

Význam ISO 9001:2000 pro klinické laboratoře

V. Grabmüller

Představení požadavků systémového managementu kvality a způsobů jeho použití v klinických laboratořích

1. ÚVOD

Cílem sdělení není podání úplné a vyčerpávající informace o uplatnění normy EN ISO 9001 v podmínkách klinických laboratořích, ale

- nabídnutí jiného pohledu možností řízení a zajištění požadavků na činnost klinických laboratořích z jiného zorného úhlu na danou problematiku
- připomenutí a seznámení se s obecnou charakteristikou současného stavu a jeho vývoje v oblastech řízení kvality a poskytování produktu
- stručné představení norem ISO a jejich významu pro standardizaci, kvalitu a prevenci
- podnět pro diskusi o uplatnění metodik managementu laboratořích

Současný svět je poznamenán 2 základními fenomény

- **Globalizace** = svět bez hranic znamenající absolutní otevřenost jednotlivých států, národů i oblastí v rámci pohybu osob, kapitálu a populace a obrovským přetlakem nabídky před poptávkou se zvyšujícími se nároky na kvalitu a její úroveň a garanci
- **Turbulence** = základní překotný, turbulentní vývoj znamenající stav trvalé proměnlivosti s „úžasným“ uplatněním nejmodernějších vědecko-technických poznatků v praxi (co platilo včera nejen neplatí dnes, ale co platí dnes nebude platit již zítra, je to fenomén změn)

Co toto znamená pro praxi?

Veškerá činnost subjektů je **limitována** prostředím, ve kterém se pohybují, resp. existují, a požadavky zákazníků, pro které své produkty vyrábějí, a kterým je dodávají. Činnost subjektů je v rámci jim vymezeného prostoru omezena a regulována (od žádných omezení až po velmi přesné limity a podmínky); nejvíce legislativou jako zákonnými normami, dále různými podzákonnými až normativními prvky (normy, postupy, metodiky, různá skupinová, odvětvová a jiná specifika) a to na státní a národní úrovni až po místní samosprávy.

V této úrovni byla určena výroba (v případě klinických laboratořích i podmínky provádění požadované analytiky) a poskytování informací s uplatněním schválených postupů, metodik a používání osvědčených přístrojů a technik se souvisejícími požadavky na splnění logistických a právně-ekonomických podmínek, formy poskytnutí výstupů/informací a doložení požadovaných garancí. Důsledkem globalizace je **velká obtížnost** doložit a obhájit oprávněnost, platnost, srozumitelnost a dostupnost národní legislativy v mezinárodním kontextu; národní legislativa musí prokázat svůj soulad s celosvětovým očekáváním (případně standardem) a takto mu být podřízena. V našem případě se jedná zejména o podřízenost národní legislativy legislativním normám EU (nařízení, směrnice, rozhodnutí, doporučení), kdy častým **střetem** v praxi je nejen vlastní nejednotnost národní legislativy, ale i výkony, požadavky a rozhodnutí příslušných národních institutů v daném národním či státním regionu, v mnoha případech překonaná, ale o to více a striktněji vyžadovaná.

Poznámka

Jedná se například o problém naplňování legislativy, často velmi nesrozumitelné a nejednoznačné, plně rozporů a střetů a konfrontací v praxi; např. uznání postupu, produktu, normy a podobně v jednom státě je závazné pro celou Unii. Problémem je benevolence postupů schvalování a ověřování v „nových“ státech, existuje problém „ochránářské“ politiky různých orgánů států (např. SUKL, SRS, SVÚ a dalších, vedených často i pudem sebezáchovy těchto institucí ve smyslu hesla „kapři si svůj rybník nevypustí“), na druhé straně je nutné zdůraznit také význam ochrany zákazníků, dodržování dobrých a osvědčených standardů i nesmyslnost a neúměrnost bruselské byrokracie).

Jak tedy lze doložit, že výkon určitého subjektu v daném regionu a v daném zařízení je porovnatelný s výkonem ve zcela jiném místě a prováděném jiným subjektem? Že poskytovaná kvalita, navíc často velmi problematičtě ověřitelná, má shodné parametry s doložitelnou reprodukovatelností a standardností a z ní vyplývajících záruk? Žijeme ve světě v současnosti s 6,5 miliard obyvatelů – zákazníků, kteří vyžadují poskytnutí a podání záruk za **shodu** produktu (výkonu a poskytnutí služeb) v dané lokalitě s výkonem v mateřském prostředí, na kterou je zákazník zvyklý.

