

Univerzita Karlova v Praze  
2. lékařská fakulta



## Role vedoucí laborantky při realizaci systému managementu kvality ve zdravotnické laboratoři

### BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Praha 2007

Martina Bunešová

školitel

RNDr. Bedřich Friedecký, Ph.D.

- - výrobci diagnostik a farmak
- - zdravotními pojišťovnami

Předmětem přezkoumávání jsou:

- - výsledkové protokoly
- - certifikáty o účasti v kontrolních programech
- - informace o metodách vyšetření
- - informace o odborné kompetenci pracovníků laboratoří
- - informace o přístrojovém vybavení

Musí být dokumentována každá změna podmínek smluv.

#### **I. 4.5 Smluvní laboratoře**

Smluvními laboratořemi se rozumí ty, které laboratoř využívá k provádění služeb, které sama neprovádí. Se smluvními laboratořemi musí být uzavřena dohoda, která podléhá režimu řízené dokumentace.

Vedení zadávající laboratoře odpovídá za kvalitu smluvního partnera a také za dodání výsledkových protokolů.

#### **I. 4.6 Externí dodávky**

Laboratoř musí mít vypracované předpisy pro výběr a použití dodávek přístrojů a reagensů. Nové šarže reagensů musí být verifikovány postupy zabezpečování kvality a výsledky dokumentovány.

V laboratoři je seznam dodavatelů a záznamy o hodnocení úrovně jejich služeb. Ke kalibraci zařízení, která mohou ovlivnit kvalitu (váhy, vybraná zařízení pro odměřování objemů, vybrané teploměry přístrojů) má laboratoř využívat služeb akreditovaných metrologických a kalibračních laboratoří a firem.

#### **I. 4.7 Poradenské služby**

Pracovníci laboratoře poskytují konzultace. Organizují odborná setkání s pracovníky klinických oddělení a obsah těchto setkání stručně dokumentují.

#### **I. 4.8 Stížnosti**

Laboratoř má vypracován postup vyřizování stížností nebo podnětů. Jsou udržovány záznamy o stížnostech, jejich vyšetřování a nápravných opatřeních.

#### **I. 4.9 Neshody**

Management má zavedeny postupy pro zjišťování neshod. Jde o neshody ke kterým došlo vinou poruchy přístroje, selháním lidského faktoru, nedodržením platných postupů při měření, příjmu vzorku, zápisu výsledku a podobně.

Neshoda vede vždy ke zhoršení kvality.

Záznam o zjištění neshody má následující podobu:

- jméno pracovníka pověřeného řešením neshody
- popis přijatých opatření
- informace zákazníka (klinického oddělení, lékaře a pod.)
- zadržení výsledků
- přijetí nápravy
- stažení již uvolněných výsledků
- záznamy o periodickém přezkoumávání

Neshody jsou obvykle zjišťovány prostřednictvím:

- stížností zákazníků
- ukazatelů kontroly kvality
- ukazateli kalibrace měření nebo přístrojů
- interních auditů

#### **I. 4.10 Opatření k nápravě neshod**

Vedení laboratoře má vypracovanou dokumentaci, která obsahuje příčiny zjištěných neshod a vede k opatřením, zabraňujícím jejich opakování v budoucnosti. Pokud vede náprava ke změnám v postupu, musí být zaveden a zdokumentován. Se změnami musí být seznámeni zákazníci laboratoře. Účinnost nápravných opatření je vedením sledována.

#### **I. 4.11 Preventivní opatření**

Preventivní opatření mají za cíl odhalit možné zdroje neshod a zlepšit celkově kvalitu práce laboratoře. Mezi preventivní opatření patří analýza rizik při laboratorní diagnostice a kontrole terapie pacienta.

#### **I. 4.12 Zlepšování kvality**

Zlepšování je cílem systému managementu kvality, který je deklarován všemi akreditačními a certifikačními normami. K přeměně deklarovaného procesu zlepšování na realitu je nezbytné:

- - Provádět v pravidelných intervalech přezkoumávání všech pracovních postupů
- - Provádět pravidelné vnitřní audity
- - Zajistit pracovníkům laboratoře dostatečný přístup k vzdělávacím a školicím akcím
- - Hodnotit spokojenost zákazníků s poskytovanými službami formou průzkumů a dotazníků

#### **I. 4.13 Záznamy o kvalitě**

V laboratoři mají být udržovány záznamy o nástrojích určujících kvalitu v praxi.

Jedná se o -

- žádanky o vyšetření
- výsledkové protokoly
- záznamy o přístrojích
- pracovní sešity
- kalibrační funkce a faktory
- výsledky kontroly kvality
- stížnosti a přijatá opatření
- záznamy auditů
- záznamy o externím hodnocení kvality
- záznamy o údržbě přístrojů a jejich kalibraci
- dokumentace výrobních šarží reagentů a kalibrátorů
- certifikáty dodavatelů a jejich pracovní návody
- záznamy o školení pracovníků
- záznamy o jejich odborné způsobilosti

Laboratoř pořizuje předpis, určující dobu archivace uvedených záznamů. Doba archivace je stanovena laboratoří zvláště pro každý druh záznamu a je určena jeho druhem a významností. Minimální doba archivace by se měla krýt s dobou platnosti osvědčení o akreditaci.

Výše citované záznamy patří mezi tzv. třetí vrstvu dokumentace a na jejich základě se tvoří řízená dokumentace a příručka kvality.

#### **I. 4.14 Interní audity**

Interním auditem se ověřují všechny části systému managementu kvality. Intervaly provádění interních auditů jsou stanoveny jako součást systému managementu. Audity musí být prováděny podle předem stanovených postupů, které obsahují jejich frekvenci, způsob (metodiku) provedení a seznamy dokumentů při auditu předkládaných. Audit provádí určení pracovníci. Pracovník nemůže provádět audit své vlastní činnosti.

Výsledky auditu se dávají k přezkoumání vedoucímu laboratoře.

#### **I. 4.15 Přezkoumávání systému**

Jednou ročně provádí vedení laboratoře kompletní přezkoumání celého systému managementu kvality. Výsledky přezkoumávání jsou dokumentovány a se zjištěními a opatřeními, provedenými na jeho základě jsou seznámeni všichni pracovníci laboratoře.

Součástí přezkoumávání systému vedením laboratoře musí být minimálně:

- stav přijatých opatření k nápravě a preventivních opatření
- zprávy z dozorových návštěv
- závěry interních auditů z posledního roku
- výsledky externího hodnocení kvality

- změny v množství a druhu služeb
- reakce na stížnosti a podněty
- doba odezvy laboratoře
- výsledky zlepšování
- hodnocení služeb dodavatelů

Přezkoumávání je ve své podstatě pravidelným prověřením stavu klíčových prvků systému kvality a stavu jejich dokumentace.

## **I. 5 Technické požadavky normy ISO 15189**

### **I. 5.1 Pracovníci laboratoře**

Laboratoř provádí systematickou a řádně dokumentovanou personální politiku. Záznamy o personální politice obsahují pro každého pracovníka:

- dosažené vzdělání
- záznamy o dalším vzdělávání
- popisy práce a pracovní náplně
- reference z předchozích zaměstnání
- hodnocení odborné způsobilosti
- plán dalšího vzdělávání

Laboratoř má vypracovány plány školení a seminářů. Povinnou částí programu školení jsou otázky zabezpečování kvality a problémy prevence a zvládnutí následků neshod (poruch, záměn, chyb). Způsobilost pracovníka je průběžně hodnocena a školení jsou v případě potřeby opakována.

