

## Strach z akreditace. Proč?

Zavedený a posouzený systém řízení kvality je v dnešní době samozřejmostí nejenom ve výrobní sféře, ale proniká i do oblasti zdravotnictví. Služba zdravotnické laboratoře je nedílnou součástí poskytování zdravotní péče. Posouzení kvality jejich služeb vzhledem k vydání mezinárodně harmonizované normy ČSN EN ISO 15 189 už není problém. Naše laboratoř také využila tento standard a před třemi lety se rozhodla pro akreditaci u Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (ČIA).

LABOREX, s.r.o. je diagnostická laboratoř v Ostravě, která byla založena v roce 1994. Poskytuje služby za účelem vyšetření biologického materiálu v několika oborech.

Kvalitu práce laboratoře vyžadují pacienti, lékaři, pojišťovny ale ověřit si ji mohou jen stěží. Získáním osvědčení o akreditaci máme důkaz, že splňujeme požadavky na kvalitu a způsobilost, pro všechny tyto zákazníky.

Postupným plněním požadavků normy ČSN EN ISO 15 189 jsme zavedli v laboratoři systém řízení kvality. Každá laboratoř má nějaký svůj systém, který je mnohdy velmi podobný tomu, který vyžaduje norma. Je ho třeba jen „učesat“ a doplnit o záznamy, které pak slouží jako důkaz, že daný požadavek normy plníte. Není proto důvod se akreditace obávat. Příprava k akreditaci laboratoře je proces, který zprůhlední vaši činnost, odhalí vlastní nedostatky, ale hlavně navede řízení všech činností správným směrem. Dobře zavedený systém řízení kvality se „uhlídá sám“ a nemůže se stát, že se něco děje na poslední chvíli, nebo se dokonce na něco zapomene. Je to zároveň vodítko pro laboratoř, jak se udržet na trhu.

Samozřejmě, že i pracovníci v naší laboratoři měli z akreditace strach. Obávali se větší pracovní zátěže, ale jenom do doby, než pochopili, že „zbytečným papírováním“ ochrání hlavně sami sebe. Získali pocit, že na všechny bude jeden metr a že práce každého jednotlivce je v systému vidět a je stejně důležitá. Pokud se na tvorbě systému řízení kvality nepodílejí všichni pracovníci, takový systém nebude nikdy plně funkční a přinese práci navíc.

Některé „zaručené“ informace o posuzovateli a průběhu externího auditu jsou mnohdy silně nadsazené. Moje zkušenost s posuzovateli ČIA je dobrá a nesetkala jsem se s požadavkem, který by neměl opodstatnění.

Akreditační orgán – Český institut pro akreditaci, o.p.s. si naše laboratoř vybrala pro jeho členství v mezinárodních organizacích EA (European co-operation for Accreditation) a ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). ČIA je jako národní akreditační orgán signatářem mezinárodních multilaterálních dohod o vzájemném uznávání výsledků v rámci EA a ILAC. Akreditace u ČIA dává záruky profesionální úrovně práce a přístupu, neboť ČIA, je sám pravidelně prověřován ze strany EA.

Pokud se laboratoř rozhodne pro akreditaci a nemá s výkladem normy zkušenost, doporučuji využít služby poradenské firmy zaměřené na zdravotnictví. S odbornou způsobilostí pracovníků poradenské firmy obvykle problém není, mnohdy ale chybí zkušenosti v zavádění systému řízení kvality do laboratoře. Domluvte se s firmou, co od ní očekáváte, a krok po kroku s ní spolupracujte. V žádném případě si nenechávejte dělat systém na klíč. Takový by nemusel fungovat a mohlo by se vám stát, že budete opakovaně platit a platit, aniž byste kromě osvědčení pocítli i jiný přínos z akreditace.

Na závěr bych chtěla upozornit na dvě důležité věci při rozhodování o akreditaci, či jiném způsobu posouzení činnosti laboratoře. Rozhodnutí musí přijít od vedení laboratoře a to musí jít ostatním příkladem. Tou druhou věcí je pravidelné školení všech pracovníků, na všech úrovních, aby se zabránilo šíření dvojího výkladu požadavků normy a lidem bylo jasné, co se od nich očekává.

Naše laboratoř letos projde už procesem reakreditace. Za tuto dobu jsem nezaznamenala negativní odezvu jak ze strany laboratoře, tak ze strany zákazníků. Právě naopak.

Dana Trávníčková  
Manažer kvality