

Normy ISO

System řízení kvality

14.9.2017

System řízení kvality

- System řízení – system ke stanovení cílů a politiky (obecného postupu) k dosažení těchto cílů, platí pro kteroukoliv organizaci
- System řízení kvality (SŘK) – system řízení s ohledem na kvalitu
- Posouzení kvality – soubor požadavků, který je potřeba splnit – standard – norma – ISO norma

System řízení kvality

- ISO – mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
- ČSN EN ISO – České technické normy přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
- Příklady ČSN EN ISO norem
9001, 17025, 15189

System řízení kvality

Norma EN ISO 9001:2000 (nyní již 9001:2015)

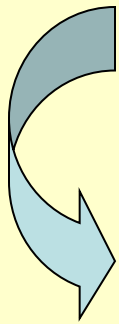
- Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality (SŘK)
- Uznáním, že systém managementu kvality je ve shodě s požadavky této normy je certifikát
- Toto uznání dává certifikační orgán, který provede certifikační audit
- Certifikační orgán musí také splňovat požadavky předepsané normy a musí být akreditovaný národní institucí

System řízení kvality

- **Certifikace** – potvrzení shody produktu, procesu a systému s požadavky normy
- **Akreditace ("Accredo - dávám důvěru,,)** – uznání **způsobilosti** vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
 - všeobecně jde o **zajištění vysoké kvality** informací poskytovaných ošetřujícímu lékaři pacienta v čase a takové kvalitě, která umožňuje správně a efektivně rozhodnout o diagnóze a stanovení účinné léčby. A rovněž tyto procesy zahrnují prvky **trvalého zlepšování** a to vše se zaměřením na potřeby a **spokojenost zákazníka** (ošetřujícího lékaře a pacienta).

System řízení kvality

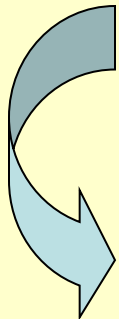
ISO 9001 – certifikace



**80% + validace metod
návaznost, nejistota**

ISO 17025 – akreditace

(kalibrační laboratoře)



**90% + preanalytický proc.
postanalytický proc.**

ISO 15189 – akreditace zdrav.laboratoří

ČSN EN ISO 15189:2013

Akreditace zdravotnických laboratoří prováděna podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189, dle doporučení organizacemi IFCC a plátcí zdravotního pojištění.

Akreditace je založena na zásadách:

- nezávislosti,
- nediskriminačního přístupu,
- jasně stanovených a dokumentovaných kritérií posuzování,
- transparentnosti procesů posuzování

ČSN EN ISO 15189:2013

Akreditovaná laboratoř poskytuje služby na vysoké odborné úrovni a prokazuje:

- **shodu** s požadavky uvedenými v příslušné normě,
- **funkčnost** zavedeného **systemu** řízení jakosti, včetně interního a externího zabezpečení kvality,
- na posuzování v rámci akreditace se podílí odborníci doporučení jednotlivými odbornými lékařskými společnostmi, proškolení v požadavcích příslušných norem, v principech akreditace a auditorských praktikách.

ČSN EN ISO 15189:2013

- česká verze evropské normy EN ISO 15189:2013 s účinností od 30.11.2015 nahrazuje ČSN EN ISO 15189:2007 – rozšířeno o etiku chování, definování povinností vedoucího laboratoře, analýza rizik.....
- Akreditaci v ČR provádí **Český institut pro akreditaci o.p.s.**
- Specifické požadavky na **personální obsazení** zdravotnických laboratoří jsou stanoveny Vyhláškou **MZ 99/2012 Sb.**
- při akreditaci zdravotnických laboratoří akceptuje ČIA kromě požadavků normy a vyhlášky také tzv. **Nepodkročitelná minima** stanovená pro jednotlivé laboratorní odbornosti.

Český institut pro akreditaci o.p.s.

