

NEOPHODNOST AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJA THE NECESSITY OF MEDICAL LABORATORIES ACCREDITATION

Fikret Brdarević, Dino Arnaut, Harun Hodžić
Univerzitet u Zenici
Zenica
Bosna i Hercegovina

REZIME

Kvalitet laboratorije se prema definiciji fokusira na tačnost, pouzdanost i pravovremenost prijavljenih rezultata ispitivanja, što znači da laboratorijski rezultati moraju biti što je moguće tačniji, sve faze laboratorijskih operacija moraju biti pouzdane, a izvještavanje mora biti pravovremeno kako bi bilo korisno u kliničkom ili javnom zdravstvenom okruženju. Korištenje laboratorijske zdravstvene zaštite pacijenata u Bosni i Hercegovini, kao i u mnogim zemljama u razvoju, i dalje je složen problem. U sistemu upravljanja kvalitetom, svi aspekti rada laboratorije, uključujući organizacionu strukturu, procese i procedure, moraju se riješiti kako bi se osigurao kvalitet. Akreditacija je potvrda kompetentnosti i iskustva osoblja, integriteta i sljedivosti opreme i reagensa, tehničke validacije metoda, valjanosti i prikladnosti rezultata, te usklađenosti sa međunarodnim standardima sistema upravljanja ISO. Trenutno se za akreditaciju medicinskih laboratorija koriste dva ISO standarda i to EN ISO 15189:2018 i EN ISO/IEC 17025:2018. Medicinski laboratoriji trebaju sistem upravljanja kvalitetom jer je prema istraživanjima preko 70% odluka u kliničkoj medicini zasnovano na rezultatima laboratorijskih pretraga, a čak preko 15% pacijenata dobije netačne ili neblagovremene nalaze s patološkim rezultatima. S obzirom da su prednosti akreditacije medicinskih laboratorija višestruke predstavlja snažan motiv, pa i razlog rukovodiocima svih medicinskih ustanova da što prije izvrše akreditaciju medicinskih laboratorija te da na taj način ostvare niz benefita u oblasti zaštite zdravlja, te najveće vrijednosti kako pojedinca tako i države.

Ključne riječi: upravljanje kvalitetom, akreditacija, ISO 15189, ISO 17025, medicinski laboratorij.

ABSTRACT

Laboratory quality by definition focuses on the accuracy, reliability, and timeliness of reported test results, meaning that laboratory results must be as accurate as possible, all phases of laboratory operations must be reliable, and reporting must be timely to be useful in clinical or public health environment. The use of laboratory healthcare for patients in Bosnia and Herzegovina, as well as in many developing countries, is still a complex problem. In a quality management system, all aspects of laboratory operations, including organizational structure, processes, and procedures, must be addressed to ensure quality. Accreditation is a confirmation of competence and experience of personnel, integrity and traceability of equipment and reagents, technical validation of methods, validity and appropriateness of results, and compliance with international ISO management system standards. Currently, two ISO standards are used for the accreditation of medical laboratories, EN ISO 15189:2018 and EN ISO/IEC 17025:2018. Medical laboratories need a quality management system because, according to research, over 70% of decisions in clinical medicine are based on the results of laboratory tests, and even over 15% of patients receive incorrect or untimely pathological results. Given that the advantages of the accreditation of medical laboratories are multiple, it is a

strong motive and even a reason for the managers of all medical institutions to carry out the accreditation of medical laboratories as soon as possible and in this way achieve a number of benefits in the field of health care, and the greatest value for both the individual and the country.

Keywords: quality management, accreditation, ISO 15189, ISO 17025, medical laboratory.

1. UPRAVLJANJE KVALITETOM MEDICINSKIH LABORATORIJA

Kvalitet laboratorije može se definisati kao tačnost, pouzdanost i pravovremenost prijavljenih rezultata ispitivanja [1]. Laboratorijski rezultati moraju biti što je moguće tačniji, sve faze laboratorijskih operacija moraju biti pouzdane, a izvještavanje mora biti pravovremeno kako bi bilo korisno u kliničkom ili javnom zdravstvenom okruženju.

