

Stavovi laboratorijskog osoblja Kliničkog bolničkog centra Zagreb prema akreditaciji

Krešo, Katarina

Master's thesis / Diplomski rad

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Pharmacy and Biochemistry / Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:023481>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-05-19**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb](#)



Katarina Krešo

**Stavovi laboratorijskog osoblja Kliničkog
bolničkog centra Zagreb prema akreditaciji**

DIPLOMSKI RAD

Predan Sveučilištu u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu

Zagreb, 2021.

Ovaj diplomski rad prijavljen je na kolegiju Specijalna područja kliničke biokemije Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta i izrađen u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Zagreb pod stručnim vodstvom prof. dr. sc. Dunje Rogić, spec. med. biokemije.

Zahvaljujem svojoj mentorici prof. dr. sc. Dunji Rogić na pruženoj pomoći pri pisanju ovoga diplomskog rada.

Veliko hvala mojim roditeljima i sestri na ljubavi, potpori i ohrabrujućim riječima za koje vjerojatno ni sami nisu svjesni koliko su mi pomogle, zatim mojoj cimerici koja je život u studentskom domu učinila nezaboravnim, te naposljetku, svim kolegicama koje su mi svojom pomoći studiranje na fakultetu učinile puno lakšim, a šalama, razgovorima i druženjima proteklih pet godina puno ljepšim.

SADRŽAJ

1. UVOD	1
1.1. Akreditacija u Hrvatskoj i usporedba s europskim zemljama.....	1
1.2. Istraživanja stavova zdravstvenih radnika o akreditaciji	3
2. OBRAZLOŽENJE TEME	5
3. MATERIJALI I METODE	6
4. REZULTATI.....	7
4.1. Opće karakteristike ispitanika	7
4.2. Odnos ispitanika prema radnom mjestu i akreditaciji	8
4.3. Upoznatost s akreditacijom i razina obrazovanja.....	11
4.4. Zadovoljstvo s akreditacijom i razina obrazovanja.....	13
4.5. Zadovoljstvo s akreditacijom i dob	18
5. RASPRAVA.....	22
6. ZAKLJUČCI	25
7. LITERATURA.....	26
8. SAŽETAK/SUMMARY	28

1. UVOD

Akreditacija je postupak pri kojem nadležno tijelo formalno potvrđuje da je institucija sposobna za rad prema određenim standardima. U Republici Hrvatskoj akreditaciju medicinskih laboratorija od 2006. godine provodi Hrvatska akreditacijska agencija (HAA), prema međunarodnoj normi HRN EN ISO 15189, koja je prvi put objavljena 2003. godine te revidirana 2007. i zatim 2012. godine. Ova norma propisuje upravljačke zahtjeve, koji se odnose na organizaciju i učinkovito upravljanje laboratorijem te unaprjeđivanje kvalitete; i tehničke zahtjeve, koji se odnose na laboratorijsko osoblje, opremu, ispitivanja, izdavanje nalaza i informacijske sustave. Norma propisuje koje procedure moraju biti uspostavljene i koji aspekti moraju biti obuhvaćeni tim procedurama, ali konkretan način na koji se ti aspekti moraju zadovoljiti nije specificiran. Namjera je autora norme voditi laboratorije u izgradnji sustava kvalitete koji identificira sve aspekte ukupnog procesa ispitivanja (engl. *total testing process*, TTP), od uputnice za laboratorijsku pretragu, preko predanalitike i analitike do izdavanja nalaza podnositelju zahtjeva (Thelen i Huisman, 2018). Norma ISO 15189 primjenjiva je na sve vrste medicinskih laboratorija, bez obzira na usluge koje pružaju i globalno je priznata kao referentni standard za akreditaciju medicinskih laboratorija.

Budući da se 60-80% kliničkih odluka temelji na laboratorijskim nalazima, laboratoriji moraju osigurati pouzdanost nalaza te svesti moguće pogreške na minimum. Cilj je akreditacije laboratorija poboljšati kvalitetu zdravstvene zaštite i osigurati visok standard brige i sigurnosti bolesnika. Prednosti akreditacije su brojne: akreditacija osigurava laboratoriju međunarodno priznanje tehničke i poslovne kompetentnosti, dodatno osigurava pouzdanost rezultata te dokumentacijom omogućuje potpunu sljedivost svih procesa ispitivanja. S druge strane, postoje i određeni nedostaci akreditacije, a neki od njih su potreba za dodatnom obukom i edukacijom osoblja, povećano radno opterećenje te financijski izdatci za provođenje akreditacijskog postupka.

1.1. Akreditacija u Hrvatskoj i usporedba s europskim zemljama

Akreditacijski postupak se u Hrvatskoj provodi na dobrovoljnoj bazi. HAA je punopravni član Europske organizacije za akreditaciju EA (European co-operation for Accreditation) i Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) te akreditaciju provodi u skladu s njihovim propisima.

Akreditacijski postupak provodi se u nekoliko koraka. Organizacija koja želi biti akreditirana obraća se nacionalnom akreditacijskom tijelu, HAA. Organizacija, odnosno laboratorij, podnosi prijavu za akreditaciju uz dokaze da ima dokumentiran i primijenjen sustav upravljanja prema standardima norme ISO 15189. Laboratorij sam određuje opseg područja akreditacije (broj i vrstu pretraga koje želi akreditirati). Potpisuje se ugovor s HAA o obavljanju postupka akreditacije, a na zahtjev laboratorija može se provesti preliminarni posjet. Nakon toga slijedi ocjenjivanje koje provodi ocjeniteljska skupina imenovana od strane HAA. Ocjenjivanje se sastoji od tri temeljne faze: uvodnog sastanka, pregleda i ocjenjivanja te završnog sastanka. Ocjenitelji provode razgovore s osobljem, omogućava im se uvid u sve prostorije te pregled relevantne dokumentacije. Nakon toga ocjeniteljska skupina donosi odluku o sukladnosti ili nesukladnosti s akreditacijskim zahtjevima te daje preporuke za poboljšanja kako bi se otklonile potencijalne nesukladnosti. Ocjenitelji daju prijedlog Agenciji o tome preporučuju li akreditaciju u prijavljenom ili suženom području, ili ju ne preporučuju, uz eventualno nađene nesukladnosti. Konačnu odluku donosi ravnatelj HAA te se sukladno nalazima ocjeniteljske skupine izdaje potvrda o akreditaciji.

Osim provođenja postupka akreditacije i izdavanja potvrde o akreditaciji, HAA provodi i nadzor, redovni i izvanredni, nad akreditiranim tijelima kako bi se osiguralo stalno zadovoljenje propisanih zahtjeva. Redovni nadzorni pregledi provode se u pravilu svakih 12 mjeseci, odnosno 6 do 12 mjeseci nakon ocjene ako je u pitanju prvi nadzorni pregled. Dodijeljena akreditacija vrijedi 5 godina, nakon čega se ponovno provodi akreditacijski postupak.

Područja za koja HAA dodjeljuje akreditaciju prema normi 15189 su: ljudski i veterinarski uzorci, klinička ispitivanja, laboratorijska hematologija i koagulacija, klinička kemija, molekularna dijagnostika, imunofenotipizacija, laboratorijska imunologija, analitička toksikologija, klinička mikrobiologija, transfuzijska medicina i ostalo. Prema Registru HAA u Hrvatskoj je 8 medicinskih laboratorija akreditirano za ispitivanja u području kliničke kemije i laboratorijske hematologije, među njima su 2 laboratorija u kliničkim bolničkim centrima (KBC Zagreb i KBC Sestre Milosrdnice), 2 u kliničkim bolnicama (KB Dubrava i KB Merkur), 2 u općim bolnicama (OB Zabok i bolnica hrvatskih veterana, OB „Dr. Tomislav Bardek“ u Koprivnici) i 2 privatna laboratorija, dok je još nekolicina akreditirana samo za odabrana ispitivanja.

Prema istraživanju Europske federacije za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (EFLM) iz 2016. godine, u Hrvatskoj je akreditirano samo 3% od ukupnog broja svih

laboratorija. U ostalim europskim državama postotak akreditiranih laboratorija značajno varira i uvelike ovisi o tome je li akreditacija obavezna ili dobrovoljna; u samo 6 zemalja postotak akreditiranih laboratorija prelazi 50% (Finska, Irska, Nizozemska, Švedska, Švicarska i Ujedinjeno Kraljevstvo). U 3 države (Francuska, Mađarska, Litva) uveden je projekt obavezne akreditacije u svim područjima laboratorijske medicine, dok neke imaju obveznu akreditaciju samo za određena medicinska područja ili vrste laboratorija, kao Belgija (molekularna biologija), Irska (imunohematologija i transfuzija krvi), Njemačka (novorođenački probir), Češka i Srbija (genetika) te Grčka (samo privatni laboratoriji). U Hrvatskoj je, kao i u većini (20/29) europskih zemalja, sustav pretraga uz bolesnika (engl. *point-of-care testing*, POCT) u nadležnosti medicinskih laboratorija, no samo u 7 zemalja spada u opseg akreditacijskog postupka, dok se u njih 8, uključujući i Hrvatsku, radi na tome. Za akreditaciju POCT koristi se standard ISO 22870. (Boursier i sur., 2016).

1.2. Istraživanja stavova zdravstvenih radnika o akreditaciji

Potrebno je provesti brojne studije kako bi se ojačali dokazi o prednostima akreditacije i opravdali resursi potrebni za provedbu programa akreditacije. Ovaj rad pretežno je fokusiran na istraživanja stavova zdravstvenih radnika o akreditaciji.

Do danas je provedena nekolicina istraživanja o stavovima bolničkog i laboratorijskog osoblja prema akreditaciji. Većina takvih istraživanja provodi se putem anketa namijenjenih osoblju. Istraživanje provedeno u 30 danskih bolnica ustvrdilo je da su stavovi bolničkog osoblja prema akreditaciji većinom pozitivni, iako su liječnici bili nešto skeptičniji u odnosu na medicinske sestre i upravu bolnice. Postojale su razlike među grupama s obzirom na njihovu profesiju, no na stavove nisu utjecale karakteristike kao što su dob, spol i godine radnog staža. Većina ispitanika smatra da je akreditacija poboljšala kvalitetu organizacije, ali se slabije slažu s time da poboljšava kvalitetu brige za pacijenta. Rezultati također ukazuju na to da profesije u kojima se svakodnevni rad može standardizirati općenito imaju pozitivnije mišljenje o akreditaciji kao metodi poboljšanja kvalitete. Primjerice, psihijatri su imali negativniji stav o akreditaciji, naspram anesteziologa i radiologa čiji je stav bio pozitivniji. (Ehlers i sur., 2017).

Još jedna studija o stavovima zdravstvenih radnika o akreditaciji provedena je u Srbiji. U studiji su sudjelovali liječnici i medicinske sestre. Ispitanici su bili podijeljeni u dvije grupe: jedna je grupa radila u domu zdravlja koji je akreditiran, a druga u domu zdravlja kojem još nije provedena akreditacija. Obje grupe ispunjavale su upitnik koji se sastojao od 23 pitanja o

procesu akreditacije te njezinom utjecaju na organizaciju, zadovoljstvo zaposlenika i kvalitetu zdravstvene zaštite. Studija je utvrdila da zdravstveni radnici koji su radili u akreditiranom domu zdravlja imaju značajno pozitivnije stavove o akreditaciji u odnosu na one koji su radili u neakreditiranom domu zdravlja. Ispitanici iz akreditiranog doma zdravlja smatrali su da akreditacija ima pozitivan utjecaj na komunikaciju, sigurnost na poslu, radni moral, kao i dugotrajan utjecaj na kvalitetu zdravstvene zaštite (Marković-Petrović i Belamarić, 2019).