- obecně prospěšná společnost,
- národní akreditační orgán založený Českou republikou a notifikovaný Evropskou komisí,
- poskytuje své služby v souladu s platnými právními předpisy ve všech oblastech akreditace jak státním, tak privátním subjektům.
- princip jednotného evropského akreditačního systému tvořeného národními akreditačními orgány funguje podle jednotných pravidel
- akreditace probíhá podle definovaných mezinárodně uznávaných norem, vychází z legislativního rámce EU

ČSN EN ISO 15189:2013

- Po posouzení (auditu) způsobilosti laboratoře je ČIA vydáno „Osvědčení o akreditaci“, kde je definován rozsah udílené akreditace na 5 - leté období
- v průběhu tohoto období proběhnou 3 „pravidelné dozorové návštěvy“



ČSN EN ISO 15189:2013

Rozsah akreditace - např.:

„Laboratorní diagnostika v oboru klinické biochemie včetně screeningu kongenitální adrenální hyperplazie, kongenitální hypotyreózy a cystické fibrózy a sdílených vyšetření“

Příloha - nedílnou součástí osvědčení o akreditaci je „seznam akreditovaných metod“

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu v likvoru nefelometricky [CSF–Albumin]	SOPV 37411801	Likvor
2	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu v moči nefelometricky a výpočet odpadu v moči [U–Albumin, dU–Albumin]	SOPV 37411806	Moč
3	Stanovení látkové koncentrace Na ⁺ iontů nepřímou potenciometrií a výpočet odpadu v moči [S/P–Na, dU–Na, U–Na]	SOPV 37421832	Sérum, plazma, moč

ČSN EN ISO 15189:2013

Kapitoly

1. Předmět normy
2. Citované dokumenty
3. Termíny a definice
- 4. Požadavky na management:**
4.1 – 4.15
- 5. Technické požadavky:**
5.1 - 5.10

Kapitola 4 Požadavky na management

4.1.1 Organizace

- Akreditovat lze **pouze zdravotnickou laboratoř** registrovanou jako zdravotnické zařízení pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče. Nelaboratorní zdravotnické činnosti jako např. ambulantní činnost lékařů v ordinacích nelze akreditovat dle této normy
- Definována **právní subjektivita** laboratoře
- **Etické chování** – laboratoř *musí zajistit etické chování vedení a pracovníků laboratoře tzn. nestrannost, nezávislost a věrohodnost laboratorních vyšetření*
- **Vedoucí laboratoře:** osoba s potřebnou odbornou způsobilostí (stanoveno Vyhláškou MZ 99/2012 Sb.) s přesně delegovanou odpovědností – např. musí efektivně řídit činnost laboratoře včetně plánování finančního rozpočtu, zabezpečit potřebný počet pracovníků, zajistit bezpečné pracovní prostředí, vybírat a sledovat dodavatele laboratoře, zajistit odborný rozvoj pracovníků.....

Kapitola 4 Požadavky na management

4.1.2 Odpovědnost managementu

Musí být **definováno vedení laboratoře** (ved. laboratoře, ved.laboratka, MK), které zajišťuje uplatňování SMK:

- stanovení odpovědnosti a pravomoci všech pracovníků
- stanoví komunikační procesy
- zajišťuje, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých určených činností
- zajišťuje odpovídající zdroje pro bezproblémový provoz laboratoře
- stanoví politiku a cíle kvality a plánování
- provádí přezkoumání systému managementu (viz 4.15);

Definování politiky a cílů kvality

- **Politika kvality** — deklaruje závazek vrcholového vedení k poskytování spolehlivých výsledků laboratorních vyšetření tak aby byla pacientům zajištěna **odpovídající a včasná péče**. K tomu bude používat **účinné postupy** s použitím **odpovídající technologie** zajištěné **vyškoleným a kompetentním personálem**. A to vše v rámci **dodržování právních a technických předpisů**.
- **Cíle kvality** jsou konzistentní s politikou jakosti, vyjadřují **konkrétní priority** pracoviště a **jsou měřitelné** ve svém plnění.

Cíle kvality

- cíle na konkrétní časové období jsou stanoveny každoročně.
- plnění těchto cílů je sledováno MK kvality při čtvrtletním hodnocení ukazatelů kvality a 1x ročně hodnoceno vedením OKB v rámci přezkoumání systému kvality vedením OKB.

