

RNDr. Martina Mrkvicová, Ph.D.
Mgr. Alice Hoffmannová, Ph.D.
prof. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D.

SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

NORMA ISO 15189



Management kvality – historie

- ▶ 40. léta Japonsko, **W. Edwards Deming (Demingův cyklus, PDCA)**
 - ▷ Rozvoj poválečného průmyslu v Japonsku
 - ▷ Přednášky – semináře o kvalitě
 - ▷ Demingova prestižní cena pro organizace
- ▶ Standardizace výrobních činností
 - ▷ Principy TQM, QS, ISO
 - ▷ Rozšíření s nárůstem v automobilovém a potravinářském průmyslu
- ▶ Evropa léta 70.-80. Léta
 - ▷ Pojišťovnictví, řízení rizika, lodní průmysl, Norsko, Británie
 - ▷ ČR – klasifikace, třídění, pojem „Jakost“



*„Bohu věříme, všichni ostatní musí předkládat fakta.“
William Edwards Deming*

Zdravotnická laboratoř

- ▶ Analyzuje biologický materiál pacientů
- ▶ Výsledky analýz tvoří velmi důležitou součást diagnostiky, sledování účinků terapie a prevence chorobných stavů
- ▶ **Data z laboratoří tvoří až 80% veškerých diagnostických dat**
- ▶ Laboratoř musí plnit požadavky pacienta a zdravotnického personálu



Zdravotnická laboratoř

- ▶ Analyzuje biologický materiál pacientů
- ▶ Výsledky analýz tvoří velmi důležitou součást diagnostiky, sledování účinků terapie a prevence chorobných stavů
- ▶ **Data z laboratoří tvoří až 80% veškerých diagnostických dat**
- ▶ Laboratoř musí plnit požadavky pacienta a zdravotnického personálu

Kvalita

- ▶ Poskytována služba musí být:
 - ▷ **Bezpečná**
 - ▷ **Efektivní**
 - ▷ **Včasná**
 - ▷ **Orientovaná na pacienta**
- ▶ Zahrnuje všechny fáze – preanalytická, analytická a postanalytická – laboratorního vyšetření a podpůrné procesy (metrologie, audit, apod.)
- ▶ Pouze kvalitní laboratorní vyšetření poskytují prospěch uživatelům
- ▶ Uživatelem je pacient



Normy, standardy, požadavky

- ▶ **ISO** – mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a celosvětová federace národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
 - ▷ **ČSN EN ISO** – České technické normy (ČSN) přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
 - Příklady ČSN EN ISO norem: 9001, 17025, 15189
- ▶ Legislativní požadavky mezinárodní (FDA), evropská a národní (SÚKL)
 - ▷ Správná výrobní praxe (SVP; GMP) představuje soubor pravidel zaručujících, že daný výrobce splňuje přísná kritéria uplatňována při výrobě a kontrole léčiv.
 - ▷ Správná laboratorní praxe (SLP; GLP) je soubor pravidel tvořících systém testovacích zařízení při provádění preklinických studií bezpečnosti chemických látek a přípravků.
POZOR – výroba transfúzních přípravků

CERTIFIKACE

- ▶ **Potvrzení shody** produktu, procesu a systému s požadavky normy
- ▶ Certifikace znamená úřední osvědčení, že management kvality je zaveden podle příslušné normy a že je dokumentovaný
- ▶ Uznáním, že SMK je ve shodě s požadavky 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

- ▶ Klíčovou normou certifikace managementu kvality je **EN ISO 9001** (ČSN EN ISO 9001:2016)
- ▶ Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality – SMK
- ▶ Tato norma je shodná pro všechny druhy výroby a služeb, tedy i pro zdravotnictví

AKREDITACE

("Accredo - dávám důvěru,")

