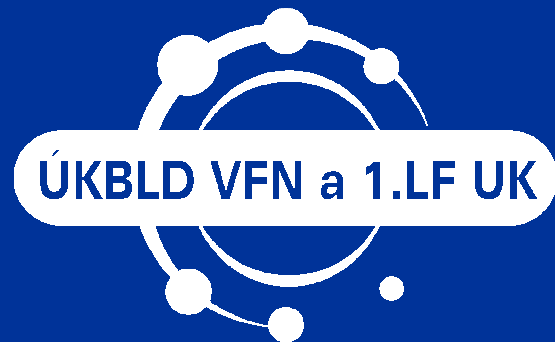


Zpracování dat v laboratoři LIS

Drahomíra Springer



Odběrové centrum



Národní akreditační standardy
klinických laboratoří
vypracované v rámci
Národního programu kvality
zdravotní péče MZ ČR

LIS: příručka a zabezpečení dat

- Laboratoř musí mít odpovídající prostředí pro svůj laboratorní informační systém
- 1. Kompletní příručka pro uživatele, i v elektronické formě
- 2. K ochraně dat uložených v LIS existují kontrolované písemné postupy
- 3. Napájení klíčových součástí zajistit UPS

LIS: příručka a zabezpečení dat

- 4. Pravidla k používání LIS podle práv – od přístupu k údajům o pacientovi až po oprávnění modifikovat počítačové programy
- 5. Při spojení LIS s jiným počítačovým systémem musí být zajištěna bezpečnost údajů a to obousměrně
- 6. Laboratoř má zaveden mechanismus auditu umožňující zjistit všechny osoby, které vstoupily do údajů o pacientovi, kontrolních souborů nebo počítačových programů nebo je modifikovaly.

LIS: vyhledávání a uchovávání dat

- **Laboratoř musí zajistit zálohování dat a jejich zpětné obnovení**
- 1. Archivní informace jsou snadno a rychle přístupné a jsou v patřičném tvaru.
- 2. Z počítače lze kompletně reprodukovat uložené výsledky vyšetření, včetně původního referenčního rozmezí daného vyšetření. U výsledků je uveden datum i čas odběru.

LIS: vyhledávání a uchovávání dat

- 3. Pracoviště musí používat účinný záložní systém.
- 4. Média pro ukládání dat jsou správně označena, skladována a chráněna před poškozením a neoprávněným použitím.

LIS: údržba a výpadky systému

- **Laboratoř má postup pro havarijní výpadek činnosti LIS. Je nutné zajistit, že:**
- **a)** Každý neplánovaný výpadek správné činnosti LIS je dokumentován včetně příčin poruchy a přijatého opatření k nápravě.
- **b)** Existují písemné postupy k zajištění integrity údajů o pacientovi pro obsluhu při výpadku činnosti jiných systémů a pro ověření obnovy činnosti, pro nahrazení nebo aktualizaci datových souborů.
- **c)** Jsou vypracovány písemné havarijní plány pro zvládnutí služeb v případě poruchy počítačového systému tak, aby zprávy o pacientových výsledcích byly předávány rychle a vhodným způsobem.

LIS: údržba a výpadky systému

- Systém je kontrolován po každém zálohování nebo obnovení datových souborů
- V laboratoři je určena odpovědná osoba, které se mají hlásit všechny významné poruchy týkající se hardware i software

LIS: údržba a výpadky systému

- Laboratoř má postup pro plánované odstavení LIS. Je nutné zajistit, že:
 - a) Doba plánovaného výpadku činnosti LIS z důvodu údržby je určena tak, aby přerušování péče o pacienty bylo minimální.
 - b) Existují dokumentované postupy pro obnovení provozu.
 - c) Záznamy o údržbě jsou archivovány

LIS: elektronické vydávání výsledků

Laboratoř musí zajistit korektní formu elektronické komunikace při vydávání výsledků elektronickou cestou

Pokud laboratoř předává žadateli výsledky také elektronickou cestou, je zvoleno vhodné obecně sdílené zabezpečené komunikační rozhraní definované pro předávání zdravotnických informací. Smlouva musí obsahovat :

- a) jednoznačné určení obou komunikujících stran
- b) specifikaci množiny přenášených dat v jednom a druhém směru
- c) komunikační rozhraní a jeho výchozí verzi včetně specifikace potřebných souvisejících číselníků

LIS: elektronické vydávání výsledků

- d) domluvené postupy realizace upgrade
- e) komunikační cesty a případně media
- f) formy ochrany dat
- g) formy automatického potvrzování přijatých zpráv
- h) formy automatického řešení kolizí
- i) specifikace domluvených omezení oproti plné šíři komunikačního rozhraní nebo číselníků

LIS: inovace

- Laboratoř musí zajistit správné zacházení s inovovaným hardwarem a softwarem
- 1. Všechny změny a nové instalace systémového hardwaru nebo softwaru jsou ověřeny, validovány a úplně dokumentovány.
- 2. Při první instalaci a po každé provedené změně je kontrolována správná funkce počítačových programů.
- 3. Ti, kteří zacházejí s počítačovým systémem, jsou poučeni, jak používat nový systém.

IT pro komplement

- Specializovaní dodavatelé IS pro laboratorní provozy typu OKB, HEM, RIA, ...
- Mikrobiologické laboratoře
- Transfuzní oddělení a jejich sklady
- V některých zařízeních až 4 IS pro pokrytí potřeb laboratorního provozu
- Složitá správa (více databází, číselníky, pojišťovna), různé ovládání, různá komunikace s NIS, ...
- Vysoké náklady na provoz IS

Otevřený laboratorní informační systém

- Nová generace laboratorního IS s otevřenou architekturou
- Moderní vícevrstevná technologie podporuje připojení detašovaných pracovišť a práci laboratorních řetězců
- Všechny odbornosti integrovány do jednoho prostředí
- Snadná správa a vysoká dostupnost systému

Laboratorní Informační Systém Envis

LIMS

- **Výrobce DS Soft Olomouc**
- **Envis® LIMS.Net** je moderní informační systém určený velkým, středně velkým i malým laboratořím, které potřebují efektivně řídit laboratorní procesy.
- LIMS byl vyvinut pro tři typy laboratoří:
- **Laboratoře klinické mikrobiologie** (sérologie, virologie, imunologie, parazitologie, bakteriologie, TBC, PCR a další)
- **Chemicko-hygienické laboratoře**
- **Biochemické a hematologické laboratoře**

