VYSOKÁ ŠKOLA CHEMICKO-TECHNOLOGICKÁ V PRAZE
Fakulta potravinářské a biochemické technologie
Ústav analýzy potravin a výživy

Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost klinických laboratoří

Vypracovaly: Kamila Bauerová, Kamila Bechyňská, Kristýna Hronová, Tereza Pešatová

Zdroj: ČSN EN ISO 15189

Úvod

- specifikace požadavků na kvalitu a způsobilost zdravotnických laboratoří
- použití:
  - vývoj systému managementu kvality a jeho posouzení
  - potvrzení nebo uznání způsobilosti zdravotních laboratoří jejich zákazníky nebo regulačními a akreditačními orgány

Požadavky na management

- Odpovědnost organizace a managementu
  - etické chování
    - nezapojování se do činností snižujících důvěru v odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní integritu
    - oproštění pracovníků i vedení od nepatřičných komerčních, finančních i jiných faktů a vlivů nepříznivě ovlivňujících kvalitu jejich práce
    - otevřené deklarování potenciální střetů z důvodu komerčních zájmů
    - **postupy zajišťující zacházení s lidskými vzorky, tkáněmi nebo pozůstatky v souladu s odpovídajícími právními požadavky**
    - důvěrnost informací

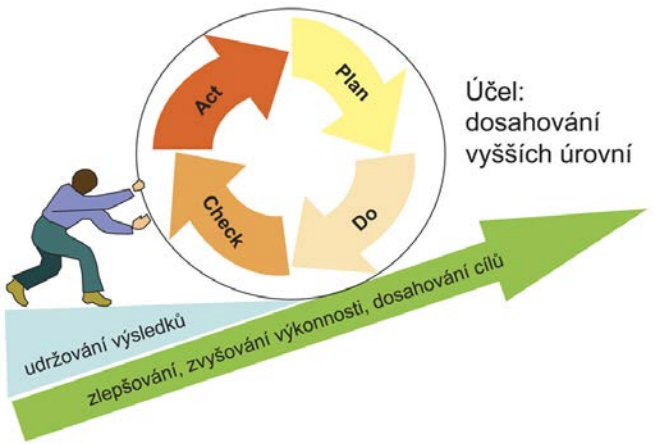
Požadavky na management

- Odpovědnost a organizace managementu
  - vedoucí laboratoře
    - odborná způsobilost a delegovaná odpovědnost za poskytované služby
    - dokumentace povinností a odpovědnosti vedoucího laboratoře
    - povinnosti:
      - řízení zdravotnické laboratoře a zajištění pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí a jejich rozvoj
      - spolupráce a efektivní jednání s akreditačními a regulačními orgány, správními úředníky, zdravotnickou komunitou a pacienty
      - zavedení politiky kvality a bezpečného laboratorního prostředí
      - klinické konzultace týkající se výběru laboratorního vyšetření a monitorování dodavatele
      - výběr smluvní laboratoře a sledování kvality jejích služeb
      - sledování činnosti laboratoře pro zajištění klinicky relevantních informací
      - zabývání se stížnostmi, požadavky a připomínkami pracovníků laboratoře a/nebo uživatelů laboratorních služeb
      - zajištění dostupnosti základních služeb v nouzových a mimořádných situacích
      - podle potřeby plánovat a řídit výzkum a vývoj

Požadavky na management

- Odpovědnost a organizace managementu
  - angažovanost managementu
    - sdělování právně závazných a akreditačních požadavků personálu laboratoře
    - definování cílů kvality a plánování
    - stanovení odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků
    - dojednání komunikačních procesů a jmenování manažera kvality
    - provádění přezkoumání systému managementu
    - zaručení odborné způsobilosti všech pracovníků
    - zajištění zdrojů pro řádné provedení činností před, v průběhu i po laboratorním vyšetření

Požadavky na management



- Odpovědnost a organizace managementu
  - politika kvality
    - stanovení účelu systému managementu kvality od vedení laboratoře
    - odpovídá zaměření organizace
    - angažování pro správnou odbornou praxi
    - vhodné laboratorní vyšetření pro shodu s normou ČSN EN ISO 15189
    - poskytování rámce pro stanovení a přezkoumávání cílů kvality
    - sdělení a pochopení v organizaci
    - zlepšování kvality služeb a jejich přezkoumání z hlediska přetrvávající vhodnosti

