

SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

NORMA ISO 15189



RNDr. Martina Mrkvicová, Ph.D.

Management kvality – historie

- ▶ 40. léta Japonsko, **W. Edwards Deming (Demingův cyklus, PDCA)**
 - ▶ Rozvoj poválečného průmyslu v Japonsku
 - ▶ Přednášky – semináře o kvalitě
 - ▶ Demingova prestižní cena pro organizace
- ▶ Standardizace výrobních činností
 - ▶ Principy TQM, QS, ISO
 - ▶ Rozšíření s nárůstem v automobilovém a potravinářském průmyslu
- ▶ Evropa léta 70.-80. Léta
 - ▶ Pojišťovnictví, řízení rizika, lodní průmysl, Norsko, Británie
 - ▶ ČR – klasifikace, třídění, pojem „Jakost“



*„Bohu věříme, všichni ostatní musí předkládat fakta.“
William Edwards Deming*

Co je kvalita?

- ▶ Definice kvality 1 (WHO): Kvalitou ve zdravotní péči se rozumí souhrn výsledků dosažených v prevenci, **diagnostice** a léčbě, určených potřebami obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe.
- ▶ Definice kvality 2 (LL-C): Kvalita je pacientem subjektivně definovaný stupeň zlepšení zdravotního stavu nebo vyléčení v kombinaci s přihlédnutím na druh a stádium nemoci, úrazu nebo potíží, možnosti současné lékařské vědy, kapacit zdravotnických zařízení a pravidel zdravotních pojišťoven. Spokojenost pacienta navíc zahrnuje spokojenost s přidruženými atributy poskytování zdravotní péče jako je délka objednacích lhůt, délka čekací doby před poskytnutím samotné péče, dostupnost a blízkost zdravotnického zařízení, prostředí a přístup zdravotnického personálu

System managementu kvality (SMK)

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

Proč systém řízení kvality?

- ▶ Definice kvalitní péče u nás, a politiky kvalitní péče
- ▶ Zvýšení bezpečnosti poskytované péče
- ▶ Jasně definované pravomoci, odpovědnosti a komunikační kanály zamezující nejasnosti
- ▶ Lepší kontrola nad veškerou dokumentací - prevence pozdějších problémů
- ▶ Ochrana vlastních zaměstnanců a jejich řízení
- ▶ Zlepšování poskytovaných služeb na základě faktů a důkazů
- ▶ Zvýšení efektivity na mnoha úrovních
- ▶ Systém je individuální
- ▶ Deklarace veřejnosti že jejich potřeby jsou vnímány (čekání, převozy, informovanost, podněty, nespokojenost...)

Zdravotnická laboratoř

- ▶ Analyzuje biologický materiál pacientů
- ▶ Výsledky analýz tvoří velmi důležitou součást diagnostiky, sledování účinků terapie a prevence chorobných stavů
- ▶ **Data z laboratoří tvoří až 80% veškerých diagnostických dat**
- ▶ Laboratoř musí plnit požadavky pacienta a zdravotnického personálu

Kvalita

- ▶ Poskytována služba musí být:
 - ▶ **Bezpečná**
 - ▶ **Efektivní**
 - ▶ **Včasná**
 - ▶ **Orientovaná na pacienta**
- ▶ Zahrnuje všechny fáze – preanalytická, analytická a postanalytická – laboratorního vyšetření a podpůrné procesy (metrologie, audit, apod.)
- ▶ Pouze kvalitní laboratorní vyšetření poskytují prospěch uživatelům
- ▶ Uživatelem je pacient



Normy, standardy, požadavky

- ▶ **ISO** – mezinárodní organizace pro normy se sídlem ve Švýcarsku a celosvětová federace národních normalizačních orgánů, jednotlivé ISO normy vytvářejí technické komise
 - ▶ **ČSN EN ISO** – České technické normy (ČSN) přejímají mezinárodní nebo evropské normy (EN)
 - Příklady ČSN EN ISO norem: 9001, 17025, 15189
- ▶ Legislativní požadavky mezinárodní (FDA), evropská a národní (SÚKL)
 - ▶ Správná výrobní praxe (SVP; GMP) představuje soubor pravidel zaručujících, že daný výrobce splňuje přísná kritéria uplatňována při výrobě a kontrole léčiv.
 - ▶ Správná laboratorní praxe (SLP; GLP) je soubor pravidel tvořících systém testovacích zařízení při provádění preklinických studií bezpečnosti chemických látek a přípravků. *POZOR – výroba transfúzních přípravků*

Normy, standardy, požadavky

- ▶ Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (Vyhláška č. 99/2012 Sb.) – stanovuje specifické požadavky na **personální obsazení** zdravotnických laboratoří
- ▶ Zákon o metrologii (Zákon č. 505/1990 Sb.)
- ▶ Metodické pokyny pro akreditaci ČIA (MPA pro metrologii atd.)
- ▶ Doporučení odborných společností ČSL JEP včetně požadavků tzv. „**Nepodkročitelná minima**“ stanovená pro jednotlivé laboratorní odbornosti.
- ▶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU („IVDR“) – účinnost od 26. května 2022

CERTIFIKACE

- ▶ **Potvrzení shody** produktu, procesu a systému s požadavky normy
- ▶ Certifikace znamená úřední osvědčení, že management kvality je zaveden podle příslušné normy a že je dokumentovaný
- ▶ Uznáním, že SMK je ve shodě s požadavky 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

- ▶ Klíčovou normou certifikace managementu kvality je **EN ISO 9001** (ČSN EN ISO 9001:2016)
- ▶ Stanovuje požadavky na systém managementu (řízení) kvality – SMK
- ▶ Tato norma je shodná pro všechny druhy výroby a služeb, tedy i pro zdravotnictví

AKREDITACE

("Accredo - dávám důvěru,")

- ▶ Uznání způsobilosti vykonávat určitou činnost, případně tuto činnost provádět na zaručené úrovni
- ▶ Úřední potvrzení o způsobilosti pracoviště
- ▶ Týká se způsobilosti a kvalifikace personálu, přístrojového vybavení pracoviště a postupů (léčebných, diagnostických, laboratorních, chirurgických...)
- ▶ Jediný národní akreditační orgán je **Český institut pro akreditaci o.p.s. (ČIA)**
- ▶ Po posouzení (auditu) způsobilosti daného subjektu je ČIA vydáno „**Osvědčení o akreditaci**“

▶ **ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost**

▶ **ČSN EN ISO 17025** Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a **kalibračních laboratoří**

▶ ČSN EN ISO/IEC 17043 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti (poskytovatelé EHK)

▶

AKREDITACE

- ▶ 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.
- ▶ tyto procesy zahrnují prvky trvalého zlepšování a to vše se zaměřením na potřeby a spokojenost zákazníka (ošetřujícího lékaře pacienta).
- ▶ **Akreditace zdravotnických laboratoří** prováděna podle mezinárodně platné normy ČSN EN ISO 15189, dle **doporučení organizacemi IFCC a plátcí zdravotního pojištění (pro odbornost 816 je povinná)**

Akreditovaná laboratoř poskytuje služby na vysoké odborné úrovni a prokazuje:

- ▶ shodu s požadavky uvedenými v příslušné normě,
- ▶ funkčnost zavedeného systému řízení kvality, 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.

Mezinárodní akreditační organizace

EA - European co-operation for Accreditation - Evropská spolupráce pro akreditaci zkušebních a kalibračních laboratoří, certifikačních a inspekčních orgánů, www.european-accreditation.org

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation - Mezinárodní spolupráce pro akreditaci zkušebních a kalibračních laboratoří, www.ilac.org

IAF - International Accreditation Forum - Mezinárodní sdružení pro akreditaci certifikačních orgánů, www.iaf.org

FAB - Forum of Accreditation Bodies - Fórum akreditačních orgánů

Tyto mezinárodní organizace mají za cíl harmonizovat činnosti národních akreditačních orgánů a pomáhat odstraňovat překážky v mezinárodním obchodu (vzájemné uznávání výsledků zkoušek a certifikací na celém mezinárodním trhu).

- ▶ **NASKL** je samostatný odborný a ekonomický útvar při sekretariátu ČLS JEP, který byl zřízen pro plošné provádění edukační a poradenské činnosti v celé šíři klinických laboratorních oborů, pro zajištění procesu zvyšování kvality práce klinických laboratoří, pro přípravu k akreditaci a pro ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci **Registru klinických laboratoří**.
- ▶ Registr klinických laboratoří je nástroj používaný v oblasti zdravotnictví pro evidenci a podporu klinických laboratoří, které se dobrovolně hlásí k projektu zvyšování kvality práce klinických laboratoří v rámci Programu zvyšování kvality ve zdravotnictví, garantovaného Ministerstvem zdravotnictví.
- ▶ Používání Národních akreditačních standardů bylo v roce 2011 opuštěno a v dokumentaci NASKL budou používány pouze odkazy na **ISO 15189**

NASKL

Národní autorizační
středisko pro
klinické laboratoře
při ČLS JEP

➤ **audit II NASKL**

Český institut pro akreditaci o.p.s. (ČIA)



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

- ▶ 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
- ▶ členství v mezinárodních organizacích (EA, ILAC, IAF) a signatář mezinárodních multilaterálních dohod EA (na evropské úrovni) a ILAC, IAF (na celosvětové úrovni) o vzájemném uznávání výsledků akreditací
 - ▶ akreditace vydané ČIA jsou platné v celé EU, Švýcarsku, Austrálii, Japonsku, Číně, USA, Brazílii, JAR a jinde.

Akreditace ISO 15189

- ▶ 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“
- ▶ auditní tým ČIA:
 - hlavní posuzovatel + odborní posuzovatelé



Akreditace ISO 15189

- ▶ **Příloha osvědčení o akreditaci**
(nedílná součást svědčení)
 - ▶ identifikace pracovišť
 - ▶ seznam akreditovaných zkoušek
 - Odbornost
 - Metoda + způsob měření
 - SOP
 - Materiál

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 322/2022 ze dne: 28. 06. 2022

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Brno
Ústav laboratorní medicíny
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP**
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno
2. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP, Obilní trh**
Obilní trh 526/11, 602 00 Brno
3. **Oddělení klinické mikrobiologie a imunologie (OKMI)**
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB), pracoviště NBP**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu nefelometricky [CSF–Albumin]	SOPV 37411801	Likvor
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu nefelometricky a výpočet odpadu v moči [U–Albumin.	SOPV 37411806	Moč

Akreditace ISO 15189

- ▶ **Flexibilní rozsah akreditace** je takový rozsah akreditace, který umožňuje průběžný rozvoj poskytovaných služeb pokrytých akreditací dle potřeb zákazníka (zavedení nové metody či postupu zkoušení, kalibrací nebo vyšetření či normy nebo modifikované metody v rámci již přiznaného rozsahu akreditace).
- ▶ Možnost zavedení nových nebo modifikovaných metod nezahrnuje zavedení nových principů měření, kalibrací nebo vyšetření.
- ▶ Je-li subjektu přiznán flexibilní rozsah akreditace, je tato skutečnost vyznačena v příloze osvědčení o akreditaci

6.	Analýza DNA metodou PCR s elektroforetickou detekcí produktu ¹	SA/CMBG/M1	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
7.	Detekce sekvenčních variant v genech sekvenováním dle Sangera ²	SA/CMBG/M2	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou NK

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření

6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Vysvětlivky k rozsahu akreditace:

¹ Analýza DNA metodou PCR s elektroforetickou detekcí produktu:

SA/CMBG/M1001	Determinace pohlaví [SRYP]
SA/CMBG/M1002	Celiakie – geny <i>DQB1</i> , <i>DQA1</i> , <i>DRB1</i> [HLA typizace]
SA/CMBG/M1003	Detekce fúzního genu BCR:: <i>ABL1</i>

² Detekce sekvenčních variant v genech sekvenováním dle Sangera:

SA/CMBG/M2001	Retinoblastom [Rb1]
SA/CMBG/M2002	Nesyndromová ztráta sluchu [GJB2]
SA/CMBG/M2003	Fenylketonurie [PKU]
SA/CMBG/M2004	Wilsonova choroba [ATP7B]
SA/CMBG/M2005	Stanovení mutačního stavu genu IGVH
SA/CMBG/M2006	Detekce mutací v kinázové doméně fúzního genu BCR:: <i>ABL1</i>

Výsledkový list akreditované laboratoře

Ústav laboratorní medicíny, FN Brno, Jihlavská 20, tel. 532 23 3168

Zdravotnická laboratoř č.8060 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013

OKB, pracoviště NBP, Jihlavská 20, 625 00 Brno

PŘÍJEM: materiál číslo 1060 ze dne 16/09/2021-06:22 TISK: 16/09/2021-15:09

JMÉNO PACIENTA

NEUROCHIR.KL.JIP B (tel.3757,2949)
PP 2745

2132

72100225 5T6

Narozen(a) 00/00/1900

Číslo pojištění 000000/0000

Diagnosa...D33.2

Výška... cm

Komentář...