WinAMIS

- **Program pro komplexní zpracování dat v mikrobiologické laboratoři**
- AMIS je programový komplet, který slouží pro zpracování dat v mikrobiologické laboratoři, pro sběr, zpracování a vyhodnocení dat o jednotlivých pacientech. Program pracuje v databázovém prostředí FOXPRO bez zvláštních nároků na jednotlivé hardwarové komponenty.
- **Prohlížení uložených údajů o pacientech a příslušných nálezech je uživateli umožněno ve formě:**
 - připravených výstupních sestav
 - možností sestavení individuálních sestav
 - na obrazovce v několika formách

INFOLAB®

- je laboratorní informační systém, který je určen pro klinické laboratoře malých i velkých zdravotnických zařízení. Je uzpůsobený k řešení problematiky laboratoří biochemie, hematologie, imunologie a RIA.
- INFOLAB® má implementovány všechny základní funkce laboratorních informačních systémů, komunikuje s běžně používanými přístroji, plně podporuje pozitivní identifikaci vzorků čárovým kódem a vyznačuje se propracovaným systémem dodatečných výpočtů, hodnocení a interpretací
- používala ho ve své laboratoři 6.polní nemocnice Armády České republiky při misi v Afghánistánu v roce 2002

Orpheus

- Výrobce Steiner, s.r.o.
- Orpheus je unikátní laboratorní informační systém, který je určen pro laboratoře: biochemie, hematologie, mikrobiologie, imunologie, RIA laboratoře, serologie, virologie, cytologie, genetika, alergologie, nukleární medicína, patologie a transfuzní medicína. Je využíván ve velkých laboratořích fakultních nemocnic, ale i v malých soukromých laboratořích.

- Stapro LIS zajišťuje komplexní zpracování dat v laboratoři.
- Příjem požadavků probíhá ručním zadáváním, načítáním žádanek s využitím OMR čtečky nebo elektronicky v datovém standardu MZ.
- Po zadání se vytiskne příslušný počet štítků s čárovým kódem pro označení zkumavek (primárních i sekundárních)

- Výsledky měření jsou přenášeny on-line z analyzátorů nebo zadávány ručně. Pak následuje jejich kontrola a potvrzení správnosti odpovědným pracovníkem.
- Distribuce výsledků probíhá v elektronické podobě internetem (MISE), místní počítačovou sítí, modemem nebo ve vytištěné podobě.
- Jedenkrát měsíčně jsou v LIS sestavovány dávky pro zdravotní pojišťovny včetně faktur.

- Veškeré údaje přicházející do systému z nejrůznějších zdrojů, ať už ručně zadané nebo přijaté elektronickou cestou od jiných počítačových systémů či laboratorních analyzátorů, zůstávají trvale uloženy v systému a lze s nimi kdykoliv zpětně pracovat.
- Stapro LIS je součástí celkového řešení pro zdravotnická zařízení (NIS MEDEA), je zároveň budován jako systém spolupracující i s jinými systémy.

Pracovní místo s LIS



OpenLIMS

- V roce 2005 byl zahájen pilotní provoz OpenLIMS ve dvou laboratořích a od roku 2006 je systém uvolněn ke komerčnímu použití. Je použitelný pro všechny typy nemocničních i soukromých laboratoří. Zkušenosti s provozem velkých fakultních i malých laboratoří.

LIS Stapro

- Systém používá více než 230 laboratoří v České a 60 laboratoří ve Slovenské republice
- Nejvýznamnější instalace - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
 - od ledna 2009
 - přes 150 stanic a 60 on-line připojených přístrojů

Přednosti laboratorního IS

- Podpora automatické identifikace, čárové kódy
- Distribuce laboratorních výsledků prostřednictvím internetu (MISE)
- Vazba na systém SLP· Modul IQC s kontrolami dle Westgarda

Přednosti laboratorního IS

- Uživatelsky definovatelné výpočtové a hodnotící vztahy
- Expertní nadstavba pro zpracování archivních výsledků
- Vícestupňová kontrola výsledků (laborantka, chemik, lékař)
- Sledování změn výsledků - Delta check

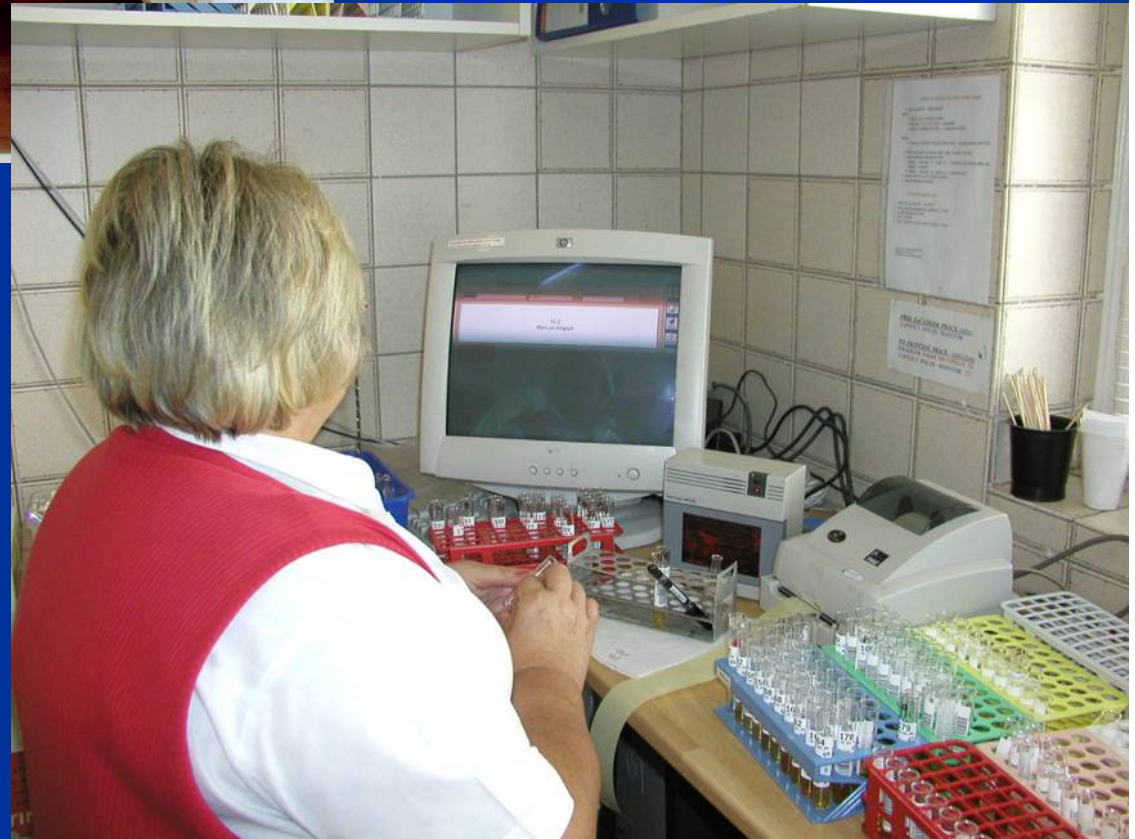
Přednosti laboratorního IS

- Dokumentace výsledků volným popisem
- Sledování nadbytečných požadavků
- Ochrana dat přístupovými právy
- Evidence autorů a dílčích časů u všech výsledků, možnost sledování odezvy laboratoře (TaT)
- Validace rodných čísel dle VZP
- Provozní deníky – historie všech provedených činností v systému

