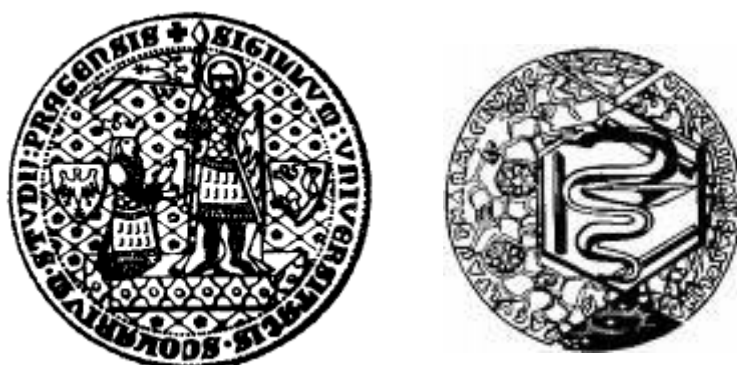


Univerzita Karlova
Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Bakalářská práce



Fibigarová Dagmar

Správná laboratorní praxe

Good Laboratory Practice

Katedra biochemických věd
Vedoucí bakalářské práce: MUDr. Věra Suková
Studijní program: Zdravotnická bioanalýtika

Poděkování

Ráda bych na tomto místě poděkovala především vedoucí své diplomové práce MUDr. Věře Sukové za cenné rady, návrhy a připomínky, jež významně přispěly k vylepšení konečné podoby textu.

Poděkování patří také všem ostatním členům katedry biochemie FF UK v Hradci Králové, a mé rodině, která mi studium umožnila.

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma Správná laboratorní praxe vypracovala samostatně. Použitou literaturu uvádím v seznamu literatury

V Hradci Králové dne 1.5.2007

Dagmar Fibigarová

Obsah

Anotace.....	4
I. oddíl ÚVOD DO JAKOSTI A ŘÍZENÍ KVALITY.....	5
1. Úvod.....	6
2. Historie jakosti.....	6
2.1. Mezinárodní standardizační organizace	7
2.2. Evropské společenství	7
3. Normy řady ISO.....	9
3.1. CO jsou ISO normy	9
3.2. ČSN ISO 9000 – Zásady a slovník	9
3.3. ČSN ISO 9001 – Požadavky	10
3.4. ČSN ISO 9004 – Směrnice pro zlepšení výkonnosti	10
3.5. ČSN ISO 19011 Směrnice pro provádění auditu jakosti a auditu životního prostředí	10
3.6. ČSN ISO/IEC 17025:2000	10
3.7. ČSN ISO 15189	10
4. Principy systému managementu jakosti	10
5. Užití systému managementu jakosti ve zdravotnictví, v laboratořích	11
6. Způsoby posuzování systémů jakosti Česká republika	12
6.1. Česká republika	12
6.1.1. Český institut pro akreditaci (ČIA)	12
6.1.2. Česká společnost pro jakost (ČSJ)	12
7. Akreditace	12
7.1. Význam akreditace	13
7.2. Přínos akreditace	14
8. Certifikace	15
8.1. Přínosy a náklady certifikace	15
8.2. Přínosy	16
8.3. Náklady	16
9. Audit	16
10. Registr klinických laboratoří	18
10.1. Historie vývoje Registru klinických laboratoří	18
10.2. Současný stav Registru	19
10.3. NASKL Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře	20
10.4. Ukončení I. etapy registru klinických laboratoří	21

10.5. Hodnocení druhé etapy Registru.....	22
10.5.1.Hodnocení personálního zajištění.....	23
10.5.2.Hodnocení Z – skóre účastníků.....	24
10.5.3.Laboratorní příručka.....	25
10.5.4.Přehled plnění standardů.....	26
10.5.5.Vystavení osvědčení.....	27
11. Standardní operační postupy.....	28
11.1. Struktura dokumentu.....	28
11.2. Účel dokumentů.....	29
12. Základní metrologické pojmy.....	29
12.1. Pravdivost (<i>trueness</i>).....	29
12.2. Správnost (<i>accuracy</i>).....	30
12.3. Přesnost (<i>precision</i>).....	30
12.4. Opakovatelnost (<i>Repeatibility</i>).....	30
12.5. Reprodukovatelnost (<i>Reproducibility</i>).....	30
12.6. Porovnatelnost (<i>comparability</i>)	30
12.7. Odchylka (<i>vychýlení, bias</i>).....	31
12.8. Nejistota měření (<i>uncertainty of measurement</i>).....	31
12.9. Návaznost (<i>traceability</i>).....	31
13. Systém interní a externí kontroly kvality	31
13.1. Vnitřní kontrola kvality	31
13.2. Hodnocení IQC	33
13.3. Externí kontrola kvality	35
13.4. Organizace externího hodnocení kvality	36
14. Řízení dokumentů a údajů	37
15. Zavádění systému managementu jakosti	38
15.1. Zavedení systému jakosti	38
15.2. O laboratoři	39
15.3. Politika jakosti	40
16. Závěr a shrnutí	42
17. Seznam použité literatury e elektronických zdrojů	43
18. Seznam grafů	45
19. Seznam obrázků	45
20. Seznam zkratk.....	46
II.oddíl ZÁKLADNÍ DOKUMENTY LABORATORNÍHO PROCESU	47
Příloha č.1 Laboratorní příručka	
Příloha č.2 Standardní operační postup	

Anotace

Vytvořená bakalářská práce je rozdělena do dvou částí. Cílem první části je rešeršní zpracování systému jakosti, jeho historický vývoj, přehled jednotlivých systémů jakosti a jejich charakteristik, způsoby posuzování systému jakosti, normy řady ISO, principy Standardních operačních postupů, systém interní a externí kontroly kvality. Hlavním cílem druhé, praktické části byla snaha o vytvoření Laboratorní příručky a SOP pro potřeby mého pracoviště.

Metodika zpracování bakalářské práce

Pro zpracování tématu své bakalářské práce jsem využila internetové texty a především odbornou literaturu. Studijní materiál jsem získala zapůjčením ze Státní vědecké knihovny v Hradci Králové. Publikace jsem využila pro sestavení literární rešerše své bakalářské práce. Na základě získaných poznatků a odborných konzultací jsem sestavila Laboratorní příručku a Standardní operační postup pro jednu laboratorní metodu a SOP pro pohyb vzorků po laboratoři. Práci jsem konzultovala s vedoucí bakalářské práce a na základě jejich připomínek jsem provedla konečné úpravy

I. oddíl

ÚVOD DO JAKOSTI A ŘÍZENÍ KVALITY

1. Úvod

Kvalita (jakost) – slova dnes skloňovaná ve všech pádech. Ale víme co znamenají? Jak vnímá kvalitu zdravotník a jak ji vnímá pacient? Kvalita má dvě dimenze – subjektivní, jak já, jedinec jsem spokojen, a objektivní – představuje sledování určitých přesně nastavených a dohodnutých kritérií. ¹⁾

Pro využití v ekonomice je však pojem kvalita nebo jakost nevhodný. Stejně tak není možné přijmout ani na první pohled velmi srozumitelný slogan typu: jakost je naprosté uspokojení požadavků zákazníka na výrobek, proces nebo službu.

Pro praktický život a řízení podniků byla proto vypracována definice, která je univerzální. Uvádí ji norma ČSN EN ISO 9000:2001, která hovoří o tom, že jakost (resp. synonymum kvalita) je stupeň splnění požadavků souborem typických znaků. Požadavkem, ve smyslu této normy, je potřeba nebo očekávání, které jsou stanoveny, obecně se předpokládají nebo jsou závazné.

Uvedená definice pojmu jakosti nehovoří přímo o zákazníkovi, uživateli. Proto je nutné zdůraznit, že jsou to právě zákazníci, jejichž potřeby mají být produktem uspokojovány. Dlužno připomenout, že schopnost uspokojovat potřeby zákazníků není realizována pouhou výrobou nebo poskytováním služby, ale že tato schopnost vzniká v rámci celého výrobního procesu. Proto se v celém světě rozvíjejí tzv. systémy managementu jakosti, které můžeme charakterizovat jako tu část celopodnikového managementu, jež zaručuje maximální spokojenost zákazníků tím nejefektivnějším způsobem. Uvnitř tohoto systému se uskutečňují dílčí (leckdy velmi rozsáhlé a náročné) procesy managementu jakosti v různých fázích: od marketingového výzkumu trhu až po poskytování pogaranchního servisu. Význam jednotlivých fází pro plnění požadavků zákazníků je přitom různý.

2. Historie jakosti

Slovo jakost (současným synonymem je také výraz kvalita) se používalo již ve starověku. Lidé se už tehdy (a možná ještě dříve) zajímali o to, jak jim slouží výrobky, které směňovali na trhu. Ve staré Číně umělci měli své značky, kterými své výrobky označovali a tím i identifikovali. Ve starém Egyptě byly uvedeny přesné postupy

k balzamování. Nejstarší definice pojmu kvalita je přisuzována Aristotelovi a lze se s ní setkat i v moderních filozofických slovnících. ²⁾

Teprve rozvoj fyziky zhruba od 18. století však položil základy k tomu, aby vznikly vhodné předpoklady pro systematickou péči o jakost. Nejdůležitější z nich byly asi zavedení měření fyzikálních veličin, poznání principu vyměnitelnosti mechanických součástí v technických zařízeních a rozvoj metrologie. Zatím největší posun v rozvoji zaznamenala problematika jakosti ve 20. století. Lze si připomenout aspoň klíčové body tohoto rozvoje:

- ◆ Rozvoj statistických metod v 19. století a začátkem 20. století
- ◆ Začátkem 30. let byly vytvořeny základní aplikace statistických metod pro oblasti jakosti – statistická přejímka a statistická regulace procesů.
- ◆ Vypracované metody a postupy statistických metod umožnily jejich používání zejména v posledních dvou letech 2. světové války ve vojenské výrobě (hlavně v USA).
- ◆ Myšlenky jakosti byly »vyvezeny« po 2. světové válce do Japonska (Deming, Juran, Ishikawa aj., kroužky jakosti, státní podpora myšlenky jakosti).
- ◆ Byl formulován princip »neustálého zlepšování jakosti« a celých soustav nástrojů pro jeho uplatnění.
- ◆ Objevil se (hlavně pod vlivem exploze vývozu kvalitních japonských výrobků na světové trhy) zpětný odraz do Ameriky a Evropy v 60. letech.
- ◆ Vznikla řada národních a nadnárodních institucí zabývajících se jakostí
- ◆ Byla zformována vize, že »21. století bude stoletím jakosti«. ³⁾

2.1. Mezinárodní standardizační organizace

r. 1906 IEC mezinárodní elektrotechnická komise

r.1926 ISA Mezinárodní federace normalizačních sdružení

r.1947 ISO Mezinárodní standardizační organizace ²⁾

2.2. Evropské společenství

Všeobecný přístup k vysoce kvalitní zdravotní péči je základním právem, které Evropská unie uznává a jehož si cení. Evropští občané mohou oprávněně očekávat, že bude vyvíjeno veškeré úsilí k zajištění jejich bezpečnosti jakožto uživatelů zdravotnických služeb. Podle EU je zapotřebí zavést kulturu bezpečnosti pacientů

v celém systému zdravotnictví. Na úrovni EU se přijímají opatření a podnikají kroky v tomto ohledu, jejichž cílem je podporovat a koordinovat státní politiky a zaručovat vysokou kvalitu výrobků, služeb a řízení v oblasti zdravotní péče a léčby.

