

Příloha č. 2

Harmonizační schůzka odborných posuzovatelů ČIA pro oblast laboratoří klinická biochemie.

1. Diskuze k personálnímu obsazení laboratoře dle vyhlášky 99/2012 Sb. ČIA postupuje dle této vyhlášky. U odborné společnosti klinická biochemie je znění vyhlášky totožné s nepodkročitelnými minimy, takže nevzniká rozpor mezi pojišťovny a ČIA. Víceoborová laboratoř má ve vyhlášce definováno personální obsazení, při posuzování se vychází z požadavků pro jednotlivé odbornosti. Z pohledu pojišťoven není zatím víceoborová laboratoř uchopitelná z pohledu vykazování (mají dle jednotlivých odborností). Vyhláška neupřesňuje požadavky na pracoviště, ale stanovuje požadavky na laboratoř. Pokud je akreditovaná laboratoř rozdělena na více pracovišť (i na různých adresách) je posouzení personálního zajištění těchto pracovišť plně v kompetenci odborného posuzovatele. ČSKB již vydala doporučení personálního obsazení pro detašovaná pracoviště.

2. Byly zopakovány a projednány požadavky odborné společnosti na osoby uvolňující výsledky v souladu s doporučením ČSKB z 30.6.2015. Doporučeno používat uvolnění výsledku a následná kontrola norma nezná „předběžný výsledek“.

3. Automatické uvolňování výsledků - musí být zaveden dokumentovaný postup a bude se prověřovat

- písemný postup pro automatické uvolňování, záznamy o pravidelném přezkoumání postupu
- odpovědnou osobu za nastavení parametrů a verifikaci funkčnosti postupu
- seznam nastavených kritérií
- ověření rychlého zastavení automatického uvolňování výsledků
- dohledatelnost výsledků uvolněných automaticky včetně data a času uvolnění
- historie změn nastavení

Odborný posuzovatel posuzuje dodržování postupů, za správnost nastavených parametrů zodpovídá laboratoř.

4. Diskutovalo se ohledně frekvence periodické verifikace a přezkoumání nejistot. Norma nestanovuje konkrétní termíny. Je v odpovědnosti laboratoře, resp. pracovníka odpovědného za danou metodu, aby na základě zkušeností a konkrétní situace stanovil pravidla pro opakování verifikace, metodiku verifikace a přezkoumání odhadu nejistoty. Laboratoř musí obhájit své postupy a předložit potřebné záznamy. (Tady bude vhodné se domluvit na revizi doporučení ČSKB, aby nevznikly rozpory mezi posuzovatelem, který se drží doporučení a posuzovaným).

5. Laboratorní informační systém

Jako důkaz o validaci LIS postačí prohlášení výrobce o validaci. LIS je zařazen mezi zařízení, proto je nutno pro něj vést potřebné záznamy (např. datum zahájení používání aktuální verze v laboratoři).

6. Posuzování metrologické návaznosti a požadavků na zařízení.

Nejběžněji používaná měřidla:

- Pipeta automatická (externí kalibrace 1x 2 roky, každých 6 měsíců mezikalibrační kontrola) - platí pro pracovní měřidlo
- Pipeta skleněná (do rozbití)
- Váhy (externí kalibrace 1x2 roky s mezikalibrační kontrolou v závislosti na účelu použití)
- Teploměr obyčejný jako etalon, externí kalibrace 1x 5 let
- Teploměr min-max (externí kalibrace 1x 2 roky, mezikalibrační kontrola po 1 roce) - platí pro kontrolu podmínek skladování
- Automatické systémy pro sledování teplot (jako min-max teploměry)

K těmto návrhům má výbor projednat, zda vydat k metrologickým lhůtám doporučení.

21.6.2016