

Úvod.....	6
<b>I. Historie jakosti .....</b>	<b>6</b>
1. Mezinárodní standardizační organizace .....	7
2. Evropské společenství .....	7
3. Česká republika .....	8
4. Normy řady ISO 9000.....	8
5. Další normy související se systémy managementu .....	9
<b>II. Principy systému managementu jakosti.....</b>	<b>10</b>
1. Principy systému managementu jakosti.....	10
1.1 Zaměření na zákazníka .....	11
1.2 Vedení .....	11
1.3 Zapojení lidí.....	11
1.4 Procesní přístup .....	12
1.5 Systémový přístup k řízení .....	13
1.6 Neustálé (trvalé) zlepšování .....	13
1.7 Věcný přístup k rozhodování .....	14
1.8 Vzájemně výhodný vztah s dodavateli .....	14
2. Totální management jakosti (TQM).....	14
<b>III. Základní pojmy a definice .....</b>	<b>16</b>
1. Pojmy a definice SMJ .....	16
2. Metrologie.....	21
3. Statistika .....	24
4. Proč systém jakosti?.....	26
<b>IV. Požadavky .....</b>	<b>30</b>
1. Požadavky na SMJ dle normy ISO 9000.....	30
1.0 Úvod.....	31
1.1 Předmět normy .....	31
1.2 Normativní odkazy .....	31
1.3 Termíny a definice .....	32
1.4 Systém managementu jakosti (kapitola 4 normy).....	32

1.4.1	Všeobecné požadavky .....	32
1.4.2	Dokumentace, příručka jakosti.....	32
<b>1.5</b>	<b>Povinnosti managementu (kapitola 5) .....</b>	<b>33</b>
1.5.1	Odpovědnost managementu.....	33
1.5.2	Zaměření na zákazníka.....	34
1.5.3	Politika jakosti .....	34
1.5.4	Plánování .....	34
1.5.5	Povinnost, pravomoc a komunikace .....	34
1.5.6	Přezkoumání managementu .....	35
<b>1.6</b>	<b>Management zdrojů (kapitola 6) .....</b>	<b>35</b>
1.6.1	Poskytování zdrojů.....	35
1.6.2	Lidské zdroje.....	36
1.6.3	Infrastruktura.....	37
1.6.4	Pracovní prostředí.....	37
<b>1.7</b>	<b>Realizace produktu (kapitola 7) .....</b>	<b>38</b>
1.7.1	Plánování realizace produktu .....	38
1.7.2	Procesy týkající se zákazníka.....	38
1.7.3	Návrh a vývoj .....	39
1.7.4	Nakupování.....	40
1.7.5	Výroba a poskytování služeb.....	41
1.7.6	Řízení monitorovacích a měřících zařízení.....	42
<b>1.8</b>	<b>Měření, analýza a zlepšování (kapitola 8).....</b>	<b>43</b>
1.8.1	Všeobecně .....	43
1.8.2	Monitorování a měření .....	43
1.8.3	Řízení neshodného produktu .....	45
1.8.4	Rozbory údajů.....	45
1.8.5	Trvalé zlepšování.....	46
1.8.6	Opatření k nápravě .....	46
1.8.7	Preventivní opatření.....	46
<b>2.</b>	<b>Požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025.....</b>	<b>47</b>
<b>2.1</b>	<b>Předmět normy ČSN EN ISO/IEC 17025 .....</b>	<b>47</b>
<b>2.2</b>	<b>Normativní odkazy .....</b>	<b>47</b>
<b>2.3</b>	<b>Termíny a definice .....</b>	<b>48</b>
<b>2.4</b>	<b>Požadavky na management .....</b>	<b>48</b>
<b>2.5</b>	<b>Technické (odborné) požadavky .....</b>	<b>50</b>

<b>V. Audity, auditování, certifikace .....</b>	<b>55</b>
1. Audit (prověrka).....	55
2. Etapy auditu .....	58
3. Certifikace auditorů .....	58
<b>VI. Užití systému managementu jakosti ve zdravotnictví, v laboratořích .....</b>	<b>60</b>
1. Standardizace práce v klinické laboratoři .....	60
1.1 Obecně.....	60
1.2 Provoz laboratoře.....	62
1.3 Vlastní laboratorní provoz.....	63
1.3.1 Příprava nemocného .....	63
1.3.2 Odběr vzorku .....	63
1.3.3 Příjem vzorku na laboratoř a jeho identifikace.....	64
1.3.4 Zpracování vzorku .....	65
1.3.5 Zabezpečení správné funkce a kalibrace přístrojů .....	67
1.3.6 Výběr diagnostických setů a reagentů.....	67
1.3.7 Vlastní stanovení .....	68
1.3.8 Správná volba kalibračních a kontrolních materiálů .....	69
1.3.9 Kalibrace .....	69
1.3.10 Hodnocení a interpretace výsledků.....	72
1.3.11 „Kontroly kvality“ v laboratořích .....	73
1.3.12 Dodržování pracovních postupů, správné pracovní návyky .....	78
1.4 Zavedení nové metody .....	79
2. Implementace systému managementu jakosti .....	79
Literatura .....	82
Seznam příloh .....	83
Seznam tabulek .....	83
Seznam obrázků .....	83
Seznam grafů .....	83
Seznam schémat .....	83
Seznam zkratk.....	84