Odpovědi na tuto téměř filosofickou otázku lze hledat v následujících tezích:

1. Základní práva jsou v našich podmínkách stanovena v Ústavě a v deklaraci základních práv a svobod, z nich vyplývá, že mám svobodu, která

- mi umožňuje se rozhodovat a jednat svobodně, přičemž **má svoboda končí tam, kde začíná svoboda druhého** (příkladem, jak to nefunguje, jsou např. stávky určitých skupin zaměstnanců, kteří využívají veřejnost; mohou to být učitelé, zdravotníci, dopravci, zemědělci a další, kdy rukojmím je občan).
2. Mé povinnosti a „prostor svobody“ je vymezen zákonem, jen to co je uloženo zákonem lze vyžadovat, **co není dáno zákonem nelze vyžadovat** a k výkladu zákona je zmocněn jen soud (*problém jednak národní a nadnárodní legislativy byl již zmíněn, problémem je složitost, nesrozumitelnost, různé výklady, podzákonné normy, zavedená praxe, „zaplevelení“ legislativy a jiné*).
 3. Jako důsledek svobody, turbulence a globalizace se významně **snižuje** rozsah tzv. **regulované** oblasti určující přesné podmínky pro činnost (*ruší se konkrétní popisy podmínek uvedených v různých národních podzákonných normativech, normách, vyhláškách, směrnících aj. ve prospěch nadnárodních, obecně formulovaných požadavků*).
 4. Na základě své svobody se **rozhodnu** pro určitou činnost, přičemž musím doložit pouze svou oprávněnost, tj. kvalifikaci a ostatní způsobilost k této činnosti a zajistit ostatní podmínky k jejímu výkonu.
 5. V okamžiku realizace mého rozhodnutí **absolutně končí** má svoboda, rozhodnutím **přebírám** osobní odpovědnost a začínají mi **jen povinnosti** spojené s touto mou **osobní** odpovědností (*věcnou i trestní, obsah shody je přesně stanoven jako poškození majetku v hodnotě vyšší než 500 EU, poškození zdraví či smrt zákazníka; v současném právním světě s přebytkem právníků jsme na prahu etapy určitě poznamenávané zvyšující se nabídkou právních služeb zaměřených právě na ochranu osobnosti*) znamenající:
 - a) **musím** zajistit požadovanou a deklarovanou kvalitu a prokazatelnou shodu s požadavky a tuto prokazovat, garantovat a dokazovat
 - b) abych shodu (kvalitu) mohl zajistit, tak ji musím **definovat** jako standard v rámci dodavatelsko-odběratelských vztahů
 - c) abych standard kvality mohl definovat, **musím** požadavky znát (jsou to požadavky zákazníků a ostatních zainteresovaných stran)
 - d) tím **definitivně končí relativně** „pohodlný život“, kdy mi regulovaná oblast stanovovala znaky a jejich hodnoty, které jsem jen musel splnit, nyní je musím vyhledat
 - e) na základě své odbornosti **sám musím** deklarovat, posoudit, nastavit, implementovat, udržovat a prokazovat postupy, procesy k zajištění požadované a deklarované kvality (ta je deklarovaná jako množina inherentních znaků kvality, legálnosti a bezpečnosti), kdy za ni trestně a hmotně odpovídám
 - f) v případě nezajištění deklarované kvality jsem **plně odpovědný**; přitom má odpovědnost vyplývá z toho, že
 - **buď** jsem nedostatečně nastavil procesy, identifikoval nebezpečí a z nich nevhodně nastavil řízení posouzených rizik,
 - **nebo** neprovádím dostatečný monitoring, ověřování a kontrolu nastavených procesů,**ale vždy jsem odpovědný za neshodu**, navíc v podmínkách **presumpce viny** musím shodu prokázat a pokud ne, je pravdou v případě stížnosti či podezření, že vznikla „neshoda“
- Poznámka**
Toto je základní změna v přístupu a chápání. V současných podmínkách jsou např. normy EU odbornou i laickou veřejností často zcela mylně hodnoceny jako mírnější než naše bývalé - ale pozor, to může být pouze zdánlivé: vyskytující se termíny jako „... tam kde je to vhodné, přiměřené aj.“ plně odpovídají požadavkům výše uvedené odpovědnosti.
6. **Proto** v rámci uvedených fenoménů vyplývá požadavek zavádění **mezinárodně uznávaných standardů**, které procesně standardizují systémy řízení z hlediska řízení v celosvětovém měřítku, a proto mají **stejnou** vypovídací hodnotu. Jsou založeny na několika základních principech, které spočívají především:
 - a) v **mezinárodní platnosti**, dokládané výrokem – certifikátem s mezinárodně příslušnou akreditací uznanou na národní legislativě, avšak vydaným zcela nezávislou organizací podle mezinárodních pravidel a podmínek platných v celém světě (*multilaterální úmluvy, např. v České republice přebírají ČIA nebo certifikační orgány odpovědnost za ověření shody systému řízení s požadavky*)
 - b) v **procesním** přístupu systémového managementu kvality Demingova cyklu **PlánujDělejControlujAzavádej** (Plan-Do-Check-Act), kdy management kvality řízení vede ke kvalitě produktu
 - c) **ve shodě** produktu, která je definována jako **množina** inherentních (produktu vlastních) znaků (určujících legálnost-kvalitu-bezpečnost), které musí být standardizovány a známy, jsou výsledkem splnění požadavků zákazníka

