



Systémy jakosti s.r.o.

www.systemy-jakosti.cz

Poradenství a vzdělávání v oblasti managementu
Příprava k certifikaci a akreditaci

Sídlo: Bořivojova 35/878, 130 00 Praha 3

Kontakt: Horní 1687/30, 591 01 Žďár nad Sázavou

tel/fax: +420 566 620 261, mail: info@systemy-jakosti.cz

Interní auditor ve zdravotnictví (ISO 15189)

Proces auditování

Proces auditování

Systémy jakosti s.r.o.
2012

1

Normativní základ

n **ČSN EN ISO 15189** - Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

n **MPA 10-02-..** Metodický pokyn pro akreditaci pro aplikaci 15189

2

Úvod do auditování

Norma ČSN EN ISO 19011 (2003)

- Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu

- n zásady na řízení programů auditu,
- n návod na provádění externích nebo interních auditů systému managementu
- n doporučení odborné způsobilosti auditorů a metody hodnocení auditorů.

3

Audit

Systematický, nezávislý a dokumentovaný proces získávání **důkazů z auditu** a jeho objektivního hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna **kritéria auditu**.

4

Audit

« **Interní audit**, někdy nazývané **audity první strany** jsou prováděny organizací nebo jejím jménem pro přezkoumání managementu a jiné vnitřní účely a mohou být základem pro vlastní prohlášení této organizace o shodě.

V mnoha případech, zejména v malých organizacích, může být nezávislost demonstrována nenesením odpovědnosti za činnosti, které mají být auditovány.

5

Audit

« **Vnější audit** zahrnují audity všeobecně označované jako **audity druhé a třetí strany**. Audity **druhé strany** jsou prováděny takovými stranami, které v organizaci uplatňují svůj zájem, jako jsou **zákazníci**, nebo jinými osobami v jejich zastoupení. Audity **třetí strany** jsou prováděny vnějšími **nezávislými auditorskými organizacemi**.

6

Audit

zjištění z auditu

výsledky hodnocení shromážděných **důkazů z auditu** podle kritérií auditu

Zjištění z auditu mohou označovat buď **shodu** nebo **neshodu** s kritérii auditu, nebo příležitosti ke zlepšování.

důkaz z auditu

záznamy, konstatování skutečnosti nebo jiné informace, které souvisejí s kritérii auditu a jsou ověřitelné

Důkaz z auditu může být kvalitativní nebo kvantitativní.

závěr z auditu

výstup z **auditů** poskytnutý **týmem auditorů** po zvážení cílů auditu a všech **zjištění z auditu**

7

Audit

auditor

osoba s odbornou způsobilostí k provádění auditu

tým auditorů

jeden nebo více auditorů, kteří provádějí audit, podporovaný technickými experty, jsou-li potřební.

Jeden z auditorů týmu auditorů je ustanoven vedoucím auditorského týmu. Tým auditorů může zahrnovat i auditory ve výcviku.

technický expert

osoba, která poskytuje týmu auditorů specifické znalosti nebo odborné posudky.

Specifické znalosti nebo odborný posudek jsou ty, které souvisí s organizací, procesem nebo s auditovanou činností.

Technický expert nepůsobí v týmu auditorů jako auditor.

8

Audit

program auditů

n jeden audit nebo soubor několika **auditů** naplánovaných pro určitý časový rámec a zaměřených na specifický účel

Program auditů zahrnuje všechny činnosti nezbytné k plánování, organizování a provedení auditů.

plán auditu

n popis činností a uspořádání postupu **auditů** v místě auditu

9

Audit

předmět auditu

n rozsah a ohraničení auditu

Předmět auditu obvykle zahrnuje popis fyzického umístění, organizační jednotky, činnosti a procesy a také časový úsek pokrytý auditem

odborná způsobilost

n prokázané osobní vlastnosti a prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti

10

Interní audit

Laboratoř musí mít specifikován postup pro provádění interních auditů v laboratoři.

Postup může být uveden v příručce kvality nebo je vydán v doplňujícím dokumentu (např. S, VS, SOP, P, PP).

Interní auditor musí být s dokumentem řádně seznámen a proškolen.

11

Interní audit

Manažer kvality zpracuje

Program auditů / Harmonogram auditů

tak, aby byly prověřeny všechny prvky systému managementu (dle ČSN EN ISO 15189) v průběhu 1 roku.