Komunikace - příklad

- zaveden **system pravidelných porad se zápisem** - porada vedení, operativní porady na pracovištích, provozní porady zaměstnanců pracovišť, porada úsekových laborantek, rada kvality. **Zápisy z porad jsou distribuovány elekt. cestou a zveřejněny na nástěnce**
- **nejnovější důležité informace** z provozu jsou zveřejňovány na aktuálních nástěnkách umístěných na všech úsecích.
- o **odborných informacích a novinkách** získaných na externích školeních informuje pracovník vyslaný na školení ostatní zaměstnanci na interních školeních laboratoře
- **pro uživatele laboratorních služeb** je k dispozici Laboratorní příručka na webu, kde jsou popsány náležitosti pro postupy v požadování služeb laboratoře

4.2 Systém managementu

Laboratoř musí mít stanoveny **procesy** a jejich provázanost tak, aby zajišťovaly systém managementu kvality s možností neustálého zlepšování

Procesy v laboratoři

- Hlavní proces
- Prostředí umožňující hlavní proces
- Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces
- Podpůrné procesy umožňující realizaci projektu SŘK
- Realizace činností k trvalému zlepšování jakosti

ŘÍDÍCÍ PROCESY

Odpovědnost organizace a managementu

Zajištění zdrojů
- personální
- vybavení
- pracovní prostředí

Politika kvality
Cíle kvality
Přezkoumání systému managementu

Monitorování a analýza

Komunikace

Zlepšování

HLAVNÍ PROCES – průchod vzorku laboratoří

PREANALYTICKÁ FÁZE

Příjem vzorku a žádanky zapsání do knihy příjmů + přidělení čísla vzorku a zaps. do LIS M-lab

Sérum v tapvulkách + sérum u metod, které vyžadují zamražení (stejná čísla jako při příjmu)

vlastní vyšetření

FÁZE PO

kontrola výsledků
zajištění kvality výsledků, zapsání do LIS M-lab

VYŠETŘENÍ

schválení, uvolnění a sdělování výsledků, převod do AMIS



PODPŮRNÉ a KONTROLNÍ PROCESY

Nakupování

Řízení dokumentů a záznamů

Management rizika

Interní audity

Řízení neshod

Prostory a podmínky prostředí

Správa IT

Metrologie, laboratorní zařízení, reagentie

Preventivní opatření

IKK a EHK

Nápravná opatření

Stížnosti

POŽADAVEK ZÁKAZNÍKA, PRÁVNÍ A JINÉ POŽADAVKY

SPOKOJENOST ZÁKAZNÍKA

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Hlavní proces

preanalytická fáze

- přezkoumání smluv a příjem vzorků (směrnice)
- pravidla pro kontrolu požadavků, identifikace vzorků, kritéria odmítnutí vzorku, neshody
- rutinní, statimová vyšetření a vitální indikace

analytická fáze

- měření analytických vzorků (směrnice)
- jednotlivé měřicí potupy (SOPV, SOPT....)
- návrh a vývoj nového produktu

postanalytická fáze

- systém kontrol IKK a EKK (směrnice)
- vydávání výsledků (telefonické sdělování), supervize
- TAT

Důvody pro odmítnutí biologického materiálu nebo požadavkového listu v laboratoři

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro identifikaci pacienta (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) ani není možné je doplnit.
- požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje (s ohledem na seznam vyšetření)
- požadavek na doplnění vyšetření, pokud není dodatečně dodána žádanka obsahující požadovaná doordínovaná vyšetření
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem nebo takovou, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný (za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu)
- požadavek, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi
- biologický materiál bez žádanky
- špatný odběr vzhledem k požadovanému vyšetření

Doordínování vyšetření

- Při požadavku na doordínování vyšetření je nutno poslat žádanku s požadavkem .
- Při vystavení elektronické žádanky se čárový kód nalepí na vytištěnou žádanku a do volného komentáře se připiše doordínováno.
- Doordínování vyšetření je možno požadovat do 2 dnů od odběru.
- Provedení doordínovaného požadavku je možné, pokud je dostatečné množství vzorku (minimálně 200 ul), materiál (sérum, plazma) odpovídá požadavkům pro daný analyt a jsou splněna kritéria preanalytické fáze - stabilita analytu.
- Ústní (telefonický) požadavek na doordínování materiálu lze přijmout, pokud z objektivních důvodů nelze ihned doručit žádanku . Dodatečný požadavkový list musí být vždy po telefonickém objednání doručen do laboratoře.

Rychlost odezvy laboratoře je základním atributem klinické laboratoře, čas odezvy odráží klinické potřeby. Dostupností se míní časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří po zveřejnění výsledku (Laboratorní Turnaround time - TAT).

