

## **Metodický pokyn M-LAB03**

### **Rozsah posuzování - Audit I**

#### **Platnost**

Od 1.10.2007

#### **Účel a rozsah použití**

Metodický pokyn M-LAB03 specifikuje rozsah aplikace Národních akreditačních standardů v klinické laboratoři s ohledem na přípravu a realizaci Auditů I. Je určen pro základní orientaci laboratoře. Souvislost s ISO 15189 je dána vazbou mezi prvky této normy a Národními akreditačními standardy.

#### **Schválení**

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc.  
1.10.2007

#### **Poznámka**

Metodický pokyn M-LAB03 zachovává strukturu a orientaci Plánu auditu I, který je nahrazován novou dokumentací NASKL.

## Přehled posuzovaných prvků Národních akreditačních standardů (NAS) v průběhu Auditů I a Auditů II.

	Název Národního akreditačního standardu	Posuzování auditem č.
A-01	Laboratorní příručka	I*, II
B-I-01	Systém managementu jakosti	II
B-I-02	Řízení dokumentace v klinické laboratoři	I*, II
B-I-03	Záznamy jakosti a technické záznamy klinické laboratoře	II
B-II-01	Organizace a management klinické laboratoře	I*, 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*, II
C-02	Prostory a prostředí klinické laboratoře	II
C-03	Laboratorní vybavení klinické laboratoře	I*, II
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	I*, II
D-05	Vnější služby a dodávky klinické laboratoři	II
D-06	Postupy před vyšetřením (preanalytická fáze)	I*, II
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*, II
D-10	Vydávání výsledků klinickou laboratoři	I*, II
D-11	Změny a doplňky nálezů klinické laboratoře	I*, 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	I*, II
E-04	Nápravná opatření v klinické laboratoři	II
E-05	Preventivní opatření	II
E-06	Proces kontinuálního zlepšování v klinické laboratoři	II

\*V souladu s požadavky Auditů I.

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.4/A-01
Název standardu	Laboratorní příručka
<b>Rozsah posuzování</b>	<p><i>Laboratoř je povinna předložit laboratorní příručku (může být nazývána i jinak) v plném rozsahu, upřesnění jednotlivých položek viz níže. Příručka musí splňovat kritéria řízení dokumentace tak, jak je pracoviště uvádí ve své směrnici o řízení dokumentace. Aktuální verze laboratorní příručky musí být k dispozici uživatelům laboratoře. Laboratoř může doložit dostupnost informací poskytovaných v laboratorní příručce i jiným způsobem (např. obsah webových stránek), musí však být zajištěno splnění podmínek obecně platných pro řízení dokumentů, tj. platnost, verze, autor, schvalovatel, atd.</i></p> <p><u>Laboratorní příručka by měla (pokud je to relevantní) obsahovat minimálně:</u></p> <p>Úvod</p> <p>Informace o laboratoři</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikace laboratoře a důležité údaje</li> <li>Základní informace o laboratoři</li> <li>Zaměření laboratoře</li> <li>Úroveň a stav akreditace pracoviště</li> <li>Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení a obsazení</li> <li>Spektrum nabízených služeb</li> <li>Popis nabízených služeb</li> </ul> <p>Manuál pro odběry primárních vzorků</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Základní informace</li> <li>Požadavkové listy (žádanky)</li> <li>Požadavky na urgentní vyšetření</li> <li>Ústní požadavky na vyšetření</li> <li>Používaný odběrový systém</li> <li>Příprava pacienta před vyšetřením</li> <li>Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku</li> <li>Odběr vzorku</li> <li>Množství vzorku</li> <li>Likvidace použitých odběrových materiálů</li> <li>Nezbytné operace se vzorkem, stabilita</li> <li>Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky</li> <li>Informace k dopravě vzorků</li> </ul> <p>Preanalytické procesy v laboratoři</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Příjem žadanek a vzorků</li> <li>Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků</li> <li>Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky</li> <li>Vyšetřování smluvními laboratořemi</li> </ul> <p>Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hlášení výsledků v kritických intervalech</li> <li>Informace o formách vydávání výsledků, typech nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis</li> <li>Vydávání výsledků přímo pacientům</li> <li>Opakovaná a dodatečná vyšetření</li> <li>Změny výsledků a nálezů (<i>pro Audit I se nevyžaduje jiný řízený dokument – např. směrnici popisující definici neshodné práce a řešení neshod. V laboratorní příručce ale musí být popsáno, jak se oprava nesprávného výsledku, který laboratoř vydala, popíše do LIS a na výsledkový list pacienta, včetně stanovení odpovědnosti a pravomoci</i>)</li> <li>Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku</li> <li>Konzultační činnost laboratoře</li> <li>Způsob řešení stížností (<i>pro Audit I se nevyžaduje jiný řízený dokument – např. směrnice, pokud nestanoví nepodkročitelná minima jinak</i>)</li> <li>Vydávání potřeb laboratoří</li> </ul> <p>Množina laboratorních vyšetření poskytovaných laboratoří včetně popisu položek (<i>pro Audit I je možné předložení seznamu metod s referenčním rozmezím, jednotkami a dostupností</i>). Pro potřeby Auditů I je</p>

