



System kvality

Mgr. Jana Gottwaldová

System řízení kvality



- System řízení – system ke stanovení cílů a politiky (obecného postupu) k dosažení těchto cílů, platí pro kteroukoliv organizaci
- System řízení kvality (SŘK) – system řízení s ohledem na kvalitu
- Posouzení kvality – soubor požadavků, který je potřeba splnit – standard – norma – ISO norma

System řízení kvality



- ISO – mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
- ČSN EN ISO – České technické normy přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
- Příklady ČSN EN ISO norem
9001, 14001, 17025, 15189

System řízení kvality



Norma EN ISO 9001:2008

- Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality (SŘK)
- Uznáním, že systém managementu kvality je ve shodě s požadavky této normy je certifikát
- Toto uznání dává certifikační orgán, který provede certifikační audit
- Certifikační orgán musí také splňovat požadavky předepsané normy a musí být akreditovaný národní institucí

System řízení kvality



- **Certifikace** – potvrzení shody produktu, procesu a systému s požadavky normy
- **Akreditace** – uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
 - všeobecně jde o zajištění vysoké kvality informací poskytovaných ošetřujícímu lékaři pacienta v čase a takové kvalitě, která umožňuje správně a efektivně rozhodnout o diagnóze a stanovení účinné léčby. A rovněž tyto procesy zahrnují prvky trvalého zlepšování a to vše se zaměřením na potřeby a spokojenost zákazníka (ošetřujícího lékaře a pacienta).

System řízení kvality



ISO 9001 – certifikace

80% + validace metod
návaznost, nejistota

ISO 17025 – akreditace

90% + preanalytický proc.
postanalytický proc.

ISO 15189 – akreditace zdrav.laboratoří



Zavádění SŘK



- Rozhodnutí o zavedení SŘK
- Definování politiky a cílů kvality
- Ustanovení řídicí pracovní skupiny
- Porovnání stávajícího stavu řízení a dokumentace s požadavky normy
- Časový harmonogram
- Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů
- Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy



Rozhodnutí o zavedení SŘK

Důvody:

- Potřeba prokázat svoji **schopnost trvale poskytovat služby o určité kvalitě**
- Úmysl **neustále zvyšovat spokojenost zákazníka**
- Vyrovnat se nebo předčit konkurenci
- Splnit požadavky nadřízené instituce (Pojišťovny..)

Definování politiky a cílů kvality

- **Politika kvality** — deklaruje závazek vrcholového vedení k poskytování spolehlivých výsledků laboratorních vyšetření tak, aby byla pacientům zajištěna **odpovídající a včasná péče**. K tomu bude používat **účinné postupy** s použitím **odpovídající technologie** zajištěné **vyškoleným a kompetentním personálem**. A to vše v rámci **dodržování právních a technických předpisů**.
- **Cíle kvality** jsou konzistentní s politikou jakosti, vyjadřují **konkrétní priority** pracoviště a **jsou měřitelné** ve svém plnění.

Ustanovení řídicí pracovní skupiny

- **Jmenování klíčových funkcí**
 - manažer kvality
- - dokumentátor
 - metrolog
 - interní auditoři
 - případně další (např. pracovník pověřený interní kontrolou kvality..)
- **Pravidelné porady** (rady jakosti) - mimo pracovní porady za účasti všech vedoucích pracovníků se zápisem. Úkolem všech členů rady je seznamování všech zaměstnanců s důležitosti plnit požadavky normy

Porovnání stávajícího stavu řízení a dokumentace s požadavky normy

- Úroveň dokumentace a záznamů
- Úroveň interní a externí komunikace
- Způsob řízení pracoviště (odpovědnosti)
- Kontrolní systém
- Úroveň procesů preanalytiky, analytiky a postanalytiky

Rozbor a zhodnocení současného stavu nám umožní si ujasnit, co musíme změnit, co máme a v čem nám aplikace normy může přinést zlepšení. Sami nebo s poradcem.

Časový harmonogram

- Předem stanovit, důsledně kontrolovat a dodržovat časový harmonogram zavádění
 - implementace normy trvá podle velikosti pracoviště a podle úrovně stávajícího systému řízení a dokumentace
- Na radách jakosti dle zápisu kontrolovat přidělené úkoly konkrétním osobám a splnění termínu
 - při zavádění je účelné zainteresovat co největší počet pracovníků (kolektivní odpovědnost za zdar)

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů



- **hlavní proces**

- preanalytická fáze
- příjem
- analytická fáze – měření
- postanalytická fáze

- **prostředí umožňující hlavní proces**

- organizační a provozní řád
- hygienický a epidemiologický řád
- bezpečnost práce

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů

- **zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces**
 - vzdělávání
 - laboratorní prostředí a zařízení
 - nakupování a hodnocení dodavatelů
- **podpůrné procesy umožňujících realizaci projektu systému kvality**
 - dokumentace a záznamy
 - laboratorní informační systém
 - příručka kvality

Vývojový diagram vzájemného vztahu a působení jednotlivých procesů

- Realizace činností k trvalému zlepšování kvality
 - řízení neshodného produktu
 - nápravná a preventivní opatření
 - interní audity
 - měření, analýza a zlepšování
 - přezkoumání SŘK vedením

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- **Dokumentace** (směrnice o dokumentaci a záznamech)

III.úroveň - základní podrobné pracovní postupy, instrukce a záznamy (SOPV,SOPT...)

