

Způsoby prokazování kvality činnosti klinické laboratoře

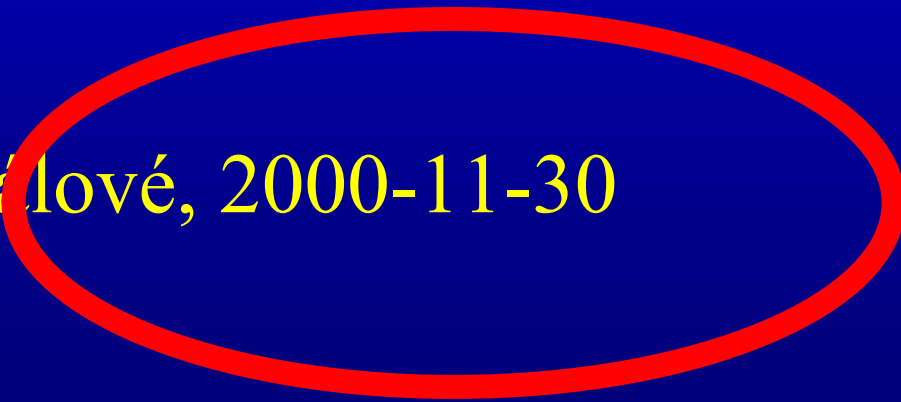
Antonín Jabor

Praha, 2006-02-14

Význam ISO 15189

Antonín Jabor, Miroslav Zámečník

Hradec Králové, 2000-11-30



Závěr

ISO 15189 je nejvhodnější normou pro přípravu na akreditaci klinických laboratoří.

30.11.2000

Historie Registru a NASKL

- květen 2002: informace o principech Registru
- květen 2003: připravován komentář ke struktuře Registru v Radě pro akreditaci ČLS JEP
- březen 2004: Národní standardy, vycházející z ISO 15189 a 15190, jako základ další činnosti
- duben 2004: koncepce NASKL
- květen 2004: založen NASKL
- prosinec 2005 – dohoda o spolupráci mezi ČLS JEP a ČIA, Rada se vzdává akreditačních aktivit, NASKL mění název
- duben 2006 – přihláška k prvnímu auditu

Myšlenkový oblouk

- tolik typický pro současnou dobu
- tolik závislý na výchozích prvcích
 - populismu
 - strachu

Je kvalita klinické laboratoře
žádoucí?

Ano

Potřebujeme tedy průkaz kvality
klinické laboratoře?

Ano

Máme způsoby jak kvalitu
prokázat?

Ano

Je tímto způsobem akreditace
podle ISO 15189 (17025)?

Ano

Je tímto způsobem certifikace
systému jakosti ISO 9001:2000?

? (ano, ale...)

Využije uvedené způsoby drtivá
většina laboratoří?

Ne

Potřebujeme průkaz kvality
klinické laboratoře?

Ano

Mají odborné společnosti
povinnost definovat odborné
požadavky?

Ano

Mají odborné společnosti
kapacitu kontrolovat kvalitu
klinických laboratoří?

Ne

Potřebujeme průkaz kvality
klinické laboratoře?

Ano

Je průkaz kvality klinické
laboratoře represí?

Ano (?)

Potřebujeme průkaz kvality
klinické laboratoře?

Ne!

Potřebujeme NASKL?

Ne!!!



NASKL

Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

NASKL

[Základní dokumenty](#)
[Národní akreditační standardy](#)
[Audity klinických laboratoří](#)
[Posuzovatelé](#)
[Ceník služeb](#)
[Kontakty](#)

RADA PRO AKREDITACI

[Základní dokumenty](#)
[Zakládající odborné společnosti](#)
[Současné složení Rady](#)
[Zápisy z jednání rady](#)

REGISTR KLINICKÝCH LABORATOŘÍ

[Základní dokumenty](#)
[Registrace](#)
[Registrované laboratoře](#)

VZDĚLÁVÁNÍ

[Výklady a checklisty k NAS](#)
[Mezioborové příspěvky](#)
[Oborově specifické příspěvky](#)

Vítejte na stránkách Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře

Datum poslední aktualizace: 21. listopadu 2005

Registrace vstupů od: 21. listopadu 2005

Copyright © 2005 [Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře](#)
Vyrobita firma [Medimarket s.r.o.](#)

JSTE NA STRÁNCE

[Titulní stránka](#)

TIPY

Kliknutím na název sekce (tmavě modré nadpisy v menu) zobrazíte **podrobný obsah** příslušné **sekce**.
Kompletní seznam stránek tohoto webu v abecedním řazení najdete na stránce [Mapa webu](#).

