

NORMA ČSN EN 15189:2013

Roubalová Lucie

BOD 4.1 ODPOVĚDNOST ORGANIZACE A MANAGEMENTU

- ◉ Etický kodex
- ◉ Pozice vedoucího laboratoře
- ◉ Měřitelné cíle kvality, Indikátory kvality
- ◉ Pozice manažera kvality - jiné pozice vypadly
- ◉ Organizační a funkční struktura z 4.2

4.2 SMK

◉ Stanovení procesů

◉ Kritéria

◉ Vyhodnocování

◉ Opatření k nápravě

◉ Efektivita opatření



```
graph LR; A[Stanovení procesů] --> E[Management rizik]; B[Kritéria] --> E; C[Vyhodnocování] --> E; D[Opatření k nápravě] --> E; F[Efektivita opatření] --> E;
```

Management rizik

4.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTACE

- ◉ Libovolný interval pro revizi dokumentů
- ◉ Označení všech dokumentů
 - název
 - unikátní označení na každé straně
 - datum současného vydání a/nebo číslo vydání
 - číslování (strana 1 z 5)
 - subjekt schvalující vydání dokumentu
- ◉ V seznamu dokumentů mají být jen aktuální schválená vydání a jejich distribuce

4.4 SMLOUVY O SLUŽBÁCH

- ⊙ Musí se zmínit jakékoli práce, které laboratoř zadává smluvní laboratoři nebo konzultantovi
- ⊙ Samoplátci - každá změna nebo odchylka musí být vysvětlena tak, aby ji pochopil pacient
- ⊙ Poznámka 3

4.5 LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ VE SMLUVNÍCH LABORATOŘÍCH

- ◉ Statut smluvní laboratoře
- ◉ Musí existovat dohody se všemi smluvními laboratořemi a konzultanty mimo NRL
- ◉ Pravidla pro dodání výsledkových zpráv
- ◉ Pravidla pro uvádění výsledků a dodatečných komentářů k výsledkům

4.6 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY

- © Musí se udržovat seznam vybraných a schválených dodavatelů zařízení, reagensů a spotřebního materiálu

4.7 PORADENSKÉ SLUŽBY, 4.8 ŘÍZENÍ STÍŽNOSTÍ

- ◉ Beze změny

4.9 ZJIŠŤOVÁNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD

- ◉ Hodnocení efektivity přijatých nápravných opatření viz bod 4.10
- ◉ Stanovení závažnosti neshody
- ◉ Je zvážen klinický dopad a informován žadatel
- ◉ Je určena odpovědnost za souhlas s obnovením vyšetřování
- ◉ Přezkoumání neshod

4.10 NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

- ◉ Přezkoumání neshod
- ◉ Analýza příčin
- ◉ Vyhodnocování potřeby nápravného opatření
- ◉ Přijaté nápravné opatření
- ◉ Záznam o výsledcích nápravného opatření
- ◉ Přezkoumání efektivnosti uplatněného nápravného opatření
- ◉ Okamžité opatření x nápravné opatření

4.11 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- ⊙ Dokumentovaný postup
- ⊙ Stejně jako pro nápravné opatření

4.12 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ

- ◎ **Akční plány zlepšování - management rizik**

4.13 ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ

- ◎ Kategorizace záznamů a určení doby jejich uchovávání na jakémkoli médiu - flash disky jsou pouze transportní médium!!!

4.14 HODNOCENÍ A AUDITY

- ◉ Přezkoumání - objem vzorku, odběrový systém + činidla (stabilizační, protisrážlivá...)
- ◉ Aktivní získávání zpětné vazby od uživatelů služeb
- ◉ Připomínky personálu - vyhodnocení + záznam
- ◉ Interní audity - systém by měl být celý přezkoumaný 1 x ročně, ale nemusí být všechna kritéria přezkoumána do hloubky

4.14 HODNOCENÍ A AUDITY

- ⊙ Management rizika - vyhodnocení dopadu všech procesů a neshod
- ⊙ Indikátory kvality - měřitelné veličiny
proces sledování musí být plánovaný - metodika, interpretace, plány opatření, vyhodnocení
- ⊙ Indikátory kvality by měly být nastaveny i v oblasti mimo vyšetřování - bezpečnost při práci, systém řízení dokumentace.....
- ⊙ Trendy ve vyhodnocování
- ⊙ Stanovení TAT a jeho přezkoumání

4.15 PŘEZKOUMÁNÍ SMK

- ◉ Management rizik
- ◉ Přezkoumání externími organizacemi
- ◉ Změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na SMK
- ◉ Kvalita a přiměřenost příspěvku k péči o pacienta
- ◉ Vypadla zpráva manažera kvality

5.1 PRACOVNÍCI

- ◉ Kvalifikační požadavky pro každou pozici - vzdělání, školení, zkušenosti, dovednosti.
- ◉ Odborné posudky, konzultace
- ◉ Adaptační proces pro studenty
- ◉ Posouzení odborné způsobilosti a výkonnosti
- ◉ Pracovní náplň musí obsahovat všechny funkce, pravomoci, odpovědnosti....