Požadavky na management

- Systém managementu kvality
  - stanovení, dokumentace, zavádění a udržování systému pro laboratoře
  - zlepšování efektivnost v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189
  - dokumentace musí obsahovat:
    - prohlášení o politice kvality a její cíle
    - příručku kvality
    - postupy a záznamy vyžadované normou
    - dokumenty a záznamy laboratoře pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů
    - kopie příslušných právních předpisů, norem a jiných normativních dokumentů

Požadavky na management

- Systém managementu kvality
  - příručka kvality obsahuje:
    - politiku kvality nebo na ni odkazuje a rozsah její působnosti
    - organizační a funkční strukturu laboratoře a jejího postavení v mateřské organizaci
    - funkce a odpovědnosti managementu laboratoře pro zajištění shody s normou ČSN EN ISO 15189
    - strukturu a vzájemné vazby dokumentace použité v systému
    - dokumentaci pro obecné zásady kvality a odkazy na manažerské a odborné činnosti
  - povinnost přístupu všech pracovníků laboratoře k příručce kvality a odkazovaným dokumentům

Požadavky na management

- Řízení dokumentů
  - návody k použití, vývojové diagramy, postupy, specifikace, formuláře...
  - řádné značení dokumentů
    - název
    - označení na každé straně
    - datum vydání
    - schvalující osoba
  - použití pouze aktuálních a schválených vydání dokumentů
  - čitelnost, periodické přezkoumávání a aktualizování dokumentů
  - uchovávání zastaralých dokumentů po danou dobu na určeném místě (archiv)

Požadavky na management

- Smlouvy o službách
  - smlouva = každý přijatý požadavek na laboratorní vyšetření
  - podmínky při uzavírání smluv:
    - definování a dokumentace požadavků zákazníka (včetně použitých postupů laboratorního vyšetření)
    - potřeba kapacity, zdrojů a odborně způsobilých zaměstnanců laboratoře
    - definování práce zadané laboratoří smluvní laboratoři/konzultantovi
  - přezkoumávání smluv o službách

Požadavky na management

- Externí služby a dodávky
  - dokumentovaný postup pro výběr a nákup externích služeb, zařízení, reagencií a spotřebního materiálu
  - seznam vybraných a schválených dodavatelů
- Poradenské služby
  - doporučení pro výběr laboratorních vyšetření
    - Požadovaný typ vzorku, klinické indikace...
  - odborné posudky k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření
  - konzultace (např. když vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí)

Požadavky na management

- Zjišťování a řízení neshod
  - neshody mohou vznikat:
    - před, při i po laboratorním vyšetřením
  - stanovení okamžitých opatření
  - definování závažnosti neshody
  - zastavení laboratorních vyšetření (pokud je neshoda zjištěna na počátku)
  - stažení zpráv s neshodnými výsledky
  - kontaktování žadatele o vyšetření
  - dokumentace a zaznamenávání neshod a jejich přezkoumávání -> NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
  - pozn. okamžité opatření = bezprostřední zmírnění účinků neshody,

    nápravné opatření = odstranění příčiny neshody

Požadavky na management

- Řízení záznamů

- identifikace
- odběr
- třídění
- zpřístupnění
- skladování
- udržování
- doplňování a bezpečná likvidace

- požadavky na laboratorní vyšetření
- záznamy o přijetí vzorků
- informace o reagenciích a materiálech
- laboratorní deníky
- výsledky vyšetření a zprávy
- záznamy o údržbě instrumentace
- záznamy o řízení kvality
- záznamy o interních/externích auditech
- mezilaboratorní porovnávání výsledků
- zápisy z jednání

Požadavky na management

- Hodnocení a audity
  - interní audity
    - periodické přezkoumávání vhodnosti služeb a postupů poskytovaných laboratoří
    - neustálé zlepšování efektivity systému managementu kvality
    - ověření souladu činnosti s ČSN EN ISO 15189
    - auditoři – nestranní a objektivní (nezávislost na posuzovaných činnostech)
  - indikátory kvality
    - sledování a hodnocení výkonnosti procesů
      - počet nepřijatelných vzorků, chyb při registraci/přijetí, opravovaných zpráv…

Technické požadavky

- Pracovníci
  - prokázána odborná způsobilost pro vykonávání dané pozice
  - školení
    - systém managementu kvality
    - pracovní procesy a postupy
    - zdraví a bezpečnost
    - etika
    - **důvěrnost informací o pacientech**
  - přezkoumávání výkonnosti pracovníků

