

Prováděcí pokyny NASKL

Informace pro žadatele o posouzení kvality klinické laboratoře

1. Úvod

NASKL jako edukační a konzultační orgán ČLS JEP sdružuje v rámci své činnosti odborníky v laboratorní medicíně a provádí externí posuzování kvality práce klinické laboratoře. Posuzování kvality práce klinické laboratoře probíhá v ročním cyklu tak, aby laboratoř zvládla v časovém horizontu 3 let splnit požadavky Národních akreditačních standardů (NAS) v rozsahu požadavků ISO 15189, které jsou uvedené v příloze č. 1 těchto pokynů. Vlastní posuzování je rozděleno do dvou auditů. Celý systém posuzování auditem I. a následně auditem II. navazuje na předchozí registraci laboratoří.

2. Pravidla pro posuzování klinických laboratoří

2.1 Nediskriminační přístup k posuzování

Nediskriminační přístup představuje použití stejných postupů od podání přihlášky až po konečné rozhodování o udělení osvědčení, uplatňování stejných kritérií požadavků pro všechny posuzované laboratoře, ale též jednotnou a zcela průhlednou cenovou politiku (viz [ceník](#)).

K zásadě nediskriminačního přístupu patří i právo laboratoře odmítnout (s odůvodněním) účast konkrétní osoby v posuzovatelském týmu bez jakýchkoliv budoucích následků na další proces posuzování laboratoře. Kritéria pro posuzování jsou stanovena, dokumentována a dostupná pro zájemce stejně jako popis vlastního procesu posuzování a hodnocení jeho výstupů.

2.2 Zachování důvěrnosti informací

Systém posuzování klinických laboratoří je postaven na důvěrnosti získaných informací. Posuzovatelé NASKLu jsou vázáni Etickým kodexem posuzovatele a závazkem mlčenlivosti o všech získaných informacích v průběhu auditu. Výsledky posuzování není možné bez souhlasu auditované laboratoře poskytnout třetím stranám. Na webové adrese SZU <http://www.szu.cz/cekz/index.php?str=registr> jsou zveřejněny informace o registrovaných laboratořích včetně názvu laboratoře, adresy a plnění podmínek registru.

Na vyžádání laboratoře lze vystavit pro laboratoř potvrzení o jejím přihlášení k auditu, který je plánován na určitý termín (jedná se o potvrzení například pro plátce nebo zřizovatele).

3. Proces posuzování klinických laboratoří

Proces posuzování je rozdělen do tří etap následovně:

1. Registrace klinické laboratoře
2. Provedení auditu klinické laboratoře – I. stupeň, dále jen audit I.
3. Provedení auditu klinické laboratoře - II. stupeň, dále jen audit II.

3.1. Registrace klinické laboratoře

Část laboratoří je již zaregistrována. Laboratoře, které splnily podmínky registrace, se mohou přihlásit k provedení auditu I. Laboratoře, které se do tohoto procesu nezařadily, mohou o registraci požádat. Není možné přistoupit k auditu I. bez registrace. Zařazení klinické laboratoře do registru je první zahajovací krok spolupráce, který nelze pominout.

Od **1. 12. 2005** bude proces registrace zpoplatněn dle platného ceníku. Proces registrace je uveden dále.

- Registrace klinické laboratoře znamená zařazení laboratoře do Registru klinických laboratoří (NASKL). Tato data jsou veřejná a jsou zveřejňována v rozsahu:
 - identifikace laboratoře
 - vedoucí laboratoře
 - odbornost podle číselníku SZV
 - stupeň posouzení
 - datum posouzení
 - platnost posouzení
- Laboratoř žádá o registraci sama a zcela dobrovolně, pouze na základě svého svobodného rozhodnutí. Registraci nelze po laboratoři požadovat.
- Přihláška k registraci se podává na jednotném formuláři NASKL. Tento formulář obsahuje základní údaje tj. data, potřebná pro zařazení laboratoře do Registru klinických laboratoří. NASKL poskytne kopii přihlášky o zařazení do Registru klinických laboratoří příslušným OS.
- Registr klinických laboratoří vede správce Registru, tj. NASKL.
- Celkovou koncepci Registru klinických laboratoří a ceník vydává NASKL.
- Nastavení podmínek registrace klinických laboratoří provádí NASKL a vedení jednotlivých OS.
- Registr klinických laboratoří je koncipován tak, aby vyhověl potřebám všech klinických laboratoří, to znamená, že obsahuje základní identifikaci laboratoře.
- Registr klinických laboratoří poskytuje přehled o laboratořích, které se chtějí zapojit do programu kvality, zvyšovat svůj odborný kredit a připravovat se k auditu I. dle národních akreditačních standardů. Registr klinických laboratoří je veřejně přístupný na internetových stránkách SZÚ (<http://www.szu.cz/cekz/index.php?str=registr>). Podáním písemné žádosti o zapsání laboratoře do Registru klinických laboratoří bere laboratoř na vědomí, že data její základní identifikace (uvedeno v bodu 1.1) budou zpřístupněna na internetových stránkách.