Pracovníci jsou školeni v zásadách důvěrnosti informací a ochrany dat pacientů. Jsou stanovena pravidla používání laboratorního informačního systému. Jsou definovány a rozlišeny úrovně možností vstupů jednotlivých pracovníků do systému.

### **I. 5.2 Prostředí laboratoře**

Prostory laboratoře jsou ve stavu, který nepůsobí negativně na kvalitu práce a bezpečnost pracovníků. Jsou k dispozici plány prostor, schémata zdrojů energie a vody.

Jsou k dispozici dostatečné skladovací prostory. Je zajištěn pečlivý úklid. Jsou minimalizovány vlivy záření, prašnosti, teplotních výkyvů, kontaminace.

Části laboratoře, kde se provádějí činnosti neslučitelné s ostatními, jsou účinně odděleny (molekulární biologie, isotopová pracoviště).

Pro provádění úklidu, dezinfekci a zábranu kontaminace je nezbytné vypracovat dokumentované postupy.

### I. 5.3 Přístroje

Přístroje a zařízení mají vypracované plány údržby a kalibrace. Minimální rozsah údržby je dán požadavky výrobce přístroje a zařízení. Každý přístroj je jednoznačně identifikován a označen.

Záznamy o přístroji (karty přístroje) mají obsahovat:

- identifikační značení
- jméno výrobce, typové označení, číslo výrobní série
- kontaktní osobu výrobce včetně telefonního čísla a elektronické adresy
- datum převzetí a datum uvedení do chodu
- umístění v laboratoři
- návody/manuály výrobce respektive odkaz na jejich uložení
- plán údržby a výsledky provedených údržeb
- záznamy o poruchách a opravách
- certifikáty od výrobce (funkčnost, kalibrace, četnost servisních kontrol,

záznamy o zkoušení bezpečnosti provozu přístroje a pod.)

Přístroje mohou obsluhovat pouze zaškolení pracovníci. Musí mít k dispozici jasné návody k obsluze. Přístroje s poruchou musí být vyřazeny z provozu, řádně označeny a přechodně skladovány na vhodném místě. Opravený přístroj musí být před opětovným zařazením do provozu důkladně vyzkoušený a tyto výsledky dokumentované.

Pro práci s laboratorním informačním systémem musí být vypracován systém ochrany dat, postupy verifikace činnosti systému. Počítačové programy musí být chráněny před přístupem neoprávněných osob a před změnami nebo poškozením či zničením.

### I. 5.4 Postupy před vyšetřením-preanalytická fáze

Žádanka – v papírové nebo elektronické formě - musí obsahovat následující údaje :

- data pro jednoznačnou identifikaci pacienta
- identifikaci osoby, požadující vyšetření
- druh primárního vzorku
- požadovaná vyšetření
- základní klinická data pacienta
- datum a čas odběru primárního vzorku, datum a čas příjmu vzorku laboratoří

Identifikační data pacienta i požadujícího lékaře, požadovaná vyšetření a datum odběru vyžadují i zdravotní pojišťovny.

Laboratoř musí mít vypracovanu Příručku pro postupy před vyšetřením (Laboratorní příručku)

**Doporučená struktura Laboratorní příručky (Národní akreditační standardy, 2005)**

- seznam poskytovaných vyšetření
- postup odběru primárního vzorku
- požadavky na přípravu pacienta, načasování odběru
- požadavky na vyplnění žádanky

- popis odběrových nádobek
- označení nádoby a žádanky
- požadované množství primárního vzorku
- požadavky na stabilizaci a konservaci vzorků
- požadavky na čas dodání, transport, zvláštní zacházení
- požadované klinické informace (léky, pohlaví, diagnosa)
- identifikaci požadující osoby a pracoviště
- stabilitu primárního vzorku
- způsob likvidace odběrových pomůcek podle platných předpisů

Tato příručka musí být ve své aktualizované platné verzi k dispozici zákazníkům a smluvním laboratořím. Je možné a žádoucí vydávat ji v elektronické podobě.

Primární vzorky musí být zapsány do knihy příjmu nebo lépe do počítače. Musí být vypracovaný postup pro odmítnutí vzorků, které jsou nekvalitní, neidentifikovatelné nebo poškozené.

Laboratoř má vypracovaný a dokumentovaný postup příjmu primárních vzorků, určených k urgentnímu vyšetření.

Existuje postup vyřizování ústních požadavků na vyšetření. Vzorky se musí skladovat po určenou dobu za podmínek, umožňujících provedení dodatečných vyšetření.

## 1.5.5 Postupy vyšetření

Laboratoř je povinna používat pouze validovaných měřících postupů.

Validace je potvrzení shody mezi parametry měřícího postupu a požadavky na ně kladenými (Doporučení ČSKB 2004)

Validované postupy je nutné periodicky v laboratoři verifikovat. O výsledcích verifikace je nutné vést záznamy.

Verifikace měřících postupů musí být prováděna před jejich prvním použitím. Výsledky verifikace se hodnotí podle předem definovaných kritérií.

Měřící postupy jsou dokumentované formou standardního operačního postupu (SOP)

### Návrh obsahu SOP

- význam a účel vyšetření
- princip postupu
- výkonnostní parametry postupu
- primární vzorek a odběrová nádoba
- přístroje a zařízení
- reagenty
- kalibrace a návaznost
- podrobný popis postupu
- interference
- výpočet
- referenční interval

- *varovné a kritické hodnoty*

Elektronická podoba SOP je možná a přijatelná.

Referenční intervaly je nezbytné periodicky verifikovat. Zejména je nutné používání shodných referenčních intervalů na všech místech v laboratoři i u zákazníků.

Pracovní návody postupu musí být v srozumitelné a postačující formě přístupné všem pracovníkům laboratoře.

Pokud změní laboratoř svůj měřicí postup, je nutné informovat zákazníky. Například formou oběžníku ředitele zdravotnického zařízení.

### **I. 5.6 Zabezpečování kvality měřících postupů**

V laboratoři je zaveden funkční systém vnitřní kontroly kvality. Musí být schopen poskytnout všem pracovníkům jasnou a rychlou informaci o analytické kvalitě měření.

Vnitřní kontrola kvality by měla být součástí laboratorního informačního systému.

Pokud jsou zjištěny chyby, musí být provedena a dokumentovaná nápravná a korekční opatření.

Laboratoř má stanoveny nejistoty svých měření. Je nutné získat od výrobců prohlášení o metrologické návaznosti jejich kalibrátorů (ISO 17511:2003 a ISO 18153:2003).

Laboratoř se musí účastnit existujících programů externího hodnocení kvality (EHK). Výsledky dokumentuje a vyhodnocuje.

Laboratoř analyzuje vzorky EHK stejným způsobem jako vzorky pacientů.

### **I. 5.7 Postupy po vyšetření - postanalytická fáze**

Jsou dokumentovány postupy likvidace použitého biologického materiálu.

Je popsán způsob skladování primárních vzorků zbylých po analýze před jejich likvidací.

Forma výsledkových protokolů je stanovena po dohodě s uživateli.

#### **Navrhovaný obsah výsledkového protokolu**

- *jednoznačně označený druh vyšetření*
- *identifikace laboratoře*
- *identifikace pacienta*
- *identifikace požadujícího oddělení (ordinace, ambulance)*
- *datum a čas uvolnění výsledků*
- *výsledky vyšetření*
- *referenční intervaly*
- *v některých případech interpretace výsledků*
- *identifikace osoby, která výsledek uvolnila*
- *podpis osoby, která výsledek v laboratoři validovala*

Kopie a soubory výsledků musí být v laboratoři uloženy.

