



SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

NORMA ISO 15189

Mgr. Alice Hoffmannová, Ph.D.

ČSN EN ISO 15189:2013

Akreditace zdravotnických laboratoří prováděna podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189, dle doporučení organizacemi IFCC a plátcí zdravotního pojištění.

Akreditace je založena na zásadách:

- nezávislosti,
- nediskriminačního přístupu,
- jasně stanovených a dokumentovaných kritérií posuzování,
- transparentnosti procesů posuzování

ČSN EN ISO 15189:2013

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.
- Akreditaci v ČR provádí **Český institut pro akreditaci o.p.s.**

ČSN EN ISO 15189:2013

- ▶ Po posouzení (auditu) způsobilosti laboratoře je Českým institutem pro akreditaci vydáno „Osvědčení o akreditaci“, kde je definován rozsah udílené akreditace na 5 - leté období
- ▶ v průběhu tohoto období proběhnou 3 „pravidelné dozorové návštěvy“
- ▶ Příloha - nedílnou součástí osvědčení o akreditaci je „seznam akreditovaných metod“



ČSN EN ISO 15189:2013

Výsledkový list akreditované laboratoře

FN Brno, LOKB, Jihlavská 20, 625 00 Brno tel. 532 23 3168
Zdravotnická laboratoř č. 8060 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013
Pracoviště LOKB-PMDV Jihlavská 20, 625 00 Brno
PŘÍJEM: materiál číslo 1023 ze dne 02/08/2016-06:10 TISK: 02/08/2016-10:21

1512
KIGOPL GERIATRIE B (tel. 2559/2110)
PP 2559

72100105 1F6

Narozen(a) Číslo pojištění Výška... cm
Diagnosa...D50.9 Pojišťovna...111 Hmotnost kg
Komentář... Stav.....
Odběr dne..02/08/2016-06:00

Název vyšetření	Výsledek	Jednotky	Referenční interval	Hodnocení
*S/P-Urea	14.2	mmol/l	(1.7..... 8.3)VH	(...) .<x
*S/P-Kreatinin	137	umol/l	(45..... 84)H	(...) x
*S/P-Kys. močová	461	umol/l	(143..... 339)H	(...) x
*S/P-Na	137	mmol/l	(136..... 145)	(x..)
*S/P-K	3.5	mmol/l	(3.5..... 5.1)	(x..)
*S/P-Cl	92	mmol/l	(98..... 107)L	x(...)
*S/P-Ca	2.24	mmol/l	(2.15..... 2.55)	(.x.)
*S/P-ALT	0.21	ukat/l	(0.17..... 0.60)	(x..)
*S/P-AST	0.53	ukat/l	(0.17..... 0.60)	(.x)
*S/P-GGT	0.58	ukat/l	(0.08..... 0.60)	(.x)
*S/P-ALP	1.49	ukat/l	(0.58..... 1.74)	(.x.)
*S/P-Amyláza	4.70	ukat/l	(0.47..... 1.67)H	(...) x
S/P-Amylasa pank	0.57	ukat/l	(0.22..... 0.88)	(.x.)
S/P-Lipasa	0.45	ukat/l	(0.22..... 1.00)	(.x.)

* Metoda je akreditována, identifikace postupu a nejistoty měření jsou uvedeny v Laboratorní příručce (LN nebo na www.fnbrno.cz)

Zkratky: S/P=sérum nebo plazma, S=sérum, P=plazma, B=krev,
U=moč jednorázová, dU=moč/24h., CSF=likvor

V případě vyšetření séra nebo plazmy je primární materiál krev.

ČSN EN ISO 15189:2013

Kapitoly

1. Předmět normy
2. Citované dokumenty
3. Termíny a definice
4. **Požadavky na management: 4.1 - 4.15**
5. **Technické požadavky: 5.1 - 5.10**

Tuto strukturu by měla příručka kvality kopírovat.

KAPITOLA 4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

4.1.1 Organizace

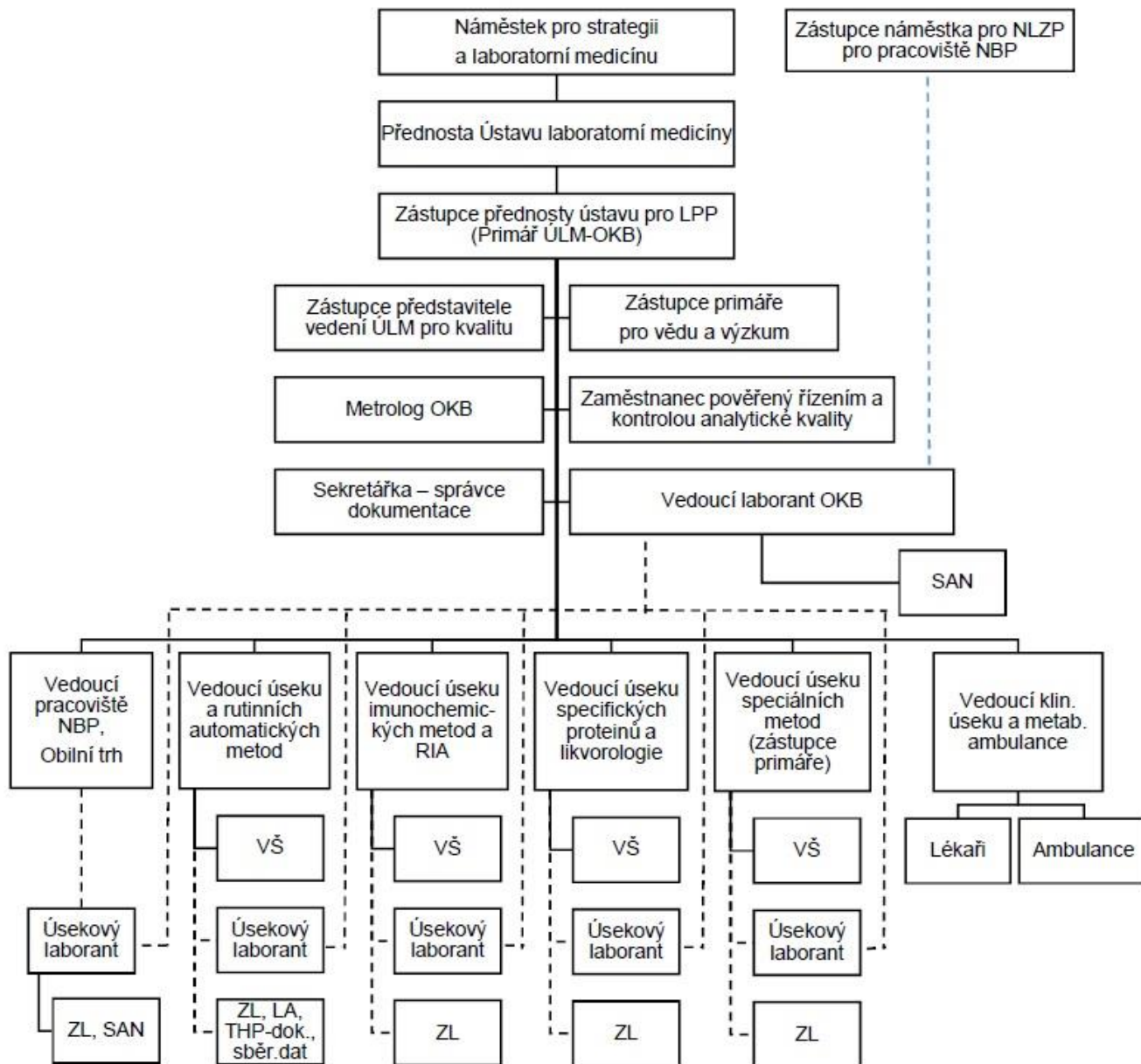
- ▶ Akreditovat lze **pouze zdravotnickou laboratoř** registrovanou jako zdravotnické zařízení pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče. Nelaboratorní zdravotnické činnosti jako např. ambulantní činnost lékařů v ordinacích nelze akreditovat dle této normy
- ▶ Definována **právní subjektivita** laboratoře
- ▶ **Etické chování** - laboratoř *musí zajistit etické chování vedení a pracovníků laboratoře tzn. nestrannost, nezávislost a věrohodnost laboratorních vyšetření*
- ▶ **Vedoucí laboratoře**: osoba s potřebnou odbornou způsobilostí (stanoveno Vyhláškou MZ 99/2012 Sb.) s přesně delegovanou odpovědností - např. musí efektivně řídit činnost laboratoře včetně plánování finančního rozpočtu aj.

