



# HOGYAN KÉSZÍTSÜNK FEL EGY TANÚSÍTOTT ORVOSI VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOT AZ AKKREDITÁLÁSRA AZ ISO 15198 KÖVETELMÉNYEI SZERINT

---

Készítette: Karsai Ferencné

SYNLAB Hungary Kft.

Senior minőségirányítási munkatárs

2022.12.08.

# IRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK CSOPORTOSÍTÁSA

## Jogszabályban rögzített irányítási rendszer

60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet                      szakmai követelmények

765/2008/EK (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS)

akkreditálási követelmény

## Szabványban rögzített irányítási rendszer

MSZ EN ISO 9001                      minőségirányítási rendszer tanúsítása

MSZ EN ISO 14001                      környezetirányítási rendszer tanúsítása

MSZ EN ISO 15189                      orvosi vizsgálólaboratórium akkreditálása

MSZ EN ISO/IEC 17025                      vizsgálólaboratórium akkreditálása

MSZ EN ISO 22870 POCT betegágy melletti vizsgálatok akkreditálása

## **60/2003. (X. 20.) ESZCSM RENDELET**

*AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁSOK NYÚJTÁSÁHOZ SZÜKSÉGES SZAKMAI MINIMUMFELTÉTELEKRŐL*

E rendelet hatálya kiterjed a Magyarország területén

a) működő **egészségügyi szolgáltatókra,**

b) folytatott **egészségügyi tevékenységre,**

c) —\* egészségügyi szolgáltatás nyújtását engedélyező és ellenőrző egészségügyi hatóságra: az országos tisztifőorvosra, a népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és megyei kormányhivatalra és a fővárosi és megyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalára (a továbbiakban együtt: **egészségügyi hatóság**).

11§ (4) Minőségirányítási rendszerének **tanúsítását** csak az az egészségügyi szolgáltató kezdeményezheti, amelyik megfelel az e rendelet szerinti minimumfeltételeknek.

## MSZ EN ISO 9001:2015

Minőségirányítási rendszerek. Követelmények (ISO 9001:2015)

## MSZ EN ISO 14001:2015

Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények alkalmazási útmutatóval (ISO 14001:2015)

Tanúsítványt bocsátanak ki, **nem minden esetben kötelező számukra az akkreditálás.**

Az akkreditáltak a **NAH honlapján megtalálhatók**, továbbá a nem hazánkban akkreditáltak, annak az ország akkreditáló testületének a honlapján, amelyik országban az akkreditálásukat megszerezték.

Az akkreditálási kötelezettséget a rendelet írja elő:

**„NAH akkreditáció”** – Határidő 2024. január 1.

- Orvosi laboratóriumi diagnosztika, molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika III. szint (szakmakód: 5000, 5006) – POCT is
- Orvosi laboratóriumi diagnosztika (szakmakód: 5000) II. szint – POCT is
- Biobanki tevékenység (Szakmakód: 6702) Határidő nincs benne

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 vagy a MSZ EN ISO 15189:2003 szabvány szerinti **tanúsított** minőségbiztosítási rendszer megszerzése

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS **765/2008/EK RENDELETE** (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében **az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról**

(15) egy tagállamban csak **egy nemzeti akkreditáló testület lehet**

2 cikk 10 „**akkreditálás**”: a nemzeti akkreditáló testület **tanúsítása** arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel

2 cikk 11. „nemzeti akkreditáló testület”: egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely **az államtól származtatott hatáskörében** elvégzi az akkreditálást;

2 cikk 13. „**megfelelőségértékelő szervezet**”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a **kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést** – végző szervezet;

Nemzeti Akkreditáló Hatóság – NAH akkreditálja közvetlenül

- tanúsító szervezeteket

**MSZ EN ISO 9001**

Tanúsítják az pl: az EÜ szolgáltatókat

**MSZ EN ISO 14001**

Tanúsítják az pl: az EÜ szolgáltatókat

- vizsgálólaboratóriumokat

**MSZ EN ISO 15189**

Végzik a orvosi laboratóriumi vizsgálatokat

**MSZ EN ISO/IEC 17025**

Végzik a orvosi laboratóriumi munkához kapcsolódó vizsgálatokat végzik

**MSZ EN ISO 22870**

Betegágy melletti vizsgálatokat

- ❖ **MSZ EN ISO 15189:2013** (Angol nyelvű) Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó külön követelmények.
- ❖ **MSZ EN ISO 22870:2017** Az ellátás helyén végzett vizsgálatok (POCT). Minőségi és felkészültségi követelmények (ISO 22870:2016)
- ❖ **MSZ EN ISO/IEC 17025:2018** Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei









## JELENLEG AKKREDITÁLT ORVOSI LABORATÓRIUMOK

- ❖ Jelenleg akkreditált státusszal 8 orvosi vizsgálólaboratórium rendelkezik.

