

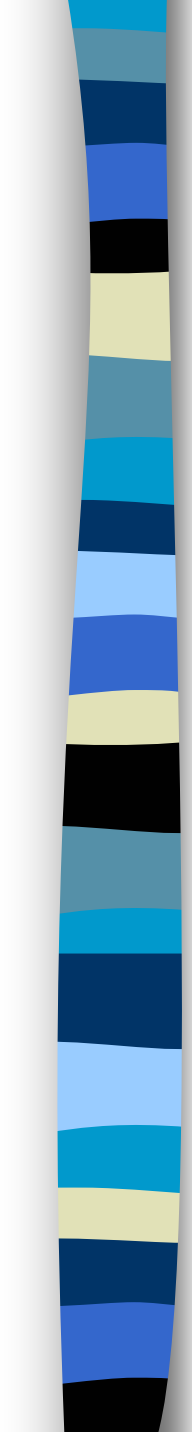
Naše zkušenosti s akreditací laboratoře



Ing. Vladimír Bartoš

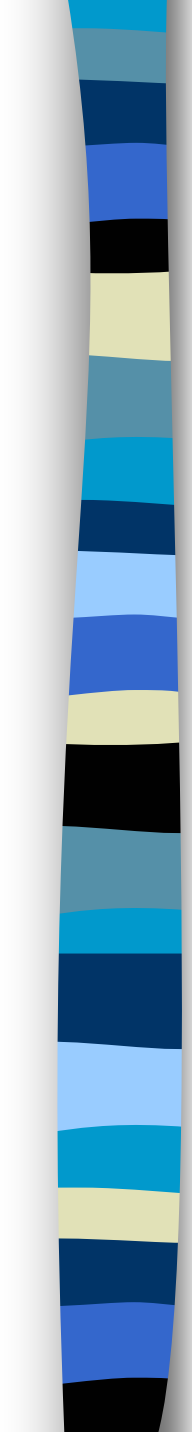
Imunoanalytická laboratoř - Referenční
laboratoř MZ ČR pro metody RSA

FNsP Ostrava

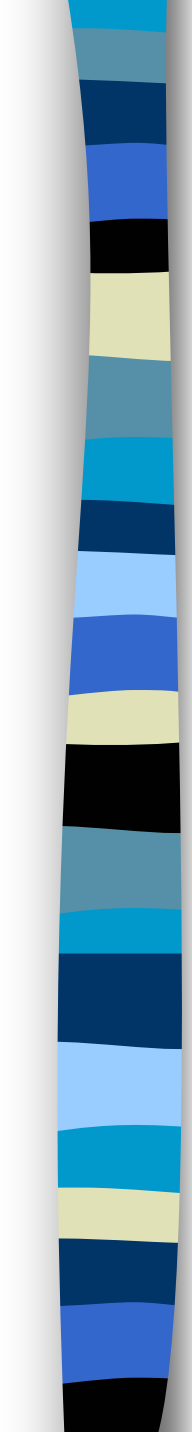


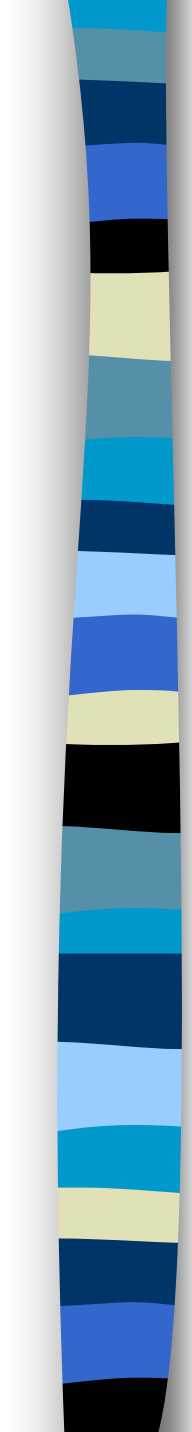
Obsah

- Proč jsme se rozhodli akreditovat
- Jak jsme se připravovali
- Jak proběhla vlastní akreditace
- Co jsme akreditací získali
- Co nás to stálo
- Několik úvah na závěr

