



# S14d5

## **S14 – DODATEK 5: OBSEG AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJEV**

### **Kazalo**

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA .....	2
3	PODAJANJE OBSEGA MEDICINSKIH LABORATORIJEV .....	2
4	PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV .....	3
5	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	6
6	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE .....	6
7	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	6

## 1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE

Dokument podaja specifična in konkretnejša določila glede načinov opredeljevanja obsega pri medicinskih laboratorijih. Splošne zahteve in izhodišča so razvidna iz osnovnega dokumenta S14.

Obseg akreditirane dejavnosti medicinskega laboratorija praviloma predstavlja večinski in bistveni del preiskav, ki jih laboratorij opravlja na posameznem strokovnem področju oziroma podpodročju. Laboratorij lahko začne z akreditacijo manjšega dela dejavnosti, ki ga kasneje razširi do obsega, ki ustreza potrebam uporabnikov njegovih storitev. Laboratorij zagotavlja tudi interpretacije rezultatov vseh preiskav iz obsega akreditacije.

Ta dokument spada med splošne akte SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Določila tega dokumenta so sestavni del pogodb o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije, ki jih SA sklepa s strankami. Veljavne izdaje splošnih aktov SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, so dostopne na sedežu SA in objavljene na spletnem mestu SA.

## 2 STROKOVNA PODROČJA

Strokovna področja dejavnosti medicinskih laboratorijev so opredeljena glede na glavno področje in podpodročje. Nazivi teh področij in podpodročij so določeni v dokumentu D05-11 za tista področja, na katerih so že uvedeni postopki akreditiranja. Preiskavo se uvrsti v področje, ki ustreza končnemu rezultatu preiskave ter namenu njegove uporabe. Če laboratorij, ki se prijavlja za akreditacijo, svoje dejavnosti ne more uvrstiti v nobeno od že opredeljenih področji, v prijavi opredeli področja, kot sam šteje za ustrezno, končna opredelitev pa se določi v postopku akreditiranja in se po potrebi doda v seznam področij.

## 3 PODOJANJE OBSEGA MEDICINSKIH LABORATORIJEV

Obseg medicinskih laboratorijev je opredeljen z navedbo posameznih preiskav.

Če se preiskave izvajajo v različnih notranjih organizacijskih enotah akreditiranega organa, je obseg podan posebej za vsako od enot in za vsako od njenih lokacij, oziroma za skupino enot ali lokacij, če je del obsega enoten za vse. Preiskave so razdeljene v skupine po strokovnih področjih. Za vsak del obsega je določeno tudi mesto izvajanja: v laboratoriju, ali na terenu oziroma na začasnih lokacijah ali v mobilnem laboratoriju.

Vrsta preiskave (parameter ali skupina parametrov, ki se določajo) je praviloma opredeljena s celim nazivom in, kadar je ta splošno sprejeta, še s kratico. Če je v splošni uporabi izključno dogovorjena kratica, se izjemoma lahko preiskavo opredeli samo s kratico (npr. HDL holesterol). Kjer se v sklopu ene preiskave (npr. proteinogram, plinska analiza, avtomatizirana diferencialna krvna slika) določa več različnih parametrov, ki se lahko med laboratoriji razlikujejo, je potrebno navesti katere.

Pri vsaki preiskavi je naveden tehnični princip in/ali metoda, tako da oba podatka natančno opredeljujeta princip celotnega postopka preiskave (npr. tehnika detekcije in predhodna kemijska/biokemijska reakcija).

