

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

- 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 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

Systemy 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-INFO LAB

ZÁZNAMY*

Popis záznamu	Frekvence <small>D - denně, T - týdně M - měsíčně</small>	Záznam provádí
Záznamo bezchybném průběhu zálohování	D	podt. sl. č. 3 VŠ
Záznamo bezchybném průběhu inicializace	D	podt. sl. č. 3 VŠ
Záznamo bezchybném průběhu tisku arch knihy	D	Prac. příjmu, VŠ
Záznamo provedené záloze celého systému na CDROM	T	VŠ
Záznamo provedení kopírování denních souborů „ZAHStxt“ a vynechání CDROM při zaplnění kapacity	T	VŠ – rut. aut. metod
Záznamo kontroly denní zálohy systému a zápisu do protokolu	T	Správce LIS-INFO LAB (CKEH)
Záznamo vyhodnocení zápisu v provozním deníku	M	- „ -
Záznamo záležitostí v provozu systému		prac. CKEH
Záznamo 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

Zaškdení nových pracovníků pracoviště..... (NS.....)

Jméno školeného pracovníka							
Přechod školení*:							
Doba zaškolení		od do		Školení proved			
Se zaškolením souhlasím*		ano ne		Hodnocení vedoucího**		zaškden nezaskden	
Podpis				Podpis			
Přechod školení*:							
Doba zaškolení		od do		Školení proved			
Se zaškolením souhlasím*		ano ne		Hodnocení vedoucího**		zaškden nezaskden	
Podpis				Podpis			

Závěrečné hodnocení							
Se zaškolením souhlasím*		ano ne		Závěrečné hodnocení		zaškden nezaskden	
Jméno			Podpis		Dne		

Důvěrné!

Jméno příjmení
hodnoceného

Pracovní zařazení:

Hlavní kritérium	Soška	Stupně hodnocení				
		1	2	3	4	5
A odborná přípravenost	Úroveň teoretických znalostí, praktických dovedností a schopnost využit je v klinické a laboratorní praxi	X				
	Úroveň znalostí náročných 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			
C řídicí výkonnost	Účast na práci OKBH (jeř hodnocena schopnost komunikace s oddělením a koordinací)	X				
	Schopnost týmové práce (schopnost vytvořit a řídit tým a tořita, schopnost jednat se svými podřízenými a nadřízenými, lojalita křetřobnímu útvaru)	X				

D související činnosti	Hodnotitel zaznamená účast, nebo počet aktivit			
	pregraduální vřráno OKBH	ano	postgraduální vřráno FNB	ano
publikace	tuzenské ¹	2	zahraniční	ne
postery	tuzenské	ne	zahraniční ²	1
přehrašky	nřstřní	ne	regionální ³	1
výzkum	Četostřní ⁴	4	zahraniční	ne
	OKBH	ne	FNB Bro.	ne
	IGA FNB ⁵	1	IGA, GAČR ⁶	1

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

Závěry hodnocení*:	Převyhoje funkci, kterou vykonává	ano	ne
	Doporučení ke zlepšení (schvzoblení, školení kursy.....)	ano	ne
	Návrh na převedení na jinou funkci	ano	ne

*Výsledek podtrhnout, nebo zakroužkovat

Poznámka hodnotitele:

Hodnocení se děje požadavky na výkon všech činností vyplývajících z pracovního zařazení a potřeb provozu OKB

Stavisko hodnoceného:

Vyhodnocení plnění úkolů a plán vzdelávání za (r. 2002) předchozí dobou:

Úkolů a plán vzdelávání na (r. 2003) následující dobou:

Jméno a příjmení hodnotitele		Datum hodnocení	
Podpis hodnoceného		Podpis hodnotitele	
		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 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