Pojišťovna...213

Hmotnost kg

Odběr dne..16/09/2021-06:00

Stav.....

Název vyšetření Výsledek Jednotky Referenční interval Hodnocení

*S/P-Urea	7.0	mmol/l	(2.8..... 8.1)	(.x.)
*S/P-Kreatinin	96	umol/l	(45..... 84)H	(...)x
*S/P-Na	142	mmol/l	(136..... 145)	(.x.)
*S/P-K	4.0	mmol/l	(3.5..... 5.1)	(.x.)
*S/P-Cl	110	mmol/l	(98..... 107)H	(...)x
S/P-Osmolalita	307	mmol/kg	(275..... 295)H	(...)x
*S/P-Glukóza	9.3	mmol/l	(3.9..... 5.6)H	(...)x
*S/P-CRP	93.4	mg/l	(0.0..... 5.0)VH	(...)<x
CKD-EPI (1,73m2)	0.85	ml/s/1,7	(1.00..... 2.40)L	x(...)
Materiál S/P:	sérum		(....	

* Metoda v rozsahu akreditace, identifikace postupu a nejistoty měření jsou uvedeny v Laboratorní příručce (LN nebo na www.fnbrno.cz)
Zkratky: S/P=sérum nebo plazma, S=sérum, P=plazma, B=krev,
U=moč jednorázová, dU=moč/24h., CSF=likvor
V případě vyšetření séra nebo plazmy je primární materiál krev.

SCHVÁLIL

UVOLNĚNO: 16/09/2021-08:06

VYDÁNO: 16/09/2021-08:09

TISK nálezu:

TISK: 16/09/2021-15:09

Strana 1 z 1

ÚSTAV LABORATORNÍ MEDICÍNY FN BRNO
ODDĚLENÍ KLINICKÉ MIKROBIOLOGIE A IMUNOLOGIE
Jihlavská 20, 625 00 BRNO, tel. 532 233 311

B Úsek lab. - OKM

Jméno: **Test**

RČ: 111222333

Odběr: 14.09.2021-12:00

Č. vzorku: **HEP/21-3989**

DG: Z001

Příjem: 14.09.2021-13:13

IČZ: 72100258 Odb: 802

Poj: 111 / VZP

Ukončení: 14.09.2021-13:34

Lékař: MUDr. Ivana Vítková

Materiál: **krev srážlivá**

Hepatitidy:

Anti HAV **IG #**

nereaktivní

Anti HAV IgM #

1 S/CO - hraniční

HIV:

HIV 1,2 Ab/Ag

1 S/CO - REAKTIVNÍ

Zdravotnická laboratoř č.8060 je akreditována ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Seznam akreditovaných metod je k dispozici v Laboratorní příručce ÚLM-OKMI na www.fnbrno.cz.

Akreditované metody jsou označeny "#", neakreditované metody jsou bez označení.

Při vyšetření bylo použito těchto akreditovaných metod **26**

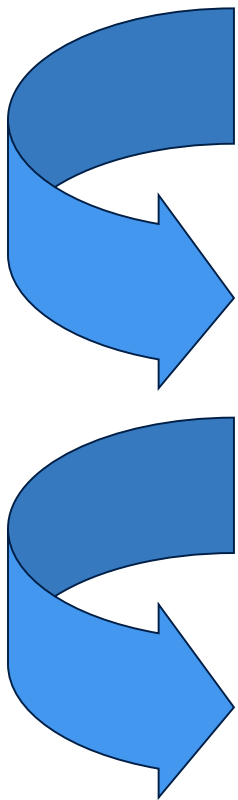
Schválil: 14.09.2021-13:34

Strana: 1/1

UNIS-STEINER, © 1991-2021, rev. 27-04-21/MIC

14.09.2021-13:37

Požadavky normy
Odkaz na akreditaci
Označení akreditované metody
Identifikace SOP (tam, kde je to vhodné)



ISO 9001 – certifikace

80% SMK + validace metod
návaznost, nejistota

ISO 17025 – akreditace

kalibrační laboratoře

90% + preanalytický proces
postanalytický proces

ISO 15189 – akreditace

zdravotnické laboratoře

ČSN EN ISO 15189:2013 – Kapitoly

4 Požadavky na management

- 4.1 Odpovědnost organizace a managementu
- 4.2 Systém managementu kvality
- 4.3 Řízení dokumentů
- 4.4 Smlouvy o službách
- 4.5 Laboratorní vyšetření smluvními laboratořemi
- 4.6 Externí služby a dodávky
- 4.7 Poradenské služby
- 4.8 Řešení stížností
- 4.9 Zjišťování a řízení neshod
- 4.10 Nápravné opatření
- 4.11 Preventivní opatření
- 4.12 Neustálé zlepšování
- 4.13 Řízení záznamů
- 4.14 Hodnocení a audity
- 4.15 Přezkoumání systému managementu

1 Předmět normy

2 Citované dokumenty

3 Termíny a definice

5 Technické požadavky

- 5.1 Pracovníci
- 5.2 Prostory a podmínky prostředí
- 5.3 Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály
- 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením
- 5.5 Procesy laboratorních vyšetření
- 5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
- 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
- 5.8 Sdělování výsledků
- 5.9 Uvolňování výsledků
- 5.10 Řízení informací v laboratoři

4 Požadavky na management

Vybrané požadavky normy

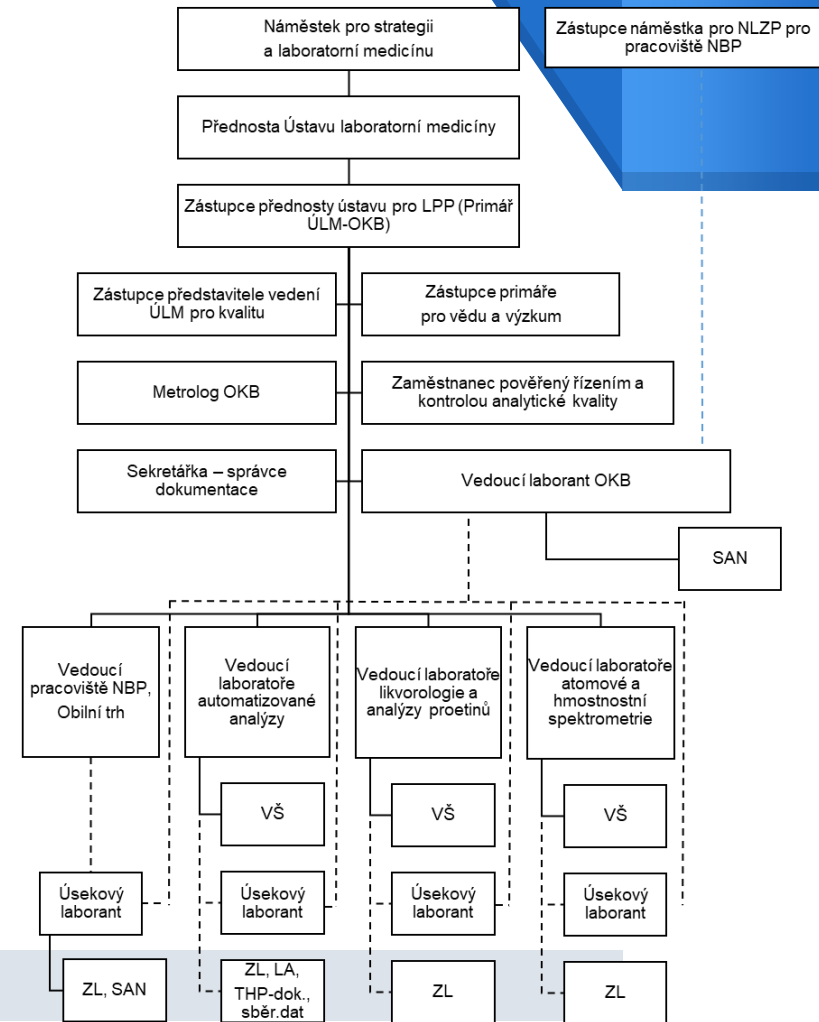
4.1.1 Organizace

- ▶ 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 aj.

4.1.2 Odpovědnost managementu

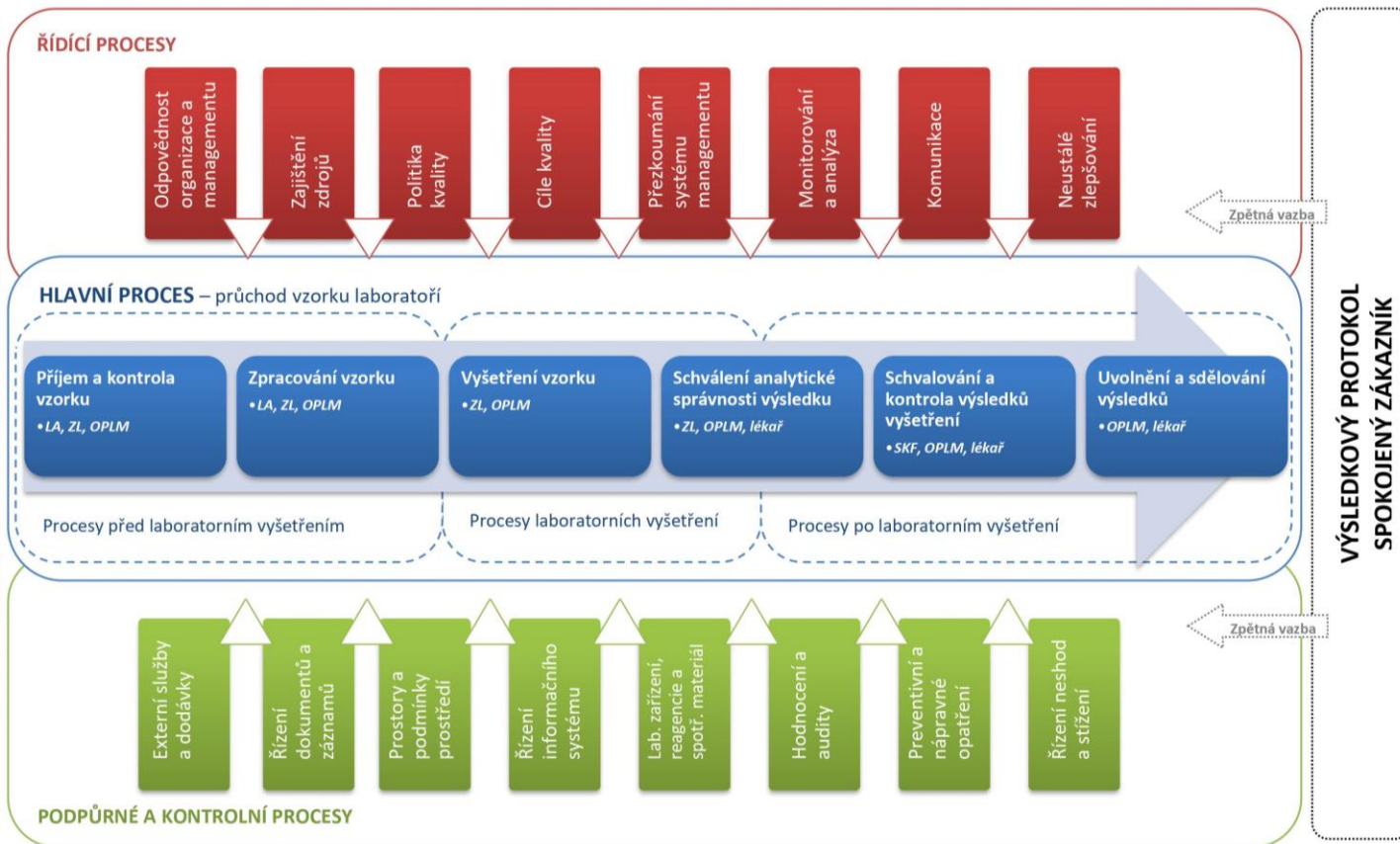
► Musí být definováno vedení laboratoře (ved. laboratoře, ved. laboratka, MK), které zajišťuje uplatňování SMK:

- 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



4.2 Systém managementu kvality

- ▶ ISO 15189 tzv. procesní norma
- ▶ 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 SMK
 - Realizace činností k trvalému zlepšování



Mapa procesů

LA – laboratorní asistent, ZL – zdravotní laborant, OPLM – odborný pracovník v laboratorních metodách, SKF – sada kontrolních funkcí v LIS

Vzájemné vztahy a působení jednotlivých procesů

- ▶ Systém managementu kvality musí zabezpečit integraci všech procesů požadovaných k plnění své politiky a cílů kvality a vyhovovat potřebám a požadavkům uživatelů
- ▶ Každý nutno sledovat, monitorovat, vyhodnocovat a zlepšovat

- PDCA
 - Naplánuj
 - Proved'
 - Ověř
 - Jednej



Definování politiky a cílů kvality

- ▶ Proces se řídí podle předem stanovených kritérií (politika, cíle, audity...)
- ▶ **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 kvality, vyjadřují konkrétní priority pracoviště a jsou měřitelné ve svém plnění. Cíle na konkrétní časové období jsou stanoveny každoročně.



Ukázka cílů kvality pro rok 2022 ÚLM FN Brno

Cíl kvality	Pracoviště	Termín plnění	Průběh plnění
Udržování a kontinuální zlepšování kvality zdravotní péče a indikátorů kvality			
Konsolidace služeb laboratorního provozu - Převod infekčních markerů a vybraných vyšetření molekulární mikrobiologie do režimu STATIM v rámci ÚLM-CEMULA.	ÚLM	během 2022	Zavedeno duben 2022
Převedení vyšetření specifických IgE a gastrinu z ÚLM-OKB na ÚLM-OKMI-IMM	ÚLM	1.Q 2022	Zavedeno únor 2022
Obměna imunoanalytického analyzátoru za vícekapacitní	ÚLM-OKMI	během 2022	Splněno březen 2022, posouzeno ČIA
Pořízení analyzátoru pro vybrané biochemická vyšetření	ÚLM-OKMI	během 2022	Splněno březen 2022, posouzeno ČIA
Pořízení UV/VIS spektrofotometru pro stanovení koncentrace a čistoty nukleových kyselin	ÚLM-OKMI	během 2022	Vypsáno VŘ
Příprava kultivačních médií – implementace Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	ÚLM-OKMI	2.Q 2022	V řešení

4.3 Řízení dokumentů

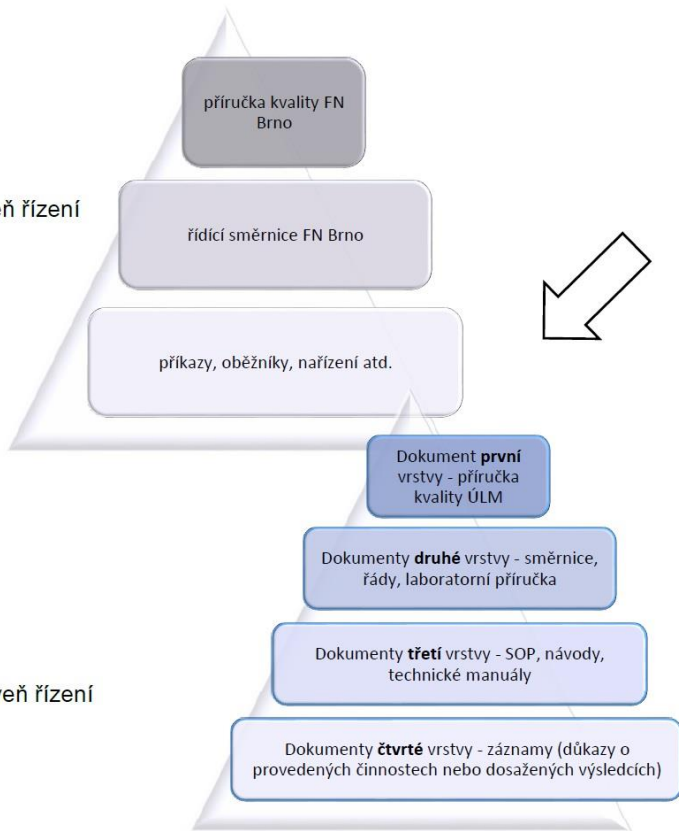
- ▶ **Řídící dokumentace** – dokumentace kterou se řídíme, určuje co a jak se má provádět
- ▶ **Řízená dokumentace**
 - je identifikována (číslováním, platí od)
 - je kontrolována a schválena (stvrzeno podpisem)
 - je v pravidelných intervalech přezkoumávána (revize)
 - dostupnost v místě použití
 - zabránění neúmyslného použití zastaralých dokumentů, archivace, skartace
 - seznam řízené dokumentace
- ▶ Řídící dokumentace je řízena. Nemusí být jen tištěná, může být i v elektronické podobě.

Dokumentace – zbytečná byrokracie? Vytvořena na podkladě skutečností přispívá NE zatěžuje



NORMA ISO 15189

1. úroveň řízení



2. a 3. úroveň řízení

► Řízená musí být i **externí dokumentace** – **příbalové letáky, bezpečnostní listy, manuály k přístrojům apod.** !

- **Příručka kvality** = popis SMK → určeno pro laboratoř
- **Laboratorní příručka** = informace o odběrech a vyšetřeních, provozní info → určeno pro zadavatele vyšetření (lékař, sestra apod.)
- **SOP** = standardní operační postup (vyšetřovací, technický apod.)

4.13 Řízení záznamů

- ▶ Postup pro identifikaci, odběr, třídění, zpřístupnění, skladování, udržování, doplňování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů
- ▶ Záznamy se musí vytvářet **ČITELNĚ** souběžně s prováděním každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.
- ▶ **Datum**, a tam, kde to má význam, i čas, kdy byly provedeny změny záznamu, musí být zaznamenány spolu s **identitou pracovníka**, který změny učinil.
 - *Datum, razítko/jmenovka, podpis*
- Typy záznamů: formuláře, deníky, elektronické žádanky
- Prázdný formulář = dokument, po vyplnění se stává záznamem
- ▶ **Oprava ručních** záznamů – přeškrtnutí, podpis datum; NE bělítka, přelepky apod.

4.13 Řízení záznamů

▶ **Záznamy** – poskytují důkazy o vykonaných činnostech


▶ **Povinné záznamy** – požadované normou:

např.: zápisy z auditů, přezkoumání, nápravná a preventivní opatření, záznamy o kalibraci, primární data z analyzátorů, výpisy z analyzátoru, zápisy o údržbě, záznamy o vzdělávání, žádanky (jak v papírové, tak elektronické podobě)....

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

4.4 Smlouvy o službách

- ▶ Uzavírání smluv o službách
- ▶ Laboratorní příručka (odběry, důvody k odmítnutí vzorků, doba archivace apod.)
- ▶ Přezkoumávání smluv o službách
 - Provádí pověřená osoba
 - Vzorek a žádanka, přijetí do laboratoře
 - Lze využít jako indikátor kvality
- ▶ Doplnění smlouvy (doordinování vyšetření apod.)

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO																						
		NBP Jihlavská 20 625 00 BRNO TEL: 532 233 168				NBP Obilní trh 11 602 00 BRNO TEL: 532 238 344																
Ústav laboratorní medicíny - Oddělení klinické biochemie																						
Nákladové středisko:						Datum:			Razítko (IČP), podpis lékaře:													
Telefon:						Čas odběru:			<table border="1" style="width: 100%; height: 40px;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>													
Č.P.:																						
Jméno:																						
						Odebral:																
datum nar.						muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>																
Dg.:				Další dg.:		Pojišťovna:		Odbornost lékaře:														
VYŠETŘENÍ MOČE																						
CHEMICKY						MIKROSKOPICKY - elementy/μl																
Spec.hmot.	1,000 - 1,030					Erytrocyty	0-10	11-50	51-100	101-500	>500											
pH	5	6	6,5	7	8	9	Leukocyty	0-15	16-50	51-100	101-250	>250										
Leukocyty	0	1	2	3			Válce hyalinní	0-3	4-10	11-20	21-40	>40										
Dusitany	negat.	pozit.					Válce granul.	0	1-10	11-20	21-40	>40										
Bílkoviny	0	1	2	3	4		Válce leukocyt.	0	1-10	11-20	21-40	>40										
Glukóza	N	1	2	3	4		Epitelie ploché	0-15	16-50	51-100	101-250	>250										
Keřony	0	1	2	3	4		Epitelie kulaté	0-3	4-10	11-20	21-40	>40										
Urobilinogery	N	1	2	3	4		Bakterie	přítomny	četné	záplava												
Bilirubin	0	1	2	3			Kvasinky	přítomny	četné	záplava												
Křev	0	1	2	3	4		Hlen	přítomny	četné	záplava												
N = normální náleř Pozn.: Při statimovém požadavku označte řadanku červeným "S"							Kys. močová	přítomny	četné	záplava												
							Oxaláty	přítomny	četné	záplava												
							Tripelfosfáty	přítomny	četné	záplava												
							Křstály	přítomny	četné	záplava												
							Drť urátová	přítomny	četné	záplava												
							Drť amorfní	přítomny	četné	záplava												
							Drť krystalická	přítomny	četné	záplava												
							Plisně	přítomny	četné	záplava												
							Spermie	přítomny	četné	záplava												
							Trichomonády	přítomny	četné	záplava												

ERYTROCITY - řázový kontrast

4.5 Laboratorní vyšetření smluvními laboratořemi

- ▶ Definice smluvní laboratoře = externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření
 - Všechny laboratoře s výjimkou těch, kde to vyžaduje legislativa (NRL apod.)
- ▶ Odpovědnost za dodání výsledku musí být upřesněna ve smlouvě.
- ▶ Připravuje-li zprávu zadávající laboratoř, musí do ní zahrnout všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře nebo konzultanta, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.
 - Ve zprávě musí být uvedeno, která laboratorní vyšetření byla provedena smluvní laboratoří nebo konzultantem.
 - Zadávající laboratoř musí uchovat požadavky na odeslaná vyšetření a jejich výsledky.

