

Popis předmětu

Zkratka předmětu:	UECHI/C255	Strana:	1 / 3
Název předmětu:	Management jakosti klinických lab.		
Akademický rok:	2023/2024	Tisknuto:	04.06.2024 03:58

Pracoviště / Zkratka	UECHI / C255			Akademický rok	2023/2024
Název	Management jakosti klinických lab.			Způsob zakončení	Zkouška
Název dlouhý	Management jakosti klinických laboratoří			Forma zakončení	Kombinovaná
Akreditováno/Kredity	Ano, 2 Kred.			Zápočet před zkouškou	NE
Rozsah hodin	Přednáška 2 [HOD/TYD]			Počítán do průměru	ANO
Obs/max	Statut A	Statut B	Statut C	Min. (B+C) studentů	nestanoveno
Letní semestr	0 / -	15 / -	0 / -	Opakovaný zápis	NE
Zimní semestr	0 / -	0 / -	0 / -	Vyučovaný semestr	Letní semestr
Rozvrh	Ano			Počet dnů praxe	0
Vyučovací jazyk	Čeština				
Volně zapisovatelný předmět	Ano				
Hodnotící stupnice	A B C D E F				
Počet hodin kontaktní	0				
Automat. uzn. záp. před zk.	Ne				
Periodicita	K				
Nahrazovaný předmět	Žádný				
Vyloučené předměty	Nejsou definovány				
Podmiňující předměty	Nejsou definovány				
Předměty informativně doporučené	Nejsou definovány				
Předměty, které předmět podmiňuje	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 žádáné 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]
Účast na výuce	20
Příprava na souhrnný test	5
Příprava na zkoušku	10
Celkem:	35

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.
Laboratorní diagnostika ve zdravotnictví	Bakalářský	Prezenční	Laboratorní diagnostika ve zdravotnictví	1	2022	2023	povinné předměty	A	3	LS
Laboratorní diagnostika ve zdravotnictví	Bakalářský	Prezenční	Laboratorní diagnostika ve zdravotnictví	1	2023	2023	povinné předměty	A	3	LS

Studijní program	Typ stud.	Forma stud.	Obor	Etapa	V.st.pl.	Rok	Blok	Statut	D.roč.	D.sem.
Analýza biologických materiálů	Bakalářský	Prezenční	Analýza biologických materiálů	1	2019	2023	povinně volitelné předměty 3	B	2	LS
Analýza biologických materiálů	Bakalářský	Prezenční	Analýza biologických materiálů	1	2023	2023	povinně volitelné předměty 3	B	2	LS
Analýza biologických materiálů	Bakalářský	Prezenční	Analýza biologických materiálů	1	2022	2023	povinně volitelné předměty 3	B	2	LS
Analýza biologických materiálů	Bakalářský	Prezenční	Analýza biologických materiálů	1	2020	2023	povinně volitelné předměty 3	B	2	LS
Analýza biologických materiálů	Bakalářský	Prezenční	Analýza biologických materiálů	1	2021	2023	povinně volitelné předměty 3	B	2	LS