

OBSAH

Úvod	7
1	Co je to kvalita?	9
1.1	Úvod	9
2	Řízení kvality a systém managementu kvality	13
2.1	Úvod	13
2.2	Systém managementu kvality	13
2.3	Historie vývoje řízení kvality	14
2.4	Různé koncepce a přístupy k řízení kvality	16
2.5	Obecné zásady managementu kvality	17
2.6	SMK a normy ISO řady 9000	20
3	Hodnocení a prezentace péče o kvalitu	22
3.1	Úvod	22
3.2	Způsoby prezentace péče o kvalitu	22
3.2.1	Certifikace	23
3.2.2	Certifikace systémů managementu kvality	23
3.2.3	Akreditace	23
3.2.4	Rozdíl mezi akreditací a certifikací	24
3.2.5	Další významy pojmu akreditace	25
3.2.6	Prezentace péče o kvalitu při výrobě výrobků	26
4	Péče o kvalitu v rezortu zdravotnictví	28
4.1	Úvod	28
4.2	Způsoby prokazování péče o kvalitu ve zdravotnictví	28
4.3	Legislativní podpora péče o kvalitu ve zdravotnictví v ČR.	29
5	Prokazování kvality ve zdravotnických laboratořích	30
5.1	Úvod	30
5.2	Obvyklé způsoby prokazování péče o kvalitu ve zdravotnických laboratořích	30
5.2.1	Akreditace podle ISO 15189	31
5.2.2	Audity NASKL	32
5.3	Norma ISO 15189	33
6	Zabezpečování kvality ve zdravotnické laboratoři	35
6.1	Úvod	35
6.2	Prvky zabezpečování kvality v laboratoři	36
6.3	Procesy ve zdravotnické laboratoři	36
6.4	Laboratorní vyšetření a jeho kvalita	37
6.5	Analytický proces a jeho fáze, řízení kvality uplatňované v jednotlivých fázích	38
6.5.1	Preanalytická fáze	38
6.5.2	Analytická fáze	38
6.5.3	Postanalytická fáze	39
6.6	Činnosti prováděné mimo laboratoř a jejich vliv na kvalitu laboratorního vyšetření ..	40
6.6.1	Prepreanalytická fáze	40
6.6.2	Postpostanalytická fáze	41
7	Dokumentování laboratorního systému managementu kvality	43
7.1	Úvod	43
7.2	Struktura dokumentace	43
7.3	Dokumentace SMK a jednotlivé fáze analytického procesu	44
8	Kvalita analytické metody a její řízení	46
8.1	Úvod	46
8.2	Analytické charakteristiky měřicí metody	46
8.2.1	Preciznost	46
8.2.2	Pravdivost	47
8.2.3	Přesnost	48
8.2.4	Souvislosti mezi precizností a pravdivostí metody	48
8.2.5	Nejistota výsledku měření	49
8.2.6	Návaznost metody	51
8.2.7	Citlivost metody	51
8.2.8	Linearita metody	53
8.2.9	Pracovní rozsah	54
8.2.10	Analytická specifičnost	54

8.2.11	Výtěžnost (recovery).....	55
8.2.12	Robustnost metody	55
8.2.13	Srovnatelnost metody	55
8.3	Klinické charakteristiky metody	56
8.3.1	Referenční intervaly.....	56
8.3.2	Diagnostická senzitivita a specifičnost metody	58
8.3.3	Vztah mezi senzitivitou a specifičností metody, ROC analýza.....	59
8.4	Validace a verifikace metody.....	61
8.5	Kontrola kvality	62
8.5.1	Vnitřní kontrola kvality	62
8.5.2	Externí hodnocení kvality	64
8.5.3	Další možnosti zabezpečování kvality analytické fáze	66
9	Metrologie a systém managementu kvality	68
9.1	Úvod	68
9.2	Metrologický systém v laboratoři	68
10	Doporučená literatura a jiné informační zdroje	71