

# Správná laboratorní praxe (SLP) Good laboratory practice (GLP)

Ondřej Wiewiorka

# Co to je?

- Soubor pravidel pro laboratorní práci, které mají zajistit kvalitní výsledky
- Zahrnují požadavky na
  - dokumentaci postupů (pre-, post-, a analytiky)
  - zajištění kontroly kvality
  - neustálé zlepšování systému
  - archivaci dat



# Jaké to má důsledky?

- Důvěra k výsledkům
  - umožní rychlý zásah
- Porovnatelnost mezi laboratořemi
  - ne výsledky „na míru zadání“
- Ekonomický dopad
  - do testování je vkládáno velké množství fin. prostředků -> kvalitní výsledky předchází znovutestování
- Ochrana laboratoře
  - obhájení výsledků při soudním sporu



# Bohužel i nějaká negativa



# ISO normy

- Mezinárodně uznávané dokumenty popisující požadavky na kvalitu (centrum Švýcarsko)
- Číslo dokumentu určuje identitu – konkrétní zaměření (vyprac. technické skupiny)
- ISO 9001 – management kvality
- ISO 17025 – referenční laboratoře
- ISO 15189 – klinické laboratoře
- ISO 22870 – POCT
- ISO 14001 – environmentální management

První verze z  
roku  
2003

1. revize  
2007

2. revize  
2012

Český překlad  
(2.revize) ČSN EN  
ISO 15189:2013



Moses Breaking the Tablets of the Law, Rembrandt 1659 (upraveno)

# ISO 9001



80% +

**validace metod  
návaznost  
nejistota**

# ISO 17025



90% +

**preanalytický proc.  
postanalytický proc.**

# ISO 15189

# ISO 9001

- 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





# ISO 17025

- Pro referenční laboratoře
- Do 2003 jediná vhodná norma pro akreditaci zdravotnických laboratoří (norma z roku 1997)
- Zaměřena na analytickou část procesu – validace, návaznost, nejistota, EKK
- Statistické metody



# ISO 15189

- 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 laboratoří

- Mezinárodně platné uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
- Dobrovolná (ale doporučená)
- Dle ISO 15189 (dříve ISO 17025)
  - odborná způsobilost laboratorní služby
  - provoz systému kvality (udržení a zlepšování)
    - EHK, IKK
    - management jakosti
  - aktivní podíl na zdravotní péči

Akreditované subjekty

Dokumenty ke stažení

Časté dotazy

Zkoušení způsobilosti (PT)

Mapa stránek

Úvod • Akreditace • Laboratoře • **Zdravotnické laboratoře**

Seznam akreditovaných subjektů

### Zdravotnické laboratoře

Akreditace zdravotnických laboratoří je prováděna podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost. Požadavky této normy jsou upřesněny v dokumentu MPA 10-02-13, metodický pokyn "K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013 v akreditačním systému České republiky".

Základní kroky procesu akreditace (podání žádosti, průběh posuzování, dozorových návštěv) a s tím spojených administrativních činností jsou popsány v dokumentu MPA 00-01-16 "Základní pravidla akreditačního procesu". Dokument MPA 00-02-... "Předpisová základna akreditačního procesu" obsahuje přehled všech dokumentů využívaných k procesu akreditace zdravotnických laboratoří včetně dokumentů organizací EA a ILAC.

Specifické požadavky na personální obsazení zdravotnických laboratoří jsou stanoveny Vyhláškou MZ 99/2012 Sb. Při akreditaci zdravotnických laboratoří akceptuje ČIA kromě požadavků normy a vyhlášky také tzv. **Nepodkročitelná minima** stanovená pro jednotlivé laboratorní odbornosti. Tato skutečnost vyplývá z Dohody o spolupráci v oblasti zvyšování a ověřování kvality práce klinických laboratoří mezi ČSL JEP a ČIA. Aktuální nepodkročitelná minima jsou [ke stažení zde](#).