Laboratoř musí mít kritické a varovné hodnoty, při nichž je lékař neprodleně upozorněn na možné nebezpečí, kterému je pacient vystaven. Výsledky převyšující



kritické hodnoty jsou v laboratoři zaznamenány včetně opatření, která byla laboratoří učiněna.

Laboratoř má stanoveny doby odezvy a poskytuje je zákazníkům.

Jsou vytvořeny postupy pro uvolnění výsledkových protokolů. Laboratoř má rovněž postupy pro opravu výsledků.

Postupy a zásady postanalytické fáze platí stejně pro papírové i elektronické záznamy. Elektronickou formu výsledkových protokolů a záznamů s nimi souvisejících je třeba preferovat.

## **I. 6      Audit (ČSN EN 45002:1998)**

Audit (prověrka, prověřování) je proces, v němž se posuzují shody dokumentace a činnosti laboratoře s příslušnou normou kvality. V případě zdravotnické laboratoře v České republice by mělo jít o normu ISO 15189. V průběhu auditu jsou zjišťovány neshody. Ty jsou kvalifikovány podle závažnosti. Menší neshody lze odstranit na místě nebo v určeném časovém intervalu. Závažné neshody jsou důvodem neudělení akreditace. Audit provádí určená skupina auditorů-posuzovatelů. V ní má být přítomen vedoucí auditor - znalec norem a zaměstnanec akreditačního orgánu a jeden nebo více odborných auditorů, expertů v oboru, kteří jsou externími spolupracovníky akreditačního orgánu.

### **I. 6.1      Schéma postupu akreditace ([www.cai.cz](http://www.cai.cz))**

Postup podle kterého se řídí laboratoř, žádající o akreditaci a poté akreditační orgán je následující:

- podání žádosti laboratoře akreditačnímu orgánu
- přezkoumání žádosti akreditačním orgánem
- uzavření smlouvy mezi laboratoří a akreditačním orgánem o auditu dokumentace
- posouzení dokumentace systému managementu kvality
- uzavření smlouvy o auditu namísto (v laboratoři)
- složení skupiny auditorů
- audit na místě
- rozhodnutí o akreditaci
- uzavření smlouvy o následných dozorových návštěvách po akreditaci

### **I. 6.2      Audit dokumentace**

Provádí se v laboratoři některým z vedoucích auditorů. V jeho průběhu se identifikují případné neshody. Audit dokumentace je uzavřen zprávou o posouzení a vyplněním záznamů o případných neshodách. Obvykle se provádí audit příručky kvality.

### **I. 6.3 Audit na místě**

Po provedení auditu dokumentace se sestaví tým auditorů. Laboratoři se oznámí jeho složení. Pokud jsou vzneseny námitky ze strany laboratoře následuje domluva na úpravě složení týmu.

Audit, prováděný „plošně“ prověřováním celých souborů dokumentace je označován jako horizontální.

Vertikálním auditem rozumíme přístup, kdy se zvolí konkrétní vyšetření a prověřuje se od jeho počátku (například žádanka na vyšetření) až do konce (například uvolnění výsledkového protokolu zákazníkovi).

Pokud jsou nalezeny méně závažné neshody (neshody 2. nebo 3. typu), domluví se termín a způsob jejich odstranění.

Konečná souhrnná zpráva je doplněna o výhrady prověřované laboratoře a o potvrzení, že zjištěné neshody byly odstraněny. Přílohou závěrečné zprávy je návrh auditorů, sloužící jako podklad k vydání osvědčení o akreditaci.

### **I. 6.4 Požadavky na auditora**

Auditor by měl být:

- odborně zdatný se znalostí norem, systémů managementu kvality a rozsáhlými laboratorními zkušenostmi
- měl by mít specifické osobní vlastnosti (eticky založený, všímavý a rozhodný v úsudku)
- měl by mít schopnost komunikovat
- aktivně naslouchat
- vhodně volit otázky
- schopnost výstižně psát zprávy
- rozeznávat podstatné od podružného
- mít profesionální přístup
- být nezávislý
- být nezaujatý
- respektovat cizí názory

## **I. 7 Akreditace a Mezinárodní spojená komise JCI/JCAHO (Mezinárodní akreditační standardy pro klinické laboratoře JCI:2005)**

### **I. 7.1 Co je JCI/JCAHO**

Procesy akreditace ve Fakultní nemocnici 2.lékařské fakulty University Karlovy v Praze-Motole jsou od svého počátku úzce propojeny s akreditační organizací JCI-Joint Commission International (mezinárodní spojenou komisí). JCI je pobočkou největší akreditační organizace USA, Spojené komise pro akreditaci zdravotnických organizací, která existuje a vyvíjí činnost v oblasti zdravotní péče už téměř 80 let. Cílem akreditace, prováděné JCI/JCAHO je posuzovat činnost zdravotnických laboratoří a poskytovat jim úřední potvrzení o způsobilosti na podkladě přesně definovaných standardů. Standardy jsou posuzovány podle předem zadaných a srozumitelných kritérií - indikátorů standardů. Spolu s existencí standardů a jejich indikátorů se JCI snaží disponovat týmy vysoce kvalifikovaných a nezávislých

auditorů. Výsledkem by mělo být objektivní a nezávislé vyhodnocení kvality zdravotnického zařízení. Rozhodující podmínkou objektivity a nezávislosti je platnost zásady mlčenlivosti. JCI nesmí zveřejňovat žádné informace o laboratoři a jejich pracovnících, kromě jediné.

Tou je pouze výsledek akreditace. Zveřejňuje se formou dvou možných rozhodnutí:

- akreditace udělena
- akreditace neudělena

## **I. 7.2 Struktura standardů JCI**

Tato struktura je odvozena z normy systému managementu kvality ISO 9001. Formulace jednotlivých standardů a jejich indikátory jsou přepracovány tak, aby odpovídaly specifickému charakteru činnosti a pracovní náplně zdravotnických laboratoří.

Akreditační standardy JCI jsou rozděleny do následujících skupin:

- Systém řízení kvality (QMS-Quality management system). *Souhrnný přístup k řízení kvality, který má být základem každodenní práce laboratoře. Proto je nezbytné, aby pracovníci laboratoře standardy QMS pochopili a vzali je za své.*
- Řízení a vedení (MGT). *Tento soubor standardů definuje a popisuje zásady účinného vedení laboratoře pracovníky jejího managementu*
- Řízení zdrojů (RSM). *Popisuje plánování materiálních a (zejména) lidských zdrojů, bez kterých nelze cíle kvality splnit.*
- Plánování, rozvoj a zajištění laboratorních služeb (PDP). *Obsahuje standardy nabídky laboratorních vyšetření, nabídky konsultačních služeb, požadavky na pracovníky a přístroje, plány budoucího rozvoje analytických postupů.*
- Měření, analýza, zlepšování (MAI). *Obsahuje standardy, podle kterých se hodnotí laboratorní služby a podle kterých se plánuje jejich průběžné zlepšování.*

Prakticky všechny standardy JCI lze nalézt v normách ISO 9001:2001 a ISO 15189. Tyto standardy se od sebe liší svým uspořádáním a různým důrazem na jednotlivé požadavky. Principiálně však odlišné nejsou.