4.6 Externí služby a dodávky

- ▶ Výběr a hodnocení dodavatelů
- ▶ Skladové hospodářství (manuálně, LIS)
- ▶ Řešení neshodných dodávek
- ▶ Řízení příbalových letáků
- ▶ Služby – kalibrační laboratoře, úklid, poskytovatelé EHK, servisy apod.

Evidenční list reagensí

Název

Kat. číslo		Výrobce (dodavatel)	
Obj. číslo		Minimální stav	

přišlo dne	expirace	LOT	počet	Razítko/podpis	výdej - ks	dne	Razítko/podpis

Hodnocení dodavatelů - příklad

3. Hodnocení dodavatelů

Oddělení	Dodavatel	Výrobce	Sortiment	Kvalita				Cena				Dostupnost				Spolehlivost				Celkem	Hodnocení (vyhověl/nehověl)
				I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV		
ÚLM-OKB	Abbott	Abbott	servis, reag., MTX, Architect	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,5	1,5	1	1	17	Vyhověl
ÚLM-OKB	Amedis	Varian	Cary 3E	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	AquaOsmotic	AquaOsmotic	náhradní potřeby, servis-úpravna vody	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl
ÚLM-OKB	Beckman Coulter (Danaher)	Beckman Coulter	Reag.+spotř. mat. – Immage, Access, RIA, močová analýza, Multicrystal gamacounter LB 2 104 - servis	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1,5	1,5	1	1	17	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Binding Site	Binding Site	FLC – kappa, lambda	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Biomedica	HYCOR	Spec.IgE, servis HY-TEC	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	24	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Bio-Rad	Bio-Rad	kontrolní materiály, catecholaminy, metanefriny, reg.glyk.Hb., ,CDT, servis	1,5	1,5	1,5	1,5	1	1	1	1	1,5	1,5	1,5	1,5	2	2	2	2	24	Vyhověl
ÚLM-OKB	BioTech	Chromsystem	reagencie (MPA, vitamíny A a E)	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Biovendor	Sebía, Immunodiagnostics, servis	reagencie, kontr.mat., servis	1	1	1	1	1,7	2	1,7	1,7	1	1	1	1	1,3	1,3	1	20	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Centrum informatiky		počítač. technika, servis	1,25	1,25	1,25	1,5	1	1	1	1	1,5	1,5	1,5	1,75	1,5	1,25	1,5	21	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Dialab	Dialab	reagencie, kalíšky, FIOK, kontroly	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Dispolab	Dispolab	Spotřební materiál-kepy	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	EO		Řešení převodů, rady	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Eurorad	BÜHLMAN	reag. ACE	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	32	Vyhověl	
ÚLM-OKB	GALI	LTA	reag. (kys.citronová)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	HPST	Agilent Technologies	Potřeby pro HPLC, servis	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Chromservis	Chromservis, Hamilton	Chemikálie k HPLC, servis, dávkovače	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl	
ÚLM-OKB		Pliva-Lachema, Orion	Drog.scr., Diaphan, Decaphan, Hemophan, kontroly na osmolalitu,	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	JK Trading	Diagnost, UltiMed		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	KESA		Monitorovací systém FALCON	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Král		servis mikroskopů	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Lab Mark	Seronorm	Kontroly AAS, CRP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Labmark	YD Diagnostic	kontroly moč + CRP, YD diagnostic, ADA	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Laboserv	IL, Bioserv	Reag., elastáza, drog. sreening-kazeta	1	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	20	Vyhověl		
ÚLM-OKB	Lacomed	B.R.A.H.M.S	reagencie TRAK, servis	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	32	Vyhověl		
ÚLM-OKB	Lékárna - reag.		chemie	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Lékárna - SZM		špičky, buničina, rukavice, spotř. mat. cobas 8100+ cobas8000	1,7	1,7	2	2	1,3	1,3	1,7	1,7	1	1	2	2	2	2	2	27	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Linde Technoplyn	Linde Technoplyn	Přeplnění tlak.lahví	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Litolab	Litolab	reagencie oxaláty	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	
ÚLM-OKB	Medial	Seronorm	Kontroly AAS, CRP	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	Vyhověl	

Konzultační činnost laboratoří ÚLM FN Brno

- ▶ VŠ pracovníci všech úseků ÚLM jsou schopni poskytovat konzultační činnost v celém rozsahu své činnosti na oddělení.
- ▶ Konzultace jsou poskytovány:
 - 1/ k odběru a transportu materiálu
 - 2/ k možnostem vyšetření
 - 3/ ke způsobu vyšetření
 - 4/ k výsledkům vyšetření
 - 5/ k antibiotické terapii
- ▶ Konzultace v oblastech 1-3 provádějí laboratorní pracovníci disponující danou informací.
- ▶ Konzultace k výsledkům vyšetření poskytuje lékař nebo OPLM, který odečetl/schválil daný výsledek nebo konzultované vyšetření odborně zajišťuje.
- ▶ Konzultace antibiotické terapie provádějí pouze lékaři úseku antibiotického střediska a bakteriologie s atestací v oboru lékařská mikrobiologie.



4.8 Řešení stížností

4.9 Zjišťování a řízení neshod

- ▶ Postupy pro řešení **stížností** zákazníků
 - Evidence, způsob řešení (kdo, kdy, jak), identifikace možné neshody (neshodné práce)
- ▶ Zjišťování a řízení **neshody** – musí být dokumentovaný postup
 - Stanovení závažnosti neshody
 - Je zvážen klinický význam
 - Stanovení okamžitých opatření, která je třeba učinit
 - Výsledky jakýchkoliv neshodných nebo potenciálně neshodných a již uvolněných
 - Každý případ neshody dokumentován a zaznamenán, záznamy jsou periodicky přezkoumáványodhalily trend...

List reklamací a stížností

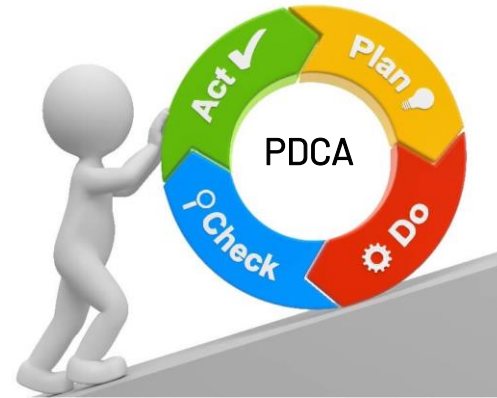
Evidovány: reklamace uplatněné písemně, ústní oprávněné reklamace a stížnosti, ústní reklamace oprávněné i neoprávněné, končící nedohodou.

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 řešení sdělena (datum):			
Komu:		Forma:	Kdo:
Přílohy:			

4.10, 4.11 Nápravné a preventivní opatření

- ▶ Vymezení odpovědnosti
- ▶ Postup:
 - Formulace (možné) neshody
 - Analýza příčin
 - Kontrola realizace
 - Kontrola účinnosti
 - V případě, že je opatření nefunkční, vracíme se k analýze příčin

- ▶ Preventivní opatření
 - Odhalení potenciálních příčin neshod
 - Cílem je reagovat dříve, než vznikne neshoda nebo stížnost



Protokol	<input checked="" type="checkbox"/> nápravných preventivních opatření č.* 2/2021	(*pořadové č. / NS)
Oddělení: OKMI	Úsek: Úsek infekční imunologie	

Protokol opatření z:

<input type="checkbox"/> audit systému řízení kvality č.	<input type="checkbox"/> EHK	<input type="checkbox"/> bezpečnostní upozornění dodavatele
<input type="checkbox"/> přezkoumání SRK vedením č.	<input checked="" type="checkbox"/> analýza náhodné neshody	<input type="checkbox"/> jiné:
<input type="checkbox"/> přezkoumání účinnosti opatření	<input type="checkbox"/> stížnost/reklamáce	
Datum zjištění neshody:	29.6.2021	

Důvody pro vystavení opatření (nález, popis neshody): *vyplní pracovník, který vystavuje protokol*

Zjištěna prodleva v doručení klinických materiálů pro vyšetření MRZ reakce z OKB.

Závažnost neshody:

<input checked="" type="checkbox"/> Závažná (systémová) neshoda (nesoulad k požadavkům SMK nebo SVP, možnost ovlivnění výsledků vyšetření, neshody EHK atd.)		
<input type="checkbox"/> Nesystémová neshoda (jedinečná nebo nahodilá situace bez vlivu na výsledek vyšetření)		
Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:
29.6.2021		

Se shora uvedeným nálezem souhlasím:	Vedoucí příslušného úseku/útvary	Datum:	Podpis odpovědné osoby
		29.6.2021	

Analýza nálezu, stanovení příčiny a klinického dopadu na pacienta *vyplní vedoucí příslušného úseku/útvary, nebo pracovník určený přímálem*

Analýza příčin:
Špatný management a nejednoznačné předání informací o transportu vzorků BM z OKB na OKMI.

Zhodnocení klinického významu: ANO – prodloužení času odezvy vyšetření

Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:
29.6.2021		

Opatření pro odstranění příčiny (včetně určení zdrojů, odpovědnosti a termínů) *vyplní vedoucí příslušného úseku/útvary, nebo pracovník určený přímálem*

Okamžitě nápravné opatření (tze-li provést):
Kontrola žadank a dodaného BM pro vyšetření MRZ reakce.
Určení a uplatnění potřebného nápravného opatření (včetně termínu uplatnění):
Upřesnění požadavků na OKB pro transport vzorků BM na OKMI.

Určení případného preventivního opatření k zabránění výskytu neshody na jiných úsecích ÚLM, nebo u příjemců služeb.

Termín realizace opatření:	15.7.2021	Za realizaci opatření odpovídá:
Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:
29.6.2021		

Záznam o realizaci opatření č. *vyplní vedoucí příslušného úseku/útvary, nebo pracovník určený přímálem*
(záznamy výsledků provedených opatření mohou být přiloženy k protokolu formou příloh)

Žadanky a BM zkontrolovány.
Tam, kde to bylo možné, MRZ reakce vyšetřena, u ostatních informován lékař o vzniklé situaci a požadavku na nový odběr.

9.7.2021

Pracovníci OKB byli informováni o logistice vzorků BM pro MRZ reakci:

1. Pracovník OKMI odeslel na OKB kopii žadanky obsahující informaci o potřebě dodání BM na OKMI
2. Na základě požadavku OKMI zašle požadovaný alikvot BM na OKMI.

Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:
15.7.2021		
Kontrola:		<i>vyplní manažer kvality</i>
Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:

Eskalace problému na vyšší úroveň řízení *vyplní vedoucí příslušného úseku/útvary*

Tento protokol o preventivním nebo nápravném opatření předán k řešení:

Protokol převzal:	Datum:	Podpis odpovědné osoby:

Přezkoumání účinnosti a efektivnosti přijatých opatření *vyplní vystavitel nebo manažer kvality*

Opatření k řešení příčiny nálezu, výsledku analýzy či přezkoumání jsou

- účinná a efektivní – protokol uzavřen
- neúčinná a neefektivní – nový protokol číslo:

Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:

Ukončení schválení *vyplní manažer kvality*

Datum:	Odpovědná osoba:	Podpis odpovědné osoby:

4.14.5 Interní audit

- ▶ 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



Zdroj: https://generi-training.cz/events/interni-auditor-laboratore-doskoleni-dle-iso-iec-170252018-praha-kat-c-9934_1/

PROGRAM AUDITŮ NA ROK 2021

Číslo auditu	Útvar	Auditovaný úsek	Typ a účel auditu	Auditovaný prvek normy (kapitoly normy)	Hlavní auditor/ Auditor	Metoda auditování	Termín auditu	Audit proveden dne
1	OKMI bakt.	Úsek bakteriologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
2	OKMI bakt.	Antibiotické středisko	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
3	OKMI bakt.	Technický úsek	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Dr. Podborská Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky	III. Kvartál	
4	OKMI IMM	Úsek imunopatologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
5	OKMI IMM	Úsek infekční imunologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	II. Kvartál	
6	OKMI IMM	Úsek molekulární biologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Hálová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
7	OKB	Úsek rutinních metod	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Bartáková Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	II. Kvartál	
8	OKB	Úsek imunochemických metod a RIA	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Kocmanová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
9	OKB	Úsek speciálních metod	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Schneiderová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
10	OKB	Úsek specifických proteinů a likvorologie	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Černá Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
11	OKB	Pracoviště NBP, Obilní trh	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1 - 5.10	Mgr. Hykelová Dr. Mrkvicová	přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	IV. Kvartál	
12		Logistika FN Brno zajišťující transport vzorků do laboratoře	Ř, V, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 5.4	Kvěchová Martina Dr. Mrkvicová	přezkoumání dokumentů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku	III. Kvartál	
13		Lékárna FN Brno zajišťující nákup reagentů a spotřebního materiálu pro laboratoře	Ř, S, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.6, 5.3	Mgr. Hykelová Dr. Mrkvicová	přezkoumání dokumentů	III. Kvartál	
14	ÚLM	Metrologie ÚLM, MS Falcon	Ř, S, I, 1, 2	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 5.3	Mgr. Korberová	přezkoumání dokumentů, přezkoumání vybírajících procesů	II. Kvartál	
16	ÚLM	Úsek managementu kvality ÚLM	Ř, S, I, 1	ČSN EN ISO 15 189 - kapitoly normy 4.1 - 4.15 mimo 4.6, 4.9, 4.13	Mgr. Bartáková	přezkoumání dokumentů	III. Kvartál	
17	OKB	Audit TTO - OKB (stanovení celkové bílkoviny, stanovení IgG), OKMI (sterilita TP, VO, stěry a otisky ploch)	Ř, S, E, 1	SVP	-	přezkoumání dokumentů	I. Kvartál	3.-5.2.2021

A) PLÁN INTERNÍHO AUDITU

Číslo auditu: 1/2021, 2/2021 Plánovaný termín auditu: 25.8.2021

Skutečný termín auditu: 25.8.2021

Auditovaný útvar:

Oddělení: ÚLM-OKMI Útvar bakteriologie - Úsek bakteriologie (audit č. 1/2021), Antibiotické středisko (audit č. 2/2021)

Útvar/úsek: 4441

Vedení auditovaného útvaru: doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dubská, Ph.D. (primářka), MUDr. Ivana Vítková (vedoucí útvaru bakteriologie, vedoucí úseku bakteriologie), MUDr. Linda Drábková (vedoucí antibiotického střediska)

Cíl auditu: Vertikální audit dle normy ČSN EN ISO 15189:2013

Rozsah/kritéria auditu: ČSN EN ISO 15189 - kapitoly normy 4.6, 4.9, 4.13, 5.1-5.10

Metody auditování přezkoumání záznamů, pohovory s pracovníky, trasování vzorku

Dokumenty potřebné pro audit: norma ČSN EN ISO 15189:2013, SOP, lab, příručka

Vedoucí auditor: Mgr. Dana Bartáková

Ostatní auditóři: RNDr. Martina Mrkvicová, Ph.D.

Doprovodné osoby: -

Časový harmonogram interního auditu: 10:00 – 14:00 trasování vzorků, pohovor s pracovníky

Vypracoval/a: RNDr. Martina Mrkvicová, Ph.D. Dne: 23.8.2021
(MK) Podpis:

Schválil/a: doc. RNDr. Lenka Zdražilová Dne: 23.8.2021
(vedoucí auditované oblasti) Dubská, Ph.D. Podpis:

B) ZHODNOCENÍ INTERNÍHO AUDITU

Stupnice hodnocení:

Definice	Hodnocení
Nezávazné nálezy jsou rozděleny na: i. pozorování - zjištění, které neindikuje neplnění požadavku normy či interních řídicích dokumentů a ve svých důsledcích přímo neovlivňuje shodu produktu/služby s požadavky na ně, ale signalizuje zvýšené riziko možného vzniku neshody. Vypořádání nálezu není povinné, ale může zabránit následným problémům ii. námět na slepění – nález oblasti SRK, kterou by bylo vhodné řešit dle názoru auditora jiným, efektivnějším způsobem. Má charakter doporučení a z auditované strany není nutné na ně reagovat.	doporučení/ nezávazné nálezy
Nálež, který svými důsledky může ohrozit shodu produktu/služby s požadavky na ně či způsobit výpadek řešení některého požadavku normy, je snížena efektivnost SRK. Je zde potenciální nebezpečí přechodu do kategorie „závažná neshoda“. Návrh vypořádání musí být předložen auditorovi ke schválení a realizace je jím prověřena při následném auditu či kontrolní návštěvě.	měně závažná neshoda B
Absence naplnění požadavku normy, neshoda, která ohrožuje shodu produktu či služby s požadavky, je výrazně snížena efektivnost SRK a narušena jeho funkčnost. Nálež této kategorie v případě externích auditů třetí stranou brání v udělení nebo potvrzení certifikátu. Příčina tohoto nálezu při interních i externích auditech musí být do 13 týdnů odstraněna, řešení odsouhlaseno auditorem a následným auditem potvrzeno.	závažná (systémová) neshoda A

Výsledek auditu – ISO 15189:

Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A	Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A	Kap. normy	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A
4.1					4.10					5.4				
4.2					4.11					5.5				
4.3					4.12					5.6				
4.4					4.13					5.7				
4.5					4.14					5.8				
4.6					4.15					5.9				
4.7					5.1					5.10				
4.8					5.2									
4.9					5.3									

Výsledek auditu – ostatní:

Kritérium, předpis	Prověřeno	Doporučení	Neshoda B	Neshoda A

Plán a zpráva z interního auditu

4.14.6 Management rizika

Chyby a jejich důsledky

- Chyby jsou příčinou rizika zdravotní péče
- Následky chyb vedou k poškození pacienta a v těžkých případech k poškození jeho zdraví až k smrti
- Riziko zdravotní péče je neúnosně veliké (hospitalizace se považuje za 8. nejrizikovější lidskou činnost)
- Asi 10% pacientů je v jejím průběhu více nebo méně poškozeno
- Jde o celosvětový problém

4.14.6 Management rizika

Chyby a jejich důsledky



4.14.6 Management rizika

- **Analýza rizik** přináší odpověď na otázku, jaká **rizika** hrozí subjektům údajů (pacientům, zaměstnancům) nebo organizaci, pokud dojde k problému u některého z procesů. Cílem je tedy identifikace zdrojů rizik, tvorba scénářů možných dopadů a **hodnocení míry rizik** ohrožujících organizaci.

*Co je to vlastně **riziko**? Obecně je vyjadřováno jako kombinace pravděpodobnosti a následku (rozsahu) možného zranění nebo poškození zdraví (nebo poškození majetku)*

- Prevencí rizik se rozumí všechna opatření, která mají za cíl předcházet rizikům, snižovat je na přijatelnou úroveň a realizovat účinná preventivní opatření k jejich odstranění.



4.14.6 Management rizika

➤ SWOT analýza – kvalitativní

Silné stránky

Zde se zaznamenávají skutečnosti, které přinášejí výhody jak zákazníkům, tak organizaci.

S (STRENGTHS)

Slabé stránky

Zde se zaznamenávají ty věci, které organizace nedělá dobře, nebo ty, ve kterých si ostatní organizace vedou lépe.

W (WEAKNESSES)

Příležitosti

Zde se zaznamenávají ty skutečnosti, které mohou zvýšit poptávku nebo mohou lépe uspokojit zákazníka a přinést úspěch.

O (OPPORTUNITIES)

Hrozby

Zde se zaznamenávají ty skutečnosti, trendy, události, které mohou snížit poptávku nebo zapříčinit nespokojenost zákazníků, zaměstnanců...

T (THREATS)

➤ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

- volně přeloženo jako “poruchový režim a analýza následku”.
- Jedná se o analytickou metodu vyvinutou odborníky NASA s cílem identifikace možných vad ve výrobě či návrhu a jejich příčin.
- Kvantitativní metoda, výpočet míry rizika

➤ A mnohé další metody ...

V rámci rozsáhlé činnosti FN Brno byla zvolena následující kategorizace (tzv. katalog rizik FN Brno):



Rizika pracovní a BOZP

- ▶ Fyzikální a psychosomatická rizika (F)
- ▶ Chemická rizika (CH)
- ▶ Biologická rizika (B)
- ▶ Radiační rizika (R)

Rizika neklinická

- ▶ Informační rizika (I)
- ▶ Personální a právní rizika (P)
- ▶ Ekonomická rizika (E)
- ▶ Technická rizika (T)
- ▶ Rizika nemocničního areálu a budov (A)
- ▶ Ostatní bezpečnostní rizika (O)

Rizika klinická

- Všeobecná klinická rizika (V)
- **Specifická klinická rizika (S) = tj. pro provoz ÚLM jsou to možná rizika laboratorní (pre, postanalytická, analytická fáze, skladování reagensů apod.)**

Zhodnocení rizik pro jednotlivé útvary:

- Registr rizik ÚLM FN Brno = Registr nemocničních rizik společných pro celý ÚLM
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKB
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKMI bakt.
- Registr laboratorních rizik ÚLM-OKMI IMM

Registr rizik OKMI FN Brno – IMM



Číslo rizika	Název rizika	Příčiny vzniku rizika	Z závažnost máločetná rizika	P pravděpodobnost vzniku rizika	O odvážnost možné chyby	R výsledná míra rizika R=ZxPxO
A) Rizika preanalytického procesu						
1. Odběr biol. materiálu						
1A1	Špatný odběr	*nehodná odběrová souprava *nehodný materiál pro dané vyšetření *nehodný postup odběru vzorku (za nesterilních kautel, atd.)	4	1	2	8
1A2	Nehodné skladování vzorků na oddělení do odeslání	*teplota	3	1	3	9
1A3	Nesprávně indikované vyšetření	*nedostatečná informovanost indikujícího lékaře *nesprávně vyplněná žádanka sestrou (typ vyšetření apod.)	3	2	2	12
1A4	Záměna vzorků na oddělení	*nepozornost personálu	4	1	4	16
2. Transport						
2A1	Časová prodleva	*porucha PP *svoz (dopravní situace) *lidský faktor (vzorky zapomenuté na oddělení)	2	2	1	4
2A2	Nedodržení teploty	*porucha chladičového boxu *porucha PP	3	1	3	9
2A3	Nešetrný transport, který způsobí otevření nebo rozbití odběrové soupravy	*lidský faktor (špatně zajištěná patrona PP, řidič jede jako prase)	4	1	1	4
3. Přjem biol. materiálu						
3A1	Nekompletní požadavek	*žádanka bez vzorku *vzorek bez žádanky	4	2	1	8
3A2	Chybí požadované údaje	*identifikace pacienta, lékaře, oddělení apod.	4	2	1	8
3A3	Neshoda údajů mezi vzorkem a žádankou	*lidský faktor (záměna, nepozornost)	5	2	1	10
3A4	Chybné zadání do LIS	*nepřehledná žádanka, *nepozornost *nečtené údaje	4	3	2	24
3A5	Záměna vzorků při polepování	*nepozornost personálu	4	1	3	12
4. Příprava vzorků k analýze						

