



SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

NORMA ISO 15189

Mgr. Alice Hoffmannová, Ph.D.

System managementu kvality

- ▶ System managementu- systém ke stanovení cílů a politiky (obecného postupu) k dosažení těchto cílů, platí pro kteroukoliv organizaci
- ▶ System managementu kvality (SMK) - systém řízení s ohledem na kvalitu
- ▶ Posouzení kvality - soubor požadavků, který je potřeba splnit - standard - norma - ISO norma

System řízení kvality

- ▶ ISO - mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
- ▶ ČSN EN ISO - České technické normy přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
- ▶ Příklady ČSN EN ISO norem
9001, 17025, 15189

System řízení kvality

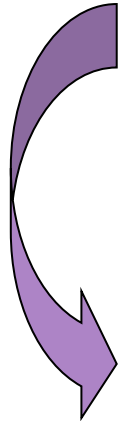
Norma EN ISO 9001:2015

- ▶ Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality - **SMK**
- ▶ 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

System řízení kvality

- ▶ **Certifikace** - potvrzení shody produktu, procesu a systému s požadavky normy
- ▶ **Akreditace ("Accredo - dávám důvěru,,)** - uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
 - 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).

System řízení kvality



ISO 9001 - certifikace

80% SMK + validace metod

návaznost, nejistota

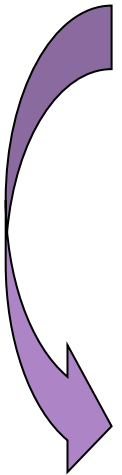
ISO 17025 - akreditace

(kalibrační laboratoře)

90% + preanalytický proc.
postanalytický proc.

ISO 15189 - akreditace

zdrav. laboratoře



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.

ČSN EN ISO 15189:2013

- ▶ Akreditaci v ČR provádí Český institut pro akreditaci o.p.s.
- ▶ 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.
- ▶ Metodické pokyny pro akreditaci ČIA (MPA pro metrologii....)

Český institut pro akreditaci o.p.s.



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

ČSN EN ISO 15189:2013

- ▶ 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“



ČSN EN ISO 15189:2013

Rozsah akreditace - např.:

„Laboratorní diagnostika v oboru klinické biochemie včetně screeningu kongenitální adrenální hyperplazie, kongenitální hypotyreózy a cystické fibrózy a sdílených vyšetření“

Příloha - nedílnou součástí osvědčení o akreditaci je „seznam akreditovaných metod“

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu v likvoru nefelometricky [CSF–Albumin]	SOPV 37411801	Likvor
2	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu v moči nefelometricky a výpočet odpadu v moči [U–Albumin, dU–Albumin]	SOPV 37411806	Moč
3	Stanovení látkové koncentrace Na ⁺ iontů nepřímou potenciometrií a výpočet odpadu v moči [S/P–Na, dU–Na, U–Na]	SOPV 37421832	Sérum, plazma, moč

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-Amylasy 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.

Laboratorní vyšetření

*A - akreditováno

název vyšetření	Albumin S/P-Alb
pracoviště	OKB Bohunice / rutinní tel. 3168, statim+pohot. 3057
materiál	sérum/plazma
odezva - RUTINA - STATIM	denně 60 minut
odb. nádoba RUTINA	Sarstedt Monovette: Serum Gel 4.9ml - hnědá
odb. nádoba STATIM	Sarstedt Monovette: Li Heparin 4.9/5.5ml - oranžová
pokyny k odběru stabilita před přijetím	běžný odběr - bez zvláštních opatření čas teplota °C
stabilita v laboratoři	čas teplota 5 měsíců 2 - 8 °C
jednotka	g/l (hmotnostní koncentrace)
přepoččet jednotek	
analytická nejistota měření	7,2%
metoda	fotometrie endpoint, s bromkrezolovou zelení
SOP - číslo - název	37421805 Stanovení albuminu fotometricky (analyzátor Cobas Roche) příbal. leták č.5166861190
klíč NČLP	00507
vykazování pro pojišťovnu RUTINA	výkon 81329 2/den body 14

Pokyny

pro oddělení	
pro pacienty	

Referenční meze

podmínka	od	do
M,Ž	34	48
D 0 - 4 d.	28	44
- 14 r.	38	54
- 18 r.	32	45

ČSN EN ISO 15189:2022

Důležité upozornění – odklad termínu zahájení posuzování podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

© 8. 6. 2023 ⓘ INFORMAČNÍ DOPISY PRO ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘE

Český institut pro akreditaci, o.p.s. odkládá termín, od kterého bude přijímat žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace podle ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023. Platnost nahrazované verze normy (ČSN EN ISO 15189 ed.2:2013) byla stanovena na 31. 12. 2025. Zdravotnické laboratoře tedy musí i tedy o po 1.7.2023 nadále žádat o udělení nebo prodloužení akreditace podle této normy. Věříme, že vám změna nepřinesla velké komplikace. Budeme vás průběžně a neprodleně informovat o aktuálním vývoji.

Se svými dotazy se neváhejte obracet na odpovědné pracovníky ČIA. Kontakty naleznete zde:

https://www.cai.cz/?page_id=2008

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

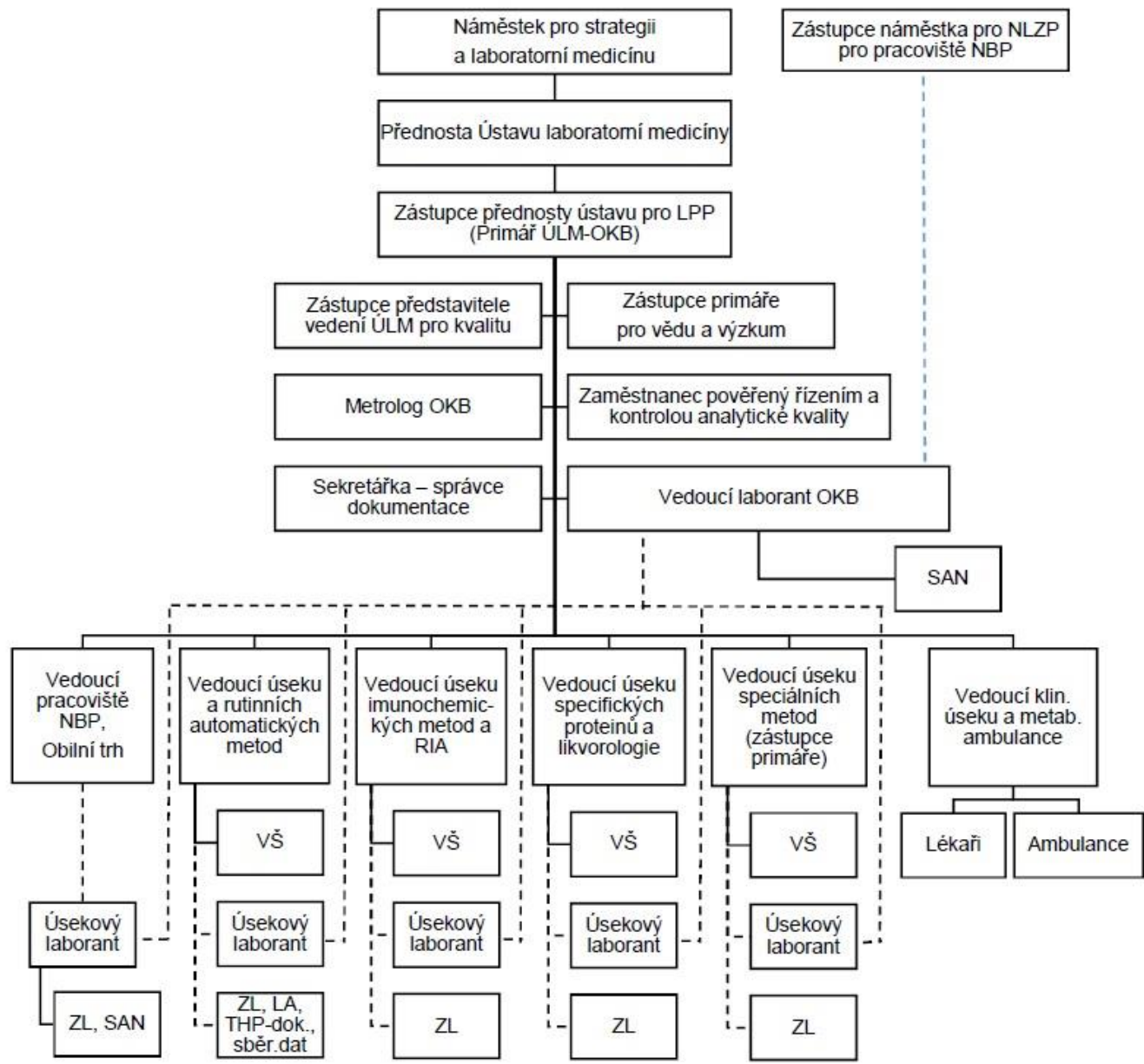
- ▶ Akreditovat lze **pouze zdravotnickou laboratoř** registrovanou jako zdravotnické zařízení pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče. Nelaboratorní zdravotnické činnosti jako např. ambulantní činnost lékařů v ordinacích nelze akreditovat dle této normy
- ▶ Definována **právní subjektivita** 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