Program auditů obsahuje:

- Prověřované body SM – odkazy na PK
- Předmět auditu
- Předběžný termín IA
- Číslo Plánu IA
- Jméno vedoucího auditora týmů
- Datum uskutečnění IA
- Neshody

12

Interní audit

Co vzít v úvahu při sestavení **programu auditů**?
(U koho a kde auditovat)

- n priority řízení;
- n požadavky systému managementu;
- n požadavky zákonů, předpisů a smluv;
- n potřeby hodnocení dodavatelů;
- n požadavky zákazníka;
- n potřeby dalších zainteresovaných stran;
- n potenciální rizika pro laboratoř;
- n komerční záměry.

13

Interní audit

Příklady cílů programů auditů:

- n Prověření celého systému (všech prvků) v průběhu 1 roku;
- n **shodu praxe s požadavky** specifikovanými v platných postupech;
- n **účinnost** vybrané části systému pro splnění celkových cílů;
- n **splnění** zákonných požadavků, opatření, norem;
- n poskytnout **příležitost pro zlepšování systému**;
- n audit u subdodavatele – **potenciální dodavatel**.

14

Interní audit

Zdroje pro dodržení programu:

- n finanční zdroje nezbytné pro vypracování, zavedení, řízení a zlepšování činností při auditu;
- n dosažení a udržení odborné způsobilosti auditorů a zlepšování jejich dosahované úrovně;
- n dostupnost auditorů a technických expertů, rozsah programu auditů a
- n doba na cestu a jiné potřeby při auditování

15

Interní audit

Očekávané znalosti auditora:

- n Znalost prověřované oblasti
- n Znalost systému managementu laboratoře
- n Znalost postupů vyšetření
- n Znalost systémových požadavků – ISO 15189

16

Interní audit

Přehled typických auditorských činností:

- n Příprava auditu
- n Přezkoumání dokumentů
- n Příprava na audit na místě
- n Audit na místě
- n Zpracování, schválení a distribuce zprávy z auditu
- n Dokončení auditu
- n Následný audit

17

Interní audit

Manažer kvality specifikuje provedení konkrétního auditu v

Plánu auditu

s konkrétním datem provedení auditu a jmenovaným týmem auditorů a určením vedoucího auditora.

Vedoucí interní auditor má odpovědnost oznámit auditovaným:

- Konkrétní den a hodinu auditu
- Konkrétní požadavky na přítomnost vybraných (odpovědných) osob, tj. i dokumentace, apod.
- V případě nepřítomnosti požadované osoby jeho možný zástup

18

Vlastní plán auditu obsahuje vymezení předmětu auditu:

- n **Organizační vymezení**
- n **Prostorové vymezení** (budovy, místa, prostory,...)
- n **Vymezení okruhu pracovníků**, kteří se účastní auditu
- n **Časové vymezení** (dojednání s konkrétními zástupci prověřované oblasti)
- n **Dokumentační vymezení** (kterou dokumentaci musí auditor prověřit)

19

Interní audit

Přezkoumání dokumentace před auditem

- n Dokumentace platná pro prověřovanou oblast
- n Záznamy platné pro prověřovanou oblast
- n Záznamy z předchozích auditů
- n Záznamy z dozorových auditů k prověřované oblasti

20

Interní audit

Příprava kontrolních otázek (checklist)

Vedoucí auditor ve spolupráci s auditorem připraví kontrolní otázky pro realizaci vlastního auditu.

- Auditní otázky připravuje auditor v souvislosti s definovaným rozsahem a cílem auditu.
- Při přípravě auditních otázek provádí auditor audit dokumentů (platnost, aktuálnost, dostupnost aj.).
- Na základě auditních otázek provádí zjišťování v místě provádění auditu.
- Při následných auditech musí brát auditor v úvahu výsledky předchozích interních auditů, stížností a reklamací a výsledky nápravných opatření.

21

Interní audit

Úvodní jednání – vede vedoucí auditor

měla by být vzata v úvahu následující témata:

- n představení účastníků včetně vymezení jejich úloh;
- n potvrzení cílů, předmětu a kritérií auditu;
- n potvrzení časového rozvrhu auditu a jiných odpovídajících příprav pro audit, jako je datum a čas závěrečného jednání;
- n potvrzení zásad bezpečnosti práce, havarijních a ochranných postupů týkajících se týmu auditorů;
- n metoda podávání zpráv zahrnující jakékoliv odstupňování neshod.

