

Wstęp: Prawo atomowe nakłada obowiązek opracowania i wdrożenia programu zapewnienia jakości na jednostki mające zezwolenie na wykorzystywanie źródeł promieniowania jonizującego. ISO jest ogólnosiwiatową federacją krajowych jednostek normalizacyjnych, która zajmuje się tworzeniem norm międzynarodowych, a której ustalenia normatywne dotyczą także jakości.

Metody: Rodzina norm ISO zawiera wymagania dotyczące opracowywania i wdrażania systemów jakości. Model zapewnienia jakości o najszerzym zakresie jest opisany w normie ISO 9001:2000. Norma nie zawiera żadnych szczegółowych wytycznych czy obowiązków, które dotyczą czynności wykonywanych w określonym zakładzie. Budowa całego systemu w większości zależy od jednostki, która go tworzy. Opracowanie systemu zapewnienia jakości (SZJ) nie polega na całkowitych zmianach w systemie pracy danej jednostki. SZJ tworzy jedynie niezbędne ramy i uwarunkowania, pozwala na uporządkowanie działań, poprawę stosowanych metod pracy, sformułowanie sposobów postępowania, a przede wszystkim wymaga dokumentowania wszystkich działań podejmowanych przez daną jednostkę. Podstawą dokumentacji SZJ są instrukcje i procedury. Norma ISO 9001:2000 wymaga ustanowienia 6 udokumentowanych procedur, oczywiście w zależności od indywidualnych potrzeb określonej jednostki liczba procedur może być zwiększona.

Wyniki: W Pracowni Medycyny Nuklearnej (PMN) w Poznaniu nie ma jeszcze opracowanego SZJ, aczkolwiek działania w tym kierunku są już podjęte. Analizując procesy zachodzące w pracowni, a także porównując je do poszczególnych wymagań normy określono stopień zgodności działalności PMN z normą ISO 9001:2000. PMN w wysokim stopniu spełnia następujące punkty normy: 4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji, 6. Zarządza-

Stopień zgodności działalności Pracowni Medycyny Nuklearnej Katedry i Kliniki Endokrynologii i Przemiany Materii Akademii Medycznej w Poznaniu z normą ISO 9001:2000

Compliance of the activity of the Laboratory of Nuclear Medicine with the International Standard ISO 9001:2000.*

**Department of Endocrinology and Metabolism, School of Medical Sciences, Poznań, Poland*

Anna Wyszomirska, Jerzy Sowiński

Pracownia Medycyny Nuklearnej, Katedra i Klinika Endokrynologii i Przemiany Materii, Akademia Medyczna w Poznaniu

WSTĘP

Prawo atomowe nakłada obowiązek opracowania i wdrożenia programu zapewnienia jakości na jednostki mające zezwolenie na wykorzystywanie źródeł promieniowania jonizującego. ISO – *International Standardization Organization* jest ogólnosiwiatową federacją krajowych jednostek normalizacyjnych, która zajmuje się tworzeniem norm międzynarodowych.

METODY

Rodzina norm ISO zawiera wymagania dotyczące opracowywania i wdrażania systemów jakości. Model zapewnienia jakości o najszerzym zakresie jest opisany w normie ISO 9001:2000. Norma nie zawiera żadnych szczegółowych wytycznych czy obowiązków, które dotyczą czynności wykonywanych w określonym zakładzie. Budowa

całego systemu w większości zależy od jednostki, która go tworzy. Opracowanie systemu zapewnienia jakości (SZJ) nie polega na całkowitych zmianach w systemie pracy danej jednostki. SZJ tworzy jedynie niezbędne ramy i uwarunkowania, pozwala na uporządkowanie działań, poprawę stosowanych metod pracy, sformułowanie sposobów postępowania, a przede wszystkim wymaga dokumentowania wszystkich działań podejmowanych przez daną jednostkę. Podstawą dokumentacji SZJ są instrukcje i procedury. Norma ISO 9001:2000 wymaga ustanowienia 6 udokumentowanych procedur, oczywiście w zależności od indywidualnych potrzeb określonej jednostki ilość procedur może być zwiększona.

