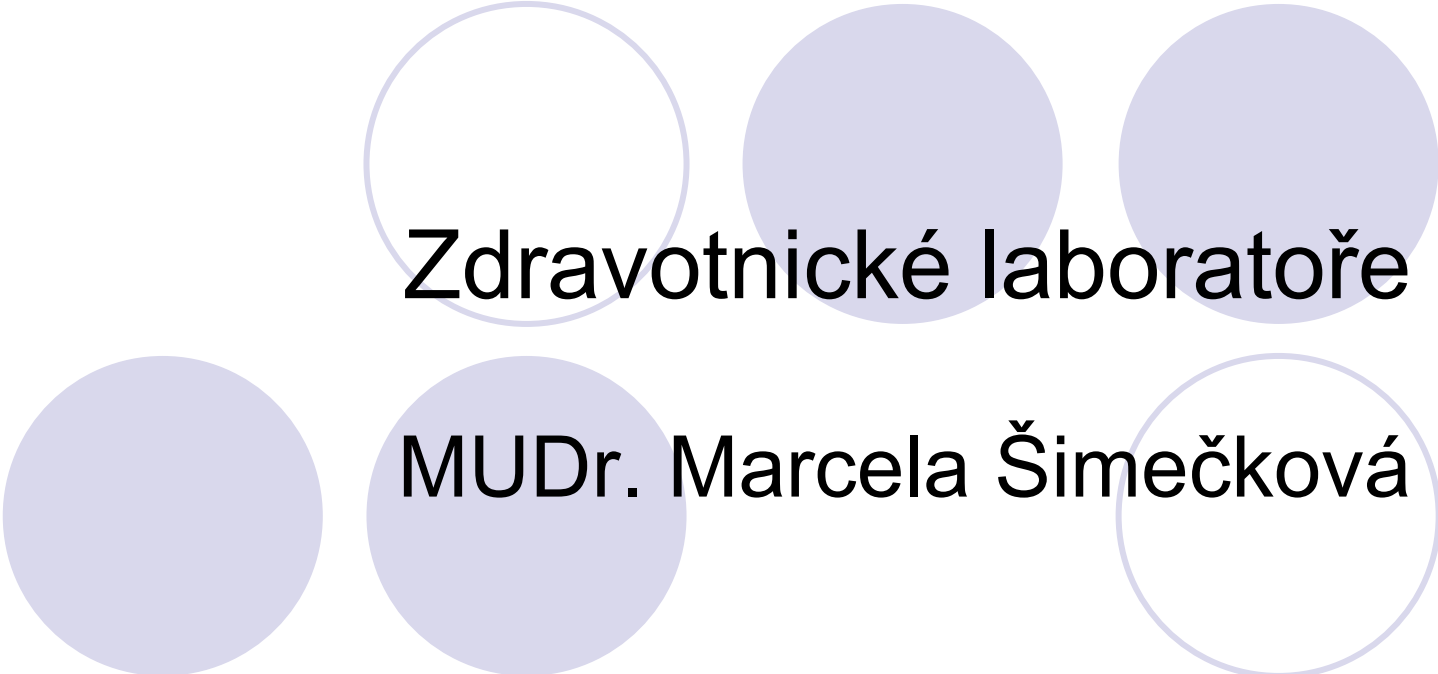
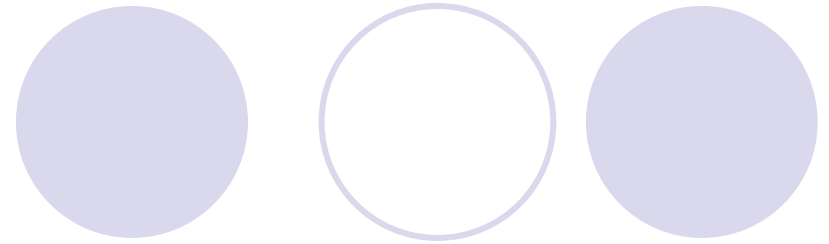




