravljanja kvalitetom, ISO 9001, ISO 15189

CONTEMPORARY TRENDS IN THE IMPROVEMENT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN CHEMICAL LABORATORIES

Radoslav Grujić¹, Mira Obradović¹

College of Health Science Prijedor, Nikole Pašića 4A, Prijedor, Republic of Srpska,
Bosnia and Herzegovina

Abstract: Medical and clinical laboratories play an important role in the public health care system. The efficiency of the overall system and the success in reaching the set goals depend on the quality management system in organizations whose activity is related to the examination of material samples from the human body. Current regulations are mostly of a generic nature. The requirements of the laboratory's quality management system should be adapted to the conditions and specific work activities. The aim of this paper is to present the requirements of quality management standards and analyze the possibility of their application in a chemical laboratory where medical laboratory engineering students are trained. The paper provides an overview of the key requirements of two standards: ISO 9001 and ISO 15189. The ISO 9001 standard is intended for the certification of organizations of all types and sizes, including medical and clinical laboratories. The ISO 15189 standard, which is based on the Principles of Good Laboratory Practice, is intended for use exclusively in medical and clinical laboratories. According to the requirements of ISO 9001, the fulfillment of all requirements should result in client satisfaction and full compliance with regulations. The standard is based on certain principles, however the standard does not contain technical requirements specific to laboratories. On the other hand, the ISO 15189 standard is focused on technical requirements for medical and clinical laboratories, including laboratories for chemical tests. This standard adapts the requirements of ISO 17025, which is intended for all types of testing and calibration laboratories, for application to medical and clinical laboratories. The requirements of the ISO 15189 standard are complementary to the current regulations and significantly supplement their application in practice. Based on the analysis of the valid versions of the quality management standards, it can be concluded that it is desirable for chemical laboratories to simultaneously implement the ISO 9001 and ISO 15189 standards while respecting the official regulations in this area.

Keywords: Medical and health laboratories. Chemical laboratory. Quality management system. ISO 9001, ISO 15189