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 kvality (SŘK) 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

- reaudity

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
- Doplňování 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 SŘK

Rychle zjevné

- pořádek v dokumentaci (SOP,prac. návody, provozní deníky . . . změny, platnost. . .)

- zlepšení komunikace, informovanost (prokazatelné seznámení, zápisy, aktuální změny)

Projevy zavedení SŘK

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
Systémy managementu kvality - 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 **SŘK**

Dokumentace

Příručka kvality

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

Dokumentace

Směrnice – souhrn obecných pravidel včetně pravomocí a odpovědnosti

Příklady:

Interní dokumentace - jak je dokum. řízena

Politika kvality – rozhodnutí rozvíjet SŘK a zlepšovat jeho efektivnost

Cíle kvality, Vnitřní audity, Preventivní a nápravná opatření

Dokumentace

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 SŘK, 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 archivní knihy	D	Prac. příjmu, VŠ
Záznam o provedené záloze celého systému na CD-ROM	T	VŠ
Záznam o provedení kopírování denních souborů „ZAHR.txt" a vyměně CD-RW při zaplnění kapacity	T	VŠ–ruční aut. metoda
Záznam o kontrole denní zálohy systému a zápisu dat pro pojišťovny	T	Správce–LIS-INFOLAB (OKEH)
Záznam o vyhodnocení zápisu v provozním deníku	M	-„-
Záznam o závadách v provozu systému		prac. OKEH
Záznam o provedených „upgrad" systému		prac. f. MP-Program

PROVOZNÍ DENÍK LIS - INFOLAB OKBH (ZÁZNAMY)

MĚSÍC: **ROK:** 2003

Popis kontrol. činnosti	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Záloha																															
Inicializace																															
Tisk arch. knihy																															
Záloha Syst. na CD																															
Kontrola - CD ZÁPIS																															
Výměna - CD ZÁPIS																															
Kontrola ZÁL., POJ.																															
Vyhodnocení zápisů																															

POPIS ZÁVADY:

SLOŽKA

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	
specificita	
senzitivita	
interference	
stabilita činidel	

materiálové náklady	
bodové hodnocení	

závěr

zavedeno do rutinní 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 zaškolování	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím*	ano	ne	Hodnocení vedoucího*	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			
Předmět školení*:						
Doba zaškolování	od	do	Školení provedl			
Se zaškolením souhlasím*	ano	ne	Hodnocení vedoucího*	zaškolen	nezaškolen	
Podpis			Podpis			

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

Oddělení klinické biochemie a hematologie

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 znalosti řídící dokumentace a její aplikace v provozu OKBH		X			
B kvalita práce	Plnění zadaných úkolů					
	• věcnost při plnění úkolů	X				
	• kvalita zpracovaných úkolů	X				
	• úroveň výstupů splněných úkolů	X				
	• dodržování termínů pro splnění zadaných úkolů		X			
	Chování k lidem OKBH (je hodnocena schopnost komunikace s lidmi a chování k lidem)	X				
C řídící výkonnost	Schopnost týmové práce (schopnost vytvořit a řídit tým, autorita, schopnost jednat se svými podřízenými a nadřízenými, loajalita k nejbližšímu okolí)	X				

D související činnosti		Hodnotitel zaznamená účast, nebo počet aktivit			
edukační činnost	pregraduální	ano	postgraduální		ano
	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	FNBrno		ne
	IGF FNB[5]	1	IGA, GAČR[6]		1

Hodnocení využívá bodovou stupnici 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 kursy……)	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 ÚOKBH

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 hodnotitele		**Datum hodnocení** **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

ČSN EN ISO 15189:2003
Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a odbornou způsobilost

- Speciálně pro zdravotnické laboratoře
- Požadavky na odbornou způsobilost a kvalita
- 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 SŘK

- 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