Laboratoř garantuje jeho dodržení pro 80% dodaných vzorků. Zbývajících 20% je vyhrazeno pro situace, kdy se vzorek ředí, probíhá jiná analýza a start nové analýzy je nutno odložit a podobně.

TAT je u požadavků statim monitorován denně, u požadavků rutinních čtvrtletně. Záznamy jsou statisticky vyhodnoceny.

Definice:

- **Statim - vitální indikace:** ordinace laboratorního vyšetření v situaci spojené s ohrožením života, kdy výsledek vyšetření má vliv na přežití pacienta. Vzorky na vyšetření mají absolutní přednost, je možné zastavit analýzy jiných vyšetření.
- **Statim (akutní vyšetření):** ordinace laboratorního vyšetření v situaci, kdy výsledek vyšetření může zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Vzorky na vyšetření mají přednost před ostatními vzorky.
- **Rutinní vyšetření:** běžná biochemická vyšetření
- **Speciální analýzy:** např. hladiny hormonů, tumormarkerů, léků

Dostupnost výsledků:

- Vyšetření z vitální indikace mají při zpracování absolutní přednost, tj. výsledek je alespoň předběžně stanoven a hlášen na oddělení do 30 min. (je nutný odběr nesrážlivé krve, tj. odběrovka s Li-heparinem).
- Vyšetření STATIM v případě jednotlivých vzorků ABR nebo glykemie do 30 min. (v závislosti na počtu požadavků), ostatní do 60 min, včetně základního statimového vyšetření likvoru.
- Výsledky rutinních vyšetření přijatých v době od 6 do 8 hod. se vydávají průběžně s časovou odezvou 120 min. Požadavky dodané po 8. hod se vydávají taktéž průběžně tentýž den, a to v závislosti na pořadí příjmu materiálu.
- Výsledky speciálních vyšetření se vydávají denně do 15 hod. s výjimkou vyšetření, která se provádějí v delším časovém intervalu (viz Lotus Notes Seznam laboratorních metod).
- Výsledky screeningu vrozených vývojových vad se vydávají 2x týdně po kontrole nálezů pracovníky oddělení klinické genetiky.

Požadavky na urgentní (akutní) vyšetření

Pod pojmem urgentní vyšetření zahrnujeme vyšetření „STATIM „ a vyšetření z „VITÁLNÍ INDIKACE“.

Statimová vyšetření jsou určena pro závažné stavy a akutní změny stavu nemocných, kdy výsledky mohou zásadním způsobem ovlivnit péči o ně.

Vyšetření z vitální indikace jsou určena pro případy akutního ohrožení života pacienta.

Urgentní vyšetření podléhají zvláštnímu režimu. OKB má pro příjem, označování, zpracovávání a vydávání výsledků urgentních vyšetření vypracovány postupy, které jsou dostupné v příslušných směrnicích, standardních operačních postupech a instrukcích.

Rozsah akutních vyšetření je uveden v LP - Popis nabízených služeb - statimová vyšetření.

1. Požadavky na akutní vyšetření musí být žadateli vystavovány na speciálních žádankách označených „STATIM“ či „S“, případně na žádance výrazně ručně doplněné tímto označením. Pokud je požadavek na akutní vyšetření vytvářen elektronicky v NIS, do nároků při tvorbě požadavku je rovněž nutné zvolit "STATIM".
Při požadavku na vyšetření tzv. „VITÁLNÍ INDIKACE“ tj. v případech akutního ohrožení života pacienta, se toto označení uvede výrazně na žádanku.
2. Příjem urgentních vzorků je na všech třech pracovištích OKB nepřetržitě po 24 hodin denně. Doručovány do laboratoří jsou buď donáškou či potrubní poštou. Přijaté urgentní vzorky jsou ihned dále ošetřeny mimo linii ostatních vzorků.
3. Bezprostředně po přijetí materiálu na OKB k urgentnímu vyšetření je čas příjmu generován při zadání žádanky do LIS Infolab nebo je na příslušnou žádanku zaznamenán čas přijetí vzorku (PDM).
4. Zpracování urgentních vzorků se provádí v samostatném režimu a vzorky „VITÁLNÍ INDIKACE“ mají absolutní přednost!!! Jsou zpracovávány samostatně před statimovými vzorky.
5. Vydání nálezu je v definovaném časovém intervalu (TAT= čas od příjmu vzorku do laboratoře po vydání nálezu) podle doporučení společnosti klinické biochemie.