Zdravotnické laboratoře

MUDr. Marcela Šimečková

Obsah sdělení



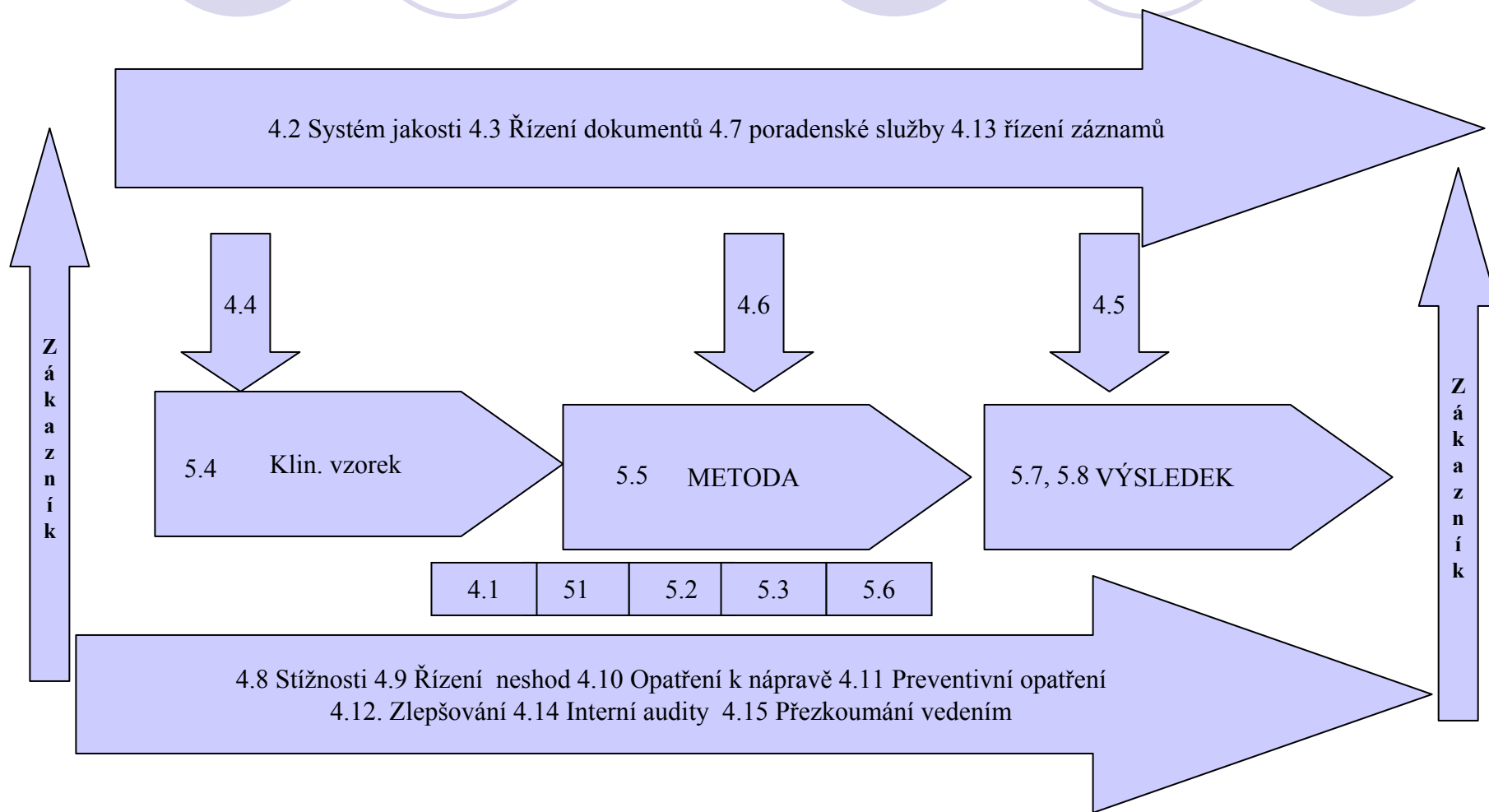
- Zásady uvedené v ISO/TR 22869-
připravené technickou komisí ISO/TC 212
- Procesní uspořádání normy ČSN EN ISO
15189
- Praktické příklady – zkušenosti z
akreditace klinických laboratoří

Cíle



- Informovat o prvních zkušenostech s akreditací podle ČSN EN ISO 15189
- Získat informace o implementaci této normy ve zdravotnických laboratořích