Kvalita zdravotnického zboží, bezpečnostní normy a výkonnost lékařské technologie a standardní odborná příprava zdravotnických odborníků byly označeny za oblasti činností, v nichž třeba zlepšit kvalitu a zajistit prevenci událostí, které mají nepříznivý dopad na pacienty. Vzhledem k tomu jsou středem činností EU v této oblasti legislativní opatření spojená se zřizováním agentur a pracovních skupin (poskytujících vědecky podložená stanoviska). Společenství se navíc prostřednictvím vytváření sítí a informačních systémů hodlá zaměřit na výměnu zkušeností a osvědčených postupů mezi vnitrostátními orgány a zainteresovanými stranami ve snaze vytvořit kulturu neustálého učení a zlepšování. ⁴⁾

Se vstupem do EU musí ČR upravit své zákonodárství a pravidla tak, aby nebyla v rozporu s mezinárodně přijatým systémem. Při styku s některými zeměmi se dodržování těchto pravidel vyžaduje už dnes. Týká se to i systému Správné laboratorní praxe (SLP, GLP), na nějž navazují další mezinárodní pravidla zahrnující bezpečnost práce a ochranu zdraví, ochranu prostředí, práci s živými organismy, vnášení geneticky modifikovaných organismů do prostředí, vhodnost lékařských a veterinárních produktů, testy, patenty a podobně. Firmy a instituce (zdravotnické, veterinární, obchodní) komunikující se zahraničím budou nuceny režim GLP co nejrychleji zavést, jinak jejich laboratorní výsledky nebudou mít žádnou váhu. Základem jednotných pravidel jsou mezinárodní normy

V klinických laboratořích dochází v poslední době ke zvyšování zájmu o dlouhodobou kvalitu a srovnatelnost vydávaných výsledků. Procesy, které ovlivňují kvalitu výsledku probíhají mnohdy ještě předtím než se samotný vzorek dostane do vlastní laboratoře. Naší snahou je upozorňovat na možná úskalí při odběru a transportu vzorku a popisovat také podmínky, za kterých je vhodné vzorek uchovávat aby nedošlo k jeho degradaci. Z obecného pohledu se kvalitou činnosti v klinických laboratořích zabývá norma **ČSN EN ISO 15189 "Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost."**

3. Normy řady ISO 9000

3.1. CO jsou ISO normy

Normy ISO jsou mezinárodní normy, které vydává Mezinárodní organizace pro normalizaci International Organization for Standardization, což je celosvětová federace národních normalizačních orgánů, koordinující normalizační činnosti v mezinárodním měřítku k usnadnění spolupráce v oblasti vědy, techniky a hospodářství. Z mezinárodních norem vycházejí normy evropské ISO EN a z nich následně normy národní u nás ČSN EN ISO. Národním zástupcem ISO pro Českou republiku je Český normalizační institut. Jednotlivé normy se vztahují k různým systémům řízení (např. jakosti, bezpečnosti, atd.). a jsou koncipovány tak, aby byly použitelné pro organizace všech typů a velikostí a navazují svojí strukturou na normu ČSN EN ISO 9000:2001 tak, aby bylo možno vytvořit efektivně fungující, integrovaný systém řízení organizace. Neurčují přesná pravidla, ale pouze definují, co se musí kontrolovat, prostřednictvím množství požadavků, které norma vyžaduje.

Norma ISO má následující charakteristické rysy:

- ◆ zaměření na stabilitu jakosti
- ◆ zavádění pořádku a disciplíny do zabezpečování jakosti
- ◆ detailní dokumentace všech postupů zabezpečování jakosti
- ◆ dokladovost (evidence, záznamy, realizace postupů)
- ◆ zpětná vazba a na jejím základě uskutečnění nápravy
- ◆ maximální dosažení spokojenosti zákazníka
- ◆ nepřetržité zlepšování
- ◆ prevence neshod

3.2. ČSN ISO 9000 – Zásady a slovník Norma pro pochopení norem. Popisuje zásady systému managementu jakosti a specifikuje terminologii systémů managementu jakosti.

3.3. ČSN ISO 9001 – Požadavky. Je to stěžejní norma zaměřena na jakost systému a na z toho vyplývající jakost výrobku a tím i na dosažení spokojenosti zákazníka.

System managementu jakosti dle ISO 9001 může zavést jakákoliv organizace v jakémkoliv oboru činnosti, která chce dosáhnout dlouhodobé spokojenosti svých zákazníků/klientů.

Cílem systému řízení kvality dle EN ISO 9001:2000 je:

- **zavedení pořádku** a systémového přístupu do firemních činností
- **zprůhlednění firmy** pro zákazníka, vlastníka, vedení i zaměstnance
- **zvýšení důvěryhodnosti** firmy a tím snadnější pronikání na trhy - EU
- **stabilizace dosahované úrovně kvality** v čase i sortimentu
- **snadnější zapracování** nových pracovníků
- **řízení ovlivňování trendů** v kvalitě produktů a služeb
- vytvoření základu **pro další zlepšování** kvality

3.4. ČSN ISO 9004 – Směrnice pro zlepšení výkonnosti, která překračuje požadavky dané normou ISO 9001.

3.5. ČSN ISO 19011 Směrnice pro provádění auditu jakosti a auditu životního prostředí Norma poskytuje směrnice pro ověřování schopnosti systému dosahovat stanovené cíle jakosti. Návod na řízení a provádění auditů jakosti.

3.6. ČSN ISO/IEC 17025:2000- Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří Požadavky na uvedené laboratoře, pokud si přejí prokázat, že jsou odborně způsobilé a provozují systém jakosti.

3.7. ČSN ISO 15189 - Zdravotnické laboratoře Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na jakost a způsobilost, které jsou určeny zvláště pro zdravotnické laboratoře. Požadavky normy zahrnují organizaci příjmu, identifikaci a přípravu pacienta, odběr, dopravu, skladování, zpracování a vyšetřování klinických vzorků, následné ověření, interpretaci, předkládání zpráv a poradenskou činnost, a navíc hodnocení bezpečnosti a etiky práce zdravotnické laboratoře ⁵⁾

4. Principy systému managementu jakosti

Základem každého SMJ je zpětnovazební smyčka tzv. Demingův kruh: plánuj, proved', zkontroluj, napravuj. Na tento základ je pak postaveno

osm základních principů, které v podstatě shrnují obecné zásady managementu.

- Zaměření na zákazníka
- Vedení
- Zapojení pracovníků
- Procesní přístup
- Systémový přístup k managementu
- Neustálé zlepšování
- Přístup k rozhodování zakládajících se na faktech
- Vzájemně výhodné dodavatelské vztahy ⁵⁾

5. Užití systému managementu jakosti ve zdravotnictví a v laboratořích

Požadavkem na jakost u laboratoře může být správnost a přesnost získaných výsledků, jejich srovnatelnost a objektivnost, ale také rychlost poskytnutých služeb a cena.

Výsledky zkoušek jsou ve většině případů podkladem k dalším rozhodnutím nebo opatřením. Přičemž větší váhu budou mít výsledky od laboratoří, které mohou svým zákazníkům poskytnout důkaz o tom, že výsledky jejich práce mají určitou definovanou jakost. Je proto nezbytné, aby laboratoře měly zavedeny určitý systém jakosti, jehož vhodnost si mohou nechat posoudit třetí stranou.

Existuje několik systémů, které umožňují tento přístup a které jsou běžně používány k důkazu hodnověrnosti laboratoře pro zákazníky. Mezi nejběžněji používané přístupy patří systémy jakosti podle norem pro management jakosti a zabezpečení jakosti ČSN EN ISO řady 9000, podle ČSN EN řady 45000 a systém Správné laboratorní praxe (GLP) podle požadavků OECD.

Během posledních let se ukázalo, že analytické výsledky získané v jedné laboratoři nemusí být srovnatelné s výsledky jiné laboratoře, a dokonce s výsledky pocházejícími ze stejné laboratoře, jež byly získány v různém časovém období, různým analytikem. V takovém případě však není splněna jedna ze základních povinností- poskytovat zákazníkům prokazatelně správné výsledky.

6. Způsoby posuzování systémů jakosti

6.1. Česká republika

Československý akreditační systém byl budován od r. 1988, v r.1991 byl zřízen odbor akreditace a do soustavy státních norem byly transformovány evropské normy řady EN 45000 týkající se akreditace.

6.1.1. Český institut pro akreditaci (ČIA)

je národní akreditační orgán České republiky, který byl zřízen 1.1.1993 a od 1.7.1998 Je výkonným orgánem pro:

- ◆ akreditaci zkušebních laboratoří
- ◆ akreditaci kalibračních laboratoří
- ◆ akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci výrobků, systémů jakosti a personálu
- ◆ akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci EMS organizací
- ◆ akreditaci inspekčních orgánů

Akreditační systém je založen na evropských normách EN 45 000, které byly přeloženy a začleněny do systému národních norem jako ČSN EN řady 45 000. interpretují a zpřesňují obecné formulace evropských norem a jsou pravidelně aktualizovány.

6.1.2. Česká společnost pro jakost (ČSJ)

založena r.1990 je občanské sdružení občanů ČR kteří buď pracují v oblasti jakosti nebo se o jakost zajímají. ²⁾

7. Akreditace

"Postup, na jehož základě pověřený orgán vydává osvědčení o tom, že orgán nebo osoba jsou způsobilé provádět určité činnosti."

Formální uznání způsobilosti [zkušební laboratoře](#) (její způsobilosti) vykonávat určité zkoušky či specifikované činnosti. Akreditace se provádí na základě [auditů](#). Při jejím

udělování se postupuje podle norem a uděluje ji úředně pověřený akreditační orgán (či instituce). Osvědčení o akreditaci je oficiální konstatování, že akreditovaný subjekt trvale splňuje kritéria příslušné evropské normy ČSN EN ISO a je odborně, technicky, organizačně a personálně způsobilé k nezávislému provádění zkoušek specifikovaných v příloze osvědčení. Normou, podle které se akredituje chemická zkušební laboratoř, je norma systému kvality ISO/IEC 17 025 popisující požadavky na způsobilost zkušebních laboratoří. Pro akreditaci klinických laboratoří je určena norma systému kvality ISO 15 189 popisující požadavky na kvalitu a způsobilost v klinických laboratořích.⁶⁾

7.1. Význam akreditace

Základním předpokladem pro fungování jednotného trhu je sjednocení technických předpisů a technických norem ve všech částech trhu. Průkaz dodržení technických předpisů musí platit v celém prostoru trhu. Splnění uvedených předpokladů má zaručit přístup na jednotný trh každému.

Jednotné předpisy a normy mají význam pouze tehdy, když pro celý trh stačí jediný průkaz shody. Musí platit jednotná pravidla pro tento průkaz a musí existovat infrastruktura s místy provádějícími akreditaci, certifikaci, inspekci, zkoušení, kalibraci atd. Základem jednotných pravidel akreditace využívaných pro poskytování průkazu shody jsou mezinárodní normy a normativní dokumenty týkající se akreditace. Tyto normy a normativní dokumenty jsou ve svém znění obecné a proto každý národní akreditační orgán podává výklad ke znění jejich jednotlivých ustanovení. Pro zpracování těchto výkladů (v České republice se jedná o metodické pokyny pro akreditaci (MPA)) jsou využívány materiály zahraničních organizací, které se uvedenou činností zabývají (ILAC, IAF, EA, EOTC, ISO/IEC).

Akreditace může být

- ◆ dobrovolná, přispívá k věrohodnosti laboratoře
- ◆ vyžadovaná legislativou

Protože je **Akreditace** proces časově i finančně náročný, je třeba náležitě zvážit, co může přinést a jaké jsou veškeré požadavky, prostudovat všechny normy a zhodnotit jejich dopad na fungování laboratoře.

Fáze přípravy zahrnuje:

- inventarizaci materiálních i lidských zdrojů
- přípravu personálu laboratoře
- vybudování funkčního systému jakosti
- zavedení dokumentace

Platnost osvědčení o akreditaci je tři roky, poté je možné žádat o reakreditaci
Platnost reakreditace je pět let.

Akreditace laboratoří provádí v ČR už přes deset let Český institut pro akreditaci (ČIA), který je pod dozorem mezinárodní společnosti sdružující národní akreditační orgány. "Akreditace, má srovnatelné parametry s členskými zeměmi EU i ostatních částech světa“.