- ▶ Uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
- ▶ Úřední potvrzení o způsobilosti pracoviště
- ▶ Týká se způsobilosti a kvalifikace personálu, přístrojového vybavení pracoviště a postupů (léčebných, diagnostických, laboratorních, chirurgických...)
- ▶ Jediný národní akreditační orgán je **Český institut pro akreditaci o.p.s. (ČIA)**
- ▶ Po posouzení (auditu) způsobilosti daného subjektu je ČIA vydáno „**Osvědčení o akreditaci**“

▶ **ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost**

▶ **ČSN EN ISO 17025** Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a **kalibračních laboratoří**

▶ ČSN EN ISO/IEC 17043 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti (poskytovatelé EHK)

▶

AKREDITACE

- ▶ 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.
- ▶ tyto procesy zahrnují prvky trvalého zlepšování a to vše se zaměřením na potřeby a spokojenost zákazníka (ošetřujícího lékaře pacienta).
- ▶ **Akreditace zdravotnických laboratoří** prováděna podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189, dle **doporučení organizacemi IFCC a plátcí zdravotního pojištění (pro odbornost 816 je povinná)**

Akreditovaná laboratoř poskytuje služby na vysoké odborné úrovni a prokazuje:

- ▶ shodu s požadavky uvedenými v příslušné normě,
- ▶ funkčnost zavedeného systému řízení kvality, včetně interního a externího zabezpečení kvality,
- ▶ na posuzování v rámci akreditace se podílí odborníci doporučení jednotlivými odbornými lékařskými společnostmi, proškolení v požadavcích příslušných norem, v principech akreditace a auditorských praktikách.

Český institut pro akreditaci o.p.s. (ČIA)



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

- ▶ obecně prospěšná společnost,
- ▶ **Národní akreditační orgán** založený Českou republikou a notifikovaný Evropskou komisí,
- ▶ poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak privátním subjektům.
- ▶ princip jednotného evropského akreditačního systému tvořeného národními akreditačními orgány funguje podle jednotných pravidel
- ▶ akreditace probíhá podle definovaných mezinárodně uznávaných norem, vychází z legislativního rámce EU
- ▶ členství v mezinárodních organizacích (EA, ILAC, IAF) a signatář mezinárodních multilaterálních dohod EA (na evropské úrovni) a ILAC, IAF (na celosvětové úrovni) o vzájemném uznávání výsledků akreditací
 - ▷ akreditace vydané ČIA jsou platné v celé EU, Švýcarsku, Austrálii, Japonsku, Číně, USA, Brazílii, JAR a jinde.

Akreditace ISO 15189

- ▶ Po posouzení (auditu) způsobilosti laboratoře je ČIA vydáno „**Osvědčení o akreditaci**“, kde je definován rozsah udílené akreditace na 5 - leté období
- ▶ v průběhu tohoto období proběhnou 3 „pravidelné dozorové návštěvy“
- ▶ auditní tým ČIA:
 - hlavní posuzovatel + odborní posuzovatelé



Akreditace ISO 15189

- ▶ **Příloha osvědčení o akreditaci**
(nedílná součást svědčení)
 - ▷ identifikace pracovišť
 - ▷ seznam akreditovaných zkoušek
 - Odbornost
 - Metoda + způsob měření
 - SOP
 - Materiál

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 322/2022 ze dne: 28. 06. 2022

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Brno
Ústav laboratorní medicíny
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

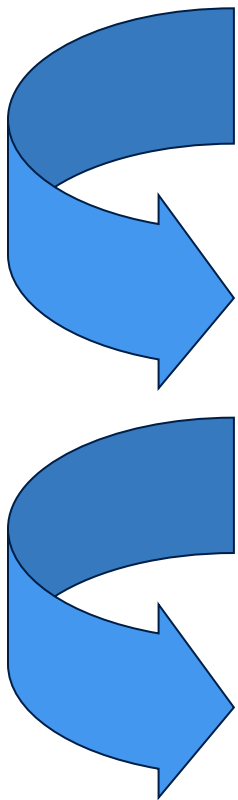
Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP**
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno
2. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP, Obilní trh**
Obilní trh 526/11, 602 00 Brno
3. **Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie (OKMI)**
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu nefelometricky [CSF–Albumin]	SOPV 37411801	Likvor
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu nefelometricky a výpočet odpadu v moči [U–Albumin]	SOPV 37411806	Moč