Zápis žádanek



Distribuce materiálu



Interpretace a konzultace

- Výpočty
- Konzultace laboratorním lékařem
- Expertní programy
 - CRACTES, BIANTA
 - ALPHA, ASTRAIA

Příručka referenčních rozmezí

Parametr	Odběr	Jednotky	Referenční meze	Pracoviště	Poznámka
LDL separace - TAG, Chol, Plip	10 µl 10 % Na ₂ EDTA/1 ml krve (stanovení v separované frakci)	mmol/l	Komentář k výsledku	Lipidová laboratoř	po dohodě
Lehké řetězce kappa	srážlivá krev	g/l	1,38-3,75	Centrální laboratoř	
Lehké řetězce lambda	srážlivá krev	g/l	0,93-2,42	Centrální laboratoř	
Lipasa LPS	srážlivá krev	µkat/l	0,0-1,0	Centrální laboratoř	
Lipoprotein (a)	srážlivá krev	mmol/l	0-0,3	Lipidová laboratoř LEM	Lip. lab. - po dohodě LEM 1× měsíčně
Lithné ionty	srážlivá krev	mmol/l	Terapeutické okno: 0,6-1,2	Centrální laboratoř statim	
Lutropin (Luteinizační hormon) LH	srážlivá krev	U/l	0-14 r. 0,8-6,0 M 14-70 r. 0,6-12,0 Ž 14-55 r. 0,5-30 Ž postmen. 12-50	Centrální laboratoř	
Lymfská boreliosa IgM, IgG	srážlivá krev	arb. j.	negativní	Serologie	
Lymfská boreliosa IgG DOT	srážlivá krev	arb. j.	negativní	Serologie	
Lymfská boreliosa IgM DOT	srážlivá krev	arb. j.	negativní	Serologie	
Makroamylasa	srážlivá krev	%	0	Poliklinika	po dohodě, 3× týdně
Malondialdehyd	nesrážlivá krev	µmol/l	1,3-2,2	LEM	2× měsíčně
Mangan	srážlivá krev	µmol/l	< 0,27	Centrální laboratoř	1× za 2 týdny
Měď	srážlivá krev	µmol/l	M. 11,0-22,0 Ž 13,4-24,5	Centrální laboratoř	2× týdně
Měď	čerstvě odebraná jaterní tkáň	µg/g sušiny	15-110 r. 0,0-50,0	Hepatologická lab.	1× za 3 týdny

Kvalita ve zdravotnictví

Stupeň dokonalosti poskytované
zdravotní péče ve vztahu k soudobé
úrovni znalostí a technické úrovni

Orientace na zákazníka

Metrologický řád

- Metrologický řád je **základním organizačním a technickým dokumentem v oblasti metrologických činností – konkretizuje činnosti a odpovědnosti jednotlivých pracovníků.**

Metrologické pojmy

- **Metrologická confirmace:** soubor činností požadovaných k zajištění, aby daná položka zařízení vyhovovala zamýšlenému používání.
- **Návaznost:** vlastnost výsledku měření daná schopností prokázat vztah k příslušným etalonům, obvykle mezinárodním nebo státním, pomocí nepřerušného řetězce porovnání.
- **Kalibrace:** soubor úkonů, které dávají za určených podmínek závislost mezi hodnotami indikovanými měřicím prostředkem nebo měřicím systémem, nebo hodnotami reprezentovanými mírami nebo referenčním materiálem a mezi příslušnými hodnotami veličiny realizovanými referenčním etalonem.

Metrologické pojmy

- **Ověřování:** soubor úkonů, který potvrzuje, že měřidlo má metrologické vlastnosti a že odpovídá ustanovením právních předpisů, technických norem i dalších technických předpisů, popř. schválenému typu. O ověření měřidla vydá metrologický orgán ověřovací list nebo se měřidlo opatří úřední značkou.
- **Zařízení:** měřidlo nebo zkušební zařízení
- **Měřidlo:** rozumí se etalon, pracovní měřidlo nebo referenční materiál.
- **Zkušební zařízení:** zařízení, který se nepoužívá k provádění vlastního měření. Např. míchadla, laboratorní topné a ventilační systémy, atd.

Metrologické pojmy

- **Etalon:** ztělesněná míra, měřidlo, referenční materiál nebo měřicí systém, které jsou určeny k definování, realizování, uchovávání nebo reprodukování jednotky nebo jedné či více hodnot veličiny k použití pro referenční účely. Etalon slouží pro přenos jednotky, nikoli k vlastnímu měření při rozbořech.
- **Pracovní měřidlo:** měřidlo, které není etalonem ani stanoveným měřidlem.
- **Referenční materiál:** materiál nebo látka přesně stanoveného složení nebo vlastností, používaná zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřicích metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.
- **Uživatel:** pracovník, který pracuje s konkrétním měřicím prostředkem. Při své práci se musí řídit vypracovanými postupy a nesmí používat neověřená, nekalibrovaná a neoznačená měřidla.