## **I.7.3 Cíle a indikátory**

Standardy JCI jsou uspořádány tímto způsobem:

- označení standardu
- stručný obsah standardu
- účel standardu
- indikátory standardů

*Příklad srovnání standardu JCI a ISO 15 189*

*Standard JCI*

*Označení : MGT 1.2*

*Obsah: Vedení laboratoře stanovuje odpovědnosti za administrativní a klinické vedení laboratoře*

*Účel: Vytvoření písemného dokumentu, popisujícího odpovědnosti a pravomocí jednotlivých pracovníků laboratorního managementu*

*Indikátory:*

- *dokument/diagram organizační struktury*
- *jasné vyznačení a popsání odpovědností a pravomocí pracovníků*
- *vysvětlení organizační struktury, odpovědností a pravomocí všem pracovníkům laboratoře*

*Ekvivalent*

*Standard ISO 15 189:*

*Kapitola 4-Požadavky na management.Odstavec 4.1 (str.7, odstavec II – 4.1)*

## **I. 8 Rada pro akreditaci klinických laboratoří**

Je podle svých stanov pracovním sdružením představitelů různých oborů laboratorní medicíny, kteří mají koordinovat proces akreditace zdravotnických laboratoří. Patří mezi sdružení, působící v rámci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

*Radu pro akreditaci tvoří zástupci těchto odborných společností:*

- *Česká hematologická společnost*
- *Společnost pro transfusní lékařství*
- *Česká společnost nukleární medicíny.imunochemická sekce*
- *Společnost lékařské genetiky*
- *Česká společnost klinické biochemie*
- *Česká společnost alergologie a imunologie*
- *Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii*
- *Společnost pro klinickou cytologii*
- *Česká společnost pro experimentální a klinickou farmakologii a toxikologii*
- *Česká společnost soudního lékařství a soudní toxikologie*
- *Státní zdravotní ústav*

## II. Cíl práce

### Cílem práce je

- a) posoudit význam akreditace ve zdravotnických laboratořích
- b) posoudit systém managementu kvality ve zdravotnických laboratořích
- c) shrnout do přehledu základní normy řízení laboratoří
- d) v praktické části modelově řešit BOZP
- e) v praktické části modelově řešit personální problematiku

## **III. Praktická část**

### **III. 1 Pracovní činnost vedoucího laboranta v procesu akreditace**

Požadavky na kvalitu akreditované zdravotnické laboratoře obsahuje norma ISO 15 189 v kapitolách 4 a 5. Kapitola 4 je shrnutím požadavků na management laboratoře, kapitola 5 uvádí kompletní technické požadavky na samotnou laboratoř, její pracovníky, přístroje a postupy.

Při charakterizování role vedoucího laboranta při akreditaci se vychází ze dvou zásad:

- vedoucí laborant je součástí laboratorního managementu
- pracovní činnost vedoucího laboranta se týká především těch částí technických požadavků, které souvisí s otázkami personalistiky, vzdělávání a výcviku pracovníků a s problémy bezpečnosti práce a ochrany zdraví. Tam je také nutné hledat hlavní roli vedoucího laboranta při akreditaci .

### **III. 2 Dokumentace BOZP**

Norma ISO 15 189 požaduje, aby zásady BOZP byly součástí příručky kvality. Tento požadavek je uveden v odstavci 4.2.4

Akreditační standard pro klinickou laboratoř JCI obsahuje standardy v části RSM 5. V části RSM se pojednává o řízení zdrojů. Pododstavec RSM 5.1 uvádí standardy a indikátory obecné bezpečnosti, pododstavec RSM 5.2 je věnován požární bezpečnosti a jejím standardům. Pododstavec RSM 5.3 pojednává o bezpečnostních pomůckách.

Dokumentaci BOZP udržuje v ÚKBP vedoucí laborant. Tato dokumentace je součástí provozního řádu ÚKBP.

<b>Seznam dokumentace BOZP na pracovišti:</b>
<b>název</b> – Dokumentace BOZP na ÚKBP
<b>datum vydání</b> – 24.3.2007
<b>datum poslední revize</b> –
<b>počet stran</b> - 1
<b>jméno osoby zplnomocněné k vydání</b> – přednosta ÚKBP
<b>zdroje z nichž dokument pochází</b> – směrnice, nařízení, vyhlášky, zákony – uvedené přímo u jednotlivých položek seznamu
Směrnice č. 23/2005 O nakládání s odpady – vycházející ze zákona č. 185/2001 Sb.
Zásady bezpečné práce při manipulaci a zacházení s tlakovými nádobami na plyny – vycházející z ČSN 01 8003
Směrnice č. 15/2006 O preventivní péči a posuzování zdravotní způsobilosti k práci – vycházející z vyhlášky č. 470/2004 Sb.
Směrnice č. 36/2005 Postup při vzniku pracovního úrazu – vycházející z Nařízení vlády 494/2001 Sb.
Směrnice č.28/2005 O nakládání s nebezpečnými chemickými látkami – vycházející ze zákona č.356/2003 Sb.
Směrnice č. 7/2004 O mytí rukou zdravotnického personálu
Směrnice č. 15/2005 Postup zaměstnanců FN Motol v případě vzniku požáru – vycházející ze zákona o požární ochraně č.133/1985 Sb.
Příkaz č.9/2001 Povinnost nošení jmenovek
Směrnice č. 14/2002 O způsobu uchovávání a skladování léků, dezinfekčních prostředků a hořlavin – vycházející ze zákona č.79/1997 Sb.
Směrnice č.24/2000 – O používání osobních ochranných pracovních pomůcek
Traumatologický plán pracoviště.

Tento seznam může být použit jako odkaz při tvorbě příručky kvality.

### III.3 Proškolení BOZP

Proškolení je prováděno formou úvodního školení. Je součástí ústavních odborných seminářů prováděných v ročních cyklech. Pracovníci jsou prokazatelně proškoleni – je zdokumentováno programem školení a presenčními listinami. Záznam o zaškolení zaměstnance na pracovišti je uložen jako součást jeho osobní karty u vedoucí laborantky.

## ZÁZNAM o zaškolení zaměstnance na pracovišti

<b>Jméno a příjmení, titul:</b>	Lenka Cielecká	<b>Osobní číslo:</b>	42 334
<b>Pracoviště:</b>	ÚKBP		
<b>Pracovní zařazení:</b>	Zdravotní laborantka		
<b>Zaškolení provedli:</b>	Vedoucí laborant		

T é m a	Datum	Zaměstnanec	Školitelé
Seznámení s: <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracovním prostředím a provozním řádem,</li> <li>• bezpečnostními a hygienicko-epidemiologickými předpisy (vyhláška MZ č.195/2005 Sb.),</li> <li>• identifikací rizik a s opatřeními pro jejich odstranění nebo minimalizaci,</li> <li>• používáním OOPP dle Směrnice č. 24/2000 a provozního řádu pracoviště,</li> <li>• traumatologickým plánem pracoviště,</li> <li>• se způsobem zajištění první pomoci,</li> <li>• obsluhou přístrojů zdravotnické techniky a elektrických spotřebičů dle návodů výrobců – viz seznam,<sup>1)</sup></li> <li>• požární bezpečností, řešením havarijních situací a evakuačním plánem pracoviště.</li> </ul>			
Opatření při poranění zaměstnanců FNM použitou injekční jehlou známého i neznámého původu - příkaz č. 17/2001			
Zaškolení v obsluze medicínálních a technických plynů, stačeného vzduchu a vakua dle ČSN 07 8304 a příkaz č. 28/98 ..... <sup>2)</sup>			
Zásady ochrany před působením biologických činitelů.			
Pravidla pro používání chemických látek a chemických přípravků dle bezpečnostních listů.			
Pravidla pro používání nebezpečných chemických látek a chemických přípravků na pracovišti dle pravidel o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci s NCHL. <sup>3)</sup>			
Hygienické a bezpečnostní předpisy při manipulaci s cytostatiky – směrnice č. 64/1984 Sb.			
Směrnice č. 23/2005 – O nakládání s odpady ve FNM.			
Zásady ochrany před neionizujícím zářením dle nařízení č.480/2000 Sb. a místního provozního řádu laserových přístrojů			
Jiné:			