22

Interní audit

Realizace interního auditu

Zahájení auditu provede vedoucí auditor. Vysvětlí účel auditu, cíl auditu a dobu jeho trvání.

Tým auditorů klade postupně navržené otázky na danou auditovanou oblast. Auditor má právo klást doplňující otázky. Oprávnění pracovníci z oblastí, která podléhá auditování, jsou povinni předložit auditorovi všechny požadované dokumenty a záznamy (důkazy) související s ověřovaným prvkem systému managementu. Všichni účastníci auditu musí pravdivě odpovídat na otázky auditora.

Záznam zjištění a důkazy z auditu zapisuje auditor do „Protokolu z interního auditu“

23

Interní audit

Zjištěním z auditu je buď

shoda nebo neshoda

s kritérii auditu.

Povinností auditora je zaznamenat **neshody** a **průkazný materiál** k nim.

24

Metodiky IA

Metody shromažďování informací zahrnují:

- n pohovory s pracovníky a jinými osobami;
- n pozorování činností a okolního pracovního prostředí a podmínek;
- n dokumenty – např. politika, cíle, plány, postupy, normy;
- n záznamy – např. kontrolní záznamy, zápisy z porad, zprávy z auditů, záznamy z programů monitorování a výsledky měření;
- n shromažďování dat, analýzy a ukazatele funkčnosti;
- n zprávy z jiných zdrojů, např. zpětná vazba od zákazníka, jiné odpovídající informace od vnějších stran a hodnocení dodavatelů;
- n počítačové databáze a webové stránky.

25

Metodiky IA

Způsoby kladení otázek

Při kontaktu s prověřovanými vycházíme z otázek

v „Plánu...“, ale neomezuje se pouze na ně!

Odpověď na otázku lze získat i jinak!!

Jak? Svými dotazy!!

Př.: v Plánu (checklistu):

Jsou laboratorní postupy dostupné?

My se ale zeptáme:

Podle čeho pracujete?

A kde tyto postupy jsou uloženy?

Můžete mi, prosím, jeden ukázat?



26

Metodiky IA

Příklady kladení otázek



- n **nečekané:** Co uděláte, když ?
- n **naivní:** Nerozumím, jak to vlastně děláte ?
- n **na splnění požadavku:** Jak zajišťuje, že dle normy?
- n **otevřené** – nelze odpovědět pouze ano, ne
- n **uzavřené** – ano, ne (nejsou příliš vhodné – omezující)

V otázkách se používají tato klíčová slova:

KDE, KDY, KDO, CO, JAK A PROČ?

27

Metodiky IA

v rozhodném okamžiku:

Můžete mi ukázat?

NEPOUŽÍVAT otázky:

- n navozující odpověď: Archivujete protokoly určitě ano, že?
- n mnohonásobné: ztrácíme přehled, na něco nám vůbec neodpoví: Existuje postup, máte ho tady a dodržujete jej?

28

Interní audit

Zjištění neshody a zjištění objektivního důkazu

Pokud je identifikována **neshoda** v průběhu auditu, je povinností auditora zjištěnou neshodu zaznamenat.

Auditor zapisuje zjištěné neshody do

Záznamu o neshodě

29

Interní audit

Dokumentovat neshodu znamená:

- n přesně **definovat** zjištěnou neshodu k požadavku normy nebo ustanovení předepsaného dokumentu,
- n uvádět **fakta**, identifikační symboly a čísla (viz jednoznačnost a přiřaditelnost), odkazy na platné specifikace,
- n nepoužívat **stupňování** - slova "málo", "neefektivně", "téměř" apod.,
- n vystavit **objektivní** nepředpojatý záznam o auditu,
- n používat **citace** - slova normy a dokumentů SM (terminologie),
- n ověřovat fakta a případně **identifikovat** kořenové příčiny,
- n rukopis psát **čitelně**,
- n projednat a zajistit **potvrzení** zjištěných neshod vedoucím prověřovaného pracoviště, uznání neshody zástupcem prověřované oblasti.

30

Interní audit

Formulace neshod

L NESPRÁVNÁ FORMULACE:

Zařízení v laboratoři nebylo označeno štítkem (nevíme jaké zařízení a jakým štítek, zda štítkem o stavu kalibrace nebo evidenční číslo...)