4.1.2 Odpovědnost managementu

Musí být **definováno vedení laboratoře** (ved. laboratoře, ved. laboratka, MK), které zajišťuje uplatňování SMK:

- stanovení odpovědnosti a pravomoci všech pracovníků
- stanoví komunikační procesy
- zajišťuje, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých určených činností
- zajišťuje odpovídající zdroje pro bezproblémový provoz laboratoře
- stanoví politiku a cíle kvality a plánování
- provádí přezkoumání systému managementu (viz 4.15);

- přímé řízení
- - - řízení ve vymezeném rozsahu
- - - odborné a metodické řízení



4.2 Systém managementu

Laboratoř musí mít stanoveny **procesy** a jejich provázanost tak, aby zajišťovaly systém managementu kvality s možností neustálého zlepšování

Procesy v laboratoři

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

ŘÍDÍCÍ PROCESY

Odpovědnost organizace a managementu

Zajištění zdrojů
- personální
- vybavení
- pracovní prostředí

Politika kvality
Cíle kvality
Přezkoumání systému managementu

Monitorování a analýza

Komunikace

Zlepšování

HLAVNÍ PROCES – průchod vzorku laboratoří

PREANALYTICKÁ FÁZE

Příjem vzorku a žádanky zapsání do knihy příjmů + přidělení čísla vzorku a zaps. do LIS M-lab

Sérum v tapvulkách + sérum u metod, které vyžadují zamražení (stejná čísla jako při příjmu)

LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ

vlastní vyšetření

FÁZE PO

kontrola výsledků
zajištění kvality výsledků,
zapsání do LIS M-lab

VYŠETŘENÍ

schválení, uvolnění a sdělování výsledků, převod do AMIS

PODPŮRNÉ a KONTROLNÍ PROCESY

Nakupování

Řízení dokumentů a záznamů

Management rizika

Interní audity

Řízení neshod

Prostory a podmínky prostředí

Správa IT

Metrologie, laboratorní zařízení, reagentie

Preventivní opatření

IKK a EHK

Nápravná opatření

Stížnosti

Definování politiky a cílů kvality



<https://abraham-hicks.cz/nevytycujte-si-cile-pokud/>

- ▶ 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 jakosti, vyjadřují **konkrétní priority** pracoviště a **jsou měřitelné** ve svém plnění. Cíle na konkrétní časové období jsou stanoveny každoročně.

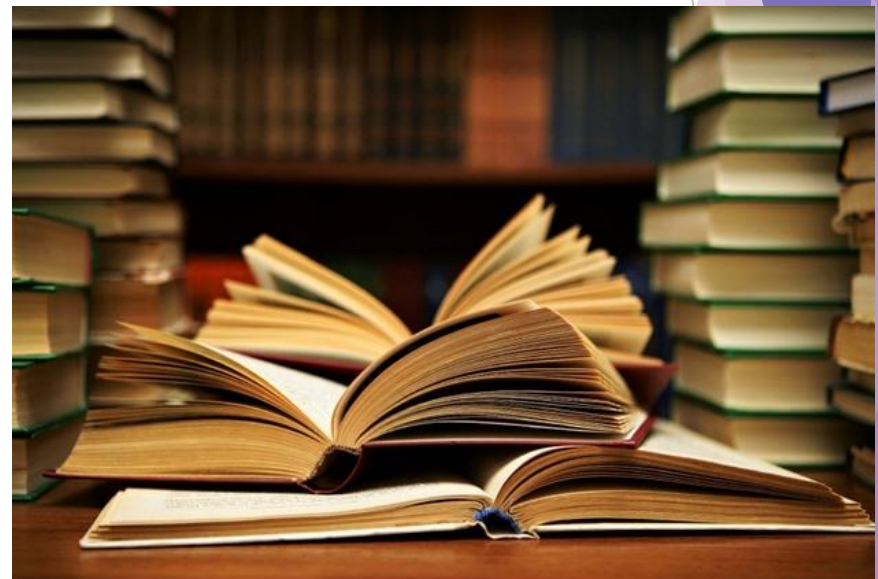
Přehled cílů kvality pro rok 2022 ÚLM-OKB FN Brno

CÍLE KVALITY PRO ROK 2022

Cíl kvality	Pracoviště	Termín plnění	Odpovědnost a průběh plnění
a) Organizace práce, systém managementu kvality			
Akreditace ÚLM dle ISO 15189 – pravidelný dozorový audit	ÚLM	Květen 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, Dr. Mrkvicová, kolektiv ÚLM-OKB
Integrace procesů v rámci ÚLM a. Centrální příjem a expedice vzorků na externí pracoviště b. Centrální multioborová laboratoř (CEMULA) c. Laboratoř pro zpracování vzorků klinických hodnocení	ÚLM	během 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, prim. Zdražilová Dubská, doc. Dolejská, Dr. Mrkvicová, Mgr. Bartáková, Mgr. Kocmanová, Mgr. Korberová, Mgr. Okruhlicová pokračující z roku 2021
Optimalizace chodu pracoviště vzhledem k epidemiologické situaci (SARS-CoV-2)	ÚLM	během 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, prim. Zdražilová Dubská, doc. Dolejská, kolektiv ÚLM pokračující z roku 2021
Podílení se na realizaci výběrového řízení na nový LIS ve spolupráci s dalšími odděleními FN Brno	ÚLM	během 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, prim. Zdražilová Dubská, Dr. Mrkvicová
Přechod na MS Teams pro efektivnější způsob komunikace na pracovištích	ÚLM	během 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, prim. Zdražilová Dubská, Dr. Mrkvicová a kolektiv ÚLM
Implementace organizačních změn na úrovni úseků ÚLM-OKB do provozu a interní řízení dokumentace	ÚLM-OKB	během 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, Dr. Mrkvicová, Kvěchová M. a kolektiv OKB
Implementace metrologické legislativy a principů do všech aspektů laboratorního provozu	ÚLM-OKB	během 2022	Mgr. Korberová, prim. Beňovská, Dr. Mrkvicová, M. Kvěchová a kolektiv OKB
Zavedení elektronické žádanky AMIS-LIS	ÚLM-OKMI	během 2022	prof. Valík, prim. Zdražilová Dubská, Dr. Mrkvicová, Mgr. Kocmanová převod z roku 2014-2021
Harmonizace příjmu biologického materiálu na OKMI-bakteriologie (ve vztahu k el. žádance)	ÚLM-OKMI	2.Q 2022	prim. Zdražilová Dubská, Dr. Mrkvicová, Mgr. Okruhlicová, Mgr. Černá
Uvolňování předběžných/rozpracovaných výsledků kultivačních bakteriologických vyšetření do AMIS	ÚLM-OKMI	2.Q 2022	prim. Zdražilová Dubská, MUDr. Vítková, Mgr. Kocmanová
Úprava systému posouzení a schvalování vázáných antibiotik	ÚLM-OKMI	2.-3.Q 2022	prim. Zdražilová Dubská, MUDr. Drábková, Mgr. Černá

4.2.2.2 Příručka kvality

- ▶ Organizační a funkční struktura laboratoře - postavení v mateřské organizaci
- ▶ Popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře
 - ▶ Vhodné mít i stanovené pravomoci
- ▶ Dostupná všem pracovníkům



4.3 Řízení dokumentů

▶ Řídící dokumentace

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

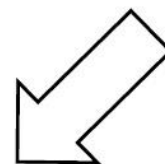
▶ Řízená dokumentace

- 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.