Vyšetření	TAT
ABR, glykémie (samostatně)	do 30 min.
ostatní statimová vyšetření	do 60 min.
vyšetření z vitální indikace	do 30 min. (alespoň předběžně)

6. Výsledky urgentních vyšetření jsou vydávány po kontrole laborantkou a jsou následně schváleny při supervizi lékařem (VŠ).
Výsledky vyšetření „VITÁLNÍ INDIKACE“ jsou ihned po změření hlášeny telefonicky, do příslušné žádanky je zadán přesný čas a proveden záznam o hlášení ve volném komentáři. Telefonickému hlášení podléhají také výsledky vyšetření překračující definované kritické meze. Do příslušné žádanky je zadán přesný čas a záznam o hlášení je proveden ve volném komentáři.

Kritické meze parametrů podléhající telefonickému hlášení

	rovno a menší než	rovno a větší než
Kalium	2,5 mmol/l	7,0 mmol/l
Natrium	115 mmol/l	160 mmol/l
Kalcium	1,5 mmol/l	3,5 mmol/l
Magnesium	0,40 mmol/l	---
Fosfát anorg.	0,30 mmol/l	---
Glykémie	3,0 mmol/l	20,0 mmol/l
Urea	---	30,0 mmol/l
Kreatinin	---	850 umol/l
pH	7,20	7,55
TBil (novor.)	---	300 umol/l
TBil (pupek)	---	50 umol/l

Toxické hladiny léků

	rovno a větší než
Digoxin	3,0 ng/ml
Teofylin	20,0 ug/ml
Lithium	1,3 mmol/l
Fenytoin	20,0 ug/ml
Karbamazepin	15,0 ug/ml
Kys. valproová	130 ug/ml
Cyklosporin (děti)	300 ng/ml

Laboratorní vyšetření

*A - akreditováno

název vyšetření	Albumin S/P-Alb	
pracoviště	OKB Bohunice / rutinní tel. 3168, statim+pohot. 3057	
materiál	sérum/plazma	
odezva - RUTINA - STATIM	denně 60 minut	
odb. nádoba RUTINA	Sarstedt	Monovette: Serum Gel 4.9ml - hnědá
odb. nádoba STATIM	Sarstedt	Monovette: Li Heparin 4.9/5.5ml - oranžová
pokyny k odběru stabilita před přijetím	běžný odběr - bez zvláštních opatření čas teplota °C	
stabilita v laboratoři	čas teplota	5 měsíců 2 - 8 °C
jednotka	g/l	(hmotnostní koncentrace)
přepoččet jednotek		
analytická nejistota měření	7,2%	
metoda	fotometrie endpoint, s bromkrezolovou zelení	
SOP - číslo - název	37421805 Stanovení albuminu fotometricky (analyzátor Cobas Roche) příbal. leták č.5166861190	
klíč NČLP	00507	
vykazování pro pojišťovnu RUTINA	výkon 81329 2/den	body 14

Pokyny

pro oddělení	
pro pacienty	

Referenční meze

podmínka	od	do
M,Ž	34	48
D 0 - 4 d.	28	44
- 14 r.	38	54
- 18 r.	32	45

VALIDAČNÍ / VERIFIKAČNÍ PROTOKOL

OKB – pracoviště...

Název metody:

Typ metody:

SOPV č.

Experimentální a statistické postupy validace / verifikace v laboratoři jsou popsány v Pracovní instrukci OKB č.37011713 Stanovení znaků analytických metod (dle doporučení CSKB: Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření / klinických testů v klinických laboratořích, Validace a verifikace analytických metod v klinických laboratořích).

Opakovatelnost, Bias (Viz záznam kalkulace nejistoty, dokumentace k referenčnímu materiálu)

	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
Datum měření			
Měřený materiál (expirace)			
Cílová hodnota (jednotky)			
Nejistota cílové hodnoty			
Průměr (n=...)			
CV opak %			
Bias %			

Mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost) (Viz Summary Data Report z Unity Real Time)

	Hladina 1	Hladina 2	Hladina 3
Měřený materiál IKK			
Sarže / expirace			
Hodnota (jednotky)			
Sledované období			
CV repro %			

Validační data výrobce:

(Viz dokumentace výrobce)

Opakovatelnost...

Mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost)...

Mez detekce ...