V oblasti zdravotnictví ČIA akreditovala Národně referenční laboratoře, hygienické laboratoře a několik laboratoří klinických. "Pro všechny posuzované laboratoře platí norma ISO 17025. Ve zdravotnických laboratořích bylo třeba připravit předpis, který lépe reagoval na specifické požadavky této oblasti. Proto byla na mezinárodní úrovni přijata norma ISO 15189 ⁷⁾

7.2. Přínos akreditace

- ◆ dochází k rozlišení služeb poskytovaných akreditovanými a neakreditovanými subjekty,
- ◆ akreditace znamená zvýšení důvěry v dodržování potřebné úrovně jakosti poskytovaných služeb laboratoří, certifikačních a inspekčních orgánů a dalších subjektů akreditace,
- ◆ pravidelný dozor nad dodržováním akreditačních kritérií prováděný akreditačním orgánem vede k neustálému rozvoji systému jakosti v akreditovaných subjektech,
- ◆ tlak na neustálé zvyšování jakosti služeb, na růst dovedností personálu akreditovaných subjektů a lepší technické zabezpečení činnosti akreditovaných subjektů.

8. Certifikace

"Postup podle pravidel certifikačního systému, vyústující v poskytnutí přiměřené důvěry, že náležitě identifikovaný výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifickou normou nebo jiným normativním dokumentem "Ověření shody, dosažené mezi dvěma stranami prostřednictvím strany třetí, prokazující, že výrobek, postup, služba, analýza vyhovují plně předepsané normě kvality nebo dokumentu normativního charakteru. Certifikace shody nebo konfirmace shody se provádí podle normy ISO EN 9004 ⁶⁾ Certifikace laboratoře je certifikací shody laboratoře s požadavky norem kvality.

Certifikace v klinických laboratořích se nejčastěji vztahuje na:

- analytický měřicí systém
- měřicí metodu
- hodnoty veličin v referenčních materiálech

Před vlastní certifikací (certifikačním auditem), který posoudí stupeň dosažení shody s vybranou normou (normami), si organizace, která usiluje o certifikát, sama nebo s podporou poradenské firmy vybuduje systém managementu, tj. popíše firemní procesy v odpovídající dokumentaci. Po úspěšném auditu a případném odstranění zjištěných neshod obdrží organizace od certifikačního orgánu certifikát, tj. písemné ubezpečení, že výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifikovanými požadavky. Jeho platnost je obvykle tříletá.

Samotný certifikační orgán musí také splňovat požadavky předepsané normy (řady EN 45000) a musí být akreditován k tomu pověřeným národním nebo oborovým institutem.

8.1. Přínosy a náklady certifikace

8.1.1. Přínosy

„Dobře“ vybudovaný a certifikovaný systém managementu (systém managementu jakosti) přináší v případě, že je skutečně funkční, přínosy ve třech oblastech:

✚ firma je schopná předložit zákazníkům případně jiným zainteresovaným stranám formální doklad (certifikát) o tom, že má zavedený systém - absence tohoto certifikátu může v některých případech znamenat doslova diskriminaci při výběru firmy jako dodavatele

✚ ve firmě je zavedený určitý řád, pořádek, s jasným stanovením odpovědností pro všechny činnosti a všechny osoby ve firmě. Tento systém vytváří podmínky pro zlepšování všech výkonů

✚ je zajištěno lepší uspokojování požadavků zákazníků tím, že průběh konkrétní zakázky od marketingových aktivit přes vznik smlouvy, zhotovení a dodání předmětu smlouvy až po případné servisní výkony je realizován zvládnutými procesy

Přínos certifikace je v tom, že:

✚ Dochází k rozlišení služeb poskytovaných certifikovanými a necertifikovanými subjekty, certifikace znamená zvýšení důvěry v dodržování potřebné úrovně jakosti poskytovaných činností

✚ Pravidelný dozor nad dodržováním certifikačních kritérií prováděný certifikačním orgánem vede k neustálému rozvoji systému jakosti v certifikovaných subjektech

✚ Je vyvíjen tlak na neustálé zvyšování jakosti služeb, na růst dovednosti personálu certifikovaných subjektů a lepší technické zabezpečení činností certifikovaných subjektů

8.1.2. Náklady

Každá investice něco stojí - je nutno počítat řádově se statisíci Kč, ale každá investice má svoji návratnost - viz též Jak efektivně dospět k certifikaci

Přínos certifikace nelze hledat pouze v oblasti mezinárodní, ale též v oblasti národní.

9. AUDIT

"Systematický, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání důkazu a pro jeho objektivní hodnocení s cílem stanovit rozsah, v němž jsou splněna kritéria jakosti").⁵⁾

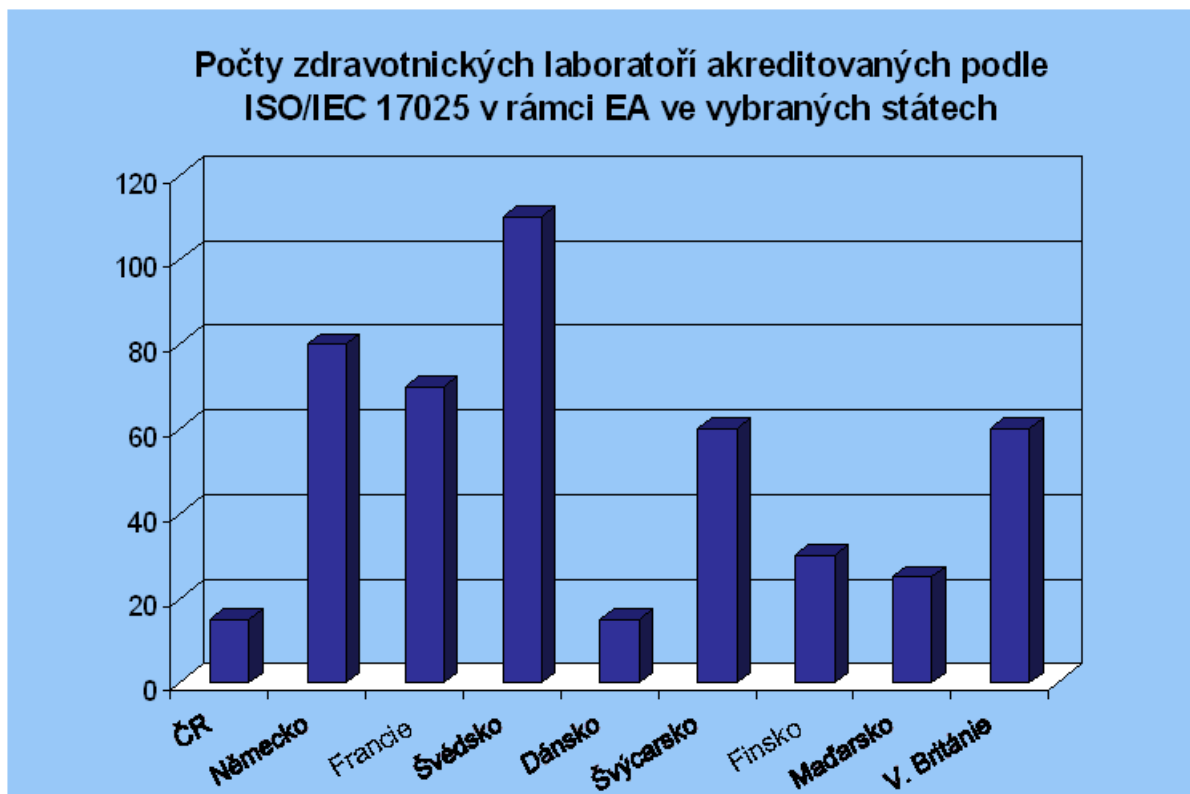
Audit je jednou z metod získání **certifikace** nebo **akreditace**. **Prověrka kvality** (quality audit) je systematické a nezávislé zkoumání, které má za cíl stanovit, zda činnosti spojené se zabezpečením kvality a výsledky této činnosti jsou v souladu

s plánovanými záměry, zda jsou tyto záměry uskutečňovány efektivně, způsobem vhodným k dosažení cíle. Osoba provádějící audit musí mít k této činnosti oprávnění (zmocnění) – auditor. Výsledkem auditu může být certifikát kvality výrobku, postupu nebo služby nebo personální certifikát nebo akreditace jako prokázání způsobilosti provádět zkoušky.

Obr. č. 1 ⁸⁾



Graf č.1 ⁹⁾



Stav v ČR k 19/03/07

akreditováno 38 laboratoří dle ISO 15189

podáno 10 žádostí dle ISO 15189

oblasti – mikrobiologie, hematologie, toxikologie, imunologie, biochemie ¹⁰⁾

10. Registr klinických laboratoří

Registr klinických laboratoří 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.

Pracovníci registrované laboratoře deklarují ochotu prokázat pomocí měřitelných, vyhodnotitelných a na místě ověřitelných kritérií svůj příspěvek ke zvyšování kvality zdravotní péče.

Registrovaná laboratoř získává časově omezené osvědčení o vstupu do Registru, přístup k informacím o procesech zvyšování kvality, stupňovitě udělované (časově omezené) certifikáty po splnění požadavků na kontinuální zvyšování kvality a může využívat poradenské orgány a příslušné služby odborných společností JEP.¹¹⁾

10.1. Historie vývoje Registru klinických laboratoří

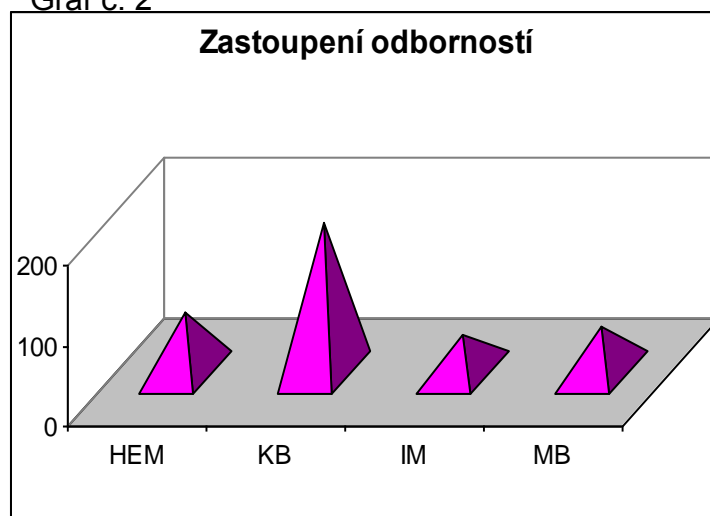
- ✿ 2002 – květen na výboru společnosti KB diskutovány principy registru laboratoří
- ✿ 2002 – září - FONS 2002, v rámci plenárního zasedání přednesena výzva k dobrovolnému zveřejnění identifikačních údajích o laboratořích pro účely registru
- ✿ 2003 – leden, první etapa existence registru oficiálně zahájena zveřejněním materiálů na webových stránkách společnosti KB

- ✿ 2003 – únor do registru přihlášeno prvních 21 laboratoří
- ✿ 2003 – květen, 72 laboratoří, vyhodnocení I.etapy, rozhodnutí o udělení certifikátů, diskutována příprava II. etapy
- ✿ 2003 - říjen. Registr byl umístěn na serveru SZÚ
- ✿ 2003 - prosinec v KB vydána osvědčení o I. etapě 141 přihlášeným laboratořím
- ✿ 2004 založena Rada pro akreditaci a NASKL
- ✿ Vzniká registr posuzovatelů, zahájeno jejich školení
- ✿ 2004 – červen uveden do provozu registr na serveru SZÚ
- ✿ 2004 – schválen formulář II. etapy registru
- ✿ 2005 – leden ukončena II.etapa registru
- ✿ 2005 vydána osvědčení o účasti v registru – HEM, IM, MI
- ✿ 2005 osvědčení o II. etapě v KB
- ✿ 2005 – červen „Prohlášení plátců“
- ✿ 2005 – září změny ve struktuře NASKL, NASKL má vlastní webové stránky
- ✿ 2005 listopad, registr a audit I a II zpoplatněny
- ✿ 2005 – prosinec změna ve vedení NASKL – ing. Fišerová
- ✿ 2006 zahájena registrace za úhradu
- ✿ 2007 postupně dobíhá platnost původních osvědčení RKL, průběžně je databáze aktualizována
- ✿ K 23.3.2007 požádalo již 79 laboratorních pracovišť o novou registraci ¹²⁾

10.2. Současný stav Registru ¹²⁾

Odbornost RKL	Počet
Hematologie	75
Klinická biochemie	187
Imunologie	47
Mikrobiologie	56

Graf č. 2



10.3. NASKL Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře

K 1.6.2004 bylo zřízeno Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře. Tento Registr je nástrojem ke zvyšování kvality v laboratořích, ale s ukončením akreditace v horizontu několika let.