a ostatních zainteresovaných stran (*podmíněných často jejich trvale udržovanou znalostí v registru a jejich přenosem v organizaci*). Tato shoda je definována pouze na základě recesního řízení ve velmi vysokých jednotkách (kvalita se řídí posuzováním nekvality určenými znaky, běžně **ne** v %, ale v ppm a ppb a toho je možné dosáhnout **pouze systémovým** procesním přístupem)

- d) v **osobní** odpovědnosti vyplývající z neshody; aby se neshodě dalo předejít, je nejlepším postupem identifikace a vyhodnocení nebezpečí a řízení z nich vyplývajících rizik a určení postupů monitoringu, ovládání, prevence a ověřování těchto rizik s cílem jejich eliminace nebo snižování na základě určených cílových hodnot
- e) v převzetí **odpovědnosti vedením**, ve vyhlášení a zveřejnění srozumitelné a projednané politiky k zajištění vlastní vize a přesně určených cílů (cílových hodnot SMART), programů a podmínek jejich zajištění a v trvalém zlepšování
- f) **ve stanovení** standardizovaného nástroje systémového řízení k zajištění vyhlášené politiky a obsahujícího **systémové** prvky managementu (*7 jednoduchých nástrojů řízení kvality + 6 dokumentovaných postupů – řízení dokumentů a záznamů, interní audity, management neshody, náprava, nápravná a preventivní opatření*) a oblasti řízení (*např. pravomoce a odpovědnosti, komunikace, vedení, řízení zdrojů-pracovních sil, infrastruktury a prostředí stanovením a zajištěním požadavků na jejich způsobilost, vlastní výroba včetně nákupu, prodeje a poskytování služeb*)

Z uvedených důvodů byly vytvořeny a velmi rozšířeny **systémové i výrobové** standardy řízení, přičemž se především jedná o řadu tzv. ISO norem, ale i řadu různých privátních, národních, odvětvových i lobistických standardů, kdy jejich zavedení systémové s příslušnou deklarací požadované kvality poskytuje příslušné informace a garance o kvalitě.