II.úroveň - směrnice

- obecné předpisy pro procesy a postupy

I.úroveň - příručka kvality- vrcholový dokument

- oblast použití SŘK
- dokumentované postupy vytvořené pro SŘK
- popis vzájemného působení mezi prvky a procesy SŘK

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

● Řídící dokumentace

- dokumentace kterou se řídíme, určuje co a jak se má provádět

● Řízená dokumentace

- je identifikována (číslováním, platí od)
- je kontrolována a schválena (stvrzeno podpisem)
- je v pravidelných intervalech přezkoumávána (revize)

Řídící dokumentace je řízena. Nemusí být jen tištěná, může být i v elektronické podobě.

Dokumentace – zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností, přispívá, ne zatěžuje.

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- Všechny dokumenty SŘK jsou řízeny
 - jednoznačná **identifikace**
 - kontrola, **schvalování**, a přezkoumání (revize)
 - identifikaci **změn** a zajištění **aktuálního stavu**
 - **dostupnost** v místě použití
 - zabránění **neúmyslného použití** zastaralých dokumentů, archivace, skartace
 - seznam řízené dokumentace – sledování revizi

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Záznamy - poskytují důkazy o vykonaných činnostech
Identifikace, ukládání, ochrana, dohledání, doba uchovávání, vypořádání záznamu

Povinné záznamy – požadované normou:

např.: zápisy z auditů, přezkoumání, nápravná a preventivní opatření, záznamy o kalibraci, výpisy z analyzátoru, zápisy o údržbě, záznamy o vzdělávání, žádanky...

- povinné záznamy musí mít definovanou dobu uchovávání (požadavky organizace, skartační řád)

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

SOP – Správný Operační Postup

- **SOPV** - správný operační postup vyšetření popisuje veškeré potřebné informace pro provedení vyšetření - princip metody, materiál, stabilita, úprava před vyšetřením, reagentie, pracovní postup, kalibrace a kontrola, klinický význam, referenční rozmezí....
- **SOPT** – správný operační postup technický - popis přístroje, obsluhy, údržby...
- **SOPL** – logistický, popis činnosti
- **Instrukce** – popis neanalytické činnosti např. Instrukce pro ukládání vzorků

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Směrnice – mají obecnější platnost než SOP

Osnova směrnice

- oblast platnosti – pro koho je závazná
- pojmy a zkratky
- popis
- odpovědnosti
- účel
- související dokumenty

Vzájemné působení procesů

- Hlavní proces
- Prostředí umožňující hlavní proces
- Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces
- Podpůrné procesy umožňující realizaci projektu SŘK
- Realizace činností k trvalému zlepšování jakosti

Hlavní proces



- **preanalytická fáze**

- přezkoumání smluv a příjem vzorků (směrnice)
- pravidla pro kontrolu požadavků, identifikace vzorků, kritéria odmítnutí vzorku, neshody
- rutinní, statimová vyšetření a vitální indikace

- **analytická fáze**

- měření analytických vzorků (směrnice)
- jednotlivé měřící potupy (SOPV, SOPT....)
- návrh a vývoj nového produktu

- **postanalytická fáze**

- systém kontrol IKK a EKK (směrnice)
- vydávání výsledků (telefonické sdělování), supervize
- TAT

Prostředí umožňující hlavní proces

Směrnice

- **Organizační řád** (zařazení laboratoře do struktury nemocnice – organizační schéma)
- **Provozní řád**
- **Hygienický a epidemiologický řád**
- **Bezpečnost práce a požární ochrana**

Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces

- **Nakupování** – zajišťování zdrojů
 - objednávání (kdo, co)
 - příjem – kontrola a evidence
 - reklamace
 - uložení (sledování expirace)
 - výběr a hodnocení dodavatelů
- **Lidské zdroje**
 - kvalifikační předpoklady
 - pracovní náplně
 - vzdělávání a hodnocení

Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces

- Prostory a laboratorní zařízení

Prostory (monitorování teploty, vlhkosti, sterility.. je-li to požadováno)

Laboratorní zařízení (přístroje, spotřební materiál, ref.materiál, reagensie a analytické systémy)

- provozní deník
- kalibrace, ověření a údržba (záznamy)
- měřidla a jejich ověřování
- počítačový software

Podpůrné procesy umožňující realizaci projektu SŘK

- **příručka kvality**
 - oblast použití SŘK
 - dokumentované postupy pro SŘK
 - vzájemné působení procesů
- **směrnice o dokumentaci a záznamech**
 - pravidla tvorby a vypořádání řízené dokumentace
- **laboratorní informační systém**
 - zabezpečení dat – přístupová práva
 - záloha dat a archivace

