

Role NASKL ve zvyšování kvality klinických laboratoří

Antonín Jabor

Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře ČLS JEP

www.naskl.cz

Průkaz kvality v ČR

- Akreditace (ISO 15189, Český institut pro akreditaci)
- Akreditace
 - Spojená akreditační komise
 - Joint Committee International
- Certifikace (ISO 9001)
- **NASKL ČLS JEP (ISO 15189), především edukace, ale i posuzování)**

Co je NASKL

- Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně
- **Není to akreditační orgán**
- **Je to „agentura“**
 - pomáhající laboratořím implementovat kvalitu
 - připravující laboratoře k absolvování průkazu kvality
- **Vychází při své činnosti z ISO 15189**
- **Hlavní důraz na odborné prvky a spolupráci s odbornými společnostmi**
- **Edukace jako klíčový princip činnosti**

Základní služby NASKL

- Registrace
- Servis při přípravě na průkaz kvality
- Konzultační návštěva
- Audit I
- Audit II
- Dozorový audit
- Odborné semináře, školení, elektronicky distribuované informace a webové stránky

Registrace

[Autorizace](#)[Mezilaboratorní porovnávání](#)[Registr účastníků NPZK](#)[Server kvality](#)[Akreditace](#)[Kontakty](#)

Program zvyšování kvality ve zdravotnictví Registr klinických laboratoří

vyberte které informace chcete vyhledávat

[Seznam organizací pod které spadají registrované laboratoře](#)[Seznam laboratoří](#)

Hledá podle názvu organizace, adresy organizace, IČ, IČP, názvu laboratoře, adresy laboratoře, statutárního zástupce a vedoucího laboratoře

Poslední aktualizace 17.09.2008 09:16

ZOBRAZIT VZOR OSVĚDČENÍ

Preambule Registru klinických laboratoří

Registr klinických laboratoří (dále Registr) je nástroj používaný v oblasti zdravotnictví pro evidenci a podporu klinických laboratoří, které se dobrovolně hlásí k projektu zvyšování kvality práce klinických laboratoří v rámci Programu zvyšování kvality ve zdravotnictví, garantovaného Ministerstvem zdravotnictví.

Klinická laboratoř se dobrovolným vstupem do registru stává registrovanou klinickou laboratoří (dále registrovaná laboratoř).

Pracovníci registrované laboratoře se zavazují kontinuálně zvyšovat svou odbornou úroveň a přispívat k rozvoji laboratorní medicíny a pozitivně ovlivňovat úroveň zdravotní péče ve svém zdravotnickém zařízení a příslušném regionu.

Logika přístupu

- Registrovaná laboratoř deklaruje dobrovolný zájem zvyšovat kvalitu
- Registrovaná laboratoř získává přístup k edukačním materiálům
- Registrovaná laboratoř má podklady pro přípravu na Audit I nebo Audit II nebo akreditaci podle ISO 15189 včetně
 - metodických pokynů
 - vzorové dokumentace
 - školení, seminářů, webových služeb
- Registrovaná laboratoř se hlásí k Auditu I nebo Auditu II (nebo akreditaci)
- Plátcí respektují činnosti NASKL a akreditaci

Logika přístupu

- **Audit I = základ**
 - především odborné prvky, málo systémových požadavků
 - předpokládá se pokračování (Audit II nebo akreditace)
- **Audit II = alternativa komplexnějších systémů průkazu kvality činnosti klinických laboratoří**
- **Dlouhodobá strategie NASKL**
 - SLP a 15 let jeho historie, edukace a prověřování, informování, spolupráce s odbornými společnostmi, mezioborová spolupráce a Rada pro akreditaci ČLS JEP
- **Požadavky z praxe (zpětné vazby, systém žije)**
- **Uznání plátcí**
- **Životaschopnost prověřila praxe**

Uznání plátci

- **Plátci akceptují**
 - Akreditaci podle ISO 15189 ČIA
 - Audit I NASKL, na který navazuje Audit II NASKL

Audit I a II

- **Audity NASKL \neq akreditace**
- **Audity NASKL \neq certifikace**
- **Snadný přechod k akreditaci (certifikaci)**
 - příprava na Audit II je v souladu s přípravou na akreditaci podle ISO 15189
- **Zachována edukační složka**
 - včetně konzultačních návštěv