Průkopnickým odvětvím, kde standardizace dosáhla předního postavení (právě z důvodu globalizace a turbulence) je **automobilový průmysl**. Existují různé další normy jednotlivých výrobců a jednotlicí norma ISO TS 16949, v současnosti velmi **významného** rozsahu dosahuje **velmi frekventovaný** zemědělsko-potravinářský a zpracovatelský průmysl (*srovnání vyplývá v českých podmínkách např. i z pozice 4 kontrolních státních orgánů SZPI, OVS, OHS, ČOI a okamžité a masové popularizace ve sdělovacích prostředcích jakéhokoliv i neoprávněného problému vyplývajícího z významnosti, dopadu, ohrožení a častosti konzumace*

- *3x denně všemi obyvateli*), zčásti farmaceutický průmysl a zdravotnictví se svými specifickými standardy zdravotní bezpečnosti HACCP vycházející z požadavků FAO, VHO a Codexu Alimentarius (GLOBALGAP, ISO 22 000, BRC, IFS, GFSS, B4.1), další specifické standardy, akreditace, normativy pro laboratoře (např. ČSN EN ISO/IEC 1725:2005, ISO 15189:2007, normativy NASKL ČLS JEP a jiné) a konečně standardizující postupy správných praxí (např. GMP, GHP, GAP, GTP a jiné). Uvedené normativy mají obecnou vlastnost platnosti (jsou generické) a jsou ověřovány procesem certifikace z hlediska prokázání shody – ve dvou úrovních a to v nastavení ve shodě s příslušnými požadavky a ve výsledcích implementace a dodržování nastavení v praxi.

Poznámky:

- a) normy ISO mají výhodu v mezinárodním uznání na základě multilaterálních smluvních závazků, privátní normativy většinou z principů příslušných ISO norem vycházejí a doplňují je o specifické požadavky.
- b) normy určují obecně formulované požadavky, používají termíny „musí“, „mělo by se“, nikdy však nekonkretizují; určení odpovědi kdo, kdy, kde, jak, čím, proč, je vždy věcí organizace a ta musí dokázat shodu.
- c) v současnosti dochází k až nesmyslnému dalšímu navyšování a rozšiřování standardů a řad norem, v zásadě i díky devalvaci certifikátů a stavu na trhu (stává se, že certifikáty neodpovídají skutečnosti) vzniká celá řada privátních standardů, často výrobových.
- d) implementace různých normativů vede organizaci k zajištění tzv. **společenské odpovědnosti**; to znamená zajištění legálnosti-kvality-bezpečnosti, naplňované spojením tzv. 3 P pilířů (**People>Planet>Profit**) v kontextu klesající priority významnosti zajištění **bezpečnosti lidí-životního prostředí-kvality** proti **zcela obrácené prioritě** zavádění standardizovaného managementu v běžném současném světě (srovnejme například trend priorit ekonomických a teprve následně ostatních oblastí systémů QMS-EMS-SMBOZP).
- e) **normativní** standardizované řízení má své obecně uznávané principy a náklady, vede **vždy** ke zlepšení pořádku, prevenci před neshodami a ke zlepšení ekonomických výsledků organizace, na druhé straně může přinést i **negativa** spojená zejména s administrativní zátěží, byrokracií a někdy i **nevítaným** zprůhledněním chodu organizace a povinnosti doložení např. výše zmínované legálnosti.

f) **POZOR:** zásadním problémem současnosti je tvrdý střet mezi požadavkem na vyšší kvalitu za nižší cenu a plnění zejména legislativních požadavků. Zejména v oblasti zvyšování nároků na EMS a BOZP dochází k prodražování systémů a následně se produkty vyráběné v „**kulturním PPP prostředí**“ stávají konkurenčně nezpůsobilými z cenových důvodů.

2. TERMÍNY A POJMY OBVYKLE POUŽÍVANÉ V SYSTÉMU MANAGEMENTU

Systém managementu kvality je systém řízení činností organizace vedoucí k zajištění požadované kvality, standardně se používá normativy řady ČSN EN ISO 9 000 (9000 = pojmy, 9 001 požadavky, 9 004 = doporučení).

Systém managementu životního prostředí je systém řízení ochrany životního prostředí (environmentu, EMS), obvykle podle standardu normy ČSN EN ISO 14 000 (14 000 = pojmy, 14 001 požadavky, 14 004 = doporučení), nebo tzv. EMAS I, EMAS II aj.

Systém managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci je systém řízení BOZP a PO, nejznámějším standardem není ISO norma, ale původně britským standardem OH SAS 18 001, který je s výše uvedenými normami ISO, zejména s EN ISO 14 001 kompatibilní, podobně jsou známé standardy BS 8800, v ČR Bezpečný podnik aj.