Prema jednom pregledu literature koji je uključivao sedamnaest studija, čiji su ispitanici bili liječnici, medicinske sestre, laboratorijsko osoblje, uprava zdravstvenih institucija, ali i pacijenti, ustanovljeno je da zdravstveni radnici većinom podržavaju akreditaciju, dok je manji dio smatrao da ona nema značajan utjecaj na kvalitetu usluge i iziskuje dodatan trošak. Dvije od navedenih sedamnaest studija bavile su se isključivo laboratorijskim osobljem; jedna je provedena na 3 laboratorija u Belgiji i Nizozemskoj, a druga na njih 93 u Ujedinjenom Kraljevstvu. U prvoj studiji osoblje nije mislilo da je akreditacija poboljšala kvalitetu rezultata, no smatrali su da su bili bolje upućeni u procedure koje trebaju slijediti i znali su više o samim testovima koje su obavljali. Također, većina bi radije radila u akreditiranom, nego u neakreditiranom laboratoriju. U drugoj je studiji tri četvrtine laboratorija smatralo da je akreditacija poboljšala kvalitetu usluge, no polovica je smatrala da je akreditacija previše skup i birokratski proces. (Alkhenizan i Shaw, 2012). Prema još jednom pregledu literature istih autora, ovaj puta usredotočenom na utjecaj akreditacije na kvalitetu zdravstvene skrbi, zaključeno je da postoje dokazi da opći programi akreditacije poboljšavaju zdravstvenu skrb i kliničke ishode te da bi i ubuduće trebalo provoditi i razvijati programe akreditacije (Alkhenizan i Shaw, 2011).

Međutim, neka su istraživanja donijela različite zaključke u odnosu na ona prethodno opisana. Jedno takvo istraživanje provedeno je u 23 iranske bolnice akreditirane od strane iranskog Ministarstva zdravstva i medicinskog obrazovanja. Njihov model akreditacije razvijen je prema, među ostalim, francuskom i američkom modelu. Studija je uključivala medicinske sestre, nekliničko osoblje (laboratorijske djelatnike i radiologe), upravu bolnice, ali ne i liječnike. Razina podrške prema akreditaciji u ovoj je studiji bila niska. Najpozitivniji stav prema akreditaciji imale su medicinske sestre, zatim uprava, te naposljetku nekliničko osoblje. Većina ispitanika nije smatrala da je akreditacija značajno doprinijela poboljšanju zdravstvene usluge. (Kakemam i sur., 2020).

2. OBRAZLOŽENJE TEME

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku Kliničkog bolničkog centra Zagreb od 9. listopada 2014. godine akreditiran je prema zahtjevima norme HRN EN ISO 15189:2012 za ispitivanja u području kliničke kemije, analitičke toksikologije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike. Prije godišnjeg akreditacijskog nadzora krajem 2020. godine osmišljena je anketa koju je ispunjavalo laboratorijsko osoblje, a ispitivala je njihove stavove i mišljenja o akreditaciji. Za razliku od dosad navedenih studija, čiji su ispitanici bili zdravstveni radnici uključujući liječnike, medicinske sestre i upravno osoblje, ovo istraživanje provedeno je isključivo na laboratorijskim djelatnicima. Također, ova studija se odnosi isključivo na akreditaciju prema ISO15189:2012 standardu.

Cilj ovoga rada bio je istražiti kakav je odnos laboratorijskog osoblja prema akreditaciji, istražiti mišljenja o prednostima i manama akreditacije, ispitati ovisi li upoznatost ispitanika s akreditacijom o njihovoj stečenoj razini obrazovanja, te ovisi li odnos ispitanika prema akreditaciji o njihovoj stečenoj razini obrazovanja i dobi.

3. MATERIJALI I METODE

Anketno istraživanje provedeno je na laboratorijskom osoblju Kliničkog bolničkog centra Zagreb. U istraživanje su uključeni zaposlenici koji rade u centralnom i hitnom laboratoriju, specijalističkim laboratorijima te na uzorkovanju krvi i prijemu uzoraka. Anketa je bila anonimna i sastojala se od 34 pitanja na zaokruživanje, a provedena je djelomice preko *online* anketnog *softwarea* SurveyMonkey te djelomice u papirnatom obliku kako bi se olakšalo ispunjavanje zaposlenicima koji se slabije služe računalom.

Prvi dio ankete odnosio se na opće podatke o ispitanicima kao što su spol, dob, razina obrazovanja, godine radnog iskustva, godine rada na trenutnom radnom mjestu i mjesto rada. Drugi dio ankete ispitivao je zadovoljstvo zaposlenika s njihovim radnim mjestom i akreditacijom, upoznatost sa zahtjevima norme ISO 15189, zatim koje su po njihovom mišljenju najveće prednosti i mane akreditacije, koliki dio radnog vremena odlazi na akreditacijske obveze, utječe li ona na pouzdanost analiza, pridržavaju li se zaposlenici protokola pri rutinskom radu, smatraju li vođenje akreditacijske dokumentacije jednostavnim i korisnim te koliko stresno doživljavaju unutarnje neovisne ocjene i godišnji akreditacijski nadzor. Ukupno je prikupljeno 118 odgovora.

Odgovori su obrađeni pomoću programa Microsoft Excel 365, a u svrhu statističke analize korišten je *online* program Social Science Statistics. Grafički je prikazana distribucija odgovora na relevantna pitanja prema stečenoj razini obrazovanja i prema dobi, a kako bi statistička obrada χ^2 testom i Fisherovim egzaktnim testom bila moguća, ispitanici su grupirani u 2 kategorije: ispitanici sa srednjom i višom stručnom spremom, te ispitanici s visokom stručnom spremom (uključujući i specijaliste i doktore znanosti), odnosno ispitanici u dobi ≤ 40 i > 40 godina. Vrijednost $p < 0.05$ smatrana je statistički značajnom.

4. REZULTATI

4.1. Opće karakteristike ispitanika

Karakteristike uzorka prikazane su u tablici 1. Većina ispitanika ženskog je spola (92.8%), pretežno u dobi od 41 do 55 godina (38.1%), te srednje stručne spreme (40.7%). Ispitanici srednje stručne spreme su zdravstveno-laboratorijski tehničari sa završenom četverogodišnjom srednjom školom, oni s višom stručnom spremom su prvostupnici medicinsko-laboratorijske dijagnostike sa završene 3 godine visokog obrazovanja, oni s visokom stručnom spremom su magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine sa završenih 5 godina fakulteta te specijalisti i doktori znanosti. Većina ispitanika ima više od 15 godina radnog iskustva (67.8%) i više od 15 godina radnog iskustva na trenutnom radnom mjestu (50.8%). Najveći dio ispitanika zaposlen je u specijalističkim laboratorijima (51.7%).

Tablica 1. Karakteristike uzorka. Na pitanje br. 6 bilo je moguće odabrati više odgovora.

	N	%
Ukupno	118	100
1. Spol		
Ženski	109	92.4
Muški	9	7.6
2. Dob		
<30	15	12.7
30-40	29	24.6
41-55	45	38.1
>55	29	24.6
3. Godine radnog iskustva		
<5	13	11.0
5-10	13	11.0
11-15	12	10.2
>15	80	67.8
4. Godine rada na trenutnom radnom mjestu		
<5	26	22.0
5-10	18	15.3
11-15	14	11.9
>15	60	50.8
5. Razina obrazovanja		
SSS	48	40.7
VŠS	30	25.4
VSS	12	10.2
VSS + spec. i/ili dr.sc.	28	23.7
6. Mjesto rada		
Uzorkovanje krvi i prijem uzoraka	14	11.9
Hitni laboratorij	32	27.1
Centralni laboratorij	16	13.6
Specijalistički laboratorij	61	51.7

4.2. Odnos ispitanika prema radnom mjestu i akreditaciji

Tablica 2. Odnos ispitanika prema radnom mjestu, akreditaciji, specifičnim akreditacijskim zahtjevima i akreditacijskom nadzoru. Na 17. i 18. pitanje bilo je moguće odabrati više ponuđenih odgovora. Ako je u ostalim pitanjima ispitanik odabrao više odgovora, ti odgovori su zanemareni.

	N	%
7. Koliko ste općenito zadovoljni svojim radnim mjestom i okruženjem?		
Vrlo zadovoljan	34	28.8
Umjereno zadovoljan	67	56.8
Umjereno nezadovoljan	11	9.3
Vrlo nezadovoljan	6	5.1
8. Jeste li ikada radili u neakreditiranom laboratoriju?		
DA	92	78.0
NE	26	22.0
9. Kad biste mogli birati, u kojem laboratoriju biste radije radili:		
Akreditiranom	82	70.1
Neakreditiranom	17	14.5
Nisam prethodno radi-o/la u neakreditiranom laboratoriju pa ne mogu odgovoriti	18	15.4
10. Kakav je Vaš općeniti odnos prema akreditaciji laboratorija?		
Pozitivan	64	54.2
Neutralan	49	41.5
Negativan	5	4.2
11. Koliko ste upoznati sa zahtjevima norme ISO 15189?		
Nisam upoznat/a	23	19.5
Umjereno	49	41.5
Vrlo dobro	32	27.1
Odlično	14	11.9
12. Smatrate li da je ono što se od Vas očekuje vezano uz akreditaciju/sustav kvalitete jednoznačno objašnjeno i jasno razumljivo?		
Potpuno se slažem	43	37.4
Djelomično se slažem	65	56.5
Ne slažem se uopće	7	6.1
13. Redovito i pravovremeno sam upoznat/a s novim postupcima i radnim uputama vezano uz zahtjeve akreditacije:		
Potpuno se slažem	63	53.8
Djelomično se slažem	49	41.9
Ne slažem se uopće	5	4.3
14. Koja je razina Vaše odgovornosti vezano za akreditacijsku dokumentaciju?		
Evidencija radnih procesa u za to pripremljene obrasce (evidencija temperature, inventurni sustav, evidencija nesukladnosti i sl.)	80	68.4
Izrada akreditacijske dokumentacije	32	27.4
Odobranje akreditacijske dokumentacije	5	4.3
15. Moji se prijedlozi vezano uz poboljšanje sustava kvalitete uvažavaju:		
Rijetko do nikada	39	33.3
Povremeno	56	47.9
Redovito	22	18.8

16. Za isti broj bolesnika i izdanih nalaza rad u akreditiranom laboratoriju znači:		
Veće radno opterećenje	79	66.9
Isto radno opterećenje	30	25.4
Manje radno opterećenje	9	7.6
17. Najveće prednosti akreditacije su po Vašem mišljenju:		
Veća pouzdanost rezultata	33	28.4
Bolje dokumentiranje radnih procesa	66	56.9
Bolje poznavanje analize (uključujući interferencije, stabilnost uzoraka i sl.)	17	14.7
Nema prednosti	14	12.1
Ostalo	1	0.9
18. Najveće mane akreditacije su po Vašem mišljenju:		
Preveliko radno opterećenje	21	18.3
Previše dokumentacije	85	73.9
Nesrazmjer propisanih i primjenjivih protokola	30	26.1
Nema nedostataka	9	7.8
Ostalo	1	0.9
19. Smatrate li da je učestalost provođenja unutarnjih neovisnih ocjena:		
Prečesta	23	19.7
Primjerena	90	76.9
Nedovoljno česta	4	3.4
20. Koliko stresno doživljavate godišnji akreditacijski nadzor:		
Vrlo stresno	23	19.7
Umjereno stresno	67	57.3
Ne uzrujava me uopće	27	23.1
21. Koliko stresno doživljavate unutarnje neovisne ocjene (UNO):		
Vrlo stresno	8	6.8
Umjereno stresno	69	59.0
Ne uzrujava me uopće	40	34.2
22. Pridržavate li se propisanih protokola pri rutinskom radu?		
U potpunosti	102	87.2
Djelomično	15	12.8
Ne pridržavam	0	0.0
23. Prema Vašoj procjeni koji udio radnog vremena odlazi na akreditacijske obaveze?		
< 25 %	55	47.4
26-50 %	49	42.2
51-75 %	9	7.8
> 75 %	3	2.6
24. U odnosu na razdoblje prije akreditacije, prema Vašoj procjeni rezultati analiza su:		
Pouzdaniji	34	29.3
Jednako pouzdani	65	56.0
Manje pouzdani	2	1.7
Nisam prethodno radi-o/la u neakreditiranom laboratoriju	15	12.9
25. Smatrate li da je vođenje akreditacijske dokumentacije u Vašem laboratoriju:		
Jednostavno	3	2.5
Primjereno	76	65.0
Komplicirano	38	32.5

