

Dokumenty SLP a SOP

Andrea Wagnerová

Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
www.mou.cz

T +420 543 136 704
@ Andrea.wagnerova@mou.cz

Poskytovatel zdravotních služeb akreditovaný Organizací evropských onkologických ústavů (OECI) a Českou společností pro akreditaci ve zdravotnictví.

Management kvality

- organizační struktura, postupy a procesy, které jsou nezbytné pro řízení kvality

Řízení kvality

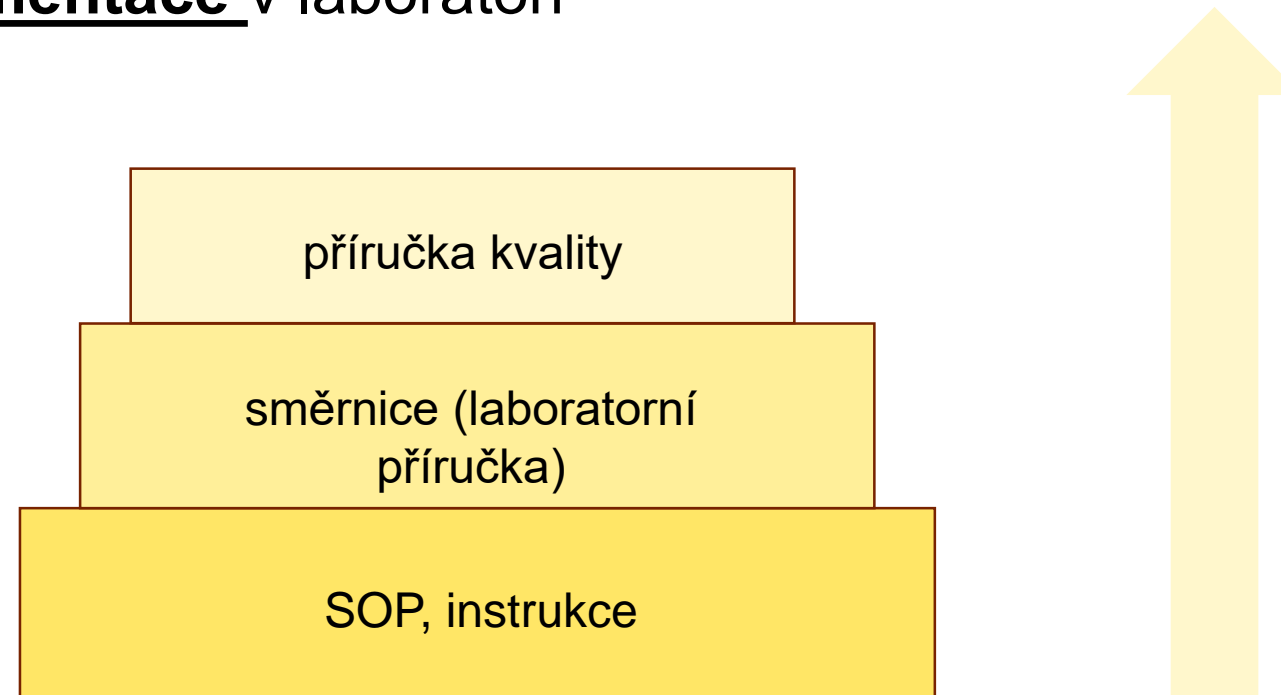
- tzv. kontrola kvality – koordinovaná činnost pro řízení, zabezpečení či zlepšení systému kvality.
- Zabezpečení kvality práce v laboratoři je nedílnou součástí správné laboratorní praxe.

Správná laboratorní praxe (SLP)

- Organizační postupy – provádění laboratorní činnosti, vydávání výsledků
- Systém SLP zahrnuje:
 - organizace pracoviště, personální obsazení, přístrojové a prostorové vybavení,
 - práva a povinnosti pracovníků,
 - fáze laboratorního procesu, SOP,
 - kontrolu kvality,
 - bezpečnostní předpisy, hygienické předpisy atd.
- Systém laboratorního provozu je popsán v **Příručce kvality**, kterou musí mít každá laboratoř vypracovanou.

Dokumenty SLP

- 3 úrovně řízené dokumentace v laboratoři



Obrázek 1: Hierarchie dokumentů

Dokumenty SLP

Příručka kvality

- Dokument nejvyšší úrovně, který je součástí systému managementu kvality, jehož obsah je dán normou ČSN ISO 15189:2013.
- Specifikuje požadavky na kontrolu kvality laboratoře, odpovědnosti pracovníků.
- Slouží jako kontrolní mechanismus pro pracovníky odpovědné za kvalitu práce v laboratoři, tak pro nadřízené orgány např. auditory.

Laboratorní příručka

- navazuje na Příručku kvality.
- Poskytuje informace o vyšetřovaných parametrech dané laboratoře a náležitosti s tím související, např. příprava pacienta před vyšetřením, typ odebraného materiálu apod.

Dokumenty SLP

Standardní operační postupy (SOP)

- shrnuje veškeré potřebné informace pro provedení vyšetření,
- detailní popis měřících operací – název metody, typ materiálu, princip metody, pracovní postup, kontrola kvality, klinický význam apod.

Instrukce

- Popisuje NEanalytické (podpůrné) činnosti spojené s prací v laboratoři, např. podpisové vzory, harmonogram práce.

Záznamy v laboratoři

- už není řízená dokumentace (důležitá součást)

Základní norma

- ČSN ISO 15189:2013 (Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost)
- ISO (International Organization for Standardization) – mezinárodní organizace pro normy, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise

Akreditace

- Mezinárodně platné uznání způsobilosti laboratoře vykonávat určitou činnost, na určité úrovni.
- ČIA (český institut pro akreditaci)
- Instituce, která v ČR zajišťuje akreditační proces. Kontroluje, posuzuje činnost laboratoře.
- Akreditační cyklus je pětiletý (cílem je získání osvědčení o akreditaci), poté následuje reakreditace.
- Během jednoho cyklu je každých 15 měsíců tzv. pravidelná dozorová návštěva.

Děkuji za pozornost.

RNDr. Andrea Wagnerová