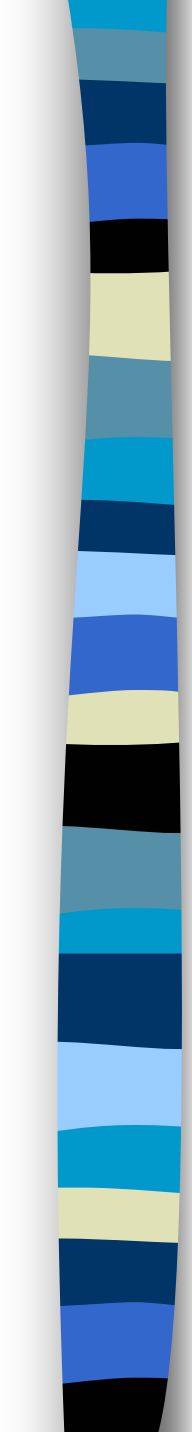


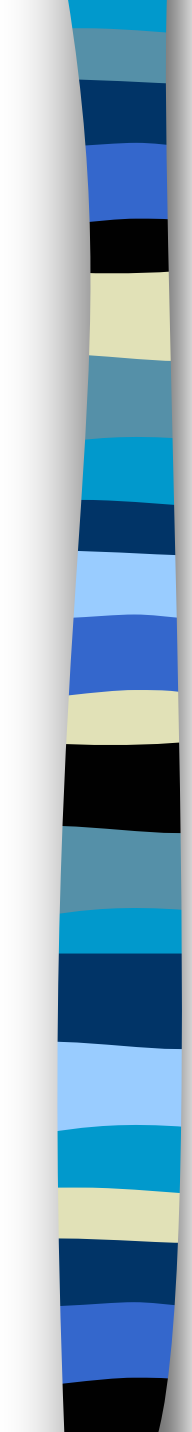
Kdo jsme

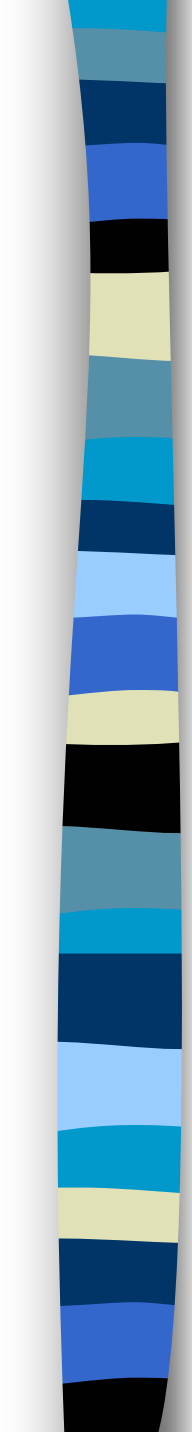
- 
- Imunoanalytická laboratoř
 - Součást Kliniky nukleární medicíny, která je jednou z klinik FNsP Ostrava
 - Od 22. května 1981 byla v této laboratoři Ministerstvem zdravotnictví zřízena Referenční laboratoř pro metody RSA
 - Počet pracovníků: 13