ISO 9001 – certifikace

80% SMK + validace metod
ná vaznost, nejistota

ISO 17025 – akreditace

kalibrační laboratoře

90% + preanalytický proces
postanalytický proces

ISO 15189 – akreditace

zdravotnické laboratoře

ČSN EN ISO 15189:2013 – Kapitoly

4 Požadavky na management

- 4.1 Odpovědnost organizace a managementu
- 4.2 Systém managementu kvality
- 4.3 Řízení dokumentů
- 4.4 Smlouvy o službách
- 4.5 Laboratorní vyšetření smluvními laboratořemi
- 4.6 Externí služby a dodávky
- 4.7 Poradenské služby
- 4.8 Řešení stížností
- 4.9 Zjišťování a řízení neshod
- 4.10 Nápravné opatření
- 4.11 Preventivní opatření
- 4.12 Neustálé zlepšování
- 4.13 Řízení záznamů
- 4.14 Hodnocení a audity
- 4.15 Přezkoumání systému managementu

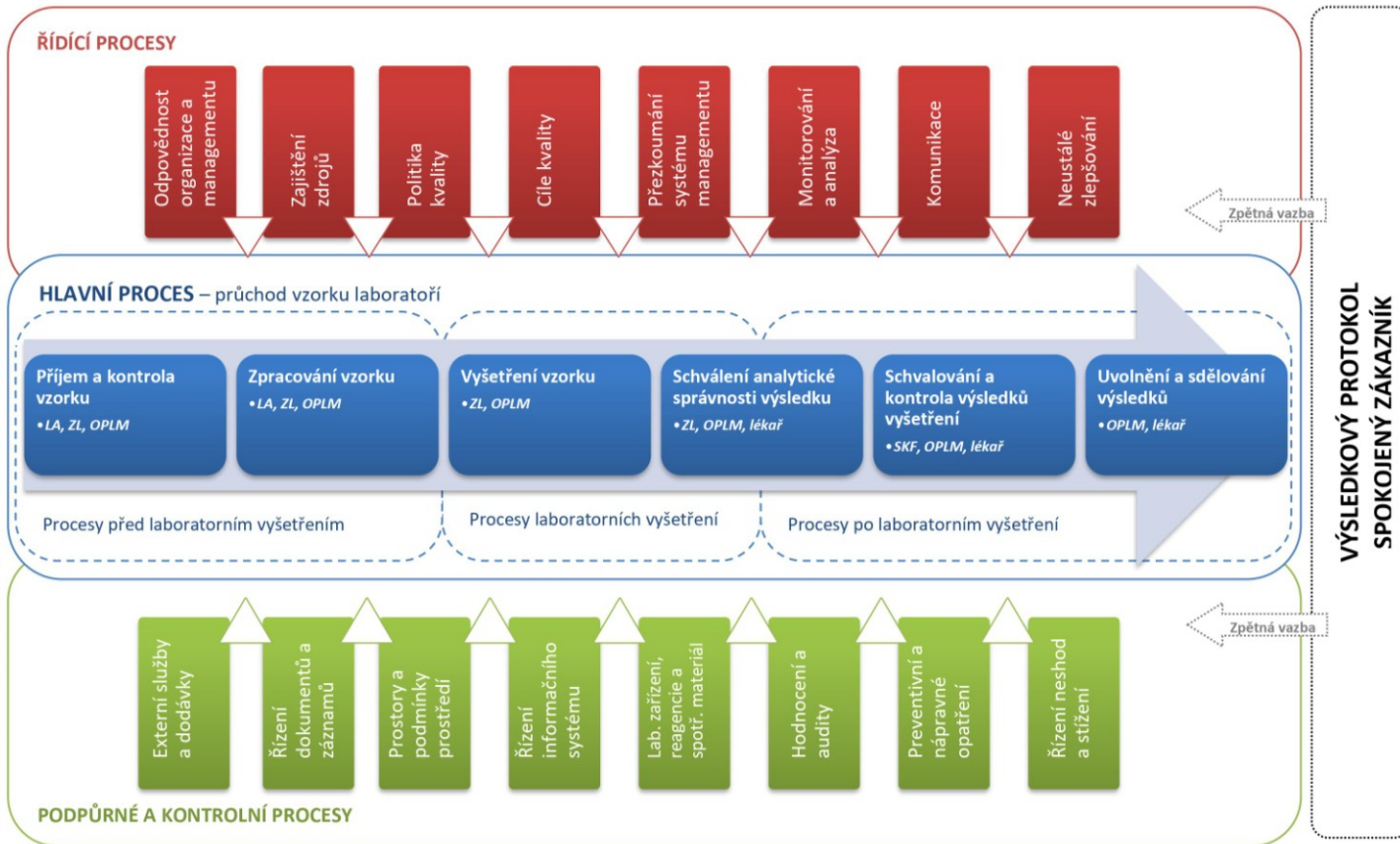
1 Předmět normy

2 Citované dokumenty

3 Termíny a definice

5 Technické požadavky

- 5.1 Pracovníci
- 5.2 Prostory a podmínky prostředí
- 5.3 Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály
- 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením
- 5.5 Procesy laboratorních vyšetření
- 5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
- 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
- 5.8 Sdělování výsledků
- 5.9 Uvolňování výsledků
- 5.10 Řízení informací v laboratoři



Mapa procesů

LA – laboratorní asistent, ZL – zdravotní laborant, OPLM – odborný pracovník v laboratorních metodách, SKF – sada kontrolních funkcí v LIS

4.2 Systém managementu kvality

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