J SPRÁVNÁ FORMULACE:

Laboratorní váhy (evid. č. 12345) nejsou označeny štítkem s datem kalibrace a datem následující kalibrace

(přesné určení problému = objektivní důkaz)

31

Interní audit

Ověřování opatření k nápravě

Pro splnění účelu a cílů interních auditů je nutné:

- n dohodnout a zapsat **termín** ověření opatření k nápravě
- n zaznamenávat **do plánu** stav splnění opatření
- n ověřit odstranění kořenových příčin neshody **následným auditem**

32

Interní audit

Příprava závěrů z auditu

Je vhodné, aby auditní tým před závěrečnou schůzkou:

- n přezkoumal zjištění z auditu a jakékoliv jiné vhodné informace shromážděné během auditu a srovnal je s cíli auditu,
- n odsouhlasil závěr auditu,
- n připravil doporučení, pokud je to specifikováno v cílech auditu.

33

Interní audit

Závěrečné jednání

vedoucí týmu auditorů má:

- § prezentovat zjištění a závěry z auditu srozumitelně,
- § získat potvrzení o informování/porozumění zástupce se zjištěním,
- § je-li to vhodné, předložit časový rámec plánu nápravných a preventivních opatření,
- § předložit doporučení pro zlepšení - mělo by být zdůrazněno, že tato doporučení nejsou závazná.

34

Interní audit

Dokončení auditu

- n Audit je dokončen tehdy, jestliže byly prověřeny všechny činnosti podle plánu auditu a byla distribuována schválená zpráva z auditu.
- n Záznamy z auditů se uchovávají podle interních předpisů organizace (termíny uložení záznamů).

35

Interní audit

Vedení následného auditu

- n Výstupem z auditu je mimo jiné také „Záznam o neshodě“
- n Opatření k nápravě a prevenci nejsou považovány za součást auditu a za jejich provedení odpovídá osoba odpovědná za prověřovanou činnost
- n Dokončení a efektivnost nápravných opatření jsou předmětem následného ověření
- n Toto ověřování je provedeno buď na následném auditu, nebo na mimořádném auditu

36

Interní audit

Povinné dokumenty spojené s IA:

- ø Program auditů
- ø Plán interního auditu
- ø Zjištění (protokol) z interního auditu
- ø Záznam o neshodě

- Checklist – kontrolní list s otázkami



37

Požadavky normy ČSN EN ISO 15189

ČSN EN ISO 15189

POŽADAVKY NORMY
ČSN EN ISO 15189
Z POHLEDU AUDITORA

Systémy jakosti s.r.o.
2012

Normy

- ▶ ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
- ▶ MPA 10-02-.. Metodický pokyn pro akreditaci pro aplikaci 15189
- ▶ MPA 00-04-.. Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA

2

Struktura normy ISO 15189

1 Předmět normy

2 Normativní odkazy

3 Termíny a definice

3

Struktura normy ISO 15189

4 Požadavky na management

5 Technické požadavky

Zdravotnická laboratoř poskytuje služby, které tvoří část péče o pacienta

4

4.1 Organizace a řízení

- ▶ Laboratoř nebo organizace musí mít právní identitu
- ▶ Musí plnit požadavky normy
- ▶ Vymezení prostor laboratoří
- ▶ Odpovědnost a pravomoc vedení laboratoře, odborného vedení a dalších pracovníků
- ▶ Jmenování zástupců
- ▶ Vzájemné vztahy mezi pracovníky
- ▶ Důvěrnost informací – Nestrannost pracovníků
- ▶ Jmenování manažera kvality

Auditor

- ▶ způsob vzniku organizace, IČ, aj.
- ▶ Sledovat změny v právní identitě – s.r.o. – a.s., změna adresy, zařazení všech poboček do SM
- ▶ Organizační řád, Provozní řád apod.
- ▶ Pracovní smlouva, Pracovní náplň
- ▶ Prohlášení ředitele nemocnice – nestrannost laboratoře
- ▶ Pověření MK
- Min. jmenování v pracovní náplni

5

4.2 Systém managementu

- ▶ Dokumentované postupy přístupné pracovníkům
- ▶ Prohlášení o politice kvality – povinná vyjádření
- ▶ Příručka kvality a její doporučený obsah
- ▶ Aktualizace a přístupnost PK