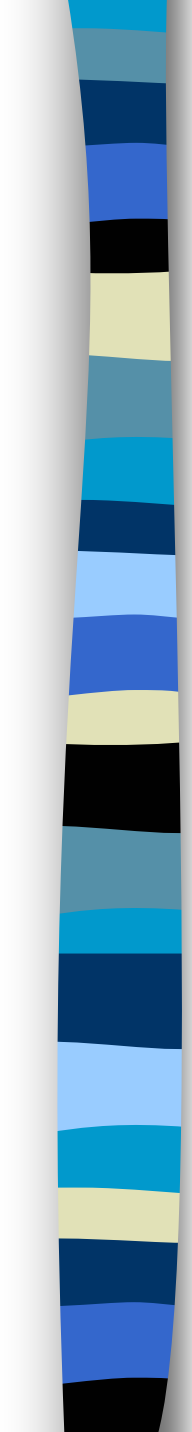
Proč jsme se rozhodli
akreditovat

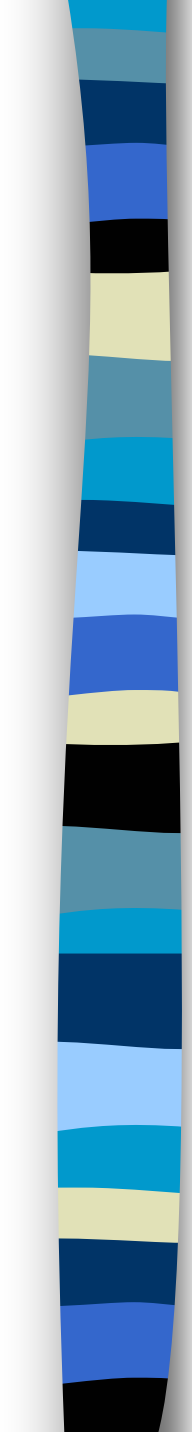
- 
- Obvykle se v literatuře věnované problematice zavádění systému jakosti uvádí, že k rozhodnutí o podstoupení procesu certifikace nebo akreditace by měl dojít management příslušného subjektu sám
 - V případě naší laboratoře tomu až tak úplně nebylo
 - Zásadní význam měla právě skutečnost, že naše laboratoř je zároveň referenční laboratoří

- 
- Prosinec 2000 - informace ředitelky odboru farmacie a regulace léčiv MZ ČR o programu akreditace referenčních laboratoří
 - Záměrem MZ bylo připravit akreditované zkušební laboratoře, které by byly schopny spolupracovat s pověřenými autorizovanými osobami při posuzování shody diagnostických prostředků in vitro

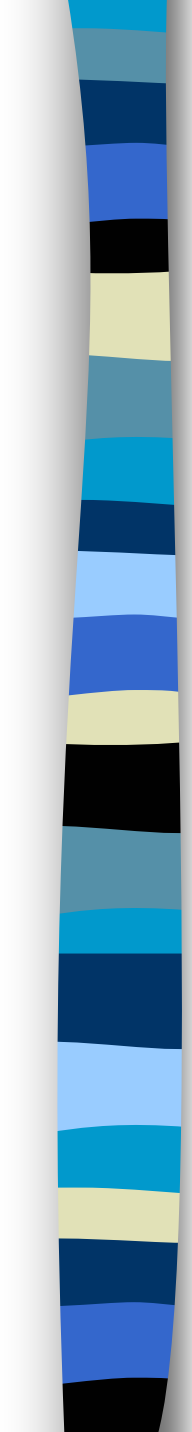


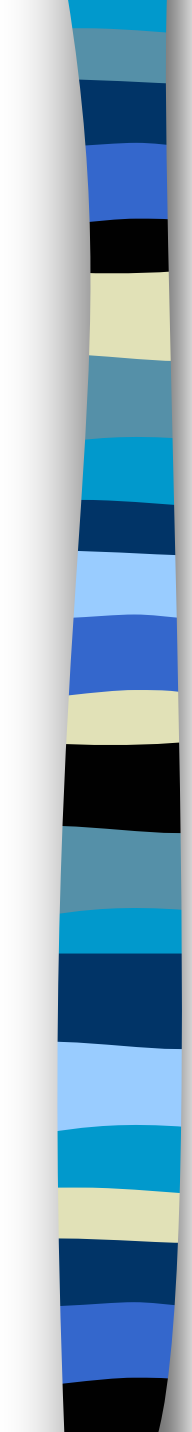
Proč jsme přijali tuto
nabídku

- 
- Měli jsme dojem, že v laboratoři máme poměrně slušné základy SMJ (spolupráce v rámci SLP)
 - Do té doby jsme se celkem významně podíleli na posuzování nových IVD domácí produkce
 - MZ nabízelo finanční prostředky pro krytí některých nákladů spojených s akreditací
 - V té době se stále více prosazovalo povědomí potřeby akreditace klinických laboratoří

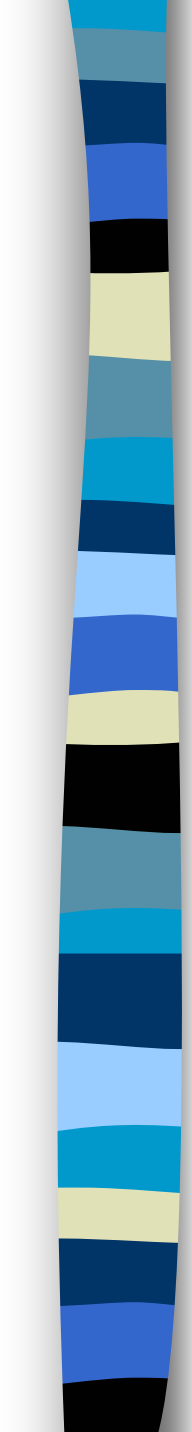


Jak jsme se
připravovali

- 
- V rámci programu MZ bylo dáno, že se RL budou **akreditovat podle ČSN EN ISO/IEC 17025** a akreditace bude provádět **ČIA**
 - Školení připravené a organizované odborem FAR MZ případně ve spolupráci s ČIA
 - Navázání kontaktů s ČIA
 - Pozdější spolupráce s externím konzultantem
 - Studium normy a MPA

