

Ur.broj: 01-14-31/7
Zagreb, 2014-03-28

Poštovani,

U skladu sa javnim ovlastima Hrvatske komore medicinskih biokemičara skrećemo Vam pozornost na činjenicu da medicinsko-biokemijski laboratoriji u Republici Hrvatskoj moraju sudjelovati u nacionalnom programu vanjske procjene kvalitete.

Obrazloženje:

Po odluci Izvršnog odbora Hrvatske komore medicinskih biokemičara sudjelovanje u nacionalnom programu vanjske procjene je obvezno za sve laboratorije. Ukoliko laboratorij ne sudjeluje u nacionalnom programu vanjske procjene ispunjava uvjete za **automatsko dodjeljivanje negativne ocjene** prema kriterijima provođenja stručnog nadzora nad magistrima medicinske biokemije i medicinsko-biokemijskim laboratorijima.

Sudjelovanje u nacionalnoj vanjskoj procjeni kvalitete osigurava aktualne podatke o kvaliteti rada laboratorija i dobivanje podataka o korištenim metodama po vrstama pretraga što omogućava analizu za potrebe harmonizacije rezultata laboratorijskih pretraga. Harmonizacijom se osigurava standardizacija laboratorijskih postupaka i osigurava vjerodostojnost rezultata neovisno o medicinsko-biokemijskom laboratoriju u kojem je pretraga izvršena te se smanjuje potreba za ponavljanjem pojedinih pretraga u različitim ustanovama.

Obaveza ispunjavanja zahtijeva vezanih uz kvalitetu kao i provođenje nadzora uređeno je zakonima:

1. Zakonom o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14) u člancima 66., 71., 170., 171., 179., 180.,
2. Zakonom o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti (NN 121/03, 117/08) u člancima 22., 38., 43., 47. - 49.

Nadalje prema Kriterijima ocjene stručnog nadzora iz 2010. godine automatska negativna ocjena dodjeljuje se neovisno o stupnju sukladnosti s ostalim standardima:

1. Medicinsko-biokemijski laboratorij bez voditelja, magistra medicinske biokemije
2. Medicinsko-biokemijski laboratorij bez odgovarajućeg broja magistara medicinske biokemije
3. Nesudjelovanja u nacionalnom programu vanjske procjene kvalitete odobrenom od Hrvatske komore medicinskih biokemičara

Rezultati vanjske procjene kvalitete moraju biti prihvatljivi prema definiranim kriterijima organizatora.

Za one pretrage koje nisu obuhvaćene nacionalnim programom vanjske procjene kvalitete potrebno je osigurati provođenje vanjske procjene kvalitete.

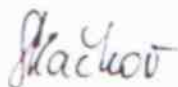
Prema **Etičkom kodeksu medicinskih biokemičara i medicinske deontologije** (20.2.2009.) članku 17., medicinski biokemičar je dužan brinuti se o ispravnosti i pravovaljanosti rezultata laboratorijskih nalaza organiziranom unutarnjom i vanjskom procjenom kvalitete, o čemu mora voditi odgovarajuće zapise koji se čuvaju tijekom propisanog roka.

Slijedom navedenog ukoliko se u narednom periodu ustanovi nesudjelovanje u nacionalnoj vanjskoj procjeni kvalitete, Hrvatska komora medicinskih biokemičara će zbog zakonske obaveze prema Ministarstvu zdravlja biti primorana pokrenuti inspekcijski nadzor.

Stoga Vas molimo da osigurate uvjete kako bi medicinsko-biokemijski laboratorij Vaše ustanove ispunio sve zakonom definirane obveze te Vaša ustanova izbjegla nepotrebne korektivne aktivnosti, koje vjerujemo, niti Vašoj ustanovi niti Hrvatskoj komori medicinskih biokemičara nisu potrebne.

S poštovanjem,

**Predsjednica Povjerenstva za
medicinsku etiku i deontologiju:
Sanja Kačkov, mag.med.biochem**



**Predsjednica Povjerenstva za stručni
nadzor i unapređenje kvalitete:
Dr.sc. Ines Vukasović,
Spec.med.biokemije**



**Predsjednik HKMB:
Goran Bulatović, mag.med.biochem.,
spec.med.biokemije**