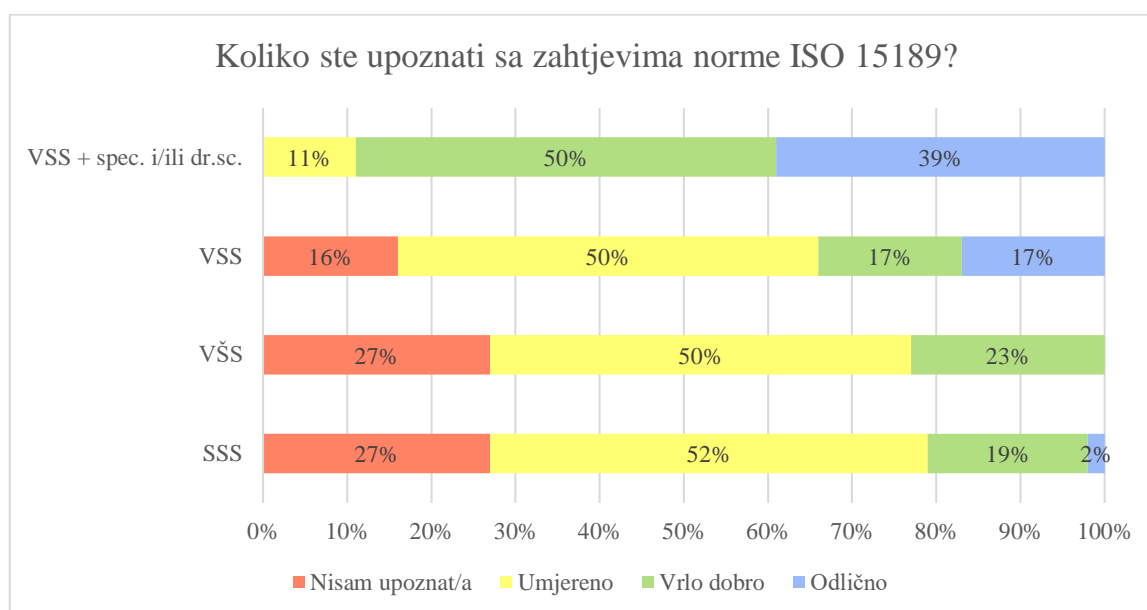
26. Evidencija TAT-a je:		
Ubrzala radni proces	30	25.6
Uzrokovala dodatni stres uz isto vrijeme potrebno za izdavanje nalaza	47	40.2
Nije uzrokovala nikakvu promjenu	25	21.4
Nemam mišljenje	15	12.8
27. Evidencija temperature radnog prostora i hladnjaka je korisna:		
DA	83	70.9
NE	34	29.1
28. Evidencija nesukladnosti:		
Ukazala je na manjkavosti i unaprijedila radni proces	63	54.3
Dodatno usporila radni proces bez utjecaja na kvalitetu rada	26	22.4
Nemam mišljenje	27	23.3
29. Gospodarenje otpadom:		
Zahtjeva previše dokumentacije	16	13.8
Je jednostavno te ekološki i sigurnosno prihvatljivo	81	69.8
Nemam mišljenje	19	16.4
30. Radne upute i laboratorijski postupnici:		
Su korisni u rutinskom radu	80	69.6
Ponekad su korisni	20	17.4
Zahtijevaju veliki angažman pri izradi, a nedovoljno se primjenjuju	13	11.3
Nemam mišljenje	2	1.7
31. Evidencija putem obrazaca (temperатурne liste, održavanje analizatora, izvještavanje o kritičnim vrijednostima i sl.):		
Povećava mogućnost pogrešaka zbog povećanog opsega posla	18	15.5
Omogućava bolju sljedivost laboratorijskih procesa	74	63.8
Nemam mišljenje	24	20.7
32. Redovita provjera osposobljenosti za rutinski rad:		
Poboljšava moju učinkovitost rada i smanjuje mogućnost pogrešaka	43	36.8
Ne utječe na moj način rada	46	39.3
Povećava opseg papirologije i stresa bez povećanja učinkovitosti rada	28	23.9
33. Uvođenjem akreditacije više se pažnje posvećuje redovitoj trajnoj izobrazbi djelatnika:		
Potpuno se slažem	27	23.1
Djelomično se slažem	60	51.3
Nema promjene	30	25.6
34. Na koji bi način voljeli da se održi sljedeći akreditacijski nadzor?		
Uživo	33	29.5
Na daljinu (virtualno)	79	70.5

U tablici 2. prikazani su odgovori ispitanika na drugi dio anketnog upitnika. U nastavku ovoga rada ispitano je postoje li razlike u odgovorima s obzirom na razinu obrazovanja i dob ispitanika.

4.3. Upoznatost s akreditacijom i razina obrazovanja

Odgovori ispitanika na pitanje „Koliko ste upoznati sa zahtjevima norme ISO 15189?“ razvrstani po razini obrazovanja prikazani su na slici 1.

Iz dobivenih podataka moguće je uočiti jasan trend: vidljivo je da su ispitanici srednje i više stručne spreme najmanje upoznati s akreditacijom, oni s visokom stručnom spremom nešto bolje upoznati, dok su specijalisti i doktori znanosti najbolje upoznati. Ispitanici s visokom stručnom spremom statistički češće izjavljuju da su vrlo dobro ili odlično upoznati sa zahtjevima norme u odnosu na ispitanike sa srednjom i višom stručnom spremom ($p < 0.001$). Ukupno, 19.5% ispitanika nije upoznato sa zahtjevima norme, 41.5% je umjereno upoznato, 27.1% vrlo dobro, a 11.9% odlično.

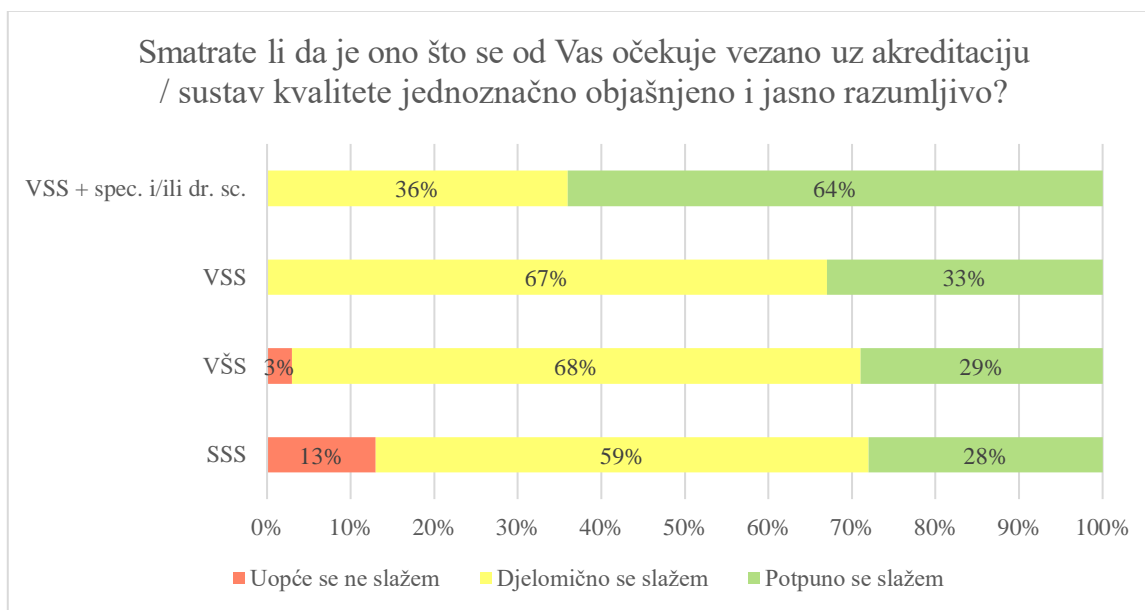


Slika 1. Upoznatost ispitanika sa zahtjevima norme ISO 15189, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 118)

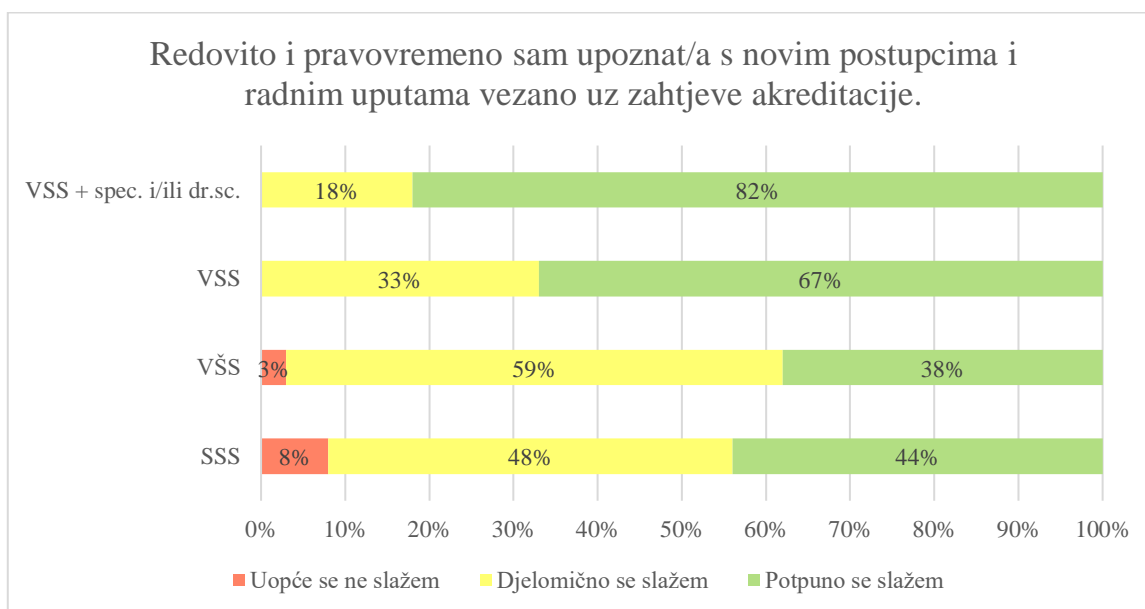
Odgovori na pitanje „Smatrate li da je ono što se od Vas očekuje vezano uz akreditaciju /sustav kvalitete jednoznačno objašnjeno i jasno razumljivo?“ prikazani su na slici 2., a odgovori na pitanje „Redovito i pravovremeno sam upoznat/a s novim postupcima i radnim uputama vezano uz zahtjeve akreditacije“ na slici 3.

Iz dobivenih odgovora vidljivo je da, što je razina obrazovanja ispitanika viša, u većem se postotku i češće u potpunosti slažu s navedenim tvrdnjama. Malen broj ispitanika se uopće ne slaže s tvrdnjama, i to samo kod ispitanika sa srednjom i višom stručnom spremom. Statistički se ispitanici s visokom stručnom spremom češće u potpunosti slažu s navedenim tvrdnjama ($p = 0.004$ za prvu tvrdnju, $p < 0.001$ za drugu tvrdnju) Ukupno, 6.0% ispitanika se

uopće ne slaže s prvom tvrdnjom, 56.5% se djelomično slaže, a 37.5% se potpuno slaže. S drugom tvrdnjom se 4.3% ispitanika uopće ne slaže, 41.9% se djelomično slaže, a 53.8% potpuno.