## Periodické školení BOZP v Ústavu klinické biochemie a patobiochemie konané v září 2006

Školení BOZP – zásady hygieny práce v podmínkách ÚKBP:

1. Vzhledem ke zvýšenému riziku infekce je v laboratořích hygiena práce velmi důležitá. V laboratořích s přístroji může pracovat jen řádně zaškolený pracovník.
2. Při práci s centrifugou vzniká infekční aerosol zejména tehdy, dojde-li k rozbití zkumavky. Bylo připomenuto řádné, vyrovnané ukládání materiálu do centrifugy.
3. Při potřísnění pracovní plochy biologickým materiálem je nutno řádně očistit, opakovaně dezinfikovat v souladu s dezinfekčním řádem.
4. Při manipulaci a příjmu biologického materiálu je nutné používat jednorázové rukavice, v nutných případech používat při práci ochranné brýle.
5. Zaměstnanci znají postup při vzniku pracovního úrazu, směrnice FN č. 36/2005. Připomenutí umístění lékárny v rutinní laboratoři u analyzátoru Integra ve 2. patře pavilonu G a za vstupem do RIA laboratoří 3. patro pavilonu G.
6. Připomenuta povinnost používat OOPP (směrnice č.24/2000), jmenovky nosit viditelně (příkaz č. 9/2001).
7. Jíst, pít pouze v denní místnosti, kouření zakázáno (směrnice FN č.20/2005).
8. Je zakázáno požívání alkoholických nápojů a jiných návykových látek. (pracovní řád, směrnice FN č. 32/2005)
9. Pracovníci byli poučeni o likvidaci biologického materiálu, třídění odpadu. (směrnice FN č.23/2005 o odpad. hospodářství)
10. Obecné nakládání s chemickými látkami. Likvidace rozlité chemikálie pomocí sorbetu. (směrnice FN č. 28/2005)
11. Postup zaměstnanců FN Motol v případě vzniku požáru (směrnice FN č.15/2005)
12. O mytí rukou zdravotnického personálu (směrnice č. 7/2004)
13. Provozní řád ÚKBP – včetně doplňků-evakuace oddělení (povinnost dodržování průchodnosti cest 1,1m značeno šipkami-přístupné únikové cesty, klíč od zadního východu umístěn v prosklené skříňce na zdi)
14. Vnitřní dokument – Základní pravidla provozu
15. Připomenutí umístění interních směrnic na intranetu FN Motol
16. 3 §. vyhlášky č. 50/78 Sb. - poučení o činnosti osob bez el. kvalifikace při obsluze zařízení. (směrnice 33/2004 o provozu el. spotřebičů)

zápis proveden 1.10.2006

školitel-Martina Bunešová  
vedoucí laborantka ÚKBP

### III. 4 Model provedení vnitřního auditu BOZP

datum auditu	2.4.2007
předmět auditu	směrnice FN č.7/2004 O mytí rukou zdravotnického personálu směrnice FN č.23/2005 O odpad. hospodářství směrnice FN č. 28/2005 O likvidaci rozlité chemikálie
místo auditu	laboratoře ÚKBP, 2. patro, pavilon G
metoda auditu	ústní prověřování znalosti řešení situace, kontrola pomůcek určených k dodržování příslušných předpisů
hodnocení auditu	zápis o výsledcích včetně odpovědí na dotazy pracovníků
uložení zápisu	u vedoucí laborantky, kopie přednosta a úsekové laborantky

#### výsledky auditu

Předmět auditu byl prověřen na pěti úsecích a výsledky uvedeny v následující tabulce.

úsek	úsek. laborantka	počet dotazů	úspěšnost	nejčastější chyba
I.	L. Moravcová	18 (6x3)	94 %	směrnice č. 28/2005
II.	I. Brožová	21 (7x3)	86%	směrnice č. 28/2005
III.	J. Kolářová	30 (10x3)	93%	směrnice č. 28/2005 směrnice č. 23/2005
IV.	I. Ungerová	15 (5x3)	87%	směrnice č. 28/2005
V.	M. Hrabánková	15 (5x3)	100%	směrnice č. 28/2005

Zápis o vnitřním auditu bude použit pro výroční přezkoumávání systému vedením dle odstavce 4.15 normy ISO 15 189

Vzhledem k výsledku auditu bude obsah směrnice č. 28/2005 předmětem jednoho z odborných seminářů v r. 2007 .

Neznalost směrnice č.23/2005 byla vyřešena osobním pohovorem s příslušnou pracovníci za přítomnosti její úsekové laborantky.

### III. 5 Osobní karta zaměstnance



FN MOTOL

#### Osobní karta zaměstnance

Příjmení a jméno:	Cielecká Lenka	Tituly:	
Rodné příjmení:		Osobní číslo:	42 334
Datum a místo narození:	7.9.1985		
Bydliště:	Alšova 523, Ostrava – Poruba	PSC:	708 00
Telefon:		Mobil:	732 352 336
E-mail:		Fax:	
Zdravotní dokumentace (uložení):	Záv. Lékař		
Podpisový vzor:		Vzor parafy:	

Vzdělání (včetně data ukončení) – viz personální oddělení	
Základní:	Ano
Střední:	SZŠ a VZŠ, maturita
Nástavbové:	
Vysokoškolské:	
Postgraduální:	
Kontinuální vzdělávání:	
Účast na externích a interních vzdělávacích a výcvikových akcích (název, termín, hodnocení):	
Resuscitace – 29.11.2006 – 1 kreditní bod	
Komunikace – 11.10.,25.10.,8.11.2007 – 3 kreditní body	
Osvědčení zdrav. povolání bez odbor. dohledu:	
ne	
Odborná publikační činnost:	

Datum prvního vstupu do zaměstnání:	2006	Datum nástupu na ÚKBP:	2006
Pracovní zařazení:	zdravotní laborantka – POD	Platová třída:	8
Pracovní úvazek:			
1,000			
Seznámení s bezpečnostními pokyny (kdy, kdo provedl, podpisy):			
Dokladováno v dokumentech BOZ u vedoucí laborantky			
Popis pracovních povinností: viz pracovní náplň uložena u vedoucí laborantky			

Orientace pracovníka, vyhodnocení (zaškolovací program):	
Nástupní praxe ukončena 9.3.2007	
Zácvik pro techniku, přezkušování:	
Zaškolení na pracovišti provádí odpovědný VŠ nebo úseková laborantka	
Zaškolen do obsluhy	podpis
LIS	
centrifuga	
Avia 1650	
Integra 400	
Osmometr Fiske	
Aution Max, IQ 200	
Rozsah zodpovědností:	
Vychází z pracovního zařazení	
Pracovníka zastupuje v jeho nepřítomnosti:	
/	
Pracovník přebírá povinnosti nepřítomného pracovníka:	
/	
Plán osobního rozvoje: získání osvědčení k práci bez odborného dohledu, získání 40 kreditních bodů do konce r.2008	

### **III. 5.1 Srovnání aktuálního stavu osobní karty zaměstnance s požadavky ISO 15 189 a JCI – RSM 2**

#### **III. 5.1.1 Srovnání s požadavky ISO 15 189**

Požadavky ISO 15 189, související s osobními kartami zaměstnanců, jsou uvedeny v odstavci 4.1.4, 4.1.5 V příručce kvality a v odstavcích technických požadavků 5.1.2, 5.1.6 a 5.1.13

Po srovnání současné podoby osobní karty zaměstnanců s požadavky ISO 15 189 je zapotřebí doplnit data osobních karet následovně:

- reference z předchozích zaměstnání, pokud jsou k dispozici
- školení o důvěrnosti poskytovaných informací
- speciální školení zajišťování kvality analytických služeb

#### **III. 5.1.2 Srovnání s požadavky JCI**

Požadavky JCI související s osobními kartami zaměstnanců jsou uvedeny ve standardech řízení zdrojů (RSM), zejména standard RSM.2

Údaje osobních karet zaměstnanců jsou v podstatě v souladu s RSM

#### **III. 5.1.3 Zohlednění požadavků ISO 15 189 a JCI na osobní karty zaměstnanců**

Je možno uzavřít, že podle požadavků jak ISO 15 189, tak JCI, bude potřebné rozšířit údaje osobních karet o záznamy uskutečněných pravidelných a opakovaných školení a zácviků.

