



**Osnovni zahtjevi vezani za
upravljanje kvalitetom u
laboratorijama za dijagnozu/analizu
štetnih organizama bilja**



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet

- Sistemi upravljanja kvalitetom (sistemi upravljanja ili sistemi kvalitete) se sastoje od aktivnosti koje osiguravaju kvalitetu i pouzdanost analize sprovedene unutar laboratorije.
- Zasniva se na zahtjevima upravljanja kao i tehničkim zahtjevima.
- **Osiguranje kvalitete** - dio upravljanja kvalitetom, fokusiran na omogućavanje pouzdanosti da će zahtjevi kvalitete biti ispunjeni.

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet - upravljanje

- ▶ Laboratorija treba uspostaviti, implementirati i održavati sistem upravljanja kvalitetom koji se odnosi na sve objekte i aktivnosti laboratorije.
- ▶ Sistem upravljanja kvalitetom treba osigurati da:
 - Postoje odgovarajuća sredstva (osoblje, objekti),
 - Kupljeni materijal, reagensi i potrošni materijal odgovaraju za namjenjenu upotrebu,
 - Odgovornosti i zadaci osoblja su jasno definisani,



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet - upravljanje

- Obuka je dokumentovana i ocjenjena,
- Mogući sukobi interesa su identifikovani,
- Postoje procedure i osoblje ih implementira,
- Rad koji je delegiran drugim laboratorijama vrše laboratorije koje slijede zahtjeve ovog standarda,
- Povjerljivost rezultata je zagarantovana,
- Postoje mehanizmi za tretiranje: žalbi, odstupanja od procedura, zahtjeva klijenata



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – tehnički aspekti

Mnogi faktori određuju pouzdanost analize:

- **Osoblje**
- **Metode analize**
- **Oprema**
- **Referentni materijal / kulture**
- **Uzimanje uzorka**
- **Rukovanje uzorcima**

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – osoblje

- Menadžment laboratorije treba definisati i osigurati stručnost osoblja koji:
 - Vršiti svaki pojedini dio analize,
 - Koristi opremu,
- Osoblje treba biti kvalifikovano (imati odgovarajuće obrazovanje, iskustva i/ili dokazane vještine itd.).
- Osoblje koje je na obuci treba biti nadzirano i praćeno.
- Zapisnici se trebaju sačinjavati - bilježiti datume odobrenja, potvrđivanje kompetencije, obuka

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – objekti

- ▶ Laboratorijski objekti trebaju omogućiti ispravno vršenje analize
- ▶ Tipična laboratorija je formirana od objekata gdje se vrši testiranje, kao i od pomoćnih objekata.
- ▶ Različiti koraci analize se mogu kombinirati u radnom prostoru pod uslovom da se uzmu mjere opreza kako bi se izbjegla kros-kontaminacija.



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – - accommodation

- Aktivnosti se mogu odvojiti, tj. vršiti u različitim momentima
- Laboratorija treba biti opremljena na odgovarajući način
- Treba se ograničiti pristup laboratoriji
- Laboratorija treba provjeravati, kontrolisati i snimati okolišne uslove (kada uslovi mogu utjecati na kvalitet ili pouzdanost dijagnoze).
- Trebaju se poduzeti mjere koje će osigurati dobro održavanje objekta

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – metode

- Laboratorija treba koristiti odgovarajuće metode za sva testiranja.
- Nabavke, reagensi i potrošni materijal trebaju biti prikladni za namjenu svrhu.
- Sva uputstva se trebaju redovno ažurirati i trebaju biti lako dostupni osoblju.
- Može se odstupati od metoda samo ako je odstupanje dokumentovano, tehnički opravdano i odobreno.
- Trebale bi se koristiti metode objavljene kao međunarodni, regionalni ili nacionalni standardi

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – metode

- ▶ Laboratorija treba osigurati korišćenje najnovije validno izdate metode, osim ako nije prikladno ili moguće.
- ▶ Laboratorija treba potvrditi da može **na odgovarajući način** obavljati odabranu dijagnostičku metodu.
- ▶ Potvrđivanje se treba ponovo vršiti kada se dijagnostička metoda promjeni.

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – oprema

- Laboratorija treba posjedovati opremu koja bi omogućila adekvatnu analizu, a s opremom treba rukovati kvalifikovano osoblje.
- Trebao bi se pripremiti program za održavanje i kalibraciju/verifikaciju. Takođe bi se trebale uspostaviti korektivne mjere ključne opreme, a kvalifikovano osoblje bi ih trebalo primjenjivati koristeći postupke koji odgovaraju namjenjenoj svrsi.
- Oprema treba biti označena na adekvatan način.
- Ažurirane upute trebaju biti dostupne.

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – oprema

- Izvještaji vezani za opremu trebaju sadržavati:
 - Opis proizvoda
 - Naziv proizvođača,
 - Upute proizvođača,
 - Datume, rezultate i kopije izvještaja, ili potvrde o svim kalibracijama, izmjenama, kao i datumima narednih kalibracija,
 - Informacije o održavanjima (gdje prikladno, planove održavanja),
 - Informacije o oštećenjima, kvarovima, popravcima opreme.



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – referentni materijal

- ***Certificirani referentni materijal*** - iz izvora koji potvrđuje autentičnost (sljedivost)
- ***Referentni materijal*** - treba osigurati da materijal pruža osobine za koje je izabran
- Pruža bitnu sljedivost u dijagnostici
- Treba izvršiti kontrolu ovog materijala u skladu sa definisanim procedurama
- Procedure za sigurno rukovanje, transport, skladištenje i korištenje biološkog referentnog materijala su neophodne kako bi se zaštitio integritet referentnog materijala

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet - održavanje referentnog materijala

Referentna kultura (referentna kolekcija)

Jedna sub-kultura (kontrola čistoće)

Referentne zalihe

Nije dozvoljeno

držati pod određenim uslovima

duboko smrznuto, **zamrznuto i osušeno**, itd.

Jedna sub-kultura (kontrola čistoće)

Radne kulture za rutinsku upotrebu

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet – rukovanje s uzorkom

- Laboratorija treba imati postupke za siguran transport, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, zadržavanje i/ li odlaganje:
 - Sistem za identifikaciju,
 - Provjeru i snimanje stanja uzorka na prijemu (konsultovati se s klientom, razgovor treba biti snimljen),
 - Skladištenje pod odgovarajućim uvjetima (definirano)
 - Procedure za tretman zaraženih uzoraka,
 - Razloge za čuvanje uzorka

Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet - osiguravanje kvalitete

- Unutrašnje upravljanje kvalitetom se bazira na poštovanju svih poduzetih postupaka za kontinuirano vredovanje rada. Glavni cilj je osigurati svakodnevnu konzistentnost rezultata i njihovu usklađenost s definiranim kriterijima.
- Nadzor treba biti isplaniran, revidiran i bilježen. Plan se može zasnivati na:
 - Upotrebi RM,
 - Vještački kontaminiranim uzorcima,
 - Replikativnom testiranju koristeći istu metodu,



Osnovni zahtjevi vezani za kvalitet - osiguravanje kvalitete

- Komparativna ispitivanja između analitičara,
- Uporeda rezultata različitih metoda,
- Ponovno testiranje zadržanog biljnog materijala ili ekstrakata,
- Inter ili intra laboratorijske evaluacije dokumentacije specifičnih odrednica na kojima se zasniva dijagnoza (naročito vezane za vizuelno određivanje insekata),
- ‚Slijepo‘ ispitivanje obradom uzoraka s poznatim nivoima štetnih organizama između rutinskih uzoraka.



Hvala vam za vašu pažnju!