


SIA „Jūrmalas slimnīca”			
 JŪRMALAS SLIMNĪCA	<b>Laboratorijas Kvalitātes rokasgrāmata</b>	Izstrādāja: kvalitātes vadītāja I.Rutka Saskaņoja: laboratorijas vadītāja V.Dīvāne	LAB-KRG-02
Vienības prospekts 19/21, Jūrmala, LV 2010, Latvija	<b>Laboratorijas kvalitātes vadības sistēma (.) 8. ISO 15189:2022 PĀRVALSDĪBAS SISTĒMAS PRASĪBAS</b>	Apstiprinu: Valdes priekšsēdētājs E.Liepiņš	Redakcija 03
		Datums: 02.02.2024.	Lpp.1 no 7

## 1. Vispārējā informācija

Kvalitātes vadība laboratorijā saskaņā ar LVS EN ISO 15189: 2022 standartu „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības” aptver darbības un programmas, kuru mērķis ir apmierināt esošās vai paredzamās atsevišķu klientu un iedzīvotāju grupu vēlmes un vajadzības pēc precīzas, savlaicīgas un kvalitatīvas izmeklējumu informācijas, efektīvi izmantojot ierobežotos resursus, ieskaitot izmeklējumu procesa kvalitātes nodrošināšanu. Tā ietver sevī laboratorijas pakalpojuma kvalitātes novērtēšanu ar sekojošu kvalitātes pilnveidošanu. Kvalitāte laboratorijā ir tikusi nepārtraukti novērtēta un atzīta tās atbilstība reglamentētās prasībās noteiktajiem standartiem, atsevišķu pacientu un iedzīvotāju grupu vēlmēm un vajadzībām. Pēc pakalpojumu kvalitātes novērtēšanas var meklēt un atrast iespējas savu pakalpojumu kvalitātes pilnveidei, kas jāsaprot, kā jauna, par iepriekšējiem kvalitātes līmeņiem pārāka, laboratorijas pakalpojuma kvalitātes līmeņa sasniegšana. Savu pakalpojumu laboratorija orientē uz klientu vajadzībām un vēlmēm, tās nepārtraukti izziņot un izvērtējot.

Progresīvas slimnīcas vadības un motivētas laboratorijas komandas darbs un vienota mērķa apzināšanās ir pamats pakalpojuma kvalitātes nodrošināšanai un pilnveidošanai laboratorijā.

## 2. Kvalitātes vadības sistēmas izveidošanas priekšnoteikumi :

- Normatīvie akti (MK noteikumi),
- LVS EN ISO 15189: 2022 standarts „ Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības”
- izstrādāta, jādokumentēta un uzturēti mērķi un politikas rezultātu sasniegšana, i nodrošināts, ka mērķi un politikas ir apstiprinātas un ieviestas visos laboratorijas organizācijas līmeņos
- **Kompetence un kvalitāte** - Mērķi un politika attiecas uz laboratorijas kompetenci, neietekmējamību un konsekventu darbību.
- **Saistību apliecinājums** - Laboratorijas vadība apliecina apņemšanos izveidot un ieviest pārvaldības sistēmu, kā arī nepārtraukti uzlabot tās efektivitāti.
- **Dokumentācija** - Visa dokumentācija, procesi, sistēmas un protokoli, kas saistīti ar prasību izpildi, ir ietverti vai atsauces veidā saistīti ar pārvaldības sistēmu.
- **Personāla piekļuve** - Vissam laboratorijas darbībās iesaistītam personālam ir pieeja pārvaldības sistēmas dokumentācijai
- Valsts līmenī koordinēta darbība
- Resursi kvalitātes sistēmas izstrādei un īstenošanai.
- Svadības atbalsts
- Sadarbība ar struktūrvienību vadītājiem

Laboratorijas kvalitātes sistēma veidota, ievērojot MK noteikumus Nr. 60 „Noteikumi par obligātām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”, kas izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34. panta trešo daļu un nosaka kvalitātes un drošības standartus laboratorijas izmeklējumu kvalitātei un drošībai. Saskaņā ar LVS EN ISO 15189: 2022 standartu „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības”

### 3. Kvalitātes vadības sistēmas darbības mērķis

Nodrošināt profilam un pacientu vajadzībām atbilstošus kvalitatīvus un savlaicīgi pieejamus nepieciešamos laboratoriskos izmeklējumus, nodrošinot to izsekojamību, rezultātu dokumentēšanu, tādējādi ņemot dalību pacientu ārstēšanas procesā, veidojot profesionālas sadarbības attiecības ar visas Slimnīcas personālu, citiem laboratorijas izmeklējumu veicējiem un piegādātājiem.