Byly stanoveny následující úkoly NASKL:

- Zvýšení odborné a organizační úrovně klinických laboratoří v ČR
- Edukační a školící činnost v oblasti kvality pro klinické laboratoře
- Organizace odborných akcí
- Audity klinických laboratoří
- Vytvoření pravidel pro akreditaci klinických laboratoří
- Příprava metodických materiálů v oblasti kvality
- Zpracování a pomoc s aplikací národních a mezinárodních norem kvality do praxe klinických laboratoří
- Řízení odborné činnosti auditorů
- Akreditace klinických laboratoří
- Mezinárodní spolupráce v oblasti kvality a akreditace

Základem pro posuzování odborné způsobilosti laboratoří jsou Národní akreditační standardy. Připraveny byly Státním zdravotním ústavem v Praze ve spolupráci s ČSKB ČLS JEP a schváleny byly MZd ČR. Základem pro standardy byla norma ISO 15189, jejíž všechny prvky jsou ve standardech obsaženy.¹³⁾

Účast klinické laboratoře v Registru je podmíněna pouze a jen snahou zabývat se kontinuálním zvyšováním své odborné úrovně. Zařazení klinické laboratoře do registru je první zahajovací krok spolupráce a není prokázáním její odborné způsobilosti, na ní navazuje příprava k auditu I. a Provedení auditu I.

Registr klinických laboratoří poskytuje přehled o laboratořích, kteří se chtějí zapojit do programu kvality, zvyšovat svůj odborný kredit a připravovat se k auditu dle Národních akreditačních standardů.

Registr je veřejně přístupný na internetových stránkách SZÚ.¹⁴⁾

Obr. č. 2

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the website of the Center for Quality of Clinical Laboratories (CeKZ). The page title is "Detail organizace evidované v registru kvality klinických laboratoří". The main content area displays the following information:

Název organizace	IČO	IČP
Oblastní nemocnice Kladno, a. s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Kladno	27256537	22101000

Vančurova 1548, 272 59, Kladno, okbh.kladno@volny.cz, www.nemocnicekladno.cz

Seznam laboratoří:

Název laboratoře:	OKBH
Registrovaný obor:	801 Klinická biochemie
číslo osvědčení:	KB/0001
adresa:	Vančurova 1548 272 59 Kladno
IČP:	22101120
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Eva Fenclová
Plnění podmínek registru:	Osvědčení o úspěšném splnění podmínek II. etapy Registru (platnost do 1.4.2007)

Název laboratoře:	OKBH
Registrovaný obor:	818 Laboratoř hematologická
číslo osvědčení:	HEM/30

Šrobárova 48
100 42 Praha 10

10.4. Ukončení I. etapy registru klinických laboratoří

I.etapa registru byla ukončena v prosinci 2003. Byla vydána osvědčení o I. etapě 141 přihlášeným laboratořím

10.5. Hodnocení druhé etapy Registru

II.etapa Registru klinických laboratoří byla ukončena k 31.1.2005 .Tato etapa se zabývala hodnocením laboratoří z hlediska jejich činnosti a byly sledovány následující oblasti.

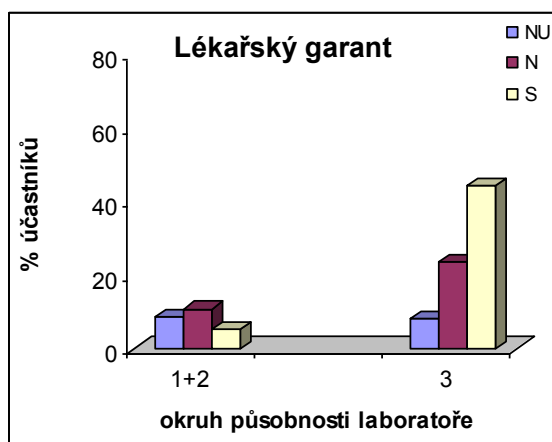
- Pracovníci oboru 801 (odborní garanti)
- Účast laboratoří v systému EHK
- Provádění interního hodnocení kvality
- Stav připravenosti laboratorní příručky
- Plnění pěti základních akreditačních standardů klinických laboratoří D-06 až D-11.

Minimální personální zajištění pracovišť odbornosti 801

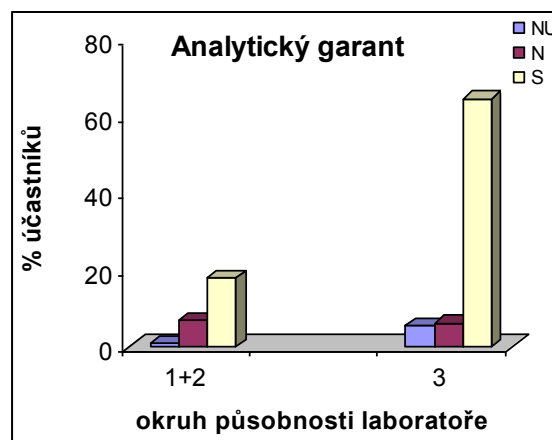
Okruh působnosti	Personální zajištění	Denní přítomnost	Kvalifikace
1. ambulantní zařízení pracující pouze pro praktické lékaře	Lékař (0,5) nebo analytik (0,5)	Alespoň jeden z nich	Požadavky na vedoucí fci definují zákony (96,resp.95/2004)
2. ambulantní zařízení pracující pro ambulantní speciality, případně praktické lékaře	Lékař ve vedoucí funkci (min.0,8) a současně analytik (min.0,5) nebo analytik ve vedoucí funkci (min.0,8) a současně lékař (min.0,5)	Alespoň jeden z nich, druhý denně k dispozici pro konzultace	Požadavky na vedoucí funkci definují zákony (96,resp.95/2004) Druhý odborník v přípravě na získání specializace v oboru KB
3. zařízení pracující pro lůžková zařízení, případně ambulantní specialisty a praktické lékaře	Lékař ve vedoucí funkci (min.0,8) a současně analytik (min.0,5) nebo analytik ve vedoucí funkci (min.0,8) a současně lékař (min.0,5)	Vedoucí pracovník musí být denně přítomen, u druhého odborníka lze tolerovat, není-li denně přítomen, a je-li do hodiny možnost konzultace.	Požadavky na vedoucí fci definují zákony (96,resp.95/2004) Druhý odborník v přípravě na získání specializace v oboru KB

10.5.1. Hodnocení personálního zajištění

Pracovníci – byly hodnoceny samostatně lékařský garant (LG) a analytický garant (AG), pro laboratoře s okruhem působnosti 1+ 2 a laboratoře s působností 3.



Graf č.2



Graf č.3

NU – neveden žádný garant

NS – garant sice uvede, ale nespĺňuje daná kritéria

SP – garant splňuje daná kritéria

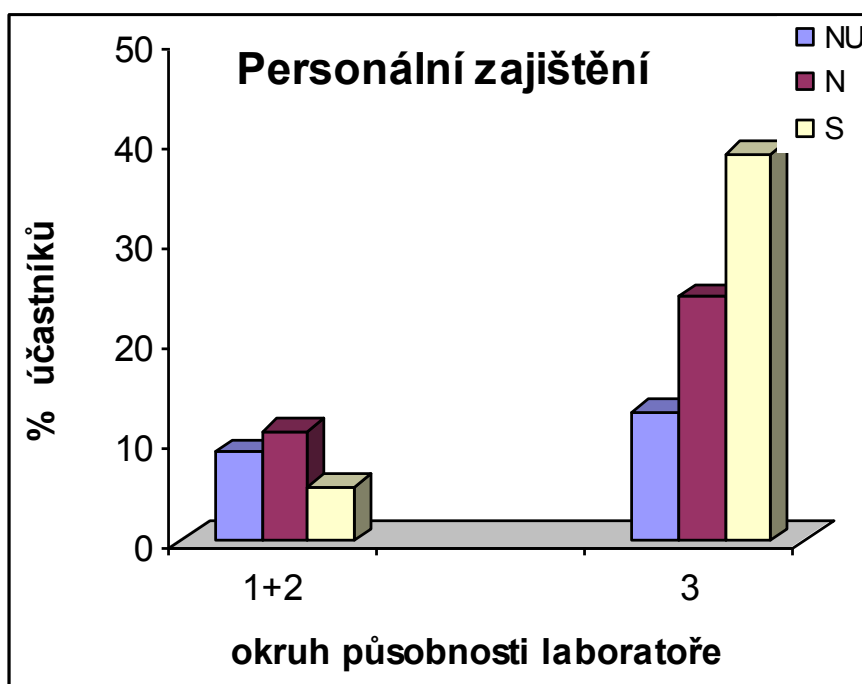
Graf ukazuje stav z hlediska plnění požadavku přítomnosti garantů pro laboratoře s jednotlivými okruhy působnosti.

N – Není přítomen LG ani AG.

1G - přítomen pouze jeden z garantů

2G – přítomni oba požadovaní garanti.

Graf č.4

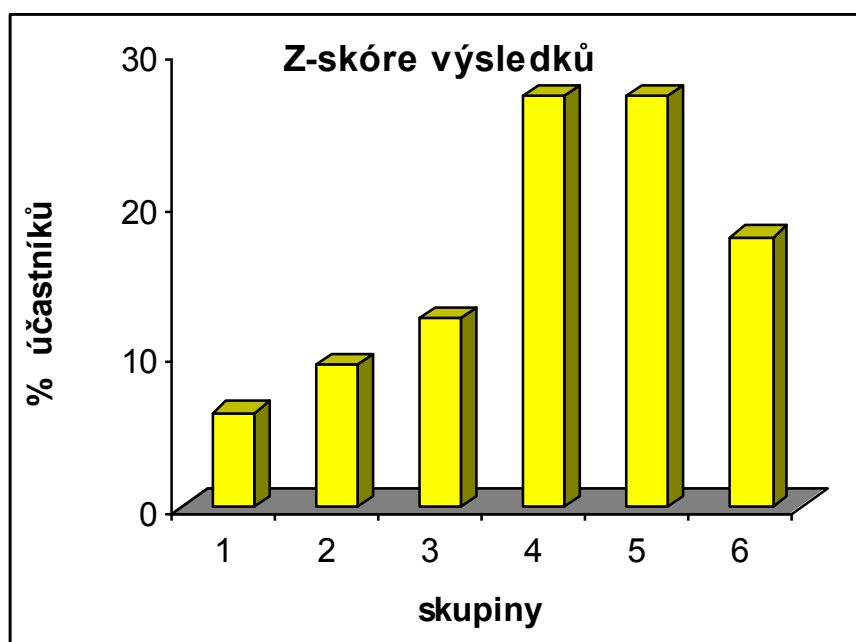


10.5.2. Hodnocení Z – skóre účastníků

poměr = počet výsledků Z – skóre v intervalu -2 až +2 / počet výsledků Z – skóre ostatních intervalů

1. Skupina- výsledky nelze hodnotit (neuvedené požadované parametry)
2. Skupina – poměr <3,0 (25 % výsledků Z – skóre je mimo interval – 2 až + 2)
3. Skupina – poměr 3,01 – 4,0 (20 - 25 % výsledků Z – skóre je mimo interval – 2 až + 2)
4. Skupina – poměr 4,01 – 5,74 (15 - 20 % výsledků Z – skóre je mimo interval – 2 až + 2)
5. Skupina - poměr 5,75 – 9,0 (10 - 15 % výsledků Z – skóre je mimo interval – 2 až + 2)
6. Skupina - >9,01 (méně než 10 % výsledků Z – skóre je mimo interval – 2 až + 2)