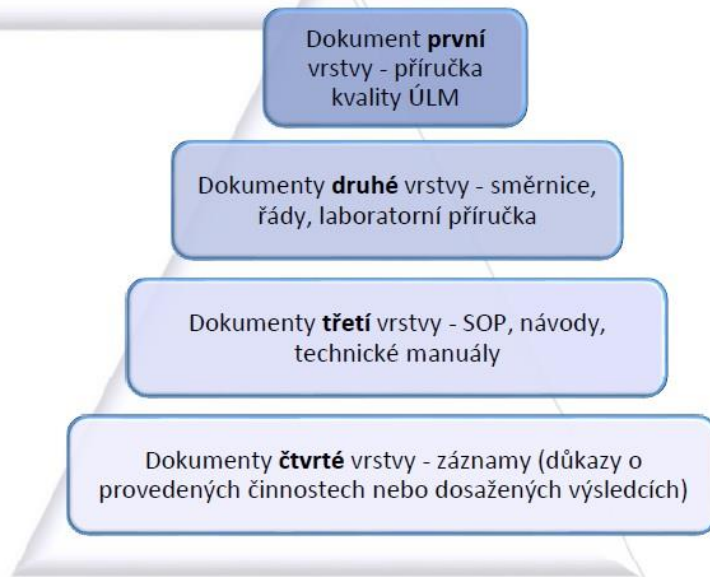
Dokumentace - zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností přispívá ne zatěžuje

1. úroveň řízení



Externí dokumentace
(zákon, technické normy atd.)

2. a 3. úroveň řízení



Oprava výsledků
Pracovní Instrukce/ Instrukce pracovní systému kvality s osnovou
číslo : 37011702
verze : 01
exemplář :
strana : 1 z 3
platí od :
přílohy : 0
datum tisku : 15.03.2017

OKB

Název dokumentu

Instrukce pro změny a doplňky nálezů

Abstrakt

Instrukce pro opravu výsledků a doplňky nálezů, oprava a identifikace pacienta a záměny pacientů

Rozdělovník

Funkce	Jméno	Počet	Exemplář	Datum převzetí	Podpis
vedoucí úseku	RNDr. Beňovská Miroslava	1			
vedoucí úseku	Ing. Podborská Martina	1			
vedoucí úseku	RNDr. Malášková Ludmila	1			
vedoucí úseku	Mgr. Gottwaldová Jana	1			
vedoucí pracoviště	MUDr. Vínohradská Hana	1			
vedoucí úseku	Mgr. Schneiderová Hana	1			
vedoucí úseku	MUDr. Cermáková Zdeňka	1			

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 Mgr. Gottwaldová Jana	Schválil
Kontroloval	Dne
Dne	Revize ročně

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


Zásady pro používání FKSP a rozpočet FKSP

Obsah:

1. Účel	2
2. Oblast platnosti	2
3. Pojmy a zkratky	2
3.1. Pojmy	2
3.2. Zkratky	2
4. Zásady pro používání FKSP a rozpočet FKSP	3
4.1. Tvorba fondu (k § 2 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	3
4.2. Čerpání fondu (k § 4 a 5 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění)	3
4.3. Bytové účely (k § 6 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	4
4.3.1. Podmínky pro přiznání zápůjčky na bytové účely.....	4
4.3.2. Schvalovací řízení při žádosti o přiznání zápůjčky na bytové účely.....	5
4.4. Stravování (k § 7 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	6
4.5. Dovolená a rekreace (k § 8 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	6
4.5.1. Rekreace mimo chatu Bělá pod Pradědem	6
4.5.2. Rekreace na rekreační chatě FN Brno - Bělá pod Pradědem	8
4.6. Sociální výpomoci (k § 11 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění)	8
4.6.1. Schvalovací řízení při žádosti o přiznání sociální výpomoci	8
4.7. Věcné dary (k § 14 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	9
4.8. Hospodaření s fondem (k § 3 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	9
4.9. Penzijní připojištění (k § 12 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění) a pojistné na soukromé životní pojištění (k § 12 a vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění) ...	10
4.10. Zlepšení pracovního prostředí zaměstnanců.....	11
4.11. Očkování proti infekčním nemocím (k § 4 odst. 2 písm. d) vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	11
4.12. Dioptrické brýle(k § 4 odst 2 písm. b) vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění)	
4.13. Tělovýchovné a sportovní akce (k § 9 vyhlášky MF č. 114/2002 Sb., v platném znění).....	12
5. Statut komise FKSP	12
6. Odpovědnosti a pravomoci	13
7. Související dokumenty	13
8. Přehled změn.....	13
9. Přílohy.....	14

4.4 Smlouvy o službách

- ▶ Uzavírání smluv o službách
- ▶ Laboratorní příručka
- ▶ Přezkoumávání smluv o službách
 - ▶ Provádí pověřená osoba
 - ▶ Vzorek a žádanka, přijetí do laboratoře
 - ▶ Lze využít jako indikátor kvality
- ▶ Doplnění smlouvy
 - ▶ Popsat proces

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO																				
			NBP Jihlavská 20 625 00 BRNO TEL: 532 233 168				NBP Obilní trh 11 602 00 BRNO TEL: 532 238 344													
Ústav laboratorní medicíny - Oddělení klinické biochemie																				
Nákladové středisko:				Datum:				Razítko (IČP), podpis lékaře:												
Telefon:				Čas odběru:																
Č.P.				<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>												Odebral:				
Jméno:																				
datum nar.				muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>				Odbornost lékaře:												
Dg.:				Další dg.:									Pojišťovna:							
VYŠETŘENÍ MOČE																				
CHEMICKY						MIKROSKOPICKY - elementy/μl														
Spec.hmot.	1,000 - 1,030					Erytrocyty	0-10	11-50	51-100	101-500	>500									
pH	5	6	6,5	7	8	9	Leukocyty	0-15	16-50	51-100	101-250	>250								
Leukocyty	0	1	2	3			Válce hyalinní	0-3	4-10	11-20	21-40	>40								
Dusitany	negat.	pozit.					Válce granul.	0	1-10	11-20	21-40	>40								
Bílkoviny	0	1	2	3	4		Válce leukocyt.	0	1-10	11-20	21-40	>40								
Glukóza	N	1	2	3	4		Epitelie ploché	0-15	16-50	51-100	101-250	>250								
Ketony	0	1	2	3	4		Epitelie kulaté	0-3	4-10	11-20	21-40	>40								
Urobilinogen	N	1	2	3	4		Bakterie	přítomny	četné	záplava										
Bilirubin	0	1	2	3			Kvasinky	přítomny	četné	záplava										
Krev	0	1	2	3	4		Hlen	přítomny	četné	záplava										
N = normální nález Pozn.: Při statimovém požadavku označte žádanku červeným "S"							Kys. močová	přítomny	četné	záplava										
							Oxaláty	přítomny	četné	záplava										
							Tripelfosfáty	přítomny	četné	záplava										
							Krystaly	přítomny	četné	záplava										
							Drť urátová	přítomny	četné	záplava										
							Drť amorfni	přítomny	četné	záplava										
							Drť krystalická	přítomny	četné	záplava										
							Plísně	přítomny	četné	záplava										
							Spermie	přítomny	četné	záplava										
							Trichomonády	přítomny	četné	záplava										
ERYTROCYTY - fázový kontrast																				