AKTUALITY

- Na tomto místě najdete aktuální zprávy týkající se činnosti NASKLu.

www.naskl.cz

NASKL

- NASKL jako edukační a konzultační orgán ČLS JEP sdružuje v rámci své činnosti odborníky v laboratorní medicíně a provádí externí posuzování kvality práce klinické laboratoře.
- Posuzování kvality práce klinické laboratoře probíhá v ročním cyklu tak, aby laboratoř zvládla v časovém horizontu 3 let splnit požadavky **Národních akreditačních standardů (NAS)** v rozsahu požadavků ISO 15189, které jsou uvedené v příloze č. 1 těchto pokynů.
- Vlastní posuzování je rozděleno do **dvou auditů**.
- Celý systém posuzování **auditem I.** a následně auditem II. navazuje na předchozí registraci laboratoří.

Co jsou Národní akreditační standardy?

- standardy určené pro akreditaci zdravotnických zařízení jako celku
- odpovídají ISO 15189
- mají výklady, check-listy, pomůcky pro audit
- jsou známy od roku 2003
- důraz na D04, D06 – D12

Jak probíhá posuzování klinických laboratoří NASKL?

- Proces posuzování je rozdělen do tří etap následovně:
 1. Registrace klinické laboratoře
 2. Provedení auditu klinické laboratoře – I. stupeň, dále jen audit I.
 3. Provedení auditu klinické laboratoře - II. stupeň, dále jen audit II.

Jaký je smysl Registru?

- registrovat partnery v procesu zvyšování kvality
- zjistit hladinu kvality v klinických laboratořích a postupně ji zvyšovat
- modelovat přípravu na akreditaci podle uznávaných principů
- připravit laboratoře na audit

Jaké jsou Registry?

- virtuálně pouze jediný registr (www.szu.cz)
- tato **veřejná data** využil NASKL při oslovení laboratoří
- odborné společnosti mají své podmnnožiny Registru s neveřejnými daty
- NASKL bude registrovat laboratoře jako výchozí bod dobrovolné spolupráce s laboratořemi
- NASKL registruje pro **všechny odbornosti**

Co je audit I. NASKL?

- ověření základních prvků kvality na místě
- způsob objednání a provedení zveřejněn v dokumentu **Provedení auditu I**
- ověřované prvky jsou zveřejněny v **Plánu auditu I**
- obchodní vztah mezi ČLS JEP a laboratoří
- jednotná cena bez ohledu na velikost laboratoře **18000,- Kč**

Provedení auditu I

- Provedení auditu I. lze provést pouze po splnění 1. etapy, tj. po Registraci laboratoře.
- Laboratoř žádá o provedení auditu I. sama a zcela dobrovolně, pouze na základě svého svobodného rozhodnutí. Provedení auditu I nelze po laboratoři požadovat.
- Ověření kvality práce laboratoře a ověření splnění zadaných podmínek pro audit I provádí formou auditu v klinické laboratoři posuzovatel. Posuzování probíhá v rozsahu [Národních akreditačních standardů](#) uvedených v příloze č. 1 (**Rozsah posuzování NAS auditem I. a auditem II.**), konkrétní rozsah posuzování je uveden v [Plánu auditu klinické laboratoře](#).
- Po převzetí přihlášky k auditu I určí NASKL posuzovatele pro audit provedený v laboratoři. Posuzování bude v rozsahu 1 dne a s účastí 1 posuzovatele pro všechny odbornosti (audit je zaměřen na laboratoř jako celek, na detailní posuzování jednotlivých vyšetření a systému jakosti je zaměřen audit II.).
- Určení posuzovatele je NASKL povinen provést do 30 dnů od převzetí přihlášky. Platné je datum poštovního razítka přihlášky.
- Laboratoř má právo nesouhlasit s osobou posuzovatele. V tomto případě podá písemnou žádost o výměnu posuzovatele.
- NASKL je povinen vybrat jiného posuzovatele. Tento výběr je však konečný a nelze ho již měnit.
- Posuzovatel má povinnost oznámit laboratoři přibližný termín auditu do 30 dnů od jeho jmenování.