Organizace a odpovědnosti

- **Správce zařízení** (zástupce metrologa na pracovišti)
- **Správce zařízení odpovídá za:**
 - metrologickou evidenci používaných měřicích a zkušebních zařízení v
 - zaškolení pracovníků v používání zařízení
 - kontrola provádění plánovaných činností zařízení – údržba, servis, kalibrace
 - definování pravidel užívání a údržby zařízení
- **Zástupce správce zařízení**
 - Pracovník, který zastupuje v nepřítomnosti správce zařízení v činnostech, které vyžadují okamžité řešení (např. nefunkčnost zařízení).
- **Aktuální „Seznam správců zařízení a jejich zástupců“** vede vedoucí laboratoře a je v laboratoři k dispozici

Organizace a odpovědnosti

- Uživatel zařízení
- Uživatel zařízení je povinen:
 - seznámit se s příslušným zařízením, jeho obsluhou a údržbou
 - dodržovat postupy stanovené v SOP pro laboratorní vyšetření a zaznamenat všechny odchylky, které by mohly ovlivnit jejich výsledky
 - ohlásit neprodleně správci měřidla nebo jeho zástupci všechna podezření na nesprávnou funkci zařízení či jakoukoli závadu na měřicím zařízení a ihned je označit „NEPOUŽÍVAT“

Evidence

- Všechna měřidla a zkušební zařízení včetně referenčních materiálů (kalibrátory a kontrolní materiály) eviduje **správce zařízení** následovně:
- Seznam zařízení – evidence analyzátorů včetně údaje zda jde o majetek VFN nebo pronájem
- Správce zařízení má aktuální seznamy zařízení a měřidel k dispozici na pracovišti.

umístění - č.místnosti	zařízení	výrobce	v majetku	metrolog. číslo
212	Variant II	BioRad	dlouhodobě zapůjčen výrobcem	UKBLD-CL- Toxo-005

Evidence

- Seznam měřidel - pro teploměry, pipety a dávkovače

umístění - č.místnosti	měřidlo	metrolog. Číslo	platnost kalibrace
216	teplotní čidlo	Lednice Toxo 1	
212	teploměr	TE 14	22.2.2011

umístění - č.místnosti	výrobce	objem	metrolog. číslo	výrobní číslo	Platnost kalibrace	ověřeno
231	HTL	100 µl	PI-16	89 122 089	22.2.2011	MS VFN

Evidence

- Seznam kalibrátorů a kontrolních materiálů – s uvedením výrobce, šarže, data expirace a data uvedení do provozu

Kalibrátory

název	analyt	výrobce	šarže	expirace	v provozu od
B12 Calibrator	Vitamin B12	ABBOTT	01053M300	3.12.2009	27.2.2009
Beta hCG Calibrator	beta hCG	ABBOTT	92620M100	22.8.2009	13.2.2008

Kontroly

název	analyt	výrobce	šarže	expirace	v provozu od
B12 X-SYS Control	Vitamin B12	ABBOTT	05181M100	24.1.2010	26.6.2008
Beta hCG Control	beta hCG	ABBOTT	02797M100	8.2.2010	31.7.2008
CA 19-9 Control	CA 19-9	ABBOTT	92059M200	18.10.2010	27.2.2008

Metrologické značení

- Každé měřidlo a zkušební zařízení (výjimkou jsou referenční materiály) je označeno následovně:
- měřidlo – štítky s metrologickým číslem a datem příští kalibrace
 - Označení provede metrolog
- zařízení – štítek s metrologickým číslem, případně evidenčním/inventárním číslem a jménem správce zařízení.
 - Označení provede správce zařízení

Metrologická konfirmace

➤ **Analyzátory**(zařízení)

- **Servis** prováděný autorizovaným dodavatelem s četností doporučenou výrobcem. Správce vyžaduje od autorizovaného servisu servisní zprávu včetně vyjádření o správné funkci

➤ **Mechanické pipety a dávkovače**(měřidlo)

- **Kalibrace** provedená: metrologickým střediskem VFN (pipety určené pro orientační dávkování vzorků) Lhůta kalibrace: 12 měsíců
- akreditovanou kalibrační laboratoří nebo pracovištěm ČMI (přesné dávkování objemů a ředění vzorků) Lhůta kalibrace: 36 měsíců

Metrologická konfirmace

- **Teploměry a teplotní čidla**(měřidlo)
 - **Kalibrace** provedená:metrologickým střediskem VFN (teploměry do lednic a mrazicích zařízení, kde požadavky na teplotní rozsah toto umožňují)akreditovanou kalibrační laboratoří nebo pracovištěm ČMI (přesné měření teploty)Lhůta kalibrace: 24 měsíců
- **Centrifugy**(zařízení)
 - **Servis** provedený autorizovaným dodavatelem s četností doporučenou výrobcem. Správce vyžaduje od autorizovaného servisu:- servisní zprávu včetně vyjádření o správné funkci

Metrologická konfirmace

- **Analytické váhy**(měřidlo)
 - **Kalibrace** ČMI Lhůta kalibrace:1x24 měsíců**Servis** autorizovaným dodavatelemLhůta servisu: 1x24 měsíců
- **Předvážky** (orientační měřidlo, nepoužívají se pro přípravu kontrolních roztoků)
 - **Servis** autorizovaným dodavatelemLhůta servisu: 1x24 měsíců
- **Lednice, chladičí zařízení, mrazící zařízení** (zařízení)
 - provádí se pouze interní údržba pracovníky laboratoře

Metrologická konfirmace

- **Ph- metr** (měřidlo)

- provádí se pouze **kalibrace** na RM provedené pracovníky laboratoře

- **Dilutory** (měřidlo)

- Kontrola dávkovaného objemu (ředění) srovnáním s ředěním provedeným kalibrovanou mechanickou pipetou (kalibrace provedená akreditovanou kalibrační laboratoří). Kontrolu provede správce zařízení a provede o tom záznam.

- **Laminární box** (zařízení)

- Servis provedený autorizovaným dodavatelem s četností doporučenou výrobcem. Správce vyžaduje od autorizovaného servisu servisní zprávu včetně vyjádření o správné funkci

Kontrola kvality – správná laboratorní praxe

- Soubor doporučení, jak dohlížet na kvalitu svého pracovního procesu
- Nejsou primárně závazná, těmi se mohou stát v průběhu akreditačního procesu
- Definice WHO – soubor opatření, kterými pracovníci laboratoře pečují o to, aby lab. práce a její výsledky byly hodnoceny z hlediska jejich správnosti a vhodnosti poskytnutí uživatelům

Vnitřní kontrola kvality

- Vnitřní kontrola kvality (VKK) je jedním z nástrojů k zajištění bezpečí pacientů.
- Kontrola kvality v klinické laboratoři je systém vytvořený ke zvýšení pravděpodobnosti, že každý výsledek vydaný laboratoří je validní a použitelný lékaři při diagnostickém a terapeutickém rozhodovacím procesu. Cílem kontroly kvality je detekovat a minimalizovat analytické chyby, které mohou negativně ovlivnit rozhodovací medicínský proces.
- V praxi to znamená, že laboratoř měří kontrolní vzorky a porovnává je s očekávanými hodnotami