Laboratorní vyšetření (hlavní a podpůrné procesy)



Akreditace laboratoře – procesy

● Zdroje a jejich řízení

- Organizace 4.1
- Pracovníci 5.1
- Umístění a podmínky prostředí 5.2
- Laboratorní zařízení 5.3

● Odpovědnost vedení

- Systém managementu jakosti 4.2
- Řízení dokumentů 4.3
- Poradenské služby 4.7
- Řízení záznamů 4.13

Akreditace laboratoře - procesy

● Hlavní proces poskytované služby

- Postupy předcházející vyšetření 5.4
- Postupy vyšetření 5.5
- Zabezpečení jakosti postupů vyšetření 5.6
- Postupy následující po vyšetření 5.7
- Uvádění výsledků 5.8

● Vedlejší - podpůrné procesy

- Přezkoumávání smluv 4.4
- Vyšetřování ve smluvních laboratořích 4.5
- Externí služby a dodávky 4.6

Akreditace laboratoře -procesy

● Měření, analýza, zlepšování

- Zjištění a řízení neshod 4.9
- Opatření k nápravě 4.10
- Preventivní opatření 4.11
- Neustálé zlepšování 4.12
- Interní audity 4.14
- Přezkoumání vedením 4.15
- Vyřizování stížnosti 4.8
- Poradenské služby 4.7

4.1 Organizace a řízení



- právní identita
- návrh služeb-plnění potřeb pacientů, klinic. prac.
- prostory, vybavení
- organizační a řídicí struktura
- vedení laboratoře
- politiku a postupy**
- důvěryhodnost, nestrannost, důvěrnost inf.
- stanovit odpovědnosti, pravomoci všech prac.

4.2 Systém jakosti



Vytvořit, uplatňovat, udržovat **-politiku, procesy, programy, postupy, návody a instrukce** pro zajištění jakosti

PJ **-politika a cíle**, prohlášení - z úrovně vedoucího laboratoře

Struktura příručky jakosti

Vedení L musí zavést program monitorování funkce, preventivní údržby a kalibrace přístrojů

4.3 Řízení dokumentů



Interní, externí dokumenty

Postupy pro řízení:

- přezkoumání a schválení před vydáním

- seznam stav revize, distribuci

- periodické přezkoumání

- stažení, archivace, označení zastaralých

řízení- označování změn-**označení zdroje**

řízení dokumentů v PC.

4.4. Přezkoumání smluv



Politika, postupy, záznamy

- zákazníci laboratoře (lékaři, pojišťovny, farmaceutické firmy...)
- Požadavky (včetně metod) musí být stanoveny, dokumentovány, pochopeny
- Přezkoumání - plnění požadavků, zdroje
- Vhodná volba postupů vyšetření

4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích



Dokumentovaný postup pro hodnocení a výběr smluvních laboratořích

Výběr konzultantů

soupis laboratoří, konzultantů

soupis předaných vzorků

odpovědnost za výsledky má zadavatel

záznamy o přezkoumáních

4.6 Externí služby a dodávky



- **Politika a postupy** pro výběr materiálů a služeb, které mají zásadní vliv na jakost výsledků zkoušení

System řízení dodávek - Postupy pro kontrolu přejímky materiálů a služeb

musí odpovídat stanoveným požadavkům(přezkoumání a schválení)

- Hodnocení** dodavatelů kritických spotřebních materiálů a služeb, **udržovat záznamy**

4.7 Poradenské služby



- odborní pracovníci L musí poskytovat tyto služby
- Vyjasnění podmínek před vyšetřením
- Pravidelné setkávání s klinickými pracovníky
- Odborný komentář k výsledku, interpretace

4.8 Vyřizování stížností



Politika a postupy pro řešení stížností i podnětů ze zpětných vazeb

zákazníků nebo jiných (zainteresovaných) stran

- **Záznamy** o řešení stížností

- **Záznamy** o nápravných opatření

4.9 Řízení neshod



-Politiku a postupy

Pokud průběh a výsledky práce neodpovídají
dohodnutým požadavkům zákazníka nebo stanoveným
postupům vyšetření

odpovědnosti a pravomoci (kdo a co udělá, včetně
rozhodnutí zastavit/ uvolnit práci)