Registr rizik OKMI FN Brno – IMM

Číslo rizika	Název rizika	Příčiny vzniku rizika	Z závažnost malých riziků	P pravděpodobnost vzniku rizika	O odvážnost možné chyby	R výsledná míra rizika R=ZxPxO
4A1	Nedostatečná centrifugace	*krátká doba centrifugace *centrifuga mimo kalibrační stav	2	2	2	8
4A2	Nesprávná alikvotace	*lidský faktor (záměna pipetovaného množství)	3	1	2	6
4A3	Nesprávně indikované nebo provedené doordinované vyšetření	*záměna při hledání vzorku *provedení mimo garantovaný čas stability vzorku	4	1	3	12
4A4	Znehodnocení vzorků	*nedodržení podmínek skladování, centrifugace	3	2	2	12
B) Rizika analytického procesu						
1. Příprava kultivačních médií						
1B1	Kontaminované misky	*kontaminovaná krev *nedodržení teploty a času přípravy (porucha várny)	3	2	1	6
1B2	Kontaminované zkumavky	*nedodržení doby a teploty sterilizace (porucha autoklávy, porucha myčky)	3	1	1	3
1B3	Nesprávný objem půdy	*lidský faktor (chybná kalibrace, chybně nastavený program rozplňování) *porucha várny	2	1	1	2
1B4	Nekvalitní kultivační média (nevyhovující výstupní kontrola kvality)	*lidský faktor (chyba navážky)	2	1	1	2
1B5	Nekvalitní kultivační média (nevyhovující výstupní kontrola kvality)	*základ půdy (nekvalitní šarže, nevyzkoušený dodavatel)	3	1	1	3
1B6	Nekvalitní kultivační média (nevyhovující výstupní kontrola kvality)	*porucha várny	3	1	1	3
1B7	Nedostatek použitelných kultivačních médií	*výpadek dodavatele *lidský faktor (není včas objednáno) *zvýšená spotřeba	3	2	1	6
2. Ruční analytické metody						
2B1	Chybné výsledky ručních metod – sérologie - laboranti	*lidský faktor (kontaminace reagensii, nedodržení inkubačních časů, špatné promytí, nepřesné pipetování, nedodržení pracovního postupu)	5	2	2	20
2B2	Chybné výsledky ručních metod – sérologie - VŠ	*lidský faktor (matematická chyba při výpočtu, nesprávně zvolený postup konfirmací apod.)	4	1	3	12

**Analýza
rizik -
FMEA**

4.14.7 Indikátory kvality

- ▶ Laboratoř si musí určit indikátory kvality (smysluplný, měřitelný)
- ▶ Sledovat a vyhodnocovat v kritických bodech procesu

Hlavní sledované indikátory:		ÚLM-OKB	ÚLM-OKMI
Indikátory kvality preanalytické fáze:			
1	Poměr hemolytických vzorků	X	
2	Neshody na příjmu biologického materiálu	X	X
3	Neshody při ručním zápisu žádanek do LIS	X	X
Indikátory kvality analytické fáze:			
4	Počet neúspěšných zkoušek v externím hodnocení kvality	X	X
Indikátory kvality postanalytické fáze:			
5	Doba odezvy laboratorních vyšetření	X	X
6	Neshody při lékařské kontrole	X	X
Výkonnost, efektivita			
7	Zavádění nových metod	X	X
8	Připravená/vyřazená kultivační média		X
9	Počty vyšetření, bodová produkce	X	X

a další

4.14.7 Indikátory kvality

Hemolýza jako indikátor kvality dle IFCC: hemolýza větší než 0,5 g/l, tj. index nad 31 $\mu\text{mol/l}$ u vzorků za 1. čtvrtletí 2022 (hodnocen únor 2022)

► Hemolýza ve vzorku

Vzorky PMDV řada 1000 - 2000 + statim 5000 - 5500	Hemolýza	Počet	Procentuální podíl (%)
	$\geq 31 \mu\text{mol/l}$	1 695	7,14
	Celkem vzorků:	23 730	

Vzorky PRM řada 2100 - 2200 + 6000 - 6100	Hemolýza	Počet	Procentuální podíl (%)
	$\geq 31 \mu\text{mol/l}$	72	4,78
	Celkem vzorků:	1 507	

4.14.7 Indikátory kvality

▶ 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 Turn around 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.

▶ Doporučení ČSKB JEP

4.14.7 Indikátory kvality

► Laboratorní Turn around time (TAT) na ÚLM-OKB FN Brno

TAT – 90% vzorků musí splňovat garantované

TAT – vitální indikace 30 min., ABR do 30 min., statim 60 min., rutina týž den

TAT za 2. čtvrtletí 2022



Sledovaný den čtvrtek 16.6. 2022

	Průměrný TAT [min]	Nejkratší TAT [min]	Nejdelší TAT [min]	Medián	90. percentil
<u>Statim</u>	39	25	64	38	52
<u>Statim 6-8h</u>	39	30	67	38	52
Rutina	113	42	218	113	178
Rutina 6-8h	90	40	182	100	156
Moče	14	6	43	11	30
PRM (6000-6100; E)	39	23	60	42	59

4.14.7 Indikátory kvality

► Laboratorní Turn around time (TAT)

Pacientka přivezena na OUP
v 6:25 jako porucha vědomí,
dle ZZS hyperglykémie > 40 mmol/l
Vzorky odeslány do laboratoře
v režimu vitální indikace.

Stanovení glukózy v séru pacientky

Potrubiční pošta – OUP: vloženo v 6,51 hod.,
odešlo v 6,54 hod., na OKB v 6,55 hod. (údaje
z velínu)

Laboratoř OKB:

- centrifugace ihned
- během centrifugace načtení vzorku v 6:57:26 hod.
- pipetování vzorku v analyzátoru 7:02:35 hod.
- první výsledek glukózy v 7:13:46 hod.
(hodnota 51,4 mmol/l, mimo rozsah měření ,
nutné ředění)
- opakování analýzy po ředění v 7:13:47 hod.
- výsledek opakovaného měření v 7:24:59
(hodnota 53,3 mmol/l)
- hlášeno v 7,17 hod. –všechny výsledky kromě
glukózy
- v 7,25 hod. hlášena glukóza na oddělení
- **laboratorní TAT = 28 min**

4.14.7 Indikátory kvality

► **Hlášení výsledků v kritických intervalech** –
% správně nahlášených

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
Bilirubin	---	300 umol/l
Bilirubin(pupek)	---	50 umol/l
Preeklampsie F/P	---	38

Toxické hladiny léků:

	rovno a větší než
Digoxin	3,0 µmol/l
Teofylin	111,0 µmol/l
Lithium	1,3 mmol/l
Fenytoin	20,0 µg/ml
Karbamazepin	15,0 µg/ml
Kys. valproová	130 µg/ml
Cyklosporin (děti)	300 ng/ml
Vankomycin	30 mg/l
Amikacin	65 µg/ml

4.14.7 Indikátory kvality

► **Počet neúspěšných zkoušek EHK** proti všem zkouškám EHK (tzn. pro akreditované i neakreditované postupy), kterých se laboratoř v daném roce zúčastnila.

► **Kritérium:** EHK úspěšnost $\geq 93\%$ (zvoleno laboratoř, ČIA – 80%)

Cyklus	Počet měření	Počet správně stanovených měření	Počet NEvyhovujících měření (z-skóre >3,0)	Nevyhovující parametry/ analyty	Úspěšnost
EQAS URINE	247	235	12	CREA, META Na, Mg, Cl, K UTP OSMO MALB	95,1%
EQAS Clinical Chemistry	960	946	14	Urea (8000_1) AST (Integra) TBIL (8000_2) Zn (AAS) Na (8000_2) ALKP (8000_2) U-NIT (8000_2)	98,5%
Celkem	1207	1181	26		97,8%

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

► dotazníkové šetření (papírově, elektronicky)

1. Jste spokojen(a) s rychlostí dodání výsledku u pacientů?
2. Jste spokojeni s hlášením kritických/neočekávaných hodnot?
3. Jste spokojeni s kvalitou poskytovaných služeb?
4. Jste spokojen(a) s rozsahem nabídky vyšetřovacích metod?
5. Jste spokojen(a) s komunikací a kvalitou informací poskytovaných pracovníky ÚLM?
6. Jsou pro Vás naše žádanky o laboratorní vyšetření srozumitelné (vyjma žádanek na vyšetření SARS-CoV-2)?



Kontinuální zlepšování kvality zajišťují:

- systém kvality, stanovení cílů a jejich přezkoumávání
- sledování indikátorů kvality
- výzkumná činnost, podíl na grantových úkolech
- zavádění nových metod
- interní audity
- řízení neshod
- opatření k nápravě
- preventivní opatření
- zjišťování spokojenosti zákazníků (dotazníky příjemcům služeb)
- analýza rizik



4.15 Přezkoumání systému managementu

▶ Přezkoumání SMK vedením – vedení musí provádět v pravidelných intervalech, obvykle 1x ročně

Vstupy

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

Výstupy

- Opatření ke zlepšení efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů
- Opatření ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka
- Opatření vztahující se k potřebám zdrojů
- Cíle kvality pro příští období
- Celkové zhodnocení přezkoumání vedením

5 Technické požadavky

Vybrané požadavky normy

5.1 Pracovníci

▶ Personální požadavky na odborné zajištění zdravotnické laboratoře jsou stanoveny

- Vyhláškou MZ č. 99/2012 a
- Minimy jednotlivých odborných společností ČSL JEP

▶ Kvalifikace pracovníků – minimální požadavky

▶ Pracovní náplň

▶ Školení + plán vzdělávání

▶ Posuzování odborné způsobilosti

▶ Přezkoumání výkonnosti

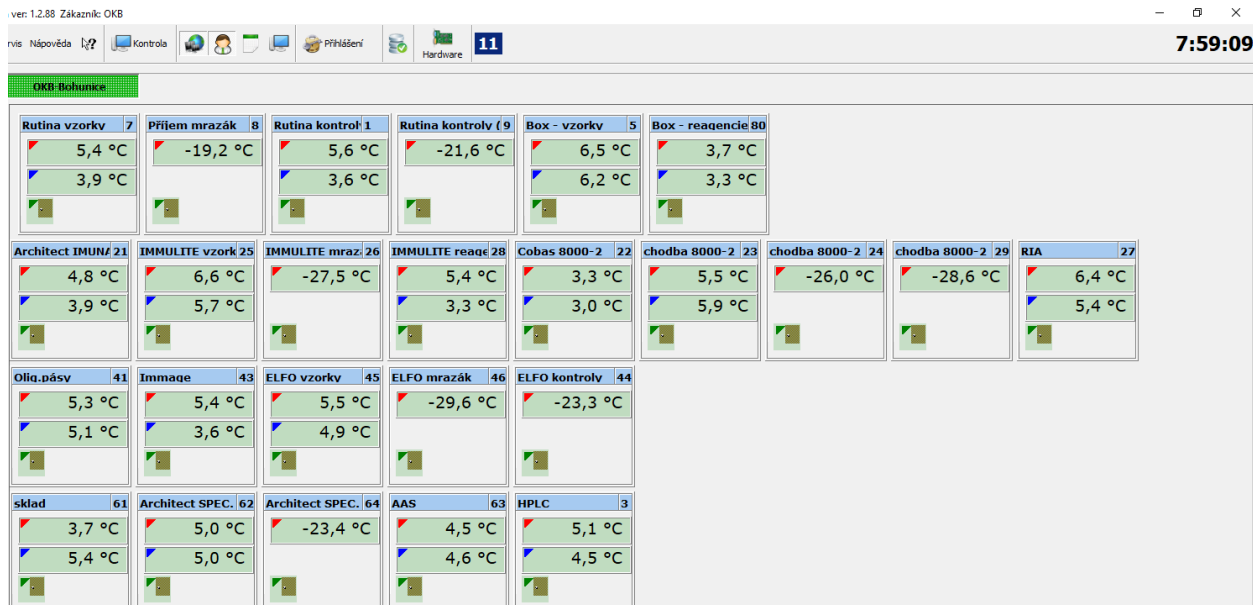
5.2 Prostory a podmínky prostředí

- ▶ Řízení vstupu do prostoru laboratoří
- ▶ Odpovídající skladovací prostory
- ▶ Prostory pro pracovníky
- ▶ Zařízení pro odběr vzorku pacientů
- ▶ Tiché a nerušené pracovní prostředí (duševní pohoda, lidský faktor = největší riziko)



5.2 Prostory a podmínky prostředí

► Sledování podmínek prostředí (teplota, vlhkost atd.)