Audit I a II

- **Metodické pokyny**
 - Metodický pokyn pro laboratoře (I a II)
 - Metodický pokyn pro posuzovatele (I a II)
- **Vzorová dokumentace**
- **Semináře**
 - pro posuzovatele
 - pro registrované laboratoře
- **Školení**
 - interních auditorů
 - metrologů
 - manažerů kvality a správců dokumentace

**Materiál pre
laboratória**

**Materiál pre
posudzovateľov**

**Jednotná štruktúra
(podľa oblastí)**

**Metodický pokyn
Príprava laboratória
k Auditu I**

**Kontrólly list
Auditu I**

dostupné na www.naskl.cz

**Metodický pokyn
pre posudzovateľa
- Audit I**

Audit I

interný materiál NASKL

**Materiál pre
laboratória**

**Materiál pre
posudzovateľov**

**Jednotná štruktúra
(podľa oblastí)**

**Metodický pokyn
Príprava laboratória
k Auditu II**

**Kontrólly list
Auditu II**

dostupné na www.naskl.cz

**Metodický pokyn
pre posudzovateľa
- Audit II**

Audit II

interný materiál NASKL

6 oblastí posuzovaných při Auditu I

Pracovníci

Přístrojové vybavení laboratoře

Preanalytická fáze

Vyšetřovací postupy

Zajištění kvality vyšetřovacích postupů

Postanalytická fáze

9 (6+3) oblastí posuzovaných při Auditu II

Řízení laboratoře, management kvality

Pracovníci

Řízení a uchování dokumentace v laboratoři

Identifikace neshodné práce, nápravná a preventivní opatření

Přístrojové vybavení laboratoře, metrologie

Preanalytická fáze

Vyšetřovací postupy

Zajištění kvality vyšetřovacích postupů

Postanalytická fáze

NASKL

Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

UŽIVATEL

[Přihlášení](#)
[Zapomenutí hesla](#)
[Registrace nového uživatele](#)

NASKL

[Základní dokumenty](#)
[Národní akreditační standardy](#)
[Audity klinických laboratoří](#)
[Posuzovatelé](#)
[Ceník služeb](#)
[Kontakty](#)

RADA PRO AKREDITACI

[Základní dokumenty](#)
[Zakládající odborné společnosti](#)
[Současné složení Rady](#)
[Zápisy z jednání Rady](#)

REGISTR KLINICKÝCH LABORATOŘÍ

[Základní dokumenty](#)
[Registrace](#)
[Registrace mikrobiologické laboratoře](#)
[Neveřejný formulář pro mikrobiologické laboratoře](#)
[Registrované laboratoře](#)
[Informační dopisy](#)

VZDĚLÁVÁNÍ

[Výklady a checklisty k NAS](#)
[Mezioborové příspěvky](#)
[Oborově specifické příspěvky](#)
[Vzdělávací akce](#)
[Webové kalkulačky](#)
[Důležité odkazy](#)

Mana wabu

Vítejte na stránkách
Národního autorizačního střediska
pro klinické laboratoře

AKTUALITY

Pravidla registrace klinických laboratoří

viz [Registrace klinické laboratoře](#)
 Verze 01, platnost od 1.10.2007
(vystaveno 1. října 2007, aktualizováno 5. ledna 2008)


Nové dokumenty NASKL

volně dostupné, pro registrované laboratoře,
pro posuzovatele
(vystaveny nové verze metodických pokynů M-AUD01 a M-LAB01)

[Rozbalit](#)

Připravované semináře

Seminář pro registrované laboratoře 4. dubna 2008
 Nyní k dispozici [Přednášky](#)
(vystaveno 6. ledna 2008, aktualizováno 14. února 2008 a 14. května 2008)

Seminář pro registrované laboratoře 10. října 2008
[Online přihláška](#)
 [Finální program](#) (pdf, 160kB)
(vystaveno 14. května 2008, aktualizováno 14. srpna 2008, 8. září 2008 a 3. října 2008)

Školení nových posuzovatelů NASKL říjen 2008
 [První informace](#) (pdf, 158kB)
(vystaveno 14. května 2008)

Nepodkr...
 viz [Oboro...](#)


Nepodkr...
 verzi platn...
(vystaveno ...)

Vzorová dokumentace pro registrované laboratoře
 řízení dokumentace, verifikace, validace, ...


