

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

Zástupce garanta pro zdravotnické laboratoře:

Ing. Martina Bednářová 272 096 205, 724 797 773 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)

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			

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

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

Závěrečné hodnocení							
Se zaškolením souhlasím*		ano		ne		Závěrečné hodnocení	
						zaškden	
						nezaškden	
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 využít je v klinické a laboratorní praxi	X				
	Úroveň znalostí náročných dokumentace a její aplikace v provozu OKEH		X			
B kvalita práce	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				
C řídicí výkonnost	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 ¹	2	zahraniční	ne
postery	tuzenské	ne	zahraniční ²	1
prezentačky	národní	ne	regionální ³	1
	celostátní ⁴	4	zahraniční	ne
výzkum	OKEH	ne	FN Brno	ne
	IGA FN B ⁵	1	IGA, GAČR ⁶	1

Hodnocení využívá bodové stupnice 1–5 pro každou položku hodnocení samostatně. Hodnocení 1 značí nejvyšší ocenění, hodnocení 5 značí nejmenší 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 pozadaky na výkon všech činností vyplývajících z pracovního zařazení a potřeb průvazu OKB-H
Stavisko hodnoceného:
Vyhodnocení plnění úkolů a plán vzdelávání za (r. 2002) předchozí dobby:
Údoly a plán vzdelávání na (r. 2003) následující dobby:

Jméno přijírní		Datum hodnocení	
hodnotitele		Podpis hodnotitele	
Podpis		Datum	
hodnoceného			

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⁺ v reakci 2/ a 3/. Tento pokles je úměrný koncentraci citrátů ve vzorku.

CL

1. citrátoxalacetát + acetylát

MDH

2. oxalacetát + NADH + H⁺L-malát + NAD⁺

L-LDH

3. pyruvát + NADH + H⁺L-laktát + NAD⁺

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