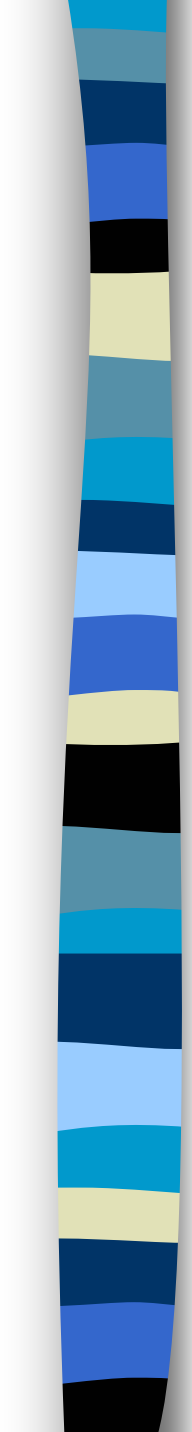


Analýza skutečnosti: jak jsou plněna kritéria normy



Kde jsme měli nejméně problémů

- Proces zajišťování jakosti výsledků zkoušek (IQC, EQA)
- Používané zkušební metody
- Kvalifikace personálu
- Evidence nakupování služeb a materiálů
- Vhodnost prostředí a vybavení laboratoře



Kde jsme měli nejvíce problémů

- Upřesnění odpovídající organizační struktury (laboratoř v rámci nemocnice)
- Metrologie a návaznost
- Řízení záznamů
- Interní audity
- Řízení dokumentace, resp. zpracování dokumentace SMJ

Zpracování dokumentů

- Původní záměr - využít pro tyto účely prostředky systému SLP
- Zjistili jsme však, že toto řešení není ve všech případech optimální

Imunoanalytická laboratoř
Referenční laboratoř MZ ČR pro metody RSA
Klinika nukleární medicíny

Příručka jakosti
skupina : J / *
číslo : BPJ
verze : 01
exemplář : 2 z 43
strana : 01.06.2003
platí od : 0
přílohy :

Fakultní nemocnice s poliklinikou v Ostravě,
17. listopadu 1780, 708 52 Ostrava - Poruba

PŘÍRUČKA JAKOSTI

IMUNOANALYTICKÁ LABORATOŘ,
REFERENČNÍ LABORATOŘ MZ ČR PRO METODY RSA,
Klinika nukleární medicíny FNsP

Datum vypracování: květen 2003

Datum schválení: 30. května 2003

Vedoucím laboratoře: RNDr. Kristian Šafářčík, Ph.D.

Pracovník zodpovědný za
kompletnost, aktualizaci
a kontrolu Příručky jakosti jako celku: Ing. Vladimír Bartoš