Dále bude nutné, v souladu s oběma normami akreditace, zavést programy přezkušování schopností personálu. Především by měla být tato následná školení a přezkušování schopnosti zaměřena na problémy zajišťování kvality analytických služeb.

Děkuji za odborné vedení práce RNDr. Bedřichu Friedeckému, Ph.D. a přednostovi ÚKBP 2.LF UK a FN Motol, prof. MUDr. Richardovi Průšovi, CSc, za nevšední pochopení v průběhu mého studia.

III. 5.1.4 Návrh osobní karty zaměstnanců, zohledňující požadavky ISO 15 189 a JCI



FN MOTOL

Osobní karta zaměstnance

Příjmení a jméno:	Cielecká Lenka	Tituly:	
Rodné příjmení:		Osobní číslo:	42 334
Datum a místo narození:	7.9.1985		
Bydliště:	Alšova 523, Ostrava – Poruba	PSC:	708 00
Telefon:		Mobil:	732 352 336
E-mail:		Fax:	
Zdravotní dokumentace (uložení):	Záv. Lékař		
Podpisový vzor:		Vzor parafy:	

Vzdělání (včetně data ukončení) – viz personální oddělení	
Základní:	Ano
Střední:	SZŠ a VZŠ, maturita
Nástavbové:	
Vysokoškolské:	
Postgraduální:	
Kontinuální vzdělávání:	
Účast na externích a interních vzdělávacích a výcvikových akcích (název, termín, hodnocení):	
Resuscitace – 29.11.2006 – 1 kreditní bod	
Komunikace – 11.10.,25.10.,8.11.2007 – 3 kreditní body	
Osvědčení zdrav. povolání bez odbor. dohledu:	
ne	
reference z předchozích zaměstnání	

Datum prvního vstupu do zaměstnání:	2006	Datum nástupu na ÚKBP:	2006
Pracovní zařazení:	zdravotní laborantka – POD	Platová třída:	8
Pracovní úvazek: 1,000			
školení zajišťování kvality analytických služeb:			
Seznámení s bezpečnostními pokyny (kdy, kdo provedl, podpisy):			
Dokladováno v dokumentech BOZP u vedoucí laborantky			
Popis pracovních povinností: viz pracovní náplň uložena u vedoucí laborantky			

školení o důvěrnosti poskytovaných informací:	
Orientace pracovníka, vyhodnocení (zaškolovací program):	
Nástupní praxe ukončena 9.3.2007	
Zácvik pro techniku, přezkušování:	
Zaškolení na pracovišti provádí odpovědný VŠ nebo úseková laborantka	
Zaškolen do obsluhy	podpis
LIS	
centrifuga	
Avia 1650	
Integra 400	
Osmometr Fiske	
Aution Max, IQ 200	
Rozsah zodpovědností:	
Vychází z pracovního zařazení	
Pracovníka zastupuje v jeho nepřítomnosti:	
/	
Pracovník přebírá povinnosti nepřítomného pracovníka:	
/	
Plán osobního rozvoje: získání osvědčení k práci bez odborného dohledu, získání 40 kreditních bodů do konce r.2008	



### III.6 Plán školení o zajišťování kvality

Školení o zajišťování kvality patří mezi klíčové procesy vzdělávání laboratorních pracovníků. Jsou jmenovitě požadované odstavcem 5.1.6 ISO 15 189 a standardem JCI v oddíle RSM 2.2. V tomto oddíle jsou školení a vzdělávání v zajišťování kvality použity přímo jako indikátory standardu.

Na základě těchto skutečností je předložen výhledový plán školení zdravotních laborantek na téma zajišťování kvality pro r.2007, 2008

- opakovaná školení o základních principech kontroly kvality
- školení o nových laboratorních metodách a přístrojích
- analýza výsledků dosažených ústavem v externím hodnocení kvality

#### III.6.1 Školení o zajišťování kvality rok 2007

datum	25.9.2007
název	zajišťování kvality I
účastníci	určeno pro zdravotní laboranty
program	základní informace o systému vnitřní kontroly kvality na ÚKBP (manager kvality – RNDr. Jiří Zadina, CSc) kvantitativní stanovení řetězců kappa a lambda na přístroji Immage (Mgr. Jana Doupovcová) směrnice č.28/2005 O nakládání s nebezpečnými chemickými látkami (vedoucí laborantka) test ověření znalostí
závěr	test vyhodnotí přednášející, vyhodnocení bude provedeno sumárně, výsledky budou předány vedoucí laborantce k dokumentaci

#### III. 6.2 Školení o zajišťování kvality rok 2008

datum	leden 2008
název	zajišťování kvality II
účastníci	určeno pro zdravotní laboranty
program	vyhodnocení výsledků všech úseků externího hodnocení kvality za rok 2007 (ing. Blanka Jedličková, ing. Marta Pechová, ing. Karel Kotaška, Ph.D., ing. Eva Klapková, Ph.D., ing. Jiří Kukačka)
závěr	celkové vyhodnocení a návrh opatření vedoucích k zlepšení ( RNDr. Jiří Zadina, CSc.) celkové vyhodnocení by případně mohlo být použito jako součást výročního vyhodnocování vedením

## **IV. Závěr**

V předkládané bakalářské práci jsem posoudila význam akreditace zdravotnických laboratoří při realizaci systému managementu kvality. Dále jsem shrnula do přehledu základní normy v rámci akreditace zdravotnických laboratoří.

V praktické části jsem modelově řešila BOZP i personální problematiku.

## V. Souhrn

Předložená práce pojednává o akreditaci zdravotnických laboratoří. Akreditace se všeobecně považuje za cestu zlepšování kvality zdravotní péče a současně za způsob, kterým se zvýší odborná a profesní prestiž klinické laboratoře.

Teoretická část je pokusem o vysvětlení významu jednotlivých standardů a požadavků obsažených v akreditačních normách ISO 15 189 a JCI.

Snahou předkládané práce bylo převedení vět, formulací a myšlenek obsažených v akreditačních normách do jazyka praktické laboratorní činnosti.

Důvodem této snahy bylo vyjasnění praktické role akreditačního procesu, která je často zpochybňována, nejasná a považována za byrokratickou.

Ve skutečnosti však pochopení pravého významu akreditačního procesu je jednou z důležitých podmínek pro zajištění kvality péče o pacienta.

Praktická část pojednává o roli vedoucího laboranta při uvádění některých zásad akreditačních norem do praxe. Vychází se z pracovní náplně vedoucího laboranta, proto bylo pojednáno o problémech této pracovní náplni nejbližší. Jmenovitě o BOZP, personální politice a odborném školení a prověřování znalostí zdravotních laborantek.

Učiněné závěry budou použité pro úpravu dokumentace personalistiky a pro charakter plánů odborných seminářů.

## V. Summary

This presented work deals with the accreditation of medical laboratories. Accreditation is generally considered as the way of quality improvement of health care and, at the same time, as the way that helps to increase special and professional reputation of a clinical laboratory.