Adresa http://www.naskl.cz/naskl/audity/doc/Plan_auditu_2006.pdf

Přejít Odkazy »

Google Search PageRank 0 blocked Check AutoLink AutoFill Options



Oblast auditu:	Vyšetřovací postupy	
Související dokumentace	Externí	NAS D 07/2.3.5.6.9.12
	Interní	Seznam všech postupů a výpočtů z LIS včetně jednotek se zvýrazněnými 20 nejfrekventnějšími metodami Seznam postupů validovaných výrobcem Seznam postupů validovaných v laboratoři Seznam výpočtů Dokumentovaný postup pro vyhodnocení nové metody SOP pro 20 nejfrekventnějších metod a dokumenty, na které se tyto SOP odvolávají
Kritérium auditu: 1) Laboratoř musí předložit seznam všech postupů a výpočtů z LIS včetně jednotek. V seznamu musí být zvýrazněno 20 nejfrekventnějších metod. Pro biochemické laboratoře se typicky jedná o kvantitativní metody, naopak pro mikrobiologické laboratoře se obvykle jedná o kvalitativní metody. 2) Laboratoř musí používat SI jednotky nebo jednotky v návaznosti na SI všude tam, kde je to možné 3) Laboratoř musí předložit seznam postupů validovaných výrobcem (tj. s "CE" značkou) 4) Laboratoř musí předložit seznam postupů validovaných v laboratoři (tzv. "in house" metody) 5) Laboratoř musí předložit seznam výpočtů a doložit jejich obecně uznávanou platnost (např. z odborné literatury) 6) U postupu validovaného výrobcem se nesmí vyskytovat modifikace v postupu 7) Musí existovat postup pro vyhodnocení nové metody 8) Laboratoř musí předložit SOP (SOPV, SOPA, SOPH,...) ke 20 nejfrekventnějším metodám zvýrazněným v seznamu všech postupů a všechny dokumenty, na které se tyto SOP odvolávají (např. SOPT, pracovní instrukce, apod.) 9) Všechny tyto dokumenty musí podléhat režimu řízení dokumentace		

NASKL

Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

NASKL

[Základní dokumenty](#)[Národní akreditační standardy](#)[Audity klinických laboratoří](#)[Posuzovatelé](#)[Ceník služeb](#)[Kontakty](#)

RADA PRO AKREDITACI

[Základní dokumenty](#)[Zakládající odborné společnosti](#)[Současné složení Rady](#)[Zápisy z jednání rady](#)

REGISTR KLINICKÝCH LABORATOŘÍ

[Základní dokumenty](#)[Registrace](#)[Registrované laboratoře](#)

VZDĚLÁVÁNÍ

[Výklady a checklisty k NAS](#)[Mezioborové příspěvky](#)[Oborově specifické příspěvky](#)

Ceník služeb NASKL platný od 1. 12. 2005

Registrace laboratoře (roční poplatek, od 1. 12. 2005)

Cena za registraci je složena ze dvou poplatků:

- základní cena je 3000,- Kč
- cena za každou přihlášenou odbornost je 500,- Kč (částka přísluší odborné společnosti)

Poplatky se sčítají.

Provedení auditu I. (od 1. 1. 2006)

Cena za provedení jednodenního auditu I. je 18.000,- Kč. Cena není závislá na velikosti laboratoře a počtu pracovníků.

Provedení auditu II. (od 1. 1. 2008)

Cena za provedení auditu II. je závislá na počtu metod a počtu pracovníků v laboratoři.

Maximální délka auditu je stanovena na 5 dní, cena za 1 den auditu je 18.000Kč.

JSTE NA STRÁNCE

[Ceník služeb](#)[Sekce NASKL](#)[NASKL](#)

Jak prokazuje laboratoř svou kvalitu?

