

ÚVOD

V současné době existuje řada možností, jak laboratoř může deklarovat kvalitu svých činností. V první řadě je to pověst laboratoře v odborných kruzích, dosahování state-of-the-art, pozice odborného leadera, který je v daném regionu garantem růstu moderní zdravotní péče. Taková laboratoř je známá erudicí svých pracovníků, dobrou pověstí mezi odborníky, mezi kliniky a s určitou pravděpodobností i mezi pacienty. Nemusela by nic prokazovat, má prostě punc kvalitní laboratoře. Vedle této laboratoře může existovat laboratoř se všemožnými certifikáty získanými různými způsoby, ale bez obecného povědomí o kvalitě nebo odborné pověsti. Obě laboratoře mohou být kvalitní. V očích neodborníků je ovšem důvěryhodná pouze druhá laboratoř. První laboratoř se může rozhodnout prokázat kvalitu, certifikáty získá s vysokým odborným vkladem a její pověsti se to nijak negativně nedotkne. A bude to nepochybně snazší než získání odborné pověsti.

Jiný je pohled na věc z hlediska všech pacientů a kliniků v regionu (nebo ve státě). V tomto okamžiku přestává být důležitá pověst i certifikáty. Jde o akceptovatelnou kvalitu péče v plošném slova smyslu. Nejen akceptovatelnou, ale prokazatelnou způsobem, který je realizovatelný. Mezi všemi laboratořemi by tedy neměl být zásadní rozdíl v úrovni poskytování péče v těch kritériích, která jsou pro činnost laboratoře klíčová. Je možné vést diskusi o tom, zda je pro laboratoř klíčový dokumentovaný systém jakosti s vlastním posouzením odborných kritérií nebo důsledné uplatňování odborných požadavků v rámci základního systémového přístupu. Je možné diskutovat o tom, kde začít. Zda volit flexibilní systém jakosti, jak si ho může představovat výzkumná laboratoř, nebo rigidní systém s totální deskripcí všech procesů, jak by to bylo typické pro farmaceutickou firmu. Podstatné je zvolit nějaký systém s cílem zlepšit kvalitu (nikoli pouze získat osvědčení).

RADA PRO AKREDITACI A NASKL

Při ČLS JEP vznikla Rada pro akreditaci, která je stálým poradním orgánem předsednictva ČLS JEP. Nezabývá se pouze akreditací, ale řadou problémů klinických laboratoř, z nichž některé jsou společné všem oborům, jiné jen některým. Ale v každém případě je to jediná platforma, kde se setkávají

odborné společnosti v diskuzích o laboratorní medicíně. Rada pro akreditaci má svůj výkonný orgán, Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL). Mísí NASKL je přispět ke kvalitní zdravotní péči formou edukace s možností posoudit dosaženou úroveň kvality. NASKL si klade za cíl podpořit plošně a kontinuálně zvyšování kvality práce klinických laboratoř a uvádět odborná kritéria jednotlivých společností do praxe. NASKL definoval principy své práce, zahájil činnost v oblasti edukace i posuzování. Jeho vedoucí ing. Alena Fischerová dokázala z NASKL vytvořit organizaci, která vstoupila do povědomí odborné veřejnosti. Po vypsání výběrového řízení na místo vedoucího NASKL v polovině roku 2007 jsem se do konkurzu přihlásil a po schválení Radou pro akreditaci jsem se pokusil navázat na předchozí práci ing. Fischerové, využít dosavadní zkušenosti a činnost NASKL dále rozvinout.

PERSONÁLNÍ OBLAST

Základní představa vycházela z nutnosti vybudovat tým „lidí NASKL“. Kromě vedoucího NASKL tedy pracují vedoucí metodici (MUDr. Janka Franeková, RNDr. Gustav Louženský, MUDr. Miloš Matýšková, CSc., MUDr. Eva Žampachová), v funkci koordinátora Registru je RNDr. Ivan Bilyk, sekretariát vede Jana Sedláková s pomocí Mgr. Markéty Komínkové, konzultantem a administrativním spolupracovníkem je Jiří Kotrbatý, DiS. Pozice reprezentanta auditorů zatím není obsazena, tým posuzovatelů jej zvolil pro pracovní setkání na jaře roku 2008. Obsazeny nejsou dosud také funkce metodiků, kteří budou na žádost odborné společnosti nebo NASKL jmenováni ad hoc pro řešení specifických problémových oblastí.

NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ STANDARDY

NASKL při své práci využívá Národní akreditační standardy (NAS) s navazujícími dokumenty vycházejícími z konsensu klinických oborů s laboratorní složkou. Rada pro akreditaci a odborné společnosti budou pro NASKL zdrojem odborného rámce činnosti a praktických výkladů Národních akreditačních standardů a požadavků na klinické laboratoře. V současné době NASKL využívá NAS publikované v dubnu 2005 (dostupné na <http://www.naskl.cz/naskl/standardy/>). Od NAS se odvíjejí požadavky na laboratoře k Auditu I a Auditu II. Pro Audit I byl nově připraven dokument Rozsah posuzování – Audit I, který nahradil původní dokument Plán auditu I.