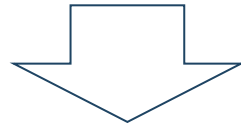
db szám	Szakterület	Szakmakód
2	orvos diagnosztikai laboratórium	5000
5	mikrobiológiai laboratórium	5003 és 5013
1	genetikai laboratórium	5006

**Azonos szabvány pontokba eső területek az alábbiak:**

Borítólap		Ezt mi szabjuk meg
Tartalom és Érvényesség		Ezt mi szabjuk meg
Általános tudnivalók a kézikönyv használatához		ISO 15189 (4.3)
Minőség- es környezetpolitika		ISO 15189 (4.1)
1. Alkalmazási terület		ISO 15189 (1.)
2. Rendelkező hivatkozások		ISO 15189 (2.)
3. Szakkifejezések és meghatározásuk		ISO 15189: (3)
10. Fejlesztés		ISO15189 (4.12)

ISO 9001

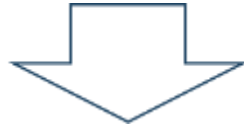
- 4. A szervezet környezete
- 5. Vezetői szerepvállalás



ISO 15189 (4.1)

Szervezet és a vezetőség felelősségi köre

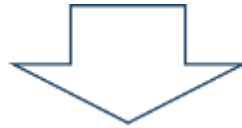
6. Tervezés



ISO 15189

(4.2) Minőségirányítási rendszer

(4.14) Belső értékelés és audit



**ISO 15189**

- 5.1 Személyzet
- 5.2 Elhelyezési és környezeti feltételek
- 5.3 Laboratóriumi berendezések reagensek és fogyóeszközök
- 4.3 Dokumentumkezelés
- 4.5 Közreműködő (külső) laboratóriumok által végzett vizsgálat
- 4.6 Külső szolgáltatások és beszerzések

ISO 15189



- 4.4 Szolgáltatási megállapodások
- 4.7 Tanácsadói szolgáltatások
- 4.8 Panaszok kezelése
- 4.9 A nem megfelelőségek azonosítása és kezelése
- 4.10 Helyesbítő tevékenység
- 4.11 Megelőző tevékenység
- 5.4 Preanalitikai folyamatok
- 5.5 Analitikai folyamatok
- 5.7 Posztanalitikai folyamatok
- 5.8 Az eredmények leletezése
- 5.9 Az eredmények kiadása
- 5.10 Laboratóriumi információkezelés



## 4. FEJEZET: IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

- 4.1 Szervezet és a vezetőség felelőssége → átláthatóság
- 4.2 Minőségirányítási rendszer → 4 szintű
- 4.3 Dokumentumkezelés → MK, ME, MU, FNY
- 4.4 Szolgáltatási szerződések → pl: NEAK, beutaló
- 4.5 Közreműködő laboratóriumok által végzett szolgáltatások → megerősítő vizsgálatok
- 4.6 Külső szolgáltatások és beszállítók → reagensek
- 4.7 Tanácsadói szolgáltatások → kommunikáció az igénybe vevőkkel

## NÉGY SZINTŰ DOKUMENTÁCIÓS RENDSZER



## 4. FEJEZET: IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK - FOLYTATÁS

- 4.8 Panaszok kezelése → beteg, orvos
- 4.9 Nem megfelelőségek azonosítása és ellenőrzése
  - Lásd: ISO 9001
- 4.10 Helyesbítő tevékenység
  - Lásd: ISO 9001
- 4.11 Megelőző tevékenység
  - Lásd: ISO 9001
- 4.12 Folyamatos fejlesztés → Új fejlettebb kitek
- 4.13 Feljegyzések kezelése, ellenőrzése → Lásd: ISO 9001
- 4.14 Értékelések és auditok → indikátorok,  
kockázatelemzés
- 4.15 Vezetőségi átvizsgálás → Lásd: ISO 9001

## 5. SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

5.1 Személyzet  kompetencia, oktatások

5.2 Elhelyezési és környezeti feltételek

 60/2003.(X. 20.)ESZCSM r.

5.3 A laboratóriumi eszközök, reagentseink és fogyóeszközök 

A reagentseinknek nagyobb jelentősége van, mint a készülék kvalifikálásnak

5.4 Pre-analitikai, vizsgálatokat megelőző, folyamatok

 szakma kódónként definiálni szükséges

5.5 Vizsgálati folyamatok

 szakma kódónként definiálni szükséges

## 5. SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK - FOLYTATÁS

5.6 A vizsgálati eredmények minőségének biztosítása

➡ jártassági vizsgálatok, független kontrollok

5.7 Post-analitikai, vizsgálatokat követő, folyamatok

➡ szakma kódónként definiálni szükséges

5.8 Eredmények közzlése

➡ lelet, környezeti paraméterek: vizsgálati jelentés

5.9 Eredmények kiadása

➡ validálás, autovalidálás

5.10 Laboratóriumi információk kezelése ➡ 5.10.3 a)

Szállító által validált Laboratórium által verifikált

## KALIBRÁLT TÁRGYAK

A vizsgálati eredményt közvetlenül befolyásoló eszközöket:

- akkreditált kalibráló laboratóriummal



NAH honlap

- meghatározott időközönként



Laboratórium határozza meg kalibráltatni szükséges.

## JÁRTASSÁGI VIZSGÁLATOK

60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet szabályozza:

- évi négyszer kell részt venni (5000)
- Évi egyszer (5003)
- lehetőleg akkreditált körvizsgálat szervezőnél.



## POCT

POCT: Az ellátás helyén végzett vizsgálatok

- MSZ EN ISO 22870:2017
- 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet
- Kizárólag integrált rendszerben a MSZ EN ISO 15189:2013 szabvánnyal.

NAH-al beadás előtt félévvel egyeztetni szükséges.





**KÖSZÖNÖM A FIGYELMET**

