



## Příručka kvality OKBH

**Status:** Platné  
**Platné od:** 01. 01. 2011  
**Platnost do:** -  
**Působnost:** OKBH  
**Verze:** 1.0

**Autor:** RNDr. Pavel Nezbeda  
**Schválil:** RNDr. Pavel Nezbeda  
**Zodpovídá:** Manažer kvality OKBH

---

**Za Nemocnici Ivančice, příspěvková organizace schválil: Ing. Jaromír Hrubeš, ředitel**

**Obsah:**

<b>NEMOCNICE IVANČICE, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE.....</b>	<b>1</b>
<b>OBSAH: .....</b>	<b>2</b>
<b>0 ÚVOD .....</b>	<b>5</b>
<b>1 ÚČEL .....</b>	<b>5</b>
<b>2 NORMATIVNÍ ODKAZY A LITERATURA .....</b>	<b>5</b>
<b>3 TERMINOLOGIE, DEFINICE A ZKRATKY .....</b>	<b>6</b>
3.1 TERMINOLOGIE A DEFINICE .....	6
3.2 ZKRATKY .....	7
<b>4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT .....</b>	<b>7</b>
4.1 ORGANIZACE A ŘÍZENÍ .....	8
4.1.1 Právní postavení.....	8
4.1.2 Organizace vyšetření.....	8
4.1.3 Rozsah systému managementu .....	8
4.1.4 Nezávislost, nezávislost a věrohodnost .....	9
4.1.5 Systém managementu kvality.....	10
4.1.6 Interní komunikace.....	14
4.2 SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY .....	14
4.2.1 Úvod.....	14
4.2.2 Rozsah systému managementu kvality.....	15
4.2.3 Politika a cíle kvality.....	15
4.2.4 Příručka kvality OKBH.....	16
4.2.5 Odpovědnosti odborného vedení laboratoře .....	16
4.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ.....	17
4.3.1 Obecná ustanovení.....	17
4.3.2 Základní pravidla v řízení dokumentů.....	17
4.3.3 Označování dokumentů .....	20
4.4 PŘEZKOUVÁNÍ SMLUV .....	20
4.4.1 Zásady při přezkoumávání smluv .....	20
4.4.2 Záznamy o přezkoumávání .....	21
4.4.3 Přezkoumávání ostatních smluv .....	22
4.4.4 Změna požadavku, smlouvy.....	22
4.4.5 Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře .....	23
4.5 VYŠETŘOVÁNÍ VE SMLUVNÍCH LABORATORÍCH .....	23
4.6 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY.....	23
4.6.1 Výběr dodavatelů .....	23
4.6.1 Postup nakupování .....	23
4.6.2 Skladování a evidence .....	24
4.6.3 Hodnocení dodavatelů.....	24
4.7 PORADENSKÉ SLUŽBY .....	24
4.8 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ .....	25
4.9 ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD .....	26
4.9.1 Postup při zjištění neshodné práce.....	26
4.9.2 Řízení neshodné práce.....	27
4.9.3 Postup při vydání neshodných výsledků .....	29
4.10 OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ.....	29
4.10.1 Analýza příčin .....	30
4.10.2 Řešení nápravných opatření.....	30
4.10.3 Kontrola realizace nápravných opatření .....	30
4.10.4 Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření .....	31
4.11 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ.....	31
4.11.1 Realizace a záznam opatření k prevenci .....	31
4.11.2 Postup preventivních opatření .....	32
4.12 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ .....	32

