

<b>1.0. Kvalita výrobku nebo služby</b>	<b>9</b>
1.1. Obecně o kvalitě	9
1.2. Kvalita jako řízený proces	11
1.3. Normy kvality	13
1.4. Analytická chemie	15
1.5. Laboratorní medicína a klinická chemie	16
1.6. Mezníky vývoje klinické chemie	25
1.7. Princip práce v klinické chemii	31
1.8. Perspektivy klinické chemie	34
1.9. Základy řízení kvality ve zdravotnické laboratoři	35
<b>2.0. Analytické metody v klinické chemii</b>	<b>41</b>
2.1. Obecné požadavky	41
2.2. Kriteria výběru metody	42
2.3. Základní analytická/chemická terminologie	43
2.4. Znaky analytické metody	54
2.5. Klasifikace metod v analytické a klinické chemii	60
<b>3.0. Kvalita v laboratoři a mezinárodní normy</b>	<b>65</b>
3.1. Systémy řízení kvality dle normy ISO 9001	65
3.2. Kvalita zkušebních laboratoří dle normy ISO 17025	66
3.3. Zvláštní požadavky na kvalitu zdravotnických laboratoří dle normy ISO 15189	68
3.4. Některé další požadavky na činnost laboratoří	77
3.5. Specifická pravidla pro farmacie	77
<b>4.0. Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i> (IVD MD)</b>	<b>79</b>
4.1. Regulační předpisy platné pro IVD	79
4.2. Řízení kvality při výrobě IVD	81
4.3. Návrh a vývoj produktů IVD	86
4.4. Nákup surovin pro výrobu IVD	87
4.5. Výroba IVD	89
4.6. Procesy týkající se zákazníka	92
4.7. Jaké informace musí výrobce IVD poskytnout uživateli	93
<b>5.0. Vnitřní řízení a kontrola kvality analytického procesu</b>	<b>95</b>
5.1. Kritéria kvality	95
5.2. Příjem a identifikace biologických vzorků	96
5.3. Normy a doporučení k řízení kvality	97
5.4. Způsoby hodnocení výsledků kontrolních analýz	94
5.5. Kontrolní pravidla	100
5.6. Nápravná opatření	104
5.7. Výstupní kontrola	105
<b>6.0. Externí kontrola kvality laboratorního procesu</b>	<b>106</b>
6.1. Organizace a schéma externího hodnocení kvality	107
6.2. Kontrolní materiály pro EHK	108
6.3. Reálný stav a úskalí reference v laboratorní medicíně	109
6.4. Výsledky účastníků EHK	111
6.5. Propojení EHK a VKK a jejich možnosti	112
<b>7.0. Příprava laboratoře k certifikaci/akreditaci</b>	<b>120</b>
7.1. Důvody certifikace nebo akreditace	120
7.2. Systém managementu kvality	120
7.3. Příprava procesu certifikace nebo akreditace	121
7.4. Certifikační nebo akreditační audit	129
7.5. Řízení dokumentů	129
<b>8.0. Národní akreditační orgán České republiky</b>	<b>132</b>
8.1. Vymezení pojmu akreditace	132
8.2. Kdo provádí akreditaci	132
8.3. Základní pravidla procesu akreditace	135
8.4. Systém managementu	136
8.5. Technické a odborné požadavky	137
<b>9.0. Management kvality v hydroanalytických laboratořích</b>	<b>142</b>
9.1. Systém managementu kvality	142

9.2. Příručka kvality (PK)	143
9.3. Standardní operační postupy (SOP)	147
<b>10.0. Referenční a kontrolní laboratoře</b>	<b>149</b>
10.1. Mezilaboratorní porovnávací zkoušky (MPZ)	150
10.2. Referenční materiály a nejistota	152
10.3. Testování diagnostik <i>in vitro</i> a systémů pro glukosu	152
10.4. Implementace referenčních metod	154
10.5. Metrologie v klinické biochemii	155
<b>11.0. Úloha mezinárodních institucí v řízení kvality v klinické chemii</b>	<b>157</b>
11.1. Mezinárodní instituce a odborné společnosti	157
11.2. Evropská federace klinické chemie (EFCC)	158
11.3. Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC)	158
11.4. Stav referenčních metod a materiálů	161
11.5. Požadavky na kvalitu v klinické chemii	163
<b>12.0. Základní statistické metody užívané v řízení kvality</b>	<b>165</b>
12.1. Zabezpečování/zajištění kvality (QA)	165
12.2. Nástroje pro statistické řízení procesu (SPC)	166
12.3. Důležité pojmy a postupy výpočtů	168
12.4. Cíle SPC	174
12.5. Regulační diagramy jako hlavní nástroj SPC	175
12.6. Statistické předpoklady pro data kontroly kvality	179
<b>13.0. Návaznost výsledku měření a jeho nejistota, validace a verifikace metody</b>	<b>181</b>
13.1. Návaznost výsledku měření	181
13.2. Nejistota měření	182
13.3. Validace a verifikace analytické metody	184
13.4. Definice a normativní požadavky na validaci	185
13.5. Verifikace metody	197
13.6. Příklady validace a verifikace	197
<b>14.0. Povinnosti vedoucích, manažer kvality, metrolog a řízená dokumentace</b>	<b>200</b>
14.1. Význam lidského faktoru v systému kvality	200
14.2. Úloha vedení a vedoucích pracovníků	201
14.3. Management kvality ve zdravotnické laboratoři	202
14.4. Úloha vedení laboratoře	203
14.5. Dokumentace v systému kvality	205
<b>15.0. Příklady řízené dokumentace</b>	<b>210</b>
15.1. Příklady formulářů a dokumentů	210
<b>16.0. Jak psát odborné chemické a biochemické texty</b>	<b>214</b>
16.1. Hlavní zásady pravopisu	214