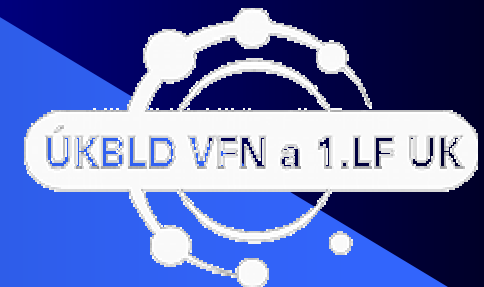


Problémy a perspektivy akreditace klinických laboratoří

Tomáš Zima



Praha 14. února 2006

Nové trendy v 21. století

- ☉ Laboratorní automatizace, robotika a informatika
- ☉ konsolidace laboratoří
- ☉ akreditace laboratoří
- ☉ molekulární diagnostika
- ☉ POCT
- ☉ zobrazovací analýza

Strategický plán EC4 2005-2008

European Communities Confederation of Clinical Chemistry

- ◌ WG – ISO CEN – koordinace činností
 - rozvoj a úpravy ISO 15189
- ◌ WG – Akreditace
 - harmonizace akreditace Analytický proces
 - definice základních kritérií
 - základem ISO 15189 jako standard akreditace
 - kooperace s European Accreditation

Co je to akreditace ?

Akreditace je oficiální uznání toho, že laboratoř je způsobilá provádět specifické zkoušky nebo činnosti.

Nezávislé posouzení způsobilosti laboratoře

Zájem společnosti – práce laboratoří na vysoké profesní a technické úrovni

Proces akreditace a certifikace v laboratořích I

- ☉ **Certifikace dle ISO 9001**
- ☉ **Národní standardy**
 - aplikace a možné úpravy
- ☉ **Akreditace – College of American Pathologists**
- ☉ **Akreditace – Clinical Pathology Accreditation – UK**

Proces akreditace a certifikace v laboratořích II

- ☉ Akreditace podle normy ISO 17025 – zkušební laboratoř
- ☉ Akreditace podle normy ISO 115189 – klinická laboratoř – cca 80 % podobné s ISO 17025
- ☉ Akreditace podle normy ISO 15195 – referenční laboratoř – zatím není v ČR
 - Náročný ale nutný proces pro zvýšení kvality v laboratořích
 - **Udržování a zlepšování systému je náročné**

Základní požadavky a kritéria pro laboratoře z hlediska klienta

- ☉ **Dostupnost**
- ☉ **Komplexnost**
- ☉ **Rychlá odezva**
- ☉ **Spolehlivost a správnost**
- ☉ **Informovanost a konzultace**
- ☉ **Analýza stížností a reklamací**

Příprava pro akreditaci

- ☉ Analytický proces
- ☉ Procesní mapa
- ☉ Definování a příprava dokumentů
- ☉ Příručka jakosti
- ☉ SOP

Procesní přístup – průběh vyšetření



Důvody k akreditaci ÚKBLD

- ☉ Zvýšení kvality poskytovaných služeb
- ☉ Zájem vedení ÚKBLD a managementu VFN
- ☉ Výběr systému - ISO 17025
 - ISO 15189 – duben 2004 (vychází z ISO 17025, cca 80% podobné)
 - Jiné systémy „pouze diskuse a specifický vývoj“
 - ISO 9001 – certifikace bez hodnocení analytického procesu
- ☉ Referenční laboratoř MZ ČR
- ☉ Někdo musí začít...

Počáteční kroky

- ☉ Metody, které budeme akreditovat
- ☉ Vytipovat si pracovníky, kteří se budou podílet na přípravě akreditace
- ☉ Jmenovat manažera jakosti, metrologa interní auditory, pro jednotlivé laboratoře zástupce pro jakost *proškolení*
- ☉ Náplň práce

Etický kodex - pro pacienty

Motto: „Při všech vyšetřeních musí mít laboratoř na paměti, že blaho pacienta je na prvním místě“.