- jak se rozhodne
- může jít cestou akreditace (doporučujeme ISO 15189) u ČIA o.p.s.
- může se rozhodnout pro Národní akreditační standardy a audit I. u agentury NASKL ČLS JEP
- může jít cestou certifikace systému jakosti (při splnění odborných požadavků) u certifikačních agentur
- může spoléhat na svůj věhlas a význam
- nemusí dělat vůbec nic

Závěry

- nabídka auditů NASKL je jeden z možných způsobů průkazu kvality práce klinické laboratoře
- registrace a audit I jsou zaměřeny na celou laboratoř, tj. pro více odborností
- Národní akreditační standardy jako výchozí bod posuzování
- edukace, zveřejňování podmínek
 - 14.4.2006 seminář pro registrované laboratoře
- respektování doporučení odborných společností
- jedná se o systém dobrovolný a finančně akceptovatelný

Děkuji za trpělivost....

Adresa http://www.naskl.cz/vzdelavani/doc/Dopis_platcu.pdf

Google Search PageRank 0 blocked Check AutoLink AutoFill Options



Stanovisko plátců zdravotní péče k programu zvyšování kvality klinických laboratoří

Na základě spolupráce VZP se Svazem ZP probíhá od ledna 2005 jednání o prokazování kvality práce klinických laboratoří. Cílem je vytvořit odborné a technické podmínky, na základě kterých budou laboratorní pracoviště zvyšovat a prokazovat kvalitu své práce prostřednictvím příslušných orgánů ČLS JEP a případně pomocí akreditace. Orgány ČLS JEP, které byly zřízeny pro tyto účely, se rozumí Rada pro akreditaci (dále Rada) a Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL), které zřizují a vedou Registr klinických laboratoří (dále Registr). Doporučení těchto orgánů bude hlavním výchozím podkladem pro pojišťovny k uzavírání smluv.

Dne 23.5.2005 na 14. zasedání Rady pro akreditaci klinických laboratoří při České lékařské společnosti J. E. Purkyně byl přijat návrh zdravotních pojišťoven (které mají velký zájem na spolupráci s Radou a NASKL) na zveřejnění deklarace o součinnosti, a to ve svých informačních materiálech.

Text byl velmi dlouze a detailně diskutován a navržena modifikace, se kterou členové Rady souhlasí.

Adresa http://www.naskl.cz/vzdelavani/doc/Dopis_platcu.pdf

Přejít Odkazy

Google Search PageRank 0 blocked Check AutoLink AutoFill Options



Deklarace :

- 1) plátcí budou v programu kvality pro klinické laboratoře spolupracovat s ČLS JEP, zejména Radou pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP (dále Rady) a Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře (NASKL) ČLS JEP
- 2) bude uznáván Registr klinických laboratoří (dále Registr) jako nástroj evidence a při splnění jeho nejvyšších aktuálních podmínek bude členství v Registru považováno za jeden z možných dokladů kvality laboratoře
- 3) budou akceptovány požadavky odborných společností ČLS JEP na minimální personální vybavení klinických laboratoří
- 4) budou se uznávat vyjádření o kvalitě činnosti klinických laboratoří podle kritérií Rady, zejména
 - a) doklady o účasti v uznávaných systémech externího hodnocení kvality (EHK)
 - b) doklady o úspěšnosti v uznávaných systémech EHK pro vybraná vyšetření podle specifikací odborných společností a Rady
- 5) je dohodnuta harmonizace činnosti Rady pro akreditaci, NASKL a ČIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s - národní akreditační orgán).

Tento text se zveřejňuje jako koncepční prohlášení plátců k programu zvyšování kvality.

5) je dohodnuta harmonizace činnosti Rady pro akreditaci, NASKL a ČIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s - národní akreditační orgán).

Tento text se zveřejňuje jako koncepční prohlášení plátců k programu zvyšování kvality.

Za SZP :

MUDr. Ladislav Havlíček

analytik účelnosti zdravotních indikací HZP

Za VZP:

MUDr. Antonín Pečenka

ředitel Úseku zdravotní péče ÚS VZP ČR

V Praze dne 19. září 2005