Auditor

- ▶ Záznam o seznámení
- ▶ Musí být součástí PK
- ▶ PK obsahuje všechny prvky SM
- ▶ Musí vymežit strukturu dokumentace
- ▶ Odpovědnosti odborného vedení

6

4.3 Řízení dokumentů

- ▶ Postup řízení externí a interní dokumentace
- ▶ Přezkoumání a schválení dokumentace před vydáním
- ▶ Jednoznačné označení dokumentace, Seznam platné dokumentace
- ▶ Označení neplatných dokumentů
- ▶ Pravidla pro změny dokumentace – ručně prováděné, v PC

Auditor

- Seznam dokumentace, záznamů – aktuální
- Platné verze (vydání) na pracovišti
- Revize dokumentace min. 1x za rok – záznam
- Řízení dokumentace vedené v elektronické podobě

7

4.4 Přezkoumávání smluv

Smlouva je zde chápána i objednávka nebo žádanka o vyšetření.

Strategie a postupy musí zajistit:

- ▶ dokumentace požadavků včetně metod
- ▶ přezkoumání zdrojů pro splnění požadavků zákazníka
- ▶ uchování záznamů o přezkoumání včetně změn
- ▶ přezkoumání činností, které byly zadány

Auditor

- Seznam nabízených služeb (vyšetření) - aktuálnost
- Záznam z přezkoumání – přezkoumání žádanky (přívodky)
- Postup při příjmu, včetně záznamů
- Dokumentování změn ve smluvních vztazích
- Dodržení „smluvních“ vztahů (doby dodání, svozy atd.)

8

4.5 Vyšetření ve smluvních laboratořích

- ▶ ČIA vydává laboratořím osvědčení o akreditaci pouze v rozsahu činností, pro jejichž provádění jsou tyto laboratoře způsobilé a které jsou v daném rozsahu schopny běžně poskytovat.
- ▶ Pokud existuje větší, právně identifikovatelná laboratoř poskytující tytéž služby ve více místně oddělených prostorách (popř. organizace těchto služeb probíhá z více lokálních center), pak rozsah akreditace takových laboratoří musí zahrnovat nejen veškerá vyšetření, která si laboratoř přeje mít akreditována a jejichž způsobilost k zařazení do rozsahu akreditace byla řádně posouzena, ale též vazbu na místo, na kterém jsou poskytovány, popř. na místo, z něhož jsou jako služba organizovány. Jednotlivé organizační jednotky těchto laboratoří nesmějí jako akreditované poskytovat služby, které nemají uvedeny v rozsahu akreditace - přesněji nesmějí ani vyvolávat dojem, že by tyto služby splňovaly požadavky akreditace.

4.5 Vyšetření ve smluvních laboratořích

- ▶ Dokumentovaný postup pro výběr a hodnocení smluvní laboratoře a konzultantů poskytující 2. posudek
- ▶ Přezkoumání smluv se smluvní laboratoří
- ▶ Seznam používaných smluvních laboratoří
- ▶ Odpovědnost za dodání a výsledky smluvní laboratoře
- ▶ Informování žadatele o smluvní laboratoři – název, adresa

Auditor

- Seznam smluvních laboratoří a konzultantů - aktuální
- Přezkoumání smluv - záznam
- Seznam vzorků odeslaných do SL
- Provéřít, zda interpretace laboratoře obsahuje výsledky ze SL s identifikací osoby, která hodnocení provedla

10

4.6 Externí služby a dodávky

- ▶ Postup pro výběr dodavatelů
- ▶ Taktika a postupy pro nakupování
- ▶ Postupy a kritéria pro kontrolu, přijetí/odmítnutí, skladování materiálu
- ▶ Specifikace požadavků na nákup
- ▶ Kontrolní systémy dodávky (inventurní seznamy)
- ▶ Hodnocení dodavatelů

Auditor

- Seznam schválených dodavatelů
- Dokumenty dodavatelů – certifikáty, osvědčení aj.
- Dokumenty k nakupování – objednávky, dodací listy – „uvolnění do laboratoře“
- Aktuální hodnocení dodavatelů

11

„Nakupování“

- ▶ Při výběru dodavatelů by laboratoř měla dávat přednost firmám se zavedeným systémem kvality, např. s certifikátem dle ISO 9001.
- ▶ V případě dodávek služeb, jako je kalibrace přístrojů (např. analytické váhy, pipety, teploměry, apod.), které ovlivňují výsledky vyšetření, akreditovaná laboratoř musí využívat akreditované kalibrační laboratoře, laboratoře ČMI
(viz MPA 30-02..).