Slika 2. Slaganje ispitanika sa tvrdnjom da je sve što se od njih očekuje vezano uz akreditaciju jasno objašnjeno i razumljivo, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 115)

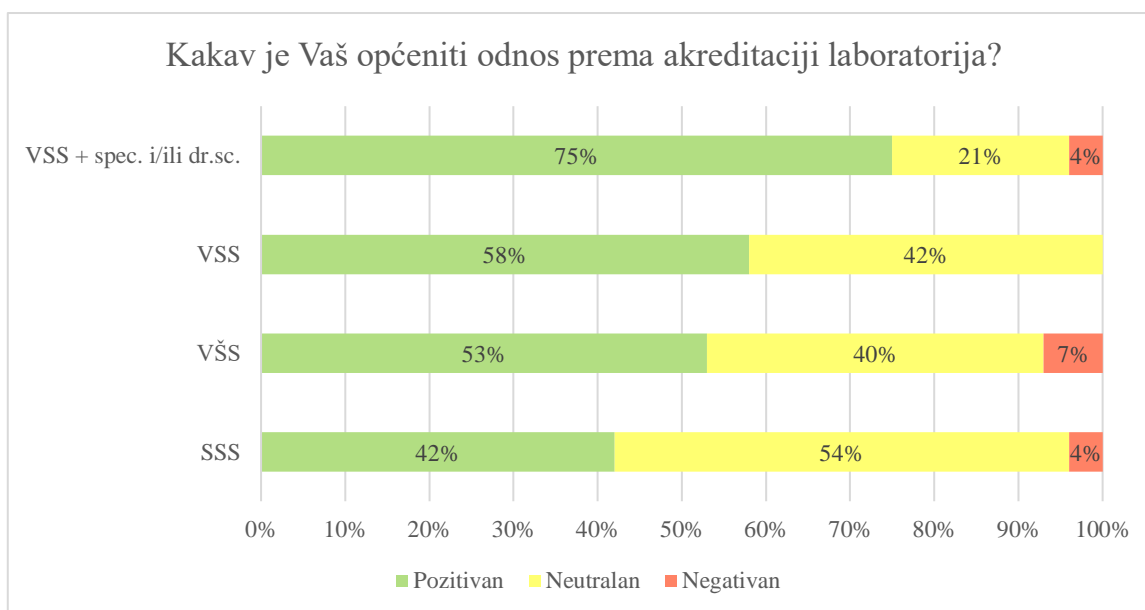


Slika 3. Slaganje ispitanika sa tvrdnjom da su redovito i pravovremeno upoznati sa novim postupcima i radnim uputama vezano uz zahtjeve akreditacije, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 117)

4.4. Zadovoljstvo s akreditacijom i razina obrazovanja

Odgovori ispitanika na pitanje „Kakav je Vaš općeniti odnos prema akreditaciji laboratorija?“ razvrstani po razini obrazovanja prikazani su na slici 4.

Vidljivo je da s povećanjem stručne spreme ispitanika sve više njih ima pozitivan odnos prema akreditaciji – od 42% kod ispitanika sa srednjom stručnom spremom do 75% kod ispitanika specijalista ili doktora znanosti. Neutralan odnos prema akreditaciji prevalentan je kod ispitanika sa srednjom stručnom spremom, a njegov udio se smanjuje kod ispitanika s višim razinama obrazovanja. Bez obzira na razinu obrazovanja, jako malen broj ispitanika ima negativan stav prema akreditaciji. Statistički, ispitanici s visokom stručnom spremom češće imaju pozitivan odnos prema akreditaciji u odnosu na ispitanike sa srednjom i višom stručnom spremom ($p = 0.014$). Ukupno, većina ispitanika, njih 54.2%, ima pozitivan odnos prema akreditaciji, 41.5% neutralan, a samo 4.3% negativan.

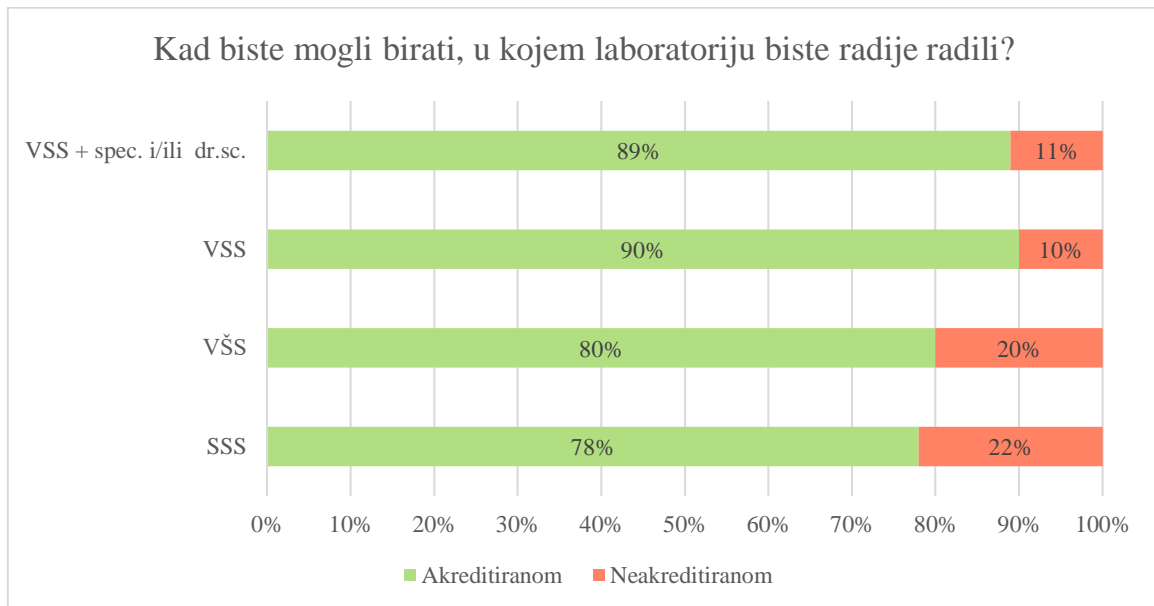


Slika 4. Odnos ispitanika prema akreditaciji laboratorija, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 118)

Na slici 5. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Kad biste mogli birati, u kojem laboratoriju biste radije radili“, razvrstani po razini obrazovanja, izuzevši one koji nisu mogli odgovoriti jer nisu prethodno radili u neakreditiranom laboratoriju.

Iz grafičkog prikaza vidljivo je da su postojeće razlike između ispitanika s obzirom na stečenu stručnu spremu male – udio onih koji bi radije radili u akreditiranom laboratoriju kreće se od 78% kod ispitanika sa srednjom do 90% za one s visokom stručnom spremom. Statistički

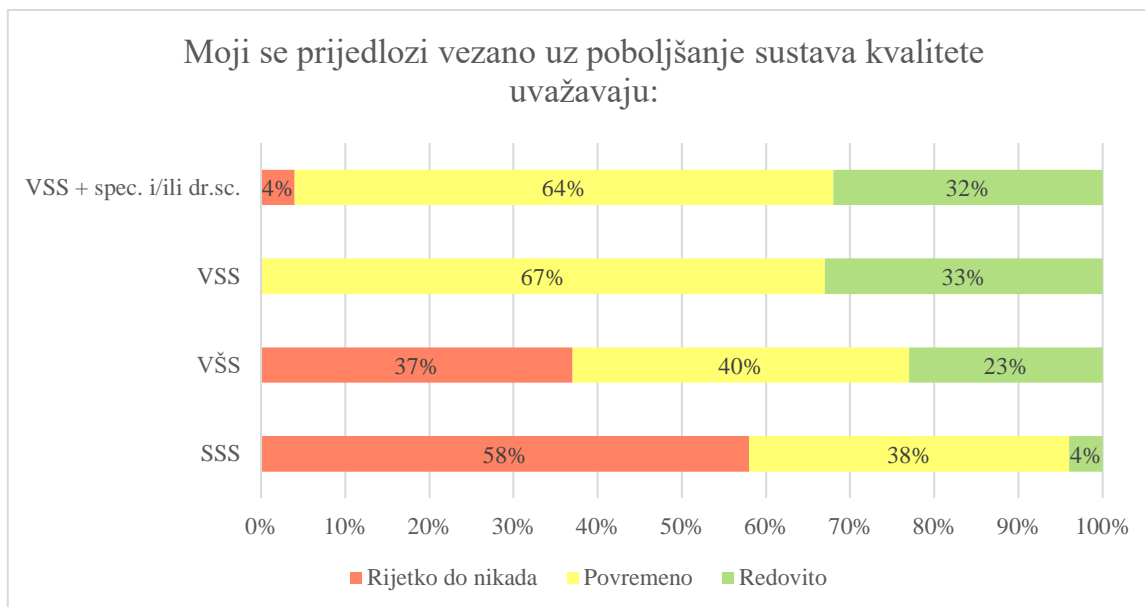
razlika nije značajna. Ukupno, većina ispitanika, njih 82.8%, bi radije radilo u akreditiranom, a 17.2% u neakreditiranom laboratoriju.



Slika 5. U kojem bi laboratoriju ispitanici radije radili, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 99)

Na slici 6. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Moji se prijedlozi vezano uz poboljšanje sustava kvalitete uvažavaju: rijetko do nikada, povremeno ili redovito?“ razvrstani po razini obrazovanja.

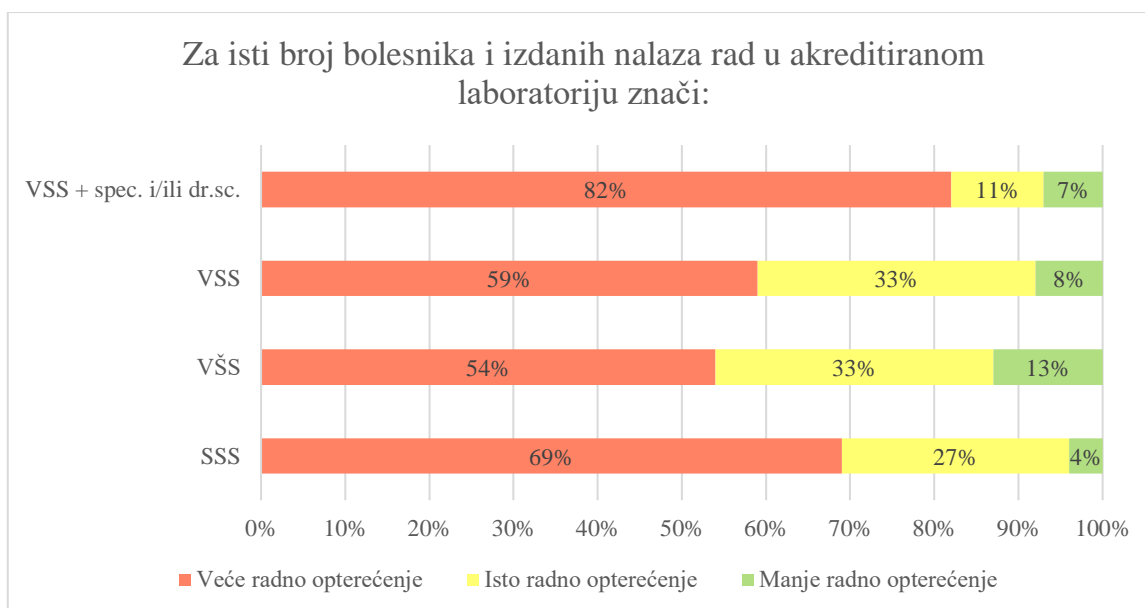
Već iz grafičkog prikaza vidljivo je da se prijedlozi ispitanika sa srednjom stručnom spremom rijetko uvažavaju, onih s višom stručnom spremom ponešto češće, a onih s visokom stručnom spremom najčešće. Statistički, ispitanici sa srednjom i višom stručnom spremom češće izjavljuju da se njihovi prijedlozi uvažavaju rijetko ili nikada, u odnosu na ispitanike s visokom stručnom spremom ($p < 0.001$). Ukupno, 33.3% ispitanika smatra da se njihovi prijedlozi uvažavaju rijetko do nikada, 47.9% smatra da se povremeno uvažavaju, a 18.8% redovito.