Prvi korak u sistemskom pristupu upravljanju i organizaciji medicinske laboratorije započinje utvrđivanjem općih i posebnih ciljeva od strane laboratorijskog osoblja. Korištenje takvih ciljeva u svrhe upravljanja poznato je kao upravljanje prema ciljevima. Da bi se postigli ovi ciljevi, laboratorija mora imati odgovarajuće prostorije, opremu i zalihe i odgovarajući broj kvalifikovanog osoblja. Ciljevi su oni opći i kvalitativni iskazi cjelokupne filozofije jedne organizacije. Primjer cilja je „opredjeljenje bolničkih laboratorija da budu vitalna komponenta bolnice čiji je cilj pružiti okruženje izvrsne njege pacijentima, služiti zajednici i poslužiti kao okruženje za kliničku nastavu“ [2].

Cilj bi trebao biti u skladu s organizacijskom strukturom, stilom upravljanja direktora laboratorije i raspoloživim resursima. S druge strane, takvi ciljevi trebali bi uticati na buduće programe laboratorije i aktivnosti direktora i laboratorijskog osoblja. Vrste ciljeva postavljenih za laboratoriju će se razlikovati u zavisnosti od laboratorije. Na primjer, ciljevi rada laboratorije s dva ljekara razlikuju se od ciljeva referentne laboratorije koja opslužuje hiljade pacijenata na velikom geografskom području. Stoga, korisna vježba za novu laboratoriju je pisanje općih ciljeva laboratorije nakon razgovora s odgovarajućim osobama u organizaciji. Kao dio ovog procesa, direktori laboratorija trebali bi poticati pisane doprinose sa svakog organizacijskog nivoa na razvoj ciljeva [2].

Korištenje laboratorijske zdravstvene zaštite pacijenata u Bosni i Hercegovini i dalje je složen problem, kao i u mnogim drugim zemljama u razvoju [3]. Naglašeno je da bi zdravstveni radnici trebali donositi kliničke odluke na temelju najboljih dostupnih dokaza [4]. Pristup nepouzdanim dijagnostičkim uslugama i pogrešna dijagnoza izazivaju zabunu tokom liječenja pacijenata, a mogu rezultirati nepotrebnim izdacima, a u nekim slučajevima čak i smrću pacijenata.

Laboratorije proizvode rezultate testova koji se široko koriste u kliničkim i javnim zdravstvenim ustanovama, a zdravstveni ishodi zavise od tačnosti testiranja i izvještavanja. Ako se daju netačni rezultati, posljedice mogu biti vrlo značajne, uključujući [1]:

- nepotreban tretman,
- komplikacije liječenja,
- neuspjeh u pružanju odgovarajućeg liječenja,
- odlaganje tačne dijagnoze,
- dodatna i nepotrebna dijagnostička ispitivanja.

Ove posljedice rezultiraju povećanjem vremena i truda osoblja, a često i lošim ishodom za život i zdravlje pacijenata.

Postoji dovoljno dokaza da su laboratorijske usluge neophodne za usmjeravanje brige o pacijentima. Laboratorijski rezultati trebali bi biti osnova za oko 70% kliničkih odluka i promovirati izvrsnost u pružanju najbolje njege pacijentima. Dostavljanje tačnih i pouzdanih rezultata laboratorijskih ispitivanja moguće je samo ako laboratorija zadovoljava minimalne standarde koji osiguravaju vjerodostojnost dobijenih rezultata ispitivanja [5]. Prilikom mjerenja uvijek postoji određeni nivo nepreciznosti. Izazov je smanjiti nivo nepreciznosti što