Ve zvláštních případech je možná tzv. "souběžná akreditace" podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a ČSN EN ISO 15189:2013. Další informace o souběžné akreditaci jsou uvedeny v MPA 00-01-16.

Zkoušení veterinárních vzorků, testování diagnostik, zkoušení biologických vzorků za účelem určování příbuzenských vztahů z jiných důvodů než za účelem získávání informací pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení lidského zdraví lze akreditovat pouze dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.


#### Garant pro zdravotnické laboratoře:

Ing. Milena Lochmanová 272 096 239, 730 196 221 [lochmanovam@cai.cz](mailto:lochmanovam@cai.cz)


#### Zástupce garanta pro zdravotnické laboratoře:



Ing. Martina Bednářová 272 096 205, 724 797 773 [bednarovam@cai.cz](mailto:bednarovam@cai.cz)

Principy akreditace jsou k dosažení [zde](#).

Informační dopisy 

Dokumenty ML  

Dokumenty MPA  

Dokumenty EA, ILAC, IAF a FALB  

Přejít na:

[Seznam akreditovaných subjektů](#)

## Připravované semináře

## Nepodkročitelná minima

**Aktualizace nepodkročitelných minim odborných společností** 01.11.2015  
Aktuální informace, které se týkají doporučení odborných společností k nepodkročitelným požadavkům, lze nalézt ve složce:

Oborově specifické příspěvky

[více →](#)

## Vzorová dokumentace pro laboratoře

**Dokumentace ke stažení** 01.03.2015  
Dokumenty pro registrované laboratoře

[více →](#)

**Registrace klinických laboratoří** 04.01.2015  
Základní dokumenty NASKL

[více →](#)

## Ostatní informace

**Nový webový kalkulátor: Klinické skóre statinové myalgie** 07.07.2017  
Aktuální verzi kalkulátoru naleznete ve složce:

Webové kalkulátory

[více →](#)

**Prohlášení vedoucího NASKL** 23.10.2015  
Vedení NASKL se ztotožňuje se Společným stanoviskem ČIA, CZEDMA a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii při ÚLBDL 1. LF UK a VFN k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů ze dne 13.5.2015.

Text stanoviska najdete ZDE.

[více →](#)

**Aktualizace kalkulátoru nejistoty** 11.02.2015  
Aktuální verzi kalkulátoru naleznete ve složce:

Webové kalkulátory

**Zápisy z jednání Rady pro akreditaci** 24.06.2014  
Veškeré zápisy z jednání Rady jsou uloženy ve složce:

Zápisy z jednání Rady pro akreditaci

[více →](#)

## Přihlášení

Přihlašovací jméno

Heslo

Zapomněli jste heslo?

## Kalendář akcí

Únor / 2018

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
			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				

## Newsletter

Vložte Vaši e-mailovou adresu

Přihlásit k odběru

Archiv dokumentů

# Jak na to?

- Ustanovení řídicí pracovní skupiny
- Porovnání stávajícího stavu řízení dokumentace s požadavky normy
- Stanovení časového plánu
- Vytvoření požadované dokumentace
- Vstupní audit
- Pravidelný reaudit

# Ustanovení řídicí pracovní skupiny

- **Jmenování klíčových funkcí**
  - manažer jakosti - kvalita produktu
  - dokumentátor - rozsah, forma dokumentace
  - metrolog - metodika analytických vyšetření
  - interní auditoři - kontrola
  - 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

# Požadovaná dokumentace

**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)





<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 stanovite lnosti		
	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			