Mez stanovitelnosti / funkční citlivost ...

Linearita / měřicí rozsah metody ...

Metodu lze použít pro stanovení

Datum.....

Podpis.....

Odhad nejistoty měření

(Viz záznam kalkulace nejistoty)

Experimentální a statistické postupy pro odhad nejistoty měření v laboratoři jsou popsány v Pracovní instrukci OKB č.37011713 Stanovení znaků analytických metod (dle doporučení CSKB: Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření / klinických testů v klinických laboratořích).

	koncentrace	Typ nejistoty	Standardní nejistota	Rozšířená nejistota (k=2)
Hladina 1			%	%
Hladina 2			%	%
Hladina 3			%	%

Pozn. Typ nejistoty - RKN (Relativní kombinovaná nejistota)

- CV (variační koeficient reprodukovatelnosti)

Návrh na zavedení nové metody na OKB	
Klinika/oddělení	
Jméno kontaktní osoby	
Název navrhované metody/vyšetření	
Odůvodnění návrhu	
Indikace vyšetření	
Přínos vyšetření	
Předpokládaný počet vyš./týden	
Literární citace vztahující se k navrhované metodě (xerokopie)	
Souhlas vedení kliniky/oddělení	
Datum podání návrhu	

Krycí list složky „Zavádění nových metod“

Název:	
Klinický význam	
Důvod zavedení	
Iniciátor	
Oznámeno na poradě vedení dne:	Oznámení na provozní poradě, aktuální nástěnka dne:
Analytické znaky metody (validace/verifikace metody)	
Opakovatelnost	
Reprodukovatelnost	
Bias	
Nejistota	
Mez detekce	
Mez stanovitelnosti	
Měřicí rozsah	
Kalibrace	
Refer. meze (+zdroj)	
Refer. meze (vlastní)	
Jednotky	
Specificita	
Senzitivita	
IKK	
EKK	
Záznam o kalibračním a kontrol. materiálu v seznamech	
Stabilita analytu	
Lokální kód	
NČLP	
Materiálové náklady	
Bodové hodnocení	
Závěr	
Zavedeno do rutinního provozu	Zavedl
Od:	Schválil
Nezavedeno do rutinního provozu	
Důvod	
Obsah složky	Ostatní záznamy (na úseku)
Návrh na zavedení nové metody	Záznamy o měření
Kopie pracovního postupu	Statistické výpočty, vyhodnocení
	Literatura

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Prostředí umožňující hlavní proces

- **Organizační řád** (zařazení laboratoře do struktury nemocnice – organizační schéma)
- **Provozní řád**
- **Hygienický a epidemiologický řád**
- **Bezpečnost práce a požární ochrana**

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Zdroje, prostředky a předměty umožňující hlavní proces

Nakupování – zajišťování zdrojů

- objednávání (kdo, co)
- příjem – kontrola a evidence
- reklamace
- uložení (sledování expirace)
- výběr a hodnocení dodavatelů

Lidské zdroje

- kvalifikační předpoklady
- pracovní náplně
- vzdělávání a hodnocení

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Podpůrné procesy umožňující realizaci projektu systému kvality

- **Prostory a laboratorní zařízení**

Prostory (monitorování teploty, vlhkosti, sterility.. je-li to požadováno)

Laboratorní zařízení (přístroje, spotřební materiál, ref.materiál, reagencie a analytické systémy)

- **provozní deník**
- kalibrace, ověření a údržba (záznamy)
- měřidla a jejich ověřování
- počítačový software



R1 chemik. pouz.(L) 1	R2 chem. zasob (L) 2	R3 statim (L)	R4	
3,9 °C	4,6 °C	3,9 °C	6,7 °C	
3,4 °C	3,6 °C	4,2 °C	6,1 °C	
Lab. Modulár 10	IM1 sety (L) 21	IM22 sety RIA (L) 22	IM3 séra (L) 23	IM4
25,3 °C	5,2 °C	4,2 °C	4,4 °C	
	4,7 °C	4,3 °C	3,9 °C	
IM13 26	Lab. AxSYM aRIA (P) 31	P1 Elisa (L) 41	P2 BM (L) 42	P3
-21,9 °C	26,1 °C	5,9 °C	6,1 °C	
		7,3 °C	6,0 °C	