je više moguće, s obzirom na ograničenja naših sistema testiranja. Nivo tačnosti od 99% na prvi pogled može izgledati prihvatljiv, ali rezultirajuća greška od 1% može postati prilično velika u sistemu u kojem se događa veliki broj različitih događaja i testiranja. Kako bi se postigao najveći stepen tačnosti i pouzdanosti, neophodno je sve procese i postupke u laboratoriji izvesti na najbolji mogući način. Laboratorija je složen sistem, koji uključuje mnoge korake aktivnosti i mnogo ljudi. Složenost sistema zahtijeva da se mnogi procesi i procedure pravilno izvode. Stoga je model sistema upravljanja kvalitetom, koji gleda na cijeli sistem, vrlo važan za postizanje dobrih laboratorijskih performansi [1].

2. SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM MEDICINSKIH LABORATORIJA

Sistem upravljanja kvalitetom možemo da definišemo kao koordinirane aktivnosti za usmjeravanje i kontrolu organizacije s obzirom na kvalitet, što je prvenstveno u skladu sa definicijom koju koristi Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), kao i Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute). Obje ove institucije su međunarodno priznate organizacije za laboratorijske standarde.

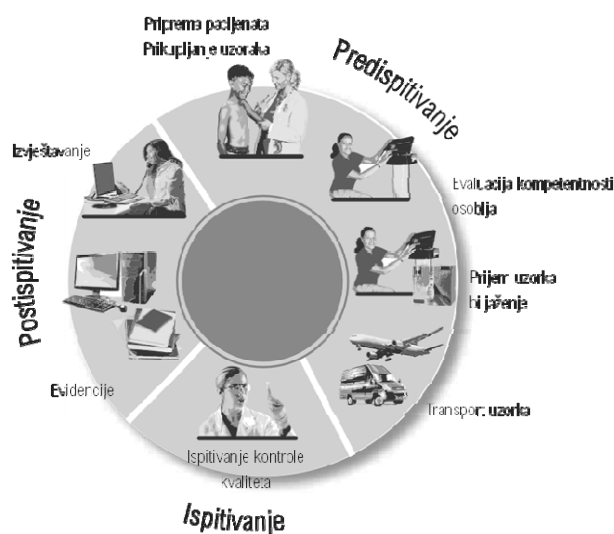
U sistemu upravljanja kvalitetom, svi aspekti rada laboratorije, uključujući organizacionu strukturu, procese i procedure, moraju se riješiti kako bi se osigurao kvalitet. U laboratoriji se izvode mnogi postupci i procesi, a svaki od njih mora se pravilno provesti kako bi se osigurala tačnost i pouzdanost svih testiranja i ispitivanja. Greška u bilo kojem dijelu procesa može proizvesti loš laboratorijski rezultat. Stoga i sama metodologija otkrivanja grešaka u svakoj fazi ispitivanja je potrebna ako se želi osigurati željeni nivo kvaliteta [6, 7].

Kao što možemo vidjeti na Slici 1, ISO standardi grupišu laboratorijske procese u kategorije prije ispitivanja (predispitivanje), ispitivanja i nakon ispitivanja (postispitivanje). Analogno tome, izrazi koji se koriste u trenutnoj laboratorijskoj svakodnevnici su pred-analički, analitički i post-analički procesi, ili pak se koristi terminologija pre-test, test i post-test procesi.

Bez obzira na terminologiju, čitav skup operacija koje se javljaju i obavljaju pri testiranju nazivamo put radnog toka. Taj put po samoj logici počinje od pacijenta i završava sa izvještavanjem i tumačenjem rezultata.

