

Správná laboratorní praxe v chemické laboratoři

6b. Řízení kvality

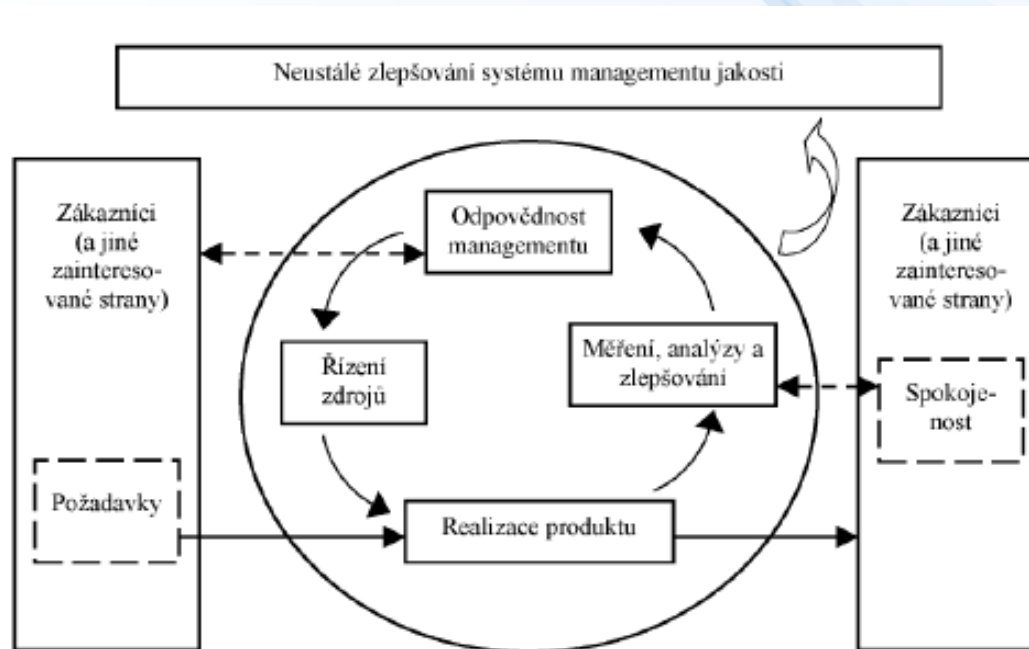
Ing. Branislav Vrana, PhD.
vrana@recetox.muni.cz

Laboratorní normy a schémata zkoušení způsobilosti

- ČSN EN ISO/IEC 17 025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
- Série norem ČSN EN ISO 9000.
- Zásady správné laboratorní praxe OECD

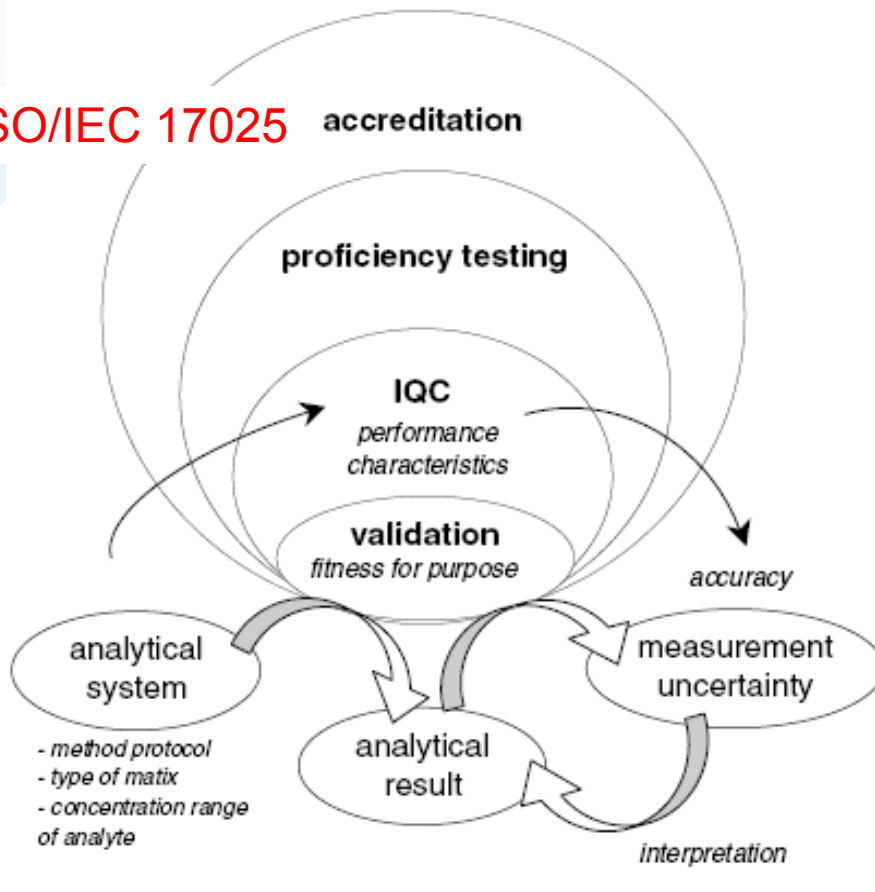
System kvality

Organizační struktura, postupy, procesy a zdroje potřebné k zavedení managementu kvality



