

# 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



<b>S L O Ž K A</b>			
<b>zavádění nové metody</b>			
<b>název</b>			
<b>klinický význam</b>			
<b>důvod zavedení</b>			
<b>iniciátor</b>			
<b>analytické znaky metody</b>			
	opakovatelnost		
	reprodukovatelnost		
	bias		
	nejistota		
	mez stanovitelnosti		
	pracovní rozsah		
	kalibrace		
	refer.meze (zdroj)		
	refer.meze (vlastní)		
	jednotky		
	specifická		
	senzitivita		
	interference		
	stabilita činidel		
<b>materiálové náklady</b>			
<b>bodové hodnocení</b>			
<b>závěr</b>			
<b>zavedeno do rutinního provozu</b>	<b>zavedl</b>		
<b>od:</b>	<b>schválil</b>		
<b>nezavedeno do rutinního provozu</b>			
<b>důvod:</b>			
<b>obsah sl.</b>		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 zaškolování	od	do	Školení provedl		
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen
Podpis			Podpis		
Předmět školení*:					
Doba zaškolování	od	do	Školení provedl		
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Hodnocení ved.úseku**	zaškolen	nezaškolen
Podpis			Podpis		

<b>Závěrečné hodnocení</b>					
Se zaškolením souhlasím**	ano	ne	Závěrečné hodnocení	zaškolen	nezaškolen
Jméno:	Podpis:		Dne:		

Oddělení klinické  
biochemie a hematologie

Pracovní hodnocení  
vedoucích zaměstnanců

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 zaznamaná účast, nebo počet aktivit				
		pregraduální	ano	postgraduální	ano
edukační činnost					
	v rámci OKBH		ano	v rámci FNB	ano
publikace	tuzemské <sup>1</sup>		2	zahraniční	ne
postery	tuzemské		ne	zahraniční <sup>2</sup>	1
přednášky	místní		ne	regionální <sup>3</sup>	1
	Celostátní <sup>4</sup>		4	zahraniční	ne
výzkum	OKBH		ne	FN Brno	ne
	IGF FNB <sup>5</sup>		1	IGA, GAČR <sup>6</sup>	1

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

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

<b>Jméno a příjmení hodnotitele</b>		<b>Datum hodnocení</b>	
<b>Podpis hodnoceného</b>		<b>Podpis hodnotitele</b>	
		<b>Datum</b>	

# 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