

# NASKL - Audit I klinické laboratoře

E. Fenclová, J. Sedláková

Dne 2. května 2007 absolvovalo pracoviště Oddělení klinické biochemie a hematologie Oblastní nemocnice v Kladně Audit I klinické laboratoře od NASKL.

Proč audit NASKL? Rozhodly 2 důvody - plán auditu I klinické laboratoře vychází z Národních akreditačních standardů a soustřeďuje se na základní odborné a provozně-organizační prvky nutné pro řádný chod laboratoře. Druhým důvodem bylo, že se jedná o přístup, ve kterém je laboratoř

posuzována jako celek. Při přípravě na audit tak nelze vynechat, odložit či opomenout žádnou z níže uvedených oblastí. Nepovažovali jsme za nutné se na počátku zabývat detailně a od základů tvorbou dokumentace typické pro jiné systémy řízení kvality, např. příručkou jakosti, politikou jakosti, apod. O činnosti laboratoře jsme měli určité pozitivní mínění a žádat o pomoc poradenskou firmu nám připadalo zbytečné, nejen vzhledem k předpokládaným nákladům. Pro realizaci auditu NASKL jsme po obhájení významu auditu získali souhlas vedení nemocnice.

Pro audit jsme se rozhodli na jaře 2006 a začali s průběžnou přípravou pro splnění podmínek auditu tak, aby maximálně do jednoho roku mohl být audit realizován.

**Tabulka 1 - přehled základních prvků auditu I, související dokumentace a její původ**

Základní prvky auditu I klinické laboratoře	Související dokumentace	Vedení dokumentace (uložení)
<b>Pracovníci</b>	<i>Organizační struktura</i>	informační systém SLP
	<i>Pracovní smlouvy</i>	personální oddělení ON
	<i>Pracovní náplň</i>	informační systém SLP
	<i>Potvrzení o praxi</i>	personální oddělení ON
	<i>Doklady o vzdělání</i>	personální oddělení ON
	<i>Osvědčení o způsobilosti</i>	personální oddělení ON
<b>Přístrojové vybavení laboratoře</b>	<i>Seznam vykazovaných kódů vyšetření</i>	LIS Stapro
	<i>Seznam techniky v rámci pasportizace</i>	informační systém SLP
<b>Preanalytická fáze</b>	<i>Laboratorní příručka</i>	informační systém SLP
	<i>Seznam uživatelů laboratorních služeb</i>	LIS Stapro
	<i>Smlouvy uzavřené se smluvními laboratořemi (pokud existují)</i>	informační systém SLP
<b>Vyšetřovací postupy</b>	<i>Seznam všech postupů a výpočtů z LIS včetně jednotek se zvýrazněnými 20 % nejfrekventnějších metod</i>	LIS Stapro
	<i>Seznam postupů validovaných výrobcem a postupů validovaných v laboratoři</i>	informační systém SLP -----
	<i>Seznam výpočtů</i>	LIS Stapro
	<i>Dokumentovaný postup pro vyhodnocení nové metody</i>	informační systém SLP
<b>Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů</b>	<i>SOP pro 20 % nejfrekventnějších metod a dokumenty, na které se tyto SOP odvolávají</i>	informační systém SLP
	<i>Postup pro určení nejistoty</i>	informační systém SLP
	<i>Plán EQA</i>	informační systém SLP

Základní prvky auditu I klinické laboratoře	Související dokumentace	Vedení dokumentace (uložení)
	Výsledky EQA za poslední kalendářní rok	odpovědní pracovníci laboratoře
Postanalytická fáze	Seznam kritických hodnot	informační systém SLP
	Postup pro telefonické hlášení patologických výsledků	informační systém SLP
	Výsledkový protokol, případně i interpretační nálezy	LIS Stapro

## PŘÍPRAVA

Příprava na audit probíhala intenzivně od jara 2006. Do přípravy byl zapojen celý kolektiv pracoviště včetně laborantek. Protože jsme již v minulosti v laboratoři pracovali se systémem SLP, rozhodli jsme se vést veškerou řízenou dokumentaci v systému SLP. K tomu bylo potřeba zaškolení pro práci se SLP větší počet pracovníků. Laborantky byly obeznámeny se základy práce s informačním systémem SLP tak, aby uměly vytvořit základní pracovní instrukce, pokyny a SOP podle potřeby svých úseků.

Každý z pověřených pracovníků měl v rámci svého úseku za úkol popsat a zdokumentovat základní pracovní procesy. Upřednostňovali jsme stručný, výstižný a přehledný popis činností a postupů tak, aby byl srozumitelný i pracovníkům z jiných úseků laboratoře. Kvalita práce v laboratoři byla podle dostupných ukazatelů dobrá, takže bylo možné postupovat podle pravidla: popiš, jak pracuješ a podle toho pracuj!