Výtisk č.: 2

Celkem výtisků: 2

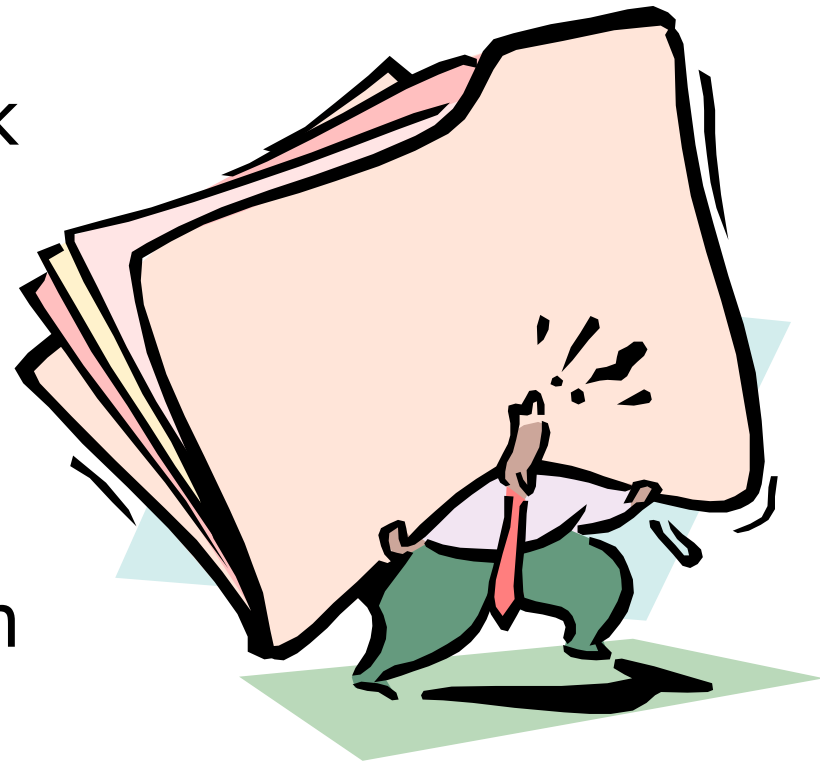
Rozdělovník: VL, SLD

Tato Příručka jakosti platí od: 1. června 2003

Plánovaná revize Příručky jakosti: květen 2004

Dokumentace SMJ

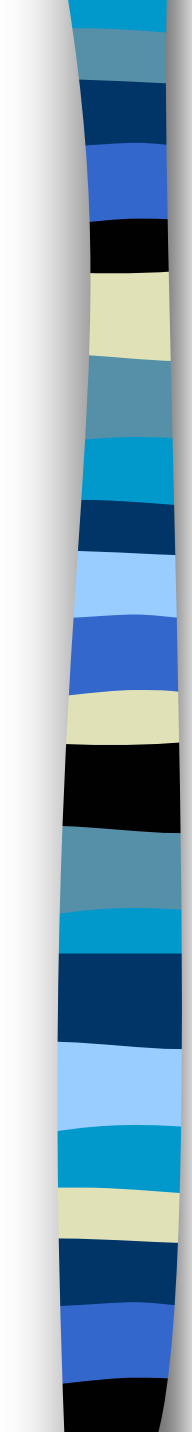
- Administrativa zřejmě představuje největší problém při přípravě laboratoře k akreditaci
- V našem případě to představovalo přibližně rok průběžné práce, se kterou jsme před tím neměli zkušenosti



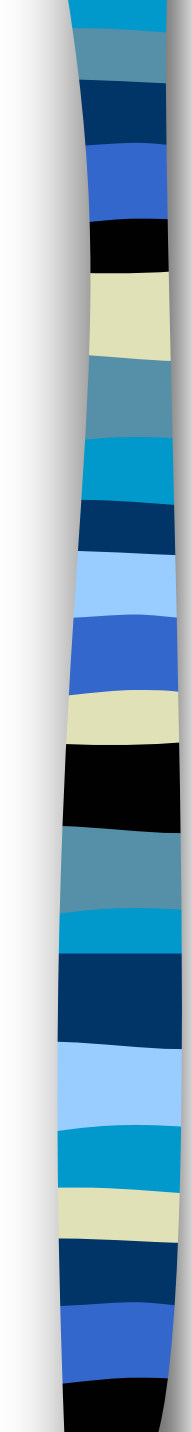
Dokumentace SMJ

- Vytvářeli jsme něco, na co jsme do té doby nebyli vůbec zvyklí
- Osvědčila se spolupráce s konzultantem
- Nevyužili jsme nabídku ČIA k posouzení dokumentace ještě před auditem



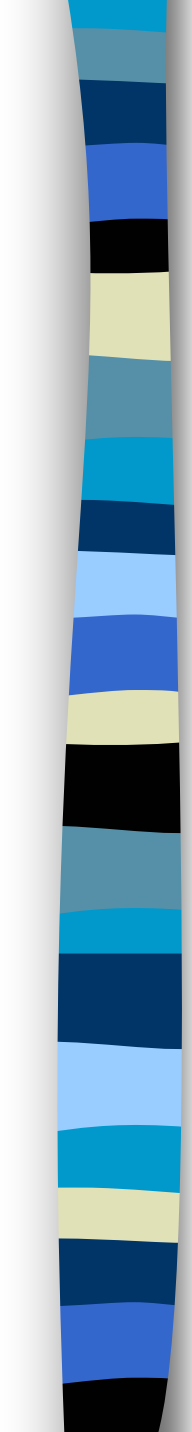


Jak probíhal vlastní akreditační audit

- 
- Audit byl naplánován na polovinu prosince 2003, tedy 3 roky po prvním kontaktu ze strany MZ ČR
 - Úroveň naší nervozity stoupala s blížícím se termínem auditu
 - Naopak, během vlastního auditu postupně klesala