5.2 PROSTORY A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

- ◉ **POCT a prostory mimo laboratoř**
- ◉ **BOZP**
- ◉ **První pomoc - odběrové místnosti**
- ◉ **Podmínky prostředí**
- ◉ **Neslučitelný provoz**
- ◉ **Tiché a nerušené prostředí**

5.3 LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ, REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY

- ◉ Zkoušení při převzetí i po opravě
- ◉ Návodů k použití musí být snadno dostupné
- ◉ Metrologická návaznost zařízení i reagensů
- ◉ Hlášení nežádoucích příhod
- ◉ Záznamy o výkonu - validační, kalibrační protokoly
- ◉ Tyto záznamy se musí uchovávat min po celou dobu životnosti zařízení
- ◉ Interval prohlídek již není dán 1 x ročně

REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

- ◉ Audit prostor, které přijímají materiál (lékárna, sklad...)
- ◉ Záznamy
 - Název výrobce, šarže
 - ID materiálu
 - Kontakt na dodavatele, výrobce
 - Datum přijetí
 - Datum expirace
 - Datum uvedení do provozu
 - Stav při dodání
 - Návod výrobce
 - Kalibrace, VKK
 - Identifikace pracovníka, který připravil, uvolnil,
přijal

5.4 PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM

◉ Laboratorní příručka

- TAT obecně nebo pro skupiny metod
- Obecné zásady na ochranu osobních informací
- Informace o poskytnutí informací o rodině apod.

Žádanka

- Pohlaví
- Druh primárního vzorku
- Záznam totožnosti osoby, která vzorek odebrala, datum a čas odběru
- Metody, které laboratoř neprovádí, ale uvádí je na svých VL

Doordinávky - vždy žádanka

5.4 PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM

- ◉ **Přeprava vzorků - sledování času transportu, rozmezí teplot, způsob dopravy**
- ◉ **Datum centrifugace (smluvní laboratoře)**
- ◉ **Platí i pro vzorky přijímané z jiné laboratoře!!!!**
- ◉ **Možnost doordínovat je součástí SOP, nemusí být v laboratorní příručce**

5.5 PROCESY LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- ⊙ Totožnost osob v každém kroku musí být zaznamenána
- ⊙ Nejistota - pouze tam, kde je součástí interpretace výsledků
- ⊙ Výpočet nejistot pro měřicí krok (mikrobiologie, imunologie)
- ⊙ Biologické referenční intervaly - zdroje

5.5 PROCESY LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- ◉ Verifikace - již není interval á 1rok
- ◉ Verifikace před použitím
- ◉ Charakteristika spolehlivosti od výrobce
- ◉ Validace
- ◉ SOP - již je nepřípustný seznam odkazů
- ◉ Součástí SOP je i výpočet nejistoty + zásady výpočtu

5.6 ZAJIŠTĚNÍ KVALITY VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- ◉ Materiály - musí být zajištěna komutabilita materiálu a mělo by se zvážit použití nezávislých kontrol
- ◉ Vyhodnocování trendů - systematické chyby
- ◉ EHK - Simulace vzorků pacienta
- ◉ Laboratoř nesmí komunikovat s jinou laboratoří
- ◉ Laboratoř nesmí předat vzorky ke konfirmačnímu vyšetření, přesto že se toto provádí se vzorky pacientů
- ◉ Efektivita NO a trendy - vyhodnocení neshod
- ◉ Porovnání měřících postupů (analyzátorů)

5.7 PROCESY PO LABORATORNÍM VYŠETŘENÍ

- ⊙ Doba skladování pro jednotlivé typy vzorků
- dáno legislativou

5.8 SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

- ⊙ Postup pro přepisování výsledků z pipetáku do LIS
- ⊙ Opožděné výsledky
- ⊙ Výsledkový list
 - Identifikace vyšetření provedených ve smluvní laboratoři
 - Hlavička na každé straně
 - Druh primárního vzorku
 - Označení vyšetření - výzkum, vývoj
 - Číslování stran
- ⊙ Vypadl datum a čas odběru

5.9 UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

- ⊙ Automatický výběr - kritéria musí být určena, validována, schválena a přezkoumávána
- ⊙ Oprava výsledků

5.10 ŘÍZENÍ INFORMACÍ V LABORATOŘI

- ◉ Úroveň přístupových práv do LIS
- ◉ Zodpovědnost za systémy
- ◉ Validace SW - i pomocných SW (excel apod.)
- ◉ Validace s novou verzí, s novým vyšetřením
- ◉ Validace přenosu dat
- ◉ Havarijní plán při výpadku

DĚKUJI ZA POZORNOST