Vnitřní kontrola kvality

- Rozhoduje o spolehlivosti výsledků měřené série vzorků
- Provádí se měřením obvykle 2 až 3 kontrolních materiálů
- Kontrolní materiály musí mít známou koncentraci stanovovaného analytu a určené povolené rozmezí
- V systému VKK je potřeba nastavit:
 - Používané kontrolní materiály
 - Frekvenci měření
 - Způsob hodnocení výsledků
- Uchovávání, transport a zpracování vzorků
- Systém kontroly správného provádění analýzy
- Používání vhodných pozitivních, negativních kontrol, vztažení k pohlaví
- Referenční rozmezí

Vnitřní kontrola kvality

- Validace metody – rozdílné u komerčních a „home made“ metod
- Pro jednotlivá vyšetření jsou vypracovány SOP – standardní operační postupy –přesný popis všech metod a aplikace na přístroje používané u těchto metod

Nejistota měření

- Parametr vztahující se k výsledku měření, který charakterizuje rozptýlení hodnot, které je možné přiřadit k měřené veličině
- Nejistota A - stanovení nejistoty měření metodou založenou na statistickém vyhodnocení série pozorování
- Nejistota B - měření založená na jiném principu, než je statistické vyhodnocení série pozorování, sečítání dílčích nejistot
- Vyjadřování nejistoty měření v kalibračních listech.

Nejistota měření

- **Standardní nejistota měření** - Nejistota měření vyjádřená jako směrodatná odchylka
- **Rozšířená nejistota měření** - Veličina definující interval okolo výsledku měření, do kterého lze zařadit velkou část z rozdělení hodnot měřené veličiny
- **Koeficient rozšíření** - Číslo, kterým se vynásobí standardní nejistoty měření, čímž se získá **rozšířená nejistota měření**. Při použití koeficientu $k = 2$ je pro normální rozdělení **pravděpodobnost pokrytí přibližně 95 %**
- **Pravděpodobnost pokrytí** - Podíl z rozdělení hodnot, které mohou být jako výsledek měření přiřazeny měřené veličině

Začátek zkoušky

Provedení opakovaného měření

Redukce systematických chyb

**Výpočet
nejistot**

typu A

**Analýza nejistot
typu B**

**Výpočet složek
nejistoty typu B**

$$u_{Bj} = \frac{\Delta z_j}{\sqrt{3}}$$

**Výpočet nejistoty
typu B**

$$u_B(x) = \sqrt{\sum_i u_{Bj}^2}$$

**Výpočet standardní
kombinované nejistoty**

$$u = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Výpočet rozšířené nejistoty $U = k_u u,$

Vyjádření výsledku měření

$$W = (\bar{w} \pm u_w)$$

Externí hodnocení kvality

- hlavním cílem EHK je
 - stanovení míry správnosti, pravdivosti, porovnatelnosti a úrovně návaznosti výsledků měření
 - srovnatelnosti výsledků měření mezi jednotlivými pracovišti v národním, případně mezinárodním měřítku.

Externí hodnocení kvality

- Zajišťují externí organizace (SEKK, SZÚ,...)
- Porovnání výsledků měření stejného kontrolního vzorku mezi laboratořemi
- účel: zajištění porovnatelnosti a správnosti výsledků vydávaných zúčastněnými laboratořemi

Hodnocení třetí stranou

- **Akreditace** (ČIA) – posouzení odborné způsobilosti a posouzení míry shody laboratorní praxe s požadavky mezinárodních norem
- **Certifikace** (certifikační společnosti) – posouzení míry shody laboratorní praxe s požadavky mezinárodních norem
- **Edukační audit I NASKL** (orgán založený odbornými společnostmi při ČLS JEP) – posouzení dodržování odborných doporučení a správné laboratorní práce v běžné praxi laboratoře



VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE v PRAZE
ÚSTAV LÉKAŘSKÉ BIOCHEMIE
a
LABORATORNÍ DIAGNOSTIKY
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

DRUH DOKUMENTU:

SM-ÚLBLD-18

Název:

Software a hardware v laboratoři

Vydání: 2

Počet stran: 12

Změna: 0

ÚČEL A ROZSAH PLATNOSTI

Účelem směrnice je stanovit postupy pracovníků ÚLBLD při práci s výpočetní technikou a užívání softwaru. Cílem je zajistit rychlé a bezpečné předávání správných výsledků vyšetření, vyloučit chyby při výpadcích informačního systému a vhodně zálohovat všechna data, a to tak, aby byla zajištěna bezpečnost všech dat v laboratoři. Všechny provedené změny musí být dokumentovány.

Všichni zaměstnanci VFN jsou povinni se řídit Řádem pro používání informačních systémů (RD-VFN-11). Z něj plyne i postup při používání osobních hesel a jejich doporučovaná obměna minimálně 1x ročně.

ODPOVĚDNOSTI

- Zavedení, funkčnost a aktualizace této směrnice vychází z odpovědností a pravomocí následujících pracovních funkcí:
- **technik** – správce výpočetní techniky
 - je přímo řízen zástupcem přednosty ÚLBLD pro léčebně preventivní péči a metodicky spolupracuje s výpočetním střediskem VFN
 - odpovídá za funkčnost výpočetní techniky, počítačových sítí, užívaného SW, užívání HW a jeho čištění
- **správce zařízení**
 - osoba odpovědná za provoz přidělených zařízení – zpravidla vedoucí úseku
 - odpovídá za použití funkční výpočetní techniky, zaškolení pracovníků v používání výpočetní techniky a příslušného softwaru, užívání validovaného softwaru, kontrolu čištění výpočetní techniky
- **zástupce správce zařízení**
 - Pracovník, který zastupuje v nepřítomnosti správce zařízení v činnostech, které vyžadují okamžité řešení.
- **uživatel zařízení**
 - Uživatel zařízení je povinen se seznámit s funkcí příslušné výpočetní techniky a užívaným softwarem
 - dodržovat postupy stanovené v SOP ení a zaznamenat všechny odchylky, které by mohly ovlivnit jejich výsledky
 - ohlásit neprodleně správci zařízení nebo jeho zástupci všechna podezření na nesprávnou funkci výpočetní techniky nebo softwaru.
 - provádět nebo zajistit pravidelné čištění výpočetní techniky a zápis data čištění na štítek na PC.