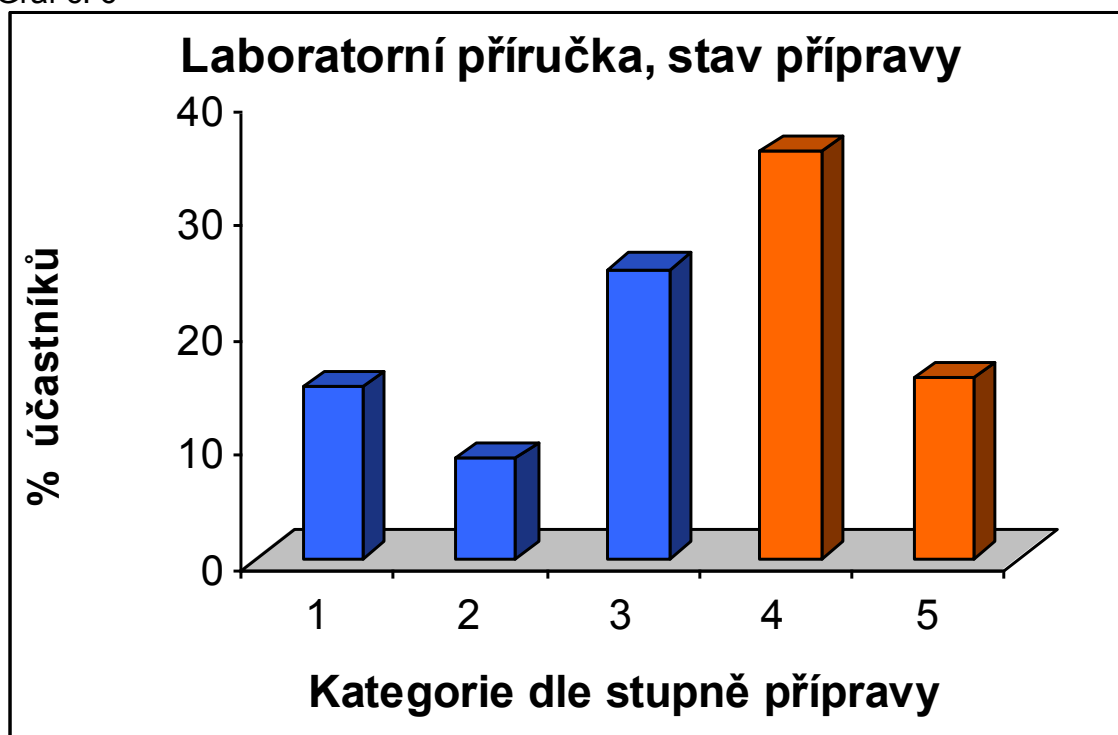
Graf č. 5



10.5.3. Laboratorní příručka – stav úrovně přípravy a používání laboratorní příručky

1. Skupina – LP existuje, je dostupná uživatelům laboratorních služeb a je aktualizována 1x ročně
2. Skupina – LP existuje , je dostupná zdravotnickému personálu a relevantní části jsou dostupné pacientům.
3. Skupina – LP existuje a relevantní části jsou dostupné zdravotnickému personálu
4. Skupina – LP je připravována
5. Skupina – LP zatím neexistuje

Graf č. 6



10.5.4. Přehled plnění standardů byl sledován podle vyhodnocení "Check listů" sebehodnocení pro následující standardy.

D – 06 Postupy před vyšetřením

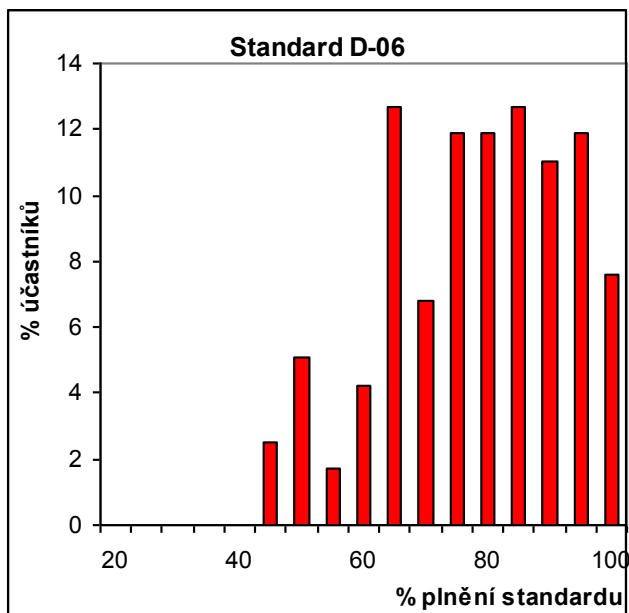
D - 07 Vyšetřovací postupy klinické laboratoře

D – 08 Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů klinické laboratoři

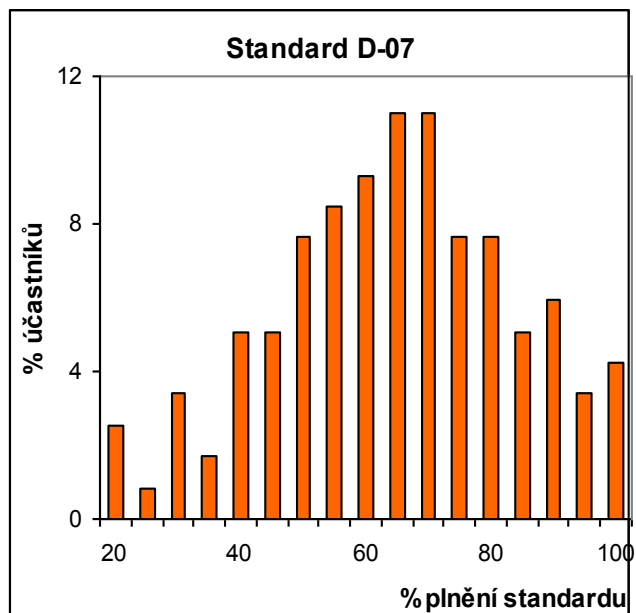
D – 09 Proces po vyšetření

D – 10 Vydávání výsledků klinickou laboratoří

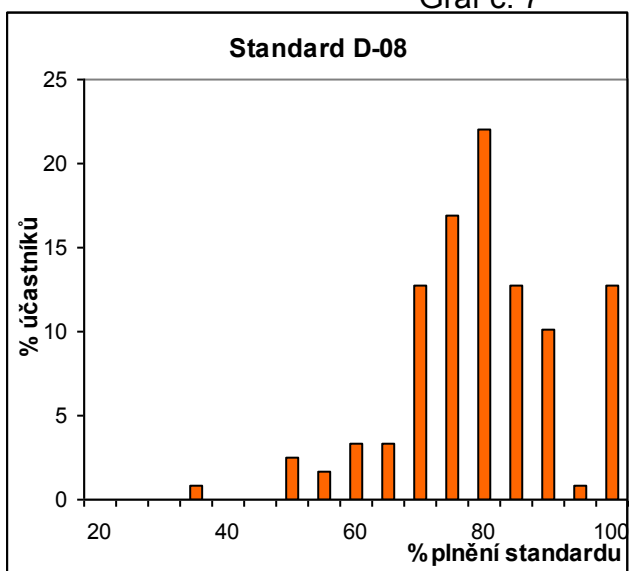
D – 11 Změny a doplňky nálezů klinické laboratoře ¹⁵⁾



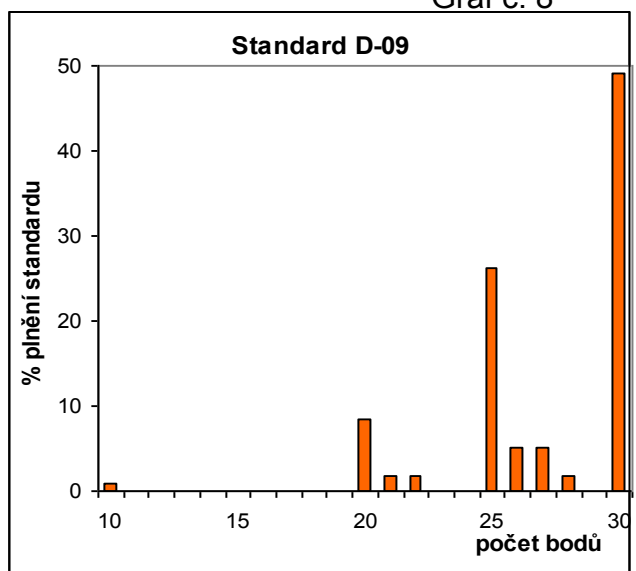
Graf č. 7



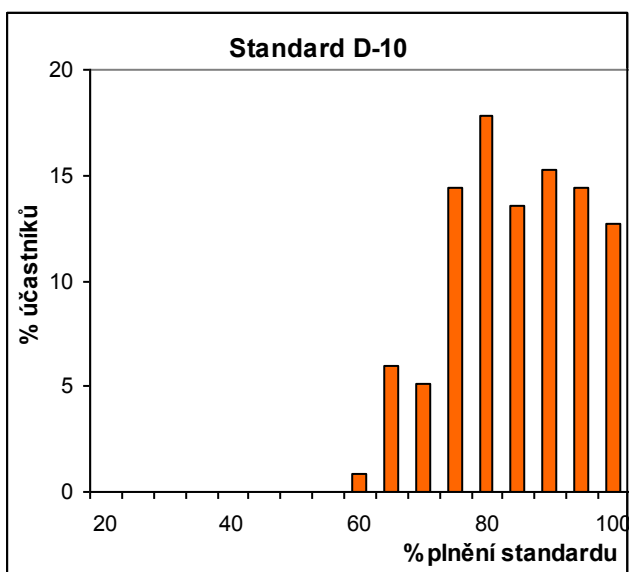
Graf č. 8



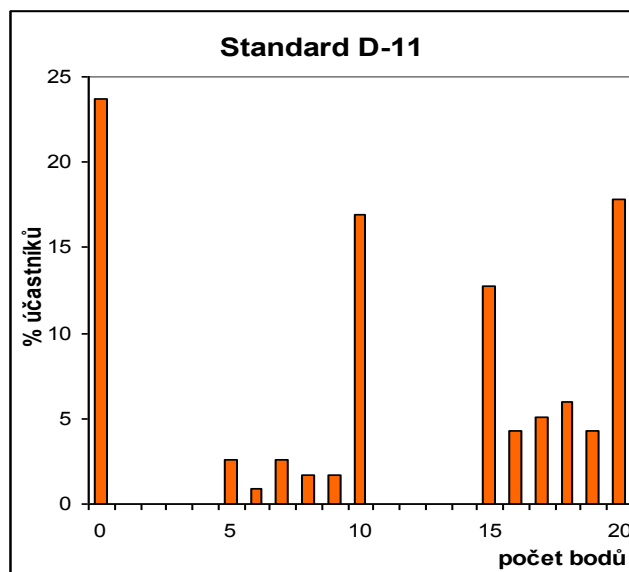
Graf č. 9



Graf č. 10



Graf č. 11



Graf č. 12

10.5.5. Vystavení osvědčení

Osvědčení o registraci bylo vystaveno všem laboratořím, které se zapojily do Registru a vyplnily vstupní formulář.

Obr. č. 3



Osvědčení o účasti v druhé etapě registru bylo vystaveno laboratořím, které se zúčastnily II.etapy, avšak nesplnily některou z podmínek ,danou společností ČSKB.

Obr. č. 4



Osvědčení o úspěšném splnění podmínek registru bylo vystaveno laboratořím, které se zúčastnily II.etapy a splnily dané podmínky .

Obr. č. 5



11. Standardní operační postupy

Každá laboratoř musí mít podrobně vypracované Standardní operační postupy, které jsou zpravidla jedním z řízených dokumentů. Jsou to dokumenty, které popisují jednotlivé činnosti v laboratoři. Existují (či měly by existovat) nejen ke každé jednotlivé vyšetřovací metodě, ale i k obsluze přístrojů, předpisům a normám atd., až po popis např. likvidace odpadu v laboratoři.

11.1. Struktura dokumentu.

Struktura dokumentu je poměrně pevně dána jeho osnovou.

Body osnovy lze rozdělit do několika funkčních celků.

Struktura standardního pracovního postupu

- ◆ Úvod
- ◆ Vymezení působnosti
- ◆ Oblast použití
- ◆ Definice pojmů, symbolů a zkratk
- ◆ Princip postupu
- ◆ Bezpečnost práce
- ◆ Přístroje a vybavení
- ◆ Pracovní postup
- ◆ Kontrola funkce přístrojů
- ◆ Vnitřní kontrola a řízení jakosti
- ◆ Četnost kontrol

11.2. Účel dokumentů.