- Při registraci probíhá veškerý styk mezi klinickou laboratoří a Registrem klinických laboratoří (NASKL) písemnou formou. Laboratoř podává písemnou přihlášku o zapsání do Registru klinických laboratoří. Na základě vyplnění přihlášky je laboratoři vydáno „Osvědčení o registraci“.
- Laboratoř je o registraci vyrozuměna písemně vedoucím NASKL.
- Zařazení laboratoře do Registru klinických laboratoří je platné **1 rok**. Po uplynutí **1 roku** od registrace může laboratoř požádat stejným způsobem o prodloužení registrace. Pokud laboratoř nepožádá o prodloužení registrace, je po **1 roce** od poslední registrace z Registru klinických laboratoří vyřazena. Registrace laboratoře není prokázáním její odborné způsobilosti, je pouze prvním krokem k auditu I.
- Zařazení laboratoře do Registru klinických laboratoří i prodloužení registrace je od **1.12.2005** zpoplatněno dle platného [ceníku](#), který vydává NASKL.
- Poplatek za zapsání do Registru klinických laboratoří (první jednorázový poplatek) stanoví platný ceník. Laboratoř platí tento poplatek při podání přihlášky k zařazení do Registru klinických laboratoří. Laboratoř bude zařazena do Registru klinických laboratoří až po zaplacení poplatku na účet NASKL. Poplatek je považován za zaplacený v den připsání na účet NASKL. Laboratoře registrované do **30.11.2005** se považují za registrované pro rok 2006 (rozhodující je datum poštovního razítka na přihlášce). Jejich registrace nebude zpětně zpoplatňována.
- NASKL je povinen laboratoř zařadit do Registru klinických laboratoří do 10 dnů od připsání poplatku na účet.
- Poplatek za prodloužení registrace stanoví platný ceník. Poplatek hradí každá laboratoř, zařazená do Registru klinických laboratoří, a to tak, že 1. poplatek za prodloužení registrace uhradí laboratoř za 1 rok od data, kdy byla laboratoř zahrnuta poprvé do Registru. Laboratoře zařazené do Registru před 31.12.2005 si mohou prodloužit registraci podle těchto pravidel před uplynutím termínu platnosti původně vydávaného Osvědčení o registraci.
- Platbu provádí klinická laboratoř na účet NASKL. Poplatek se rozdělí tak, že NASKL si ponechá částku, odpovídající základnímu administrativnímu poplatku (dle ceníku) a jednotlivé OS obdrží částku, odpovídající platbě za jednu registrovanou odbornost (dle ceníku). Prostředky pro jednotlivé OS poukazuje NASKL na jejich účty dvakrát ročně.
- Evidenci plateb provádí NASKL.
- Po splnění Registrace je možné pokračovat do druhého kroku: [„Provedení auditu I“](#).