12

4.7 Poradenské služby

- ▶ Poradenství při výběru a poskytování služeb
- ▶ Interpretace výsledků, pokud je to opodstatněné
- ▶ Dokumentovaná setkání mezi pracovníky laboratoře a klinickými pracovníky



Auditor

- n Aktuálnost nabízených služeb
- n Odpovědnosti za komunikování se zákazníkem (řešení stížností, interpretace výsledků)
- n Zjišťování požadavků zákazníka (co potřebuje?)

13

4.8 Vyřizování stížností

- ▶ Taktika a postupy vyřizování stížností
- ▶ Záznamy o stížnostech a jejich prošetření
- ▶ Přijatá opatření

Kladné i záporné
zpětné vazby

Auditor

- n Evidence stížností
- n Nápravná opatření, preventivní opatření
- n Odpovědnosti při řešení stížností
- n Získávání kladných reakcí od zákazníků

14

4.9 Zjištění a řízení neshod

- ▶ Taktika a postup vyřízení neshod
- ▶ Odpovědnost za prošetření neshody a jejích dopadů – lékařský význam
- ▶ Zastavení vyšetření
- ▶ Přijetí opatření k nápravě
- ▶ Odvolání uvolněných výsledků
- ▶ Dokumentace neshod

Auditor

- n Pravomoc k zastavení vyšetření, informování zákazníků
- n Záznamy o neshodě
- n Nápravná opatření, preventivní opatření

15

4.10 Opatření k nápravě

- ▶ Postup musí obsahovat zjištění příčin vzniku neshody
- ▶ Odpovídající velikosti problémů
- ▶ Sledování výsledků nápravných činností
- ▶ Mimořádný audit
- ▶ Přezkoumání vedením laboratoře

Auditor

- Je prováděná analýza příčin v případě, že neshoda není zřejmá?
- Jsou stanoveny termíny a odpovědní pracovníci za nápravné opatření?
- Byla přijata opatření k nápravě odpovídající vzniklé neshodě?
- Kontrola účinnosti NO
- Jsou opatření k nápravě součástí přezkoumání vedením?

16

4.11 Preventivní opatření

- ▶ Postupy preventivních opatření
- ▶ Odhalení potenciálních příčin neshod
- ▶ Preventivní opatření a sledování jejich realizace
- ▶ Přezkoumání postupů, analýza dat a trendů

Cíl: reakce dříve, než vznikne neshoda nebo stížnost

Auditor

- Je jednoznačné, která všechna PO jsou v laboratoři nastavená, kdo a jak často vyhodnocuje jejich účinnost?
- Jsou v případě neshody ovlivňující výsledky zkoušek přijímána kromě nápravných opatření také preventivní opatření?
- Záznam z přezkoumání

17

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratořím se doporučuje hodnotit spokojenost zákazníků formou zákaznických průzkumů, dotazníků apod.

- ▶ Vytvoření, dokumentování a zavedení plán zlepšování
- ▶ Pravidelné přezkoumání všech postupů
- ▶ Laboratoř musí zavést ukazatele kvality - možnost zlepšování
- ▶ Využívat výukové a školicí příležitosti

Auditor

- Vhodnost všech pracovních postupů – aktuálnost
- Postupy pro zlepšování – minimálně - Záznam z přezkoumání vedením
- Účinnost úkolů zavedených ke zlepšování
- Záznamy o vzdělávání

18

4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

- Postup pro identifikaci, sběr, označení, uložení, archivace záznamů
- Čitelnost a uložení záznamů
- Příklady záznamů
- Doby archivace jsou stanoveny podle důležitosti – obecně, nebo pro každý záznam

Auditor

- n Aktuálnost seznamu záznamů, formulářů, záznamových sešitů
- n Doby uložení záznamů
- n Účinnost úkolů zavedených ke zlepšování
- n Postupy pro udržování záznamů v PC (zálohování)

19

4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

- Laboratoř musí uchovávat takové údaje o vyšetření, které by umožnily jeho opakování za podmínek co nejbližších původním. Minimální doba archivace požadovaná ČIA je po dobu platnosti osvědčení o akreditaci, není-li stanoveno obecně závaznými právními předpisy jinak.