Složenost laboratorijskog sistema zahtijeva da se moraju uzeti u obzir mnogi faktori kako bi se osigurao kvalitet u laboratoriji, kao što su [1]:

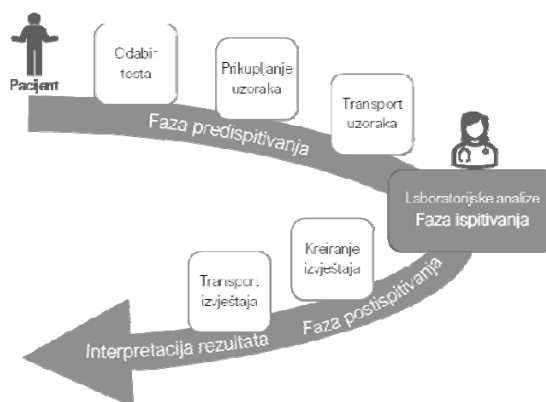
- laboratorijsko okruženje,
- postupci kontrole kvaliteta,



Slika 1. Prikaz sistema upravljanja kvalitetom medicinskih laboratorija [1, 2]

- komunikacije,
- evidencije,
- kompetentno i obrazovano osoblje,
- kvalitetni reagensi i oprema.

Samim time, sam koncept puta radnog toka (Slika 2) predstavlja ključ za kreiranje modela kvaliteta ili samog sistema upravljanja kvalitetom medicinskih laboratorija. Zbog njegove značajnosti moramo ga uzeti u obzir kada radimo na razvoju kvaliteta u praksi, jer, naizgled jednostavne i beznačajne greške, npr. medicinski izvještaj koji kasni ili se zagubi, ili je ipak loše napisan, može poništiti sav napor da se test obavi dobro i kvalitetno. Na isti način, stvari koje možda nisu pod kontrolom laboratorija nego njenih partnera ili posrednika, npr. uzorak koji je oštećen ili promijenjen kao rezultat nepravilnog prikupljanja ili prijema ili transporta, ne mogu dati pouzdan rezultat [2].



Slika 2. Koncept puta radnog toka medicinskih laboratorija [2]

3. NEOPHODNOST AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJA

Medicinski laboratoriji funkcionišu kao zasebne organizacione cjeline u sastavu bolnica, domova zdravlja ili kao samostalne privatne ustanove. Primarni zadatak medicinskih laboratorija je da putem brojnih povezanih i složenih postupaka dijagnosticiraju, potvrđuju i dokumentuju podatke o ljudskom zdravlju.

Proces rada medicinskih laboratorija sastoji se iz tri povezana procesa i to [1, 3, 5]:

- uzimanje uzoraka pacijenata,
- analiziranje uzoraka pomoću, kadrova, tehnika i opreme i
- izdavanje nalaza o analiziranim uzorcima.

Kako je svakodnevno funkcionisanje medicinskih laboratorija veoma složen i odgovoran posao istom je kroz praksu decenijama poklanjana potrebna pažnja. Pojava standardizacije procesa rada, krajem dvadesetog stoljeća, inicirala je vizionare iz oblasti medicine da se osjetljivi procesi kao što je rad medicinsko-biohemijskih procesa standardizira. Cilj ovih aktivnosti bio je da se na bilo kojem mjestu u jednoj državi pa i šire ovi procesi odvijaju u istim uslovima i na identičan način [2].

Koncept laboratorijske akreditacije je razvijen da bi se od strane neovisnog tijela potvrdila kompetencija laboratorija u izvođenju pretraga, kako bi korisnici usluga našli sigurna mjesta koja zadovoljavaju njihove potrebe i povećavaju povjerenje u laboratorijske nalaze, te da se na međunarodnom nivou priznaju kompetencije. Interes je pacijenata i cjelokupnog društva da medicinski laboratoriji rade na načelu visokih standarda u okviru profesionalne i tehničke kompetencije, akreditiranih laboratorija, te da se njihov status provjerava procesom nadzora, poređenjem sa odgovarajućim standardima kao potvrda njihove kompetentnosti [11].

Akreditacija je potvrda kompetentnosti i iskustva osoblja, integriteta i sljedivosti opreme i reagensa, tehničke validacije metoda, valjanosti i prikladnosti rezultata, te usklađenosti sa međunarodnim standardima sistema upravljanja ISO.