4.12.1	Plán zlepšování .....	33
4.12.2	Efektivita zavedených opatření.....	33
4.12.3	Zavedení změn.....	33
4.12.4	Ukazatele kvality.....	33
4.12.5	Výukové a školicí příležitosti.....	34
4.13	ZÁZNAMY O KVALITĚ A TECHNICKÉ ZÁZNAMY .....	34
4.13.1	Vznikající záznamy.....	34
4.13.2	Technické záznamy (odborné záznamy, záznamy o vyšetření) .....	35
4.13.3	Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě .....	35
4.14	INTERNÍ AUDITY .....	37
4.14.1	Plánování interních auditů.....	37
4.14.2	Záznamy z auditu a nápravná opatření.....	37
4.14.3	Vyhodnocení interních auditů .....	37
4.15	PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM.....	37
4.15.1	Přezkoumání systému managementu kvality .....	38
4.15.2	Zpráva o stavu systému managementu kvality .....	38
4.15.3	Hodnocení kvality laboratoře .....	38
4.15.4	Zápis z přezkoumání vedením .....	39
<b>5</b>	<b>TECHNICKÉ POŽADAVKY .....</b>	<b>39</b>
5.1	PRACOVNÍCI.....	39
5.1.1	Organizační struktura a kvalifikace pracovníků .....	39
5.1.2	Záznamy o kvalifikaci pracovníků.....	40
5.1.3	Povinnosti a odpovědnosti vedení laboratoře .....	41
5.1.4	Povinnosti a odpovědnosti pracovníků laboratoře.....	41
5.1.5	Personální zdroje .....	47
5.1.6	Řízení kvality.....	47
5.1.7	Pověření pracovníků .....	48
5.1.8	Používání počítačového systému .....	48
5.1.9	Průběžné vzdělávání.....	48
5.1.10	Předcházení nepříznivých událostí.....	48
5.1.11	Hodnocení efektivnosti poskytovaného výcviku .....	48
5.1.12	Odpovědnost za interpretace.....	48
5.1.13	Závazek důvěrnosti.....	49
5.2	UMÍSTĚNÍ A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ .....	49
5.2.1	Umístění oddělení.....	49
5.2.2	Uspořádání oddělení.....	49
5.2.3	Podmínky prostředí pro odběr primárních vzorků .....	49
5.2.4	Podmínky pro provádění vyšetření.....	49
5.2.5	Podmínky prostředí .....	49
5.2.6	Neslučitelné činnosti .....	50
5.2.7	Vstup do laboratoře.....	50
5.2.8	Komunikace na oddělení.....	50
5.2.9	Skladovací podmínky.....	50
5.2.10	Zabezpečení úklidu v prostorách .....	50
5.3	LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ .....	51
5.3.1	Vybavení laboratoře.....	51
5.3.2	Pravidelné sledování.....	51
5.3.3	Označování měřicích prostředků.....	51
5.3.4	Záznamy o měřicích prostředcích .....	51
5.3.5	Obsluha zařízení.....	52
5.3.6	Bezpečný stav měřicích zařízení.....	52
5.3.7	Označení nevhodných měřicích zařízení .....	52
5.3.8	Seznam opatření.....	52
5.3.9	Označení stavu měřicích zařízení.....	52
5.3.10	Přeprava zařízení.....	53
5.3.11	Počítače a automatizovaná zařízení.....	53
5.3.12	Bezpečné používání měřicích zařízení.....	55
5.3.13	Korekční faktory.....	55
5.3.14	Zabezpečení měřicích zařízení .....	55

5.4	POSTUPY PŘEDCHÁZEJÍCÍ VYŠETŘENÍ.....	55
5.4.1	Požadavek na laboratorní vyšetření.....	55
5.4.2	Odběr primárních vzorků.....	55
5.4.3	Laboratorní příručka OKBH.....	55
5.4.4	Identifikace Laboratorní příručky OKBH.....	56
5.4.5	Identifikace primárního vzorku.....	56
5.4.6	Transport vzorku.....	56
5.4.7	Příjem vzorků do laboratoře.....	56
5.4.8	Kritéria pro odmítnutí vzorku.....	56
5.4.9	Požadavky na objem vzorku.....	56
5.4.10	Zpracování vzorků.....	56
5.4.11	Zpracování urgentních vzorků.....	57
5.4.12	Identifikace vzorku při zpracování.....	57
5.4.13	Vyřizování ústních požadavků na vyšetření.....	57
5.4.14	Skladování vzorků.....	57
5.5	POSTUPY VYŠETŘENÍ.....	57
5.5.1	Metody laboratorního vyšetření.....	57
5.5.2	Validace / Verifikace metod.....	57
5.5.3	Výběr metody.....	58
5.5.4	Metody vyvinuté laboratoří.....	58
5.5.5	Biologická referenční rozmezí.....	58
5.5.6	Seznam postupů laboratorních vyšetření.....	58
5.5.7	Změna postupů laboratorního vyšetření.....	58
5.6	ZABEZPEČENÍ KVALITY POSTUPŮ VYŠETŘENÍ.....	58
5.6.1	Systém interního řízení kvality.....	59
5.6.2	Odhad nejistoty měření.....	59
5.6.3	Návaznost výsledků.....	59
5.6.4	Externí hodnocení kvality.....	59
5.6.5	Porovnání s jinou laboratoří.....	60
5.7	POSTUPY NÁSLEDUJÍCÍ PO VYŠETŘENÍ.....	60
5.7.1	Kontrola a výdej výsledků vyšetření.....	60
5.7.2	Skladování primárních vzorků.....	60
5.7.3	Likvidace biologického materiálu.....	60
5.8	UVÁDĚNÍ VÝSLEDKŮ.....	60
5.8.1	Formy výsledkových listů.....	61
5.8.2	Interval dodání výsledků vyšetření.....	61
5.8.3	Obsah výsledkového listu.....	61
5.8.4	Popis a výsledky vyšetření.....	62
5.8.5	Označení výsledků vzorků s nevyhovující kvalitou.....	62
5.8.6	Uložení výsledků laboratorního vyšetření.....	62
5.8.7	Informování lékařů.....	62
5.8.8	Stanovení varovných nebo kritických rozmezí.....	62
5.8.9	Vydávání předběžných výsledků.....	62
5.8.10	Hlášení závažných výsledků.....	62
5.8.11	Doba odezvy laboratoře.....	62
5.8.12	Výsledky ze smluvních laboratoří.....	62
5.8.13	Vydávání výsledků.....	62
5.8.14	Telefonické a elektronické vydávání výsledků.....	63
5.8.15	Změny výsledkového listu.....	63
5.8.16	Revize výsledků.....	63
<b>6</b>	<b>ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE .....</b>	<b>63</b>
<b>7</b>	<b>PRAVIDLA PRO UŽÍVÁNÍ ZNAČKY .....</b>	<b>64</b>
<b>8</b>	<b>PŘÍLOHY.....</b>	<b>65</b>