Technické požadavky

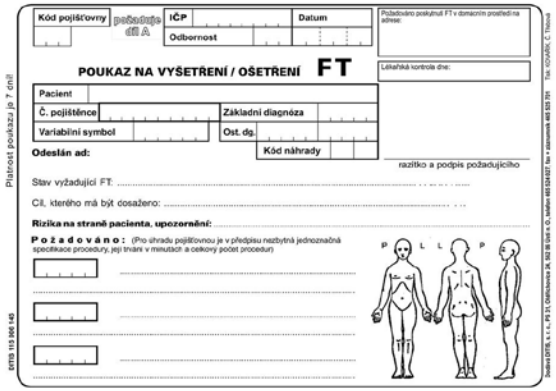
- Prostory a podmínky prostředí
  - prostory laboratoře a kanceláří
    - řízené vstupy do prostor
    - zabezpečení zdravotních informací a vzorků pacientů
  - zařízení pro skladování
    - zabránění křížové kontaminace klinických vzorků a materiálů
  - zařízení pro pracovníky
    - umývárny, zdroje pitné vody, prostředky pro skladování osobních věcí
  - zařízení pro odběr vzorků pacientů
    - oddělené prostory: příjem/čekárna a odběr vzorků
    - musí být pomůcky pro první pomoc!

Technické požadavky

- Laboratorní zařízení, reagencie a spotřební materiály
  - zařízení
    - aktuální návody k použití
    - kalibrace zařízení a metrologická návaznost
  - reagencie a spotřební materiál
    - příjem a skladování
    - zkoušení při převzetí
    - řízení zásob

Technické požadavky

- Procesy před laboratorním vyšetření
  - informace pro pacienty a uživatele
  - informace v žádance
    - identifikace pacienta
    - druh vzorku
    - požadovaná vyšetření
    - datum a čas odběru vzorku
    - datum a čas příjmu vzorku
  - odběr a zacházení s primárními vzorky
  - přeprava vzorků
    - zachování integrity vzorků
  - příjem vzorků
    - jednoznačná identifikace!


Kód pojišťovny
IČP
Datum
Odbornost
POUKAZ NA VYŠETŘENÍ / OŠETŘENÍ FT
Pacient
Č. pojištěnce
Základní diagnóza
Variabilní symbol
Ost. dg.
Odeslán ad:
Kód náhrady
razítko a podpis požadujícího
Stav vyžadující FT:
Cíl, kterého má být dosaženo:
Rizika na straně pacienta, upozornění:
Požadováno:

Technické požadavky

- Procesy laboratorních vyšetření
  - verifikace validovaných postupů před použitím
  - validace postupů
  - stanovení nejistot měření
  - **definování biologických referenčních intervalů nebo klinické rozhodovací hodnoty**
  - dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Technické požadavky

- Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
  - systémy řízení kvality
  - mezilaboratorní porovnávání
  - alternativní přístupy
    - certifikované referenční materiály
    - **materiály ze skladů/bank buněk a tkání**
    - výměna vzorků s jinými laboratořemi

Technické požadavky

- Procesy po laboratorním vyšetření
  - přezkoumání výsledků před uvolněním
  - skladování, uchování a likvidace klinických vzorků
- Sdělování výsledků
  - komentáře ke kvalitě vzorku, vhodnosti vzorku (kritéria přijetí/odmítnutí)
  - obsah zprávy
    - identifikace laboratoře a vyšetření
    - identifikace pacienta
    - informace o vzorku
    - výsledky vyšetření v jednotkách SI nebo jiných použitelných jednotkách
    - **biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací hodnoty**
    - interpretace výsledků

Technické požadavky

- Uvolňování výsledků
  - výsledky přijímá pouze oprávněná osoba!
  - nevhodný vzorek pro laboratorní vyšetření - uvedeno ve zprávě
  - **výsledek uvnitř „varovných“ nebo „kritických“ intervalů – okamžité upozornění lékaře**
- Řízení informací v laboratoři
  - VŽDY zachování důvěrnosti informací o pacientech!
  - informační systém
    - validován dodavatelem a verifikován laboratoří
    - chráněn před neoprávněným vstupem
  - plány pro nouzové situace při nefunkčnosti informačního systému