20

4.14 Interní audit

- Plánování, organizace a realizace manažerem kvality nebo určeným pracovníkem
- 1x ročně prověření všech prvků systému managementu
- Auditor nesmí auditovat vlastní práci
- Přezkoumání výsledků vedením laboratoře

Auditor

- n Jsou definovány kvalifikační požadavky na auditory?
- n Je stanoven program auditu a odpovídá za něj manažer kvality?
- n Jsou audity všech prvků plánovány minimálně 1 ročně?
- n Obsahují záznamy z auditu důkazy ke zjištěným skutečnostem?
- n Jsou auditoři dostatečně školeni vzhledem k auditované činnosti?

21

4.15 Přezkoumání vedením

- ▶ Vedení laboratoře přezkoumává systém vzhledem k vhodnosti nabízených služeb
- ▶ Četnost min. 1x ročně
- ▶ Rozsah přezkoumání
- ▶ Záznam úkolů vycházejících z přezkoumání – termíny, odpovědnosti

Auditor

- n Jsou nabízené služby dostatečné?
- n Záznam z přezkoumání?
- n Informování pověřených pracovníků k plnění úkolů?

22

5.1 Pracovníci

- ▶ Organizační plán (schéma), personální strategie, popisy práce
- ▶ Záznamy o vzdělání a kvalifikaci, školení
- ▶ Výkonná pravomoc k zajištění chodu laboratoře
- ▶ Vysoký rozsah požadavků na vedoucího
- ▶ Program průběžného vzdělávání
- ▶ Důvěrnost informací o pacientech
- ▶ Zmocnění k provádění konkrétních úkolů – Pracovní náplň, odpovědnosti
- ▶ Hodnocení efektivnosti školení

Auditor

- n Kvalifikační požadavky pro pracovníky
- n Záznam o plnění
- n Plánování vzdělávání
- n Školení nových pracovníků
- n Záznamy z výcviku, školení
- n Pracovní náplně
- n Odpovědnosti pracovníků

23

5.2 Uspořádání a podmínky pracovního prostředí

- ▶ Požadavky na prostory – kvalita práce a bezpečnost
- ▶ Zamezení znehodnocení výsledků
- ▶ Ochrana před neoprávněným vstupem
- ▶ Řízení vstupu do prostor laboratoří
- ▶ Odpovídající skladovací prostory
- ▶ Pohodlí a soukromí při provádění odběru

Auditor

- n Monitorování podmínek prostředí
- n Zařízení používaná k monitorování prostředí musí mít zajištěnou návaznost v souladu s MPA 30-02-... všude tam, kde podmínky prostředí mají vliv na výsledek vyšetření.
- n Skladové zásoby (inventury)
- n Provozní řád, zabezpečení úklidu
- n Bezpečnostní pomůcky
- n Kontaminace výsledků vyšetření

24

5.3 Laboratorní zařízení

- ▶ Odpovídající vybavení
- ▶ Zajištění pravidelného sledování a plánované preventivní údržby
- ▶ Identifikace a označení každé položky zařízení
- ▶ Záznamy o každé položce vybavení
- ▶ Obsluha oprávněnými pracovníky
- ▶ Označení při poruše
- ▶ Zabezpečení počítačových SW

Auditor

- n Seznam zařízení a měřidel
- n Značení zařízení a měřidel
- n Plány údržby, kalibrace a servisu
- n Kontaminace výsledků vyšetření
- n Vybavení pro odběr primárních vzorků je posuzováno pouze tehdy, když laboratoř sama provádí odběr primárních vzorků (např. když odběrové centrum je organizační součástí laboratoře).

25

5.4 Postupy předcházející vyšetření

- ▶ Požadavky na obsah žádanky (průvodky)
- ▶ Návod pro správný odběr a zacházení s primárními vzorky – součást příručky pro odběr primárních vzorků
- ▶ Obsah příručky pro odběr primárních vzorků - LP
- ▶ Sledování dopravy vzorků do laboratoře
- ▶ Dokumentovaná kritéria pro přijetí/zamítnutí vzorku
- ▶ Skladování vzorků

Auditor

- n Aktuálnost postupu pro příjem vzorků
- n Záznamy – Kniha příjmů (datum, čas příjmu do laboratoře)
- n Laboratorní příručka (LP) – náležitosti řízení dokumentace (aktualizace všech výtisků)
- n Sledovatelnost vzorku