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Hlavní proces

1. preanalytická fáze

- přezkoumání smluv a příjem vzorků (směrnice)
- pravidla pro kontrolu požadavků, identifikace vzorků, kritéria odmítnutí vzorku, neshody
- rutinní, statimová vyšetření a vitální indikace

2. analytická fáze

- měření analytických vzorků (směrnice)
- jednotlivé měřicí potupy (SOPV, SOPT....)
- návrh a vývoj nového produktu

3. postanalytická fáze

- systém kontrol IKK a EKK (směrnice)
- vydávání výsledků (telefonické sdělování), supervize
- TAT

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)

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



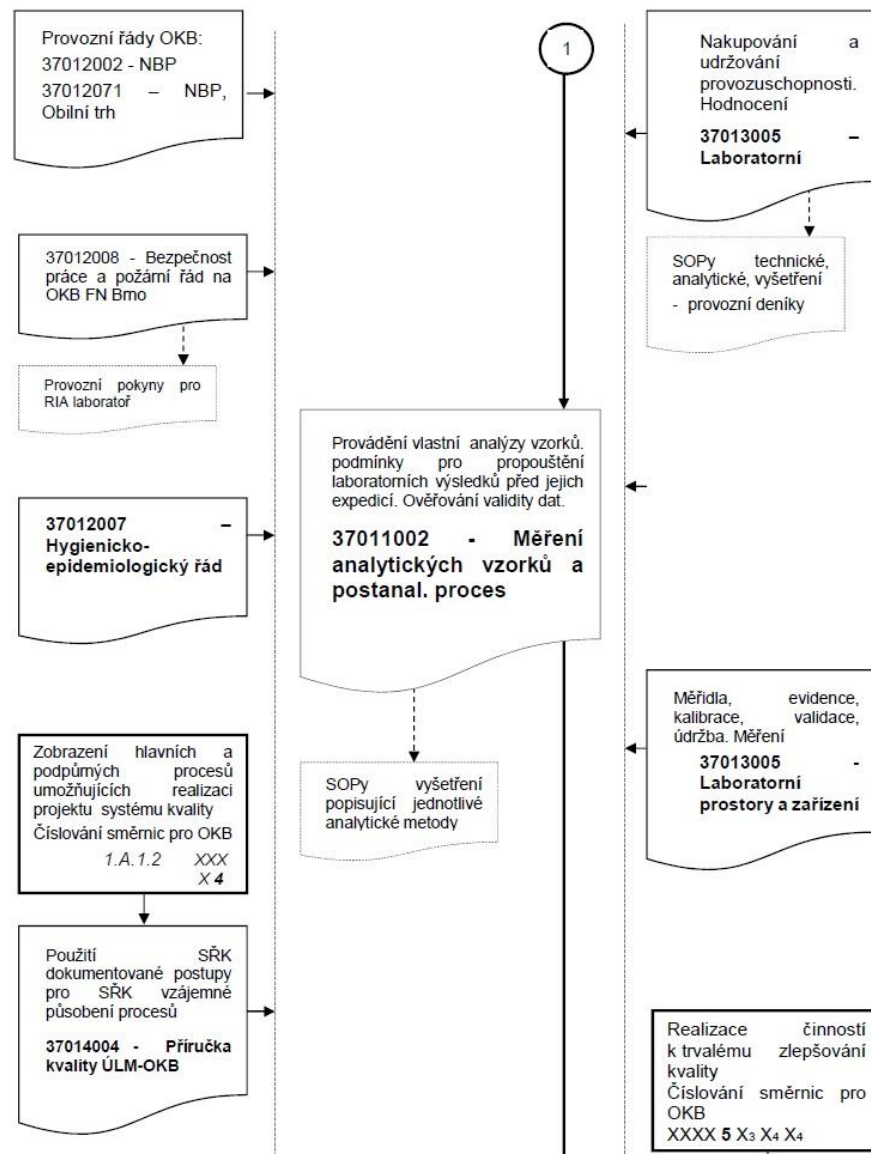
<https://abraham-hicks.cz/nevytycujte-si-cile-pokud/>

- ▶ 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.

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Prostředí umožňující hlavní proces

- **Organizační řád** (zařazení laboratoře do struktury nemocnice - organizační schéma)
- **Provozní řád**
- **Hygienický a epidemiologický řád**
- **Bezpečnost práce a požární ochrana**



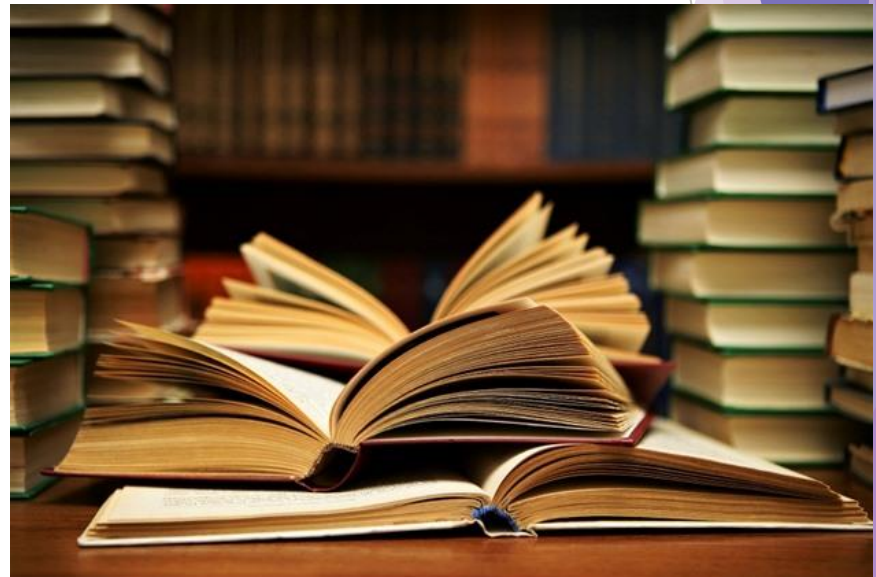
Přehled cílů kvality pro rok 2022 ÚLM-OKB FN Brno