Kvalitātes vadības sistēmas realizācija laboratorijā dot iespēju efektīvi izmantot resursus un uzlabot sniedzamo pakalpojumu kvalitāti .

Laboratorijas vadītāja atbild par kvalitātes vadības politikas realizāciju savā kompetences jomā, nodrošinot nepieciešamo kvalitātes procedūru ieviešanu un uzturēšanu.

### 4. Kvalitātes vadības sistēmas pamati :

- Ikdienas darba organizācijas un darbības procesu noteikšana
- Ikdienas kvalitātes nodrošināšanas saistību apzināšanās, personāla izpratne par kvalitāti un kvalitātes vadību un laboratorijas vadības apliecinājums un apņemšanās izveidot un ieviest pārvaldības sistēmu, kā arī nepārtraukti uzlabot tās efektivitāti.
- kvalitātes kritēriju prioritāte vadībā un sistēmas attīstībā
- Kvalitātes politika
- Kvalitātes mērķi - atbilstoši kvalitātes politikai noteikti un mērāmi, attiecas uz laboratorijas kompetenci, neietekmējamību un konsekventu darbību
- Procesu vadība - vadības princips - pārvaldīt procesus, bet ne atsevišķus darbiniekus un katru kvalitāti ietekmējošo procesu analizēt atsevišķi, lai dotu iespēju atrast nepilnības procesu īstenošanā, kā arī norādīt ceļu pilnveidošanai.
- Dokumentu vadība – lai noteiktu skaidrus principus un dokumentus procesu īstenošanai
- Pierakstu vadība -lai veiktu un saglabātu darbības, kontroles apliecinājumus datus- informāciju, kā prasību ievērošanas pierādījumus un apliecinājumus
- Resursu vadība – telpas un vide, personāls, iekārtas un ierīces
- Iekšējie auditi - rīcības ar mērķi pārbaudīt sistēmas un to elementu atbilstību prasībām, rast pilnveidošanās iespējas.
- Ārējie auditi
- Klientu apmierinātības izzināšana. Sadarbība ar klientiem, klientu prasību un apmierinātības izzināšana.
- Laboratorijas tehniskās kompetences izvērtēšana - kompetenci veido prasību noteikšana visiem kvalitāti ietekmējošiem faktoriem, obligāto un noteikto prasību izpilde, novērtēšana, lai izmantotu novērtēšanas rezultātus nepārtrauktai pilnveidošanai.
- Risku vadība
- Pilnveides pasākumi

### 5. Kvalitātes vadības sistēma ietver:

- galveno procesu noteikšanu, mijiedarbības noteikšanu, mērīšanu, uzraudzību un analīzi
- praktiskās rīcības, lai sasniegtu ticamus izmeklējumu rezultātus un nodrošinātu nepārtrauktu pilnveidošanos
- pienākumus un atbildību
- politiku un mērķus
- dokumentēto informācija
- rīcības ar riskiem un uzlabošanas iespējām
- nepārtraukta uzlabošana
- korektīvās darbības
- vērtējumus un iekšējos auditus
- pārvaldības pārskati

## **6. Kvalitātes vadības sistēmas darbības principi:**

Laboratorija, veidojot un pilnveidojot kvalitātes sistēmu, izmanto sekojošus visaptverošus kvalitātes vadības principus.

### **6.1. Orientācija uz klientu**

Laboratorija ir definējusi savus klientus, izvērtējot viņu vajadzības un prasības, informējot un izglītojot savus klientus. Klientu vajadzību apmierināšanas līmenis ir viens no svarīgākajiem efektivitātes indikatoriem.

Principa īstenošana nozīmē:

- klientu definēšana
- spēju nodrošināt to vēlmju un vajadzību izpratni
- klientu apmierinātības izpēte
- saiknes uzturēšanu ar klientiem
- resursu nodrošināšanu ( finanšu, laika, cilvēku ) darbam ar klientiem

Ievērojot šo principu tiek nodrošināts visu klientu apmierinātībai nepieciešamais personāla zināšanu un prasmju līmenis izmeklējumu veikšanai.

### **6.2. Darbinieku iesaistīšana - Izpratne par pārvaldības sistēmu**

Laboratorijai jānodrošina, ka tās pārraudzībā strādājošas personas izprot:

a) saistītos mērķus un politikas;

b) viņu ieguldījumu pārvaldības sistēmas efektivitātē, tai skaitā ieguvumus no uzlabota snieguma;

c) sekas, kas izriet no neatbilstības pārvaldības sistēmas prasībām.

