

# 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 [více →](#)  
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 [více →](#)  
 Dokumenty pro registrované laboratoře

[více →](#)

**Registrace klinických laboratoří** 04.01.2015 [více →](#)  
 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

[více →](#)

**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 stanovitelnosti		
	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 národní 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				
	• obdržování termínů pro splnění zadávaných úkolů		X			
	Úroveň kčdů OKEH (je hodnocena schopnost komunikace s kčdima 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 aktivnosti	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	ne	regionální <sup>3</sup>	1
	celostátní <sup>4</sup>	4	zahraniční	ne
výzkum	OKEH	ne	FN Brno	ne
	IGA FN B <sup>5</sup>	1	IGA, GAČR <sup>6</sup>	1

Hodnocení využívá bodové stupnice 1–5 pro každou položku hodnocení samostatně. Hodnocení 1 značí nejvyšší ocenění, hodnocení 5 značí nejnižší hodnocení.			
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 průvazu OKB-H
<b>Stavisko hodnoceného:</b>
<b>Vyhodnocení plnění úkolů a plán vzdelávání za ( r. 2002 ) předchozí dobby:</b>
<b>Údoly a plán vzdelávání na ( r. 2003 ) následující dobby:</b>

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

Help Export Import Použití + Odkazy Revize Kontrola Stav Změny Přesun  
 Přehled Třídění Hledání Prohlíž X Word Nová verze Klíč. slova Přidání Vymaz Návrat

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

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

## 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

Urolithiáza - 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 urolithiázou, 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

# 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