Pacient má právo:

- ☉ **Zachování důvěry informací**
- ☉ **Podrobné a srozumitelné vysvětlení při odběru vzorků**
- ☉ **Veškeré dotazy a žádosti pacienta musí být pracovníkem ÚKBLD vedeny přátelsky a bez diskriminace**

Základní požadavky a kritéria pro laboratoře z hlediska klienta

- ☉ **Dostupnost**
- ☉ **Komplexnost**
- ☉ **Rychlá odezva**
- ☉ **Spolehlivost a správnost**
- ☉ **Informovanost a konzultace**
- ☉ **Analýza stížností a reklamací**

Základní pojmy

- ☉ Střet zájmů
- ☉ Systém jakosti- vytvoření, uplatňování, udržování a dokumentování SJ
- ☉ Příručka jakosti
- ☉ Řízení dokumentace
- ☉ Metrologie
- ☉ Prostory a podmínky prostředí

Normy ISO 17 025 a ISO– 15189

- ☉ Požadavky personální
- ☉ Požadavky na řízení
- ☉ Požadavky technické a materiálové
- ☉ Vztah k ostatním subjektům
- ☉ Systém neustálého zdokonalování – zlepšování
- ☉ Procesní řízení

Politika a cíle jakosti

- ☉ Požadavek – cíle musí být reálné, měřitelné a splnitelné
- ☉ ÚKBLD v 1. fázi cíle zaměřeny na SJ (zpracování dokumentace, proškolení pracovníků)
 - 2. fázi - nové metody, výuka, výzkum,
 - 3. fáze – rozšíření SJ – mikrobiologie, imunologie

Prvky řízení jakosti

☉ **vnitřní kontrola kvality**

- analytická

 - ☉ počítačový algoritmus dle technologického reglementu

- lékařská

 - ☉ počítačové sledování vzájemných závislostí výsledků měření analytů a jejich dynamiky

 - ☉ výsledky, které nevyhovují kontrolnímu algoritmu jsou hodnoceny pověřeným pracovníkem

☉ **externí kontrola kvality – pravidelné hodnocení**

Preanalytika

- ◉ **Vzorkování zacházení se zkušebními a kalibračními položkami**

Postupy předcházející vyšetření

- **Postupy zábrany ztráty, znehodnocení, záměny vzorků**
- **Popis žádanky**
- identifikace odebírající osoby – razítko
- identifikace pacienta
- **Příručka pro odběr primárních vzorků**
- **Transport a skladování vzorků**

Preanalytická příručka

příručka pro odběr primárních vzorků

- ☉ Informace www. stránkách
- ☉ informace pro pacienty
- ☉ příprava pacienta
- ☉ postup pro odběr a zacházení s primárními vzorky
- ☉ druh a množství odebíraného materiálu
- ☉ postup pro příjem - odmítnutí vzorků
- ☉ identifikace a evidence vzorků
- ☉ informace o preanalytických charakteristikách analytu