Darbinieku ietekme uz izmeklējumu kvalitāti ir ļoti svarīga. Laboratorijas pamats ir visu līmeņu personāls. Visa personāla iesaistīšana kvalitātes politikas izpratnē, darbības procesos var nodrošināt maksimālu personāla spēju izmantošanu kopējo mērķu sasniegšanā.

Principa īstenošana nozīmē:

- uzņemties pienākumus un atbildību noteiktajos procesos
- meklēt iespējas uzlabot darbību
- pilnveidot savu kvalifikāciju, zināšanas
- dalīties pieredzē ar kolēģiem
- palielināt klientu apmierinātību
- gūt gandarījumu par savu darbu

Efektīva kvalitātes sistēma nevar darboties bez slimnīcas augstākās vadības atbalsta un visa laboratorijas personāla iesaistīšanās. Personālam veidojas vienota izpratne un atbildības sajūta par mērķu sasniegšanu. Pieaug personāla apmierinātība ar savu darbu un veidojas laboratorijas iekšējā kultūra.

### **6.3. Orientācija uz procesiem**

Izmantojot procesu pieeju, pievērsta uzmanība šādiem aspektiem:

- procesu definēšanai
- procesa kritisko punktu un risku noteikšanai
- izpildes nodrošināšanai
- procesu analīzei
- procesa rezultātu un efektivitātes sasniegšanai
- nepārtrauktai procesu pilnveidošanai

Principa īstenošana nozīmē:

- noteikt un identificēt nepieciešamos procesus
- izvērtēt ar procesiem saistītos iespējamus riskus, notikumu sekas un ietekmi uz izmeklējumu rezultātiem, klientiem, piegādātājiem, vidi
- noteikt skaidru ar procesu vadību saistītās informācijas apriti, informācijas izplatīšanu
- identificēt klientus, piegādātājus un citas procesā iesaistītās puses, ņemot vērā procesu mijiedarbību un faktu, ka viena procesa rezultāts ir ieejas informācija citam procesam
- izstrādājot procesus, pievērst uzmanību atsevišķiem procesu norises posmiem, rīcībām, apmācībai, iekārtām, personālam, kas plāno, veic, pārbauda un īsteno visus šos procesus.

Procesa pieeja palīdz panākt prognozējamākus rezultātus, optimizēt resursu izlietošanu.

### **6.4. Sistēmas pieeja**

Laboratorijā izveidotā kvalitātes sistēma nepārtraukti jāuzlabo, kas nozīmē noteikta mērķa sasniegšanai savstarpēji saistītu procesu izveidošanu, izpratni, īstenošanu un vadīšanu

Principa īstenošana dzīvē nozīmē:

- definēt sistēmu, identificēt vai pilnveidot procesus, kuri tieši ietekmē noteikto mērķi
- strukturēt sistēmu tā, lai panāktu visefektīvāko veidu, kas nozīmē, ka sistēmai jābūt saprotamai gan personālam, gan klientiem, piegādātājiem
- izprast savstarpējos sakarības starp procesiem
- pilnveidot sistēmu, izmantojot mērījumus un izvērtēšanas rezultātus
- noteikt iespējamus resursu ierobežojumus pirms rīcības uzsākšanas, kas nozīmē plānot un savlaicīgi reaģēt uz izmaiņām procesos.

### **6.5. Pastāvīga pilnveidošanās**

Patstāvīga pilnveidošanās nepieciešama katram laboratorijas darbiniekam, gan visai laboratorijai kopumā.

Principa īstenošana dzīvē nozīmē:

- nepieciešamību pastāvīgi pilnveidot laboratorijas pakalpojumu spektru un izmeklēšanas procesus
- pilnveidot visu procesu efektivitāti un lietderību, izmantojot modernākās izmeklēšanas tehnoloģijas un darba organizāciju
- veicināt preventīvo pasākumu īstenošanu, pievēršot uzmanību nozīmīgo risku identificēšanai un uzraudzībai

- nodrošināt katram darbiniekam nepieciešamo apmācību, uzturot un attīstot profesionālo kvalifikāciju.

## 7. Laboratorijas darbības procesu Kvalitātes un kompetences novērtēšanas kritēriji.

Laboratorijas vadība nosaka nozīmīgos kvalitātes un kompetences kritērijus, dokumentē un uzrauga rīcības, kā arī veic izvērtējumu gada pārskatā, nosakot uzlabošanas un pilnveides darbības.