Trenutno se za akreditaciju medicinskih laboratorija koriste dva ISO standarda. Standard EN ISO 15189:2018 [9] koji je pisan jezikom medicinskih laboratorija, odnosno za korištenje u

medicinskim laboratorijama, a u cilju uspostave sistema upravljanja kvalitetom u ovoj izuzetno specifičnoj oblasti medicine. Tu istu normu koriste i akreditacijska tijela za potvrdu ili prepoznavanje kompetencija medicinskih laboratorija. Pored standarda EN ISO 15189:2018, za akreditaciju medicinskih laboratorija može se koristiti i Standard EN ISO/IEC 17025:2018 [10] za potvrdu o ispunjavanju uslova-zahtjeva definisanih u samom standardu po kojem se medicinska laboratorija akredituje.

Postavlja se ključno pitanje, zašto medicinski laboratoriji trebaju sistem upravljanja kvalitetom? Odgovor leži u činjenici da je preko 70% odluka u kliničkoj medicini zasnovano na rezultatima laboratorijskih pretraga, a jedna američka studija je pokazala da preko 15% pacijenata dobije netačne ili neblagovremene nalaze s patološkim rezultatima [12].

Zahtjevi specificirani u ISO/IEC 17025:2018, iskazani su u općem obliku i primjenjuju se na sve ispitne laboratorije, a zahtjevi iz standarda ISO 15189:2018 primjenjuju se isključivo na medicinske laboratorije.

Dugi niz godina, na poslovima harmonizacije sistema kvaliteta i akreditacije u Evropskoj uniji, radila je EC4 radna grupa, koja je formirana na inicijativu nekoliko članica Konfederacije evropskih društava za kliničku hemiju (European Communities Confederation of Clinical Chemistry). Osnovni cilj rada ove grupe bio je preferiranje jednog od navedenih standarda za akreditaciju medicinskih laboratorija. Publikacija EC4 grupe Essential Criteria for Quality Systems of Medical Laboratories [13] stimulisala je ISO da 2003. godine usvoji dokument poznat kao standard ISO 15189 Quality Management in the Medical Laboratory. Po svemu, ovaj standard je mnogo pogodniji za medicinske laboratorije i veoma značajan dokument s obzirom na to da pomaže ovim laboratorijama da razviju sistem kvaliteta na harmonizovan način. Također, značajno je da standard ISO 15189:2018 u potpunosti pokriva potrebe koje su definisane standardom serije ISO 9000:2015.

Prema mišljenju članova radne grupe, standard ISO 15189:2018 treba primjenjivati za akreditaciju medicinskih laboratorija iz sljedećih razloga [14]:

- Standard ISO 17025 uopćeno se odnosi na sve ispitne laboratorije, pa samim tim reguliše problematiku samo jednog dijela rada koji se odvija u medicinskim laboratorijama.
- Standard ISO 15189 odnosi se na medicinska laboratorijska ispitivanja, pa samim tim osim svih elemenata koji se odnose na menadžment sistemom kvaliteta (tačka 4), u okviru tačke 5. Tehnički zahtjevi, opisuje se sve što medicinska laboratorija specifično mora da ispuni u pogledu: osoblja, smještaja i uslova okoline, laboratorijske opreme, preanalitičkog procesa rada, analitičke faze, osiguranja kvaliteta rada laboratorije, postanalitičke faze, izdavanja rezultata itd.
- U standardu ISO 15189 posebno je tretirano pitanje osiguranja kvaliteta rada laboratorija, kroz primjenu protokola unutrašnje i spoljašnje kontrole kvaliteta, koji u medicinskim laboratorijama obezbjeđuju dobijanje validnog rezultata.
- ISO 15189 sadrži i tri aneksa od kojih se jedan odnosi na vezu između ISO 15189 i ISO 9001 i ISO 17025, drugi na informacioni laboratorijski sistem (LIS), a treći na primjenu etičkih načela u laboratorijskoj medicini.

