

Zásady SLP, ČSN EN ISO 15189:2003

SLP – správná laboratorní práce

- Systém popisující a řídící práci v laboratoři
- Proces zajišťující kvalitu výstupních produktů
- Týká se preanalytické, analytické a postanalytické fáze
- Zajištěna implementací mezinárodní normy (normy slouží k posouzení úrovně laboratoře)

**Splnění požadavků normy posoudí
certifikační nebo akreditační orgán
(auditoři, certifikáty)**

**Certifikace - systém řízení jakosti (SŘJ) v
souladu s požadavky normy ISO 9001:2000**

- uděluje ji více firem
- přiznána celé laboratoři

Akreditace

- mezinárodně platné oprávnění poskytovat specifické činnosti
- uděluje ji ČIA
- získávána pro jednotlivé metody

Certifikace i akreditace - na určité období

- reaudit

Certifikace i akreditace

- cesta ke kvalitě v klinických laboratořích
- není povinná
- prestižní záležitost
- finanční náročnost
- udržována, zdokonalována
- vyžaduje práci, přijetí a porozumění kolektivu
- využívá externích poradců, spec. software

Program SLP

- Vzorové dokumenty pro metody a přístroje
- Jednotná forma
- Osnova
- Podíl biochemiků z ČR
- Doplnování a aktualizace

ČSN EN ISO 9001:2000



**80% + validace metod
návaznost
nejistota**

ČSN EN ISO 17025



**90% + preanalytický proc.
postanalytický proc.**

ČSN EN ISO 15189

Projevy zavedení SŘJ

Rychle zjevné

- pořádek v dokumentaci (SOP, prac. návody, provozní deníky . . . změny, platnost. . .)
- zlepšení komunikace, informovanost (prokazatelné seznámení, zápisy, aktuální změny)

Projevy zavedení SŘJ

dlouhodobé

- změna ve způsobu práce celého kolektivu
- přijetí zásad neustálého zlepšování
- odpovědnost za konečný výsledek práce kolektivu
- aktivní přístup včetně sebevzdělávání

ČSN EN ISO 9001:2000

Systemy managementu jakosti - požadavky

- Norma není speciálně pro laboratorní obory
- Zavedení vede k certifikaci
- Pro organizace, které
 - Chtějí poskytovat produkt dle požadavku zákazníka a předpisů
 - Chtějí zvyšovat spokojenost zákazníka - systém zlepšování
 - Musí vytvořit, dokumentovat a uplatňovat **SŘJ**

Dokumentace

Příručka jakosti

- Oblast použití systému SŘJ (př. OKBH + popis, co zajišťuje)
- Dokumentované postupy nebo odkaz na ně
- Popis vzájemného působení mezi procesy SŘJ

Dokumentace

Směrnice – souhrn obecných pravidel včetně
pravomocí a odpovědnosti

Příklady:

Interní dokumentace - jak je dokum. řízena

Politika jakosti – rozhodnutí rozvíjet SŘJ a
zlepšovat jeho efektivnost

Cíle jakosti, Vnitřní audity, Preventivní a nápravná
opatření

Dokumentace

SOPA (SOPV) – metody

SOPT – přístroje

SOPL- pracoviště - př. příjem

Instrukce – konkrétní činnost (př. Reklamace)

Záznamy

- povinné záznamy

tisky z přístrojů, IKK, EKK, provozní deníky, vzdělávání, audity, přezkoumání SŘJ, neshody, nápravná a preventivní opatření . . .

- pravidelné záznamy

sloužící k potvrzení provedení předepsaných činností

**Provozní deník
LIS – INFOLAB**

ZÁZNAMY *

Popis záznamu	Frekvence D-denně, T-týdně M - měsíčně	Záznam provádí
Záznam o bezchybném průběhu zálohování	D	pohot. sl.č.3, VŠ
Záznam o bezchybném průběhu inicializace	D	pohot. sl. č.3, VŠ
Záznam o bezchybném průběhu tisku arch. knihy	D	Prac. příjmu, VŠ
Záznam o provedené záloze celého systému na CD-ROM	T	VŠ
Záznam o provedení kopírování denních souborů „ZÁPIS.txt“ a výměně CD-RW při zaplnění kapacity	T	VŠ – rut.aut.metod
Záznam o kontrole denní zálohy systému a zápisu dat pro pojišťovny	T	Správce –LIS- INFOLAB (OKBH)
Záznam o vyhodnocení zápisů v provozním deníku	M	- „ -
Záznam o závadách v provozu systému		prac. OKBH
Záznam o provedených „upgrad“ systému		prac. f. MP- Program