Navedena je oznaka in verzija referenčnega dokumenta, ki opredeljuje postopek preiskave. To je lahko javno objavljen dokument ali interni dokument laboratorija. Kadar je to primer, se opredeli omejitev na posamezne dele dokumenta, ki opisujejo postopek preiskave. Navajanje omejitev je potrebno, kadar so v referenčnem dokumentu poleg opisa tega postopka obravnavane še druge vsebine in/ali kadar akreditirana dejavnost laboratorija ne zajema vseh preiskav ali njihovih delov, ki jih opredeljuje referenčni

dokument. Navedeni so lahko posamezni deli (poglavja, točke ...) referenčnega dokumenta ali pa so nekateri deli izvzeti, omejitve pa so po potrebi lahko podane tudi opisno. Če je postopek preiskave opredeljen v več referenčnih dokumentih, ki medsebojno niso enolično povezani, se navede oznake vseh teh dokumentov (ali njihovih delov), povezane z besedico »in«. Standardne CE metode (metode, ki se izvajajo z uporabo merilne opreme (analizatorjev) in/ali diagnostičnih kompletov, označenih s CE znakom (v skladu z evropskimi predpisi, ki urejajo in vitro diagnostične medicinske pripomočke)), so namesto z navedbo zgoraj omenjenega referenčnega dokumenta opredeljene z navedbo opreme, iz katere mora biti razviden model aparata in/ali naziv reagenčnega kompleta. Če laboratorij uporablja in je verificiral le del preiskav ali načinov njihove izvedbe (protokolov), ki jih ta oprema omogoča, navede samo te.

Za vsako preiskavo so navedene tudi vrste vzorcev v oblikah, kot jih laboratorij prejme. Če laboratorij prejme vzorce v različnih oblikah oziroma fazah obdelave (npr. kri, serum, plazma), lahko navede vse oblike, ali pa samo obliko, ki predstavlja prvo fazo (kri). Kadar je podana celotna skupina vzorcev (npr. brisi), se šteje, da je preiskava uporabna in se lahko zagotavlja veljavnost rezultatov za katerikoli vzorec iz navedene(-ih) skupin(-e).

#### 4 PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV

Za ilustracijo gornjih pravil podajamo nekaj primerov predstavitve dela obsega akreditirane dejavnosti medicinskega laboratorija.

##### Primer 1

Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / Field: <b>medical biochemistry</b> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / Subfield: <b>clinical biochemistry inc. immunology</b>					
Št. No.	Vrsta preiskave <i>Examination type</i>	Tehnični princip <i>Technical principle</i>	Metoda(-e) <i>Method(-s)</i>	Oznaka* <i>Identification*</i>	Vrste vzorcev <i>Sample types</i>
1.	kalcij <i>calcium</i>	spektrofotometrija (UV/VIS) <i>spectrophotometry (UV/VIS)</i>	kolorimetrična metoda (NM-BAPTA kompleks) <i>colorimetric method (NM-BAPTA complex)</i>	Cobas 6000 (Roche)	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
2.	kalij <i>potassium</i>	elektrokemija <i>electrochemistry</i>	ion-selektivna elektroda, indirektno (ISE-indirektno) <i>ion-selective electrode, indirect (ISE-indirect)</i>	Cobas c311 (Roche)	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
3.	plinska analiza z oksimetrijo / <i>blood gas analysis with oximetry:</i> - pH - pCO <sub>2</sub> - presežek baze / <i>base excess</i> - standardni HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> / <i>standard bicarbonate HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></i> - dejanski HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> / <i>actual HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></i> - saturacija O <sub>2</sub> / <i>O<sub>2</sub> saturation</i> - pO <sub>2</sub> , - ctO <sub>2</sub> , - pO <sub>2</sub> (A-a) - ctHb - COHb - metHb - pH (T kor.) / <i>pH (T corr.)</i> - pO <sub>2</sub> (T kor.) / <i>pO<sub>2</sub> (T corr.)</i> - pO <sub>2</sub> (A-a) (T kor.) / <i>pO<sub>2</sub>(A-a) (T corr.)</i>	elektrokemija, spektrofotometrija (UV/VIS) <i>electrochemistry, spectrophotometry (UV/VIS)</i>	elektrode (potencimetrija, amperometrija), spektrofotometrija <i>electrodes (potentiometry, amperometry), spectrophotometry</i>	ABL 800 (Radiometer)	kri <i>blood</i>



Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / Field: <i>medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / Subfield: <i>clinical biochemistry inc. immunology</i>					
Št. No.	Vrsta preiskave <i>Examination type</i>	Tehnični princip <i>Technical principle</i>	Metoda(-e) <i>Method(-s)</i>	Oznaka* <i>Identification*</i>	Vrste vzorcev <i>Sample types</i>
4.	NSE (Nevron specifična enolaza) <i>NSE</i> ( <i>Neuron specific enolase</i> )	imunokemija <i>immunochemistry</i>	elektrokemiluminiscenca (ECLIA) <i>electrochemiluminescence</i> ( <i>ECLIA</i> )	Cobas e411 (Roche)	kri, serum, plazma <i>blood, serum,</i> <i>plasma</i>
5.	oGF (CKD-EPI) (ocena glomerulne filtracije (CKD-EPI)) <i>eGFR (CKD-EPI)</i> ( <i>estimated glomerular</i> <i>filtration rate (CKD-EPI)</i> )	izračun <i>calculation</i>	izračun oGF po formuli CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) <i>calculation of eGFR</i> <i>according to formulae</i> CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)	Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, Zhang YL, Castro AF, 3rd, Feldman HI, et al., Ann Intern Med. 2009; 150(9):604-12	kri, serum, plazma <i>blood, serum,</i> <i>plasma</i>

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *If the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

**Primer 2**

Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / Field: <i>medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>laboratorijska hematologija</b> / Subfield: <i>laboratory haematology</i>					
Št. No.	Vrsta preiskave <i>Examination type</i>	Tehnični princip <i>Technical principle</i>	Metoda(-e) <i>Method(-s)</i>	Oznaka* <i>Identification*</i>	Vrste vzorcev <i>Sample types</i>
1.	hemogram z diferencialno krvno sliko – DKS 5: - levkociti, eritrociti, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW, trombociti, MPV - nevtrofilni granulociti, bazofilci, eozinofilci, limfociti, monociti - retikulociti <i>blood cell count with</i> <i>differential blood count –</i> <i>DBC 5:</i> - <i>leukocytes, erythrocytes,</i> <i>hemoglobin, hematocrit,</i> <i>MCV, MCH, MCHC, RDW,</i> <i>platelets, MPV</i> - <i>neutrophilic, basophilic,</i> <i>eosinophilic granulocytes,</i> <i>lymphocytes, monocytes</i> - <i>reticulocytes</i>	pretočna citometrija, določanje števila celic <i>flow cytometry, cell count</i>	pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem <i>flow cytometry, cell count</i> <i>using haematology</i> <i>analyser</i>	XT 2000i (Sysmex)	kri <i>blood</i>
2.	diferencialna krvna slika (DKS) <i>blood cell differentiation</i> ( <i>DBC</i> )	mikroskopiranje <i>microscopy</i>	mikroskopski pregled krvnega razmaza <i>microscopic examination</i> <i>of blood smear</i>	CellaVision, mikroskop <i>CellaVision,</i> <i>microscope</i>	kri <i>blood</i>
3.	PČ (protrombinski čas) <i>PT (prothrombin time)</i>	koagulacijski <i>coagulation</i>	koagulometrija <i>coagulometry</i>	BCS XP (Siemens)	kri, plazma <i>blood, plasma</i>

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *If the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*