Slika 6. Koliko se često prijedlozi ispitanika vezani uz poboljšanje sustava kvalitete uvažavaju, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 117)

Na slici 7. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Za isti broj bolesnika i izdanih nalaza rad u akreditiranom laboratoriju znači: veće, isto ili manje radno opterećenje?“ razvrstani prema razini obrazovanja.

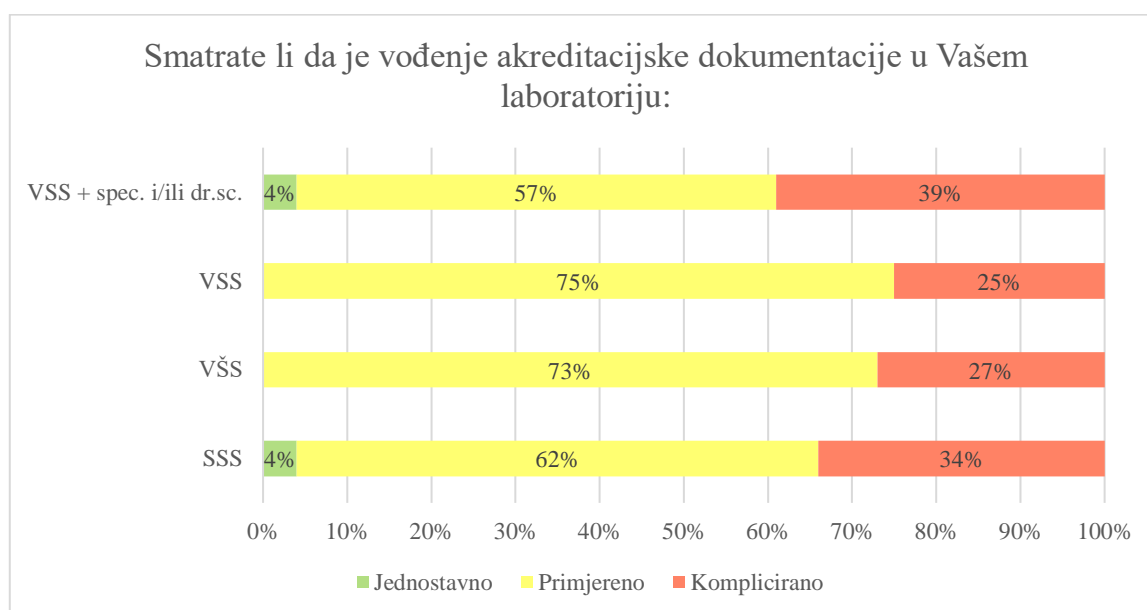
Statistički razlika između zaposlenika sa srednjom i višom naspram visoke stručne spreme nije značajna. Ukupno, većina ispitanika, njih 66.9%, smatra da je radno opterećenje u akreditiranom laboratoriju veće naspram neakreditiranog laboratorija, 25.4% smatra da je opterećenje jednako, a 7.6% smatra da je radno opterećenje manje.



Slika 7. Mišljenja ispitanika o radnom opterećenju u akreditiranom laboratoriju, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 118)

Na slici 8. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Smatrate li da je vođenje akreditacijske dokumentacije u Vašem laboratoriju jednostavno, primjereno ili komplicirano?“ razvrstani prema razini obrazovanja.

Postoje male razlike u odgovorima različitih skupina te one nisu statistički značajne. Ispitanici sa srednjom i višom stručnom spremom u najvećoj mjeri zaduženi su za evidenciju radnih procesa u za to pripremljene obrasce, ispitanici s visokom stručnom spremom također za evidenciju radnih procesa, ali i za izradu akreditacijske dokumentacije, dok su specijalisti i doktori znanosti zaduženi za izradu i odobravanje akreditacijske dokumentacije. Ukupno, većina ispitanika, njih 65.0%, smatra izradu akreditacijske dokumentacije primjerenom, 32.5% kompliciranom, a samo mali udio, njih 2.5%, jednostavnom.

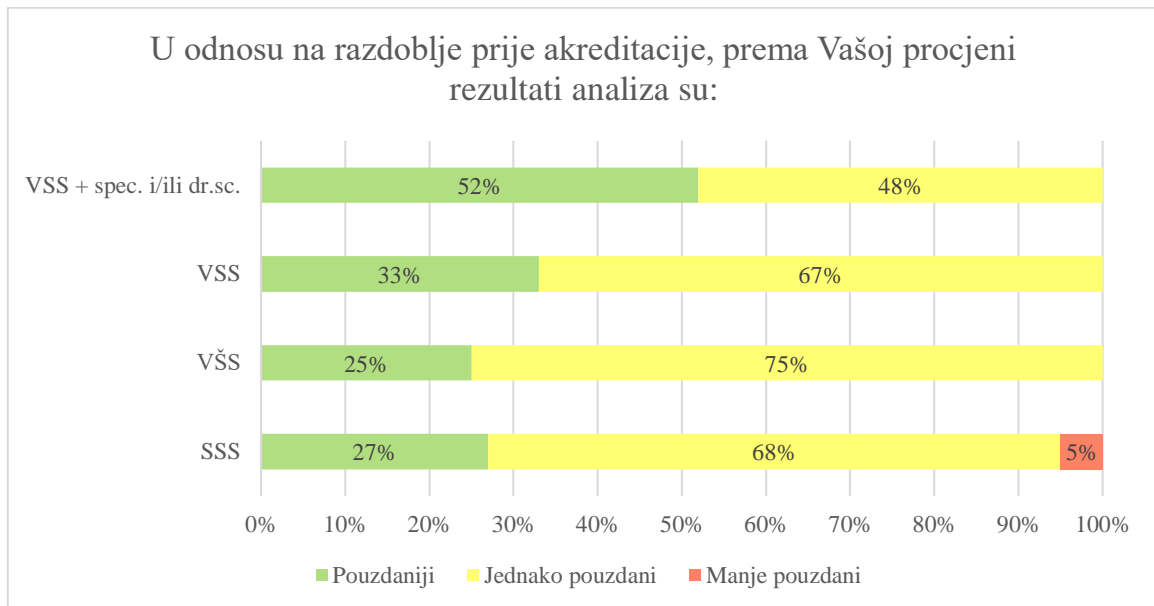


Slika 8. Mišljenja ispitanika o složenosti vođenja akreditacijske dokumentacije, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 117)

Na slici 9. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „U odnosu na razdoblje prije akreditacije, prema Vašoj procjeni rezultati analiza su: pouzdaniji, jednako pouzdani ili manje pouzdani?“ razvrstani po razini obrazovanja, izuzevši one koji nisu mogli odgovoriti.

Vidljivo je da otprilike tri četvrtine ispitanika sa srednjom i višom te dvije trećine onih s visokom stručnom spremom smatra da su rezultati jednako pouzdani prije i poslije akreditacije, dok više od polovice specijalista i doktora znanosti smatra da su rezultati nakon akreditacije pouzdaniji. Statistički, ispitanici s visokom stručnom spremom češće smatraju rezultate pouzdanijima u odnosu na ispitanike sa srednjom i višom stručnom spremom ($p = 0.032$). Ukupno, većina ispitanika, njih 64.4%, smatra da su rezultati poslije akreditacije

jednako pouzdani kao i prije, 33.6% smatra da su pouzdaniji, a samo 2.0% smatra da su manje pouzdani.

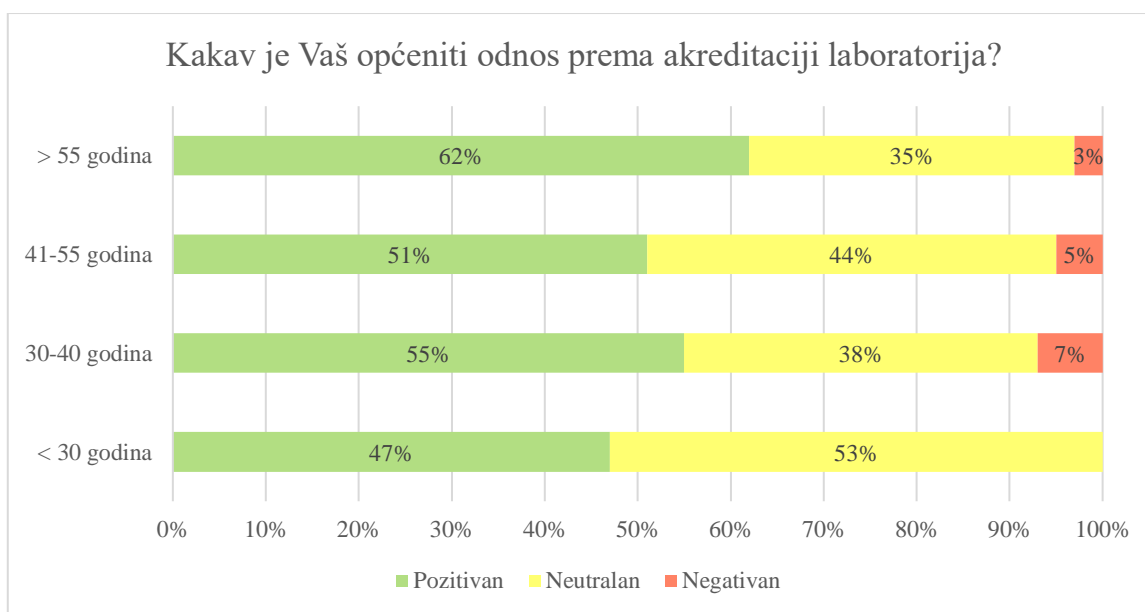


Slika 9. Mišljenja ispitanika o pouzdanosti rezultata analize u odnosu na razdoblje prije akreditacije, raspodijeljeno prema stečenoj razini obrazovanja. (n = 101)

4.5. Zadovoljstvo s akreditacijom i dob

Odgovori ispitanika na pitanje „Kakav je Vaš općeniti odnos prema akreditaciji laboratorija?“ razvrstani po dobnim skupinama prikazani su na slici 10.

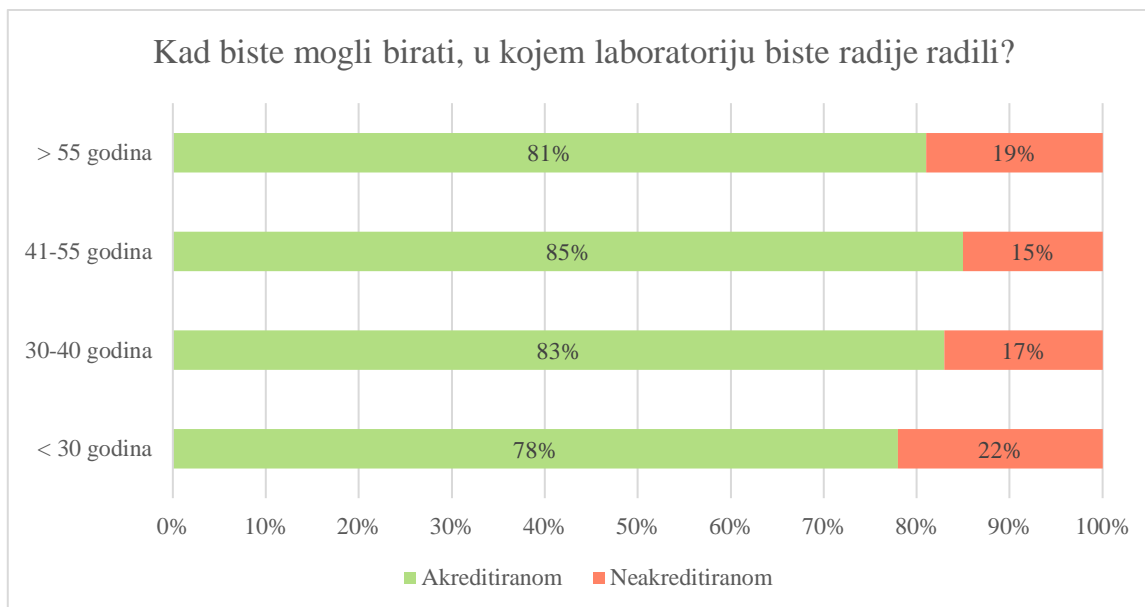
Iz dobivenih podataka uočavamo da se udio ispitanika s pozitivnim odnosom prema akreditaciji blago povećava prema starijim dobnim skupinama, no razlika između ispitanika u dobi ≤ 40 i > 40 godina nije statistički značajna. Vidljivo je da odnos prema akreditaciji značajnije korelira s razinom obrazovanja nego s dobnom skupinom ispitanika.



