*EA-4/17 – EA nostājas dokuments par medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma aprakstu*

|  |
| --- |
| Text  Description automatically generated |
| **EIROPAS AKREDITĀCIJAS SADARBĪBAS ORGANIZĀCIJA** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Atsauce uz publikāciju*** | **EA-4**/17 M: 2008 |

**EA nostājas dokuments par medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma izteiksmes aprakstu**

***MĒRĶIS***

**EA-4**/17 M: 2008

Šā dokumenta, kas ir Eiropas Akreditācijas kooperācijas Darba grupas Veselības aprūpes un medicīnas laboratoriju jautājumos plašu diskusiju rezultāts, mērķis ir sniegt aprakstu par medicīnas laboratoriju akreditācijas tvērumu. Tajā ir sniegti daži principi par to, kā definēt šos elastīgos vai fiksētos tvērumus.

*Autorība*

Šo publikāciju ir uzrakstījusi Eiropas Akreditācijas kooperācijas Darba grupa Veselības aprūpes un medicīnas laboratoriju jautājumos.

*Oficiālā valoda*

Šo dokumentu, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek galīgā redakcija.

*Autortiesības*

Šā dokumenta autortiesības pieder EA. Šo dokumentu nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

*Papildu informācija*

Papildu informāciju par šo publikāciju var saņemt, sazinoties ar savas valsts EA locekli.

Jaunākā informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē http://www.european-accreditation.org.

**Kategorija: Pieteikuma dokumenti un tehniskie konsultatīvie dokumenti atbilstības novērtēšanas institūcijām**

**EA-4/17 ir obligātais dokuments**

**Apstiprināts**: 2008. gada 9. novembrī

**Ieviests:** 2009. gada 9. novembrī

**Pārejas periods:** viens gads

|  |
| --- |
| ***SATURA RĀDĪTĀJS*** |

[**Ievads 4**](#_Toc101875047)

[**Nostāja par medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma aprakstu 4**](#_Toc101875048)

[**Piemērs 5**](#_Toc101875049)

# Ievads

Eiropas Akreditācijas kooperācijas Darba grupa Veselības aprūpes un medicīnas laboratoriju jautājumos, kuras sastāvā ir valstu akreditācijas institūcijas pārstāvji un ieinteresētās personas, jau kādu laiku izvērtē medicīnas laboratoriju akreditācijas tvērumu aprakstu. Šis nostājas dokuments ir plašu diskusiju rezultāts.

# Nostāja par medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma aprakstu

1. Akreditācijas tvērumā parasti būtu jāiekļauj lielākā daļa pakalpojumu, ko laboratorija kopumā sniedz medicīnas laboratorijas jomā (tas ir, disciplīnu līmenī, skat. šā dokumenta 5. punktu).

2. Jāatzīst, ka akreditācijas institūcijas (*AB*) to nevar noteikt piespiedu kārtā un ka akreditācijai ir arī izglītojoši aspekti, tāpēc laboratorija var sākt ar ierobežotu tvērumu, lai iepazītos ar akreditācijas procesu un prasībām. Tomēr *AB* ir jāmudina laboratorijas savā tvērumā iekļaut pārbaužu attiecīgo daļu katrā medicīnas laboratorijas jomā.

3. Vēlams ir “elastīgs” akreditācijas tvērums. Laboratorijas uztur sarakstu, kurā uzskaita visas pārbaudes, kas ir to akreditācijas sastāvdaļa. Šāda pieeja pilnībā atbilst EA elastīga tvēruma principiem, kas publicēti dokumentā EA-2/15.

4. Tiek sagaidīts, ka katrā medicīnas jomā, kas norādīta tvērumā, laboratorija sniedz pilnu pakalpojumu klāstu, iekļaujot visus būtiskos aspektus, kas ir jāņem vērā pirms pārbaudes, pēc tās un pārbaudes laikā, lai nodrošinātu efektīvu un iedarbīgu laboratorijas pakalpojumu pacientiem. Tādējādi tiek sagaidīts, ka medicīnas laboratorija spēj parādīt savu kompetenci attiecībā uz veikto pārbaužu rezultātu interpretāciju.

5. Pirmajā līmenī akreditācijas tvērums ir medicīnas laboratorijas joma, piemēram, klīniskā ķīmija, hematoloģija, imunoloģija, mikrobioloģija utt. Pieņem, ka valsts līmenī *AB* un atbilstošā medicīnas laboratorijas profesija definē šos disciplīnas līmeņus.

6. Otrajā līmenī tvērumā ir jābūt iekļautiem pārbaudes veidiem / tehniskajām jomām.

7. Medicīnas laboratorijas akreditācijas tvēruma aprakstā pirmais un otrais līmenis ir obligātie līmeņi, kā arī ir jābūt ar šiem līmeņiem saistīto materiālu un produktu aprakstam.

8. Elastīgajā tvērumā var iekļaut nosauktas pārbaudes. Fiksētajā tvērumā tas ir obligāti.

Akreditācijas tvēruma formātu tomēr var izvēlēties valsts līmenī *AB* un medicīnas laboratorijas profesijas konsultācijās.

# Piemērs

Medicīnas laboratorijas elastīgā tvēruma apraksta piemērs.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Medicīnas laboratorijas jomas** | **Pārbaužu veidi / tehniskās jomas** | **Materiāli vai produkti** |
| Klīniskā ķīmija | Elektroforēze,  gela hromatogrāfija, *HPLC*,  fotometrija (atstarošana), turbidimetrija | Asinis, serums, plazma, urīns |
| Hematoloģija | Plūsmas citometrija, asinsķermenīšu skaitīšana | Asinis, asinis ar *EDTA*, asinis ar nātrija citrātu |
| Imunoloģija | Enzīmu imūntests, daļiņu aglutinācija | Serums, urīns, atsārms |
| Mikrobioloģija (bakterioloģija,  mikobakterioloģija, mikoloģija, parazitoloģija) | *PCR*, *ELISA*,  mikroskopija | Ķermeņa šķidrums, serums, krēpas, fekālijas, asins kultūra |
| Virusoloģija  (faktiski ir mikrobioloģijas daļa) | *PCR*,  enzīmu imūntests | Serums, asinis ar *EDTA*, plazma |