HARDWARE V LABORATOŘI

■ POČÍTAČOVÉ SÍTĚ

- Všechny počítačové sítě udržuje a spravuje **Výpočetní středisko VFN**. Veškeré závady se hlásí na dispečink tel. **2119**
- Počítač připojený do sítě má k dispozici:
 - - intranet VFN
 - - internet

■ VÝPOČETNÍ TECHNIKA

■ Počítač

- Všechny počítače jsou evidovány technikem ve složce Seznam HW a SW ÚLBLD, který je uložen na serveru ÚLBLD v adresáři Akreditace. Zde je také uložena tabulka s přehledem čištění počítačů. Veškeré údaje o počítačích předává technikovi souhrnně vedoucí každé laboratoře ve formě tabulky.
- **Tiskárny, Monitory, Klávesnice, myši**

SOFTWARE V LABORATOŘI

■ ZÁKLADNÍ INSTALACE

■ Operační systém

- Nově pořizované počítače mají instalován operační systém s licenci. Pokud je třeba nově instalovat systém, je třeba požádat Výpočetní středisko VFN, které vlastní instalační CD a eviduje všechny instalace ve VFN.

■ Programy typu Office

- Instalaci provádí dle potřeby technik ÚLBLD z instalačních CD, které poskytuje Výpočetní středisko VFN.

■ Antivirové programy

- Na každém počítači je instalován antivirový program z multilicence VFN. Jeho upgrade se provádí automaticky v nastavených intervalech. Zajišťuje výpočetní středisko VFN.

■ Zálohování osobních dat pracovníků

- Všichni pracovníci jsou odpovědní za zálohování svých dokumentů na pevném disku počítače, a to minimálně 1x měsíčně na CD nebo DVD. Z vybraných počítačů jsou zálohována data automaticky 3x týdně na server UKB1. Zálohy jsou drženy půl roku, pak jsou odmazávány.

LABORATORNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM (OPENLIMS) STAPRO

■ Instalace

- Veškeré instalace nových verzí laboratorního informačního systému OpenLIMS na servery OpenLIMS1 a OpenLIMS2 provádí pověřený pracovník firmy STAPRO.
- Instalace klienta OpenLIMS a komunikačního serveru na uživatelských počítačích může provádět i pověřený pracovník ÚLBLD.
- **OpenLIMS je výrobcem testován a validační protokol je uložen u zástupce přednosta pro LP (primář).**

■ OpenLIMS

- Každý uživatel musí mít v systému zadané Jméno a Heslo. Zkratka uživatele je ukládána ke každému zadanému pacientovi, výsledku i dalším údajům zadávaným v klientu OpenLIMS.
- Komunikaci s analyzátory zajišťuje spuštění komunikačního serveru.
- Internetová aplikace WEBLIS umožňuje oprávněnému uživateli, prohlížení laboratorních výsledků.

LABORATORNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM (OPENLIMS) STAPRO

■ **Ověření výpočtových vztahů**

- Každá výpočtová metoda je před svým zavedením do OpenLIMS testována následujícím způsobem: Zadání fiktivního pacienta do OpenLIMS Stapro, vyplnění požadovaných hodnot pro výpočetní vztahy. Vytištění výsledkového listu a kontrola výpočtem na kalkulačce dle matematického vztahu zadaného do OpenLIMS Staro. Dokument je uložen u zástupce přednosta pro LP (primář). Při zadávání nových výpočtových metod do OpenLIMS Stapro bude tento dokument doplňován.

■ **Kontrola výsledků**

- kontrola výsledků je dvoustupňová. Výsledky prochází analytickou kontrolou, kterou provádí odpovědný pracovník, a kontrolou lékařskou. V případě definovaného normálního nálezu prochází výsledek automatickou kontrolou.

■ **Zabezpečení**

- Přístup do počítače k datům OpenLIMS je chráněn přes jména a přístupová hesla.
- Zaměstnanec má dle své kvalifikace a zařazení přístup k odpovídající části systému LIMS.

LABORATORNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM (OPENLIMS) STAPRO

■ Zálohování

- Zálohování se skládá ze dvou částí. První je zabezpečena funkcemi MS SQL2005, ve které se za běhu aplikace uloží data na diskové pole, a druhé části, ve které se tato data uloží pomocí zálohovacího systému na magnetické pásky a disky.

■ 1. část:

- 1. v 1:30 se provede záloha logového souboru DB OpenLIMS_VFN s truncate, shrink logového souboru, záloha DB OpenLIMS_VFN a údržba indexů DB OpenLIMS_VFN. Zálohy jsou uloženy do adresářů L:\Backup a S:\BackupLog.
- 2. v 2:00 se provede záloha logového souboru DB OpenLIMS_VFN_UDMP s truncate, shrink logového souboru, záloha DB OpenLIMS_VFN_UDMP a údržba indexů DB OpenLIMS_VFN_UDMP. Zálohy jsou uloženy do adresářů L:\Backup a S:\BackupLog.
- 3. od 8:00 do 16:00 se každé dvě hodiny provede záloha logových souborů DB OpenLIMS_VFN a OpenLIMS_VFN_UDMP do adresáře S:\BackupLog.

■ 2. část:

- 1. Stažení záloh z adresářů L:\Backup a S:\BackupLog se provádí jednou denně vždy v 5:45.
- 2. Zálohy jsou stahovány na LTO Autoloader umístěný v serverovně. Pro každý den je vyhrazena jedna páska. Záloha je mirrorována na file-server Karlik, který je umístěn v prostorách Stapro v budově Vila.
- 3. Ochrana záloh je nastavena na jeden den a ochrana katalogu na 7 dní. Z pásky lze obnovit zálohu 6 dní zpět z file-serveru pouze 1 den zpět.

OSTATNÍ POUŽÍVANÝ SOFTWARE

- Přístrojový software je evidován u příslušného zařízení v databázi zařízení.
-
- Na všech PC v laboratoři je možné spustit ještě další programy, které jsou společné pro celou VFN, např. Intranet VFN, Databáze zařízení, Databáze metod a pracovníků ÚLBLD, Recepty apod. Další programy dostupné pouze pracovníkům ÚLBLD jsou např. Osobní karty.
- Ve složce Knihovna ÚLBLD existuje řada informačních databází, které je možné používat na všech počítačích v laboratoři např. AISLP, Lékopis atd.