4. ZAKLJUČAK

Mišljenja smo da odluku o izboru koji će koji standard primijeniti kod akreditacije medicinskih laboratorija treba da donesu rukovodioci zdravstvenih ustanova ili medicinskih laboratorija koje se akredituju.

Prednosti akreditacije medicinskih laboratorija su višestruke, a najvažnije su:

1. Podizanje nivoa tačnosti i blagovremenosti izlaznih rezultata obrađenih uzoraka. Pozitivni rezultati se dalje vežu na blagovremeno uspostavljanje tačnih dijagnoza,

blagovremenu primjenu potrebne medikamentozne ili druge terapije, smanjenje vremena liječenja pacijenata i smanjenje ukupnih troškova za finansiranje zdravstvene zaštite.

2. Liberalizacijom funkcionisanja zdravstvenog sistema uopšte, uspostavljena su tri ravnopravna oblika vlasništva, tako da danas u skladu sa Ustavom Bosne i Hercegovine ravnopravno posluju zdravstvene ustanove koje su u:

- državnom vlasništvu,
- privatnom vlasništvu i
- mješovitom vlasništvu.

Iz navedenog možemo zaključiti da se i zdravstvene ustanove uključuju u borbu za naklonost svog kupaca, odnosno pacijenta. Tržišna utakmica zahtijeva da se pacijenti stave u centar svih zbivanja, a menadžeri i svi zaposleni u zdravstvenim ustanovama trebaju da rade na zadovoljstvu pacijenta-kupaca kako bi zadržali postojeće i osvojili nove.

Zdravstvene ustanove mogu da kreiraju konkurentsku prednost na mnogobrojne načine, kao što su: brzina pružanja usluge, sigurnost pacijenta tokom pružanja usluge, poštivanje zakonom zagarantovanih prava pacijenta tokom pružanja usluga, nižom cijenom usluga i drugim benefitima pogodnim za pacijenta. U svakom slučaju akreditacijom medicinskih laboratorija, krajnjem korisniku, to jest pacijentu, postaje dostupna sigurna i kvalitetna zdravstvena usluga, na koju pacijent ima zakonsko pravo [15].

3. Jedna od značajnih prednosti akreditacije medicinskih laboratorija je podizanje nivoa suštinskih i formalnih kompetencija svakog zaposlenog u medicinskom laboratoriju. Naime, samo dokazivo sposobni, uključeni i poštovani uposlenici mogu ostvarivati misiju, viziju i ciljeve medicinske laboratorije.

Ovlašteni radnici u medicinskim laboratorijama obavezni su da u bilo kojem momentu na suštinski ispravan način dokumentuju posjedovanje traženih kvalifikacija (zakonom ili sistematizacijom) za svakog zaposlenika.

Tražene kvalifikacije se mogu odnositi na: odgovarajuće obrazovanje i njegov nivo, završene obuke, položeni stručni i opšti državni ispiti, potrebno radno iskustvo i razne vještine [8].

4. Odgovornost glavnih menadžera i članova uprava i svih zaposlenih u akreditovanim medicinskim laboratorijama, decidnije je definisana u odnosu na neakreditovane medicinske laboratorije.

U osnovi, glavni menadžeri putem dosljedne primjene zahtjeva iz standarda po kojem je izvršena akreditacija direktno povećavaju nivo: efikasnosti poslovanja, realizacije planiranih ciljeva i povećanje povjerenja pacijenata u rezultate rada u medicinskim laboratorijama.

5. Pобољшanje ukupnih odnosa sa dobavljačima i drugim zainteresovanim licima. Poznato je da kvalitet svih procesa u medicinskim laboratorijama, ovisi od kvaliteta inputa, zbog toga je uspostavljanje sigurnih i korektnih ugovornih odnosa sa dobavljačima neophodno kako bi se eliminisao rizik neadekvatnog kvaliteta bilo kojeg inputa, koji bi lančanom reakcijom ugrozio ostale procese u medicinskom laboratoriju.