# Zaškolení nových pracovníků pracoviště..... (NS.....)

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

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

**Důvěrné!**

<b>Jméno příjmení hodnoceného</b>	
<b>Pracovní zařazení:</b>	

Hlavní kritérium	Soška	Stupně hodnocení				
		1	2	3	4	5
<b>A odborná přípravenost</b>	Úroveň teoretických znalostí, praktických dovedností a schopnost využít je v klinické a laboratorní praxi	X				
	Úroveň znalostí náročných dokumentace a její aplikace v provozu OKEH		X			
<b>B kvalita práce</b>	Plnění zadávaných úkolů					
	• vstřícnost při plnění úkolů	X				
	• kvalita zpracovaných úkolů	X				
	• úroveň výstupů splněných úkolů	X				
	• dodržování termínů pro splnění zadávaných úkolů		X			
	Úroveň kčdů OKEH (je hodnocena schopnost komunikace s kčdmi a provádění kčdů)	X				
<b>C řídicí výkonnost</b>	Schopnost týmové práce (schopnost vytvořit a řídit tým a to iita, schopnost jednat se svými podřízenými a nadřízenými, loajalita k nemocnici a ústavu)	X				

D související činnosti	Hodnotitel zaznamená účast, nebo počet aktivit			
	pregraduální v rámci OKEH	ano	postgraduální v rámci FN B	ano
publikace	tuzenské <sup>1</sup>	2	zahraniční	ne
postery	tuzenské	ne	zahraniční <sup>2</sup>	1
přednášky	národní Československé <sup>4</sup>	ne 4	regionální <sup>3</sup> zahraniční	1 ne
výzkum	OKEH IGA FN B <sup>5</sup>	ne 1	FN Brno, IGA, GAČR <sup>6</sup>	ne 1

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

<b>Poznámka hodnotitele:</b> Hodnocení se děje pozadaky na výkon všech činností vyplývajících z pracovního zařazení a potřeb průvzu OKB
<b>Stavisko hodnoceného:</b>
<b>Vyhodnocení plnění úkolů a plán vzdelávání za ( r. 2002 ) předchozí dobou:</b>
<b>Údoly a plán vzdelávání na ( r. 2003 ) následující dobou:</b>

<b>Jméno přijímatel</b>		<b>Datum hodnocení</b>	
<b>hodnotitele</b>		<b>Podpis hodnotitele</b>	
<b>Podpis</b>		<b>Datum</b>	
<b>hodnoceného</b>			

# 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

# Příručka kvality

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

# Směrnice

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



# Standardní operační postupy

- **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

# SLP

SLP - verze 3.53.01 z 04.10.2017 (\*W - Wiewiorka Ondřej [SLD])

System Položky Škály Vazby Změny a revize Dokumenty a texty Agenda Výpočty Spolupráce s IS Údržba Číselníky

Lokální dokumenty SLP

Definice Seznam

Filtr dle kódu:  Filtr dle gesce:  Filtr dle příznaku:  Filtr dle třídy:

	Klíč	Označení-kód	Skupina	Typ	Typ1 / typ2	G	Aut	S	Číslo
	*VAHS	Centrifugy - PDM	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*V	1	37453323
	*VAHZ	Centrifugy - PDM	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*V	1	37453323
	*XAFV	Centrifugy - PDM	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*X	1	37453323
	*KACX	Centrifugy -Imuno	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*K	1	37442308
	*GAAB	Centrifugy -popis zrušeno	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*B	1	37423302
	*MAFZ	Centrifugy -úsek spec.metod	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	B	*M	1	37433302
	*JACY	Centrifugy PRM	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	H	*J	1	37481304
	*PABA	Centrifugy PRM	Standardní opera	L	SOP technický (řízený)	H	*A	1	37481304
	*GACD	Ceruloplasmin v séru	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*G	1	37411805
	*IAAN	Ceruloplasmin v séru	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*I	1	37411805
	*HACB	CIK	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*H	1	37491911
	*GADA	CIK (PEG)	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*G	1	37411128
	*AALU	Citráty v moči	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*A	1	37431835
	*MABM	Citráty v moči	Standardní opera	L	SOP analytický (řízený)	B	*M	1	37431131
	*AANQ	Citráty v moči LTA s.r.l. - Itálie	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*A	1	37431852
	*BAHT	CK (Cobas 8000)	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*B	1	37421817
	*JABC	CK (Integra, Roche) - PDM	Standardní opera	L	SOP analytický (řízený)	B	*J	1	37451164
	*XAFZ	CK (Integra, Roche, CK2) - PDM -	Standardní opera	L	SOP pro laboratorní vyšetření (ří	B	*X	1	37451864
	*XADM	CK (NAC Lachema) - PDM	Standardní opera	L	SOP analytický (řízený)	B	*X	1	37451108
	*AADL	CK - NAC SYS 917 (Roche Diagnostic)	Standardní opera	L	SOP analytický (řízený)	B	*R	1	37421117