- Audit trval celkem 3 dny, vedle vedoucího posuzovatele se ho zúčastnili další 2 odborní posuzovatelé
- Probíhal velice korektním a klidným způsobem
- Výsledek auditu byl pro nás příznivý: bez nálezu neshod typu 1





Co jsme akreditací
získali

KOPIE



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Český institut pro akreditaci
obecná prospěšná společnost
110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 008 / 2004

pro

zkušební laboratoř č. 1419

Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava
Imunoanalytická laboratoř - Referenční laboratoř MZ ČR pro metody RSA
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba

Předmět akreditace:

Stanovení biologicky významných látek prováděná pomocí imunoanalytických vyšetřovacích metod
v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jménem akreditované zkušební laboratoře jedná RNDr. Kristian Šafářek, Ph.D. a za správnost
protokolů odpovídají RNDr. Kristian Šafářek, Ph.D. a Ing. Vladimír Bartoš.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posuzování splnění akreditačních kritérií podle
ČSN EN ISO/IEC 17025

a po zjištění, že zkušební laboratoř je schopna splňovat objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu
akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vešle svého
názvu označení „akreditovaná zkušební laboratoř č. 1419“, pokud dodržuje vešle příslušné předpisy vztahující se k činnosti
akreditované zkušební laboratoře, včetně předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

Příkladem toho, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační kritéria rozhodná pro jeho vydání a závazky podnikající akreditaci,
může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účastnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit nebo znáta.

Toto osvědčení platí do: 31.1. 2007

V Praze dne: 6.1.2004



Ing. Jiří Růžička

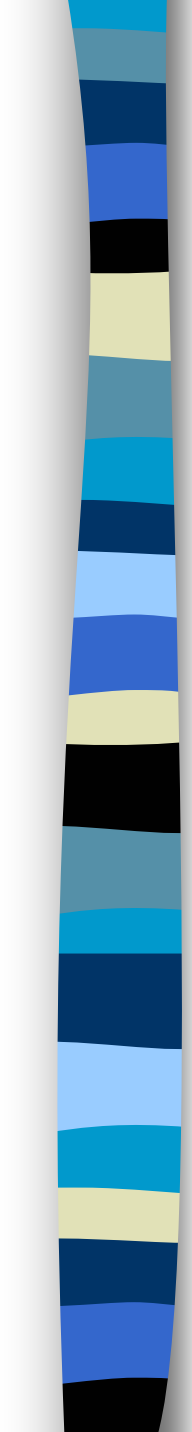
Ing. Jiří Růžička
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

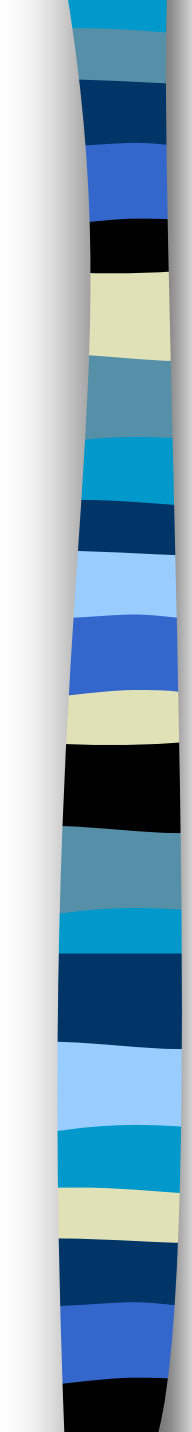
Poznámka:

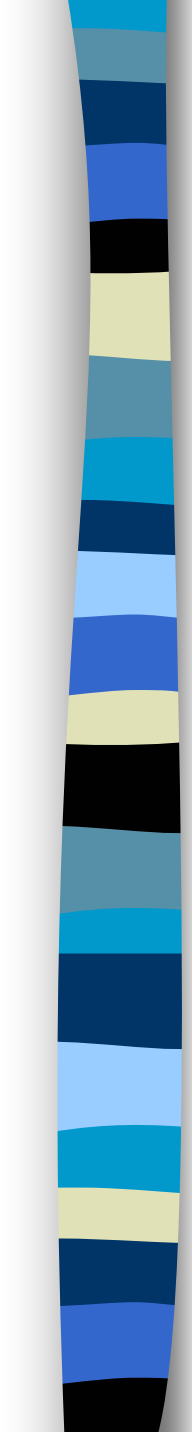
Proti tomuto osvědčení má adresát možnost podat písemné námítky do 15 dnů od jeho převzetí. Včas podané námítky
mají odkladný účinek.