Slika 10. Odnos ispitanika prema akreditaciji laboratorija, raspodijeljeno prema dobi. (n = 118)

Na slici 11. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Kad biste mogli birati, u kojem laboratoriju biste radije radili?“ razvrstani po dobnim skupinama, izuzevši one koji nisu mogli odgovoriti.

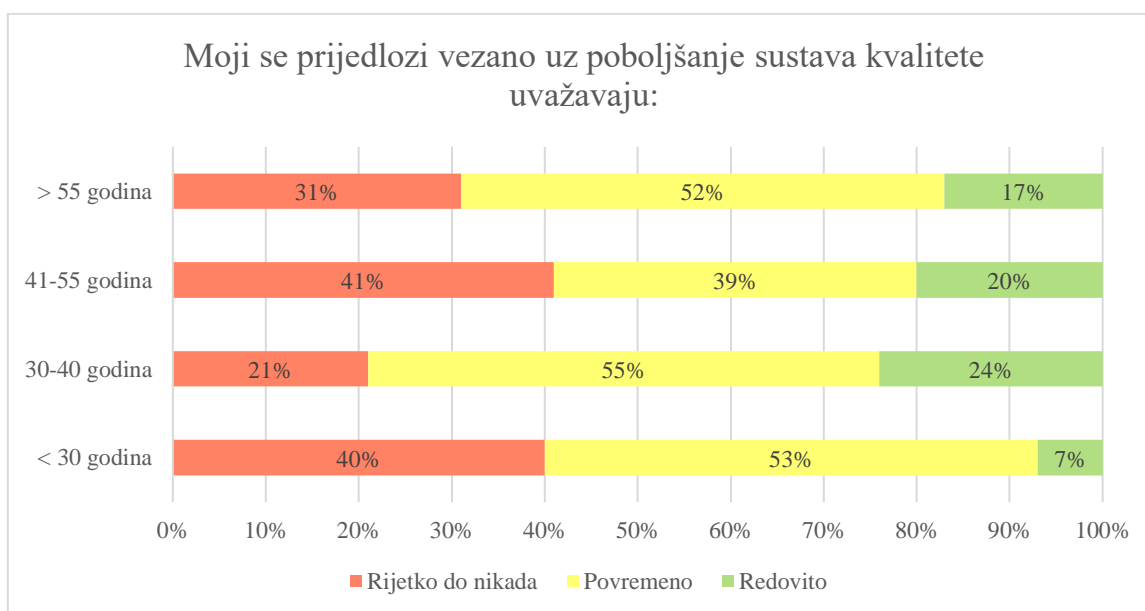
Iz dobivenih podataka uočava se da se odgovori ispitanika odviše ne razlikuju prema dobnim skupinama, razlika između skupina ≤ 40 i > 40 godina nije statistički značajna. Udio onih koji bi radije radili u akreditiranom laboratoriju kreće se između 78% za one mlađe od 30 godina, do 85% za one između 41 i 55 godina. I kod ovog je pitanja vidljivo da odgovori ispitanika značajnije koreliraju sa stečenom razinom obrazovanja nego s dobnom skupinom.



Slika 11. U kojem bi laboratoriju ispitanici radije radili, raspodijeljeno prema dobi. (n = 99)

Na slici 12. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Moji se prijedlozi vezano uz poboljšanje sustava kvalitete uvažavaju: rijetko do nikada, povremeno ili redovito?“ razvrstani po dobnim skupinama.

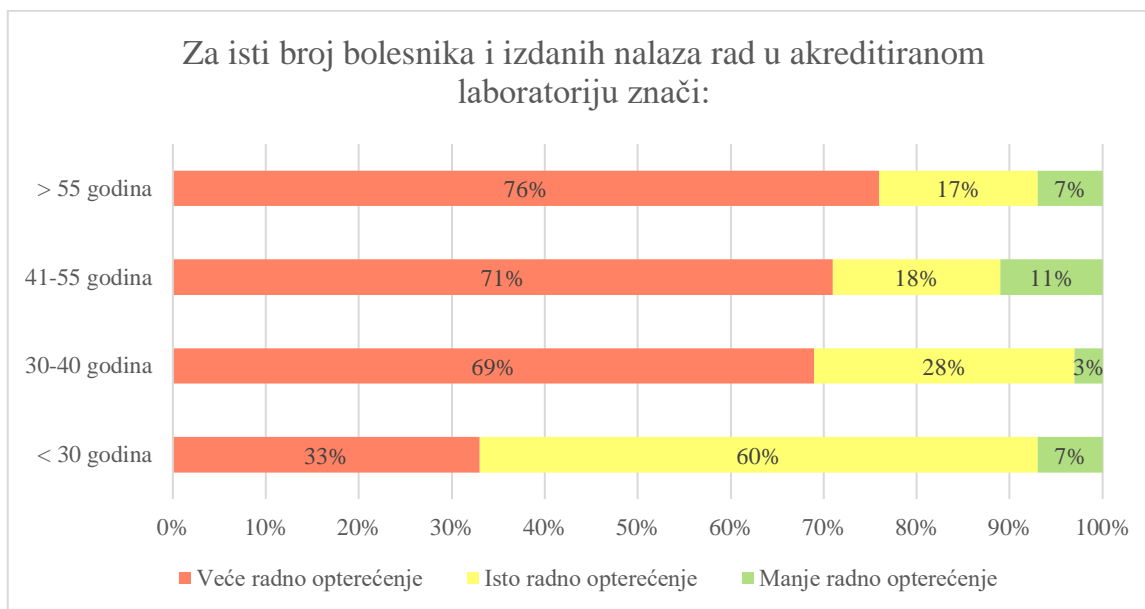
Razlika između skupina ≤ 40 i > 40 godina nije statistički značajna, kao i u prethodnim pitanjima.



Slika 12. Koliko se često prijedlozi ispitanika vezani uz poboljšanje sustava kvalitete uvažavaju, raspodijeljeno prema dobi. (n = 117)

Na slici 13. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Za isti broj bolesnika i izdanih nalaza rad u akreditiranom laboratoriju znači: veće, isto ili manje radno opterećenje?“ razvrstani prema dobnim skupinama.

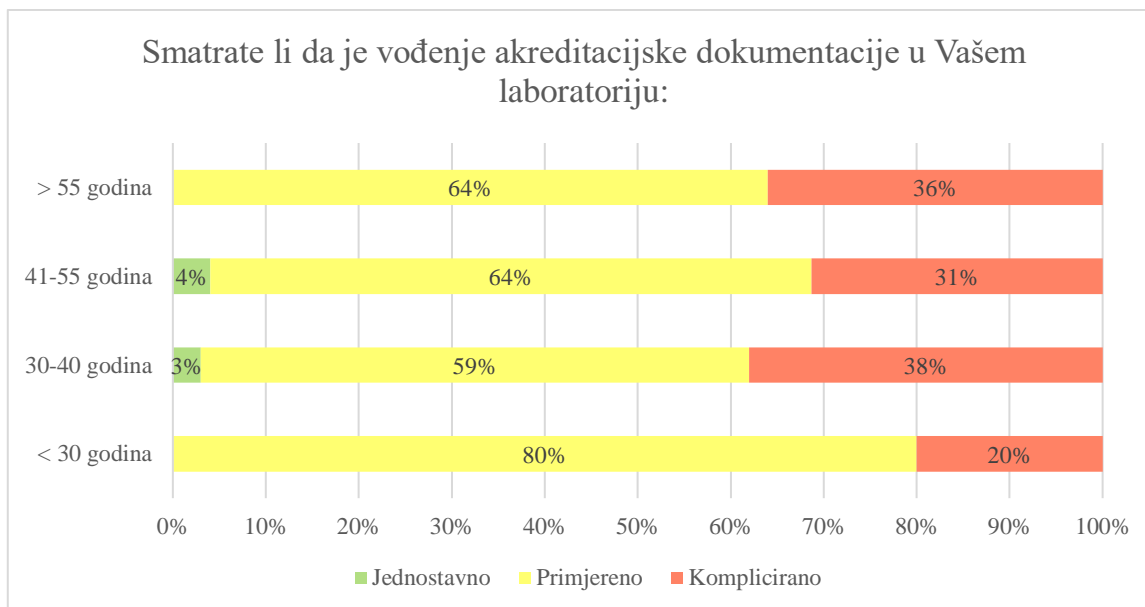
U skupini < 30 godina najmanje se ispitanika izjašnjava da je radno opterećenje veće u akreditiranom laboratoriju. No, razlika između ispitanika u dobi ≤ 40 i > 40 godina ponovno nije statistički značajna.



Slika 13. Mišljenja ispitanika o radnom opterećenju u akreditiranom laboratoriju, raspodijeljeno prema dobi. (n = 118)

Na slici 14. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „Smatrate li da je vođenje akreditacijske dokumentacije u Vašem laboratoriju jednostavno, primjereno ili komplicirano?“ razvrstani prema dobnim skupinama.

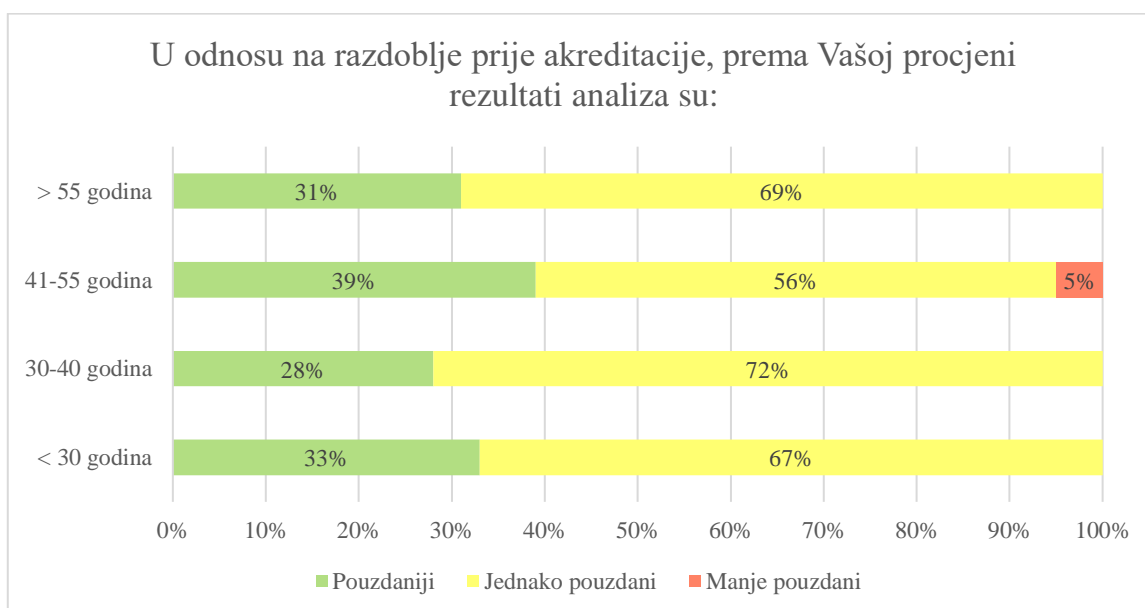
Razlika između ispitanika u dobi ≤ 40 i > 40 godina nije statistički značajna.