## DOKUMENTACE V SYSTÉMU SLP

V rámci přípravy jsme se soustředili především na:

- 1) vytvoření chybějících dokumentů (směrnic, SOP, pracovních instrukcí),
- 2) aktualizaci stávající dokumentace
- 3) uložení do SLP již platných dokumentů, které byly vytvořeny mimo SLP,

Protože systém SLP nabízí až příliš velké množství různých typů dokumentů, usoudili jsme, že méně bude více. Vymezili jsme si základní typy dokumentů, které byly pro přípravu k auditu nezbytné:

- 1) organizační struktura a pracovní náplně pracovníků,
- 2) provozní řád,
- 3) základní směrnice (o dokumentaci, o bezpečnosti práce, o interní kontrole, o externí kontrole, o validaci a verifikaci, apod.),

- 4) několik desítek pracovních instrukcí, které vzájemně provázané odkazy popisovaly jednotlivé pracovní činnosti a postupy,
- 5) dále na SOP pro laboratorní vyšetření a technické SOP.

V systému SLP byla také kompletně vytvořena Laboratorní příručka, jejíž součástí jsou pokyny pro oddělení a pacienty. Doladili jsme formuláře pro různé typy záznamů tak, aby měly jednotné označení a strukturu. Sjednotili jsme rozdělení a správu dokumentace tak, aby byla přehledná a aby se nám do budoucna dobře udržovala (aktualizovala). Využili jsme přílohy k SOP a pracovním instrukcím, řešili jsme tak konkrétní úkoly a konkrétní pracovníky.

Abychom nezahltli laboratoř a jednotlivé úseky tištěnou dokumentací, snažili jsme se od začátku rozlišovat nezbytnost tisků řízené dokumentace - např. všechna vyšetřovací SOP jsou dostupná pouze v elektronické podobě stejně jako Laboratorní příručka. Technicky je přístup k těmto elektronickým zdrojům zajištěn nepřetržitě na všech pracovištích.

## LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Laboratorní příručka (LP) posuzovaného pracoviště je základním a veřejným dokumentem, který je součástí řízené dokumentace pracoviště. Laboratoř musí prokázat platnost a pravidelnou aktualizaci, musí umět dohledat změny v LP a jejich autory, a prokázat, že spolupracující lékaři mají k LP přístup. Za praktické jsme považovali zajistit dostupnost LP našeho pracoviště formou hypertextu generovaného pomocí informačního systému SLP. Hypertext je k dispozici na webových stránkách naší nemocnice ([www.nemocnicekladno.cz](http://www.nemocnicekladno.cz)) a je již čtvrtou aktuální verzí LP (předchozí LP byly dvakrát vydány v tiskové podobě a jednou na CD). Hypertext je aktualizován 1x ročně nebo v případě potřeby. Osnova LP vychází ze vzoru použitého v SLP.

**Tabulka 2 - obsah Laboratorní příručky**

Úvod	<p>Předmluva Obsah Identifikace laboratoře a údaje Základní informace o laboratoři Zaměření laboratoře Úroveň a stav akreditace pracoviště Organizace laboratoře, členění</p>
Služby	<p>Spektrum nabízených služeb Popis nabízených služeb - statim Speciální diagnostické postupy Funkční testy - přehled Vyšetření zvířat pro veterinární účely</p>
Vzorek	<p>Manuál pro odběry vzorku - základní informace Požadavkové listy (žádanky) Požadavky na urgentní vyšetření Ústní požadavky na vyšetření Používaný odběrový systém Příprava pacienta před vyšetřením Identifikace pacienta na žádance a vzorku Odběr vzorku Množství vzorku Nezbytné operace se vzorkem, stabilita Základní informace k bezpečnosti Informace k dopravě vzorků Informace o zajišťovaném svozu vzorků Příjem žádanek a vzorků Kriteria přijetí nebo odmítnutí vzorku Postupy při nesprávné identifikaci vzorku Informace o vyšetřeních, která laboratoř neprovádí - smluvní laboratoře Smluvní laboratoře - přehled</p>
Výsledek	<p>Hlášení výsledků v kritických intervalech Informace o formách vydávání výsledků Typy nálezů a laboratorních zpráv Vydávání výsledků přímo pacientům Opakovaná a dodatečná vyšetření Změny výsledků a nálezů Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku Konzultační činnost laboratoře</p>
Ostatní důležité	<p>Způsob řešení stížností Vydávání potřeb laboratoří Samoplátci a cizinci</p>
Abecední seznam metod	
Seznam metod podle skupin	<p>Aktivace koagulace - DIC Diabetický blok Diagnostika v gynekologii a porodnictví Diagnostika štítné žlázy Dětské metabolické choroby Hepatální markery Hladiny léků Kardiální markery</p>

Seznam metod podle skupin	Kostní metabolismus Lipidový metabolismus Markery hemolýzy Metabolismus železa Metody Point-Of-Care Testing Reaktanty akutní fáze zánětu Screening Downova syndromu Trombofilní markery Tumorové markery Serologie hepatitid, EBV, CMV  Smluvní laboratoře – přehledy nasmlouvaných metod
---------------------------	--