Úrovně prokazování kvality (QA)

ISO/IEC 17025



- validace a standardisace metod
- IQC (vnitřní řízení kvality) – použití referenčních materiálů, regulačních diagramů
- účast na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách
- akreditace

SYSTÉM JAKOSTI A PŘÍRUČKA JAKOSTI

- Činnosti prokazování a řízení kvality (QA/QC) jsou v organizaci uskutečňovány prostřednictvím souboru postupů prováděných personálem laboratoře při stálém monitorování její činnosti, které by ve svém důsledku měly vést k produkci důvěryhodných dat a k eliminaci příčin nedostatečné spolehlivosti (prevence chyb).
Vhodně nastavený **vnitřní systém řízení kvality** obsahuje
 - indikativní složku (= včasné odhalení neshody)
 - kurativní složku (= analýza a odstranění příčin)
 - zpětnou vazbu (úprava systému tak, aby se zamezil výskyt podobné neshody)

5Q – pět pravidel pro celkové zajištění a zlepšování kvality

- **plánování kvality (QP)** – volba analyzátorů, kalibračních a kontrolních materiálů, způsob odběru a přepravy vzorku do laboratoře;
- **kvalita laboratorního procesu (QLP)** – kvalifikace personálu, přístroje a údržba, měřící postupy – úkolem je standardizovat laboratorní činnost;
- **řízení kvality (QC)** – sledování a hodnocení procesů v laboratoři;
- **zabezpečení kvality (QA)** – monitorování činností, označování vzorků, snižování času od dodání vzorku do laboratoře po expedici výsledků (TAT – *anglicky* turn around time);
- **zlepšování kvality (QI)** – řešení problémů týkajících se kvality, stálé zlepšování procesů

Dohled nad prováděním činností

- Dohled nad dodržováním opatření a realizace stanovených záměrů (např. hodnocení souladu s požadavky norem) může být prováděna
 - interním zaměstnancem, který není na kontrolované činnosti zainteresovaný,
 - třetí stranou – např. akreditačním či certifikačním orgánem) /ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

Realizace zajištění analytické kvality výsledků

- stanovení opatření, které je třeba zavést;
- interní a externí zajištění kvality;
- systém analýzy (kontrola a udržování);
- osoby pracující v laboratořích (zkušenosti a školení);
- dokumentace zavedených opatření.

QA – prokazování kvality v laboratoři

Dokumentem nejvyšší úrovně je příručka jakosti.

- laboratorní prostředí;
- zařízení;
- personál;
- požadavky na činidla, kalibrační a kontrolní standardy, referenční materiály;
- metody, postupy;
- kontrola a vydávání zpráv;
- návaznost výsledků;
- interní audity a přezkoumání systému;
- plány vzdělávání a záznamy.

AUDITY KVALITY A PROVĚŘOVÁNÍ SYSTÉMU KVALITY

- **Interní audit kvality (QA)** - kontinuální proces kontrolování systémů kvality používaných v laboratoři s cílem ověřit, zda jsou systémy účinné, dokumentované a dodržované personálem
- **Prověřování systému kvality (QSR)**
Prověřování systému jakosti je periodické přezkušování systémů jakosti laboratoře, zda jsou stále přiměřené.

Interní audit kvality

Oblast	Co by měl auditor hledat
Personál	Záznamy o školení
Prostředí	Vyhovuje laboratorní prostředí prováděné práci?
Vybavení	Požívané vybavení vyhovuje účelu, je podle potřeby dostatečně udržované a kalibrované?
Metody a postupy	Postupy jsou plně dokumentované, dostatečně validované a schválené k používání?
Chemické a fyzikální etalony	Jsou k dispozici standardy a další materiály potřebné ke zkouškám?
Řízení jakosti	Ke každé zkoušce je řízení jakosti na dostatečné úrovni
Řízení vzorků	Existuje funkční dokumentovaný systém příjmu vzorků, identifikace vzorků a požadovaných analýz, evidence postupu analýzy, vystavení zprávy a osud vzorku?
Záznamy	Pracovní sešity/listy a další záznamy obsahují údaj o datu zkoušky, analytikovi, analytu, detailech vzorku, pozorováních, řízení jakosti, všechny průběžné výpočty, záznamy o přístrojích a platná kalibrační data?
Zpráva o zkoušce	Informace ve zprávách se kryjí s požadavky platné normy managementu jakosti?

Vertikální audit

- chronologické zkoumání všech záznamů týkajících se určitého vzorku, který prošel laboratoří, od okamžiku převzetí přes různé analýzy až po zprávu o výsledcích a jeho případnou likvidaci
- audit *,od narození do smrti‘.*

ODPOVĚDNOST PERSONÁLU ZA KVALITU

- Odpovědnost managementu laboratoře
- Odpovědnost manažera kvality
- Odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců laboratoře