Po formální stránce samozřejmě osvědčení

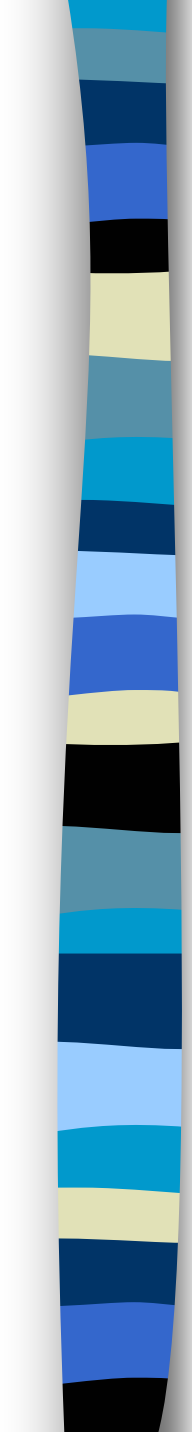


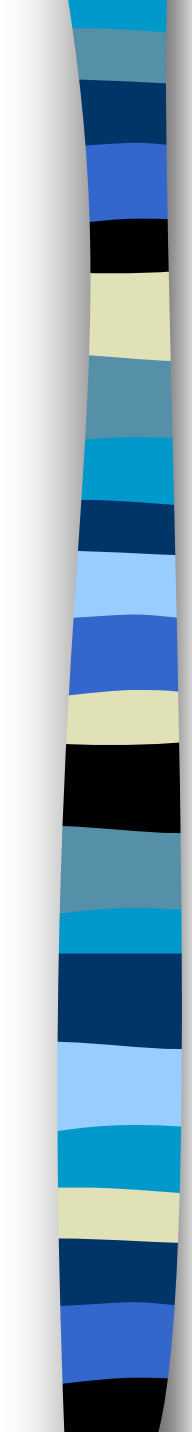
- 
- Vybudovali jsme v laboratoři fungující systém řízení jakosti
 - Nalezli jsme řadu činností, které jsme podstatně zlepšili
 - pravidelné provádění údržby techniky
 - organizace příjmu materiálu
 - vedení některých záznamů
 - vybavení laboratoře
 - Zvýšila se vlastní iniciativa některých pracovníků laboratoře

- 
- Získali jsme zkušenosti s absolvováním auditu laboratoře
 - Získali jsme sebevědomí a určité uspokojení z odvedené práce
 - Úspěšně proběhla i pravidelná dozorová návštěva po prvním roce od vydání osvědčení o akreditaci a aktuálně se připravujeme na návštěvu druhou