V první řadě je to cesta, jak si ujasnit některé souvislosti v práci laboratoře a udělat si pořádek v metodách a jejich provádění. Může sloužit jako podklad pro vytváření všech možných laboratorních příruček, nabídek a podobně. Vztah SLP k akreditacím je stále nejednoznačný zejména proto, že dodnes není jasné, jakým způsobem budou akreditace zdravotnických laboratoří probíhat. Je však jasné, že pro akreditaci bude nutné zpracovat podobné podklady. v obecné části a v nějaké formě i speciální postupy vázané na provoz laboratoře. ¹⁶⁾

12. Základní metrologické pojmy

12.1. Správnost (accuracy)

Správnost je těsnost souhlasu mezi jediným výsledkem měření a dohodnutou referenční hodnotou měřené veličiny. Správnost kombinuje přesnost a pravdivost, tj. vlivy náhodných a systematických faktorů. Mírou správnosti je odchylka (vychýlení, bias). Správnost v laboratoři zjišťujeme pomocí certifikovaného referenčního materiálu nebo pomocí laboratorního etalonu, jehož referenční hodnota byla získána primární metodou měření.

12.2. Pravdivost (trueness)

Pravdivost je těsnost souhlasu mezi průměrnou hodnotou získanou z velkého počtu výsledků měření a přijatou referenční hodnotou. Pravdivý výsledek je zatížen zanedbatelnou systematickou chybou. Mírou pravdivosti (skutečnosti) je odchylka (bias). Průměrnou hodnotou je v definici myšlena střední hodnota základního souboru.

12.3. Přesnost (precision)

Přesnost je těsnost souhlasu (shody) mezi nezávislými výsledky zkoušky získanými za předem specifikovaných podmínek. Přesnost závisí pouze na rozdělení náhodných chyb a nemá vztah ke skutečné nebo specifikované hodnotě. Přesnost měření může být vyjádřena kvantitativně jako výběrová směrodatná odchylka, rozpětí, mezikvantilové rozpětí, apod.

12.4. Opakovatelnost (Repeatability) - "přesnost v sérii- Přesnost za podmínek opakovatelnosti.

Opakovatelnost je míra těsnosti souhlasu mezi výsledky posloupnosti nezávislých měření stejného vzorku analytu provedených stejnou metodou, stejným experimentátorem, na stejném přístroji, na stejném místě, za stejných podmínek v krátkém časovém intervalu. Opakovatelnost je vlastností metody, ne výsledku.

12.5. Reprodukovatelnost (Reproducibility) - "přesnost v čase"

Přesnost za podmínek reprodukovatelnosti. Reprodukovatelnost je těsnost souhlasu mezi výsledky měření stejného analytu ve vzorku/vzorcích stejného materiálu, kdy jsou jednotlivá měření prováděna za různých podmínek (experimentátor, přístroj, místo, podmínky, čas), avšak stejnou metodou.

12.6. Porovnatelnost (comparability)

Porovnatelnost je vhodnost produktů, procesů či služeb k současnému užití, tj. schopnost plnit za specifických podmínek dané požadavky bez vzniku nežádoucích interakcí. Obvykle se porovnatelností myslí schopnost různých měřících metod a systémů poskytovat dostatečně porovnatelné výsledky měření.

12.7. Odchylka (vychýlení, bias)

Odchylka je rozdíl mezi střední hodnotou výsledků zkoušky a přijatou referenční hodnotou. Odchylka představuje kvantifikaci systematické chyby měření.

12.8. Nejistota měření (uncertainty of measurement)

Parametr přidružený k výsledku měření, který charakterizuje míru rozptýlení hodnot, které by mohly být důvodně přisuzovány měřené veličině.

12.9. Návaznost (traceability)

Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou může být určen vztah k uvedeným referencím, zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům, přes neporušený řetězec porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny.¹⁷.

13. Systém interní a externí kontroly kvality

K základním povinnostem každé laboratoře patří zajištění analytické spolehlivosti laboratorních vyšetření. Ke zvýšení věrohodnosti stanovení přispívá dlouhodobé využívání externích i interních kontrol, certifikovaných referenčních materiálů a účast laboratoře v EQA systémech, tuzemských i zahraničních. Jsou sledovány a dokumentovány i další parametry, které charakterizují kvalitu prováděných testů.

13.1. Vnitřní kontrola kvality

mezinárodní označení - Internal Quality Control (IQC) se provádí uvnitř každé laboratoře, pověřeným pracovníkem s vysokoškolskou erudicí. Program SIKK dovoluje použití kontrolních materiálů jak s uvedenými cílovými (referenčními) hodnotami, tak i bez nich. To znamená možnost použití jednak cílových hodnot výrobce, jednak aritmetických průměrů. Tato volba je plně v kompetenci odpovědného analytika.

Minimální kontrolní program zahrnuje především posouzení její spolehlivosti tj. přesnost a správnost.

Opakovatelnost (within - run precision) je měření za zcela stejných podmínek tj. stejný čas, kalibrace, operátor, zařízení v jedné sérii

Reprodukovatelnost (between-run precision) Sledování přesnosti analytické metody v čase – dny. Mezilaboratorní reprodukovatelnost v systému EQA znamená měření za různých podmínek - laboratoř, přístroj, kalibrace, metoda. Reprodukovatelnost intralaboratorní se provádí denně za použití dvou kontrolních vzorků o různých koncentracích analytů, Oba kontrolní materiály se analyzují denně minimálně v jedné měřicí sérii s rutinními vzorky. Z praktických důvodů se doporučuje provedení kontroly na počátku pracovního dne, resp. na počátku každé z měřících sérií, je-li pracovní den do nich rozdělen, aby v případě problémů nebylo nutno opakovat zbytečně mnoho měření. Výsledky kontrol se zapíší do příslušných kontrolních listů a zanesou do grafů a vyhodnotí se porovnáním s příslušnými kritérii. Poté se přijme rozhodnutí o přijetí nebo odmítnutí výsledků. V případě odmítnutí je nutno sérii měření opakovat. Doporučuje se, aby jedna koncentrace byla uvnitř referenčního intervalu a druhá mimo referenční interval nad jeho horní hranicí, aby byl postihnut co nejširší rozsah platnosti kalibrační závislosti . Výsledky se denně zaznamenávají a vyhodnocují. Dokumentaci výsledků, včetně výpočtů a grafů, lze vést snadno na PC pomocí některého z tabulkových procesorů (Microsoft Excel, Tab 602). Doporučuje se využívání různých komerčních programů, jejichž výběr je v kompetenci odpovědné osoby. Podmínkou je, aby byly snadno a přehledně dostupné všechny informace požadované tímto doporučením. Uchovávání dokumentace výsledků musí být v souladu s platnými předpisy. Dokumentace je součástí laboratorní příručky jakosti. Jednou za kalendářní měsíc se vypočte pro každý parametr aritmetický průměr, směrodatná odchylka (s), přesnost (variační koeficient) a v případě použití kontrolního materiálu s cílovými (referenčními) hodnotami se vypočte i bias - systematická odchylka měření. V případě použití kontrolního materiálu bez uvedených cílových hodnot je cílová hodnota ustanovena jako aritmetický průměr výsledků.¹⁸⁾ Směrodatná odchylka zde bude představovat míru přesnosti ověřované metody. Relativní směrodatná odchylka nás informuje o kvalitě metody a o chybě stanovení za daných pracovních podmínek. Přičemž požadovaná přesnost je dána klinickou použitelností metody.¹⁹⁾

Výpočet reprodukovatelnosti

Reprodukovatelnost se vypočte jako hodnota směrodatné odchylky **SD** a variačního koeficientu **CV [%]**

Aritmetický průměr (AM)

$AM = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$	kde: AM je aritmetický průměr x_i je jednotlivý nezávislý výsledek měření kontrolního vzorku n je počet k výpočtu použitých měření
-----------------------------------	--

Směrodatná odchylka (SD)

$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - AM)^2}{n - 1}}$	kde: SD je směrodatná odchylka reprodukovatelnosti x_i je jednotlivý nezávislý výsledek měření kontrolního vzorku AM je aritmetický průměr n je počet k výpočtu použitých měření
---	--

Variační koeficient (CV)

$CV = 100 \cdot \frac{SD}{AM} \quad [\%]$	kde: CV je variační koeficient vyjádřený v % SD je směrodatná odchylka AM je aritmetický průměr
---	---

18)

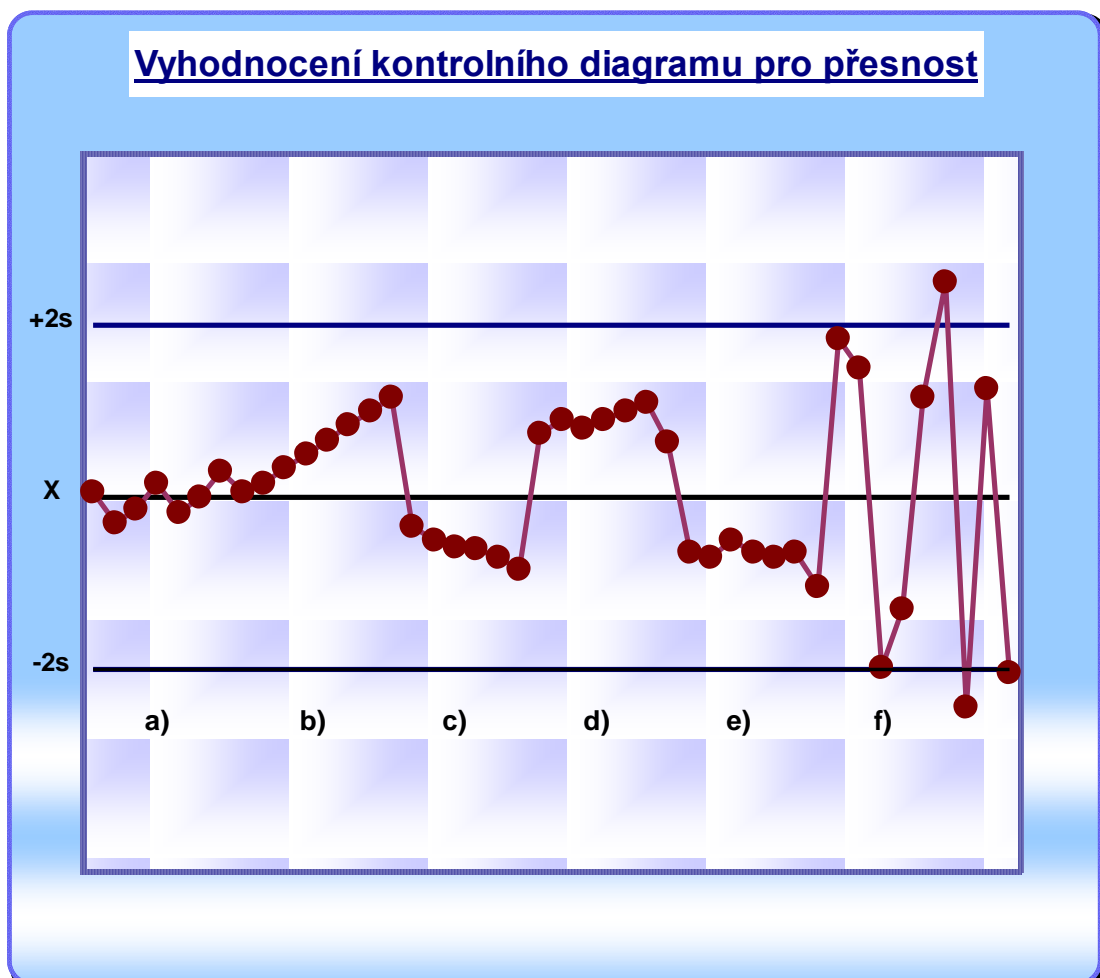
13.2. Hodnocení IQC

Při vyhodnocování nutno rozlišovat systematické a nahodilé chyby (vychází se s Westgardových pravidel): Pokud dostaneme neuspokojivé výsledky měření: - je nutné měření opakovat se stejným vzorkem - jestliže chybné výsledky přetrvávají, provést měření s jiným kontrolním materiálem. - při opakovaně stejných chybných výsledcích je nutné pomýšlet na technickou nebo přístrojovou chybu.