3.2. Provedení auditu I

- Provedení auditu I. lze provést pouze po splnění 1. etapy, tj. po Registraci laboratoře.
- Laboratoř žádá o provedení auditu I. sama a zcela dobrovolně, pouze na základě svého svobodného rozhodnutí. Provedení auditu I nelze po laboratoři požadovat.
- Ověření kvality práce laboratoře a ověření splnění zadaných podmínek pro audit I provádí formou auditu v klinické laboratoři posuzovatel. Posuzování probíhá v rozsahu [Národních akreditačních standardů](#) uvedených v **příloze č. 1 (Rozsah posuzování NAS auditem I. a auditem II.)**, konkrétní rozsah posuzování je uveden v [Plánu auditu klinické laboratoře](#).
- Po převzetí přihlášky k auditu I určí NASKL posuzovatele pro audit provedený v laboratoři. Posuzování bude v rozsahu 1 dne a s účastí 1 posuzovatele pro všechny odbornosti (audit je zaměřen na laboratoř jako celek, na detailní posuzování jednotlivých vyšetření a systému jakosti je zaměřen audit II.).
- Určení posuzovatele je NASKL povinen provést do 30 dnů od převzetí přihlášky. Platné je datum poštovního razítka přihlášky.
- Laboratoř má právo nesouhlasit s osobou posuzovatele. V tomto případě podá písemnou žádost o výměnu posuzovatele.
- NASKL je povinen vybrat jiného posuzovatele. Tento výběr je však konečný a nelze ho již měnit.
- Posuzovatel má povinnost oznámit laboratoři přibližný termín auditu do 30 dnů od jeho jmenování.
- Přesný termín lze přizpůsobit potřebám laboratoře, vždy však musí být potvrzen posuzovatelem.
- Posuzovatel provádí
 - posouzení poskytnutých písemných materiálů
 - místní šetření v klinické laboratoři.
- Na základě rozboru obou činností provede posuzovatel celkové zhodnocení a kontrolu splnění jednotlivých požadavků na klinickou laboratoř.
- Požadavky na výkon funkce posuzovatele stanovuje NASKL.
- Posuzovatel musí po celou dobu výkonu své funkce splňovat požadavky a dodržovat povinnosti, stanovené interními předpisy NASKL.
- Posuzovatel se prokazuje třetí osobě při své činnosti písemným pověřením vedoucím NASKL.

- Posuzovatel předkládá Závěrečnou zprávu z auditu v laboratoři a výsledky hodnocení laboratoři a NASKLu.
- Zpráva i hodnocení musí splňovat parametry dané vnitřními předpisy NASKL.
- V případě, že laboratoř splnila všechny požadované podmínky auditu I, je jí vydána Závěrečná zpráva z auditu v laboratoři, která je ukončena vyjádřením: „**Laboratoř je plně funkční a poskytované služby odpovídají potřebám pacientů**“ a laboratoř obdrží „**Osvědčení o splnění podmínek auditu I**“.
- V případě, že má laboratoř drobné nedostatky v písemných materiálech, a/nebo byly odhaleny drobné nedostatky při provádění laboratorní činnosti v laboratoři a tyto nedostatky nemohou ohrozit funkčnost laboratoře a pacienty, laboratoř má **1 měsíc** na doplnění těchto nedostatků. Po jejich splnění je vydána Závěrečná zpráva z auditu v laboratoři, která je ukončena vyjádřením: „**Laboratoř je plně funkční a poskytované služby odpovídají potřebám pacientů**“ a laboratoř obdrží „**Osvědčení o splnění podmínek auditu I**“.
- Kontrolu odstranění nedostatků provede posuzovatel, který šetření v laboratoři provedl a nedostatky odhalil. Ve výjimečném případě může NASKL jmenovat jiného posuzovatele ke kontrole odstranění nedostatků. O výměnu posuzovatele může v odůvodněných případech požádat i laboratoř. NASKL žádost posoudí a v případě, že uzná za vhodné, posuzovatele vymění.
- Laboratoř se závažnými nedostatky v písemných materiálech a/nebo se závažnými nedostatky při provádění laboratorní činnosti, které ohrožují její funkčnost a mají vliv na potřeby pacientů, získává pouze Závěrečnou zprávu z auditu v laboratoři, která je ukončena vyjádřením: „**Laboratoř není plně funkční a poskytované služby mají negativní vliv na poskytovanou péči**“. **Výsledek auditu se v tomto případě nezveřejňuje, je to důvěrná informace NASKL.**
- Laboratoř má právo se po odstranění závažných nedostatků přihlásit k opětovnému provedení auditu I.
- Přihlášku k opakovanému provedení auditu I má laboratoř možnost podat po uplynutí 3 měsíců od vydání Závěrečné zprávy z předchozího neúspěšného auditu.
- Celkovou koncepci auditu I a ceník vydává NASKL.
- Vedení seznamu laboratoří, které obdržely „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ a archivaci s tím souvisejících písemností – přihlášku k auditu, výsledky auditu apod. provádí NASKL.
- V průběhu auditu I (kromě auditu v laboratoři) probíhá veškerý styk mezi klinickou laboratoří a NASKL písemnou formou. Laboratoř podává písemnou přihlášku k provedení auditu I. vyplněním Přihlášky k provedení auditu I.
- „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ a Závěrečnou zprávu z auditu v laboratoři s kladným či záporným výsledkem vydává na základě písemné zprávy od posuzovatele vedoucí NASKL. „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ potvrzuje svým podpisem vedoucí NASKL.