- **ALPHA** – program určený k hodnocení screeningu Downova syndromu ve II.trimestru těhotenství.
- **Astraia** – slouží ke sledování průběhu těhotenství, hodnocení screeningu Downova syndromu v I.trimestru těhotenství. Instalován na Gyn.-por.klinice.
- **CAMEDIA MASTER 2,0** – stahování a úprava digitálních mikrofotografií z fluorescenčního mikroskopu
- **CHEM** – skladový program pro příjem a odpisy reagensů, kalibrátorů a kontrol.
- **KIM** –komunikace s ELISA readerem a k výpočtům koncentrací z naměřených dat.
- **Médea** – NIS. Pracoviště pro sběr dat. Opravy dokladů pojišťovně. Přístup je možný přes terminálové služby.
- **Metrolog** – program instalovaný na Metrologickém středisku VFN, který umožňuje nahlížet do kalibračních listů pipet a teploměrů užívaných laboratoří.
- **PSM** – preanalytický systém k rozdělování přijatého materiálu mezi jednotlivé úseky laboratoře a pro komunikaci močového analyzátoru s LIS.
- **REVALATION** – program určený k ovládní ELISA readeru

Proces akreditace a certifikace v laboratořích

- Certifikace dle ISO 9001
- Národní standardy – akreditace CAP, CPA, NASKL
- Akreditace podle normy ISO 17025 – zkušební laboratoř -
Všeobecné požadavky na
způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
- Akreditace podle normy ISO 15189 – Zvláštní
požadavky na jakost a způsobilost klinických laboratoří –
cca 80 % podobné s ISO 17025
- Akreditace podle normy ISO 15195 – referenční laboratoř –
zatím nikdo v EU

Základní požadavky a kritéria pro laboratoře z hlediska klienta

- Dostupnost
- Komplexnost
- Rychlá odezva
- Spolehlivost a správnost
- Informovanost a konzultace
- Analýza stížností a reklamací

Dotazník spokojenosti

Procesní přístup – průběh vyšetření

Řídící procesy

Odpovědnost vedení

Řízení zdrojů

Zlepšování
Opatření k nápravě
a prevenci

Žádanka

Odběr
vzorku

Transport
skladování

Analýza

Výsledek
Interpretace
Konzultace
Archivace dat

Nakupování

Identifikace
a manipulace

Řízení neshod

Kontrola kvality

Audity

Monitorování průběhu
a závěry

Výsledky vyšetření

- stanovit dobu odezvy pro každé vyšetření, musí odpovídat klinickým potřebám
- stanovení kritických/varovných mezí
- postupy pro vydávání výsledků vyšetření
(kdo a komu může výsledek vydat, výsledky pouze k povolaným příjemcům)
- autorizace výsledků během pohotovostní služby
- zabezpečení výsledků (řízený vstup do laboratoře)

Etický kodex - pro pacienty

Motto: „Při všech vyšetřeních musí mít laboratoř na paměti, že blaho pacienta je na prvním místě“.

Pacient má právo:

- Zachování důvěry informací
- Podrobné a srozumitelné vysvětlení při odběru vzorků
- Veškeré dotazy a žádosti pacienta musí být pracovníkem ÚKBLD vedeny přátelsky a bez diskriminace

Informace o činnosti ústavu

- ❖ **Webová stránka ústavu**
www.lf1.cuni.cz/ukb
- ❖ **Úplný seznam prováděných testů**
 - druh požadovaného materiálu
 - referenční meze
 - doba odezvy laboratoře na požadavek
- ❖ **Informační linka ústavu**
 - konzultace
 - informace o dalších vyšetřeních prováděných v Praze i jinde



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Český institut pro akreditaci,
obecně prospěšná společnost
110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 285 / 2007

pro

zkušební laboratoř č. 1250.3

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Klinické laboratoře Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

Předmět akreditace:

Provádění zkoušek v oblasti klinické biochemie, cytogenetiky, sérologie, testování in vitro diagnostik a zdravotnických prostředků v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jménem akreditované zkušební laboratoře jedná prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA a za správnost protokolů odpovídají pracovníci uvedení v příloze tohoto osvědčení.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních kritérií podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

a po zjištění, že zkušební laboratoř je odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „akreditovaná zkušební laboratoř č. 1250.3“, pokud dodržuje veškeré příslušné předpisy vztahující se k činnosti akreditované zkušební laboratoře, včetně předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s..

Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační kritéria rozhodná pro jeho vydání a závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit nebo změnit.

Toto osvědčení platí do: **30.04.2012**

V Praze dne: 27.04.2007



v. r. Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Poučení:

Proti tomuto osvědčení, pokud jde o rozsah předmětu akreditace, má adresát možnost podat písemné námítky do 10 dnů od jeho převzetí. Námítky nemají odkladný účinek.



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
Český institut pro akreditaci,
obecně prospěšná společnost

110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 288 / 2008

pro

zdravotnickou laboratoř č. 8041

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
(IČ 00064165)

Klinické laboratoře Ústavu klinické biochemie a laboratorní diagnostiky
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

Předmět akreditace:

Provádění vyšetření v oblasti klinické biochemie, cytogenetiky, sérologie, imunologie, lékařské mikrobiologie a ATB centra, odběry biologických materiálů v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jménem zdravotnické laboratoře jedná prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA a za správnost protokolů odpovídají pracovníci uvedení v příloze tohoto osvědčení.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních kritérií podle

ČSN EN ISO 15189:2007

a po zjištění, že zdravotnická laboratoř je odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „akreditovaná zdravotnická laboratoř č. 8041“, pokud dodržuje veškeré příslušné předpisy vztahující se k činnosti akreditované zdravotnické laboratoře, včetně předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační kritéria rozhodná pro jeho vydání a závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit nebo změnit.

Toto osvědčení platí do: **31.05.2012**

a v plném rozsahu nahrazuje osvědčení o akreditaci vydané ČIA č. 450/2007 ze dne 06.06.2007