Hodnocení závažnosti neshod

postupy pro případné stažení výsledků, informování

4.10 Opatření k nápravě

postupy

opatření k nápravě

- Analýza základních příčin (klíčová činnost)
- Opatření taková, která zamezí opakování odchylky
- Monitorování opatření (sledování účinnosti v čase)
- Podle závažnosti možno uplatnit dodatečné audity



4.11 Preventivní opatření



-Postupy

Identifikovat zdroje pro možná zlepšení v oblasti odborné i systémové

-Sledovat **účinnost** takových opatření

-**Plány opatření** k prokázání snížení výskytu neshod

-Příležitost ke zlepšování

4.12 Neustálé zlepšování

- Zdroj- přezkoumávání všech postupů
- **plány** zlepšování
- **postup a jeho účinnost**
- **ukazatele** jakosti
- **míra příspěvku** pro péči o pacienta
- vedení musí všem pracovníkům umožnit a příslušným uživatelům služeb umožnit přístup k výukovým programům



4.13 Záznamy o jakosti a technické záznamy



-**Postupy** pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, uspořádání, uložení, údržba, likvidace

-**Záznamy o jakosti** (interní audity, přezkoumání SJ, opatření k nápravě, preventivní opatření)

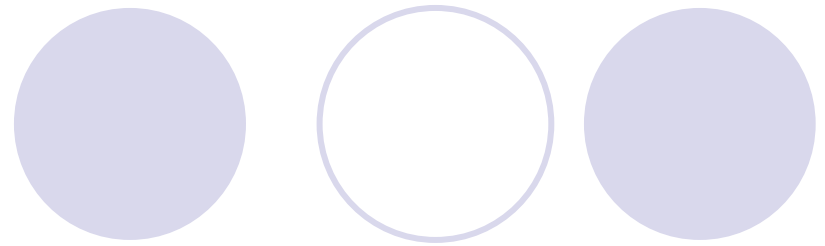
-**Technické záznamy** (souhrn údajů a informací z provádění zkoušky)

-Dostupnost, ochrana, důvěrnost, doba uchování

-zpětná sledovatelnost

politika určující dobu archivace

4.14 Interní audit



Postupy - druh auditu, frekvenci, metodiku, dokumentaci

Pravidelně a podle plánu (roční cyklus)

- MJ je odpovědný za plánování interních auditů
- Provádění vyškolenými pracovníky (interními auditory)
- Interní audit musí být dokumentován, zdroj pro přezkoumání
- Musí být přijata včas opatření, sledovat dřívější oblasti výskytu neshod a sledovat efektivnost činností a správnost výsledků zkoušek

vedení přezkoumává výsledky interních auditů

4.15 Přezkoumání vedením



- Výkonné vedení laboratoře provádí přezkoumání
- Účel-zjišťování stálé vhodnosti a efektivnosti systému jakosti laboratoře
- Rozsah uveden v normě

Kratší intervaly pro počáteční stav

jakost a vhodnost péče o pacienta, vyšetřování, poradenství

výsledek - **záměry, cíle, plány opatření**

záznamy informování zaměstnanci laboratoře

Hlavní procesy ISO 15189:2003

- **PREANALYTICKÁ FÁZE**
- **1. Odběr materiálu**
- **2. Biologické vlivy**
- **3. Transport materiálu**
- **4. Skladování materiálu**