WYNIKI

W Pracowni Medycyny Nuklearnej w Poznaniu nie ma jeszcze

nie zasobami, 6.2. Zasoby ludzkie, 6.2.2. Kompetencja, świadomość, szkolenie, 6.3. Infrastruktura, 6.4. Środowisko pracy, 8.3. Nadzór nad wyrobami niezgodnymi, 8.5.2. Działania korygujące, 8.5.3. Działania zapobiegawcze. W pozostałych punktach normy istnieje niski stopień zgodności i konieczne jest prowadzenie intensywnych działań mających na celu ich spełnienie.

Wnioski: Działalność Pracowni Medycyny Nuklearnej w Poznaniu charakteryzuje się średnim stopniem zgodności z normą ISO 9001:2000. PMN jest ukierunkowana na dalsze doskonalenie czynności i w niedalekiej przyszłości ma na celu zakończenie opracowywania (do końca 2002 r.) oraz rozpoczęcie wdrażania SZJ według normy ISO 9001:2000 (od początku 2003 r.).

Słowa kluczowe: Norma Międzynarodowa ISO 9001:2000, Pracownia Medycyny Nuklearnej, stopień zgodności.

opracowanego SZJ, aczkolwiek działania w tym kierunku są już podjęte. Analizując procesy zachodzące w pracowni, a także porównując je do poszczególnych wy-

magań normy określono stopień zgodności działalności PMN z normą ISO 9001:2000. W tabeli ujęto najistotniejsze wytyczne normy i sposoby ich spełnienia w PMN.

Tab. Wymagania normy ISO 9001:2000 oraz ich spełnienie w PMN

ISO 9001:2000	Działania PMN
<p>4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji. Dokumentacja SZJ powinna obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deklarację polityki jakości, - księgę jakości, - procedury, - dokumenty wymagane przez organizację w celu zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania procesów w organizacji. 	<p>Ze względu na to, iż PMN nie ma jeszcze opracowanego SZJ, zapisy dotyczące jakości pomija się w analizie. PMN posiada aktualne, ważne, zatwierdzone przez aktualne władze oraz dostępne następujące dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zezwolenia prezesa PAA na stosowanie wszystkich używanych radiofarmaceutyków, - wymagane uprawnienia inspektorów ochrony radiologicznej, - protokoły odbioru pracowni izotopowej przez dozór jądrowy, - listę podziału pomieszczeń na kategorie terenów kontrolowanych i nadzorowanych, - listę osób dopuszczonych do pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące, - listę zaszeregowania pracowników do jednej z kategorii: A lub B, - badania lekarskie wszystkich pracowników dopuszczające do pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące, - protokoły kontroli narażenia indywidualnego, - zapisy pomiarów dozymetrycznych w środowisku pracy, - wzorcowanie sprzętu dozymetrycznego stosowanego w PMN, - program szkoleń wewnętrznych z zakresu ochrony radiologicznej zatwierdzony przez prezesa PAA, - zapisy potwierdzające udział pracowników w szkoleniach, - zapisy dotyczące wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia pracowników, - dokumentację techniczną aparatów diagnostycznych i urządzeń towarzyszących zredagowane w języku polskim, - regulaminy pracy, - plan postępowania awaryjnego, - schemat powiadamiania o zdarzeniu radiacyjnym.
<p>6. Zarządzanie zasobami.</p>	
<p>6.2. Zasoby ludzkie Personel wykonujący pracę powinien być kompetentny na podstawie odpowiedniego wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia.</p> <p>6.2.2. Kompetencja, świadomość i szkolenie. Organizacja powinna:</p>	<p>Na podstawie analizy stwierdzić można, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PMN posiada odpowiednio liczną kadrę medyczną i inżynierjno-techniczną o kompetencjach i kwalifikacjach adekwatnych do zadań realizowanych przez pracownię; - w zakładzie są przeprowadzane szkolenia wewnętrzne zgodnie z programem (odnośnie do dokumentacji patrz pkt 4.2.); - pracownicy odbywają szkolenia tematyczne poza pracownią;