- ▶ Systém managementu kvality musí zabezpečit integraci všech procesů požadovaných k plnění své politiky a cílů kvality a vyhovovat potřebám a požadavkům uživatelů
- ▶ Každý nutno sledovat, monitorovat, vyhodnocovat a zlepšovat

- PDCA
 - Naplánuj
 - Proved'
 - Ověř
 - Jednej



Definování politiky a cílů kvality

- ▶ Proces se řídí podle předem stanovených kritérií (politika, cíle, audity...)
- ▶ **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 kvality, vyjadřují konkrétní priority pracoviště a jsou měřitelné ve svém plnění. Cíle na konkrétní časové období jsou stanoveny každoročně.



Ukázka cílů kvality pro rok 2022 ÚLM FN Brno

Cíl kvality	Pracoviště	Termín plnění	Průběh plnění
Udržování a kontinuální zlepšování kvality zdravotní péče a indikátorů kvality			
Konsolidace služeb laboratorního provozu - Převod infekčních markerů a vybraných vyšetření molekulární mikrobiologie do režimu STATIM v rámci ÚLM-CEMULA.	ÚLM	během 2022	Zavedeno duben 2022
Převedení vyšetření specifických IgE a gastrinu z ÚLM-OKB na ÚLM-OKMI-IMM	ÚLM	1.Q 2022	Zavedeno únor 2022
Obměna imunoanalytického analyzátoru za vícekapacitní	ÚLM-OKMI	během 2022	Splněno březen 2022, posouzeno ČIA
Pořízení analyzátoru pro vybrané biochemická vyšetření	ÚLM-OKMI	během 2022	Splněno březen 2022, posouzeno ČIA
Pořízení UV/VIS spektrofotometru pro stanovení koncentrace a čistoty nukleových kyselin	ÚLM-OKMI	během 2022	Vypsáno VŘ
Příprava kultivačních médií – implementace Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	ÚLM-OKMI	2.Q 2022	V řešení