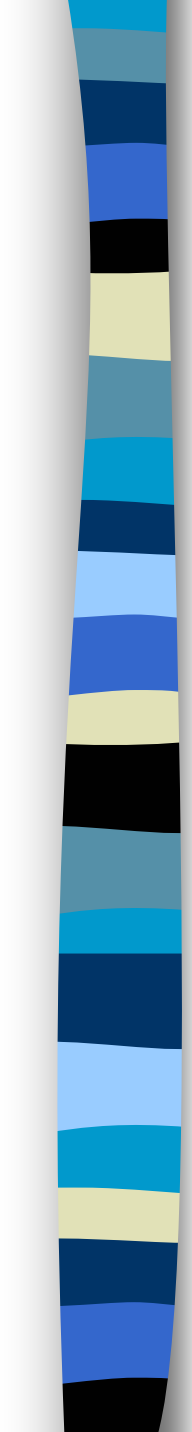


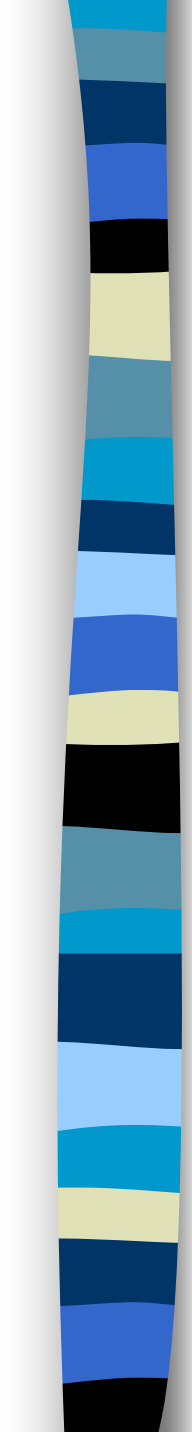
Co nás to stálo

- 
- Vlastní akreditace ve finančním vyjádření přibližně **150.000 Kč**
 - Z větší část jsme na tuto částku získali účelovou **dotaci od MZ ČR**
 - Další indukované náklady na dovybavení laboratoře
 - Těžko vyčíslitelné množství energie a práce při přípravě a zavádění SMJ
 - Další přímé náklady za první rok platnosti akreditace: cca **30.000 Kč** (tentokrát již z vlastních zdrojů)



Několik poznatků a úvah na závěr

- 
- Vytvořili jsme poměrně podrobnou dokumentaci SMJ
 - Příručku jakosti je vhodné psát co nejstručněji, optimálně jen u jednotlivých kritérií (prvků) systému uvést politiku s jakou jsou řešeny a stručně popsat příslušný postup s odkazem na dokument, kterým je tento postup řešen
 - Vytvářet jen ty dokumenty (záznamy, formuláře), které jsou v laboratoři použitelné

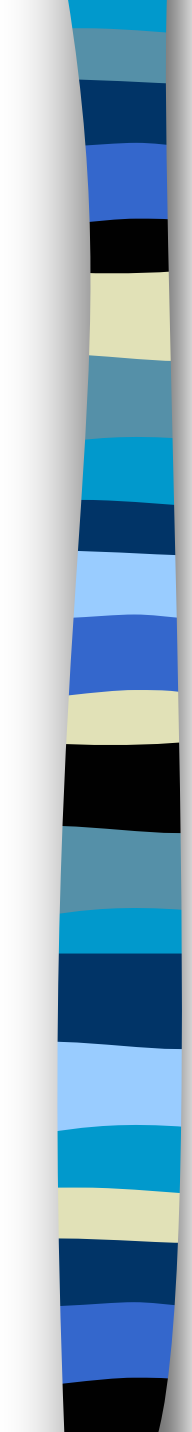
- 
- Cena za akreditaci je poměrně vysoká a pokud bychom nebyli podporováni MZ, laboratoř by zřejmě akreditována nebyla
 - Obecně je proces akreditace nákladný a jeho plošné provádění bude odčerpávat ze zdravotnictví značné finanční prostředky

Ceník služeb ČIA - I

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE
(včetně laboratoří zdravotnických)

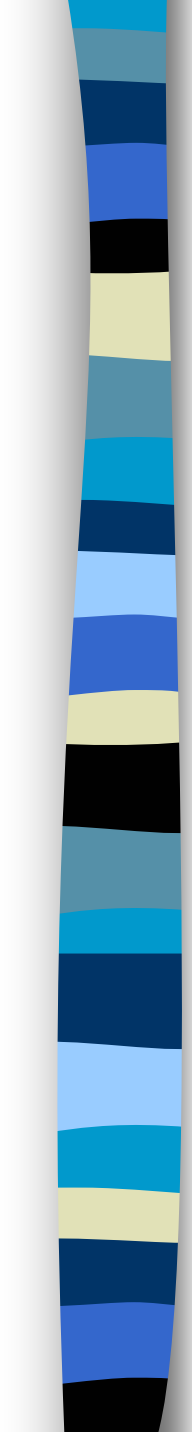
AKREDITACE

[illegible]



Ceník služeb NASKL

- Proces prokazování jakosti – autorizace:
- Registrace: min. 3.500,- Kč
- Jednodenní audit I: 18.000,- Kč
- Audit II (3 dny): 54.000,- Kč

- 
- Ekonomický přínos z akreditace může být pro vlastní laboratoř poněkud problematický
 - Laboratoře ve většině případů nebudou moci v plném rozsahu využít tuto skutečnost
 - V našem případě se například nerealizoval ani původní záměr MZ
 - Profit z akreditace je však určitě ve zlepšení kvality práce

NA TOMTO PRACOVIŠTI

BY JAKÉKOLIV ZLEPŠENÍ
ZNAMENALO

KROK
ZPĚT