Introduction: *The Atomic Legislation requires that organizations which have a license for the use of radioactive sources with ionization radiation should have a program of quality assurance been drafted and implemented. ISO is a worldwide federation of national standard bodies, which prepares international standards. Its normative settlements deal with quality, too.*

Methods: *The International Standard ISO requires drafting and implementing quality systems. The quality assurance model of the broadest scope is described by the standard ISO 9001:2000. The standard doesn't include any detailed guidelines or obligations, which apply to activities in an organization. Building the whole quality system mainly depends on the organization which creates this system. The draft of the quality assurance system (QAS) doesn't mean total changes in work of an organization. QAS creates only necessary frames and conditions, allows to regulate activities, to improve used methods of work, to formulate procedures and – what is the most important – requires to document every activity in an organization. The basis of QAS documentation are instructions and procedures. The standard ISO 9001:2000 requires to establish six documented procedures, of course number of procedures may be increased depending on individual need of an organization.*

Results: *The Laboratory of Nuclear Medicine (LNM) in Poznań hasn't drafted a QAS but proper activities have been initiated. Analysis of processes in LNM in relation to the requirements of ISO standard allowed to define the extent of the LNM's compliance with the International Standard ISO 9001:2000. LNM in great extent fulfills following items of the standard: 4.2. Documentation requirements, 6. Resource management, 6.2. Human resources, 6.2.2. Competence, awareness and training, 6.3. Infrastructure, 6.4. Work environment, 8.3. Control of*

<ul style="list-style-type: none"> – określić kompetencje personelu; – zapewnić szkolenia; – utrzymywać zapisy dotyczące wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> – w PMN przeprowadzane są okresowe weryfikacje kwalifikacji pracowników, którzy bezpośrednio przygotowują radiofarmaceutyki; – pracownicy są zapoznani z instrukcjami technologicznymi.
<p>6.3. Infrastruktura. Organizacja powinna określić, dostarczać i utrzymywać infrastrukturę niezbędną do osiągnięcia zgodności z wymaganiami wyrobu. Infrastruktura obejmuje np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zabudowanie, przestrzeń do pracy i związane z nią uzbrojenie, – wyposażenie procesu zarówno w sprzęt, jak i oprogramowanie, – usługi pomocnicze, takie jak transport lub komunikacja. 	<p>Na wyposażeniu PMN znajdują się sprawne technicznie następujące urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kalibrator dawek, – gamma-kamery jednogłowicowe, – gamma-kamera dwugłowicowa, – sonda scyntylicyjna, – zestawy komputerowe wraz z odpowiednim oprogramowaniem umożliwiające zarówno procesy akwizycji, jak i opracowanie wyników badań, – urządzenia do wykrywania skażeń promieniotwórczych, – urządzenia do pomiaru mocy dawki. <p>PMN zapewnia też usługi pomocnicze takie, jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – transport źródeł promieniowania (usługi firmy RAD), – indywidualny pomiar dawek metodą fotometryczną (CLOR).
<p>6.4. Środowisko pracy. Organizacja powinna określić i zarządzać środowiskiem pracy niezbędnym do osiągnięcia zgodności wyrobu z wymaganiami.</p>	<p>Stwierdza się, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – w PMN znajdują się osłony ruchome adekwatne do rodzaju i poziomu występującego promieniowania; – w laboratorium gorącym znajduje się sprawny wyciąg radiochemiczny, – w pracowni izotopowej istnieje sprawny system wentylacyjny i zapewnia nie mniej niż 3 wymiany powietrza na godzinę
<p>8.3. Nadzór nad wyrobami niezgodnymi. Organizacja powinna zapewnić, aby wyrób nie spełniający wymagań został zidentyfikowany i nadzorowany tak, aby zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub dostawie.</p>	<p>W sytuacji wystąpienia przypadku nieosiągnięcia celu diagnostycznego z powodu zastosowania zbyt małej aktywności lub niewłaściwej czułości radiofarmaceutyku lub niewłaściwej czułości aparatury lub metody badawczej zawsze jest to przedmiotem analizy kierownictwa PMN i jego reakcji.</p>
<p>8.5.2. Działania korygujące.</p>	<p>Kierownictwo pracowni w każdym przypadku analizuje przyczyny występowania badań nieosiągających celu diagnostycznego, a wnioski wyciągane przez kierownictwo są podawane do wiadomości personelu i przyjmowane do stosowania w celu zapobiegania występowaniu nieudanych badań.</p>
<p>8.5.3. Działania zapobiegawcze. Organizacja powinna określić działania eliminujące przyczyny potencjalnych niezgodności w celu zapobiegania ich wystąpieniu.</p>	<p>Analiza stanu wykazuje, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> – przy badaniach diagnostycznych przestrzegana jest zasada każdorazowego mierzenia aktywności podawanego pacjentowi radiofarmaceutyku, – podstawę określenia dawki terapeutycznej stanowi pomiar aktywności izotopu, – opis każdego z wykonanych badań jest dokonywany w grupie trzech lub czterech lekarzy, a następnie sprawdzany i zatwierdzany przez kierownika Kliniki.