Citráty v moči LTA s.r.l. - Itálie  
 SOP/ SOP pro laboratorní vyšetření  
 číslo : 37431852  
 verze : 01  
 exemplář :  
 strana : 1 z 5  
 platí od :  
 přílohy : 0  
 datum tisku : 19.02.2018

Citráty v moči LTA s.r.l. - Itálie  
 SOP/ SOP pro laboratorní vyšetření  
 číslo : 37431852  
 verze : 01  
 exemplář :  
 strana : 2 z 5  
 platí od :  
 přílohy : 0  
 datum tisku : 19.02.2018

OKB

Název dokumentu

**Stanovení citrátů v moči fotometricky, č. m. 289**

Abstrakt

Rozdělovník

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis

## Abstrakt

Fotometrické stanovení citrátů v moči za 24 hod.

## Seznam souvisejících dokumentů

SOPT Spektrofotometr Beckman DU-65

## Kódy, názvy, definice a terminologie

Název NČLP: Citrát (DU;látkový tok[mmol/d] abs.spektrofot.e.p.)

Klíč NČLP: 01364

Kód lokální: 289

Sazebník výkonů MZ ČR (1998) : 81373

Citráty - soli kys. Citronové; m.h kyseliny citronové - 192,1 g/mol; m.h. monohydrátu kyseliny citronové je 210,1 g/mol

Urolitiáza - močové kameny

## Princip

Citrát se za přítomnosti citrátlyázy (CL) mění na oxalacetát a acetylát. Oxalacetát, resp. produkt jeho dekarboxylace pyruvát se působením enzymu malát dehydrogenázy (MDH), resp. L-laktát dehydrogenázy (L-LDH) mění na malát, resp. na laktát. o skončení reakce se měří při 340 nm pokles absorbance způsobený oxidací NADH na NAD<sup>+</sup> v reakci 2/ a 3/. Tento pokles je úměrný koncentraci citrátů ve vzorku.

CL

1. citrát .....oxalacetát + acetylát

MDH

2. oxalacetát + NADH + H<sup>+</sup> .....L-malát + NAD<sup>+</sup>

L-LDH

3. pyruvát + NADH + H<sup>+</sup> .....L-laktát + NAD<sup>+</sup>

## Místo provádění postupu

FN Brno, Bohunice, Jihlavská 20, 639 00 Brno, OKB, úsek speciálních metod

## Bezpečnostní aspekty

Je nutné dodržovat běžné zásady bezpečnosti práce a práce s infekčním materiálem, používat ochranné pracovní prostředky.

## Fáze před vyšetřením

V přítomnosti kys. citronové nedochází k tvorbě nerozpustných solí a to zabraňuje vzniku kamenů v ledvinách. Citráty spolu s Mg jsou inhibitory tvorby nerozpustných krystalů. O nedostatku citrátu hovoříme, je-li koncentrace v moči < 1,67 mmol/ 24 hod

Vyšetření se provádí u pacientů s urolitiázou, v lithiatickém souboru spolu s ostatními parametry (Ca, Mg, P, kreatinin....).

Vyšetření se provádí v moči za 24 hodin, po okyselení celého množství - viz .Manipulace s materiálem.

## Odběr primárního vzorku a transport

Používá se moč sbíraná za 24 hod.

## Omezení

Tento dokument je duchovním majetkem FN Brno. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem zpracovatele. Platné dokumenty jsou pouze v tištěné podobě a podepsané.

Zpracoval RNDr. Malášková Ludmila	Schválil
Kontroloval	Dne
Dne	Revize ročně

# 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
- **nejistoty** měření

Díky za pozornost