V Praze dne: 16.07.2008



Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

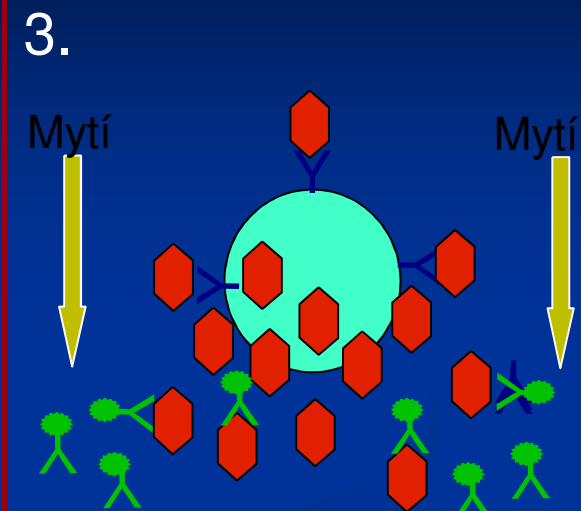
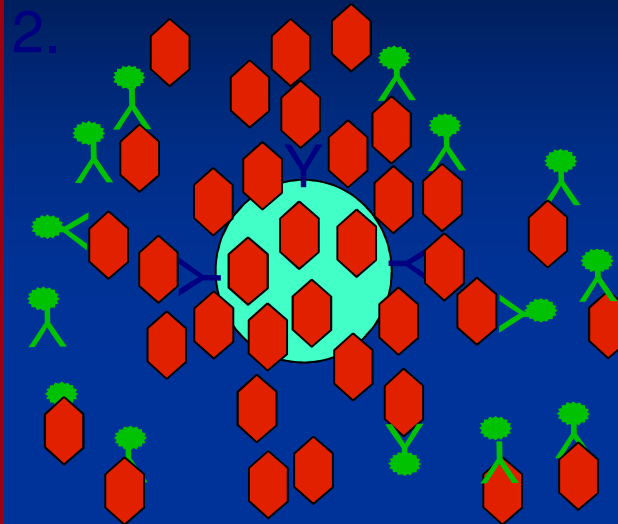
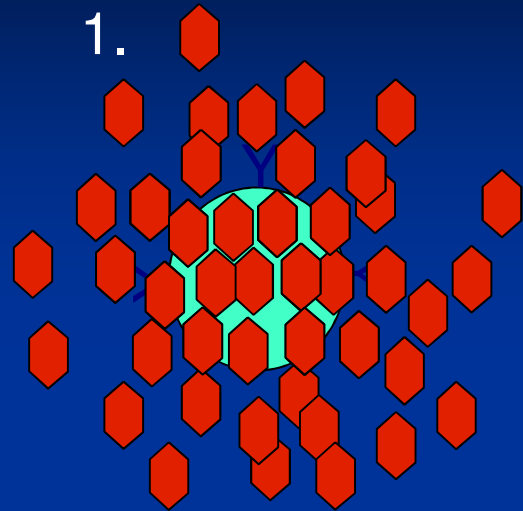
Poučení:

Proti tomuto osvědčení, pokud jde o rozsah předmětu akreditace, má adresát možnost podat písemné námítky do 10 dnů od jeho převzetí. Námítky nemají odkladný účinek.

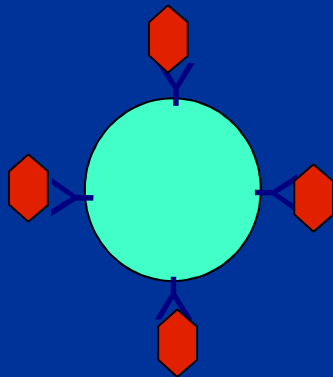


Nejsou zdraví
lidé, jsou jen
nedostatečně
vyšetření

Hook efekt u jednokrokového protokolu



4.

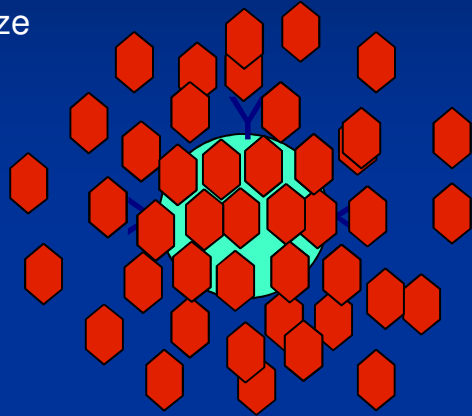


Pro ošetřujícího lékaře = FALEŠNĚ NÍZKÝ VÝSLEDEK

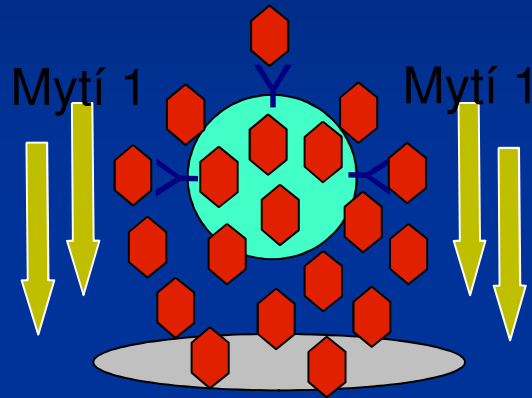
Dvoukrokové metody předcházejí hook efektu, neboť nadbytečný analyt je odstraněn promytím před přidáním konjugátu.

Hook efekt u dvoukrokového protokolu

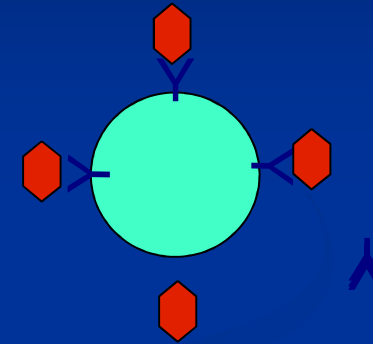
Vzorek o vysoké koncentraci + pevná fáze



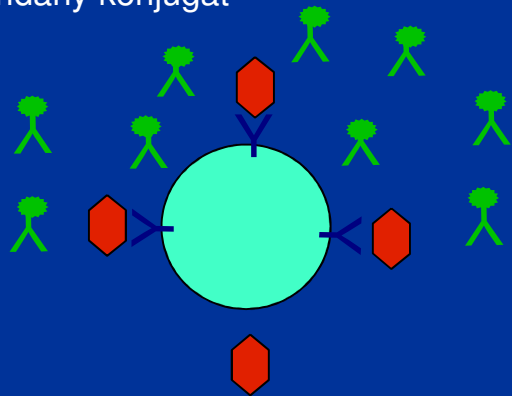
Magnetická separace a promytí



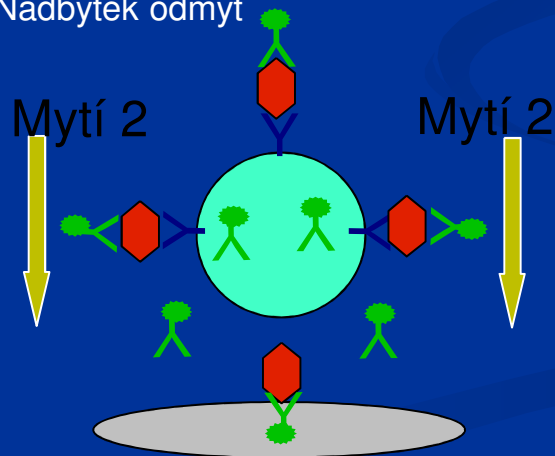
Analyt na pevné fázi, nadbytek odmyt



Přidaný konjugát



Nadbytek odmyt



Přidaný substrát

Měření