*nutno v každém případě vyznačit 20 % nejfrekventnějších vyšetření (minimálně však 20 metod).*  
Pokyny a instrukce

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 4.3/B-I-02
Název standardu	Řízení dokumentace v klinické laboratoři
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p>Laboratoř má zavedený systém řízení dokumentace. K Auditu I má vypracovaný:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- organizační řád</li> <li>- provozní řád,</li> <li>- směrnici o řízení dokumentace</li> <li>- SOPV pro 20 % nejfrekventnějších metod,</li> <li>- SOPT k příslušnému analyzátoru, na kterém se provádějí nejfrekventnější metody.</li> </ul> <p>V případě potřeby se doporučuje vypracovat také pracovní instrukci (PI) k vyšetřovacímu procesu. Všechny tyto dokumenty musí být vytvořeny ve shodě se směrnici o řízení dokumentace</p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 4.1/B-II-01
Název standardu	Organizace a management klinické laboratoře
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p>Laboratoř má vypracovaný organizační a provozní řád v souladu se směrnici o řízení dokumentace.</p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.1/C-01
Název standardu	Řízení personálních zdrojů
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p>Prověřuje se organizační řád, provozní řád, vybrané karty pracovníků v případě, že je pracoviště má zavedené (pro Audit I je možné akceptovat seznam pracovníků s jejich kvalifikací a pracovním zařazením). Pracoviště musí splňovat nepodkročitelná minima odborných společností pro personální obsazení pro každou odbornost, která je předmětem Auditu I.</p>	

<b>Prvek normy/standard</b>	<b>ČSN EN ISO 15189 5.3/C-03</b>
<b>Název standardu</b>	<b>Laboratorní vybavení klinické laboratoře</b>
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p><i>Laboratorní vybavení pracoviště musí odpovídat nepodkročitelným minimům odborných společností a paletě prováděných vyšetření. Předmětem posouzení při Auditu I je fyzická přítomnost laboratorního vybavení na pracovišti. Prověřuje se přístrojový deník (záznamy o údržbě) a platné validační protokoly. Pro Audit I lze tolerovat předložení seznamu přístrojové techniky s udáním roku nabytí a palety vyšetření, která se na jednotlivých přístrojích provádí.</i></p>	

<b>Prvek normy/standard</b>	<b>ČSN EN ISO 15189 4.5/D-04</b>
<b>Název standardu</b>	<b>Vyšetřování smluvními laboratořemi</b>
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p><i>V případě, že laboratoř využívá služby smluvních laboratoří, je požadováno v průběhu Auditu I předložení smlouvy se smluvními laboratořemi.</i></p>	