[Rozbalit](#)

Ostatní

[Zápis z jednání Rady dne 23. června 2008](#)
(vystaveno 14. srpna 2008)

Definice smluvní a spolupracující laboratoře
Materiál k diskusi, Radou pro akreditaci zatím neschváleno pro zamítavý postoj členů výboru ČSKB
 [Smluvni laborator_20080421.doc](#) (34kB)
(vystaveno 17. června 2008)

[Zápis z jednání Rady dne 21. dubna 2008](#)
(vystaveno 17. června 2008)

Konzultační návštěva - formulář F06
 [F06_Objednavka konzultacni navstevy pred Auditem I.doc](#) (48kB)
(vystaveno 14. května 2008)

[Zápis z jednání Rady dne 18. února 2008](#)
(vystaveno 27. února 2008)

Zásadní informace:

Pravidelně aktualizované stránky
www.naskl.cz

JSTE NA STRÁNCE

[Titulní stránka](#)

UŽIVATEL

[Podrobnosti, odhlášení](#)

TIPY

- ➔ Kliknutím na název sekce (tmavě modré nadpisy v menu) zobrazíte **podrobný obsah** příslušné sekce.
- ➔ **Kompletní seznam stránek** tohoto webu v abecedním řazení najdete na stránce [Mapa webu](#).

Datum poslední aktualizace:
3. října 2008

Registrace vstupů od:
21. listopadu 2005

ARCHIV DOKUMENTŮ

Starší verze dokumentů zde dříve vystavovaných najdete v [Archivu](#).

Z této stránky byly do archivu naposledy zařazeny:

➔ [Varování v souvislosti s podvodem](#)
(archivováno 14. května 2008)

F17	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Verifikační protokol [Help](#)

Metoda: [redacted]

Analyzátor: [redacted]

Vyhodnotil: [redacted]

Datum: [redacted]

Identifikace použité soupravy

Název: [redacted]

Výrobce: [redacted]

Kat. číslo: [redacted]

1. Mezilehlá přesnost

Datum: Vzorek 1 = [redacted]
 (od - do) Vzorek 2 = [redacted]
 Vzorek 3 = [redacted]

Použitý materiál: Vzorek 1 = [redacted]
 Vzorek 2 = [redacted]
 Vzorek 3 = [redacted]

	Počet hodnot	Průměr	SD	CV
Vzorek 1				
Vzorek 2				
Vzorek 3				

Jednotný verifikační protokol na www.naskl.cz

2. Opakovatelnost, bias

Provedl: [redacted]

Datum: [redacted]

Použitý materiál: Vzorek A = [redacted]
 Vzorek B = [redacted]
 Vzorek C = [redacted]

Intraindividuální biologická variabilita (CV_i) = [redacted]
Interindividuální biologická variabilita (CV_g) = [redacted]
Celková biologická variabilita = [redacted]
Přesnost odvozená z biologických variabilit I_{biol} = [redacted]
Bias odvozený z biologických variabilit B_{biol} = [redacted]
Celková chyba odvozená z biologických variabilit TE_{biol} = [redacted]

Výsledné hodnoty:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Průměr	CV
Vzorek A												
Vzorek B												
Vzorek C												

Vyhodnocení:

Vzorek	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Jednotky
Průměr				
Cílová hodnota				mmol/l
Nejistota ref. materiálu				%
SD				
CV				%
R(x)				%
b				%
Ostatní nejistoty				
Druh nejistoty	Vzorek A	Vzorek B	Vzorek C	Jednotky
				%

Mezní hodnota nejistoty (%): [redacted]

Pramen: [redacted]

Výsledek verifikace: Vzorek A [redacted]
 Vzorek B [redacted]
 Vzorek C [redacted]

UŽIVATEL

- [Přihlášení](#)
- [Zapomenutí hesla](#)
- [Registrace nového uživatele](#)

NASKL

- [Základní dokumenty](#)
- [Národní akreditační standardy](#)
- [Audity klinických laboratoří](#)
- [Posuzovatelé](#)
- [Ceník služeb](#)
- [Kontakty](#)

RADA PRO AKREDITACI

- [Základní dokumenty](#)
- [Zakládající odborné společnosti](#)
- [Současné složení Rady](#)
- [Zápisy z jednání Rady](#)

REGISTR KLINICKÝCH LABORATOŘÍ

- [Základní dokumenty](#)
- [Registrace](#)
- [Registrace mikrobiologické laboratoře](#)
- [Neveřejný formulář pro mikrobiologické laboratoře](#)
- [Registrované laboratoře](#)
- [Informační dopisy](#)

VZDĚLÁVÁNÍ

- [Výklady a checklisty k NAS](#)
- [Meziorborové příspěvky](#)
- [Oborové specifické příspěvky](#)
- [Vzdělávací akce](#)
- [Webové kalkulátory](#)
- [Důležité odkazy](#)

