

## Laboratoře v Jičíně prošly úspěšně auditem

V minulém čísle jsem prezentoval několik postřehů týkajících se kontroly a sledování kvality v nemocnicích. Dnes bych rád navázal na kontrolu kvality týkající se laboratoří. Prověřování systému řízení laboratoře probíhá obvykle bez mediálního zájmu, takže bude dobré několika slovy připomenout, o co tady jde. Předem si musíme uvědomit, že bez laboratorních výsledků nelze léčit. Správně a včas provedené vyšetření považujeme za naprostou samozřejmost a jediný zájem medií vzniká, když se stane nehoda, např. záměnou vzorků apod., se špatným koncem. Audit je právě ověření, že vše, co se v laboratoři děje, je plně pod kontrolou a v rámci jasně stanovených metodických postupů lege artis. Minulý měsíc prošly následnou kontrolou i naše centrální laboratoře. Pod vedením prim. Prokopcové jsme úspěšně absolvovali Dozorový audit B, kterým jičínská nemocnice obhájila podmínky plnění Auditů II NASKL dle ČSN EN ISO 15189.

V rámci auditu byl prověřován systém řízení laboratoře, management kvality, plnění požadavků na kvalifikovaný personál, řízení a uchovávání dokumentace v laboratoři, identifikace neshodné práce, nápravná a preventivní opatření, přístrojové vybavení laboratoře, metrologie, preanalytická fáze, vyšetřovací postupy, zajištění kvality vyšetřovacích postupů, postanalytická fáze (skladování vzorků, uvolňování výsledků, odborná garance, hlášení výsledků, uchovávání výsledků).

Dostupnost prověřované dokumentace byla považována již za zcela samozřejmou. Seznam dokumentace a vybrané stěžejní dokumenty bylo nutné poskytnout posuzovateli s předstihem. Audit z velké části probíhal přímo v laboratoři. Posuzovalo se praktické plnění požadavků, např. jakým způsobem se zamezuje možným záměnám při odběru, příjmu materiálu a následném zpracování vzorků, jestli se zpracovávají požadavky na laboratorní vyšetření s ohledem na jejich stabilitu v biologickém materiálu, tedy jestli je brán v úvahu čas odběru vzorku, zda jsou v nastavených postupech respektována doporučení odborných společností a výrobců, jak je ověřována kvalita používaných zařízení, zda nedochází k ovlivnění laboratorních vyšetření okolním prostředím, především teplotou, jak je prověřována kvalita každé "lahvičky" reagentie před jejím použitím pro vyšetření patientských vzorků. Dále pak jakým způsobem se zavádí a ověřuje kvalita nově zaváděné metody, jestli jsou porovnávány výsledky z různých analyzátorů, zda dosažené analytické charakteristiky splňují doporučené odborné limity a jak je prověřována vhodnost používaných metod k zamýšlenému klinickému použití nebo jakým způsobem probíhá komunikace s žadateli a jak je získávána zpětná odezva uživatelů služeb laboratoře apod.

Úroveň poskytovaných služeb laboratoří byla hodnocena jako kvalitní. V průběhu auditu nebyla shledána žádná neshoda, nebylo vydáno žádné závazné doporučení. Posuzovatelem bylo vysloveno několik návrhů na zlepšení a zvýšení efektivity práce s důrazem na zvýšené využívání dostupných SW. Průkaz plnění požadavku normy ČSN EN ISO 15189 každé 2 roky výše uvedeným auditem je nezbytným předpokladem k získání stávající výše úhrady od zdravotních pojišťoven (0,71 Kč za bod na místo 0,40 Kč za bod pro pracoviště bez splnění podmínek), včetně udržení stávajícího spektra žadatelů. Pro ON Jičín a.s. se jedná o ekonomický zisk ve výši několika milionů korun ročně. Naše poděkování patří prim. Prokopcové i celému týmu.

Ing. Tomáš Sláma MSc.