Hlavní procesy ISO 15189:2003

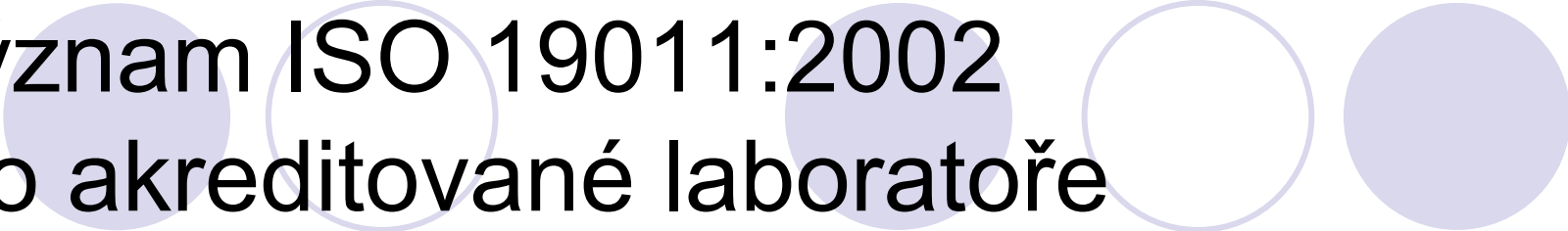
○ ANALYTICKÁ FÁZE

- vyšetření základní, speciální, vysoce specializovaná
- Postupy vyšetření - dokumentovány
- vhodné pro daný účel - analytická spolehlivost metody, nejistoty, referenční interval

Hlavní procesy ISO 15189:2003

- **FÁZE POSTANALYTICKÁ**
- **Skladování primárního vzorku**
- **Bezpečná likvidace již nepotřebného materiálu**
- **uvádění výsledků - včas, forma
předávání zpráv oprávněným osobám**