Záznamy o zařízeních jsou vedeny v provozních denících u každého měřidla nebo přístroje (zařízení). Na titulní straně každého provozního deníku je identifikace měřidla, přístroje nebo zařízení obsahující tyto údaje:

- název měřidla, přístroje (zařízení), typ, výrobce, výrobní číslo, rok výroby, inventární číslo
- datum uvedení do provozu (datum přijetí je na dodacím listu)
- typ provozu (nepřetržitý...), kontakt na výrobce, dodavatele (servis)

Dále obsahuje:

- seznam zaškolených pracovníků nebo odkaz na uložení
- záznamy o provedení údržby, kontrole funkcí
- záznamy o poruchách a jejich odstranění
- záznamy o provedení odborného servisu
- údaje o jakémkoliv přemístění

U každého záznamu se uvede datum, kdy byla činnost provedena, popis úkonu, podpis pracovníka, který úkon provedl. Záznamy do provozního deníku provádí obsluha přístroje, případně servisní technik.

Podpůrné procesy umožňující realizaci projektu systému kvality

- **příručka kvality**
 - oblast použití SŘK
 - dokumentované postupy pro SŘK
 - vzájemné působení procesů
- **směrnice o dokumentaci a záznamech**
 - pravidla tvorby a vypořádání řízené dokumentace
- **laboratorní informační systém**
 - zabezpečení dat – přístupová práva
 - záloha dat a archivace

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Řízení neshodného produktu**

- identifikace a zabezpečení neshodného produktu
- dohledání dosahu
- opatření a náprava, následné prověření

Nápravná opatření

- reakce na vzniklou neshodu
- přezkoumání a určení příčiny neshody
- vyhodnocení potřeby a uplatnění opatření k nápravě
- ověření efektivnosti opatření

Preventivní opatření

- reakce na zjištění možné neshody
- popis možné neshody
- vyhodnocení potřeby a případná realizace opatření
- přezkoumání efektivnosti opatření

Nápravné opatření

- **Popis neshody- vliv na patientské vzorky**
- **Potvrzení neshody**
- **Určení příčin**
- **Opatření k nápravě**
- **Přezkoumání případného opatření k nápravě**
- **Závěr – efektivní zavedení opatření**

Preventivní opatření

- **návrh preventivního opatření a jeho přezkoumání - popis potencionální neshody**
- **Vyhodnocení potřeby opatření k zabránění výskytu neshod**
- **Určení a uplatňování potřebného opatření**
- **PŘEZKOUMÁNÍ EFEKTIVNOSTI potřebného opatření**

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Interní audity** - slouží ke zjištění zda zavedený systém je průběžně uplatňován a dodržován
 - směrnice o auditech
 - plán auditů
 - provádění auditů
 - záznam z auditů
 - vypořádání neshod zjištěných při interních auditech
 - školení interních auditorů

Interní audit - zápis

- **VÝSLEDEK AUDITU - Zjištění vyplňuje auditor**
- Odkaz na nesplněný postup stanovený ve směrnících, nebo v pracovních postupech
- Určení příčin neshody: vyplňuje vedoucí úseku
- **OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ - vyplňuje vedoucí úseku, na kterém se neshoda vyskytla**
- Určení a uplatnění potřebného nápravného opatření (včetně termínu a odpovědné osoby):
- Přezkoumání provedeného opatření k nápravě - **vyplňuje auditor**

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Měření, analýza a zlepšování** - sledování a vyhodnocování indikátorů kvality a výkonnosti
 - spokojenost zákazníka – dotazník
 - reklamace a stížnosti
 - shoda s požadavky na produkt (IKK a EKK)
 - časová odezva vyšetření TAT
 - počty a trendy neshod
 - hodnocení dodavatelů
 - sledování výkonnosti přístrojů (náklady na opravy)
 - neshody při příjmu, lékařské kontrole
 - ukazatelé výkonnosti laboratoře (počty vyšetření, bodová produkce)
 - ekonomické ukazatelé (náklady a výnosy)

Vhodné sledovat a vyhodnocovat v kratších intervalech, slouží pro podklady k přezkoumání.

List reklamací a stížností

- Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou
- stěžovatel,
- forma stížnosti,
- kdo stížnost přijal
- obsah
- postup řešení
- Závěr
- nápravné opatření
- zpráva o výsledku šetření

Oddělení klinické biochemie

List reklamací a stížností

Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní oprávněné reklamace a stížnosti, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou.