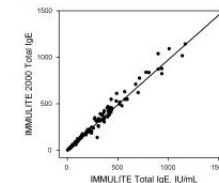
5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

- ▶ Mezi zařízení laboratoře patří hardware a software přístrojů, měřicí systémy a laboratorní informační systémy.
- ▶ Mezi reagentie patří referenční materiály, kalibrátory, materiály pro kontrolu kvality.
- ▶ Mezi spotřební materiál patří kultivační média, pipetové špičky, podložní sklíčka.
- Norma přesně specifikuje požadavky na příjem (včetně ověření funkčnosti), skladování, použití a záznamy pro všechny tři skupiny.

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

- ▶ Ke všemu musí existovat evidence
- ▶ Kalibrace zařízení, metrologická návaznost
- ▶ Údržba, servis, opravy
- ▶ Karta měřidla: identifikace zařízení, výrobce, stav
- ▶ Provozní deník
- ▶ Plán preventivní údržby
- ▶ Reagentie: příbalový leták, identifikace, šarže, uvolnění do provozu, postup pro objednání, příjem, skladování

Method Comparison



(IML 2000) = 0,98 (IML) + 10,0 IU/mL
 $r = 0,988$

English: Total IgE
Česky: Celkový IgE. EAIAKvák. Otkirj
Avoooopoiivni E (IgE). **Polski:** IgE Caikowite.

Česky

IMMULITE 2000 Celkový IgE

Použití: Pro *in vitro* diagnostické použití na analyzátoch IMMULITE 2000 — ke stanovení koncentrace imunoglobulinu typu E (IgE) v séru.

Katalogové číslo : L2KIE2 (200 stanovení)
L2KIE6 (600 stanovení)

Kód metody : TIE Barva : Fialová

Shrnutí a vysvětlení

Moderní laboratorní metody k testování alergií jsou založeny na relativně nedávném objevu, že mnoho alergií zprostředkovávají imunoglobuliny třídy IgE, které představují místa, kde dochází ke kontaktu mezi alergenem a specializovanými buňkami.^{2,3,7,8,10} Molekuly IgE s molekulovou hmotností přibližně 200 000 daltonů se vážou na povrch žírných buněk a bazofilních granulocytů.^{2,3} Následně navázání alergenů na IgE navázaný na tyto buňky způsobuje uvolňování histaminu a jiných vasoaktivních látek, a tím spouští proces, které známe jako alergickou reakci.¹⁰ Při rozhodování o průběhu léčby je důležité rozlišit mezi reakcemi zprostředkovanými IgE a reakcemi

nezprostředkovanými IgE.^{4,7} Diagnózu může pomoci stanovit měření celkového cirkulujícího IgE ve spojení s dalšími podpůrnými diagnostickými informacemi. Tyto informace by měly zahrnovat odpovídající testy na alergen specifický IgE. Měření celkového množství IgE v cirkulaci může být rovněž užitečné při včasné detekci alergií u dětí a jako prostředek k předpovědi budoucích projevů atopického ekzému.^{4,5,7}

Množství IgE normálně vykazuje mírný nárůst během dětství a hodnot dospělého jedince je dosaženo ve druhé dekádě života.¹¹ Obecně řečeno, množství celkového IgE roste s počtem alergií toho kterého člověka a s četností kontaktu s příslušnými alergeny.^{1,7}

Podstatný nárůst koncentrace se může vyskytnout nejen u citlivých osob, ale i v případech IgE myelomu, plicní aspergilózy a během aktivní fáze zamoreni parazity.^{4,5,7,9}

Princip stanovení

Stanovení IMMULITE 2000 Celkový IgE je chemuluminiscenční imunochemická reakce v pevné fázi.

Inkubační cykly : 1 x 30 minut
Čas do prvního výsledku : 35 minut

Odebírání vzorků

K úpravě lipemických vzorků se doporučuje použití ultracentrifugy. Hemolyzované vzorky mohou být známkou nesprávného zacházení s preparátem ještě před přjetím do laboratoře, proto by výsledky měly být interpretovány s obezřetností.

Centrifugace vzorků séra ještě před úplným vysrážením může mít za následek přítomnost fibrinu. Chybným výsledkem způsobeným přítomností fibrinu lze zamezit úplným vysrážením vzorků před jejich centrifugací. U některých vzorků, zejména od pacientů podstupujících antikoagulační léčbu, může srážlivost vyžadovat více času.

Použití zkumavek pro odběr krve od různých výrobců může přinášet rozdílné hodnoty v závislosti na materiálech a přísadách včetně gelových nebo fyzických bariér, aktivátorů sraženin a nebo antikoagulačních činidel. Stanovení

Laboratorní zařízení

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)

Provozní deník 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.

Zákon o metrologii!!!, BOZP, BTK

Laboratorní zařízení

Název zařízení:	Automatický močový analyzátor
Rok výroby:	2021
Název (typ) zařízení:	Dirui FUS-3000 Plus
Dodavatel:	Medista spol. s.r.o Dělnická 12 170 00 Praha 7
Výrobce:	Dirui industrial co., ltd.
Země původu:	Čína
Způsob pořízení:	výpůjčka
Datum převzetí:	19.7.2021
Uvedení do provozu:	19.7.2021
Uvolnění do provozu pro diagnostické účely	16.8.2021 Ing. Martina Podborská
Stav při přijetí:	nové
Inventurní číslo:	CM00015155
Výrobní číslo:	213000PFUS0058
Nákladové středisko:	3742
Umístění:	5070
Servis a oprava:	Medista
Applik. spec.	Ing. Krejsa 724 143 143
Technik	Štěpánek 602 690 035
Technik	Jakoubek 777 049 020
Dokumentace:	návod k použití v češtině u přístroje protokol o zaškolení instalační protokol prohlášení o shodě validační protokol záznamy o externích servisech



Ústav laboratorní medicíny
Oddělení klinické biochemie
Pracoviště: NBP Bohunice

1/4

Název dokumentu:	Program preventivní údržby 2022				
Analýzátor / zařízení	Umístění	N.S.	Inventurní číslo	Výrobní číslo	Plánované provedení
Centrifuga č.1 (Eppendorf 5810R)	5073	3742	70635300	5811AR.665406	srpen
Centrifuga č.2 (Rotanta 460R)	5073	3742	70864200	0001618-06	červenec
Centrifuga č.3 (MPW66)	5073	3742	DDM 296781	10055067119	srpen
Centrifuga č.4 (Rotofix 32A)	5070	MU	ZP 39440	0009951	srpen
Centrifuga č.5 (cytospin 3)	5036	MU	ZP 28862	MA507212U	září
Centrifuga č.6 (MPW 352)	5039	3741	71032300	10352067518	srpen
Centrifuga č.7 (Boeco MC-24)	5040	4442	70927400	0000118-00	únor
Centrifuga č.8 (Jouan B4)	5040	3743	70278600	30205372	srpen
Centrifuga č.9 (MPW 351)	5093	3743	70588100	10351013409	únor
Cobas 8100	5070	3742	CM00012433, CM00012422, CM00012429, CM00012430, CM00012431	1726-04; 1755-04, 1741-02, 1740-06, 1740-07	listopad
Cobas 8100 Beta	5070	3742	CM00012428	1744-02	prosinec
Cobas 8000 core unit (1)	5070	3742	CM00012411	17C6-07	listopad
Cobas 8000 ISE (ISE 1, 2)	5070	3742	CM00012412	17P2-07	květen, listopad
Cobas 8000 c702 (c1)	5070	3742	CM00012413	17S1-02	květen, listopad
Cobas 8000 c702 (c2)	5070	3742	CM00012414	17S1-03	květen, listopad
Cobas 8000 e801 (e1)	5070	3742	CM00012415	17A0-01	listopad
Cobas 8000 core unit (2)	5032	3742	CM00011994	1784-01	září
Cobas 8000 ISE (ISE 3)	5032	3742	CM00011995	17R5-03	březen, září
Cobas 8000 e502 (e3)	5032	3742	CM00011996	17E1-07	březen, září

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

- ▶ Preanalytická fáze
- ▶ Laboratorní příručka
- ▶ Informace v žádance
- ▶ Odběr a zacházení se vzorky
- ▶ Pokyny pro STATIM
- ▶ Příjem vzorků

FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO					
		pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice Jihlavská 20, 625 00 Brno tel: 532 233 168		pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice Obilní trh 11, 602 00 Brno tel: 532 238 344	
Ústav laboratorní medicíny - Oddělení klinické biochemie - BIOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ					
Nákladové středisko:		Datum:		Razítko (IČP), podpis lékaře:	
Telefon:		Čas odběru:			
C.P.:		Datum narození:			
Jméno:		muž <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/>		Odbornost lékaře:	
Dg.:		Další dg.:		Pojišťovna:	
				Odebral:	
KREV					
Na, K, Cl	ALT	Bilkovina	TSH	Imunofixace-průkaz mlg	
Ca	AST	Albumin	FT4	Voiné tetéžce K, A (FLC)	sFr / PIGF
Fosfát anorg.	GGT	Prealbumin	TT3	Kryoglobulin*	TESTY
Mg	ALP	Transferin	Anti - TG	B2 - mikroglob.	OGTT
Cu	LD	CRP	Anti - TPO	AFP	Fe křivka
Zn	CK	IL-6	Anti - recept. TSH	CEA	
Selen	Cholesteroláza	Prokalcitonin	Kortizol *	CA 19-9	
Olovo (Intoxikace)	Amyláza	Presepsin	Parathormon *	CA 15-3	
Osmolalita	Lipáza	IgG	Inzulín *	CA 125	
Urea	Amyláza pankr.	IgM	C - peptid *	CA 72-4	
Kreatinin	Žluč. kyseliny	IgA	Gastrin	CYFRA 21-1	
Výpočet Gf/ CKD-EPI	Troponin T	IgE	STH *	SCCA	
Kys. močová	Myoglobin	Ceruloplasmín	ACTH *	PSA, free PSA	
Bilirubin celkový	BNP *	Orosomukoid	Aldosteron	PHI	
Bilirubin přímý	Fe	α1 - antitrypsin	Renin *	Antiα	
Glukóza	Satur. transferinu	Haptoglobin	17 - OH - prog.	Tyroglobulin	
HbA1c (glyk. Hb) *	Vitamin B12	α2 - makroglob.	DHEA - S	Kalcitonin proGRP	
Cholesterol	Folát	C3 - komplement	Androstendion	Digoxin	
Triglyceridy	Feritin	C4 - komplement	IGF1	Tao-filin	
HDL - cholesterol	Erytropoetin	CK	IGFBP-3	Karbamazepin	
LDL - cholesterol	Solub.transf. recept.	ANF	HCG	Fenylin	
APO B	Volný Hb *	RF	Prolaktin	Valproát	
Lp(a)	Vitamin 25 OH-D3	Anti - CCP	LH	Lithium *	
Homocystein *	ALP - kostní	ASLO	FSH	Melotrexát	
Laktát *	Osteokalcin	Cystatin C	Estradiol	Cyklosporin *	
Amoniak *	Prokolagen PNP	CDT	Progesteron	Amikacin	
Etanol *	CTX - CrossLaps	ACE	Testosteron	Vankomycin	
HbA2 *	Vitamin A	S100B protein	SHBG	Lamotrigin	
Ca - ionizované *	Vitamin E	ELFO bílovin	Free androg. index	Levetiracetam	
MOČ SBÍRANÁ			MOČ JEDNORÁZOVÁ		
					Okultní krvácení
					Tuky, široký, sval, vláknina
					Elastáza