CÍLE KVALITY PRO ROK 2022

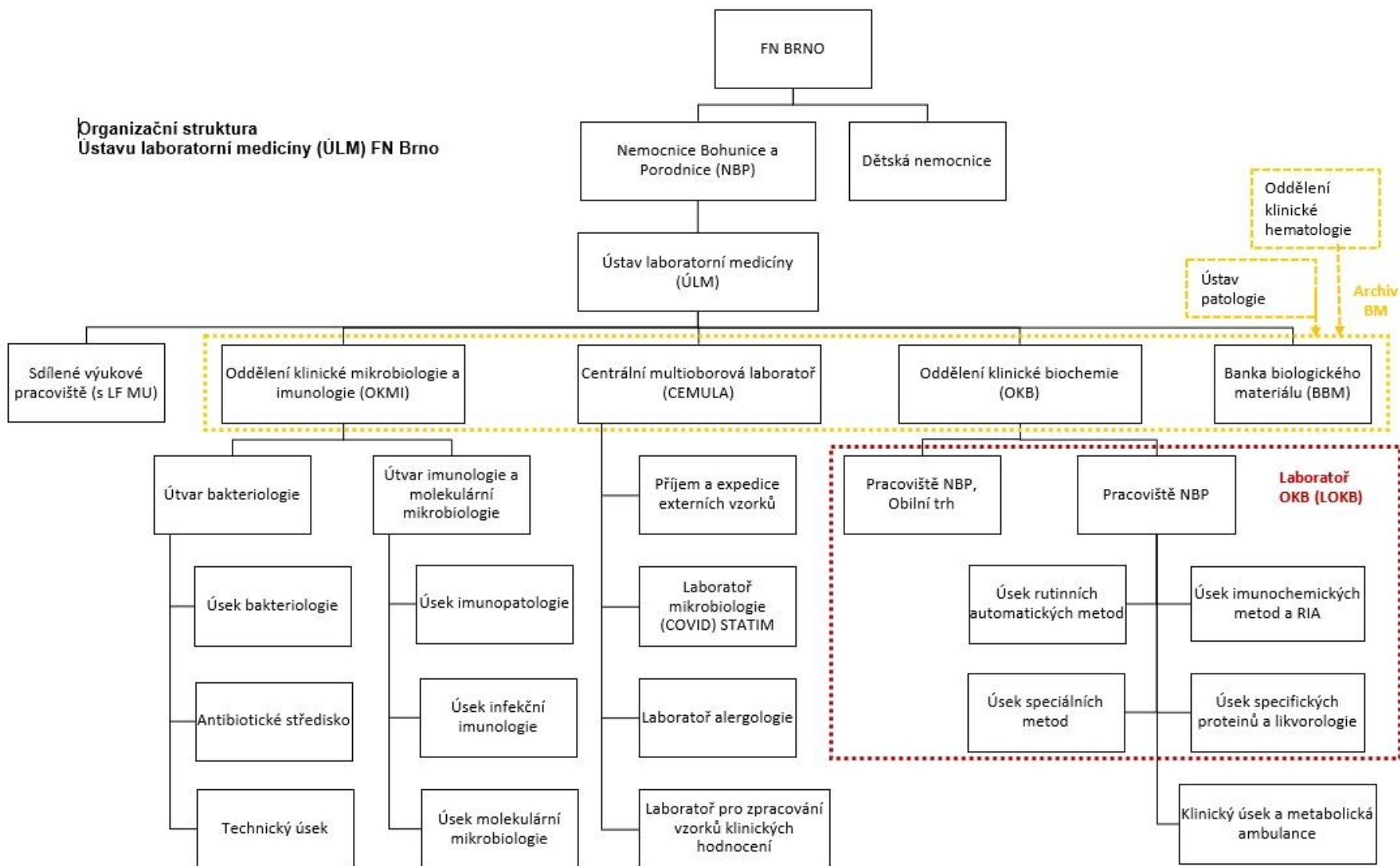
Cíl kvality	Pracoviště	Termín plnění	Odpovědnost a průběh plnění
a) Organizace práce, systém managementu kvality			
Akreditace ÚLM dle ISO 15189 – pravidelný dozorový audit	ÚLM	Květen 2022	prof. Valík, prim. Beňovská, Dr. Mrkvicová, kolektiv ÚLM-OKB
Integrace procesů v rámci ÚLM a. Centrální příjem a 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. Dolejšká, 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. Dolejšká, 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	<u>2.Q 2022</u>	prim. Zdražilová Dubská, Dr. Mrkvicová, Mgr. Okruhlicová, Mgr. Černá
Uvolňování předběžných/rozpracovaných výsledků kultivačních bakteriologických vyšetření do AMIS	ÚLM-OKMI	<u>2.Q 2022</u>	prim. Zdražilová Dubská, MUDr. Vítková, Mgr. Kocmanová
Úprava systému posouzení a schvalování vázáných antibiotik	ÚLM-OKMI	<u>2.-3.Q 2022</u>	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



**Organizační struktura
Ústavu laboratorní medicíny (ÚLM) FN Brno**



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

4.3 Řízení dokumentů

- ▶ Ideálně stejná šablona pro všechny dokumenty
- ▶ Interní x Externí dokumentace
 - ▶ Legislativa, normy, příbalové letáky, bezpečnostní listy
- ▶ Přezkoumání, schvalování a vydávání
- ▶ Postupy pro řízení dokumentů
 - ▶ Od vzniku až po zánik
- ▶ Evidence dokumentů
- ▶ Pravidelné revize dokumentů

1. úroveň řízení



příručka kvality FN
Brno

řídící směrnice FN Brno

příkazy, oběžníky, nařízení atd.

Dokument **první**
vrstvy - příručka
kvality ÚLM

Dokumenty **druhé** vrstvy - směrnice,
řády, laboratorní příručka

Dokumenty **třetí** vrstvy - SOP, návody,
technické manuály

Dokumenty **čtvrté** vrstvy - záznamy (důkazy o
provedených činnostech nebo dosažených výsledcích)

Externí dokumentace
(zákon, technické normy atd.)

2. a 3. úroveň řízení

Dokumentace systému managementu 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 SMK
- dokumentované postupy vytvořené pro SMK
- popis vzájemného působení mezi prvky a procesy SMK

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

SOP - Správný Operační Postup

- ▶ **SOPV** - správný 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** - správný operační postup technický
- popis přístroje, obsluhy, údržby...
- ▶ **SOPL** - logistický, popis činnosti
- ▶ **Instrukce** - popis neanalytické činnosti např. Instrukce pro ukládání vzorků

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

Změna č._ platná od:

Osteocalcin (ECLIA, Cobas e411)	
SOP/ SOP pro laboratorní vyšetření	
číslo	: 37441913
verze	: 02
exemplář	:
strana	: 3 z 6
platí od	: 9.7.2021
přílohy	: 0
datum tisku	: 9.7.2021

Fáze před vyšetřením

Osteocalcin je produkován osteoblasty a působí při kostní remodelaci. Hladina osteocalcinu a séru, plazmě souvisí s rychlostí obnovy kostní hmoty při různých metabolických onemocnění jako je osteoporóza, primární a sekund. Hyperparathyroidismu nebo Pagetově chorobě.

Časová dostupnost výsledku: do 14 dní

Odběr primárního vzorku a transport

Stanovení se provádí ze séra, Li-heparin, K₃- EDTA

Omezení

Hemolýza interferuje. Erytrocyty obsahují proteázy, které degradují osteocalcin. Bilirubin neinterferuje do 1112 μmol/l, intralipid do 1500 mg/dl nemá vliv na stanovení.

Doporučuje se krev ihned centrifugovat. Vzorky by neměly být odebrány pacientům podstupujícím léčbu s vysokými dávkami biotinu (tj. ≥ 5 mg/den) po dobu nejméně 8 hodin od podání poslední dávky biotinu.

Manipulace se vzorky

Stabilita séra a heparinizované plazmy: 8 hodin při 15 - 25°C, 3 dny při 2-8°C, 3 měsíce při - 20°C.