nonconforming product, 8.5.2. Corrective action, 8.5.3. Preventive action. In other items of the standard there is a small extent of the conformity and there is need to intensify activities in order to fulfill the requirements.

Conclusion: *Activity of LNM in Poznan is characterized by the moderate extent of the LNM's compliance with the International Standard ISO 9001:2000. LNM is going to continually improve activities, to complete the draft (the end of 2002) and to start implement QAS according to the standard ISO 9001:2000 (beginning of 2003).*

Key words: International Standard ISO 9001:2000, Laboratory of Nuclear Medicine, extent of compliance.

Podsumowując, Pracownia Medycyny Nuklearnej w wysokim stopniu spełnia następujące punkty normy:

- 4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji,
- 6. Zarządzanie zasobami,
 - 6.2. Zasoby ludzkie,
 - 6.2.2. Kompetencja, świadomość, szkolenie,
 - 6.3. Infrastruktura,
 - 6.4. Środowisko pracy,
- 8.3. Nadzór nad wyrobami niezgodnymi,
- 8.5.2. Działania korygujące,
- 8.5.3. Działania zapobiegawcze.

W pozostałych punktach normy istnieje niski stopień zgodności i konieczne jest prowadzenie intensywnych działań, mających na celu ich spełnienie.

OMÓWIENIE WNIOSKÓW

Działalność Pracowni Medycyny Nuklearnej w Poznaniu charakteryzuje się średnim stopniem zgodności z normą ISO 9001:2000. PMN jest ukierunkowana na dalsze doskonalenie czynności i w niedalekiej przyszłości ma w planie zakończenie opracowywania (do końca 2002 r.) oraz rozpoczęcie wdrażania SZJ zgodnie z normą ISO 9001:2000 (od początku 2003 r.).

PIŚMIENNICTWO

1. Międzynarodowa Norma PN-EN ISO 9001: 2000.

ADRES DO KORESPONDENCJI

mgr fizyki **Anna Wyszomirska**
SPSK 2
Katedra i Klinika Endokrynologii
Pracownia Medycyny Nuklearnej
ul. Przybyszewskiego 49
60-355 Poznań
tel. (061) 869 13 56, 869 13 59
faks (061) 869 16 82
e-mail: andzin@mail.am.poznan.pl
anwysz@poczta.onet.pl