- Audit zakončený vydáním „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ či vydáním Závěrečné zprávy z auditu s hodnocením „Laboratoř je plně funkční a poskytované služby odpovídají potřebám pacientů“ má platnost 2 roky.
- Audit I je možné po 2 letech opakovat.
- Pokud laboratoř nepožádá o opětovné provedení auditu, pozbývá „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ platnost.
- Pro laboratoře, které chtějí postoupit do další etapy prokazování odborné způsobilosti je vydání „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ povinné.
- Poplatek za prověření dodané dokumentace systému managementu jakosti klinické laboratoře a za provedení auditu v laboratoři (první jednorázový poplatek) stanoví platný ceník, který vydává NASKL. Laboratoř platí tento poplatek současně při podání přihlášky k provedení auditu I. Cena zahrnuje posouzení dokumentace, 1 den auditu v laboratoři, vydání Závěrečné zprávy z auditu v laboratoři a vydání Osvědčení o splnění podmínek auditu I.
- Poplatek za opětovné prověření dodané dokumentace systému managementu jakosti klinické laboratoře a za opětovné provedení auditu stanoví platný ceník. Poplatek hradí každá laboratoř, která již vlastní „Osvědčení o splnění podmínek auditu I“ a přihlásí se k opakovanému auditu I. Laboratoř platí tento poplatek současně při podání přihlášky k provedení opakovaného auditu I.
- Evidenci plateb provádí NASKL.
- Po splnění této auditu I. je teprve možné pokračovat do další etapy **Provedení auditu II (posuzování zahájí NASKL 1. 1. 2008)**. Podmínky se připravují ke zveřejnění.

Použité zkratky

NASKL Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
 NAS..... Národní akreditační standardy pro klinické laboratoře
 OS..... Odborná společnost

Příloha č. 1: Rozsah posuzování NAS auditem I. a auditem II.

	Název standardu	Posuzování auditem č.
A-01	Laboratorní příručka	I.*
B-I-01	Systém managementu jakosti	II.
B-I-02	Řízení dokumentace v klinické laboratoři	II.
B-I-03	Záznamy jakosti a technické záznamy klinické laboratoře	II.
B-II-01	Organizace a management klinické laboratoře	II.
B-II-02	Zákonné požadavky a požadavky předpisů v klinické laboratoři	II.
B-II-03	Etika v laboratorní medicíně I	II.
B-II-04	Etika v laboratorní medicíně II	II.
B-II-05	Etika v laboratorní medicíně III	II.
B-II-06	Přezkoumání managementu	II.
C-01	Řízení personálních zdrojů	I.*
C-02	Prostory a prostředí klinické laboratoře	II.*
C-03	Laboratorní vybavení klinické laboratoře	I.*
C-04	Laboratorní informační systém: příručka a zabezpečení dat	II.
C-05	Laboratorní informační systém: vyhledávání a uchovávání dat	II.
C-06	Laboratorní informační systém: údržba systému a výpadky systému	II.
C-07	Laboratorní informační systém: elektronické vydávání výsledků	II.
C-08	Laboratorní informační systém: inovace	II.
D-01	Návrh a vývoj služby klinické laboratoře	II.
D-02	Plánování realizace služby klinické laboratoře	II.
D-03	Přezkoumávání smluv	II.
D-04	Vyšetřování smluvními laboratořemi	II.
D-05	Vnější služby a dodávky klinické laboratoři	II.
D-06	Postupy před vyšetřením (preanalytická fáze)	I.*
D-07	Vyšetřovací postupy klinické laboratoře	I.*, II.
D-08	Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů v klinické laboratoři	I.*, II.
D-09	Proces po vyšetření (postanalytické postupy) v klinické laboratoři	I.*
D-10	Vydávání výsledků klinickou laboratoří	II.
D-11	Změny a doplňky nálezů klinické laboratoře	II.
D-12	Konzultační služby klinické laboratoře	I.*, II.
E-01	Vyřizování stížností v klinické laboratoři	II.
E-02	Interní audity v klinické laboratoři	II.
E-03	Identifikace a řízení neshod v klinické laboratoři	II.
E-04	Nápravná opatření v klinické laboratoři	II.
E-05	Preventivní opatření	II.
E-06	Proces kontinuálního zlepšování v klinické laboratoři	II.

*) v rozsahu podle materiálu [Plán auditu klinické laboratoře](#)