<b>Prvek normy/standard</b>	<b>ČSN EN ISO 15189 5.4/D-06</b>
<b>Název standardu</b>	<b>Postupy před vyšetřením (preanalytická fáze)</b>
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p><i>Postupy předcházející vyšetření (t.j. odběry biologického materiálu, pokyny pro pacienty a spolupracující oddělení, požadavkový list na vyšetření, transport vzorků, příjem biologického materiálu, centrifugace, alikvotace a skladování vzorků) jsou posuzovány v rozsahu popsáném v řízené dokumentaci (laboratorní příručka) s důrazem na odborná kritéria. Pro posouzení v průběhu Auditu I lze akceptovat laboratorní příručku, zatím bez vazby na jinou řízenou dokumentaci (např. směrnice, pracovní instrukce). Pokud odborná společnost vydala k preanalytické fázi doporučení, je žádoucí aby pracoviště toto doporučení respektovalo.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.5/D-07
Název standardu	Vyšetřovací postupy klinické laboratoře
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p><i>Laboratoř je povinna předložit seznam prováděných vyšetření s označením 20 % nejfrekventnějších vyšetření (minimálně však 20 metod) a používané výpočtové vztahy. K těmto vyšetřením je laboratoř povinna vést řízenou dokumentaci ve formě SOPV a SOPT. U metod, které jsou validovány výrobcem (mají CE značku), předloží laboratoř verifikační protokol. U ostatních metod (bez CE značky, in home metody) nebo u metod kde laboratoř provedla změny v postupu oproti postupu uváděného výrobcem (i když souprava má CE značku) je laboratoř povinna předložit validační protokol. Pokud je validace provedená v laboratoři starší než jeden rok, předloží laboratoř verifikační protokol. Vyžaduje se respektování doporučení odborných společností v případě, že existují.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.6/D-08
Název standardu	Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů v klinické laboratoři
<b>Rozsah posuzování</b>	
<p><i>Laboratoř předloží plán externího hodnocení kvality, předloží výsledky externího hodnocení kvality za uplynulý rok pro 20 % nejfrekventnějších vyšetření (minimálně však 20 metod) a postupy, kterými reaguje na případný neúspěch. Laboratoř musí splňovat požadavky odborných společností na účast, četnost a úspěšnost v povinných cyklech.</i></p> <p><i>Laboratoř demonstruje zavedení interní kontroly kvality, předkládá postupy, kterými reaguje na chybné výsledky. Prověřuje se na náhodně vybrané metodě ze seznamu 20 % nejfrekventnějších metod.</i></p> <p><i>Laboratoř předloží postup pro výpočet nejistoty a doloží výpočty nejistoty u 20 % nejfrekventnějších metod (minimálně však 20 metod). Týká se pouze kvantitativních metod.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.7/D-09
Název standardu	Proces po vyšetření (postanalytické postupy) v klinické laboratoři
Rozsah posuzování	
<p><i>Laboratoř je povinna v praxi dodržet postupy postanalytické fáze tak, jak jsou deklarovány v laboratorní příručce. Výsledky laboratorních vyšetření musí být garantovány vysokoškolsky vzdělaným pracovníkem, laboratoř musí mít jednoznačně deklarovány kompetence při validaci výsledku. U každého výsledku musí být dohledatelný minimálně autor výsledku a pracovník který výsledek validoval. Laboratoř předloží postup při telefonickém sdělování výsledků (včetně sdělování výsledků v kritických intervalech).</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.8/D-10
Název standardu	Vydávání výsledků klinickou laboratoří
Rozsah posuzování	
<p><i>Laboratoř doloží postup při vydávání výsledků, předloží formy vydávání výsledků (předloží výsledkový protokol), deklaruje dodržování mlčenlivosti laboratorních pracovníků v souvislosti s výsledky laboratorních vyšetření.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 5.8/D-11
Název standardu	Změny a doplňky nálezů klinické laboratoře
Rozsah posuzování	
<p><i>Laboratoř předloží postup při opravách nesprávných výsledků, které byly odeslány na klinické pracoviště (v laboratorní příručce, nebo jiné řízené dokumentaci). Je prověřováno dodržování těchto postupů v praxi.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 4.7/D-12
Název standardu	Konzultační služby klinické laboratoře
Rozsah posuzování	
<p><i>Laboratoř má v laboratorní příručce uvedeny kontakty na pracovníky, kteří poskytují konzultace v klinické laboratoři.</i></p>	

Prvek normy/standard	ČSN EN ISO 15189 4.9/E- 03
Název standardu	Identifikace a řízení neshod v klinické laboratoři
Rozsah posuzování	
<p><i>Pro potřeby Auditu I postačuje popsání postupu při opravě nesprávného výsledku laboratorního vyšetření, který byl odeslán na klinické pracoviště. Laboratoř je povinna evidovat tyto události a řádně je popsat ve výsledkovém listě pacienta. Musí být dohledatelný původní nesprávný výsledek a autor opravy výsledku.</i></p>	