Zamraďte pouze jednou.¹¹

Stabilita EDTA plazmy: 2 dny při 15 - 25°C, 3 dny při 2-8°C, 3 měsíce při - 20°C. Zamrazovat pouze jednou.

Vzorky obsahující sraženinu musí být před analýzou centrifugovány.

Přístroje a pomůcky

Analyzátor Cobas e411- viz SOPT

Reagencie

Elecsys N-MID Osteocalcin reagent kit, Cat. No.12149133122 – 100 testů-stabilita 2-8°C do doby expirace.

M mikročástice potažené streptavidinem (průsvitné víčko) 1 nádobka, 6.5 ml:

mikročástice potažené streptavidinem , 0.72 mg/ml,

R1 Anti- N-MID Osteocalcin Ab~biotin (šedivé víčko), 1 nádobka, 10 ml:

Biotinylovaná monoklonální anti- N-MID Osteocalcin protilátka (myši) 1.5 mg/l;

fosfátový pufr 100 mmol/l, pH 6.0; konzervační látka.

R2 Anti – N-MID Osteocalcin Ab~Ru(bpy)₃²⁺ (černé víčko), 1 nádobka, 10 ml:

Monoklonální anti- N-MID osteocalcin protilátka (myši) značená rutheniovým komplexem 1.3 mg/l;

fosfátový pufr 100 mmol/l, pH 6.0; konzervační látka.

Po otevření reagentie je stabilita reagenčního kitu 12 týdnů.

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						NBP																		
		Jihlavská 20						Obilní trh 11																		
625 00 BRNO						602 00 BRNO																				
TEL: 532 233 168						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: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>																				
Jméno:						Odebral:																				
datum nar.						muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>																				
Dg.:				Další dg.:				Pojišťovna:				Odbornost lékaře:														
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.

Rychlost odezvy laboratoře je základním atributem klinické laboratoře, čas odezvy odráží klinické potřeby. Dostupností se míní časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří po zveřejnění výsledku (Laboratorní Turnaround time - TAT).

Laboratoř garantuje jeho dodržení pro 80% dodaných vzorků. Zbývajících 20% je vyhrazeno pro situace, kdy se vzorek ředí, probíhá jiná analýza a start nové analýzy je nutno odložit a podobně.

TAT je u požadavků statim monitorován denně, u požadavků rutinních čtvrtletně. Záznamy jsou statisticky vyhodnoceny.

Definice:

- **Statim - vitální indikace:** ordinace laboratorního vyšetření v situaci spojené s ohrožením života, kdy výsledek vyšetření má vliv na přežití pacienta. Vzorky na vyšetření mají absolutní přednost, je možné zastavit analýzy jiných vyšetření.
- **Statim (akutní vyšetření):** ordinace laboratorního vyšetření v situaci, kdy výsledek vyšetření může zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Vzorky na vyšetření mají přednost před ostatními vzorky.
- **Rutinní vyšetření:** běžná biochemická vyšetření
- **Speciální analýzy:** např. hladiny hormonů, tumormarkerů, léků

Dostupnost výsledků:

- Vyšetření z vitální indikace mají při zpracování absolutní přednost, tj. výsledek je alespoň předběžně stanoven a hlášen na oddělení do 30 min. (je nutný odběr nesrážlivé krve, tj. odběrovka s Li-heparinem).
- Vyšetření STATIM v případě jednotlivých vzorků ABR nebo glykemie do 30 min. (v závislosti na počtu požadavků), ostatní do 60 min, včetně základního statimového vyšetření likvoru.
- Výsledky rutinních vyšetření přijatých v době od 6 do 8 hod. se vydávají průběžně s časovou odezvou 120 min. Požadavky dodané po 8. hod se vydávají taktéž průběžně tentýž den, a to v závislosti na pořadí příjmu materiálu.
- Výsledky speciálních vyšetření se vydávají denně do 15 hod. s výjimkou vyšetření, která se provádějí v delším časovém intervalu (viz Lotus Notes Seznam laboratorních metod).
- Výsledky screeningu vrozených vývojových vad se vydávají 2x týdně po kontrole nálezů pracovníky oddělení klinické genetiky.

Požadavky na urgentní (akutní) vyšetření

Pod pojmem urgentní vyšetření zahrnujeme vyšetření „STATIM „ a vyšetření z „VITÁLNÍ INDIKACE“.

Statimová vyšetření jsou určena pro závažné stavy a akutní změny stavu nemocných, kdy výsledky mohou zásadním způsobem ovlivnit péči o ně.

Vyšetření z vitální indikace jsou určena pro případy akutního ohrožení života pacienta.

Urgentní vyšetření podléhají zvláštnímu režimu. OKB má pro příjem, označování, zpracovávání a vydávání výsledků urgentních vyšetření vypracovány postupy, které jsou dostupné v příslušných směrnicích, standardních operačních postupech a instrukcích.

Rozsah akutních vyšetření je uveden v LP - Popis nabízených služeb - statimová vyšetření.

1. Požadavky na akutní vyšetření musí být žadateli vystavovány na speciálních žádankách označených „STATIM“ či „S“, případně na žádance výrazně ručně doplněné tímto označením. Pokud je požadavek na akutní vyšetření vytvářen elektronicky v NIS, do nároků při tvorbě požadavku je rovněž nutné zvolit "STATIM".
Při požadavku na vyšetření tzv. „VITÁLNÍ INDIKACE“ tj. v případech akutního ohrožení života pacienta, se toto označení uvede výrazně na žádanku.
2. Příjem urgentních vzorků je na všech třech pracovištích OKB nepřetržitě po 24 hodin denně. Doručovány do laboratoří jsou buď donáškou či potrubní poštou. Přijaté urgentní vzorky jsou ihned dále ošetřeny mimo linii ostatních vzorků.
3. Bezprostředně po přijetí materiálu na OKB k urgentnímu vyšetření je čas příjmu generován při zadání žádanky do LIS Infolab nebo je na příslušnou žádanku zaznamenán čas přijetí vzorku (PDM).
4. Zpracování urgentních vzorků se provádí v samostatném režimu a vzorky „VITÁLNÍ INDIKACE“ mají absolutní přednost!!! Jsou zpracovávány samostatně před statimovými vzorky.
5. Vydání nálezu je v definovaném časovém intervalu (TAT= čas od příjmu vzorku do laboratoře po vydání nálezu) podle doporučení společnosti klinické biochemie.

Vyšetření	TAT
ABR, glykémie (samostatně)	do 30 min.
ostatní statimová vyšetření	do 60 min.
vyšetření z vitální indikace	do 30 min. (alespoň předběžně)

6. Výsledky urgentních vyšetření jsou vydávány po kontrole laborantkou a jsou následně schváleny při supervizi lékařem (VŠ).
Výsledky vyšetření „VITÁLNÍ INDIKACE“ jsou ihned po změření hlášeny telefonicky, do příslušné žádanky je zadán přesný čas a proveden záznam o hlášení ve volném komentáři. Telefonickému hlášení podléhají také výsledky vyšetření překračující definované kritické meze. Do příslušné žádanky je zadán přesný čas a záznam o hlášení je proveden ve volném komentáři.

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

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
TBil (novor.)	---	300 umol/l
TBil (pupek)	---	50 umol/l

Toxické hladiny léků

	rovno a větší než
Digoxin	3,0 ng/ml
Teofylin	20,0 ug/ml
Lithium	1,3 mmol/l
Fenytoin	20,0 ug/ml
Karbamazepin	15,0 ug/ml
Kys. valproová	130 ug/ml
Cyklosporin (děti)	300 ng/ml

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



List reklamací a stížností

Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní oprávněné reklamace a stížnosti, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou.