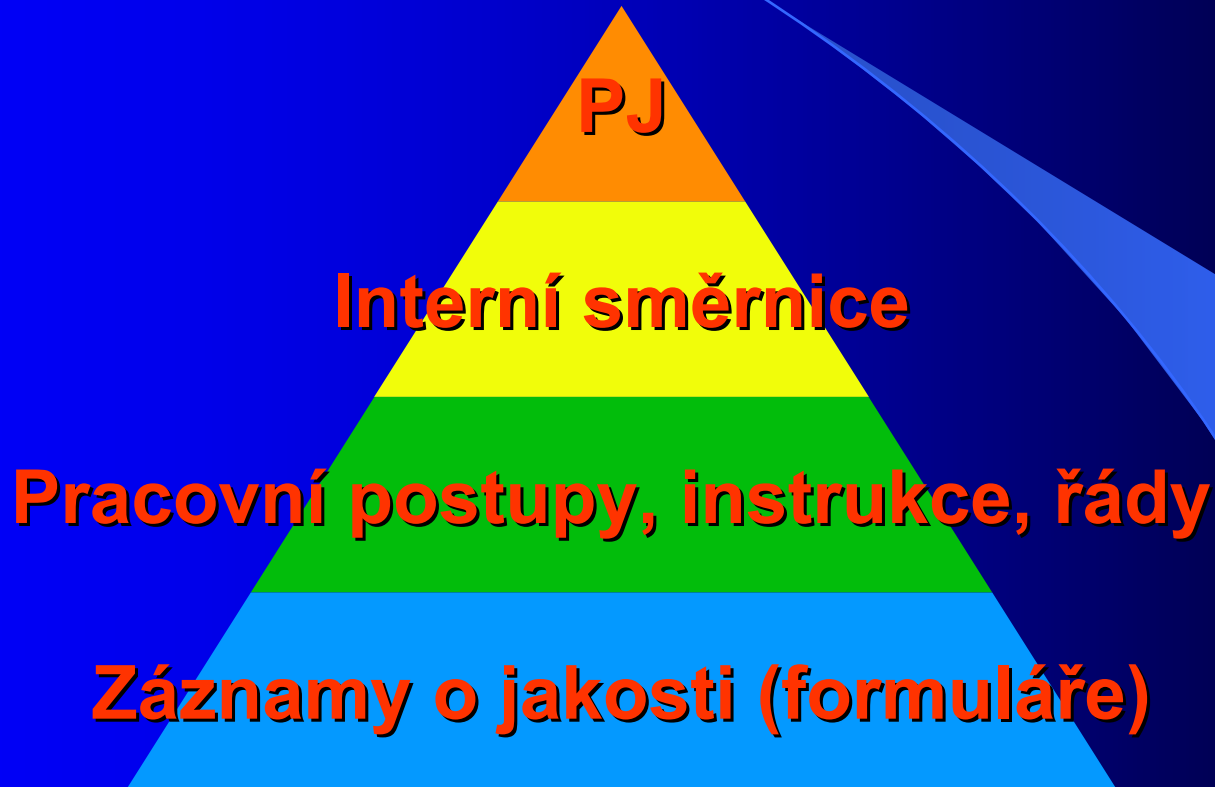
Validace metod

- ☉ získat dostatek údajů, aby bylo možno posoudit, zda metoda je vhodná pro zamýšlený účel
- ☉ vymezit oblast použití metody
- ☉ problém – určení rozsahu validace
- ☉ validace „firemních metod“
- ☉ za rozsah odpovídá odpovědný pracovník za metodu

Validace metod

- Validace metod – doporučení ČSKB
 - ◉ Použití referenčních materiálů
 - ◉ Mezilaboratorní porovnávání
 - ◉ Srovnání jinými metodami
 - ◉ Odhad nejistoty měření – doporučení listopad 2005
- Přezkoumávání referenčních biologických rozmezí

Struktura interních dokumentů SJ



Definování a zpracování dokumentů SJ

- ☉ vytvořit strukturu dokumentace - návaznost
- ☉ **Směrnice - postupy pro řízení interních a externích dokumentů**
- ☉ kdo jednotlivé dokumenty zpracuje, připomínkuje, schvaluje
- ☉ aktivity a odpovědnosti při řízení konkrétních dokumentů a údajů

Interní audit

- ☉ prověření svých činností
- ☉ vyškolení a kvalifikování pracovníci
- ☉ program interních auditů na 1 rok
- ☉ důraz na sledování prvků, které jsou kriticky důležité pro péči o pacienta
- ☉ záznamy: plán-program-protokol-(opatření)-shoda
- ☉ Doporučení: směrnice ISO 19011

Řízení neshodné práce

- ☉ směrnice - postupy pro řízení neshodné práce (odpovědnosti, prověření, opatření)
- ☉ je zvažován lékařský význam neshodné práce (zastavit metodu, odvolat výsledek)
- ☉ sešity neshod, kontrola
- ☉ druhy neshod
- ☉ záznam o neshodné práci

Pohovory s pracovníky

- 1 x 2 roky pro VŠ - provádí přednosta a primář ÚKBLD pro vedoucí laboratoří, pro ostatní VŠ pracovníky je přítomen jejich nejbližší nadřízený
- 1 x 1 rok pro laboranty a NZP - provádí vedoucí laborantka ÚKBLD, přítomná úseková laborantka laboratoře

Dotazník spokojenosti zákazníka ÚKBLD VFN

dovolujeme se na Vás obrátit s prosbou o vyplnění dotazníku. Naší snahou je Vám poskytovat služby na co nejvyšší úrovni, pro kterou je nezbytná spolupráce s lékaři a pracovišti, kterým poskytujeme služby. Zvolte míru Vaší spokojenosti s našimi službami dle stupnice 1 (vysoká spokojenost) do 4 (nespokojenost) a napište nám Vaše náměty pro zlepšení.

