

# Popis předmětu

|                          |                                          |                  |                  |
|--------------------------|------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>Zkratka předmětu:</b> | KBBV/C376                                | <b>Strana:</b>   | 1 / 2            |
| <b>Název předmětu:</b>   | Management jakosti klinických laboratoří |                  |                  |
| <b>Akademický rok:</b>   | 2023/2024                                | <b>Tisknuto:</b> | 05.06.2024 04:42 |

|                                          |                                          |          |          |                              |               |
|------------------------------------------|------------------------------------------|----------|----------|------------------------------|---------------|
| <b>Pracoviště / Zkratka</b>              | KBBV / C376                              |          |          | <b>Akademický rok</b>        | 2023/2024     |
| <b>Název</b>                             | Management jakosti klinických laboratoří |          |          | <b>Způsob zakončení</b>      | Zápočet       |
| <b>Akreditováno/Kredity</b>              | Ano, 2 Kred.                             |          |          | <b>Forma zakončení</b>       | Kombinovaná   |
| <b>Rozsah hodin</b>                      | Přednáška 2 [HOD/TYD]                    |          |          | <b>Zápočet před zkouškou</b> | NE            |
| <b>Obs/max</b>                           | Statut A                                 | Statut B | Statut C | <b>Počítán do průměru</b>    | NE            |
| <b>Letní semestr</b>                     | 82 / -                                   | 0 / -    | 0 / -    | <b>Min. (B+C) studentů</b>   | nestanoveno   |
| <b>Zimní semestr</b>                     | 0 / -                                    | 0 / -    | 0 / -    | <b>Opakovaný zápis</b>       | NE            |
| <b>Rozvrh</b>                            | Ano                                      |          |          | <b>Vyučovaný semestr</b>     | Letní semestr |
| <b>Vyučovací jazyk</b>                   | Čeština                                  |          |          | <b>Počet dnů praxe</b>       | 0             |
| <b>Volně zapisovatelný předmět</b>       | Ano                                      |          |          |                              |               |
| <b>Hodnotící stupnice</b>                | S\N                                      |          |          |                              |               |
| <b>Počet hodin kontaktní</b>             | Ne                                       |          |          |                              |               |
| <b>Automat. uzn. záp. před zk.</b>       |                                          |          |          |                              |               |
| <b>Periodicita</b>                       | K                                        |          |          |                              |               |
| <b>Nahrazovaný předmět</b>               | Žádný                                    |          |          |                              |               |
| <b>Vyloučené předměty</b>                | Nejsou definovány                        |          |          |                              |               |
| <b>Podmiňující předměty</b>              | Nejsou definovány                        |          |          |                              |               |
| <b>Předměty informativně doporučené</b>  | Nejsou definovány                        |          |          |                              |               |
| <b>Předměty, které předmět podmiňuje</b> | Nejsou definovány                        |          |          |                              |               |

## Cíle předmětu (anotace):

Studenti se v předmětu seznámí s evropskými a domácími normami upravujícími systém managementu jakosti v klinických laboratořích. Budou seznámeni s požadavky Českého institutu pro akreditaci klinických laboratoří a se závaznými předpisy akreditačních standardů klinických laboratoří vydaných ČSKB ČLS JEP.

## Požadavky na studenta

Ročníková zkoušková písemka - 75% zkoušky  
Ústní část zkoušky (1 otázka) - 25% zkoušky

## Obsah

Problematika managementu jakosti v klinické laboratoři. Mezinárodní normy. Directive 98/79/EU.  
ISO 15189:2000 - Quality management. EN 14136:2003 External quality assessment.  
Národní normy a zákony: ISO 15189:2004, ČSN EN ISO/IEC 17025:2001, 10012-1:2003.  
Vyhláška 296/2000 Sb. MZ a MZem. Zákon 130/2003, Zákon 123/2000, 274/2003  
Národní akreditační středisko pro klinické laboratoře NASKL, zřizovatel, pravomoce, úkoly.  
Pravidla pro akreditaci klinických laboratoří. Jištění kvality. Tvorba národních standardů a akreditačních standardů klinických laboratoří ČSKB ČLS JEP a ČIA.  
Registry pracovníků laboratorní medicíny. Audity systému jakosti klinických laboratoří.  
Datový standard Ministerstva zdravotnictví, národní číselník laboratorních položek, struktura.  
Tvorba lokálního číselníku laboratorních položek. Laboratorní příručka a její struktura  
Vypracování standardních operačních postupů a jejich používání.  
Laboratorní informační systémy, provoz a komunikace s nemocničním inf. systémem.  
Elektronická archivace dokumentů v systému správné laboratorní praxe a jeho zabezpečení.  
Počítačové aplikace: DSMZ, NČLP, LIS a NIS - praktické použití.

**Předpoklady - další informace k podmíněnosti studia předmětu**

Nejsou žádné specifické požadavky.

**Získané způsobilosti**

Student získá znalosti o obsahu evropských a domácích norem upravujících systém managementu jakosti v klinických laboratořích. Bude znát obsah a působnost evropské normy ISO 15189 a bude schopen zavést systém managementu jakosti dle zásad správné laboratorní praxe. Bude seznámen s praktickými požadavky Českého institutu pro akreditaci klinických laboratoří a se závaznými předpisy akreditačních standardů klinických laboratoří vydaných ČSKB ČLS JEP.

**Studijní opory****Garanti a vyučující**

- **Garanti:** doc. Ing. Anna Krejčová, Ph.D.
- **Přednášející:** Ing. David Komers (100%), doc. Ing. Anna Krejčová, Ph.D. (100%), Mgr. Lucie Stříbrná, Ph.D. (100%)

**Literatura**

- **Základní:** KOLEKTIV. *Mezinárodní akreditační standardy pro laboratoře*. Joint Commision Int. Grada, 2005.
- **Základní:** Šprongl L. *Příručka k vnitřní kontrole kvality*. ČSKB Praha, 2007. ISBN 978-80-254-1130-8.
- **Základní:** KOLEKTIV. *Správná laboratorní praxe-software firmy SEKK s.r.o.*. Pardubice, 2004.
- **Základní:** Pešek J. *Tvorba systému jakosti ve zdravotnictví a lékárenství*. Grada, 2003.
- **Doporučená:** WEINBERG S. *Good laboratory practise regulations*. Quality Assurance Unit. Virginia Tech., 1995.

**Časová náročnost****Všechny formy studia**

| Aktivita                  | Časová náročnost aktivity [h] |
|---------------------------|-------------------------------|
| Příprava na zkoušku       | 10                            |
| Příprava na souhrnný test | 5                             |
| Účast na výuce            | 20                            |
| <b>Celkem:</b>            | <b>35</b>                     |

**Vyučovací metody**

Monologická (výklad, přednáška, instruktáž)

**Hodnotící metody**

Ústní zkouška  
Písemná zkouška

**Předmět je zařazen do studijních programů:**

| Studijní program                    | Typ stud.  | Forma stud. | Obor               | Etapa | V.st.pl. | Rok  | Blok             | Statut | D.roč. | D.sem. |
|-------------------------------------|------------|-------------|--------------------|-------|----------|------|------------------|--------|--------|--------|
| Speciální chemicko-biologické obory | Bakalářský | Prezenční   | Zdravotní laborant | 1     | 2018     | 2023 | povinné předměty | A      | 3      | LS     |