S L O Ž K A			
zavádění nové metody			
název			
klinický význam			
důvod zavedení			
iniciátor			
analytické znaky metody			
	opakovatelnost		
	reprodukovatelnost		
	bias		
	nejistota		
	mez stanovitelnosti		
	pracovní rozsah		
	kalibrace		
	refer.meze (zdroj)		
	refer.meze (vlastní)		
	jednotky		
	specifická		
	senzitivita		
	interference		
	stabilita činidel		
materiálové náklady			
bodové hodnocení			
závěr			
zavedeno do rutinního provozu	zavedl		
od:	schválil		
nezavedeno do rutinního provozu			
důvod:			
obsah sl.		literatura	
záznamy o měření			
statistické výpočty			
vyhodnocení			

Pracovníci

- kvalifikační kritéria
- pracovní náplně (odpovědnost, pravomoce)
- zaškolování
- hodnocení pracovníků

**Zaškolení nových pracovníků
pracoviště.....
(NS)**

Jméno školeného pracovníka						
Předmět školení *:						
Doba zaškolení	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			
Předmět školení*:						
Doba zaškolení	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			

Závěrečné hodnocení					
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Závěrečné hodnocení	zaškolen	nezaškolen
Jméno:	Podpis:		Dne:		

Důvěrné !

Jméno a příjmení
hodnoceného:

Pracovní zařazení:

Hlavní kritérium	Složka	Stupně hodnocení				
		1	2	3	4	5
A. odborná připravenost	Úroveň teoretických znalostí, praktických dovedností a schopnost využít je v klinické a laboratorní praxi	X				
	Úroveň znalostí řídicí dokumentace a její aplikace v provozu OKBH		X			
B. kvalita práce	Plnění zadaných úkolů					
	• vstřícnost při plnění úkolů	X				
	• kvalita zpracovaných úkolů	X				
	• úroveň výstupů splněných úkolů	X				
	• dodržování termínů pro splnění zadaných úkolů		X			
	Chování k okolí OKBH (je hodnocena schopnost komunikace s okolím a chování k okolí)	X				
C. řídicí výkonnost	Schopnost týmové práce (schopnost vytvořit a řídit tým, autorita, schopnost jednat se svými podřízenými a nadřízenými, loajalita k nemocnici a útvaru)	X				

D. související činnosti	Hodnotitel zaznamenal účast, nebo počet aktivit				
		pregraduální	ano	postgraduální	ano
edukační činnost		v rámci OKBH	ano	v rámci FNB	ano
	publikace	tuzemské ¹	2	zahraniční	ne
postery		tuzemské	ne	zahraniční ²	1
	přednášky	místní	ne	regionální ³	1
		Celostátní ⁴	4	zahraniční	ne
výzkum		OKBH	ne	FN Brno	ne
		IGF FNB ⁵	1	IGA, GAČR ⁶	1

Hodnocení využívá bodové stupnice 1 – 5 pro každou položku hodnocení samostatně. Hodnocení 1 značí nejvyšší ocenění, hodnocení 5 značí nejnižší hodnocení.

Závěry hodnocení*:	Plně vyhovuje funkci, kterou vykonává	ano	ne
	Doporučení ke zlepšení (sebevzdělání, školení kursey.....)	ano	ne
	Návrh na převedení na jinou funkci	ano	ne

*Výsledek podtrhnout, nebo zakroužkovat

Poznámka hodnotitele:

Hodnocená splňuje požadavky na výkon všech činností vyplývajících z pracovního zařazení a potřeb provozu OKBH.

Stanovisko hodnoceného:

Vyhodnocení plnění úkolů a plánu vzdělávání za (r. 2002) předchozí období:

Úkoly a plán vzdělávání na (r. 2003) následující období:

Jméno a příjmení		Datum hodnocení	
hodnotitele		Podpis hodnotitele	
Podpis hodnoceného		Datum	

ČSN EN ISO/IEC 17025:1999

Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

- Do 2003 jediná vhodná norma pro akreditaci zdravotnických laboratoří
- Zaměřena na analytickou část procesu – validace, návaznost, nejistota, EKK

Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a odbornou způsobilost

- Speciálně pro zdravotnické laboratoře
- Požadavky na odbornou způsobilost a jakost
- Plní požadavky pacientů a klin. personálu
- Proti předchozím normám zaměřena na :
 - mimolaboratorní, preanalytickou a postanalytickou fázi
 - ochranu pacienta
 - etiku v laboratorní medicíně
 - pracovní prostředí

Při tvorbě SŘJ

- Konkrétní postupy závisí na organizaci
- Nutno je dodržovat tak, jak byly popsány
- Změny neprodleně zdokumentovat
- Zajistit informovanost

Akreditační standardy klinických laboratoří

- Vypracované v rámci Národního programu kvality zdravotní péče MZ ČR
- Oborové dokumenty, které konkretizují normy a nastavují kvalitu v laboratořích v ČR – např. První pomoc a postup v naléhavých případech