Stěžovatel, oddělení		Forma stížnosti	Telefonická
Stížnost přijal		Datum, čas	
Obsah stížnosti			
Stížnost postoupena (komu)			
Předáno k řešení (úsek, datum)		Vyřizuje	
		Předpokládaný termín řešení	
Zpráva o registraci a postupu řešení stížnosti předaná (datum):			
Komu:	Forma:	Kdo:	
Postup řešení			
Řešení			
Preventivní opatření (pokud jsou nutná):			
Závěr:			
Nápravné opatření: ano – <u>ne</u> Protokol č.			
Zpráva o výsledku řešení sdělena (datum):			
Komu:	Forma:	Kdo:	
Přílohy:			

List neshod pro firemní dodávky

Pracoviště	OKB FN Brno – pracoviště dětské medicíny
Neshoda	Falešně negativní výsledky stanovení glukózy v moči diagnostickými proužky na močovém analyzátoru DIRUI
Datum neshody	9.3.2017
dodavatel	MEDISTA s.r.o.

Neshoda – popis

1.3.2017 zachyceny při vyšetřování močí na přístroji DIRUI FUS 2000 2 falešně negativní výsledky glukózy u 2 různých diabetických pacientů (1x zachyceno obsluhou, 1x při lékařské supervizi). Kontrolní vyšetření močí Dekaphanem (Lachema) v obou případech ukazuje glukózu na 4 arb.j. Kontaktován obratem telefonicky Ing.Kohout z firmy Medista – dle jeho sdělení **firma o problému s stanovením glukózy již ví, OKB však nebylo informováno!**

Problém údajně vyřeší softwarovým přenastavením škály pro glukózu a úpravou dávkovaného objemu – provedením pověřena Dr.Mikušková. 2.3.2017.

Dále přijel provést kontrolní měření a validaci servisní technik p. Štěpánek. Rovněž upravil škálu pro hodnocení leukocytů chemicky, které přístroj významně nadhodnocuje i po přenastavení škály!!

Přístroj uvolněn do provozu. 7.3. 2017 opět u nového diabetického pacienta zachycen falešně negativní výsledek glukózy, ověření Dekaphanem na 4 arb.j., dále provedeno ověření kvantitativním měřením na analyzátoru Integra – zde glu 226 mmol/l. Proveden vizuální odečet výsledků stanovení glukózy po manuální aplikaci pozitivního patientského vzorku na reagenční proužky – políčka ve stanoveném čase pro odečet jsou negativní, u některých proužků dochází k postupnému velmi pomalému dobarvování do positivity (řádově desítky minut). Odzkoušeno na šaržích papírků FUS-1 které má t.č. OKB PDM k dispozici tj. 20161111 a 20170209.

Opakovaně vyzván Ing. Kohout k urgentnímu řešení celé situace. 8.3.2017 se dostavil servis. technik p. Štěpánek, provedl fotodokumentaci neshodných výsledků s tím, že problém bude postoupen výrobci.

9.3.2017 opět náhodně zachycen falešně negativní výsledek glu na přístroji DIRUI.

S reagenčním políčkem pro glu byl zaznamenán problém již v minulosti, týkal se však odlupování povrchové části políčka.

Dále na přístroji DIRUI opakovaně dochází k přenosu mezi silně pozitivním a následujícím vzorkem

Zjistil	MUDr.H.Vinohradská, RNDr.A.Mikušková OKB PDM FN Brno	Dne	9.3.2017
---------	--	-----	----------

Opatření

Dne 9.3.2017 problém přednesen na poradě vedení OKB FN Brno. Primář OKB Doc. MUDr. Dastych se neprodleně obrátí se stížností na vedení firmy Medista s žádostí o urgentní řešení vzniklé neshody.

Hodnocení dodavatelů - příklad

3. Hodnocení dodavatelů

Stupnice hodnocení:	1 – spokojenost
	2 - částečná spokojenost
	3 - nespokojenost

Oddělení	Dodavatel	Výrobce	Sortiment	Kvalita				Cena				Dostupnost				Spolehlivost				Cel kem	Hodnocení (vyhověl/nevychověl)
				I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV		
ÚLM-OKB	Abbott	Abbott	servis, reag., MTX, Architect	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,5	1,5	1	1	17	Vyhověl
ÚLM-OKB	Amedis	Varian	Cary 3E	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	AquaOsmotic	AquaOsmotic	náhradní potřeby, servis-úpravna vody	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Beckman Coulter (Danaher)	Beckman Coulter	Reag.+spotř. mat. – Immage, Access, RIA, močová analýza, Multicrystal gamacounter LB 2 104 - servis	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,5	1,5	1	1	17	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Binding Site	Binding Site	FLC – kappa, lambda	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl
ÚLM-OKB	Biomedica	HYCOR	Spec.IgE, servis HY-TEC	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	24	Vyhověl
ÚLM-OKB	Bio-Rad	Bio-Rad	kontrolní materiály, katecholaminy, metanefriny, reg.glyk.Hb, ,CDT, servis	1,5	1,5	1,5	1,5	1	1	1	1	1,5	1,5	1,5	1,5	2	2	2	2	24	Vyhověl
ÚLM-OKB	BioTech	Chromsystem	reagencie (MPA, vitamíny A a E)	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl
ÚLM-OKB	Biovendor	Sebia, Immunodiagnostics, servis	reagencie, kontr.mat., servis	1	1	1	1	1,7	2	1,7	1,7	1	1	1	1	1,3	1,3	1	1	20	Vyhověl
ÚLM-OKB	Centrum informatiky		počítač. technika, servis	1,25	1,25	1,25	1,5	1	1	1	1	1,5	1,5	1,5	1,75	1,5	1,25	1,5	1,5	21	Vyhověl
ÚLM-OKB	Dialab	Dialab	reagencie, kalíšky, FIOK, kontroly	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Dispolab	Dispolab	Spotřební materiál-kepy	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	EO		Řešení převodů, rady	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Eurorad	BÜHLMAN	reag. ACE	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	32	Vyhověl	
ÚLM-OKB	GALI	LTA	reag. (kys.citronová)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	HPST	Agilent Technologies	Potřeby pro HPLC, servis	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Chromservis	Chromservis, Hamilton	Chemikálie k HPLC, servis, dávkovače	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl
ÚLM-OKB	JK Trading	Pliva-Lachema, Orion Diagnost, UltiMed	Drog.scr., Diaphan, Decaphan, Hemophan, kontroly na osmolalitu,	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	KESA		Monitorovací systém FALCON	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Král		servis mikroskopů	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Lab Mark	Seronorm	Kontroly AAS, CRP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Labmark	YD Diagnostic	kontroly moč + CRP, YD diagnostic, ADA	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Laboserv	IL, Bioserv	Reag., elastáza, drog. sreening-kazeta	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl
ÚLM-OKB	Lacomed	B.R.A.H.M.S	reagencie TRAK, servis	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	32	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Lékárna - reag.		chemie	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Lékárna - SZM		špičky ,buničina, rukavice, spotř. mat. cobas 8100+ cobas8000	1,7	1,7	2	2	1,3	1,3	1,7	1,7	1	1	2	2	2	2	2	2	27	Vyhověl
ÚLM-OKB	Linde Technoplyn	Linde Technoplyn	Přeplnění tlak.lahví	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Litolab	Litolab	reagencie oxaláty	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Medial	Seronorm	Kontroly AAS, CRP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl

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



List reklamací a stížností

- Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou
- stěžovatel,
- forma stížnosti,
- kdo stížnost přijal
- obsah
- postup řešení
- Závěr
- nápravné opatření
- zpráva o výsledku šetření

List reklamací a stížností

Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní oprávněné reklamace a stížnosti, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou.