Systém managementu integrovaného managementu je systém řízení zahrnující požadavky různých normativů řízení, např. kvality (QMS), zdravotní bezpečnosti a nezávadnosti vyráběných potravin systémem HACCP (SMBP), ochrany a bezpečnosti zdraví při práci (SMBOZP), ochrany životního prostředí (EMS) aj.

Požadavky zákazníka a ostatních zainteresovaných stran jsou akceptované požadavky obchodních partnerů, které jsou smluvně stanoveny (po jejich předcházejícím ověření vlastní spolehlivosti a schopnosti je splnit) a všech ostatních zainteresovaných stran (legislativa, různé normativy, vlastníci, management, zaměstnanci, okolí a další). Všechny systémy jsou postaveny ve prospěch zákazníka, výjimku tvoří legislativa, kdy nelze akceptovat požadavky zákazníka, pokud jsou s legislativou v rozporu.

Produkt je výsledek činnosti jako výsledek změny vstupů na výstupy, může být hmotné i nehmotné povahy, často je službou a v tomto případě mohou být logistické požadavky jejími znaky kvality.

Kvalita je množina inherentních, tj. vlastních znaků produktu, přičemž musí odpovídat požadavkům zákazníka a ostatních zainteresovaných stran.

Kvalita je **standardem, ne třídou** jakosti a inherentními znaky nejsou cenové, logistické, právní a jiné požadavky, které však mohou tvořit rámec smluvních podmínek a jsou i hodnoceny jako plnění smlouvy (*jakost je nutné chápat jako třídu – počet hvězdiček a podobně*).

Řízením se rozumí stanovení a plnění zásad a pravidel veškeré činnosti a procesů ve společnosti v určených mezích, které podléhá vymezení vyplývající z legislativních požadavků a vlastních pravidel a je dokládáno objektivními důkazy.

Dokumenty jsou předpisy a postupy (návod) činností jednotlivých procesů, které lze při dodržení stanoveného postupu této směrnice měnit.

Dokumentace je množina veškerých dokumentů a záznamů jakéhokoliv původu, zařazení aj. významu bez ohledu na typ nosiče, přičemž dokumenty jsou předpisy a postupy (návod) činností jednotlivých procesů, standardizované (formuláře) nebo volně tvořené záznamy jsou důkazem plnění (popis průběhu, datové údaje) příslušného procesu.

Nebezpečí H (hazard) je vlastnost subjektu znamenající potenciál ohrožení kvality, je posuzováno z hlediska jeho významu a fatálnosti dopadu ohrožení kvality a dalšího způsobení škody-poškození (např. zdraví zákazníka, životního prostředí, BOZP aj.).

Riziko R (risk) je vyhodnocení pravděpodobnosti výskytu daného kvantifikovaného nebezpečí jako funkce ovládacích opatření, jejich účinnosti a výslednosti, snadnosti ovládní včetně způsobu zjištění a monitoringu, přijímání nápravných a preventivních opatření a možnosti reálné havarijní připravenosti a akce plošnosti dopadu, shody s legislativními a ostatními požadavky zainteresovaných stran, kulturní, historické a morální zvyklosti aj.

Míra rizika a jeho akceptace je proces stanovení míry přijetí rizika s navazujícím procesem jeho řízení, závislá na daných podmínkách, legislativě, morálce, zvyklostí aj.

Analýza nebezpečí a řízení rizik jsou procesy identifikace, kvantifikace a hodnocení nebezpečí a rizik objektivními metodami a stanovení způsobů jejich ovládní, ověřování a dokumentování.

Neshoda je stav, kdy nejsou splněny stanovené požadavky (proto tyto musí být jasně určeny).

Řízení neshody je proces nápravy vedoucí k odstranění neshody (identifikace, zastavení používání a uvolňování, prověření) s navazujícím řízením nápravných a preventivních opatření, spočívajících v prevenci doložené odstraněním zjištěných či možných identifikovaných příčin neshody.

Trvalé zlepšování je proces dokazující trendy zvyšování kvality vyráběných a poskytovaných výrobků vyšší efektivností a účinností nastavených procesů a dosahováním trvalého růstu organizace (nemusí být kvantifikovaný objemem výroby či prodeje).

