

# AKREDITACE LABORATOŘÍ

---

## POHLED Z POZICE VÝROBCE

Petr ŠMÍDL  
Immunotech a.s.

**akreditace  
(odborná způsobilost)**

**AKREDITAČNÍ ORGÁN**

**CERTIFIKAČNÍ ORGÁN**

**LABORATOŘ**

**certifikace  
(prokázání shody  
se standardem)**

**VÝROBCE nebo LABORATOŘ**

# AKREDITACE LABORATOŘÍ

ČSN EN ISO 17025  
zkušební laboratoře

ČSN EN ISO 15189 / 17025  
zdravotnické laboratoře

# **CERTIFIKACE VÝROBCŮ A DISTRIBUTORŮ**

**ČSN EN ISO 13485  
výrobci**

**ČSN EN ISO 9001  
distributoři (výrobci)**

**Akreditace laboratoří  
i  
certifikace výrobců/distributorů  
je  
dobrovolný akt**

# STYČNÉ BODY

ISO 13485 a ISO 15189

vycházejí ze standardu

ISO 9001:2000

(procesní standard;  
posuzuje se kompletní SMJ)

# O ČEM JE NORMA

- ▶ **Politika jakosti**
- ▶ **Zdroje a jejich řízení**
- ▶ **Odpovědnost vedení**
- ▶ **Hlavní proces poskytované služby**
- ▶ **Vedlejší / podpůrné procesy**
- ▶ **Měření, analýza, zlepšování**

# JAK NA AKREDITACI (# I)

**Motto č. 1:**

**„Chci být jiná, lepší ... !!!“**

***Neustálé zlepšování je  $\alpha$  a  $\omega$  standardů  
řady ISO 9000***

# HLAVNÍ PROCESY ISO 15189:2003

- **PREANALYTICKÁ FÁZE**
- **ANALYTICKÁ FÁZE**
- **POSTANALYTICKÁ FÁZE**

# PREANALYTICKÁ FÁZE

- ✓ **Odběr materiálu**
- ✓ **Biologické vlivy**
- ✓ **Transport materiálu**
- ✓ **Skladování materiálu**

# ANALYTICKÁ FÁZE

- ✓ **Vyšetření základní, speciální, vysoce specializovaná**
- ✓ **Postupy vyšetření - dokumentovány**
- ✓ **Vhodnost pro daný účel - analytická spolehlivost metody, nejistoty, referenční interval**

# POSTANALYTICKÁ FÁZE

- ✓ **Skladování primárního vzorku**
- ✓ **Bezpečná likvidace již nepotřebného materiálu**
- ✓ **uvádění výsledků - včas, forma předávání zpráv oprávněným osobám**

# JAK NA AKREDITACI (# II)

## **Motto č. 2:**

**„Pláčeš ? Chceš se napravit ? To se ti holenku tak lehce nepodaří !!!“**

*Kromě hlavních procesů se je třeba vypořádat s celou řadou vedlejších a podpůrných procesů a činností ...*



# VEDLEJŠÍ PROCESY

- Organizace a řízení
- Systém jakosti
- Řízení dokumentů
- Přezkoumání smluv
- Vyšetřování ve smluvních laboratořích
- Externí služby a dodávky
- Poradenské služby
- Vyřizování stížností
- **Zjištění a řízení neshod**
- **Opatření k nápravě**
- **Preventivní opatření**
- Neustálé zlepšování
- **Interní audity**
- **Přezkoumání vedením**
- Vyřizování stížností
- Poradenské služby

# PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM

**Bez podpory vedení a jeho a jeho aktivní účasti a zaujetí není možné vybudovat, efektivně udržovat a rozvíjet SMJ.**

# **INTERNÍ AUDITY**

## **(ISO 19011:2002)**

- **Obrovský vliv na kvalitu a integritu SMJ**
- **Nesmí být prováděny formálně**
- **Jedná se o nečekaně obtížnou a náročnou činnost**

# ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD

- **Reklamace a připomínky k výrobkům**
- **Uzavření neshody – přínos pro laboratoř**
- **Komunikace s laboratoří – přínos pro výrobce**

# NÁPRAVNÁ & PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- **Reakce na nápravná opatření a upozornění výrobců**
- **Laboratoř je ze zákona součástí ‘vigilance’**
- **Nápravná/preventivní opatření mohou být předmětem kontroly SÚKL**

# VIGILANCE & TRACEABILITY

- Výrobce je povinen vytvořit a udržovat ...
- Dohledatelnost (traceability) je nezbytnou podmínkou na obou stranách ...
- Výrobce je však schopen systém udržovat pouze v autorizovaném distribučním řetězci ...

# JAK NA AKREDITACI (# III)

- Přesvědčit sám sebe – **SMJ skutečně „slouží“**
- „Dělám to jen pro ten papír“ – **největší chyba**
- Začít „od shora“ – **rozhodující pro integritu**
- Přesvědčit podřízené – **běh na dlouhou trať**
- Spojit síly ... ?

**Děkuji za pozornost.**