4.3 Řízení dokumentů

- ▶ **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)
 - dostupnost v místě použití
 - zabránění neúmyslného použití zastaralých dokumentů, archivace, skartace
 - seznam řízené dokumentace

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

Dokumentace – zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností přispívá NE zatěžuje



NORMA ISO 15189

4.14.6 Management rizika

Chyby a jejich důsledky

- Chyby jsou příčinou rizika zdravotní péče
- Následky chyb vedou k poškození pacienta a v těžkých případech k poškození jeho zdraví až k smrti
- Riziko zdravotní péče je neúnosně veliké (hospitalizace se považuje za 8. nejrizikovější lidskou činnost)
- Asi 10% pacientů je v jejím průběhu více nebo méně poškozeno
- Jde o celosvětový problém

4.14.6 Management rizika

Chyby a jejich důsledky



4.14.6 Management rizika

- **Analýza rizik** přináší odpověď na otázku, jaká **rizika** hrozí subjektům údajů (pacientům, zaměstnancům) nebo organizaci, pokud dojde k problému u některého z procesů. Cílem je tedy identifikace zdrojů rizik, tvorba scénářů možných dopadů a **hodnocení míry rizik** ohrožujících organizaci.

*Co je to vlastně **riziko**? Obecně je vyjadřováno jako kombinace pravděpodobnosti a následku (rozsahu) možného zranění nebo poškození zdraví (nebo poškození majetku)*

- Prevencí rizik se rozumí všechna opatření, která mají za cíl předcházet rizikům, snižovat je na přijatelnou úroveň a realizovat účinná preventivní opatření k jejich odstranění.



4.14.6 Management rizika

➤ SWOT analýza – kvalitativní

Silné stránky

Zde se zaznamenávají skutečnosti, které přinášejí výhody jak zákazníkům, tak organizaci.

S (STRENGTHS)

Slabé stránky

Zde se zaznamenávají ty věci, které organizace nedělá dobře, nebo ty, ve kterých si ostatní organizace vedou lépe.

W (WEAKNESSES)

Příležitosti

Zde se zaznamenávají ty skutečnosti, které mohou zvýšit poptávku nebo mohou lépe uspokojit zákazníka a přinést úspěch.

O (OPPORTUNITIES)

Hrozby

Zde se zaznamenávají ty skutečnosti, trendy, události, které mohou snížit poptávku nebo zapříčinit nespokojenost Zákazníků, zaměstnanců...

T (THREATS)

➤ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- volně přeloženo jako “poruchový režim a analýza následku”.
- Jedná se o analytickou metodu vyvinutou odborníky NASA s cílem identifikace možných vad ve výrobě či návrhu a jejich příčin.
- Kvantitativní metoda, výpočet míry rizika

➤ A mnohé další metody ...

V rámci rozsáhlé činnosti FN Brno byla zvolena následující kategorizace (tzv. katalog rizik FN Brno):



Rizika pracovní a BOZP

- ▷ Fyzikální a psychosomatická rizika (F)
- ▷ Chemická rizika (CH)
- ▷ Biologická rizika (B)
- ▷ Radiační rizika (R)

Rizika neklinická

- ▷ Informační rizika (I)
- ▷ Personální a právní rizika (P)
- ▷ Ekonomická rizika (E)
- ▷ Technická rizika (T)
- ▷ Rizika nemocničního areálu a budov (A)
- ▷ Ostatní bezpečnostní rizika (O)

Rizika klinická

- Všeobecná klinická rizika (V)
- **Specifická klinická rizika (S) = tj. pro provoz ÚLM jsou to možná rizika laboratorní (pre, postanalytická, analytická fáze, skladování reagensů apod.)**

Zhodnocení rizik pro jednotlivé útvary:

- Registr rizik ÚLM FN Brno = Registr nemocničních rizik společných pro celý ÚLM
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKB
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKMI bakt.
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKMI IMM