Stěžovatel, oddělení		Forma stížnosti	Telefonická
Stížnost přijal		Datum, čas	
Obsah stížnosti			
Stížnost postoupena (komu)			
Předáno k řešení (úsek, datum)		Vyřizuje	
		Předpokládaný termín řešení	
Zpráva o registraci a postupu řešení stížnosti předaná (datum):			
Komu:		Forma:	Kdo:
Postup řešení			
Řešení			
Preventivní opatření (pokud jsou nutná):			
Závěr:			
Nápravné opatření: ano – ne _____ Protokol č. _____			
Zpráva o výsledku šetření sdělena (datum):			
Komu:		Forma:	Kdo:
Přílohy:			

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

Preventivní opatření

- návrh preventivního opatření a jeho přezkoumání - popis potencionální neshody
- Vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu neshod
- Určení a uplatňování potřebného opatření
- PŘEZKOUMÁNÍ EFEKTIVNOSTI potřebného opatření

OKB	*Protokol o preventivním opatření č.: 1/3747/16				
*pořadové č. / NS					
Navrhnul:	Mgr. Schneiderová	Dne: 29.9.2016	Protokol vystavil:	Mgr. Schneiderova	Dne: 29.9.2016

NÁVRH preventivního opatření a jeho přezkoumání *

Popis potencionálních neshod a jejich příčiny:

Při supervizích statimových vzorků lékaři a VŠ pracovníky na pracovišti OKB PRM, byly zaznamenány velké prodlevy mezi odběrem vzorku pupečnickové krve (především pro stanovení celkového bilirubinu) a dodáním tohoto vzorku do laboratoře. Proto bylo doporučeno sledovat tuto dobu po období říjen 2016 a vyhodnotit časovou prodlevu mezi odběrem vzorku pupečnickové krve a dodáním tohoto vzorku do laboratoře, tak aby byly dodrženy podmínky pro preanalytické zpracování vzorku. Tato časová prodleva byla zřejmě způsobena tím, že dítě po porodu zůstává cca 2 hod s matkou na porodním sále a novorozenecké oddělení si dítě přijímá až po těchto dvou hodinách s veškerou dokumentací i vzorky pupečnickové krve. Teprve novorozenecké oddělení vystavuje žádanku a odesílá vzorky do laboratoře. Ve sledovaném období (říjen 2016), se 60,3% vzorků dostalo do laboratoře s více než 3 hodinovou prodlevou. V listopadu bylo navštíveno NO a tato problematika byla probána s vedoucí lékařkou a staniční sestrou NO. Bylo dohodnuto, že se tuto prodlevu pokusí odstranit dřívějším (alespoň administrativním) přijetím dítěte na NO a dodáním žádanky a pupečnickové krve do laboratoře.

Stanovení BILI z pupečnickové krve Říjen 2016

počet vzorků	vzorky do hodiny	vzorky do dvou hodin	vzorky více než tři hodiny
68	10	17	41
	14,7 %	25 %	60,3 %

Vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu neshod

V lednu 2017 jsme opět sledovali prodlevy mezi odběrem vzorku pupečnickové krve (především pro stanovení celkového bilirubinu) a dodáním tohoto vzorku do laboratoře. Došlo k výraznému zlepšení v časech od porodu k dodání vzorku do laboratoře.

Stanovení BILI z pupečnickové krve leden 2017

počet vzorků	vzorky do hodiny	vzorky do dvou hodin	vzorky více než tři hodiny
57	32	20	5
	56,1 %	35,1 %	8,8 %

Určení a uplatňování potřebného opatření (záznamy** - vydání pracovního postupu, úprava stávající směrnice SK..):

Pracovník, který provede preventivní opatření:

PŘEZKOUMÁNÍ EFEKTIVNOSTI potřebného opatření *

Přezkoumání provedeného preventivního opatření	Zavedeno efektivně (ano/ne)	
Datum přezkoumání, podpis		

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 záznamů po dobu jednoho cyklu

- **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)



Návrh na zavedení nové metody na ÚLM-OKB

Klinika/oddělení	
Jméno kontaktní osoby	
Název navrhované metody/vyšetření	
Odůvodnění návrhu	
Indikace vyšetření	
Přínos vyšetření	
Předpokládaný počet vyš./týden	
Literární citace vztahující se k navrhované metodě	
Souhlas vedení kliniky/oddělení	
Datum podání návrhu	

Krycí list složky „Zavádění nových metod“

- Zavedení nového (doposud nevyšetřovaného) parametru
- Změna v již vyšetřovaném parametru nebo zavedené metodě

Název metody:		
Klinický význam		
Důvod zavedení		
Odpovědný pracovník		
Změna metody (Passing Bablok, rozd. graf)	<input type="checkbox"/>	Nová metoda (opakovatelnost) <input type="checkbox"/>
Průběh zkoušky		
Změna referenčních mezí:	ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>
Původní referenční meze (jednotky)		
Aktuální referenční meze (jednotky)		
Lokální kód		
Materiálové náklady/test		
Závěr		Metoda ne/byla prohlášena za shodnou
Ne/zavedeno do rutinního provozu	Odzkoušel	
Od:	Schválil	

Ostatní záznamy o měření, statistické výpočty a vyhodnocení jsou součástí přílohy.

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.

- **NESHOD PŘI PŘÍJMU MATERIÁLU**



Neshoda	3742	3741	3743	3744	PDM	PRM	OKB
<u>Administr. chyba</u> - materiál - žádanka		1			3	1	5
Záměna pacientů na oddělení	11					3	14
Záměna štítků na vzorcích						2	2
Chybí žádanka	38						38
Chybí materiál	46						46
Neoznačený materiál	21						21
Špatný odběr	30				1		31
Zaslání <u>likvoru</u> poštou							
Zaslání <u>likvoru</u> s prodlevou							
Málo materiálu					2		2
Příjem poštou NS					12		12
Příjem poštou PKU					3		3
Nedodržení <u>preanal</u> podmínek	8						8
Zrušení požadavku z odd. <u>po</u> doručení <u>biol.</u> materiálu na OKB	3				6		9
Vylití – potřísněný materiál	1						1
Materiál-nepatřící na OKB	1						1
Pozdní příjezd svozu							
Porucha PP	4						4
počet chyb při druhé kontrole	101				223		324
Odběry se dvěma jmény							
Pozdní dodání do laboratoře							
Duplicitní požadavky							
celkem							521
+/- oproti průměru roku 2016 (535/Q)	- 1%						



- **NESHOD PŘI LÉKAŘSKÉ KONTROLE**



Neshoda	PMDV	PDM	PRM	OKB
záměna pacienta na oddělení	1	3		4
záměna pacienta na OKB		1		1
záměna materiálu (S, U)				
zadání výsledků (<u>off line</u>)				
nenahlášení kritických mezí	1	1		2
chybí komentář, chybný komentář	1			1
kontaminace materiálu				
vydání chybného hlášení, IKK mimo	13			13
zpracování (sražený, bublina)-neshoda opakování	4			4
<u>tech chyba</u> , chyba měření				
vzorek nenalezen				
	1			1
celkem				26
+/- vzhledem k průměru roku 2016 (40/Q)	-53,8%			

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

Interní audit - zápis

- **VÝSLEDEK AUDITU - Zjištění vyplňuje auditor**
- Odkaz na nesplněný postup stanovený ve směrnících, nebo v pracovních postupech
- Určení příčin neshody: vyplňuje vedoucí úseku
- **OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ - vyplňuje vedoucí úseku, na kterém se neshoda vyskytla**
- Určení a uplatnění potřebného nápravného opatření (včetně termínu a odpovědné osoby):
- Přezkoumání provedeného opatření k nápravě - vyplňuje auditor



Obr.č. 1 _ zdroj: https://generi-training.cz/events/interni-auditor-laboratore-doskoleni-dle-iso-iec-170252018-praha-kat-c-9934_1/

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...

Pacientka přivezena na OUP
v 6:25 jako porucha vědomí,
dle ZZS hyperglykémie > 40 mmol/l
Vzorky odeslány do laboratoře
v režimu vitální indikace asi v 6,30
h., výsledek stanovení až 7,20 hod.