## KOMUNIKACE A PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ

Jednoznačnou výhodou přípravy k Auditu I byl fakt, že jsme se několik měsíců intenzivně zabývali zefektivňováním systému práce. Přesvědčili jsme se, že mnoho věcí bylo ošetřeno a fungovalo velmi dobře, ale zdokumentování postupů nám navíc umožnilo prokázat kvalitu, správnost a efektivnost procesů třetí osobě. Důležitým momentem je komunikace na pracovišti, která je zvláště při přípravě na audit spolu s vzájemnou informovaností všech zainteresovaných pracovníků nezbytností. Velkou roli zde sehrála dostupnost informačního systému SLP v rámci oddělení - síťová verze systému SLP umožňuje dokonalý přehled a přístup všech pracovníků k aktuální dokumentaci. K SLP měli přístup nejen všichni vysokoškoláci, ale i laborantky. Aby byla orientace ve vznikající dokumentaci jednoduchá, vytvořili jsme si pomocí systému SLP interní hypertext laboratorní dokumentace vzájemně propojené odkazy na související dokumenty. Celá řízená dokumentace oddělení je tak pohodlně přístupná všem v elektronické podobě.

## LIS

V laboratoři je zaveden informační systém LIS Stapro, který nám usnadnil mnoho práce při plnění požadavků plánu auditu I. Všechny základní a povinné požadavky např. na zadávání vzorků a jejich identifikaci, na autorizaci výsledků, vydávání výsledků, zálohování dat pacientů, prokázání interní kontroly kvality již po mnoho let díky nastavení tohoto laboratorního informačního systému naše oddělení splňuje a jejich zajištění je běžnou součástí našeho laboratorního provozu.

## VALIDACE A VERIFIKACE METOD

Audit měl prověřit fungující laboratoř. Metodiky byly již delší dobu zavedené, verifikované pro jejich aplikaci na analyzátoře a další reverifikace budou nyní

probíhat podle stanoveného plánu a se standardním dokumentováním výsledků reverifikace. Stanovení nejistot měření jsme provedli dle metodiky uveřejněné na stránkách SEKK a pro vlastní výpočty jsme použili kalkulátor nejistot ze stránek ČSKB.

## NÁKLADY

Velmi často se zdůrazňuje otázka nákladů, které s sebou nese každá kontrola či prověrka kvality. V našem případě byly náklady vynaloženy na zajištění či ošetření chybějících požadavků vyplývajících z podmínek auditu, např. nákup teploměrů na monitorování teploty na pracovišti, zajištění pravidelných validací přístrojové techniky, pořízení či zajištění některých náhradních provozních míst, např. náhradní tiskárna čárových kódů, UPS stanice, apod. Věci, které by dříve či později stejně musely být z provozních důvodů řešeny. A samozřejmě poplatek 18 000 Kč za provedení auditu I.

## AUDIT

Audit provedl zkušený posuzovatel NASKL - lékař, vedoucí pracovník konsolidovaného klinického pracoviště regionální nemocnice s praxí 25 let v oboru, který nám byl po podání písemné žádosti o provedení auditu navržen vedením NASKL. Dále audit proběhl za přítomnosti pozorovatele - vedoucí pracovník NASKL a za účasti vedoucích pracovníků oddělení. Posuzovatel zkontroloval dokumentaci pracoviště a prošel jednotlivé úseky oddělení podle svého uvážení a výběru. Při auditu nebyla kontrolována jen samotná existence dokumentace, ale i její používání v běžné praxi. Na dotazy posuzovatele odpovídali pracovníci úseků, řadové laborantky, vysokoškoláci. Zdokumentované postupy posuzoval v praxi, v laboratoři.

## HODNOCENÍ

Nelze říci, že by audit proběhl bez jediné chyby, ale celkový výsledek auditu byl více než uspokojivý. Naše pracoviště bylo posouzeno po odborné stránce jako

zajištěné a provozuschopné, na základě výsledků auditu I to můžeme doložit osvědčením o splnění podmínek auditu. Nezávislý audit byl proveden erudovaným laboratorním odborníkem za cenu přijatelnou pro klinickou laboratoř, která nyní v rámci svého rozpočtu pečlivě zvažuje vydání opravdu každé finanční částky. Při přípravě jsme nevyužili služeb žádné poradenské firmy, nebylo to nutné, vzorovou dokumentaci jsme čerpali ze systému SLP. Přípravu na audit I je možné zvládnout vlastními prostředky a vlastním odborným potenciálem. Za podstatný přínos auditu a přípravy k auditu považujeme edukační složku tohoto procesu - během roku jsme se museli seznámit s odbornou dokumentací, sbírali

jsme zkušenosti od kolegů z jiných pracovišť. Přestože se původně zamýšlená půlroční příprava prodloužila na téměř roční, snažení celého kolektivu přineslo své výsledky a na systému práce v laboratoři se to odrazilo pozitivně. V rámci přípravy jsme si sjednotili provozní a odbornou dokumentaci na společných základech podle určitého řádu, který nám připadal smysluplný a plně vyhovující v podmínkách klinické laboratoře. Neopomenutelnou skutečností byl fakt, že pro audit NASKL jsme se rozhodli dobrovolně, přípravě nepředcházela žádná nátlak ze strany vedení nemocnice. Přestože je možné o audit I klinické laboratoře NASKL požádat opakovaně, zvažujeme přípravu k auditu II, který na audit I může navazovat.