3. NĚKTERÉ ZÁKLADNÍ VYBRANÉ POŽADAVKY NORMY ČSN EN ISO 9001

V současnosti je norma výrazně přepracována a zjednodušována svou revizí, která by měla platit od října 2008.

Výklad znaků normy znamená, že

ISO = identifikované požadavky zpracované a schválené technickou komisí ISO smluvních států

EN = akceptace požadavků v rámci účastníků evropských komisí sdružených států (pozor, nekryje se s EU)

ČSN = národní oficiální překlad požadavků

Číslo = identifikace vlastní normy

Dosud platné znění normy ČSN EN ISO 9001:2002 znamenající 2. české vydání původní normy z prosince 2000 v členění zahrnuje 8 základních kapitol, z nichž první 3 vymezují popis normy, aplikace, všeobecné podmínky, normativní odkazy, termíny a definice, dalších 5 kapitol stanovuje vlastní požadavky na řízení kvality a součástí normy jsou i přílohy A, B určující převodní vztahy mezi ISO 9001 a ISO 14001 a Bibliografie s normativními odkazy.

Základní pravidlo určuje, že národní EN ISO norma je dvoujazyčná, vždy v oficiálním platném národním překladu příslušného jazyka a jemu odpovídající jeden originál v úředním jazyce EU (angličtina, němčina, francouzština).

3.1 Původní a očekávané změny s ohledem na stanovené požadavky

Došlo k výraznému zkrácení (omezení) celkového textu. Nová předmluva ke 4. vydání již obsahuje výhradně obecný text, vztahující se též k administrativě související s touto revizí.

V normě zůstává pouze upravená příloha A jako Tabulka A1 „Vztahy mezi ISO 9001:2000 a ISO 14001:2004“, Tabulka A2 „Vztahy mezi ISO 14001:2004 a ISO 9001:2000“.

Normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka,

požadavky zákonů a předpisů vztahujících se na produkt a vlastní požadavky organizace.

„Procesní“ přístup je aplikací systému procesů v organizaci spolu s jejich identifikací, vzájemným působením a řízením za účelem vytvořit žádoucí výstup. Základním požadavkem je splnění **legálnosti-kvality-bezpečnosti** a zajištění efektivnosti, přiměřenosti a srozumitelnosti.

Norma slouží organizaci proto, aby:

- **prokázala** svoji schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů
- **zvyšovala** spokojenost zákazníka, a to efektivní aplikací tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování, a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s příslušnými požadavky zákonů a předpisů

V normě je zrušena terminologie vazby partnerů na trhu zavedená v praxi

dodavatel (organizace) – organizace (výrobce) – zákazník (odebírající produkty organizace)

a nahrazena termíny

smluvní subdodavatel – dodavatel – zákazník

V normě jsou používány termíny „**musí**“ a „**měl by**“. Kde je „**musí**“, tak organizace je povinna doložit splnění. Kde je „**měla by**“, tak záleží na jejím posouzení, ale **nikde se neurčuje** jak – to je vždy věcí organizace a ta musí **jen** dokázat plnění požadavku s ohledem na vlastní specifické podmínky (efektivnost, přiměřenost, srozumitelnost, standardnost). A právě forma důkazu je závislá na organizaci, která často z **nepochopení** zavádí velmi rozsáhlou, nepřiměřenou, duplicitní a obtěžující administraci, která je nesprávně brána jako požadavek a výstup normy a proto hodnocena odmítavě.

Certifikace znamená **nezávislý** a objektivní proces ověření k danému účelu způsobilou právníkou, na národní legislativě nezávislou osobou podle mezinárodního schématu a podmínek (podle normy EN ISO 19011), přičemž certifikace znamená **ověření** auditem formou vzorkování, kdy se vždy určuje míra shody s požadavky (v praxi ve dvou úrovních a to nastavené dokumentace a skutečné praxe). Výrok certifikace dává základní informaci všem ostatním subjektům, že organizace plní požadavky příslušného, nejlépe mezinárodního normativu, podle kterého je certifikována a je tedy **nezávisle** stvrzovanou garancí požadované kvality.

Dokončení v dalším čísle