Stanovení glukózy v séru pacientky

Potrubní pošta - OUP: vloženo v 6,51 hod.,
odešlo v 6,54 hod., na OKB v 6,55 hod.
(údaje z velínu)

Laboratoř OKB:

centrifugace ihned

během centrifugace načtení vzorku
v 6:57:26 hod.

pipetování vzorku v analyzátoru 7:02:35
hod.

první výsledek glukózy v 7:13:46 hod.
(hodnota 51,4 mmol/l, mimo rozsah
měření, nutné ředění)

opakování analýzy po ředění v 7:13:47
hod.

výsledek opakovaného měření v 7:24:59
(hodnota 53,3 mmol/l)

hlášeno v 7,17 hod. -všechny výsledky
kromě glukózy

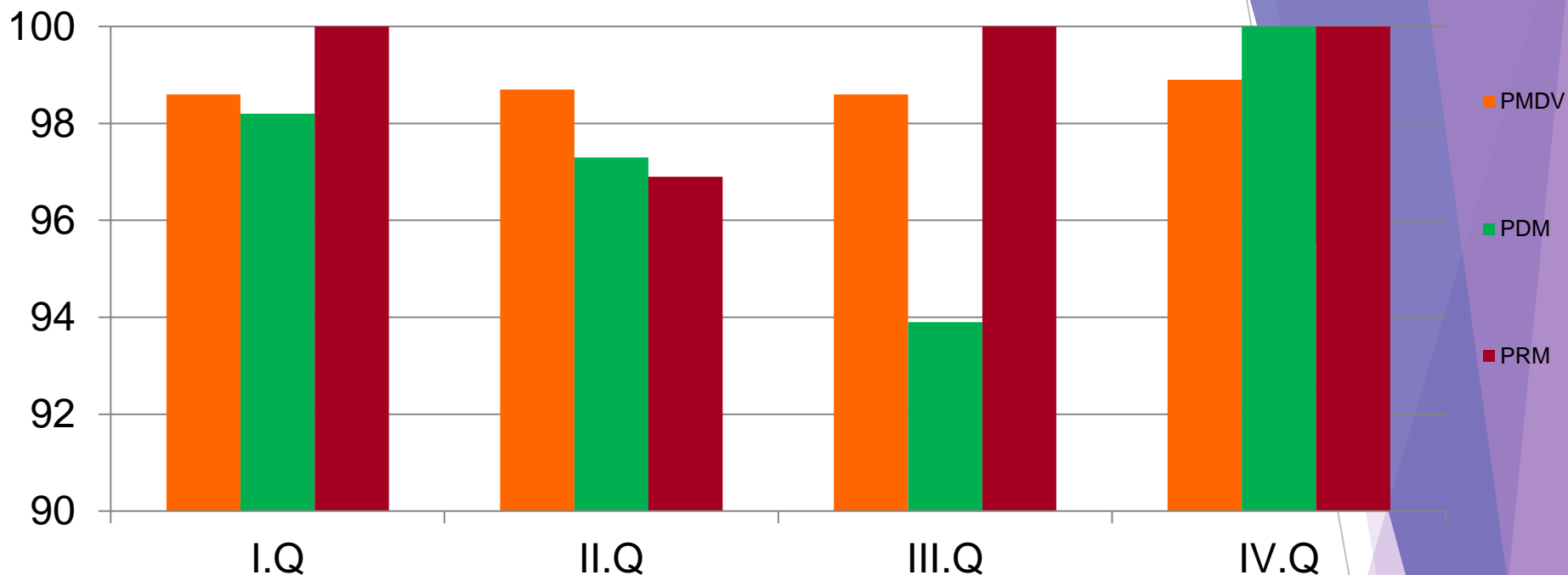
v 7,25 hod. hlášena glukóza na oddělení
laboratorní TAT = 28 min

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

Komunikace - příklad

- zaveden **system pravidelných porad se zápisem** - porada vedení, operativní porady na pracovištích, provozní porady zaměstnanců pracovišť, porada úsekových laborantek, rada kvality. **Zápisy z porad jsou distribuovány elekt. cestou a zveřejněny na nástěnce**
- **nejnovější důležité informace** z provozu jsou zveřejňovány na aktuálních nástěnkách umístěných na všech úsecích.
- o **odborných informacích a novinkách** získaných na externích školeních informuje pracovník vyslaný na školení ostatní zaměstnanci na interních školeních laboratoře
- **pro uživatele laboratorních služeb** je k dispozici Laboratorní příručka na webu, kde jsou popsány náležitosti pro postupy v požadování služeb laboratoře

KAPITOLA 5 TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1 Pracovníci

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

Přehled vzdělávacích aktivit na OKB 2018

Pro zaměstnance

Pracoviště, úsek	určeno pro	počet seminářů	počet školení	počet zaškolení
OKB	SZP + VŠ	106		
3741	SZP + VŠ	6		2
3742	SZP + VŠ		8	4
3743	SZP+VŠ	1	2	3
3744	SZP + VŠ			
3749	SZP + VŠ	4	1	
PDM	SZP + VŠ	5		
PRM	SZP + VŠ			
		116	11	8
celkem		135		

* OKB uspořádala dvoudenní výjezdní seminář pro pracovníky OKB

Pro ostatní

Bakalářské studium, obor Zdravotní laborant	odborná praxe	8
Studenti ze zahraničí (Španělsko 1 a Anglie 2)	odborná praxe	
Magisterského studia <u>přf</u>	odborná praxe	7
Studenti <u>Přf</u> a VUT	exkurze	4
SZŠ obor LAS a DIS	odborná praxe	23
<u>Předatestační</u> příprava	stáže	8
Semináře pro jiná oddělení		8
Celkem		58

5.2 Prostory a podmínky prostředí

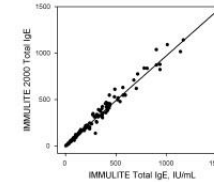
- ▶ Řízení vstupu do prostoru laboratoří
- ▶ Odpovídající skladovací prostory
- ▶ Prostory pro pracovníky
- ▶ Zařízení pro odběr vzorku pacientů
- ▶ Tiché a nerušené pracovní prostředí → duševní pohoda, lidský faktor = největší riziko



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; EAAnvuká: Otakřj
Avooooqapivj E (IgE); Polski: IgE Calkowite.

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 navázání 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.⁸ Obecně řečeno, množství celkového IgE roste s počtem alergií toho kterého člověka a s četností kontaktu s příslušnými alergeny.^{5,7}

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

Záznamy o zařízeních jsou vedeny v provozních denících u každého měřidla nebo přístroje (zařízení). Na titulní straně každého provozního deníku je identifikace měřidla, přístroje nebo zařízení obsahující tyto údaje:

- ▶ název měřidla, přístroje (zařízení), typ, výrobce, výrobní číslo, rok výroby, inventární číslo
- ▶ datum uvedení do provozu (datum přijetí je na dodacím listu)
- ▶ typ provozu (nepřetržitý...), kontakt na výrobce, dodavatele (servis)

Dále obsahuje:

- ▶ seznam zaškolených pracovníků nebo odkaz na uložení
- ▶ záznamy o provedení údržby, kontrole funkcí
- ▶ záznamy o poruchách a jejich odstranění
- ▶ záznamy o provedení odborného servisu
- ▶ údaje o jakémkoliv přemístění