Slika 14. Mišljenja ispitanika o složenosti vođenja akreditacijske dokumentacije, raspodijeljeno prema dobi. (n = 117)

Na slici 15. prikazani su odgovori ispitanika na pitanje „U odnosu na razdoblje prije akreditacije, prema Vašoj procjeni rezultati analiza su pouzdaniji, jednako pouzdani ili manje pouzdani?“ razvrstani po dobnim skupinama, izuzevši one koji nisu mogli odgovoriti.

Rezultati su uvelike konzistentni po dobnim skupinama, nema statistički značajne razlike.



Slika 15. Mišljenja ispitanika o pouzdanosti rezultata analize u odnosu na razdoblje prije akreditacije, raspodijeljeno prema dobi. (n = 101)

5. RASPRAVA

Ukupno gledano, većina ispitanika, bez obzira na razinu obrazovanja i dobnu skupinu, ima pozitivan (54.2%) ili barem neutralan (41.5%) odnos prema akreditaciji, te preferiraju raditi u akreditiranom laboratoriju. Postoje određene razlike između ispitanika s obzirom na razinu obrazovanja. Općenito, ispitanici s visokom stručnom spremom bolje su upoznati s akreditacijom i imaju pozitivnije mišljenje o njoj, te češće smatraju da su rezultati analiza nakon akreditacije pouzdaniji. Razlike s obzirom na dobnu skupinu nisu značajne, što je u skladu s prethodnim studijama (Ehlers i sur., 2017). Većina ispitanika u potpunosti se pridržava propisanih protokola u radu.

Bez obzira na to što većina ispitanika ima pozitivno ili barem neutralno mišljenje o akreditaciji laboratorija, ima još mjesta za napredak, budući da više od polovice zaposlenika nije upoznato ili je samo umjerenom upoznato sa zahtjevima norme ISO 15189, te se većina ispitanika samo djelomično slaže da im je ono što se od njih očekuje vezano za akreditaciju i sustav kvalitete jednoznačno objašnjeno i jasno razumljivo. Osobito su ova mišljenja izražena kod laboratorijskih tehničara i prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike. Oni se također pretežito samo djelomično slažu da su redovito i pravovremeno upoznati s novim postupcima i radnim uputama vezano uz zahtjeve akreditacije, te smatraju da se njihovi prijedlozi za poboljšanje sustava kvalitete rijetko prihvaćaju. Kao što i sama norma nalaže, osoblju bi se trebao osigurati kontinuirani program edukacije, a učinkovitost tog programa povremeno bi se trebala provjeravati. (Zima, 2017). Također je potrebno uzeti u obzir prijedloge osoblja, posebice tehničkog, kako bi se osigurala njihova motiviranost, te poticati njihovo aktivno sudjelovanje u projektima poboljšanja kvalitete.

Većina ispitanika (51.3%) samo se djelomično slaže s tvrdnjom da se uvođenjem akreditacije više pažnje posvećuje redovitoj trajnoj izobrazbi djelatnika, dok četvrtina (25.6%) smatra da nema promjene. Redovita provjera osposobljenosti za rutinski rad trenutno se odvija putem pisanih ispita, a ispitanici većinom smatraju da ona uopće ne utječe na njihov način rada (39.3%) ili da povećava opseg papirologije i stresa bez povećavanja učinkovitosti rada (23.9%). Bilo bi poželjno pisane ispite zamijeniti nekim drugim načinom provjere kompetencije zaposlenika, primjerice praktičnim zadacima primjerenim za specifičan laboratorij (Nemenqani i sur., 2017).

Kao najveću manu akreditacije ispitanici navode preveliku količinu dokumentacije (73.9%), što je u skladu s prethodnim studijama čiji su ispitanici također izrazili nezadovoljstvo

prekomjernim vremenom provedenim u radu s akreditacijski propisanom dokumentacijom, što im je oduzimalo vrijeme za rad s pacijentima i rad na poboljšanju kvalitete usluge (Bogh i sur., 2018; Alkhenizan i Shaw, 2012). Ostatak ispitanika kao manu navodi nesrazmjer propisanih i primjenjivih protokola (26.1%) te preveliko radno opterećenje (18.3%). S druge strane, više od polovice (56.9%) ispitanika kao najveću prednost vidi bolje dokumentiranje radnih procesa, zatim veću pouzdanost rezultata (28.4%) i bolje poznavanje analize (14.7%). Većina ispitanika smatra evidenciju temperature radnog prostora i hladnjaka, evidenciju nesukladnosti, gospodarenje otpadom, radne upute i laboratorijske postupnike i evidenciju putem obrazaca korisnim.

Evidenciju vremena potrebnog za izdavanje nalaza (engl. *turn-around time*, TAT) više ispitanika vidi negativno nego pozitivno – 40% njih smatra je dodatnim stresom koji ne ubrzava vrijeme potrebno za izdavanje nalaza. Posebice se to mišljenje ističe kod tehničkog osoblja zaposlenog u hitnom laboratoriju, gdje nalazi moraju biti izdani u roku od 60 minuta od primitka uzorka. Evidencija TAT-a stresna je i za ispitanike zaposlene u centralnom laboratoriju, ali rjeđe za one zaposlene u specijalističkim laboratorijima. Mnogobrojni su razlozi, u predanalitičkoj i analitičkoj fazi obrade uzorka, koji mogu produžiti vrijeme potrebno za izdavanje nalaza, pa je bitno naglasiti da analitička kvaliteta nipošto ne smije biti žrtvovana samo kako bi se strogo ispoštovao TAT. Potrebno je utvrditi razloge zbog kojih nastaju zastoji u obradi uzoraka te po mogućnosti poboljšati tijek rada unutar samog laboratorija.

Više od tri četvrtine ispitanika godišnji akreditacijski nadzor doživljava stresno – 57.3% umjereno stresno, a 19.7% vrlo stresno. I unutarnje neovisne ocjene ispitanici smatraju stresnima, ali u manjoj mjeri – njih 6.8% doživljava ih vrlo, a 59% umjereno stresnima. I ovi su rezultati u skladu s dosad objavljenim studijama gdje je zdravstveno osoblje osjećalo povećan pritisak i anksioznost te povećano radno opterećenje, posebice u razdoblju od mjesec dana uoči akreditacijskog nadzora (Alshamsi i sur., 2020). Većina ispitanika iskazuje želju da se u budućnosti akreditacijski nadzori održavaju daljinu, odnosno virtualno, naspram nadzora uživo.

Ograničenje ove studije leži u tome što su odgovori bili anonimni i subjektivni, što je moglo utjecati na pristranost rezultata. Na pristranost rezultata mogla je utjecati i činjenica da je anketa provedena tjedan dana prije godišnjeg akreditacijskog nadzora, zbog čega su ispitanici bili pod dodatnim stresom. Zbog pandemije COVID-19 nije se znalo hoće li se nadzor provesti uživo ili virtualno. Istraživanje je obuhvatilo samo jedan od osam akreditiranih laboratorija u Hrvatskoj. Ipak, ono nam je dalo uvid u stavove osoblja zaposlenog u laboratoriju najvećeg

kliničkog bolničkog centra u Hrvatskoj prema akreditaciji. Prvo je to istraživanje na ovu temu provedeno u Hrvatskoj te stoga nudi vrijedan uvid u provedbu akreditacije u rutinskoj praksi, a dobivene spoznaje možemo iskoristiti kako bi poboljšali kvalitetu laboratorijske usluge,

6. ZAKLJUČCI

Na temelju provedene ankete i statističke obrade može se zaključiti da laboratorijsko osoblje akreditaciju većinom doživljava pozitivno. Postoje statistički značajne razlike u mišljenjima s obzirom na stečenu razinu obrazovanja, dok značajne razlike među dobnim skupinama nisu prisutne. Magistri medicinske biokemije te specijalisti i doktori znanosti češće imaju pozitivan odnos prema akreditaciji i češće smatraju da su rezultati analiza u laboratoriju pouzdani u odnosu na razdoblje prije akreditacije u odnosu na laboratorijske tehničare i prvostupnike medicinsko-laboratorijske dijagnostike. Kao najveća prednost akreditacije ističe se bolje dokumentiranje radnih procesa, a osoblje korisnom smatra većinu dokumentacije koje akreditirani laboratorij mora implementirati, poput radnih uputa, laboratorijskih postupnika, evidentiranja nesukladnosti, održavanja analizatora, temperature radnog prostora. Međutim, postoje i određene negativne strane akreditacije koje osoblje ističe, primjerice velika količina dokumentacije te dodatan stres tijekom godišnjih akreditacijskih nadzora i unutrašnjih neovisnih ocjena.

Magistri medicinske biokemije te specijalisti i doktori znanosti općenito su bolje upoznati sa zahtjevima norme ISO 15189 u odnosu na laboratorijske tehničare i prvostupnike medicinsko-laboratorijske dijagnostike. Stoga bi se posebna pažnja trebala posvetiti kontinuiranoj edukaciji tehničkog osoblja kako bi se poboljšalo njihovo znanje o svim prednostima koje akreditacija laboratorija sa sobom donosi, a time se ujedno i osiguralo pridržavanje propisanih protokola te unaprijedila njihova motiviranost i zadovoljstvo na radnom mjestu.

7. LITERATURA

Alkhenizan A, Shaw C. Impact of accreditation on the quality of healthcare services: a systematic review of the literature. *Annals of Saudi Medicine*, 2011, 31(4), 407-416.

Alkhenizan A, Shaw C. The attitude of health care professionals towards accreditation: A systematic review of the literature. *Journal of Family and Community Medicine*, 2012, 19(2), 74-80.

Alshamsi AI, Thomson L, Santos A. What Impact Does Accreditation Have on Workplaces? A Qualitative Study to Explore the Perceptions of Healthcare Professionals About the Process of Accreditation. *Frontiers in Psychology*, 2020, 11, 1614.

Bogh SB, Blom A, Raben DC, Braithwaite J, Thude B, Hollnagel E, Plessen, C. Hospital accreditation: staff experiences and perceptions. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2018, 31(5), 420-427.

Boursier G, Vukasovic I, Brguljan P, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu F, Barrett E, Brugnoli D, Kroupis C, Sprongl L, Thelen M, Vanstapel F, Vodnik T, Huisman W, Vaubourdolle M, on behalf of the Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 2016, 54(4), 545-551.

Ehlers LH, Jensen MB, Simonsen KB, Rasmussen GS, Braithwaite J. Attitudes towards accreditation among hospital employees in Denmark: a cross-sectional survey. *International Journal for Quality in Health Care*, 2017, 29(5), 693-698.

Kakemam E, Rajabi MR, Raeissi P, Ehlers LH. Attitudes Towards Accreditation and Quality Improvement Activities Among Hospital Employees in Iran: A Quantitative Study. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 2020, 13, 799-807.

Marković-Petrović GD, Belamarić GB. The Development of the Questionnaire on Health Care Professionals' Attitudes on Accreditation of Health Care Institutions. *Hospital Pharmacology – International Multidisciplinary Journal*, 2019, 6(3), 835-847.

Nemenqani DM, Tekian A, Park YS. Competency assessment in laboratory medicine: Standardization and utility for technical staff assessment and recertification in Saudi Arabia. *Medical Teacher*, 2017, 39, S63-S74

Peter TF, Rotz PD, Blair DH, Khine AA, Freeman RR, Murtagh MM. Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *American Journal of Clinical Pathology*, 2010, 134(4), 550-5.

Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, 2021, Hrvatska akreditacijska agencija, 24. izdanje

Registar akreditacija, <https://akreditacija.hr/registar/>, pristupljeno 10.2.2021.

Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine*, 2017, 37(5), 365-370.