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu nebo požadavkového listu v laboratoři

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro identifikaci pacienta (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) ani není možné je doplnit.
- požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje (s ohledem na seznam vyšetření)
- požadavek na doplnění vyšetření, pokud není dodatečně dodána žádanka obsahující požadovaná doordínovaná vyšetření
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem nebo takovou, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný (za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu)
- požadavek, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi
- biologický materiál bez žádanky
- špatný odběr vzhledem k požadovanému vyšetření

Doordínování vyšetření

- Při požadavku na doordínování vyšetření je nutno poslat žádanku s požadavkem .
- Při vystavení elektronické žádanky se čárový kód nalepí na vytištěnou žádanku a do volného komentáře se připiše doordínováno.
- Doordínování vyšetření je možno požadovat do 2 dnů od odběru.
- Provedení doordínovaného požadavku je možné, pokud je dostatečné množství vzorku (minimálně 200 ul), materiál (sérum, plazma) odpovídá požadavkům pro daný analyt a jsou splněna kritéria preanalytické fáze - stabilita analytu.
- Ústní (telefonický) požadavek na doordínování materiálu lze přijmout, pokud z objektivních důvodů nelze ihned doručit žádanku . Dodatečný požadavkový list musí být vždy po telefonickém objednání doručen do laboratoře.

TAT - 90% vzorků musí splňovat garantované

TAT - vitální indikace 30 min., ABR do 30 min., statim 60 min.,
rutina týž den

-sledované dny čt, so, po

TAT za 2. čtvrtletí 2022



Sledovaný den čtvrtek 16.6. 2022

	Průměrný TAT [min]	Nejkratší TAT [min]	Nejdelší TAT [min]	Medián	90. percentil
<u>Statim</u>	39	25	64	38	52
<u>Statim 6-8h</u>	39	30	67	38	52
<u>Rutina</u>	113	42	218	113	178
<u>Rutina 6-8h</u>	90	40	182	100	156
<u>Moče</u>	14	6	43	11	30
<u>PRM (6000-6100; E)</u>	39	23	60	42	59

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

- ▶ Výběr a hodnocení smluvních laboratoří
- ▶ Evidence zaslaných vzorků
- ▶ Požadavky a výsledky nutno uchovat po předem stanovenou dobu



4.6 Externí služby a dodávky

- ▶ Postup a politika pro nakupování
 - ▶ **Nakupování** - zajišťování zdrojů
 - objednávání (kdo, co)
 - příjem - kontrola a evidence
 - reklamace
 - uložení (sledování expirace)
 - výběr a hodnocení dodavatelů
- ▶ Seznam dodavatelů, záznamy z nakupování
- ▶ Kontrola expirace
- ▶ Taktika a postupy pro nakupování
- ▶ Výpadek klíčového dodavatele?
- ▶ Hodnocení dodavatelů



4.7 Poradenské služby

4.8 Řešení stížností

4.9 Zjišťování a řízení neshod

- ▶ Poskytování poradenství (pouze lékař)
- ▶ Postupy pro řešení stížností zákazníků
- ▶ Musí existovat postup a odpovědnosti pro řízení neshodné práce
- ▶ Stanovení závažnosti neshody
 - ▶ Klinický dopad na pacienta
- ▶ Nutné přijmou nápravné opatření
 - ▶ Podnět na zlepšení



4.10 Nápravné opatření

- ▶ Vymezení odpovědnosti
- ▶ Postup:
 - ▶ Formulace neshody
 - ▶ Analýza příčin
- ▶ Kontrola realizace
- ▶ Kontrola účinnosti
 - ▶ V případě, že je opatření nefunkční, vracíme se k analýze příčin

Nápravné opatření

- Popis neshody- vliv na patientské vzorky
- Potvrzení neshody
- Určení příčin
- Opatření k nápravě
- Přezkoumání případného opatření k nápravě
- Závěr - efektivní zavedení opatření

OKB	*Protokol nápravných opatření č.: 2/3744/21				
*pořadové č. / NS					
Neshodu zjistil a nahlásil:	Mgr. Jana Tomanová	Dne: 4.3.2021	Protokol vystavil:	Mgr. Jana Tomanová	Dne: 4.3.2021
NESHODA - vyplňuje pracovník, který vystavil protokol					
Popis neshody Parametr estradiol – E11/21 A i B nevyšel v SEKK (zadáno ve špatných jednotkách). Nemá vliv na výsledky patientských vzorků.					
Závažnost neshody: vliv na výsledky vyšetření - ANO / NE					
Potvrzení neshody (přezkoumání neshody) vedoucím úseku, na kterém se neshoda vyskytla Datum: _____ Podpis: _____					
URČENÍ PŘÍČIN *					
Určení pravděpodobných příčin neshody: Při zadávání výsledků došlo k zadání estradiolu v pmol/l, SEKK počítá s nmol/l. Po převedení jednotek byly výsledky v povoleném rozmezí. Chyba při kontrole neobjevena.					
Je nutno provadět okamžité opatření, kterým se zajistí, že se neshody znovu nevyskytnou? NE					
OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ *					
Určení a uplatnění potřebného nápravného opatření (včetně termínu uplatnění):** Vyšší pečlivost při zadávání výsledků do SEKK a při následné kontrole Uplatnění okamžitého nápravného opatření - ANO / NE					
Určení případného preventivního opatření k zabránění výskytu neshody na jiných úsecích OKB, nebo u příjemců služeb. NE					
PŘEZKOUMÁVÁNÍ *					
Přezkoumání provedení opatření k nápravě – <i>vyhodnocení účinnosti</i>				Zavedeno efektivně (ano/ne)	
Datum přezkoumání, podpis					
ZÁVĚR					
Neshoda odstraněna:					
Nápravné opatření ukončeno dne:				Podpis:	

* vyplňuje vedoucí úseku, na kterém se neshoda vyskytla, nebo pracovník určený primářem OKB

** záznamy výsledků provedených opatření jsou přiloženy k protokolu

4.11 Preventivní opatření

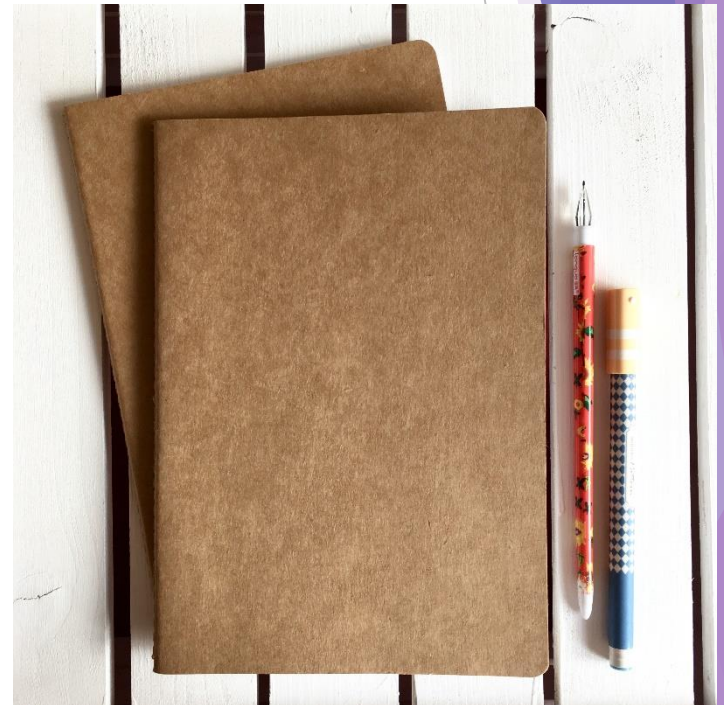
- ▶ Odhalení potenciálních příčin neshod
- ▶ Cílem je reagovat dříve, než vznikne neshoda nebo stížnost