№	Riska Joma/process	Riska uzraudzība Vērtēšanas kritēriji
1.	<b>Vadība un organizācija</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vadība nodrošina un atbalsta laboratorijas darbību saskaņā ar <u>ISO 15189:2022</u> „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības.” standarta prasībām un uz veselības aprūpes jomu attiecināmiem normatīviem aktiem.</li> <li>- Vadības rīcība iedvesmo, atbalsta un veicina kvalitātes pārvaldības principu ieviešanu.</li> <li>- Vadība pārskata un uzlabo savas darbības efektivitāti, skaidri un saprotami definē politiku, mērķus un darbības prioritātes, organizē un atbalsta kvalitātes uzturēšanas un uzlabošanas procesus.</li> <li>- Vadība mācās un veicina darbinieku profesionālo izglītību, plāno un uzrauga dalību profesionālās apmācību programmās.</li> <li>- Vadība ir pieejama darbiniekiem, uzklausa tos un izvērtē darbinieku viedokļus par problēmām un ierosinājumiem procesu uzlabojumiem, veic pasākumus, lai tos iesaistītu kvalitātes uzlabošanas procesā .</li> <li>- Vadība nodrošina klientu viedokļu analīzi un veic pasākumus kvalitātes uzlabošanas procesā.</li> <li>- Vadība nodrošina problēmu informācijas un datu protokolēšanu un nosaka pasākumu plānu trūkumu novēršanai.</li> <li>- Vadība nosaka un izvērtē ārējo kontrolējošo uzraugošo iestāžu pārbažu rezultātus un nodrošina efektīvus pilnveides pasākumus.</li> <li>- Vadība nodrošina ārējo kontrolējošo uzraugošo iestāžu pārbažu rezultātus un nodrošina efektīvus pilnveides pasākumus.</li> </ul>
2.	<b>Kvalitātes vadība</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ieviesta kvalitātes vadības sistēma, noteikta kvalitātes politika un mērķi.</li> <li>- Noteiktas pilnvaras un atbildība par katru darbību, lai nodrošinātu paredzētos kvalitātes mērķus.</li> <li>- Procesu kvalitātes rādītāji noteikti un notiek to izvērtējums, salīdzinājumam ar iepriekšējo gadu, “stipro” un “vājo” pušu analīze.</li> <li>- Noteikta informācija par kvalitātes politiku un izmērāmiem mērķiem, darbinieku pienākumi un atbildība.</li> <li>- Noteikta sistēma, kura veicina darbinieku piedalīšanos</li> </ul>

		<p>praktisku un reālu mērķu noteikšanā visos līmeņos, orientējoties uz kvalitātes attīstību.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiek uzraudzīta rīcību izpilde, novērtēta veikto pasākumu efektivitāte, veiktas korekcijas.</li> <li>- Ir nodrošināta iespēja darbiniekiem un klientiem ieviest izmaiņas kvalitātes attīstības rīcībās.</li> </ul>
<b>3.</b>	<b>Personāla vadība</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personāla vadība saskan ar mērķiem kvalitātes nodrošināšanā.</li> <li>- Ir noteikta iespēja aktīvai komunikācijai, darbinieku iniciatīvai un priekšlikumu izteikšanai un motivē pozitīvu izmaiņu ieviešanai kvalitātes nodrošinājumā..</li> <li>- Izmeklēšanas procesu nodrošina pietiekams skaitā kompetentas ārstniecības personas, saskaņā ar amata aprakstos, darbības procesos noteiktām funkcijām un atbildībām, nodrošinot atbilstošu aizvietošanas kārtību.</li> <li>- Ir noteikta procedūra, kas nosaka, kā notiek nesertificētu personu darba uzraudzība.</li> <li>- Ir noteikta procedūra personāla ievadīšanai darbā, novērtējumam.</li> <li>- Ir noteikta pilnvarošanas kārtība rīcībām izmeklēšanas procesa nodrošināšanā, rīcībās ar izmeklēšanas iekārtām, metožu pielietošanā un rezultātu validācijā.</li> <li>- Notiek personāla kompetences attīstības plānošana un efektivitātes uzraudzība, personāla kompetences izvērtēšana, pilnveides pasākumu ieviešana.</li> </ul>
<b>4.</b>	<b>Tehnoloģiju un vides uzraudzība un vadība</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiek nodrošināta atbilstošu un drošu medicīnas tehnoloģiju, izmeklēšanas ierīču, reaģentu un preču pielietošana.</li> <li>- Noteiktas rīcības neatbilstošu ierīču un reaģentu darbības nepieļaušanai.</li> <li>- Tiek nodrošināta droša sanitāri-epidemioloģiska vide darbiniekiem, apmeklētājiem un videi.</li> <li>- Ir noteikts un uzraudzīts pasākumu plāns vides atbilstības nodrošināšanai, kā arī konstatēto trūkumu novēršanai.</li> <li>- Ir pietiekamas un atbilstošas telpas izmeklēšanas darbību nodrošināšanai, dokumentu un pierakstu, arhīva preperātu drošai uzglabāšanai.</li> <li>- Ir noteikta pietiekama infrastruktūra – saziņas līdzekļi pietiekami un pieejami, informācijas sistēma un komunikācijas sistēmas.</li> </ul>
<b>5.</b>	<b>Izmeklēšanas procesu uzraudzība un vadība</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiek noteikti un uzturēti būtiskie pirms un pēc izmeklēšanas procesi, veikti izmeklēšanas procesi atbilstoši normatīviem aktiem un noteiktajiem līguma nosacījumiem, saskaņā ar apstiprinātu un ar klientiem saskaņotu kārtību.</li> <li>- Ir noteikti procesu mērāmie parametri, indikatori un potenciālie riski, un veiktas plānotas darbības to novērtēšanā un ierobežošanā.</li> <li>- Ir noteikti un uzraudzīti izmeklējamu aprites laiki un</li> </ul>