Thelen M, Huisman W. Harmonization of accreditation to ISO15189. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 2018, 56(10), 1637-1643.

Theodorsson E. Quality Assurance in Clinical Chemistry: A Touch of Statistics and A Lot of Common Sense. *Journal of medical biochemistry*, 2016, 35(2), 103-112.

Zima T. Accreditation in clinical laboratories. *Biochemia Medica*, 2010, 20(2), 215-20.

Zima T. Accreditation of Medical Laboratories - System, Process, Benefits for Labs. *Journal of Medical Biochemistry*, 2017, 36(3), 231-237.

8. SAŽETAK/SUMMARY

SAŽETAK

Akreditaciju medicinskih laboratorija u Hrvatskoj provodi Hrvatska akreditacijska agencija prema međunarodnoj normi ISO 15189. U Hrvatskoj se akreditacija provodi na dobrovoljnoj bazi te je samo 8 laboratorija trenutno akreditirano za ispitivanja u području kliničke kemije i laboratorijske hematologije. Cilj ovog rada bio je istražiti stavove laboratorijskog osoblja Kliničkog bolničkog centra Zagreb o akreditaciji laboratorija, ispitati koje su percipirane prednosti i mane akreditacije te utvrditi postoje li razlike u stavovima osoblja prema akreditaciji i njihovoj upoznatosti s akreditacijskim zahtjevima s obzirom na stečenu razinu obrazovanja i dob. Anketa je provedena pred godišnji akreditacijski nadzor krajem 2020. godine, djelomice pomoću *online* anketnog *softwarea* SurveyMonkey i djelomice u papirnatom obliku. Anketni upitnik sadržavao je 34 pitanja; prvi dio upitnika odnosio se na demografske karakteristike ispitanika, a u drugom dijelu ispitivani su njihovi stavovi o akreditaciji i sustavu kvalitete. Prikupljeno je ukupno 118 odgovora. Većina ispitanika ima pozitivan stav o akreditaciji te preferira raditi u akreditiranom laboratoriju. Kao glavnu prednost akreditacije navode bolje dokumentiranje radnih procesa, dok s druge strane kao glavnu manu navode preveliku količinu dokumentacije. Većina ispitanika smatra da je akreditacija povećala njihovo radno opterećenje, ali vođenje akreditacijske dokumentacije smatraju primjereno zahtjevnim. Godišnje akreditacijske nadzore osoblje doživljava kao dodatan stres. Ispitanici s visokom stručnom spremom češće imaju pozitivan stav o akreditaciji, češće smatraju da se akreditacijom postiže povećana pouzdanost rezultata i bolje su upoznati sa zahtjevima norme ISO 15189 u odnosu na one sa srednjom i višom stručnom spremom. Stoga bi se za potonje trebao osigurati kontinuirani program edukacije te uvažiti njihove prijedloge za poboljšanje sustava kvalitete kako bi osigurali pridržavanje propisanih protokola, unaprijedili motivaciju i iskoristili puni potencijal sveg osoblja. Dob ispitanika ne utječe na njihove stavove o akreditaciji. Ovo je prvo istraživanje koje je ispitalo stavove laboratorijskog osoblja u Hrvatskoj prema akreditaciji, a analizom rezultata otkrivene su nove spoznaje koje se mogu primijeniti kako bi nastavili poboljšavati kvalitetu laboratorijske usluge i unaprjeđivati sustav osiguranja kvalitete.

SUMMARY

Accreditation of medical laboratories in Croatia is carried out by the Croatian Accreditation Agency according to the international standard ISO 15189. In Croatia, accreditation is carried out on a voluntary basis and only 8 laboratories are currently accredited for clinical chemistry and laboratory haematology testing. The aim of this study was to investigate the attitudes of laboratory staff of the University Hospital Centre Zagreb on laboratory accreditation, to examine the perceived advantages and disadvantages of accreditation and to determine whether there are differences in staff attitudes towards accreditation and their familiarity with accreditation requirements depending on education level and age. The survey was conducted prior to the annual accreditation review at the end of 2020, partly using the online survey software SurveyMonkey and partly in paper form. The survey questionnaire contained 34 questions; the first part of the questionnaire referred to the demographic characteristics of the respondents, and the second part of the survey contained their views on accreditation and the quality system. A total of 118 responses were collected. Most respondents have a positive attitude towards accreditation and prefer to work in an accredited laboratory. They cite better documentation of work processes as the main advantage of accreditation, while on the other hand they cite too much documentation as the main disadvantage. Most respondents believe that accreditation has increased their workload, but they consider keeping accreditation documentation to be appropriately demanding. Annual accreditation inspections are perceived by staff as additional stress. Respondents with a master's degree (at least) are more likely to have a positive attitude towards accreditation, more often believe that accreditation achieves increased reliability of results and are better acquainted with the requirements of ISO 15189 compared to those who completed secondary school and those with a bachelor's degree. Therefore, a continuous training program should be provided for the latter and their suggestions for improving the quality system should be taken into account in order to ensure adherence to the prescribed protocols, improve motivation and use the full potential of all staff. The age of the respondents does not affect their attitudes about accreditation. This is the first study to examine the attitudes of laboratory staff in Croatia towards accreditation, and the analysis of the results revealed new insights that can be applied to continue to improve the quality of laboratory services and improve the quality assurance system.

Temeljna dokumentacijska kartica

Sveučilište u Zagrebu
Farmaceutsko-biokemijski fakultet
Studij: Medicinska biokemija
Zavod za medicinsku biokemiju i hematologiju
A. Kovačića 1, 10000 Zagreb, Hrvatska

Diplomski rad

STAVOVI LABORATORIJSKOG OSOBLJA KLINIČKOG BOLNIČKOG CENTRA ZAGREB PREMA AKREDITACIJI

Katarina Krešo

SAŽETAK

Akreditaciju medicinskih laboratorija u Hrvatskoj provodi Hrvatska akreditacijska agencija prema međunarodnoj normi ISO 15189. U Hrvatskoj se akreditacija provodi na dobrovoljnoj bazi te je samo 8 laboratorija trenutno akreditirano za ispitivanja u području kliničke kemije i laboratorijske hematologije. Cilj ovog rada bio je istražiti stavove laboratorijskog osoblja Kliničkog bolničkog centra Zagreb o akreditaciji laboratorija, ispitati koje su percipirane prednosti i mane akreditacije te utvrditi postoje li razlike u stavovima osoblja prema akreditaciji i njihovoj upoznatosti s akreditacijskim zahtjevima s obzirom na stečenu razinu obrazovanja i dob. Anketa je provedena pred godišnji akreditacijski nadzor krajem 2020. godine, djelomice pomoću online anketnog softwera SurveyMonkey i djelomice u papirnatom obliku. Anketni upitnik sadržavao je 34 pitanja; prvi dio upitnika odnosio se na demografske karakteristike ispitanika, a u drugom dijelu ispitivani su njihovi stavovi o akreditaciji i sustavu kvalitete. Prikupljeno je ukupno 118 odgovora. Većina ispitanika ima pozitivan stav o akreditaciji te preferira raditi u akreditiranom laboratoriju. Kao glavnu prednost akreditacije navode bolje dokumentiranje radnih procesa, dok s druge strane kao glavnu manu navode preveliku količinu dokumentacije. Većina ispitanika smatra da je akreditacija povećala njihovo radno opterećenje, ali vođenje akreditacijske dokumentacije smatraju primjereno zahtjevnim. Godišnje akreditacijske nadzore osoblje doživljava kao dodatan stres. Ispitanici s visokom stručnom spremom češće imaju pozitivan stav o akreditaciji, češće smatraju da se akreditacijom postiže povećana pouzdanost rezultata i bolje su upoznati sa zahtjevima norme ISO 15189 u odnosu na one sa srednjom i višom stručnom spremom. Stoga bi se za potonje trebalo osigurati kontinuirani program edukacije te uvažiti njihove prijedloge za poboljšanje sustava kvalitete kako bi osigurali pridržavanje propisanih protokola, unaprijedili motivaciju i iskoristili puni potencijal sveg osoblja. Dob ispitanika ne utječe na njihove stavove o akreditaciji. Ovo je prvo istraživanje koje je ispitalo stavove laboratorijskog osoblja u Hrvatskoj prema akreditaciji, a analizom rezultata otkrivene su nove spoznaje koje se mogu primijeniti kako bi nastavili poboljšavati kvalitetu laboratorijske usluge i unaprjeđivati sustav osiguranja kvalitete.

Rad je pohranjen u Središnjoj knjižnici Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Rad sadrži: 29 stranica, 15 grafičkih prikaza, 2 tablice i 17 literaturnih navoda. Izvornik je na hrvatskom jeziku.

Ključne riječi: akreditacija, sustav osiguranja kvalitete, laboratorijsko osoblje, ISO 15189, anketa

Mentor: **Dr. sc. Dunja Rogić**, redoviti profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Ocjenjivači: **Dr. sc. Dunja Rogić**, redoviti profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta..

Dr. sc. Anita Somborac Bačura, docent Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Dr. sc. Lidija Bach Rojucky, redoviti profesor Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Rad prihvaćen: rujan 2021.

Basic documentation card

University of Zagreb
Faculty of Pharmacy and Biochemistry
Study: Medical Biochemistry
Department of Medical Biochemistry and Haematology
A. Kovačića 1, 10000 Zagreb, Croatia

Diploma thesis

ATTITUDES TOWARD ACCREDITATION AMONG LABORATORY STAFF OF UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE ZAGREB

Katarina Krešo

SUMMARY

Accreditation of medical laboratories in Croatia is carried out by the Croatian Accreditation Agency according to the international standard ISO 15189. In Croatia, accreditation is carried out on a voluntary basis and only 8 laboratories are currently accredited for clinical chemistry and laboratory haematology testing. The aim of this study was to investigate the attitudes of laboratory staff of the University Hospital Centre Zagreb on laboratory accreditation, to examine the perceived advantages and disadvantages of accreditation and to determine whether there are differences in staff attitudes towards accreditation and their familiarity with accreditation requirements depending on education level and age. The survey was conducted prior to the annual accreditation review at the end of 2020, partly using the online survey software SurveyMonkey and partly in paper form. The survey questionnaire contained 34 questions; the first part of the questionnaire referred to the demographic characteristics of the respondents, and the second part of the survey contained their views on accreditation and the quality system. A total of 118 responses were collected. Most respondents have a positive attitude towards accreditation and prefer to work in an accredited laboratory. They cite better documentation of work processes as the main advantage of accreditation, while on the other hand they cite too much documentation as the main disadvantage. Most respondents believe that accreditation has increased their workload, but they consider keeping accreditation documentation to be appropriately demanding. Annual accreditation inspections are perceived by staff as additional stress. Respondents with a master's degree (at least) are more likely to have a positive attitude towards accreditation, more often believe that accreditation achieves increased reliability of results and are better acquainted with the requirements of ISO 15189 compared to those who completed secondary school and those with a bachelor's degree. Therefore, a continuous training program should be provided for the latter and their suggestions for improving the quality system should be taken into account in order to ensure adherence to the prescribed protocols, improve motivation and use the full potential of all staff. The age of the respondents does not affect their attitudes about accreditation. This is the first study to examine the attitudes of laboratory staff in Croatia towards accreditation, and the analysis of the results revealed new insights that can be applied to continue to improve the quality of laboratory services and improve the quality assurance system.

The thesis is deposited in the Central Library of the University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry.

Thesis includes: 29 pages, 15 figures, 2 tables and 17 references. Original is in Croatian language.

Keywords: accreditation, quality assurance system, laboratory staff, ISO 15189, questionnaire

Mentor: **Dunja Rogić, Ph.D.** *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Reviewers: **Dunja Rogić, Ph.D.** *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Anita Somborac Bačura, Ph.D. *Assistant Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

Lidija Bach Rojecky, Ph.D. *Full Professor*, University of Zagreb Faculty of Pharmacy and Biochemistry

The thesis was accepted: September 2021.