4.14.7 Indikátory kvality

- ▶ Laboratoř si musí určit indikátory kvality (smysluplný, měřitelný)
- ▶ Sledovat a vyhodnocovat v kritických bodech procesu

Hlavní sledované indikátory:		ÚLM-OKB	ÚLM-OKMI
Indikátory kvality preanalytické fáze:			
1	Poměr hemolytických vzorků	X	
2	Neshody na příjmu biologického materiálu	X	X
3	Neshody při ručním zápisu žádanek do LIS	X	X
Indikátory kvality analytické fáze:			
4	Počet neúspěšných zkoušek v externím hodnocení kvality	X	X
Indikátory kvality postanalytické fáze:			
5	Doba odezvy laboratorních vyšetření	X	X
6	Neshody při lékařské kontrole	X	X
Výkonnost, efektivita			
7	Zavádění nových metod	X	X
8	Připravená/vyřazená kultivační média		X
9	Počty vyšetření, bodová produkce	X	X

a další

4.14.7 Indikátory kvality

► **Hlášení výsledků v kritických intervalech** –
% správně nahlášených

Kritické meze parametrů podléhající telefonickému hlášení:

	rovno a menší než	rovno a větší než
Kalium	2,5 mmol/l	7,0 mmol/l
Natrium	115 mmol/l	160 mmol/l
Kalcium	1,5 mmol/l	3,5 mmol/l
Magnesium	0,40 mmol/l	---
Fosfát anorg.	0,30 mmol/l	---
Glykémie	3,0 mmol/l	20,0 mmol/l
Urea	---	30,0 mmol/l
Kreatinin	---	850 umol/l
pH	7,20	7,55
Bilirubin	---	300 umol/l
Bilirubin(pupek)	---	50 umol/l
Preeklampsie F/P	---	38

Toxické hladiny léků:

	rovno a větší než
Digoxin	3,0 μmol/l
Teofylin	111,0 μmol/l
Lithium	1,3 mmol/l
Fenytoin	20,0 μg/ml
Karbamazepin	15,0 μg/ml
Kys. valproová	130 μg/ml
Cyklosporin (děti)	300 ng/ml
Vankomycin	30 mg/l
Amikacin	65 μg/ml

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

► dotazníkové šetření (papírově, elektronicky)

1. Jste spokojen(a) s rychlostí dodání výsledku u pacientů?
2. Jste spokojeni s hlášením kritických/neočekávaných hodnot?
3. Jste spokojeni s kvalitou poskytovaných služeb?
4. Jste spokojen(a) s rozsahem nabídky vyšetřovacích metod?
5. Jste spokojen(a) s komunikací a kvalitou informací poskytovaných pracovníky ÚLM?
6. Jsou pro Vás naše žádanky o laboratorní vyšetření srozumitelné (vyjma žádanek na vyšetření SARS-CoV-2)?



Kontinuální zlepšování kvality zajišťují:

- systém kvality, stanovení cílů a jejich přezkoumávání
- sledování indikátorů kvality
- výzkumná činnost, podíl na grantových úkolech
- zavádění nových metod
- interní audity
- řízení neshod
- opatření k nápravě
- preventivní opatření
- zjišťování spokojenosti zákazníků (dotazníky příjemcům služeb)
- analýza rizik



5.1 Pracovníci

▶ Personální požadavky na odborné zajištění zdravotnické laboratoře jsou stanoveny