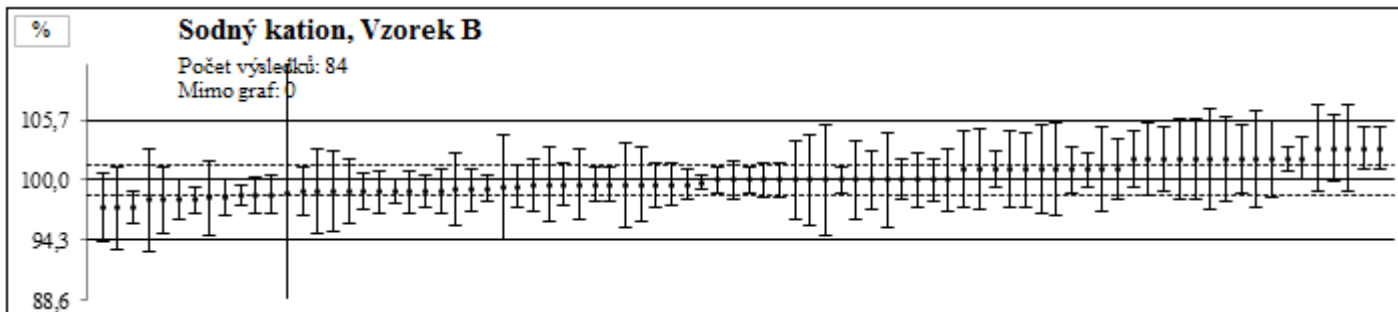
U každého záznamu se uvede datum, kdy byla činnost provedena, popis úkonu, podpis pracovníka, který úkon provedl. Záznamy do provozního deníku provádí obsluha přístroje, případně servisní technik.

OKB-Bohunice

Rutina vzorky 7 5,4 °C 3,9 °C 	Přijem mrazák 8 -19,2 °C 	Rutina kontrol 1 5,6 °C 3,6 °C 	Rutina kontroly (9 -21,6 °C 	Box - vzorky 5 6,5 °C 6,2 °C 	Box - reaqencie 80 3,7 °C 3,3 °C 			
Architect IMUN 21 4,8 °C 3,9 °C 	IMMULITE vzork 25 6,6 °C 5,7 °C 	IMMULITE mraz 26 -27,5 °C 	IMMULITE reaqe 28 5,4 °C 3,3 °C 	Cobas 8000-2 22 3,3 °C 3,0 °C 	chodba 8000-2 23 5,5 °C 5,9 °C 	chodba 8000-2 24 -26,0 °C 	chodba 8000-2 29 -28,6 °C 	RIA 27 6,4 °C 5,4 °C
Oliq.pásy 41 5,3 °C 5,1 °C 	Immaqe 43 5,4 °C 3,6 °C 	ELFO vzorky 45 5,5 °C 4,9 °C 	ELFO mrazák 46 -29,6 °C 	ELFO kontroly 44 -23,3 °C 				
sklad 61 3,7 °C 5,4 °C 	Architect SPEC. 62 5,0 °C 5,0 °C 	Architect SPEC. 64 -23,4 °C 	AAS 63 4,5 °C 4,6 °C 	HPLC 3 5,1 °C 4,5 °C 				

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



Oddělení/útv ar/úsek:			
Název metody:		Období:	
SOP č.:		Jednotky:	
Typ metody:		Materiál:	
Měřicí rozsah:		Dolní mez měření:	
Zdroj Dmax (SEKK, RfB, www.biologicalvariation.eu apod.):			

Bias (opakovatelnost RM)			
Ref. materiál (RM)			
Materiál			
Datum měření (RM)			
Cílová hodnota (RM)			
nejist. AV (%)			
č. měření	Hodnota		
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
průměr			
SD opak.			
CV opak. (%)*			
Bias			
Bias (%)			
Je Bias významný?			

Opakovatelnost (IKK, patientský vzorek)			
IKK, patientský vzorek			
Materiál			
Datum měření			
Cílová hodnota (IKK)			
Šarže/exp. (IKK)			
č. měření	Hodnota		
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
průměr			
SD opak.			
CV opak. (%)*			

Odhad nejistoty měření			
CV repro. (%)			
hodnota kalibrátoru			
absolut. nejistota kalib.			
relativ. nejistota kalib.			
u_{mi}			
Rozšíř. U_{mi}			
Dmax % (např. SEKK)			
2/3 Dmax			

Mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost)			
Hladina IKK			
IKK za období			
Materiál			
Šarže/exp.			
Cílová hodnota			
Počet měření			
CV repro. (%)*			

Poznámka:

* Výsledky preciznosti jsou porovnávány s validačními daty výroboe (opakovatelnost, mezilehlá preciznost = reprodukovatelnost - viz pracovní dokumentace výroboe / aktuální příbalový leták) nebo s daty z www.westgard.com či www.biologicalvariation.eu

Závěr:

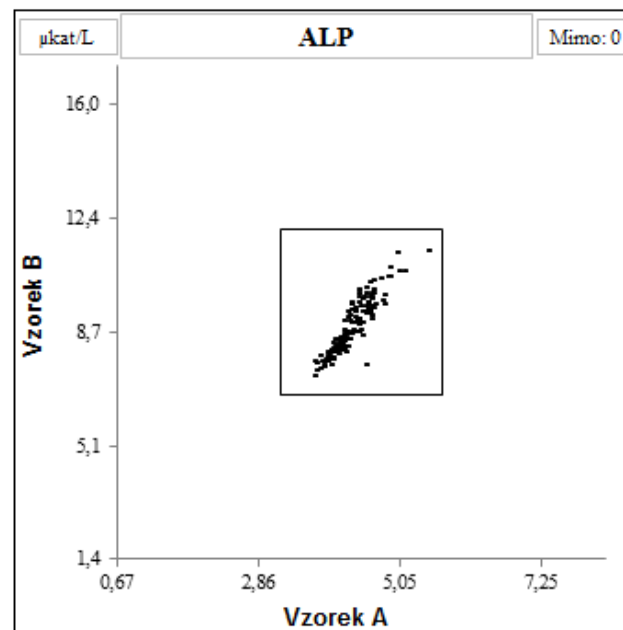
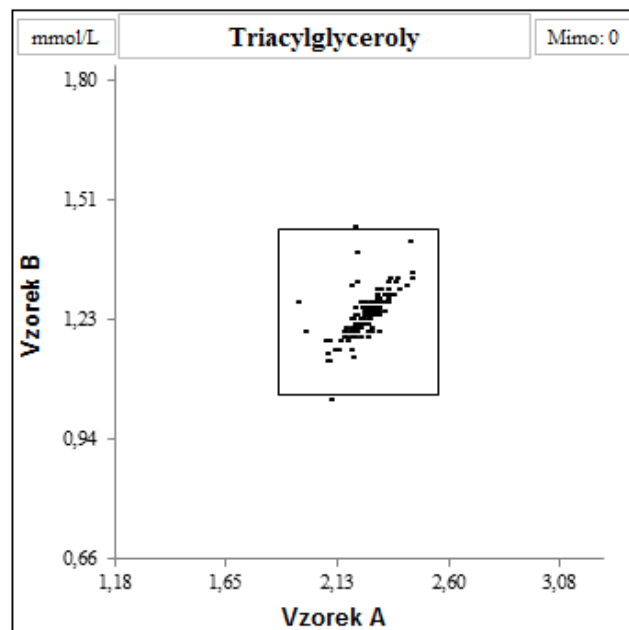
Metodu lze použít pro stanovení

Vyhodnotil: Dne: Jméno a podpis:

Schválil: Dne: Jméno a podpis:

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:**
 - 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
- Definition of additional tests:**
 - Jednotka času: (empty) (m, H, D, M, R)
 - Nejbližší stanovení: 0 (v jednotkách času)
 - Kolikrát: 0 za jednotku času
- Other Settings:**
 - Blok vstupu: N
 - Blok tisku: N
 - Text. výstup: N (checkbox checked)
 - Blok. archivu: N
 - Blok. ekonomiky: N
 - Pouze dočasně: N
 - Pouze četnost: N

Buttons for "OK" and "Storno" are located at the bottom right of the window.

<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