- 1) Je-li metoda pod kontrolou, pak jsou body rovnoměrně rozloženy kolem osy x, a to v rozmezí $x \pm 2s$. Rovnoměrné kolísání bodů kolem středové linie nepřesahující dovolené meze, způsobují náhodné chyby, na nichž se podílí pracovník, přístroj a řada faktorů. **na obr.úsek a)**

- 2) Leželi bod nad $x \pm 3s$, jde o hrubou chybu a v tomto případě není metoda pod kontrolou. Pokud po zopakování získáme stejný výsledek pak udáváme nepřesné i nesprávné výsledky a je nutno okamžitě zjednat nápravu. Připravit nová činidla, standardní roztoky a provést kalibraci. Příčiny většinou bývají v nedodržení pracovních postupů, ve zhodnocení reagičních, při poruchách přístrojů nebo i v metodě samé. **na obr.úsek f)**
- 3) Dojde-li ke zvyšování nebo snižování hodnot kontrolního vzorku nejméně po dobu 5 následujících dnů, v povoleném rozmezí, avšak se vzestupným či sestupným trendem. Pak v tomto případě udáváme přesné, ale méně správné výsledky. Prakticky to znamená, že se s metodou něco děje. Je proto třeba v nejkratší době požit nová činidla, zkontrolovat kalibraci. **na obr.úsek b) ,c)**
- 4) V případě, že se opakované výsledky nachází pouze na jedné straně v blízkosti hranice x v povoleném rozmezí, jedná se o systematickou chybu, jejíž příčina může být způsobena porušením stability standardních roztoků, v poruše pipetování nebo dávkování apod. **na obr.úsek d), e) .** ¹⁹⁾

Obr. č. 6



Kontrola správnosti analytické metody

Provádí se pomocí komerčně vyráběných kontrolních sér s udaným obsahem stanovované složky, kde se posuzuje přiblížení nalezené hodnoty k objektivně existující hodnotě. Správnost je charakterizována rozdílem mezi nalezenou a skutečnou "správnou" koncentrací a je dána absolutní chybou, která je vyjádřena v jednotce měřené veličiny.

Takto vyjádřená chyby však dostatečně nevystihuje závažnost chyby, proto je vhodnější vyjádřit poměr absolutní chyby k celkovému obsahu, jako chybu relativní¹⁸⁾

13.3. Externí kontrola kvality

mezinárodní označení - External Quality Assurance (EQA) - externí hodnocení kvality (EHK) - je systém objektivního hodnocení laboratorních výsledků externí nezávislou organizací k tomu pověřenou. V České republice je to Systém externí kontroly kvality. Provádí se pravidelným porovnáváním výsledků měření hodnocených klinických laboratoří a klinických jednotek navzájem a porovnáním s referenčními hodnotami měření. K vyjádření způsobilosti laboratoře se výsledky zkoušení zpracovávají statisticky a vyjadřují graficky (doporučené způsoby hodnocení EHK definuje norma ISO 13528). Cílem EQA je zlepšení analytické činnosti, projevující se dosažením maximální shody výsledků měření stejných vzorků v různých laboratořích. K zásadám externího hodnocení kvality patří obvykle užití dvou kontrolních vzorků, jeden s fyziologickými, druhý s patologickými hodnotami koncentrace analyzovaných látek. Laboratoř musí být vždy přesně informována o způsobu přípravy a zpracování vzorků a hlášené výsledky i hodnocení pracovišť je třeba považovat za důvěrné informace. Hodnotí se míra shody výsledku laboratoře s tzv. cílovou hodnotou (target value). Ta bývá určena buď pomocí referenční metody (reference method value), nebo se za ni považuje aritmetický průměr či medián všech účastníků kontrolního cyklu při vyloučení odlehlých hodnot (consensus target value). Kontrolní limity EQC jsou povolené procentuální odchylky měření účastníků od cílových hodnot měřené veličiny. Bylo by žádoucí, aby tyto limity byly shodné pro všechny země EU. Skutečnost je však jiná: tyto limity se v různých zemích liší²⁰⁾ Účast v EHK je jedním z povinných požadavků norem ISO 15189 a ISO 17025.

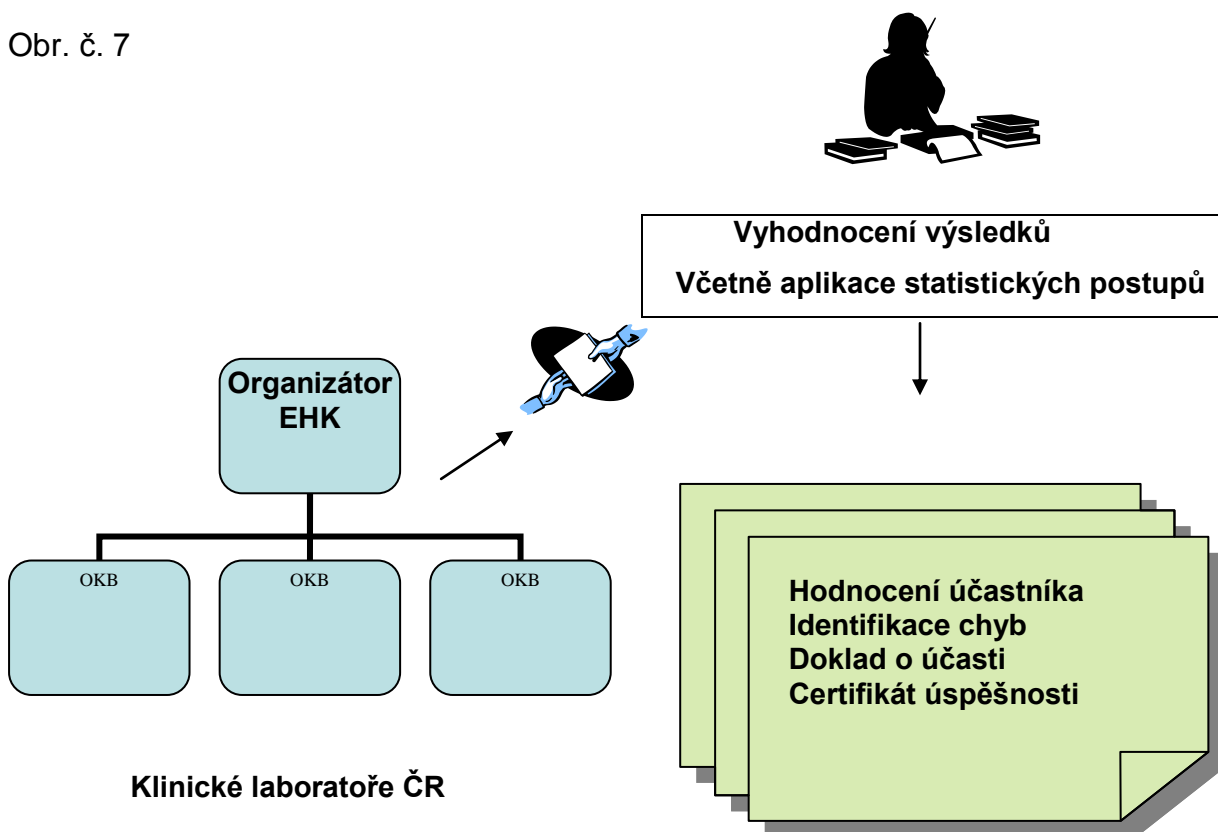
13.4. Organizace externího hodnocení kvality

Programy EHK jsou obvykle organizovány formou kontrolních cyklů, které probíhají podle předem daného časového plánu, který je zpravidla znám předem na celý rok.

Kontrolní cyklus má tento časový průběh

- ◆ Organizátor rozešle pro účastníky neznámé kontrolní vzorky účastníkům
- ◆ Jejich měření na pracovištích účastníků
- ◆ Vracení výsledků měření organizátorovi
- ◆ Vyhodnocení výsledků včetně statistických postupů podle předem daných kritérií
- ◆ Rozeslání vyhodnocení kontrolního cyklu jednotlivým účastníkům

Obr. č. 7



Všichni účastníci obdrží po každém cyklu dostatečné informace o výsledcích a vyhodnocení. Pro vybrané analýzy jsou vydávány certifikáty úspěšnosti. Certifikát pro daný analyt obdrží pracoviště, které se zúčastnilo příslušného kontrolního cyklu a splnilo podmínky pro přidělení certifikátu. Certifikát má platnost jednoho roku.

V případě neúspěchu v EHK se doporučují následující kroky:

- Detailně prozkoumat možné příčiny na vlastním pracovišti, provést záznam o neshodě a přijmout nápravná opatření
- V případě závažných problémů požádat o konzultaci supervizora, Referenční laboratoř nebo regionální odborníky ČSK či představitele Výboru ČSKB
- Zúčastnit se dalšího kontrolního cyklu – v těchto případech organizátor akceptuje dodatečně objednané kontrolní cykly v průběhu roku.²¹⁾

14. Řízení dokumentů a údajů

Všeobecné požadavky na dokumentaci SMJ zahrnují dokumentovanou politiku jakosti, cíle jakosti, příručku jakosti, postupy a záznamy vyžadované normou, a všechny ostatní dokumenty, které organizace potřebuje.²²⁾

Příručka jakosti je nutný vrcholový řízený dokument organizace s kterým pracuje akreditační orgán a zároveň slouží pro potřebu pracovníků. Popisuje zavedený systém managementu jakosti, popis jednotlivých procesů a vazby mezi nimi.

Obr. č. 8



► **Laboratoř musí aktivně řídit preanalytickou část**, pokyny pro provádění odběrů a věci s tím související. Např. transport materiálu (seznamení pracovníků s příručkou pro odběry, monitorování transportu, označení boxů). Primární vzorky (kritéria pro přijetí, odmítnutí, podmíněné přijetí apod., dohledatelnost alikvotů k primárnímu vzorku, evidence všech primárních vzorků. Žádanka a výsledkový list musí mít všechny náležitosti normy. Musí být stanovena odpovědnost za úplnost, aktuálnost a přezkoumávání postupů a veden seznam postupů vyšetření, požadavky na prim. vzorky a provozní charakteristiky musí být přístupné pro uživatele)

► **Zabezpečit jakost postupů vyšetření.**

Stanovit si politiku, Systém interního řízení, Nejistotu výsledků, účast v mezilaboratorním porovnávání – EHK

► **Definovat postupy následující po vyšetření.**

Systematickým přezkoumáváním výsledků .Výsledkový list - musí splnit co norma požaduje.a definovat odpovědnost za včasné obdržení zprávy. Postanalytické postupy také zahrnují skladování primárních vzorků a bezpečnou likvidaci nepotřebných vzorků ²³⁾

15. Zavádění systému managementu jakosti

15.1. Zavedení systému jakosti se jen výjimečně provádí vlastními silami, proto první kroky organizace, kde jsem zaměstnancem, vedly k výběru poradenské společnosti. Projekt má za úkol zavést požadavky normy ČSN EN ISO 9001 Systém managementu jakosti do zdravotnického zařízení s přihlédnutím na požadavky normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a kompetenci. Cílem projektu je zlepšení organizace řízení, definování procesů a aplikace procesního řízení s přihlédnutím na požadavky a specifika při provozování zdravotnického zařízení. Prioritou je pak zvýšit spokojenost pacientů využívajících služeb železničního zdravotnictví. V rámci projektu mimo jiné, byly vytvořeny základní systémové dokumenty laboratorního procesu - laboratorní příručka, SOP pro laboratorní vyšetření, proces průchodu vzorků laboratoří.

Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH) je v Registru klinických laboratoří a splňuje základní technické požadavky pro vstup do tohoto registru. Naše laboratoř je registrována v oboru biochemie (číslo osvědčení KB/0100) Cílovým stavem je získání certifikace podle ISO 15189 v souladu s etapami Registru klinických laboratoří.