Primer 3

Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: klinična mikrobiologija / Field: <i>clinical microbiology</i> Podpodročje: bakteriologija / Subfield: <i>bacteriology</i>					
Št. No.	Vrsta preiskave Examination type	Tehnični princip Technical principle	Metoda(-e) Method(-s)	Oznaka* Identification*	Vrste vzorcev Sample types
1.	mikroskopski pregled kužnin za določitev kakovosti vzorca in opredelitev morfologije bakterij: gram pozitivne in gram negativne <i>microscopic examination for general bacteriology purposes and for the determination of the quality of sample, and determination of the properties of bacteria: gram positive/negative</i>	morfološka karakterizacija mikroorganizmov <i>morphological analysis of microorganisms</i>	barvanje po Gramu, svetlobna mikroskopija <i>Gram staining, light microscopy</i>	Standards in Microbiological Investigations (SMI) – 1D-1i2, April 2017	telesne tekočine, blato, urin, brisi, kulture <i>human body fluids, stool, urine, swabs, cultures</i>
2.	ugotavljanje prisotnosti kolonizacije z večkratno odpornimi bakterijami <i>determination of colonisation with multiresistant bacteria</i>	fiziološka in biokemična karakterizacija mikroorganizmov <i>physiological and biochemical characterisation of microorganisms</i>	gojenje in izolacija mikroorganizmov z uporabo trdnih in tekočih gojišč, spremljanje rasti <i>cultivation and isolation of microorganisms using liquid and solid growth media, growth monitoring</i>	Standards in Microbiological Investigations (SMI) – 1D-1i2, April 2017	blato, urin, punktat, brisi <i>stool, urine, punctate, swabs</i>
3.	identifikacija kvasovk <i>Candida</i> spp. <i>identification of yeast Candida spp.</i>	masna spektrometrija <i>mass spectrometry</i>	ionizacija v matriksu z lasersko desorpcijo ter analizo časa potovanja molekul MALDI-TOF <i>Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization-Time of Flight; MALDI-TOF</i>	interna metoda SOP110, izdaja 3 <i>in-house method SOP110, version 3</i>	pozitivna hemokultura, kultura kvasovke <i>positive haemoculture, yeast culture</i>
4.	ugotavljanje občutljivosti za antibiotike pri povzročiteljih črevesnih okužb <i>determination of antibiotic susceptibility with bacteria causing gastrointestinal infections</i>	vrednotenje protimikrobnega delovanja <i>antimicrobial activity evaluation</i>	metoda difuzije z diski <i>disc diffusion method</i>	EUCAST disk diffusion method, version 6, 2017	bakterijske kulture <i>bacterial cultures</i>

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *If the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

Primer 4

Mesto izvajanja: v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: klinična mikrobiologija / Field: <i>clinical microbiology</i> Podpodročje: virologija / Subfield: <i>virology</i>					
Št. No.	Vrsta preiskave Examination type	Tehnični princip Technical principle	Metoda(-e) Method(-s)	Oznaka* Identification*	Vrste vzorcev Sample types
1.	detekcija DNK virusa Epstein Barr (EBV) <i>detection of Epstein Barr (EBV) viral DNA</i>	verižna reakcija s polimerazo <i>polymerase chain reaction</i>	verižna reakcija s polimerazo v realnem času (RT-PCR) z določanjem praznega cikla <i>real time polymerase chain reaction (RT-PCR) and determining threshold cycle</i>	EBV Q – PCR Alert Kit (EliTech)	kri, likvor, brisi, biopsije <i>blood, cerebrospinal fluid, swabs, biopsies</i>

\* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *If the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

## **5 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO**

Dokument vsebuje nespremenjeno vsebino dokumenta OA07d5, izdaja 1 z dne 30. 11. 2017. Dokument OA07d5 je bil oblikovno preurejen v dokument na nivoju S. Vsebina je bila glede na originalno vsebino dokumenta OA07d5, izdaja 1, dopolnjena z vsebino prvega in tretjega odstavka v poglavju 1, ki pojasnjuje namen in status dokumenta, in prvim odstavkom v poglavju 7.

## **6 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

/

## **7 OBVLADOVANJE DOKUMENTA**

Dokument sprejme Svet SA, potem ko je njegova vsebina obravnavana in sprejeta na Odboru za akreditacijo. V primeru, da se Svet SA ne strinja s predlogom, ki je bil odobren na Odboru za akreditacijo, ga vrne v obravnavo Odboru za akreditacijo. Spremembe, ki ne posegajo v vsebino, lahko sprejme Svet SA brez vključitve Odbora za akreditacijo.

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

Drugi izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.