4.12 Neustálé zlepšování

- ▶ Akční plán pro zlepšování
- ▶ Laboratoř musí zavést ukazatele kvality
- ▶ Pravidelně přezkoumávat své postupy

4.13 Řízení záznamů

- ▶ Typy záznamů: formuláře, deníky, elektronické žádanky
- ▶ Prázdný formulář = dokument, po vyplnění se stává záznamem
- ▶ Dostupnost, důvěrnost, čitelnost
- ▶ ČIA - vyžaduje dohledatelnost všech záznamu po dobu jednoho cyklu



4.14 Hodnocení a audity

- ▶ **Měření, analýza a zlepšování** - sledování a vyhodnocování indikátorů kvality a výkonnosti, periodické přezkoumávání
 - spokojenost zákazníka - dotazník, připomínky pracovníků
 - 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
 - ukazatele výkonnosti laboratoře (počty vyšetření, bodová produkce)
 - ekonomické ukazatele (náklady a výnosy)

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

4.14 Hodnocení a audity

- ▶ **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

Plán interních auditů

PROGRAM AUDITŮ NA ROK 2021

Číslo auditu	Útvar	Auditovaný úsek	Typ a účel auditu	Auditovaný prvek normy (kapitoly normy)	Hlavní auditor/ Auditor	Metoda auditování	Termín auditu	Audit proveden dne
1	OKMI bakt.	Úsek bakteriologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
2	OKMI bakt.	Antibiotické středisko	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
3	OKMI bakt.	Technický úsek	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Dr. Podborská Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky	III. Kvartál	
4	OKMI IMM	Úsek imunopatologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
5	OKMI IMM	Úsek infekční imunologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	II. Kvartál	
6	OKMI IMM	Úsek molekulární biologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Hálová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
7	OKB	Úsek rutinních metod	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	II. Kvartál	
8	OKB	Úsek imunochemických metod a RIA	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Kocmanová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
9	OKB	Úsek speciálních metod	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Schneiderová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
10	OKB	Úsek specifických proteinů a likvorologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Černá Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
11	OKB	Pracoviště NBP, Obilní trh	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Hykelová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
12		Logistika FN Brno zajišťující transport vzorků do laboratoře	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 5.4	Kvěčhová Martina Dr. Mrkvicová	přezkoumání dokumentů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
13		Lékárna FN Brno zajišťující nákup reagentů a spotřebního materiálu pro laboratoře	Ř, S, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 5.3	Mgr. Hykelová Dr. Mrkvicová	přezkoumání dokumentů	III. Kvartál	
14	ÚLM	Metrologie ÚLM, MS Falcon	Ř, S, I, 1, 2	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 5.3	Mgr. Korberová	přezkoumání dokumentů, přezkoumání vybraných procesů	II. Kvartál	
16	ÚLM	Úsek managementu kvality ÚLM	Ř, S, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.1 - 4.15 mimo 4.6, 4.9, 4.13	Mgr. Bartáková	přezkoumání dokumentů	III. Kvartál	
17	OKB	Audit TTO - OKB (stanovení celkové bílkoviny, stanovení IgG), OKMI (sterilita TP, VO, stěry a otisky ploch)	Ř, S, E, 1	SVP	-	přezkoumání dokumentů	I. Kvartál	3.-5.2.2021

A) PLÁN INTERNÍHO AUDITU

Číslo auditu: 1/2021, 2/2021 Plánovaný termín auditu: 25.8.2021
Skutečný termín auditu: 25.8.2021

Auditovaný útvar:

Oddělení: ÚLM-OKMI Útvar bakteriologie - Úsek bakteriologie (audit č. 1/2021),
Antibiotické středisko (audit č. 2/2021)

Útvar/úsek: 4441

Vedení auditovaného útvaru: doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D. (primářka),
MUDr. Ivana Vítková (vedoucí útvaru bakteriologie,
vedoucí úseku bakteriologie), MUDr. Linda Drábková
(vedoucí antibiotického střediska)

Cíl auditu: Vertikální audit dle normy ČSN EN ISO 15189:2013

Rozsah/kritéria auditu: ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 -
5.10

Metody auditování přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky,
trasování vzorku

Dokumenty potřebné pro audit: norma ČSN EN ISO 15189:2013, SOP, lab, příručka

Vedoucí auditor: Mgr. Dana Bartáková

Ostatní auditoři: RNDr. Martina Mrkvicová, PhD.

Doprovodné osoby: -

Časový harmonogram interního auditu: 10:00 – 14:00 trasování vzorků, pohovor s pracovníky

Vypracoval/a: RNDr. Martina Mrkvicová, PhD **Dne:** 23.8.2021
(MK) **Podpis:**

Schválil/a: doc. RNDr. Lenka Zdražilová **Dne:** 23.8.2021
(vedoucí auditované oblasti) Dubská, Ph.D. **Podpis:**

B) ZHODNOCENÍ INTERNÍHO AUDITU

Stupnice hodnocení:

Definice	Hodnocení
Nezávazné nálezy jsou rozděleny na: i. pozorování - zjištění, které neindikuje neplnění požadavku normy či interních řídicích dokumentů a ve svých důsledcích přímo neovlivňuje shodu produktu/služby s požadavky na ně, ale signalizuje zvýšené riziko možného vzniku neshody. Vypořádání nálezu není povinné, ale může zabránit následným problémům. ii. námět na zlepšení – nález oblasti SŘK, kterou by bylo vhodné řešit dle názoru auditora jiným, efektivnějším způsobem. Má charakter doporučení a z auditované strany není nutné na ně reagovat.	doporučení/ nezávazné nálezy
Nález, který svými důsledky může ohrozit shodu produktu/služby s požadavky na ně či způsobit výpadek řešení některého požadavku normy, je snížena efektivnost SŘK. Je zde potenciální nebezpečí přechodu do kategorie „závažná neshoda“. Návrh vypořádání musí být předložen auditorovi ke schválení a realizace je jím prověřena při následném auditu či kontrolní návštěvě.	méně závažná neshoda B
Absence naplnění požadavku normy, neshoda, která ohrožuje shodu produktu či služby s požadavky, je výrazně snížena efektivnost SŘK a narušena jeho funkčnost. Nález této kategorie v případě externích auditů třetí stranou brání v udělení nebo potvrzení certifikátu. Příčina tohoto nálezu při interním i externích auditech musí být do 13 týdnů odstraněna, řešení odsouhlaseno auditorem a následným auditem potvrzeno.	závažná (systémová) neshoda A

Výsledek auditu – ISO 15189:

Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A	Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A	Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A
4.1					4.10					5.4				
4.2					4.11					5.5				
4.3					4.12					5.6				
4.4					4.13					5.7				
4.5					4.14					5.8				
4.6					4.15					5.9				
4.7					5.1					5.10				
4.8					5.2									
4.9					5.3									

Výsledek auditu – ostatní:

Kritérium, předpis	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A

4.14 Indikátory kvality

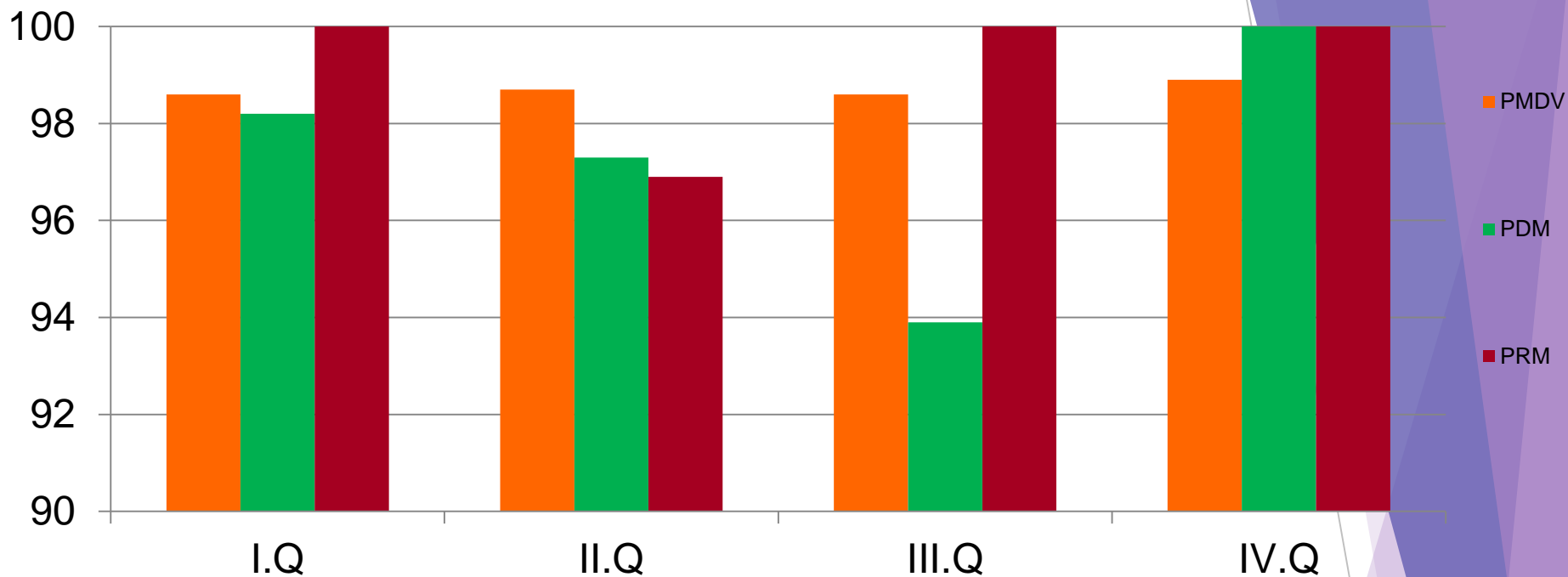
- ▶ Laboratoř si musí určit indikátory kvality
- ▶ Sledovat a vyhodnocovat v kritických bodech procesu
 - ▶ Např. doba odezvy, spotřeba reagensů, neúspěch v EHK, sledování IKK, počet nepřijatých vzorků, přístrojové chyby...

Hemolýza jako indikátor kvality dle IFCC: hemolýza větší než 0,5 g/l, tj. index nad 31 $\mu\text{mol/l}$ u vzorků za 1. čtvrtletí 2022 (hodnocen únor 2022)

Vzorky PMDV řada 1000 - 2000 + <u>statim</u> 5000 - 5500	Hemolýza	Počet	Procentuální podíl (%)
	$\geq 31 \mu\text{mol/l}$	1 695	7,14
	Celkem vzorků:	23 730	

Vzorky PRM řada 2100 - 2200 + 6000 - 6100	Hemolýza	Počet	Procentuální podíl (%)
	$\geq 31 \mu\text{mol/l}$	72	4,78
	Celkem vzorků:	1 507	

Úspěšnost (%) EHK za rok 2019- pracoviště



2019

Počet analytů (počet chyb) / úspěšnost (%)

Pracoviště	I.Q.	II.Q.	III.Q.	IV.Q.	Celkem pracoviště
PMDV	148 (2) / 98,6	238 (3) / 98,7	146 (2) / 98,6	269 (3) / 98,9	801 (10) / 98,8
PDM	55 (1) / 98,2	73 (2) / 97,3	61 (4) / 93,4	72 (0) / 100	261 (7) / 97,3
PRM	31 (0) / 100	32 (1) / 96,9	34 (0) / 100	39 (0) / 100	136 (1) / 99,3
Celkem kvartál	234 (3) / 98,7	343 (6) / 98,3	241 (6) / 97,5	380 (3) / 99,2	1198 (18) / 98,5

4.15 Přezkoumání systému managementu

- ▶ **Přezkoumání SMK vedením** - vedení musí provádět v pravidelných intervalech

Vstupy

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

Výstupy

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

KAPITOLA 5 TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1 Pracovníci

- ▶ Kvalifikace pracovníků - minimální požadavky
- ▶ Pracovní náplň
- ▶ Školení + plán vzdělávání
- ▶ Posuzování odborné způsobilosti
- ▶ Přezkoumání výkonnosti

5.2 Prostory a podmínky prostředí

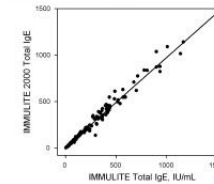
- ▶ Řízení vstupu do prostoru laboratoří
- ▶ Odpovídající skladovací prostory
- ▶ Prostory pro pracovníky
- ▶ Zařízení pro odběr vzorku pacientů
- ▶ Tiché a nerušené pracovní prostředí → duševní pohoda, lidský faktor = největší riziko



5.3 Laboratorní zařízení, reagensie a spotřební materiály

- ▶ Ke všemu musí existovat evidence
- ▶ Kalibrace zařízení, metrologická návaznost
- ▶ Údržba, servis, opravy
- ▶ Karta měřidla: identifikace zařízení, výrobce, stav
- ▶ Provozní deník
- ▶ Reagensie: příbalový leták, identifikace, šarže, uvolnění do provozu, postup pro objednání, příjem, skladování

Method Comparison



(IML 2000) = 0.98 (IML) + 10.0 IU/mL
 $r = 0.988$

English. Total IgE
Česky. Celkový IgE. **EA** Alergická Otoká
Avocooqapivn E (IgE). **Polski.** IgE Całkowite.

Česky

IMMULITE 2000 Celkový IgE

Použití: Pro *in vitro* diagnostické použití na analyzátoch IMMULITE 2000 — ke stanovení koncentrace imunoglobulinu typu E (IgE) v séru.

Katalogové číslo: L2KIE2 (200 stanovení) L2KIE6 (600 stanovení)

Kód metody: TIE Barva: Fialová

Shrnutí a vysvětlení

Moderní laboratorní metody k testování alergií jsou založeny na relativně nedávném objevu, že mnoho alergií zprostředkovávají imunoglobuliny třídy IgE, které představují místa, kde dochází ke kontaktu mezi alergenem a specializovanými buňkami.^{1,2,3,7,8,10} Molekuly IgE s molekulovou hmotností přibližně 200 000 daltonů se vážou na povrch žírných buněk a bazofilních granulocytů.^{2,3} Následně navázaní antigenů na IgE navázaný na tyto buňky způsobuje uvolňování histaminu a jiných vázoaktivních látek, a tím spouští proces, které známe jako alergickou reakci.⁹ Při rozhodování o průběhu léčby je důležité rozlišit mezi reakcemi zprostředkovanými IgE a reakcemi

nezprostředkovanými IgE.^{4,7} Diagnózu může pomoci stanovit měření celkového cirkulujícího IgE ve spojení s dalšími podpůrnými diagnostickými informacemi. Tyto informace by měly zahrnovat odpovídající testy na alergen specifický IgE. Měření celkového množství IgE v cirkulaci může být rovněž užitečné při včasné detekci alergií u dětí a jako prostředek k předpovědi budoucích projevů atopického ekzému.¹¹

Množství IgE normálně vykazuje mírný nárůst během dětství a hodnot dospělého jedince je dosaženo ve druhé dekádě života.^{1,8} Obecně řečeno, množství celkového IgE roste s počtem alergií toho kterého člověka a s četností kontaktu s příslušnými alergeny.^{1,7}

Podstatný nárůst koncentrace se může vyskytnout nejen u citlivých osob, ale i v případech IgE myelomů, plícní aspergiózy a během aktivní fáze zamoření parazity.⁷

Princip stanovení

Stanovení IMMULITE 2000 Celkový IgE je chemiluminiscenční imunochemická reakce v pevné fázi.