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

Měření, analýza a zlepšování

- **Řízení neshodného produktu**
 - identifikace a zabezpečení neshodného produktu
 - dohledání dosahu
 - opatření a náprava, následné prověření
- **Nápravná opatření**
 - reakce na vzniklou neshodu
 - přezkoumání a určení příčiny neshody
 - vyhodnocení potřeby a uplatnění opatření k nápravě
 - ověření efektivnosti opatření
- **Preventivní opatření**
 - reakce na zjištění možné neshody
 - popis možné neshody
 - vyhodnocení potřeby a případná realizace opatření
 - přezkoumání efektivnosti opatření

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Interní audity** - slouží ke zjištění, zda zavedený systém je průběžně uplatňován a dodržován
 - směrnice o auditech
 - plán auditů
 - provádění auditů
 - záznam z auditů
 - vypořádání neshod zjištěných při interních auditech
 - školení interních auditorů

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Měření, analýza a zlepšování** - sledování a vyhodnocování prvků kvality a výkonnosti
 - spokojenost zákazníka – dotazník
 - reklamace a stížnosti
 - shoda s požadavky na produkt (IKK a EKK)
 - časová odezva vyšetření TAT
 - počty a trendy neshod
 - hodnocení dodavatelů
 - sledování výkonnosti přístrojů (náklady na opravy)
 - neshody při příjmu, lékařské kontrole
 - ukazatelé výkonnosti laboratoře (počty vyšetření, bodová produkce)
 - ekonomické ukazatelé (náklady a výnosy)

Vhodné sledovat a vyhodnocovat v kratších intervalech, slouží pro podklady k přezkoumání.

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Přezkoumání SŘK vedením** – vedení musí provádět v pravidelných intervalech

Vstupy

- výsledky auditů (interní i externí)
- výsledky EKK (shoda produktu)
- preventivní a nápravná opatření
- výsledky z analýz a měření
- plnění usnesení z minulého přezkoumání
- změny, které by mohly ovlivnit SŘK (nové analyzátory, větší změna sortimentu vyšetření)
- doporučení pro zlepšení

Výstupy

- rozhodnutí a opatření k zlepšování SŘK a procesů, zlepšení produktů, potřebám zdrojů



Akreditace EN ISO 15189

Nad rámec EN ISO 9001 doplnit

- **Manuál odběrů**
- **Zajištění kvality postupů vyšetření**
- **Validované postupy**
- **Vydávání výsledků**

Akreditace EN ISO 15189

Manuál odběrů - součást laboratorní příručky

- **Příprava pacienta**
 - dieta
 - vysazení léků
 - načasování – před podáním léků
- **Odběr**
 - technika odběru (charakter odběru, odběrové nádoby-antikoagulant..)
 - ovlivnění (biol. faktory – pohlaví, věk...kouření, tělesná aktivita....)
 - bezpečná identifikace
- **Transport a stabilita**
 - podmínky transportu
 - stabilita
- **Uchovávání vzorků**
 - pro požadavek doplnění testů
 - pro opětovné testování

Akreditace EN ISO 15189

Zabezpečení kvality postupů vyšetření

- Odborná způsobilost
- Program vnitřní kontroly kvality
 - počet a frekvence kontrolních vyšetření
 - pravidelné vyhodnocování kontrolních vyšetření
- Stanovení nejistoty měření
 - postupy pro výpočet nejistot
 - uvádění nejistoty
- Kalibrace a návaznost
 - kalibrace měřících systému na ref. systém (kalibrátor)
 - dokladovaná návaznost kalibrátorů
- Účast v programech externí kontroly

Akreditace EN ISO 15189

Validované postupy

- Validace

- potvrzení, že měřicí postup splňuje všechny požadavky na ně kladené
- provádí se pro metody bez CE (CE = certifikát shody u výrobků podle zásad Direktivy IVD 98/79 EC)

- Verifikace

- potvrzuje že měřicí postup je plně funkční v konkrétní laboratoři
- provádí se pro metody s CE – již validované výrobcem (nutnost dodržet přesný postup výrobce – bez modifikace)

Provádí se

- při zavádění nové metody
- při přechodu na nový anal. Systém, nový diag. Kit
- vykazuje-li IKK metody přetrvávající problém
- každoroční revalidace/verifikace



Akreditace EN ISO 15189

Validované postupy

Validace

- přesnost (opakovatelnost, dlouhodobá opakovatelnost)
- Bias
- nejistota měření
- linearita (pracovní rozsah měření)
- mez detekce/mez stanovitelnosti

Verifikace

- přesnost (opakovatelnost, dlouhodobá opakovatelnost)
- Bias
- nejistota měření



Akreditace EN ISO 15189

Vydávání výsledků

- přesná forma výsledkového listu
 - identifikace pacienta
 - časové údaje (datum, čas)
 - ref. rozmezí případně i interpretace výsledků
- schváleno pouze osobou odborně způsobilou
- označení akreditovaných metod
- identifikace postupů SOPV (odkaz)
- nejistoty měření (odkaz)

Přínos x nevýhody



- Přínos
 - řád a pořádek
 - jasně stanovené odpovědnosti a pravomoci pro všechny činnosti a osoby
- Nevýhody
 - udržování aktuálnosti dokumentace je náročné
 - finanční nároky značné