OKBH se zúčastňuje pravidelně cyklů externí kontroly kvality organizované v ČR společností SEKK ve spolupráci s odbornou společností ČSKB a Státním zdravotním ústavem (SZÚ) pro všechny parametry prováděné laboratoří a které kontrolní cykly nabízejí. Výsledky všech kontrolních cyklů jsou dlouhodobě úspěšné.

15.2. O laboratoři

Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH) zajišťuje odběry krve pro odborné ambulance a pro praktické lékaře. Laboratorní vyšetření (hematologické, koagulační, imuno hematologické, prenatální) pro potřeby polikliniky a praktických lékařů.. Na základě laboratorních vyšetření odrážejících metabolické funkce organismu se klinická biochemie aktivně podílí na včasném zachycení objektivních známek nemoci, zhodnocení zdravotního stavu, stanovení diagnózy, určení prognózy, podílí se na léčbě pacientů a sledování její účinnosti. Hlavním úkolem je poskytovat klinicky relevantní informace. Jedná se o proces, na jehož začátku je vytvoření podmínek pro jejich vznik a na konci zajištění jejich optimálního využití. Personální obsazení tvoří: lékař s atestací II. stupně, 2 zdravotní laboranti, 1 odběrová sestra. V roce 2006 bylo provedeno celkem 209 724 vyšetření. Nedílnou součástí správně fungujícího systému řízení jakosti je vybudovaný funkční systém interního řízení jakosti a účast v externím hodnocení kvality. Naše laboratoř je zařazena v externím systému a v průběhu roku jsme se úspěšně zúčastnili 25 cyklů systému externí kontroly kvality organizovaného Českou společností klinické biochemie a Národní referenční laboratoří. Získali jsme osvědčení o účasti 2. etapy Registru klinických laboratoří. Pokračujeme ve vypracovávání laboratorních standardů dle Registru klinických laboratoří, tedy projektu zvyšování kvality práce klinických laboratoří v rámci Národního programu zvyšování kvality ve zdravotnictví. Zařazením do Registru laboratoří byl položen základ k získání úspěšné akreditace našeho pracoviště. Po zralé úvaze jsme se rozhodli budovat systém jakosti podle normy ČSN EN ISO 15189 (Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na jakost a

způsobilost). Nadále pracujeme na projektu systému řízení kvality podle normy EN ISO 9001:2000 a připravujeme se k certifikaci laboratoře dle normy EN ISO 15189. Tento proces by měl být završen roku 2008 získáním certifikátu dle této normy.

15.3. Politika jakosti

Politika jakosti Laboratoře vychází z nutnosti trvale dosahovat nejvyšší možnou odbornou úroveň a kvalitu prací

Laboratoř se při své činnosti řídí následujícími hlavními zásadami:

- Naší základní strategií je orientace na zákazníka, uspokojování jeho potřeb z hlediska kvality a včasnosti.
- Prvořadou snahou je poskytovat našim zákazníkům co nejkvalitnější služby tak, aby byl zajištěn co největší prospěch pro pacienta a aby bylo minimalizováno riziko poškození pacientova zdraví.
- Neustálé hledání způsobů jak rozvíjet naše služby
- K tomu udržujeme a zlepšujeme systém managementu jakosti, s tímto systémem a s veškerými dokumenty a informacemi potřebnými pro jejich činnost jsou seznámeni všichni pracovníci oddělení a důsledně uplatňují politiku i postupy při své práci
- Ke zkvalitnění své práce využíváme všech dostupných poznatků a vědomostí a snažíme se o otevřenou komunikaci se všemi zainteresovanými stranami
- Systém práce zajišťuje standardnost provádění všech činností, které jsou současně udržovány v souladu s požadavky platných norem a předpisů. Základem standardní činnosti laboratoře je práce podle Standardních Operačních předpisů (dále nazývaných zkráceně SOP), které popisují postupy pro všechny činnosti, ovlivňující spolehlivost získávaných dat, správnost jejich zpracování a zhodnocení
- Zajistit rostoucí úroveň služeb systematickým vzděláváním zaměstnanců.
- Budeme se snažit aby laboratoř byla v očích našich zákazníků viděna jako laboratoř pro spolehlivost, serióznost a kvalitu.

Úkolem každého pracovníka laboratoře je vědomě přispívat k naplňování této politiky jakosti, jejímž smyslem je trvalé zlepšování všech činností a naplnění motto“

***Laboratoř
spolehlivý partner v laboratorní diagnostice***

Všechny činnosti jsou prováděny kvalifikovanými pracovníky, kteří v rozsahu své činnosti znají příslušné SOP a pracují za pomoci evidovaných, spolehlivých a moderních přístrojů. Systém měření, ukládání, zpracování a archivace všech dat zajišťuje spolehlivost všech výstupů a umožňuje zpětnou kontrolu všech vydaných zpráv a protokolů. Systém získávání informací o vývoji předpisů a techniky zajišťuje trvalé sepětí s vývojem v oboru a zajišťuje schopnost reagovat na změny. Je zajištěn vývoj nových metod a metodik. Změny jsou zapracovávány do nových SOP, které jsou změnovým řízením zaměňovány za staré.

16. Závěr, shrnutí

Pojem Správná laboratorní praxe skrývá soubor opatření k zajištění kvality dat. V minulosti se totiž často ukázalo, že analytické výsledky různých laboratoří nebo dokonce jedné laboratoře v různých obdobích nemusí být vůbec srovnatelné. Výsledky laboratorních testů jsou přitom často podkladem pro další rozhodnutí a opatření. Větší váhu budou mít výsledky od laboratoří, které mohou svým zákazníkům poskytnout důkaz o tom, že výsledky jejich práce mají určitou jakost. Je proto nezbytné, aby laboratoře měly zavedený určitý systém jakosti, který si mohou nechat posoudit třetí stranou.

Správná laboratorní praxe je manažerské schéma a vztahuje se na proces organizace a podmínky pro plánování, provádění, sledování, zaznamenávání a ohlašování výsledků studií. Správná laboratorní praxe, včetně jejího formálního uznání akreditací nebo certifikací, pomáhá zajistit, že výsledky jsou validní a vhodné pro svůj účel. Jádrem GLP je systém zabezpečování jakosti (QA/QC)

Bakalářská práce a zavádění systému managementu jakosti v laboratoři mi přineslo určitou profesní zkušenost a zároveň podněcuje "neusnout na vavřínech" získaného certifikátu, ale trvale hledat cesty ke zlepšování, které přinesou zlepšení produktivity, zviditelnění výsledků a nové zákazníky.

17. Seznam použité literatury a elektronických zdrojů

1. Madar J. *Řízení kvality ve zdravotnickém zařízení* 1.vydání Grada Publishing a.s. 2004 s.27 – 28
2. Matýšková M. - Zavřelová J. - Matýšek S. *Systém managementu jakosti*. 1.vydání IPVZ Brno 2002 s.87 Historie jakosti s.6 -10
3. Janeček Z. *Jakost potřeba moderního člověka* Národní informační středisko pro podporu jakosti Praha 2004. Z projektu podpory jakosti č. 5/16/2004 s.24 - 25
4. *Zajišťování kvality* [online] Dostupné z : < http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/quality_assurance/index_cs.htm >
5. Pešek J. *Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství s využitím norem ISO* 1.vydání Grada Publishing a.s. 2003 Co jsou ISO normy s.36 – 39
6. Koruna I. – Plzák Z. – Friedecký B. – Kratochvíl J. *Metrologická terminologie v analytické laboratoři SEKK 2003* [online] Dostupné z : <http://www.eqa.cz/terminologie/Index.htm>
7. *Zdravotnické laboratoře mají možnost získat mezinárodní akreditaci* Zdravotnické noviny publikováno 5.12.2003
8. Šimečková M. *Zdravotnické laboratoře* Český institut pro akreditaci 14.2.2006 [online] Dostupné z: <http://www.czedma.cz/novinky.php>
9. Bednářová M. – Šimečková M. *Principy akreditace zdravotnických laboratoří* 8.5.2007 [online] Dostupné z: <http://www.cai.cz>

10. Zdílina P. *Aktuální informace k akreditaci klinických laboratoří* Český institut pro akreditaci 5.4.2007 [online] Dostupné z:
<http://www.naskl.cz/vzdelavani/akce/2007/04-05-prednasky.php>
11. *Preamble Registru klinických laboratoří* [online] Dostupné z :<http://www.szu.cz/cekz/index2.php?str=registr>
12. Bilyk I. – Sedláková J. *Registr klinických laboratoří 5.4.2007* [online] Dostupné z:
<http://www.naskl.cz/vzdelavani/akce/2007/04-05-prednasky.php>
13. Šprongl L. *Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře*
REVUE ČLS JEP ročník 1 číslo 3 září 2004 s. 84
14. *Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví* [online] Dostupné z:
<http://www.szu.cz/cekz/index2.php?str=registr>
15. Bilyk I. – Sedláková J. *Předběžné hodnocení II. etapy registru klinických laboratoří odbornost 801* 1.vydání FONS 1/2005 II.etapa registru s. 13 – 17
16. Drobník J. *Harmonizace pravidel práce v biologii a chemii s pravidly Evropské unie, II. Systémy zabezpečování jakosti* 1. vydání Peres 1997 s 52 – 64
17. *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM) 3th Edition*, FDIS April 2004. Dostupné z: <http://www.cskb.cz/Doporuceni/SIKK/SIKK.htm>
18. Pollak M. – Friedecký B. – Kubíček Z. *Systém intralaboratorní kontroly kvality v klinické laboratoři (SIKK)* Doporučení výboru České společnosti klinické biochemie ČLS JEP revidovaná verze z 13.3.2007 Dostupné z :
<http://www.cskb.cz/Doporuceni/SIKK/SIKK.htm>
19. Kolektiv autorů *Vybrané kapitoly z organizace provozu oddělení klinické biochemie* 2. nezměněné vydání IPVZ Brno 1982 s. 75 – 87

20. Racek J. *Klinická biochemie* 1. vydání Galén 1999 Kontrola kvality laboratorního vyšetření s. 49 – 51

21. Friedecký B. – Kratochvíl J. – Budina M. – Jabor A. - Zima T. *Externí hodnocení kvality a jeho role v procesu zajišťování kvality* Příloha č.2 FONS 3-4/2006 s. 67 – 68

22. Matýšková M. - Zavřelová J. - Matýšek S. *Systém managementu jakosti*. 1.vydání IPVZ Brno 2002 s.87 Dokumentace, příručka jakosti s. 32

18. Seznam grafů

1. Počty zdravotnických laboratoří akreditovaných podle ISO/IEC 17025 v rámci EA
2. Okruh působnosti – lékařský garant
3. Okruh působnosti – analytický garant
4. Okruh působení – personální zajištění
5. Z – skóre výsledků
6. Stav přípravy laboratorní příručky
7. Plnění standardu D-06
8. Plnění standardu D-07
9. Plnění standardu D-08
10. Plnění standardu D-09
11. Plnění standardu D-10
12. Plnění standardu D-11

19. Seznam obrázků

1. Základní rozdělení auditů
2. Detail organizace evidované v registru kvality klinických laboratoří
3. Osvědčení o registraci
4. Osvědčení o účasti v II. Etapě registru
5. Osvědčení o úspěšném splnění podmínek II. etapy registru
6. Vyhodnocení kontrolního diagramu
7. Organizace externího hodnocení kvality
8. Řízení dokumentace systému managementu jakosti

21. Seznam zkratk

EU	Evropská unie
SLP	Správná laboratorní praxe
GLP	Good Laboratory practice
SMJ	System managementu jakosti
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
EMS	Environmental management systém
MPA	Metodické pokyny pro akreditaci
SZU	Státní zdravotní ústav
KB	Klinická biochemie
NASKL	Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře
HEM	Hematologie
IM	Imunologie
MI	Mikrobiologie
RKL	Registr klinických laboratoří
EHK	Externí hodnocení kvality
LG	Lékařský grant
AG	Analytický garant
ČSKB	Česká společnost klinické biochemie
EQA	Externí kontrola kvality
SIKK	System interní kontroly kvality
EHK	Externí hodnocení kvality
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČSJ	Česká společnost pro jakost
SOP	Standardní operační postup

II. oddíl

ZÁKLADNÍ DOKUMENTY LABORATORNÍHO PROCESU