The theoretical part is an attempt to explain the meaning of particular standards and requirements contained in the accreditation norms ISO 15 189 and JCI.

The aspiration of this introduced work was the translation of the sentences, definitions and theories contained in the accreditation norms into the language of practical laboratory work.

Reason for this aspiration was the clearing of the practical part of accreditation process which is very often doubtful, questionable and considered to be clerical.

In reality, however, the understanding of the right meaning of accreditation process is one of the important conditions for providing quality medical patient care.

The practical part deals with the chief laboratory technician role by the actuation of some accreditation norm principles into the use.

It comes out of the chief laboratory technician working contents.

This is the reason why we dealt with the closest problems to these working contents. Namely with Work place safety and protection, personal policy and special education training and also with the verification of medical lab technicians' knowledge.

Those conclusions will be used for a documentation adjustment of treatment of employees and for the character of special seminary plans.

## VI. Literatura

1. ISO 9000:2000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary
2. <http://www.cai.cz> Metodické pokyny pro provádění auditu.
3. ČSN EN ISO 9001:2001 Systém managementu kvality. Požadavky.
4. ČSN EN ISO 17025:2005 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
5. ČSN EN ISO 15189 :2004 Zdravotnické laboratoře. Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost.
6. MPA10-03-04:2004 Metodické pokyny pro tvorbu příručky kvality.
7. MPA10-02-04:2004 Metodické pokyny pro akreditaci
8. Národní akreditační standardy:2005 Laboratorní příručka. Dostupné na <http://www.naskl.cz>
9. ČSN EN 45002:1998 Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří
10. Mezinárodní akreditační standardy pro klinické laboratoře JCI:2005
11. Doporučení ČSKB 2004. Validace a verifikace.

## VII. Příloha

### Křížové srovnání ISO 15 189 a JCI

ISO 15 189	JCI
4.1 Organizace	MGT 1. Plánování
4.2 Systém kvality	QMS 1 Program řízení kvality
4.3 Řízení dokumentů	QMS 7 Řízená dokumentace
4.4 Přezkoumávání smluv	PDP 1 Zajištění laborator. služeb
4.5 Smluvní laboratoře	QMS 6 Smluvní laboratoře
4.6 Externí služby a dodávky	QMS 6 Smluvní laboratoře
4.7 Poradenské služby	PDP 4 Nabídka služeb
4.8 Vyřizování stížností	QMS 3.6 Spokojenost se službami
4.9 Neshody	PDP 2.1 Kritéria přijatelnosti
4.10 Opatření k nápravě	MAI 1.2.4 Opravné činnosti
4.11 Preventivní opatření	QMS 7.2.2 Prevence bezpečnosti
4.12 Zlepšování	QMS 3.9 Zlepšení procesu
4.13 Záznamy o kvalitě	MAI 1.1 Obecná kontrola kvality
4.14 Vnitřní audity	MGT 4 Hodnocení efektivity
4.15 Přezkoumávání vedením	MGT 4 Hodnocení efektivity
5.1 Pracovníci	RSM 2 Lidské zdroje
5.2 Podmínky prostředí	RSM 3 Infrastruktura
5.3 Postupy	PDP 2 Validace měřících metod
5.4 Zařízení	RSM 4 Laboratorní vybavení
5.5 Zajištění kvality postupů	MAI 1.1 Obecná kontrola kvality
5.6 Postupy předcházející vyšetření	PDP 4.1 Odběr a příjem vzorků
5.7 Postupy následující po vyšetření	PDP 4.2 Postanalytické procesy
5.8 Výsledkové protokoly	PDP 4.2 Vydávání výsledků

# OBSAH

SEZNAM ZKRATEK.....	6
I. TEORETICKÁ ČÁST.....	7
I.1 Kvalita.....	7
I.2 Certifikace.....	7
I.3 Akreditace.....	8
I. 4 Požadavky normy ISO 15189 na management laboratoře.....	8
I. 4.1 Organizace.....	8
I. 4.2 Systém managementu kvality.....	9
I. 4.3 Řízená dokumentace.....	9
I. 4.4 Přezkoumávání smluv.....	9
I. 4.5 Smluvní laboratoře.....	10
I. 4.6 Externí dodávky.....	10
I. 4.7 Poradenské služby.....	10
I. 4.8 Stížnosti.....	10
I. 4.9 Neshody.....	10
I. 4.10 Opatření k nápravě neshod.....	11
I. 4.11 Preventivní opatření.....	11
I. 4.12 Zlepšování kvality.....	11
I. 4.13 Záznamy o kvalitě.....	12
I. 4.14 Interní audity.....	12
I. 4.15 Přezkoumávání systému.....	12
I. 5 Technické požadavky normy ISO 15189.....	13
I. 5.1 Pracovníci laboratoře.....	13
I. 5.2 Prostředí laboratoře.....	13
I. 5.3 Přístroje.....	14
I. 5.4 Postupy před vyšetřením-preanalytická fáze.....	14
I. 5.5 Postupy vyšetření.....	15
I. 5.6 Zabezpečování kvality měřících postupů.....	16
I. 5.7 Postupy po vyšetření - postanalytická fáze.....	16
I. 6 Audit (ČSN EN 45002:1998).....	17
I. 6.1 Schéma postupu akreditace (www.cai.cz).....	17
I. 6.2 Audit dokumentace.....	17
I. 6.3 Audit na místě.....	18
I. 6.4 Požadavky na auditora.....	18
I. 7 Akreditace a Mezinárodní spojená komise JCI/JCAHO (Mezinárodní akreditační standardy pro klinické laboratoře JCI:2005).....	18
I. 7.1 Co je JCI/JCAHO.....	18
I. 7.2 Struktura standardů JCI.....	19
I. 7.3 Cíle a indikátory.....	19
I. 8 Rada pro akreditaci klinických laboratoří.....	20
II. CÍL PRÁCE.....	21
III. PRAKTICKÁ ČÁST.....	22
III. 1 Pracovní činnost vedoucího laboranta v procesu akreditace.....	22
III. 2 Dokumentace BOZP.....	22
III.3 Proškolení BOZP.....	23
III. 4 Model provedení vnitřního auditu BOZP.....	25
III. 5 Osobní karta zaměstnance.....	27

III. 5.1	Srovnání aktuálního stavu osobní karty zaměstnance s požadavky ISO 15 189 a JCI – RSM 2.....	29
III. 5.1.1	Srovnání s požadavky ISO 15 189.....	29
III. 5.1.2	Srovnání s požadavky JCI.....	29
III. 5.1.3	Zohlednění požadavků ISO 15 189 a JCI na osobní karty zaměstnanců.....	29
III. 5.1.4	Návrh osobní karty zaměstnanců, zohledňující požadavky ISO 15 189 a JCI.....	30
III.6	Plán školení o zajišťování kvality.....	32
III.6.1	Školení o zajišťování kvality rok 2007.....	32
III. 6.2	Školení o zajišťování kvality rok 2008.....	32
IV.	ZÁVĚR.....	33
V.	SOUHRN/SUMMARY.....	34
VI.	LITERATURA.....	35
VII.	PŘÍLOHA.....	36

## SEZNAM ZKRATEK

BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČSKB	Česká společnost klinické biochemie
ČSN	Česká státní norma
EHK	Externí hodnocení kvality
EN	Evropská norma
ISO	Mezinárodní organizace pro standardizaci
JCAHO	Spojená komise pro akreditaci orgánů zdravotní péče
JCI	Spojená mezinárodní komise pro akreditaci
LIS	Laboratorní informační systém
MPA	Metodická příručka pro akreditaci
POD	Pod odborným dohledem
QMS	System managementu kvality
SOP	Standardní operační postup
ÚKBP	Ústav klinické biochemie a patobiochemie



# I. Teoretická část.

Pro zdravotnické laboratoře je velmi významná akreditace a systém managementu kvality. V teoretické části předkládané práce se zabýváme základními principy těchto procesů. Jako východisko byly použity základní normy pro řízení kvality ve zdravotnických laboratořích ISO 15 189 a mezinárodní akreditační standardy pro klinické laboratoře, vypracovaným organizací JCI ( Joint Commision International).