Mana webu

Pracoviště, která úspěšně prošla auditem I klinické laboratoře

Audit I klinické laboratoře v roce 2006 úspěšně absolvovala tato pracoviště:

- **Laboratoř klinické mikrobiologie, s. r. o.**
Jívavská 20, 785 16 Šternberk
- **Úsek laboratorních metod**
Institut klinické a experimentální medicíny
Václavská 1958/9, 140 21 Praha 4 - Krč
- **Oddělení klinické biochemie a hematologie**
Nemocnice Český Krumlov
Nad Nemocnicí 153, Český Krumlov 381 27

Audit I klinické laboratoře v roce 2007 úspěšně absolvovala tato pracoviště:

- **Ing. Jiří Pavlín, Pracoviště klinické biochemie s hematologií**
Žižkova 151, 436 01 Litvínov
- **Oddělení klinické biochemie a hematologie**
Oblastní nemocnice Kladno, a. s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Kladno
Vančurova 1548, 272 59 Kladno
- **Ústav klinické biochemie a diagnostiky**
Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Audit I klinické laboratoře v roce 2008 úspěšně absolvovala tato pracoviště:

- **Diagnostické centrum s.r.o.**
Baarova 36, 301 00 Plzeň
- **IMUNOBACT, s.r.o.**
Kamenická 566/42, 405 01 Děčín II
- **Laboratoř Oddělení nukleární medicíny**
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- **INTERIMUN, s.r.o.**
Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice
- **Sanatorium Helios, s. r. o. - cytologická laboratoř**
Štefánikova 12, 602 00 Brno
- **RNDr. Zdeněk Čecháček s.r.o., Imunoanalytická, mikrobiologická a sérologická laboratoř**
Bratislavská 2, 604 70 Brno

JSTE NA STRÁNCE

- [Pracoviště](#)
- [Audity klinických laboratoří](#)
- [Sekce NASKL](#)
- [NASKL](#)

Úspěšné audity na
www.naskl.cz

Školení a semináře

- 2x ročně veřejný seminář pro registrované laboratoře
- 2x ročně seminář pro posuzovatele
- 1-2x ročně pracovní setkání posuzovatelů
- 1x ročně třídenní školení manažerů kvality a správců dokumentace
- 1x ročně jednodenní školení metrologů
- 1x ročně jednodenní školení pro interní auditory
- 1x ročně dvoudenní školení nových posuzovatelů

Posuzovatelé

- Tým posuzovatelů pokrývá prakticky všechny základní odbornosti
- Experti schválení odbornými společnostmi, jsou proškoleni NASKL a ČIA (dvoudenní školení)
- **Základní pravidlo - kalibrace**
 - před auditem musí posuzovatel absolvovat (jako „pozorovatel“) jeden audit nebo konzultační návštěvu
 - vždy se souhlasem posuzovatele a laboratoře

Konzultační návštěva

- přinesla praxe, zavedeno na jaře 2008
- ukázalo se jako velmi efektivní
- v poslední době prakticky vždy před Auditem I konzultace
- přihlásit se lze pomocí formuláře
- není zpráva, administrativně jen pověření posuzovatele
- může být přítomen pozorovatel (se souhlasem laboratoře)
- obvykle 4 hodiny
- zkušenosti
 - ve většině případů potřebné – usměrnění laboratoře
 - přínos pro laboratoř i pro posuzovatele

Audit I – současný stav v roce 2010

Celkem ukončených auditů: 38 (v roce 2009 ukončeno celkem 38 Auditů I)

Celkem dalších rozpracovaných auditů: 53

Odbornost	2009	2010 (k 11.10.2010)
222	5	2
801	23	17
802	3	9
813	4	2
815		3
816		1
817/820	6	7
818	13	11
823	3	2
Celkem	57	54

Audit II – současný stav v roce 2010

Celkem ukončených auditů: 7

Celkem dalších rozpracovaných auditů: 9

Odbornost	2009	2010 (k 11.10.2010)
801		4
802		1
813		1
815		1
Celkem		7

Další plány

- vyškolit další posuzovatele
- vyhodnotit zkušenosti z probíhajících Auditů II
- aktualizovat dokumenty na základě připomínek z praxe
- rozšířit nabídku školení
- spolupráce se Slovenskem
- předkládat podněty Radě pro akreditaci
- zefektivnění komunikace s laboratořemi

Diskuse...