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

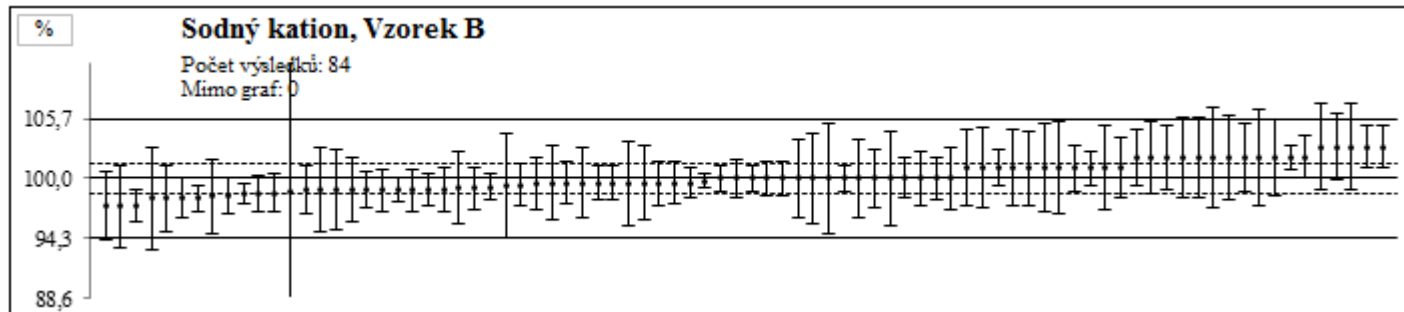
- ▶ Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření
 - Validace: používané mimo rámec zamýšleného rozsahu
 - Verifikace: ověření vhodnosti validované metody před zahájením rutinní činnosti

IVDR!

▶ Referenční intervaly

▶ Nejistota měření – rozsah hodnot, ve kterém mohou ležet skutečné hodnoty

▶ SOP



5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Laboratoř musí:

- Stanovit nejistotu měření u každého měřicího postupu ve fázi laboratorního vyšetření, který poskytuje hodnoty měřené veličiny u vzorků pacientů.
- Určit výkonnostní požadavky na nejistotu měření u každého měřicího postupu.
- Pravidelně přezkoumávat odhady nejistoty měření.
- Zvažovat nejistotu měření při interpretaci naměřených hodnot.

Oddělení/útvary/úsek:		
Název metody:	Období:	
SOP č.	Jednotky:	
Typ metody:	Materiál:	
Měřicí rozsah:	Dolní mez měření:	
Zdroj Dmax (SEKK, RIE, www.biologiccalvariation.eu apod.):		

Bias (opakovatelnost RM)			Opakovatelnost (IKK, patientský vzorek)		
Ref. materiál (RM)			IKK, patientský vzorek		
Materiál			Materiál		
Datum měření (RM)			Datum měření		
Cílová hodnota (RM)			Cílová hodnota (IKK)		
nejist. AV (%)			Sarže/exp. (IKK)		
č. měření	Hodnota		č. měření	Hodnota	
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
průměr			průměr		
SD opak.			SD opak.		
CV opak. (%)*			CV opak. (%)*		
Bias					
Bias (%)					
Je Bias významný?					

Odhad nejistoty měření			Mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost)		
CV repro. (%)			Hladina IKK		
hodnota kalibrátoru			IKK za období		
absolut. nejistota kalib.			Materiál		
relativ. nejistota kalib.			Sarže/exp.		
U ₉₅			Cílová hodnota		
Rozsír. U ₉₅			Počet měření		
Dmax % (např. SEKK)			CV repro. (%)*		
2/3 Dmax					

Poznámka:

* Výsledky preciznosti jsou porovnány s validačními daty výrobce (opakovatelnost, mezilehlá preciznost = reprodukovatelnost - viz pracovní dokumentace výrobce / aktuální přílohy/letáky) nebo s daty z www.westgard.com či www.biologiccalvariation.eu.

Závěr:

Metod u lze použít pro stanovení

Vyhodnotil: Dne:

Jméno a podpis:

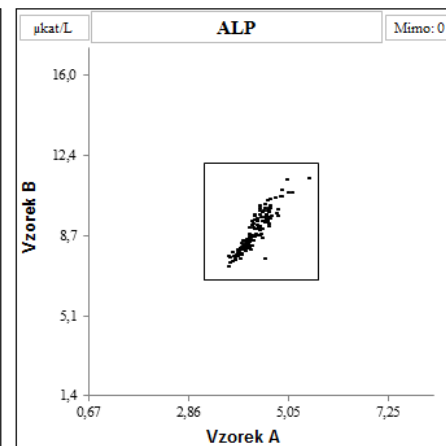
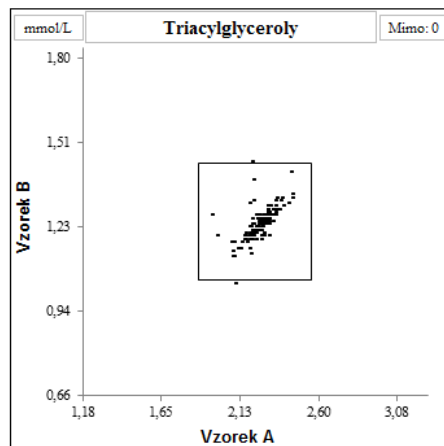
Schválil: Dne:

Jméno a podpis:

ULM/010/vl

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

- ▶ Interní kontrola kvality
- ▶ Externí kontrola kvality – mezilaboratorní porovnávání
 - Účast je povinná



5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

- ▶ Přezkoumání výsledků
- ▶ Skladování, uchování a likvidace vzorků
 - Vše potenciálně infekční materiál !



5.8 Sdělování výsledků

- ▶ Formát zprávy
- ▶ Pravidla pro přepis výsledků a zpoždění laboratorního vyšetření
- ▶ Interpretace a komentáře

Ústav laboratorní medicíny, FN Brno, Jihlavská 20, tel. 532 23 3168
Zdravotnická laboratoř č.8060 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013
OKB, pracoviště NBP, Jihlavská 20, 625 00 Brno
PŘÍJEM: materiál číslo 1060 ze dne 16/09/2021-06:22 TISK: 16/09/2021-15:09

JMÉNO PACIENTA
NEUROCHIR.KL.JIP B (tel.3757,2949)
2132
PP 2745
72100225 5T6
Narozen(a) 00/00/1900 Číslo pojištění 000000/0000
Diagnosa...D33.2 Výška... cm
Komentář... Pojišťovna...213 Hmotnost kg
Odběr dne..16/09/2021-06:00 Stav.....

Název vyšetření	Výsledek	Jednotky	Referenční interval	Hodnocení
*S/P-Urea	7.0	mmol/l	(2.8..... 8.1)	(.x.)
*S/P-Kreatinin	96	umol/l	(45..... 84)H	(...x)
*S/P-Na	142	mmol/l	(136..... 145)	(.x.)
*S/P-K	4.0	mmol/l	(3.5..... 5.1)	(.x.)
*S/P-Cl	110	mmol/l	(98..... 107)H	(...x)
S/P-Osmolalita	307	mmol/kg	(275..... 295)H	(...x)
*S/P-Glukóza	9.3	mmol/l	(3.9..... 5.6)H	(...x)
*S/P-CRP	93.4	mg/l	(0.0..... 5.0)VH	(...)<x
CKD-EPI (1,73m2)	0.85	ml/s/1,7	(1.00..... 2.40)L	x(...)
Materiál S/P:	sérum	(....	

* Metoda v rozsahu akreditace, identifikace postupu a nejistoty měření jsou uvedeny v Laboratorní příručce (LN nebo na www.fnbrno.cz)
Zkratky: S/P=sérum nebo plazma, S=sérum, P=plazma, B=krev,
U=moč jednorázová, dU=moč/24h., CSF=likvor
V případě vyšetření séra nebo plazmy je primární materiál krev.

SCHVÁLIL RNDr.Beňovská Miroslava, Ph.D

UVOLNĚNO: 16/09/2021-08:06

VYDÁNO: 16/09/2021-08:09

TISK nálezů: RNDr.Beňovská Miroslava, Ph.D

TISK: 16/09/2021-15:09

Strana 1 z 1

5.9 Uvolňování výsledků

- ▶ Datum a čas uvolnění
- ▶ Telefonické sdělování
- ▶ Uvolňovat výsledky může pouze atestovaný člověk
 - 5.9.2 AUTOMATIZOVANÝ VÝBĚR A SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKU
 - Požadavky:
 - a) kritéria pro automatizovaný výběr a sdělování výsledků jsou určena, schválena, snadno dostupná a pracovníky laboratoře pochopena,
 - f) existuje postup pro rychlé přerušení automatizovaného výběru a sdělování výsledků.
 - MUSÍ být dohledatelné, kdo kritéria nastavil, měnil...
- ▶ Přepřacované zprávy – musí existovat nová i původní verze

5.10 Řízení informací v laboratoři

- ▶ Zavázání k mlčenlivosti
- ▶ Určené odpovědnosti a pravomoci pracovníků používajících LIS
- ▶ 5.10.3 Řízení informačního systému - LIS musí být:

a) validován dodavatelem a verifikován laboratoří (vč. kontroly rozhraní mezi LIS a jinými IS)

b) dokumentován, včetně dokumentace o každodenním fungování

c) chráněn před neoprávněným přístupem

d) zabezpečen před neoprávněnými zásahy nebo ztrátou

e) provozován ve vhodném prostředí

f) udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a zaznamenává selhání systému a patřičných okamžitých a nápravných opatření

g) ve shodě s národními nebo mezinárodními požadavky ochrany dat.

Kybernetická bezpečnost !

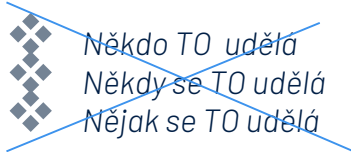
GDPR!

- ▶ Musí existovat dokumentovaný postup/plán pro zajištění služeb v případě nečinnosti nebo selhání LIS (mimořádné případy)!

Přínosy x nevýhody

▶ Přínosy

- ▶ řád a pořádek
- ▶ jasně stanovené odpovědnosti a pravomoci pro všechny činnosti a osoby



▶ Nevýhody

- ▶ udržování aktuálnosti dokumentace je náročné
- ▶ finanční nároky značné