Inkubační cykly: 1 x 30 minut
Čas do prvního výsledku: 35 minut

Odebírání vzorků

K úpravě lipemických vzorků se doporučuje použití ultracentrifugy.


Hemolyzované vzorky můžou být znamkou nesprávného zacházení s preparátem ještě před přijetím do laboratoře; proto by výsledky měly být interpretovány s obezřetností.

Centrifugace vzorků séra ještě před úplným vysrážením může mít za následek přítomnost fibrinu. Chybným výsledkům způsobeným přítomností fibrinu lze zamezit úplným vysrážením vzorků před jejich centrifugací. U některých vzorků, zejména od pacientů podstupujících antikoagulační léčbu, může srážlivost vyžadovat více času.

Použití zkumavek pro odběr krve od různých výrobců může přinášet rozličné hodnoty v závislosti na materiálech a přísadách včetně gelových nebo fyzických bariér, aktivátorů sraženin a/nebo antikoagulačních činidel. Stanovení

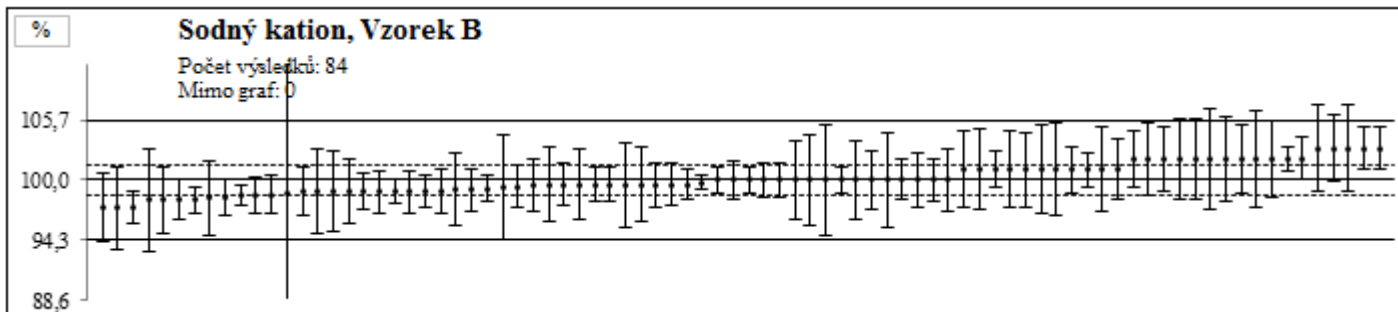
5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

- ▶ Preanalytická fáze
- ▶ Laboratorní příručka
- ▶ Informace v žádance
- ▶ Odběr a zacházení se vzorky
- ▶ Pokyny pro STATIM

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO					
		pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice Jihlavská 20, 625 00 Brno tel: 532 233 168		pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice Obilní trh 11, 602 00 Brno tel: 532 238 344	
		Ústav laboratorní medicíny - Oddělení klinické biochemie - BIOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ			
Nákladové středisko:		Datum:		Razítko (IČP), podpis lékaře:	
Telefon:		Čas odběru:			
Č.P.:		Datum narození:			
Jméno:					
Dg.:		Další dg.:		muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>	
		Pojišťovna:		Odbornost lékaře:	
				Odebral:	
KREV					
Na, K, Cl	ALT	Bílkovina	TSH	Imunofixace-průkaz mlg	
Ca	AST	Albumin	FT4	Volné řetězce κ, λ (FLC)	sFlt / PIGF
Fosfát anorg.	GGT	Prealbumin	TT3	Kryoglobulin*	TESTY
Mg	ALP	Transferin	Anti - TG	β2 - mikroglob.	OGTT
Cu	LD	CRP	Anti - TPO	AFP	Fe křivka
Zn	CK	IL-6	Anti - recept. TSH	CEA	
Selen	Cholinesteráza	Prokalcitonin	Kortizol *	CA 19-9	PUNKTATY
Olovo (intoxikace)	Amyláza	Presepsin	Parathormon *	CA 15-3	TYP: vypsát do pozn.
Osmolalita	Lipáza	IgG	Insulin *	CA 125	Bílkovina
Urea	Amyláza pankr.	IgM	C - peptid *	CA 72-4	Glukóza
Kreatinin	Žluč. kyseliny	IgA	Gastrin	CYFRA 21-1	LD
Výpočet GF/CKD-EPI	Troponin T	IgE	STH *	SCCA	Amyláza
Kys. močová	Myoglobin	Ceruloplasmin	ACTH *	PSA, free PSA	Bilirubin
Bilirubin celkový	BNP *	Orosomukoid	Aldosteron	PHI	Kreatinin
Bilirubin přímý	Fe	α1 - antitrypsin	Renin *	NSE *	Kys. močová
Glukóza	Satur. transferinu	Haptoglobin	17 - OH - prog.	Tyreoglobulin	Na, K, Cl
HbA1c (glyk. Hb) *	Vitamin B12	α2 - makroglob.	DHEA - S	Kalcitonin	Cholesterol
	Aktivní vitamin B12			proGRP	Triglyceridy
Cholesterol	Folát	C3 - komplement	Androstendion	Digoxin	Ca
Triglyceridy	Feritin	C4 - komplement	IGF-I	Teofylin	Albumin
HDL - cholesterol	Erytropoetin	CIK	IGFBP-3	Karbamazepin	pH *
LDL - cholesterol	Solub.transfer.recept.	ANF	HCG	Fenytoin	
APO B	Volný Hb *	RF	Prolaktin	Valproát	STOLICE
Lp(a)	Vitamin 25 OH-D3	Anti - CCP	LH	Lithium *	Okultní krvácení
Homocystein *	ALP - kostní	ASLO	FSH	Metotrexát	Tuky, škroby, sval. vlákna
Laktát *	Osteokalcin	Cystatin C	Estradiol	Cyklosporin *	Elastáza
Amoniak *	Prokolagen PINP	CDT	Progesteron	Amikacin	
Etanol *	CTX - CrossLaps	ACE	Testosteron	Vankomycin	
HbA2 *	Vitamin A	S100B protein	SHBG	Lamotrigin	
Ca - ionizované *	Vitamin E	ELFO bílkovin	Free androg. index	Levetiracetam	
MOČ SBÍRANÁ			MOČ JEDNORÁZOVÁ		

