

# **Zásady SLP, ČSN EN ISO 15189**

# Zásady SLP, ČSN EN ISO 15189:2013

## **SLP – správná laboratorní praxe**

- 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)

# System řízení kvality

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

# System řízení kvality

- ISO (International Organization for Standardization) -  
- 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 .....
- Splnění požadavků normy posoudí certifikační nebo akreditační orgán (auditoři, certifikáty)

# System řízení kvality

Norma EN ISO 9001 (nyní již 9001:2015)

- Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality (SRK)
- 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

# Certifikace

- potvrzení shody produktu, procesu a systému s požadavky normy
- systém řízení kvality (SŘK) v souladu s požadavky normy ISO 9001
- - uděluje ji více firem
- přiznána celé laboratoři

# Akreditace

- mezinárodně platné uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni

V laboratorní medicíně jde všeobecně 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. Tyto procesy zahrnují prvky trvalého zlepšování a to vše se zaměřením na potřeby a spokojenost zákazníka (ošetřujícího lékaře a pacienta).

- uděluje ji ČIA (Český institut pro akreditaci)
- získávána pro jednotlivé metody
- Do jisté míry ji nahrazují audity NASKL

Certifikace i akreditace - na určité období  
- reaudity

NASKL-  
Národní autorizační středisko pro klinické  
laboratoře

- Registrace klinických laboratoří
- Autorizace na základě  
    auditu I a auditu II  
    (pojišťovny uznávají)
- Edukační akce



# Certifikace i akreditace

- cesta ke kvalitě v klinických laboratořích
- **není povinná, ale vyžadovaná pojišťovny (bez ní platí méně a v budoucnu nebudou platit vůbec)**
- **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

# 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..)

# 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**



# 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 jakosti
  - 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

# 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 umožňující 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

- 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

- **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

## Příručka kvality

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

# Dokumentace

**Směrnice** – souhrn obecných pravidel včetně pravomocí a odpovědnosti

Osnova směrnice

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

Příklady:

Interní dokumentace - jak je dokumentace řízena

Organizační řád,

Směrnice o auditech (co jsou audity, plán..)

# Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

## SOP – Standardní Operační Postup

- **SOPV** – standardní 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** – standardní operační postup technický  
- popis přístroje, obsluhy, údržby...
- **SOPL** – logistický, popis činnosti
- **Instrukce** – popis neanalytické konkrétní činnosti  
např. Instrukce pro ukládání vzorků, Reklamace

# Vzájemné působení procesů

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

# 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 měřicí 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 (odpovědnost, pravomoce)
  - vzdělávání, zaškolování 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 umožňujících 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

# 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 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 stanoviteľnosti		
	pracovní rozsah		
	kalibrace		
	refer.meze (zdroj)		
	refer.meze (vlastní)		
	jednotky		
	specifická		
	senzitivita		
	interference		
	stabilita čidel		
<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			



**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			

<b>Závěrečné hodnocení</b>					
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 <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</b>		<b>Datum hodnocení</b>	
<b>hodnotitele</b>		<b>Podpis hodnotitele</b>	
<b>Podpis hodnoceného</b>		<b>Datum</b>	

# 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

# 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

# Akreditace EN ISO 15189

## Nad rámec EN ISO 9001 doplnit

- Manuál odběrů
- Zabezpečení 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 Directivy 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)

# 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

# Informace z FONNS 2012

- V r. 2012 v ČR téměř 1000 akreditovaných subjektů (hlavně zkušební laboratoře)
- Auditori – vedoucí posuzovatelé (ČIA, posuzují systém)
  - odborní posuzovatelé (v ČR 75)
- Klin. biochemie - ze zdrav. laboratoří nejvíce akreditovaných

Děkuji za pozornost