		<p>rezultātu droša, korekta un savlaicīga paziņošana.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ir ieviesta uzraudzības sistēma, kas nodrošina procesu auditu, kas ietver visu kvalitātes sistēmas ietvaros veikto darbību novērtēšanu. Ir veikto auditu uzskaitē un protokoli, notiek to analīze un pilnveides darbību ieviešana</li> <li>- Ir reglamentēta personāla atbildība un pilnvaru apjoms izmeklēšanas procesa nodrošināšanā un lēmumu pieņemšanā.</li> <li>- Ir noteikta sistēma, kas nodrošina procesu darbības neatbilstību konstatēšanu. Ir nodrošināta neatbilstību uzskaitē un informācijas nodošana klientiem nepieciešamības gadījumos.</li> <li>- Ir noteikti specifiskie izmeklēšanas kvalitātes kontroles kritēriji. Kas tiek uzturēti, izvērtēti un ir procedūru apraksts izmeklējumu rezultātu kvalitātes nodrošināšanai.</li> </ul>
6.	<b>Darbības rezultātu uzraudzība</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiek noteikti klienti un izvērtētas to vēlmes un apmierinājums.</li> <li>- Tiek reģistrētas un analizētas problēmas, sūdzības un kļūdas un ir praktiski realizēti pasākumi to turpmākai nepieļaušanai.</li> <li>- Ir izveidota sistēma klientu sūdzību (pateicību) uzskaitē, analīzei un ir izstrādāti pasākumu plāni reģistrēto trūkumu novēršanai.</li> <li>- Ir izveidota sistēma risku vadībai un rezultātu izvērtēšanai</li> <li>- Ir izveidota sistēma izmeklējumu procesu rezultātu validācijai</li> </ul>

### 8. Kvalitātes novērtēšana un pilnveides iespēju noteikšana

- kvalitāte no pacienta viedokļa - pacienta vēlmju apmierināšana
- kvalitāte no laboratorijas darbinieku viedokļa - profesionāļu noteikto pacienta vajadzību apmierināšana
- kvalitāte no vadības viedokļa – visefektīvākā resursu izmantošana

Šodienas apstākļos laboratorijai ir jābūt sakārtotai visās tehniskās jomās, izmeklējumu rezultātu kvalitātes uzlabošanā un klientu apkalpošanā.

Laboratorijas kvalitātes vadības sistēmas darbības efektivitāte un uzlabošanas iespējas tiek identificētas, izmantojot visu nozīmīgo datu analīzi, kas apliecina pacientu, darbinieku un slimnīcas vadības attieksmi pret laboratorijas darbības rezultātiem.

Lai rastu iespēju pilnveidoties laboratorijā tiek veikti visu nozīmīgo procesu mērījumi, iekšējo auditu, personāla, pacientu un slimnīcas vadības novērtējuma datu analīze. Ik gadus tiek izvērtēti audita programmas rezultāti un izstrādāts pilnveides darbību plans nākošam laika periodam.