Stěžovatel, oddělení		Forma stížnosti	Telefonická
Stížnost přijal		Datum, čas	
Obsah stížnosti			
Stížnost postoupena (komu)			
Předáno k řešení (úsek, datum)		Vyřizuje	
		Předpokládaný termín řešení	
Zpráva o registraci a postupu řešení stížnosti předaná (datum):			
Komu:		Forma:	Kdo:
Postup řešení			
Řešení			
Preventivní opatření (pokud jsou nutná):			
Závěr:			
Nápravné opatření: ano – ne		Protokol č.	
Zpráva o výsledku šetření sdělena (datum):			
Komu:		Forma:	Kdo:
Přílohy:			

Realizace činností k trvalému zlepšování kvality

- **Přezkoumání SŘK vedením** — vedení musí provádět v pravidelných intervalech

Vstupy

- výsledky auditů (interní i externí)
- výsledky EKK (shoda produktu)
- preventivní a nápravná opatření
- výsledky z anlyz a měření
- plnění usnesení z minulého přezkoumání
- změny, které by mohly ovlivnit SŘK (nové analyzátory, větší změna sortimentu vyšetření
- doporučení pro zlepšení

Výstupy

- rozhodnutí a opatření k zlepšování SŘK a procesů, zlepšení produktů, potřebám zdrojů

4.3 Řízení dokumentů

- **Řídící dokumentace**
 - dokumentace kterou se řídíme, určuje co a jak se má provádět
- **Řízená dokumentace**
 - je identifikována (číslováním, platí od)
 - je kontrolována a schválena (stvrzeno podpisem)
 - je v pravidelných intervalech přezkoumávána (revize)

Řídící dokumentace je řízena. Nemusí být jen tištěná, může být i v elektronické podobě.

Dokumentace – zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností přispívá ne zatěžuje.

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- Všechny dokumenty SŘK jsou řízeny
 - jednoznačná **identifikace**
 - kontrola, **schvalování**, a přezkoumání (revize)
 - identifikaci **změn** a zajištění **aktuálního stavu**
 - **dostupnost** v místě použití
 - zabránění **neúmyslného použití** zastaralých dokumentů, archivace, skartace
 - seznam řízené dokumentace – sledování revizi

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

- **Dokumentace** (směrnice o dokumentaci a záznamech)

III.úroveň - základní podrobné pracovní postupy, instrukce a záznamy (SOPV,SOPT...)

II.úroveň - směrnice

- obecné předpisy pro procesy a postupy

I.úroveň - příručka kvality- vrcholový dokument

- oblast použití SŘK
- dokumentované postupy vytvořené pro SŘK
- popis vzájemného působení mezi prvky a procesy SŘK

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

SOP – Správný Operační Postup

- **SOPV** - správný operační postup vyšetření popisuje veškeré potřebné informace pro provedení vyšetření - princip metody, materiál, stabilita, úprava před vyšetřením, reagentie, pracovní postup, kalibrace a kontrola, klinický význam, referenční rozmezí....
- **SOPT** – správný operační postup technický - popis přístroje, obsluhy, údržby...
- **SOPL** – logistický, popis činnosti
- **Instrukce** – popis neanalytické činnosti např. Instrukce pro ukládání vzorků

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Směrnice – mají obecnější platnost než SOP

Osnova směrnice

- oblast platnosti – pro koho je závazná
- pojmy a zkratky
- popis
- odpovědnosti
- účel
- související dokumenty

Dokumentace systému řízení kvality podle požadavků normy

Záznamy (4.13) - poskytují důkazy o vykonaných činnostech

Identifikace, ukládání, ochrana, dohledání, doba uchovávání, vypořádání záznamu

Povinné záznamy – požadované normou:

např.: zápisy z auditů, přezkoumání, nápravná a preventivní opatření, záznamy o kalibraci, výpisy z analyzátoru, zápisy o údržbě, záznamy o vzdělávání, žádanky...

- povinné záznamy musí mít definovanou dobu uchovávání (požadavky organizace, skartační řád)

Přínos x nevýhody

- Přínos
 - řád a pořádek
 - jasně stanovené odpovědnosti a pravomoci pro všechny činnosti a osoby
- Nevýhody
 - udržování aktuálnosti dokumentace je náročné
 - finanční nároky značné