- Vyhláškou MZ č. 99/2012 a
- Minimy jednotlivých odborných společností ČSL JEP

▶ Kvalifikace pracovníků – minimální požadavky

▶ Pracovní náplň

▶ Školení + plán vzdělávání

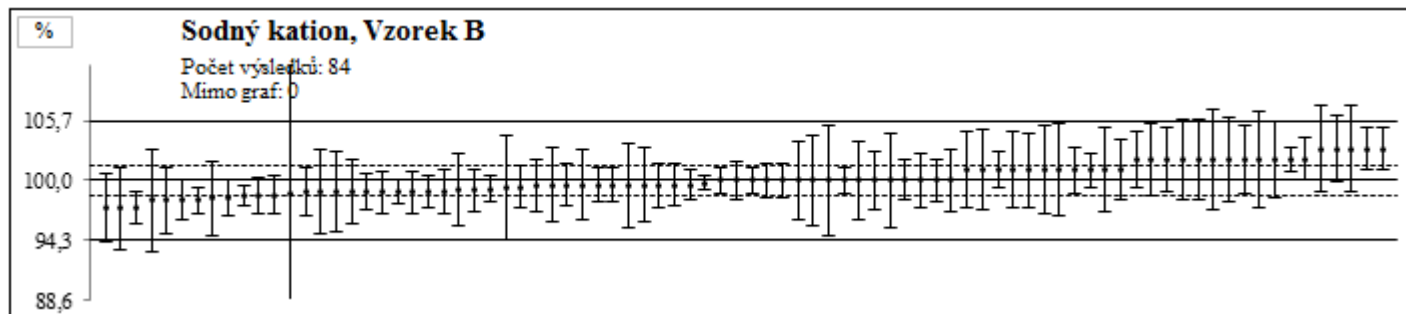
▶ Posuzování odborné způsobilosti

▶ Přezkoumání výkonnosti

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

- ▶ Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření
 - Validace: používané mimo rámec zamýšleného rozsahu
 - Verifikace: ověření vhodnosti validované metody před zahájením rutinní činnosti
- ▶ Referenční intervaly
- ▶ Nejistota měření – rozsah hodnot, ve kterém mohou ležet skutečné hodnoty
- ▶ SOP

IVDR!



5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Laboratoř musí:

- Stanovit nejistotu měření u každého měřicího postupu ve fázi laboratorního vyšetření, který poskytuje hodnoty měřené veličiny u vzorků pacientů.
- Určit výkonnostní požadavky na nejistotu měření u každého měřicího postupu.
- Pravidelně přezkoumávat odhady nejistoty měření.
- Zvažovat nejistotu měření při interpretaci naměřených hodnot.

Oddělení/útvář/úsek:		
Název metody:	Období:	
SOP č.	Jednotky:	
Typ metody:	Materiál:	
Měřicí rozsah:	Dolní mez měření:	
Zdroj Dmax (SEKK, RIE, www.biologicvariation.eu apod.):		

Bias (opakovatelnost RM)			Opakovatelnost (IKK, patientský vzorek)		
Ref. materiál (RM)			IKK, patientský vzorek		
Materiál			Materiál		
Datum měření (RM)			Datum měření		
Cílová hodnota (RM)			Cílová hodnota (IKK)		
nejist. AV (%)			Sarže/exp. (IKK)		
č. měření	Hodnota		č. měření	Hodnota	
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
průměr			průměr		
SD opak.			SD opak.		
CV opak. (%) [*]			CV opak. (%) [*]		
Bias					
Bias (%)					
Je Bias významný?					

Odhad nejistoty měření			Mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost)		
CV repro. (%)			Hladina IKK		
hodnota kalibrátoru			IKK za období		
absolut. nejistota kalib.			Materiál		
relativ. nejistota kalib.			Sarže/exp.		
U ₉₅			Cílová hodnota		
Rozšíř. U ₉₅			Počet měření		
Dmax % (např. SEKK)			CV repro. (%) [*]		
2/3 Dmax					

Poznámka:
^{*} Výsledky preciznosti jsou porovnány s validačními daty výrobce (opakovatelnost, mezilehlá preciznost = reprodukovatelnost - viz pracovní dokumentace výrobce / aktuální přílohy/letáky) nebo s daty z www.westgard.com či www.biologicvariation.eu

Závěr:

Metodu lze použít pro stanovení

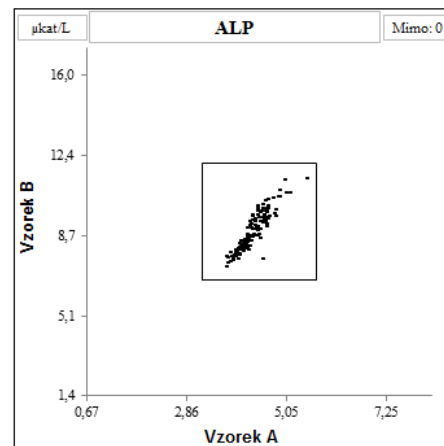
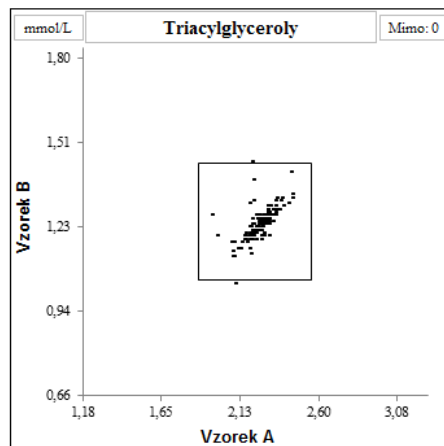
Vyhodnotil: Dne: Jméno a podpis:

Schválil: Dne: Jméno a podpis:

ULM/010/vi

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

- ▶ Interní kontrola kvality
- ▶ Externí kontrola kvality – mezilaboratorní porovnávání
 - Účast je povinná



5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

- ▶ Přezkoumání výsledků
- ▶ Skladování, uchování a likvidace vzorků
 - Vše potenciálně infekční materiál !



5.9 Uvolňování výsledků

- ▶ Datum a čas uvolnění
- ▶ Telefonické sdělování
- ▶ Uvolňovat výsledky může pouze atestovaný člověk
 - 5.9.2 AUTOMATIZOVANÝ VÝBĚR A SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKU
 - Požadavky:
 - a) kritéria pro automatizovaný výběr a sdělování výsledků jsou určena, schválena, snadno dostupná a pracovníky laboratoře pochopena,
 - f) existuje postup pro rychlé přerušení automatizovaného výběru a sdělování výsledků.
 - MUSÍ být dohledatelné, kdo kritéria nastavil, měnil...
- ▶ Přepřacované zprávy – musí existovat nová i původní verze

5.10 Řízení informací v laboratoři

- ▶ Zavázání k mlčenlivosti
- ▶ Určené odpovědnosti a pravomoci pracovníků používajících LIS
- ▶ 5.10.3 Řízení informačního systému - LIS musí být:

a) validován dodavatelem a verifikován laboratoří (vč. kontroly rozhraní mezi LIS a jinými IS)

b) dokumentován, včetně dokumentace o každodenním fungování

c) chráněn před neoprávněným přístupem

d) zabezpečen před neoprávněnými zásahy nebo ztrátou

e) provozován ve vhodném prostředí

f) udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a zaznamenává selhání systému a patřičných okamžitých a nápravných opatření

g) ve shodě s národními nebo mezinárodními požadavky ochrany dat.

Kybernetická bezpečnost !

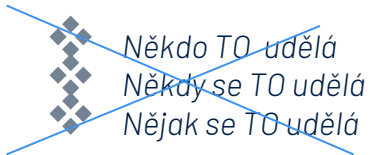
GDPR!

- ▶ Musí existovat dokumentovaný postup/plán pro zajištění služeb v případě nečinnosti nebo selhání LIS (mimořádné případy)!

Přínosy x nevýhody

▶ Přínosy

- ▷ řád a pořádek
- ▷ jasně stanovené odpovědnosti a pravomoci pro všechny činnosti a osoby



▶ Nevýhody

- ▷ udržování aktuálnosti dokumentace je náročné
- ▷ finanční nároky značné

Lab Tech



What I do



What my coworkers think I do



What my friends think I do



What my boss thinks I do



What I imagine myself doing



What my grandma thinks I do