## I. 1 Kvalita

Kvalita je definována jako míra shody vlastností procesů, výrobků a služeb s požadavky na ně kladenými (ISO 9000:2000). Zdravotnické laboratoře poskytují služby, které jsou základem péče o pacienta. Jedná se o služby v oblasti diagnostiky chorob, jejich léčby a prevence. Zdravotnická laboratoř má být řízena tak, aby byla schopna plnit na potřebné úrovni požadavky jak pacientů, tak i zdravotnického personálu, který bezprostředně péči o pacienty poskytuje. Kvalita zdravotnických laboratoř vyžaduje systémový přístup.

Systémový přístup znamená dosahování, udržování a zlepšování kvality. Pravidla kvality musí být dokumentována, dodržována a periodicky prověřována. Zlepšování kvality je možné jen za předpokladu, že celý personál laboratoře je motivován a zainteresován na systému jejího managementu.

Systémový přístup ke kvalitě je popsán normami kvality.

Systém managementu kvality je v anglickém jazyce znám jako QMS (Quality Management System).

Způsobilost laboratoře při dosahování kvality je hodnocena v procesech certifikace a akreditace.

Tvorbou a vydáváním norem kvality se zabývá Mezinárodní organizace pro standardizaci-International Standardization Organization -ISO, sídlící v Ženevě.

Základní normou, shrnující požadavky na vytvoření systému managementu kvality na pracovišti je norma ISO 9001. Z této normy jsou v podstatě odvozovány všechny ostatní normy, řešící dílčí problémy kvality.

## I. 2 Certifikace

Certifikace je proces, při němž potvrzuje kvalitu služeb nebo výrobků úředně oprávněná „**třetí strana**“ (**third party**). První stranou rozumíme poskytovatele výrobků nebo služeb (v našem případě zdravotnickou laboratoř), druhou stranou je zákazník (pacient, lékař).

Dokladem certifikace je úřední listina potvrzující kvalitu, opatřená úředním kulatým razítkem třetí strany - certifikačního orgánu. To je **certifikát**.

ISO 9001:2000 je typickou a nejčastěji používanou certifikační normou.

### I. 3 Akreditace

Akreditací se rozumí způsobilost (kompetence) laboratoře poskytovat služby a provádět vyjmenovaná (specifikovaná) vyšetření na požadované úrovni kvality. Hodnotí se plnění požadavků v normě obsažených a popsanych. Způsobilost je posouzena a akreditace udělována úředním akreditačním orgánem. Tím je v České republice ČIA - Český institut pro akreditaci (<http://www.cai.cz>). Posuzování se provádí pomocí **auditů**. V jeho průběhu se posuzují shody činnosti laboratoře s požadavky normy. Rozpor mezi požadavkem a skutečným stavem se označuje výrazem **neshoda**. Při existenci závažných neshod nelze akreditaci udělit. Oficiální normou pro akreditaci českých zdravotnických laboratoří, je stejně jako v zemích Evropské unie ISO 15189:2004.

V České republice a shodně i v zemích Evropské unie je akreditace považována za dobrovolnou. V USA jsou zdravotnické laboratoře nemocnic akreditovány povinně, avšak rozsah a náročnost této akreditace je podstatně menší, než stanovuje norma ISO 15189.

#### **Základní certifikační a akreditační normy, které mají status českých technických norem-ČSN :**

*ČSN EN ISO 9001:2001. Systémy managementu jakosti - Požadavky  
(Předmětem normy je certifikace systémů managementu kvality)*

*ČSN EN ISO 17025:2005. Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří  
(Předmětem normy je akreditace zkušebních a kalibračních laboratoří analytické chemie)*

*ČSN EN ISO 15189 :2004. Zdravotnické laboratoře-Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost  
(Předmětem normy je akreditace zdravotnických laboratoří)*

Předmětem našeho zájmu bude v dalším textu hlavně norma ISO 15 189

### I. 4 Požadavky normy ISO 15189 na management laboratoře ( tato kapitola kopíruje strukturu ISO 15 189, včetně názvů odstavců)

#### I. 4.1 Organizace

Zdravotnická laboratoř nebo zdravotnické zařízení, jehož součástí je laboratoř musí mít definovanou právní identitu. Pokud je laboratoř součástí většího organizačního celku (nebo součástí majetku téže právnické osoby) musí být její postavení v tomto celku jasně a jednoznačně definováno.

Je nezbytné naprosto jasné a jednoznačné vymezení odpovědnosti, pravomocí a vztahů mezi pracovníky. Management laboratoře je povinen poskytovat stálou a účinnou podporu podřízeným pracovníkům poskytnutím pravomocí a nástrojů, které jsou nezbytné k plnění jejich povinností.

Důležitou součástí takové podpory je zabezpečit průběžné vzdělávání a školení pracovníků. Management je také zodpovědný za zajišťování potřebných

technických zdrojů, nezbytných k zabezpečení potřebné úrovně kvality (přístroje, reagenty)

## **I. 4.2      Systém managementu kvality**

Klíčovým dokumentem tohoto systému je příručka kvality. Ta důkladně popisuje strukturu dokumentace, úlohy a odpovědnosti jednotlivých pracovníků. Veškerý personál musí být o příručce kvality a o zásadách její aplikace v denní činnosti laboratoře důkladně poučen. Příručka kvality musí být neustále udržována v aktuálním stavu a musí být určena osoba, která za aktualizaci jejich dat odpovídá. Struktura příručky kvality je uvedena v metodickém pokynu ČIA (MPA10-03-04). Pokud je v laboratoři, která požaduje akreditaci podle ISO 15189, zaveden již jiný systém kvality (certifikace podle ISO 90001, akreditace podle JCI/JCHO), musí být dokumentace vytvořeny tak, aby nevznikaly duplicity, které jsou nejen zbytečné, ale i nebezpečné jako zdroje možných neshod.

Příručka kvality je dokument, podle kterého fakticky akreditace probíhá, respektive, který slouží auditorům jako vodítka při auditu.

## **I. 4.3      Řízená dokumentace**

Dokumentem se rozumí každá písemná informace v laboratoři. Patří sem obecné předpisy, příručky a manuály, návody, specifikace, kalibrační dokumenty a certifikáty, grafy kontroly kvality, potvrzení o účasti v externích hodnoceních kvality, referenční intervaly, software počítačů, nákresy, plány.

Řízená dokumentace předpokládá:

- dokumenty jsou před vydáním přezkoumány a schváleny
- existuje deník řízené dokumentace (seznam aktuálních revizí)
- na místech použití jsou přítomny pouze aktuální schválené verze dokumentů
- dokumenty jsou v daných časových intervalech přezkoumávány a v případě potřeby revidovány
- neplatné verze dokumentů jsou odstraňovány

Přezkoumání a revize dokumentů se provádí minimálně 1x ročně.

Řízený dokument musí být jednoznačně označen formou hlavičky obsahující:

- název
- datum vydání
- datum poslední revize
- počet stran
- jméno osoby zplnomocněné k vydání
- zdroje z nichž dokument pochází

## **I. 4.4      Přezkoumávání smluv**

Smluvní vztahy mohou být navázány zejména s:

- lékaři