		1 2 3 4
1.	Jak Vám vyhovuje rozsah poskytovaných služeb (spektrum analytů) v rámci statimových vyšetření?	☐ ☐ ☐ ☐
2.	Jak Vám vyhovuje rozsah poskytovaných služeb (spektrum analytů) v rámci všech poskytovaných vyšetření?	☐ ☐ ☐ ☐
3.	Doporučujete zařazení nových analytů? Pokud ano, napište, o které máte zájem.	☐ ano ☐ ne
4.	Jaká je Vaše zkušenost a Vašich pacientů s odběrovým centrem ÚKBLD na FP?	☐ ☐ ☐ ☐
5.	Jak jste spokojeni se způsobem doručení výsledků?	☐ ☐ ☐ ☐
6.	Jste spokojeni s rychlostí doručení výsledků?	☐ ☒ ☐ ☐
7.	Vaše podněty a návrhy	
8.	Jaká je Vaše zkušenost s komunikací s pracovníky laboratoře?	☐ ☐ ☐ ☐
9.	Jakou máte zkušenost se spoluprací laboratoře při řešení výzkumných projektů a klinických studií?	☐ ☐ ☐ ☐
10.	Jak hodnotíte informovanost o činnosti laboratoře a poskytovaných službách?	☐ ☐ ☐ ☐
11.	Celkové hodnocení poskytovaných služeb.	☐ ☐ ☐ ☐
Slovní hodnocení a Vaše náměty pro naši činnost a zlepšení		

Hodnocení klienty OC – 2005

n=332

Sledovaná kritéria	Stupeň hodnocení			
	1	2	3	4
Čekací doba	79,85	14,75	2,4	3
Prostředí čekárny	83,5	10,2	4,5	1,8
Komfort při odběru	91,6	6,6	1,8	0
Vystupování personálu	94,3	3,9	0,9	0,9
První pomoc	x			
Provozní doba	100			
Celkem	91.6	6	1,2	1,2

Problémy zavádění kvality ve zdravotnictví

- ☉ Nemocniční péče – obtížnost definování standardů
- ☉ Postupné kroky zavádění – jednotlivé části
 - LABORATOŘE
 - LÉKÁRNY
 - TECHNICKÉ ÚSEKY
- ☉ Finanční nákladnost
- ☉ Není zohlednění plátců péče

Klady a zápory akreditace

Klady

- ⌚ Standardizace procesů
- ⌚ Prokazatelnost správnosti výsledků
- ⌚ Personální politika
- ⌚ Sledování a vyhodnocování dodavatelů
- ⌚ Prestiž pracoviště
- ⌚ Lepší jednání s externími pracovníky

Negativa

- ⌚ Investiční náklady
- ⌚ Investice do procesu akreditace
- ⌚ Časová náročnost procesu
- ⌚ **Není zohledněno plátců péče ??**

Proč akreditovat ?

Jaký máme mít cíl ?

- ~~☉ **Narizení a povinnost**~~
- ~~☉ **Rušení některých laboratoří nebo změna spektra dodavatelů**~~

AKREDITACE JE PROSTŘEDEK A NE CÍL

CÍL – ZVYŠOVÁNÍ KVALITY

**– VYSOKÝ STANDARD SLUŽEB
PRO PACIENTY**

PERSPEKTIVY

- ☉ Akreditace dle doporučení EC4 a EA
 - ISO normy
- ☉ Další průkaz kvality práce
 - národní standardy ? – *asi ano*
- ☉ Rada pro akreditaci ČLS
 - *koordinace* – *asi ano*
- ☉ NASKL – *problematické postavení*
 - *jeho činnosti mají naplňovat odborné společnosti* – *asi ne*



ISO 9001

ISO 15189

ISO 17025

**Národní
systém**