Význam ISO 19011:2002 pro akreditované laboratoře



ČSN EN ISO 19011:2003

Směrnice pro auditování procesně uspořádaného systému jakosti

norma ISO 15189 se odkazuje na procesní normu ISO 9001

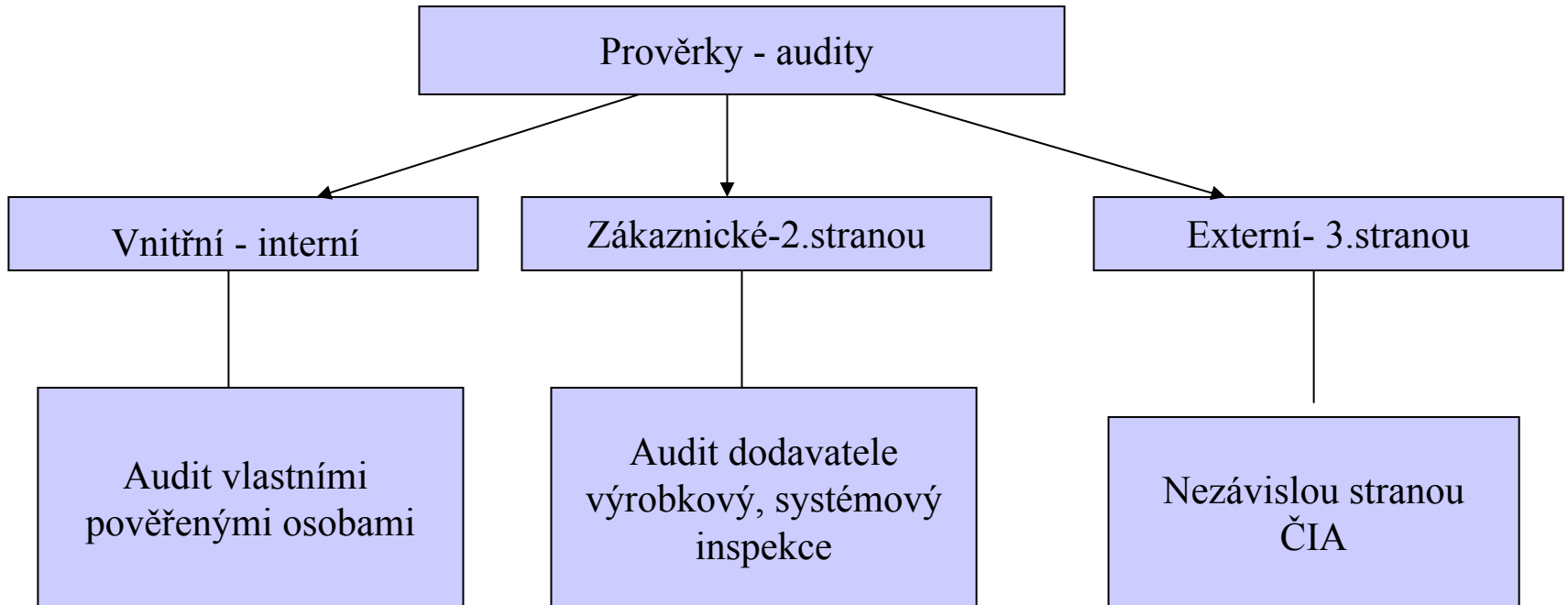
kap. 4 - zásady auditování

kap. 5 - řízení programu auditu

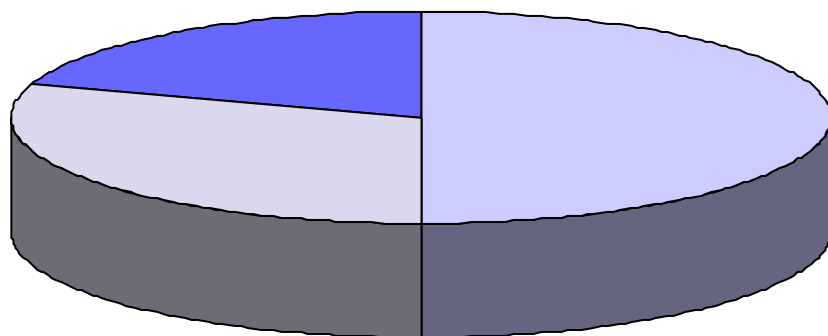
kap. 6- provádění auditu

kap. 7- způsobilost auditora

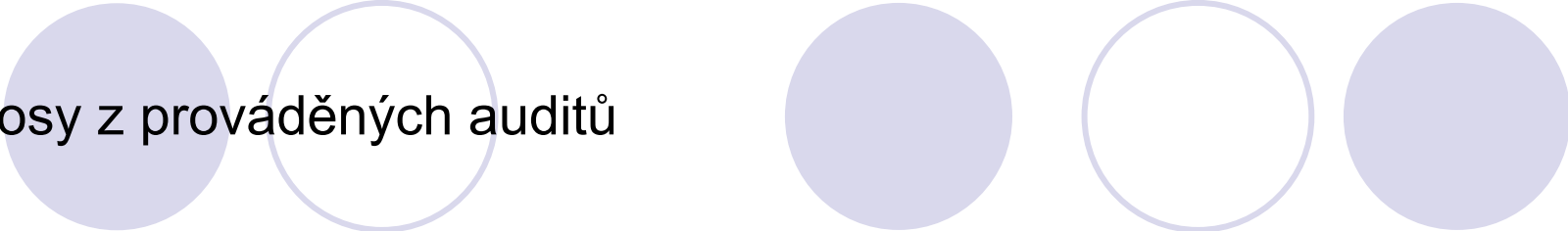
Základní rozdělení auditů



Přínosy z prováděných auditů

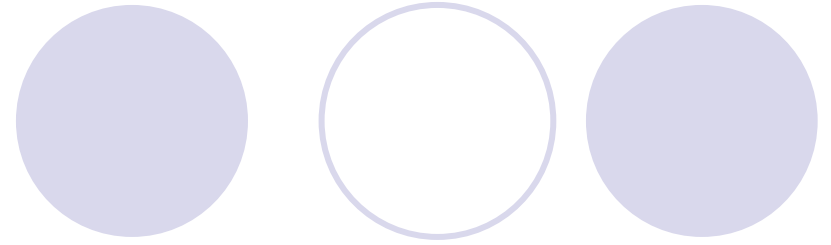
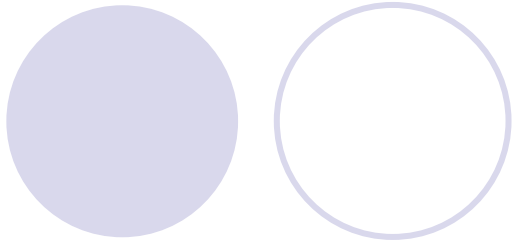


■ 1. Strana ■ 2. Strana ■ 3. Strana



Přínosy z prováděných auditů

- Interní audity napomáhají výrazně ke zlepšení interní komunikace mezi jednotlivými pracovišti
- Umožňují kontrolu, zda je systém přiměřeně dokumentován, zda je zaveden v souladu s požadavky normy
- Zda je navržen srozumitelně, zda je zaveden do denní praxe
- Zjištění zda je dokumentovaný systém dostatečně efektivní pro plnění politiky a cílů jakosti



- Děkuji za pozornost