26

5.4 Postupy předcházející vyšetření

- ▶ Laboratoř musí aktivně řídit preanalytickou část vyšetření. Externí spolupracovníci - pracoviště provádějící přípravu pacienta a/nebo odběry vzorků mají být seznámeni s příručkou pro odběr primárních vzorků a má jim být trvale k dispozici (lze i v elektronické verzi zpřístupnit přes Internet).
- ▶ Organizace zajišťující transport vzorků (pokud ji laboratoř sama neorganizuje) má být seznámena s příručkou pro odběr primárních vzorků (obsahuje informace i o stabilitě vzorků a požadavcích na způsob transportu) a má jí být trvale k dispozici (lze i v elektronické verzi zpřístupnit přes Internet).
- ▶ ŽÁDANKA

DATUM A ČAS ODBĚRU VZORKŮ
IDENTIFIKACE OSOBY PROVÁDĚJÍCÍ ODBĚR

27

5.5 Postupy vyšetření

- ▶ Výběr vhodného postupu
- ▶ Dokumentované postupy
- ▶ Zkrácené verze postupů – řízené
- ▶ Přezkoumání biologických referenčních rozmezí (tam, kde je definováno)
- ▶ Seznam laboratorních vyšetření
- ▶ Informace o změnách metod, které dávají odlišné výsledky než původní metody - na vědomí zákazníků

Auditor

- § Aktuálnost seznamu vyšetření
- § Prověření konkrétního postupu dle dokumentace
- § Záznamy pořizované při vyšetření
- § Schválené materiály, reagentie...
- § Dostupnost informací pro zákazníky
- § Dostupnost postupů pracovníkům, srozumitelnost
- § Změny v postupech - dokumentované

28

5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření

- ▶ Navrhnout systém interní kontroly kvality
- ▶ Je-li to možné – odhad nejistoty měření
- ▶ Zajištění návaznosti výsledků
- ▶ Účast v externích kontrolách kvality
- ▶ Vyhodnocení interních a externích kontrol

Auditor

- n Kontroly kvality - vyhodnocení
- n Záznamy – NO, PO
- n stížnosti
- n Seznam konzultantů pro 2. posudky, seznam smluvních laboratoří
- n Záznam o výsledcích EHK

29

5.7 Postupy následující po vyšetření

- ▶ Systematické přezkoumání výsledků vyšetření s klinickými hodnotami
- ▶ Skladování primárních vzorků – strategie a postup
- ▶ Bezpečná likvidace vzorků

Auditor

- n Oprávněnost k uvolňování výsledků
- n Kontroly při vydávání
- n Identifikace vzorků a průvodek pro případné další stanovení
- n Laboratorní příručka – odstraňování materiálu při odběru, dodatečná vyšetření...

30

5.8 Uvádění výsledků

- Požadavek na obsah NÁLEZU
- Dohodnutý interval pro předání nálezu
- Požadavek na správný popis provedených vyšetření a výsledků
- Postupy pro vydávání výsledků
- Identifikace osoby uvolňující nález

Auditor

- Čitelnost výsledků
- Náležitosti výsledkového listu
- Dohledatelné kopie výsledkových listů (včetně nálezů ze smluvní laboratoře)
- Povinnost hlášení
- Sledování doby dodání výsledků

31

Výsledkový list

- jasné a jednoznačné **označení vyšetření**, včetně postupu měření, pokud je to vhodné;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jednoznačnou **identifikaci** a umístění **pacienta**, pokud je to možné, a místo určení zprávy;
- **jméno** a další jedinečné identifikační označení **žadatele** a jeho adresu;
- **datum a čas odběru** primárního vzorku, pokud jsou dostupné a jsou podstatné pro péči o pacienta, a **čas přijetí vzorku laboratoří**;
- **datum a čas uvolnění zprávy**, které, pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné;
- **původ a tkáňový systém** (nebo typ primárního vzorku);

32

Výsledkový list

- **výsledky vyšetření** uvedené v jednotkách **SI**, nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky
- **biologická referenční rozmezí**, pokud to připadá v úvahu;
- **interpretaci výsledků**, pokud to je vhodné;
- další **poznámky** (např. kvalitu nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek, výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu);
- **identifikaci osoby** oprávněné uvolnit zprávu;
- **původní a opravené výsledky**, pokud je to podstatné;
- **podpis** nebo souhlas **osoby kontrolující** nebo uvolňující zprávu, je-li to možné.