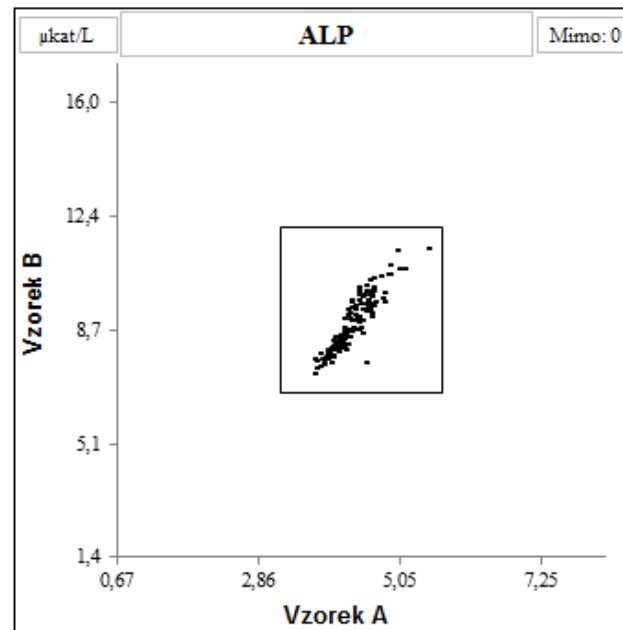
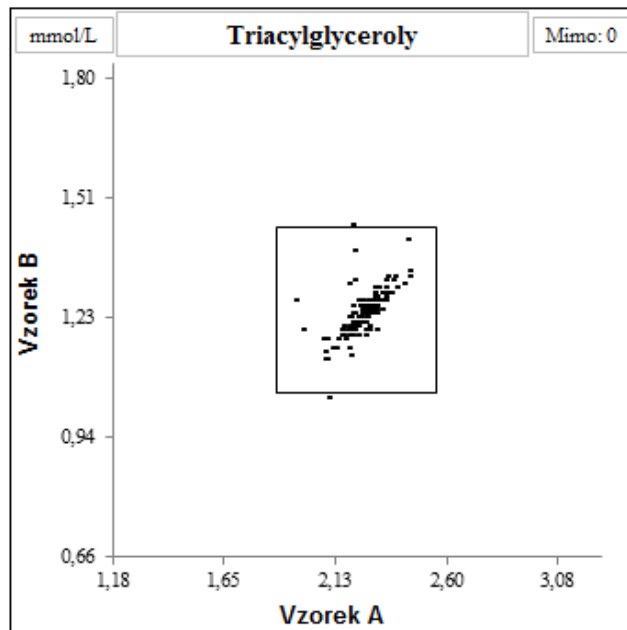
5.5 Procesy laboratorních vyšetření

- ▶ 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



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



5.8 Sdělování výsledků

- ▶ Formát zprávy
- ▶ Pravidla pro přepis výsledků a zpoždění laboratorního vyšetření
- ▶ Interpretace a komentáře

FN Brno LOKB, Jihlavská 20, 625 00 Brno tel. 532 23 3168
 Zdravotnická laboratoř č.8060 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013
 Pracoviště NBP, Jihlavská 20, 625 00 Brno
 PŘÍJEM: materiál číslo 5195 ze dne 19/01/2021-08:42 TISK: 19/01/2021-20:13

STATIM
 JMÉNO PACIENTA 3021
 IHOK KLINICKÁ ONKOLOGIE AMBULANCE
 (tel.3976) PP 3976
 72100039 402
 Narozen(a) 04/11/1950 Číslo pojištěnce 000000/0000
 Diagnosa...C19 Výška... cm
 Komentář...SLABÁ HEMOLÝZA! Pojišťovna...111 Hmotnost kg
 Odběr dne..19/01/2021-08:15 Stav.....

Název vyšetření	Výsledek	Jednotky	Referenční interval	Hodnocení
*S/P-Urea	8.7	mmol/l	(2.8..... 8.1)H	(...)x
*S/P-Kreatinin	64	umol/l	(45..... 84)	(.x.)
*S/P-Bilirub.celk	16.7	umol/l	(2.0..... 21.0)	(.x.)
*S/P-ALT	0.27	ukat/l	(0.25..... 0.58)	(x..)
*S/P-AST	0.40	ukat/l	(0.17..... 0.60)	(.x.)
*S/P-GGT	0.20	ukat/l	(0.08..... 0.60)	(.x.)
*S/P-ALP	1.81	ukat/l	(0.58..... 1.74)H	(...)x
*S/P-LD	4.48	ukat/l	(2.25..... 3.55)H	(...)x
*S/P-Bílkovina c.	77.2	g/l	(64.0..... 83.0)	(.x.)
*S/P-Glukóza	6.6	mmol/l	(4.1..... 5.6)H	(...)x
*S/P-Albumin	49.0	g/l	(35.0..... 52.0)	(..x)
*S/P-CRP	< 1.0	mg/l	(0.0..... 5.0)	
*S/P-Ca	2.46	mmol/l	(2.15..... 2.55)	(.x.)
*S/P-Fosfát anorg	1.05	mmol/l	(0.81..... 1.45)	(.x.)
*S/P-Na	141	mmol/l	(136..... 145)	(.x.)
*S/P-K	4.2	mmol/l	(3.5..... 5.1)	(.x.)
*S/P-Cl	105	mmol/l	(98..... 107)	(.x.)
*S/P-Mg	0.83	mmol/l	(0.71..... 0.94)	(.x.)
Odhad GF CKD-EPI	1.41	ml/s	(1.00..... 2.40)	(.x.)
Materiál S/P:	plazma		(.....)	

* Metoda v rozsahu akreditace, identifikace postupu a nejistoty měření jsou uvedeny v Laboratorní příručce (LN nebo na www.fnbrno.cz)
 Zkratky: S/P=sérum nebo plazma, S=sérum, P=plazma, B=krev,
 U=moč jednorázová, dU=moč/24h., CSF=likvor
 V případě vyšetření séra nebo plazmy je primární materiál krev.

5.9 Uvolňování výsledků

- ▶ Datum a čas uvolnění
- ▶ Telefonické sdělování
- ▶ Uvolňovat výsledky může pouze atestovaný člověk
- ▶ Přepřacované zprávy - musí existovat nová i původní verze

5.10 Řízení informací v laboratoři

- ▶ LIS
- ▶ Zavázání k mlčenlivosti
- ▶ Určené odpovědnosti a pravomoci pracovníků používajících LIS
- ▶ Dokumentovaný postup při selhání informačních systémů

The screenshot shows a software window titled "Definice pro INFOLAB" with a close button (X) in the top right corner. The window is divided into several sections for configuring a method:

- Method Identification:**
 - Číslo metody: 014 (lok. kód)
 - Název metody: Urea_S
 - Jednotky: mmol/l
 - Počet des. míst: 1 (0 - 5)
 - Klíčové slovo: (empty) Lab. (checkbox checked)
 - Přednast. hodnota: (empty)
 - Materiál: 0 (0 - 44)
 - Pře počet: N (N/O/D)
 - Skupina prac. listu: 0 0 0
- Delta-Check Configuration:**
 - Definice Delta-Check:**
 - Model výpočtu: (empty) (A-Abs, %-Rel)
 - Jednotka času: (empty) (m, H, D, M, R)
 - Nejstarší stanovení: 0 (v jednotkách času)
 - Konstanty pro výpočet Delta-Check:**
 - K+: 0,000 Q+: 0,000
 - K-: 0,000 Q-: 0,000
- Additional Settings:**
 - Blok vstupu: N
 - Blok tisku: N
 - Text. výstup: N 0
 - Blok. archivu: N
 - Blok. ekonomiky: N
 - Pouze dočasně: N
 - Pouze četnost: N
- Definition of Additional Tests:**
 - Jednotka času: (empty) (m, H, D, M, R)
 - Nejbližší stanovení: 0 (v jednotkách času)
 - Kolikrát: 0 za jednotku času

At the bottom right, there are "OK" and "Storno" buttons.

<http://ciselniky.dasta.mzcr.cz/CD/hypertext/WWAAY.htm>

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