



2. Úvod

V případě, že laboratoře musí provést vývoj metody na základě explicitního požadavku zákazníka, nebo chce předjímat tento požadavek, popřípadě vývoj oboru jednoznačně považuje novou metodiku za lepší, postupuje Hematoonkologická laboratoř při vývoji metody podle následujících kroků.

3. Rozhodnutí o zavedení/vývoje metody

Vedoucí laboratoře na návrh garanta flexibility rozhoduje o zavedení/modifikaci metody. Garant navrhuje zavedení nové metody na základě potřeb zákazníka – lékaře nebo obecně z potřeby vyhovět budoucí poptávce.

Záznam o tomto rozhodnutí je uveden v přezkoumání vedením nebo v zápise z pravidelných schůzek Hematoonkologické laboratoře.

4. Plán vývoje

Garant flexibility postupuje dle Protokolu o zavedení/modifikaci metody dle vzoru vedeném na formuláři [F-I.IK-LAB-71](#). Garant flexibility je odpovědný za splnění všech požadavků Protokolu o zavedení/modifikaci metody a provedení validace/verifikace zavedené/modifikované metody.

5. Vypracování SOP pro modifikovaný postup

SOP dle platných vzorů vypracuje pověřený pracovník Hematoonkologické laboratoře. Garant flexibility seznámí všechny pracovníky, kteří vyšetření provádějí, s příslušnými změnami dle modifikovaného postupu. Všichni pracovníci, kteří se budou podílet na provádění vyšetření, musí být náležitě zaškoleni a prokazatelně seznámeni se změnami v SOP. Za zavedení do evidence je zodpovědný manažer kvality. Garant flexibility provede zařazení modifikovaného postupu do plánů EKK.

6. Zhodnocení

Hodnocení provádí garant flexibility a musí jednoznačně deklarovat, zda byly splněny všechny požadavky Protokolu o zavedení/modifikaci metody. Dále musí být jednoznačně definováno, za jakých podmínek je možné uvolnit postup pro rutinní užití.

7. Uvolnění postupu pro rutinní užití

Uvolnění provádí garant flexibility na základě zhodnocení viz předchozí bod.

Pokud je nově zaváděný/modifikovaný postup v rámci přiznaného rozsahu flexibility, je po splnění všech požadavků „Protokolu o zavedení/modifikaci metody“ zaveden do rutinního provozu jako akreditované vyšetření. O zavedení takového postupu musí být neprodleně informován akreditační orgán (ČIA) a tento postup musí být předložen ke schválení při dozorové návštěvě.

8. Výsledkové listy

Uvedení výsledku modifikovaného vyšetření bude s odkazem na příslušné SOP: „Vyšetření provedeno v rozsahu flexibilní akreditace“ viz vzorový výsledkový list.

U postupů, které nejsou v rámci přiznané flexibility laboratoře, nesmí výsledkové listy obsahovat odkazy na akreditaci.



9. Informování zadavatelů

Informování stálých zadavatelů před zavedením postupu a po jeho zavedení je provedeno e-mailem, ostatním zadavatelům slouží aktuální seznam nabízených vyšetření na webových stránkách laboratoře včetně vyjasnění pravidel a postupů flexibilního rozsahu akreditace.

10. Informování ČIA

Informování ČIA probíhá zasláním **F-I.IK-LAB-71** Protokolu o zavedení/modifikaci metody v rámci flexibility.

11. Dokumentace

Dokumentace je vedena jako součást řízené dokumentace příslušné SOP. Tato dokumentace musí obsahovat minimálně:

- kompletně vyplněný **F-I.IK-LAB-71** Protokol o zavedení/modifikaci metody
- záznamy o provedené validaci, verifikaci
- záznam o informování ČIA

12. Rozsah flexibility

Přiznaný rozsah flexibility vyšetření platí pro Hematoonkologickou laboratoř v rozsahu dle aktuální přílohy OA.

Přiznaný rozsah flexibility zahrnuje tyto změny (stupně volnosti)

- v testovaném vzorku (předmětu vyšetření/předmětu zkoušky)
- v předmětu analýzy (analyzovaných genů a polymorfismů)
- ve výkonnosti metody (změny citlivosti, rozsahu u kvantitativních metod atp.)
- zavádění ekvivalentních metod se zachováním principu metody.

Označení použitého stupně volnosti v hlášení pro ČIA:

- Změny v testovaném vzorku (předmětu vyšetření/předmětu zkoušky)
označení FRA – vzorek
- Změny v předmětu analýzy (analyzovaných genů a polymorfismů)
označení FRA – gen/polymorf.
- Změny ve výkonnosti metody (změny citlivosti, rozsahu u kvantitativních metod atp.)
označení FRA – výkonnost
- Zavedení ekvivalentních metod se zachováním principu metody
označení FRA – metoda

Na výsledkovém listě je třeba uvést použití metody s uplatněním flexibility:
Vyšetření provedeno v rozsahu flexibilní akreditace dle SOP, označeno FRA

13. Příloha

F-I.IK-LAB-71 Protokolu o zavedení/modifikaci metody



Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

I. INTERNÍ KLINIKA – KLINIKA HEMATOLOGIE
Hematoonkologická laboratoř

SM-I.IK-LAB-07

Strana 4 z 4

Verze číslo: 1

Výtisk číslo: 2

14. Rozdělovník

Výtisk	uložení
1.	DMS3 elektronicky
2.	http://int1.lf1.cuni.cz/

15. Seznámení s řízenou dokumentací

Je vedeno na formuláři F-I.IK-LAB-17.