REGISTRACE

Výchozím bodem spolupráce mezi klinickou laboratoří (KL) a NASKL je evidence v Registru klinických laboratoří. Nově registrovaná KL získává přehledně a srozumitelně pokyny pro svou další činnost v oblasti zvyšování kvality a poskytování služeb (základní písemný materiál pro nově registrované laboratoře, základní návod prvních kroků pro postupné zavádění prvků jakosti a pro případnou přípravu k Auditu I ve formě srozumitelného manuálu). Zásadní novinkou pro rok 2008 a následující je sjednocení doby registrace – KL se registruje na období dvou kalendářních roků (s registračním ročním poplatkem), bez ohledu na datum registrace. Protože bylo nutné překlenout období, kdy některé laboratoře byly registrovány pro část roku 2008, prodloužila se automaticky a zdarma registrace těchto laboratoří do 31. 12. 2008. Možnost registrace je dvouletá, během tohoto období se předpokládá, že laboratoř absolvuje Audit I. Opakovaná registrace při nesplnění podmínek Auditu I je možná pouze za určitých podmínek. Nová pravidla registrace jsou dostupná na <http://www.naskl.cz/registr/doc/Pravidla%20registrace.doc> a ceník služeb na <http://www.naskl.cz/naskl/cenik-sluzeb.php>. Protože NASKL chce být především edukační institucí, považuje poplatky za registraci (nikoli provádění auditů) za hlavní zdroj svých příjmů. Jak registrace, tak absolvování auditů bude vždy dobrovolná záležitost.

EDUKACE

NASKL na straně jedné iniciuje vznik materiálů pro zvyšování kvality práce klinických laboratoří spoluprací s odborníky, odbornými společnostmi a Radou pro akreditaci, na straně druhé tyto informace dostupnými prostředky předává klinickým laboratořím. Základním informačním nástrojem je webová stránka NASKL (www.naskl.cz), připravované změny se týkají přístupu pod heslem pro registrované laboratoře a pro posuzovatele (podrobné pokyny, zkušenosti z auditů, případové studie, výklady speciálních situací). Používanou formou edukace je tedy zveřejňování materiálů na webových stránkách NASKL, vytváření podkladů pro přípravu laboratoří stavebnicovým způsobem (od NAS přes výklad k metodickému pokynu, manuálu a kontrolního listu pro posuzovatele), nabídka vzorové dokumentace, pořádání seminářů se zveřejňováním odborných sdělení a podobně.

AUDITY

NASKL nabízí provedení Auditů I a II. Protože NASKL je edukační institucí, je potřebné považovat audity za určitý typ interního auditu (pokud

použijeme terminologii poradenských firem). Osobně se domnívám, že je vhodné dát přednost diskusi o obsahu auditu a nastavení odborných požadavků na laboratoře před zbytečnou diskusí o tom, zda má být úspěšné absolvování auditu oceněno vystavením osvědčení či nikoli. Audit I je edukační nástroj, ve kterém dochází k základnímu porovnání úrovně nastavené v laboratoři a úrovně vyžadované skupinou erudovaných posuzovatelů, Audit II je nástrojem pro posouzení splnění cílových požadavků a efektivity celého procesu kontinuálního zvyšování kvality. Edukační charakter auditů bude podpořen dalšími službami (například nabídka přípravy na Audit I formou konzultační a poradenské návštěvy, semináře pro registrované laboratoře, semináře pro posuzovatele a podobně). Základním dokumentem pro přípravu laboratoří je metodický pokyn M-LAB03 Příprava klinické laboratoře k Auditu I (platný od listopadu 2007). Dokument je strukturován po oblastech, které jsou předmětem auditu (s odkazem na příslušné NAS).

POSUZOVATELÉ

V minulých letech byla vyškolená skupina posuzovatelů (ve spolupráci s ČIA, o.p.s.). Pro posuzovatele je k dispozici podrobný manuál k provádění Auditů I (neveřejný dokument) a Kontrolní list posuzovatele (k dispozici registrovaným laboratořím), který je pro registrovanou laboratoř se zájmem o provedení auditu vodítkem k přípravě. Posuzovatele je možné využívat ke konzultačním návštěvám (cena stanovena v ceníku služeb NASKL). Na Audit I může být vyzván pouze posuzovatel, který již absolvoval audit v KL minimálně jako pozorovatel. Audit II může vykonávat pouze posuzovatel, který laboratoři neposkytoval v minulosti poradenskou službu.

ZÁVĚR

NASKL je samostatným útvarům České lékařské společnosti, jehož ambicí je plošně provádění edukační a poradenské činnosti v celé šíři klinických laboratorních oborů, pro zajištění procesu zvyšování kvality práce klinických laboratoří, pro přípravu k akreditaci a pro ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci Registru klinických laboratoří. NASKL ve spolupráci s Radou pro akreditaci za 3 roky své existence prokázal oprávněnost zvolených principů a je významnou mezioborovou platformou svébytných klinických laboratorních oborů.