6. Priznavanje validnosti rezultata ispitivanja od strane zdravstvenih ustanova u drugim zemljama, jedan je od najvažnijih razloga koji najdirektnije motiviše rukovodstvo medicinskih laboratorija da se akredituju prema zahtjevima međunarodno priznatih standarda.

Pojava pandemije koronavirusa, COVID-19, virusne bolesti uzrokovane novim koronavirusom SARS-CoV-2 doslovno je uzdrmala cijeli svijet i promijenila ustaljeni način, stil života, a posebno slobodu kretanja iz jedne države u drugu. Priznavanje validnosti rezultata, urađenih od strane medicinskih laboratorija koje nisu certificirane prema ISO standardima, uzdrmala je nerazvijene države, a među njima i Bosnu i

Hercegovinu, s obzirom da duži period zemlje Evropske unije nisu priznavale rezultate naših medicinskih laboratorija. U početku su se jedino priznavali rezultati univerzitetsko kliničkih centara, kantonalnih i općih bolnica sa čestim izmjenama i uslovljavanjima. Zaključno, ova činjenica bi trebala biti snažan motiv, pa i razlog rukovodiocima svih medicinskih ustanova da što prije izvrše akreditaciju medicinskih laboratorija u svom sastavu jednim od navedenih standarda, te da na taj način ostvare niz benefita u oblasti zaštite zdravlja, te najveće vrijednosti kako pojedinca tako i države.

5. REFERENCE

- [1] World Health Organization. (2011). Laboratory quality management system: handbook, Version 1.1. World Health Organization.
- [2] Brdarević, F., Arnaut, D., i Hodžić, H. (2022). Menadžment kvaliteta u upravljanju medicinskim laboratorijama. IPI – Institut za privredni inženjering Zenica, Zenica.
- [3] Niessen, L.W., Grijseels, E.W., i Rutten, F.F. (2000). The evidence-based approach in health policy and health care delivery. *Social Science & Medicine*, 51(6): 859–869.
- [4] Akobeng, A.K. (2005). Principles of evidence based medicine. *Archives of Disease in Childhood*, 90(8): 837–840.
- [5] Guzel, O., Guner, E.I. (2009). ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry*, 42(4): 274–278.
- [6] CLSI/NCCLS (2004). A quality management system model for health care; approved guideline—2nd ed. HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS.
- [7] CLSI/NCCLS (2004). Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—3rd ed. GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS.
- [8] BAS EN ISO 9000:2015 Sistemi upravljanja kvalitetom - Osnovi i rječnik. Institut za standardizaciju BiH.
- [9] BAS EN ISO 15189:2018 Medicinski laboratoriji - Zahtjevi za kvalitet i kompetentnost. Institut za standardizaciju BiH.
- [10] BAS EN ISO/IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija. Institut za standardizaciju BiH.
- [11] Tricker, R. (2019). Quality management systems: A practical guide to standards implementation. Routledge.
- [12] Dighe, A. S., Makar, R. S., i Lewandrowski, K. B. (2007). Medicolegal liability in laboratory medicine. In *Seminars in diagnostic pathology* (Vol. 24, No. 2, pp. 98-107). WB Saunders.
- [13] Jansen, R. T., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zérah, S., i Allman, B. (1997, February). Essential criteria for quality systems in medical laboratories. In *European journal of clinical chemistry and clinical biochemistry: journal of the Forum of European Clinical Chemistry Societies* (Vol. 35, No. 2, pp. 121-122).
- [14] Vodnik, T., i Majkić-Singh, N. (2009). Uvođenje standarda ISO 15189 u medicinske laboratorije. XIX Konferencija o kvalitetu.
- [15] Zakon o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10).