## 0 Úvod

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace je jedinou komplexní nemocnicí v okrese Brno – venkov. Zajišťuje akutní lůžkovou péči v pěti oborech, následnou lůžkovou péči, ambulantní péči, služby komplementu a lékárenské služby. Kromě lékařských odborností souvisejících s lůžkovou částí zajišťuje i jiná specializovaná vyšetření externími lékaři.

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace poskytuje akutní lůžkovou péči v oborech chirurgie, interna, gynekologie a porodnictví, rehabilitace a intenzivní péči na jednotce sdružené intenzivní a resuscitační péče.

Ambulantní péče je poskytována ve čtyřech základních ambulancích – chirurgická všeobecná, gynekologická všeobecná, interní všeobecná, rehabilitační a v deseti specializovaných ambulancích – interní kardiologická, hematologická, angiologická, gastroenterologická, alergologická, chirurgická traumatologická, rehabilitace – LTV, elektroléčba, vodoléčba včetně bazénové terapie.

Komplementární služby jsou zajišťovány na radiodiagnostickém oddělení a oddělení klinické biochemie, a to jak pro nemocnici, tak i pro praktické lékaře a ambulantní specialisty v celém regionu. V nemocnici je centrální sterilizace a tři centrální operační sály.

Oddělení klinické biochemie a hematologie (dále OKBH) je umístěno ve druhém podlaží budovy F v areálu Nemocnice. OKBH provádí základní práce z oblastí klinické biochemie, imunochemie, laboratorní hematologie a krevního skladu, a to pro potřeby Nemocnice včetně její poliklinické části a pro potřeby lékařů ze spádové oblasti, případně i pro lékaře z jiných oblastí.

Pracovníci OKBH se rovněž zabývají výukou žáků SZŠ a VOZŠ, případně umožňují praxi na oddělení i žákům jiných typů škol včetně vysokých.

## 1 Účel

Příručka kvality OKBH je vrcholným dokumentem systému managementu kvality Oddělení klinické biochemie a hematologie Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace. Definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. Je závazná pro všechny pracovníky OKBH.

Příručka kvality OKBH je určena:

- pracovníkům OKBH
- akreditačním a kontrolním orgánům při posuzování způsobilosti činností oddělení,
- žadatelům o vyšetření a smluvním partnerům.

Předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce této příručky není povolena, pokud není odsouhlasena vedoucím oddělení.

Znalost Příručky kvality OKBH je pro pracovníky OKBH povinná.

## 2 Normativní odkazy a literatura

Jako výchozí předpisy pro tvorbu systému managementu kvality jsou používány externí dokumenty typu norem a dokumenty typu MPA.

ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

MPA 00-01-... Metodické pokyny pro akreditaci – Základní pravidla akreditačního procesu  
 MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu  
 MPA 10-02-... K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2007. Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky  
 MPA 00-04-... Podmínky pro používání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA, změnový list 1/06  
 MPA 30-02-... Návaznost měření  
 ČSN EN ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník  
 ČSN EN ISO 19011:2003 Směrnice pro auditování systémů managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu  
 ČSN ISO/TR 10013:2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti  
 Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii (v platném znění)  
 Zákon č. 262/2006 Sb. Zákoník práce (v platném znění)

Související řídicí dokumentace vydávaná z úrovně Nemocnice Ivančice, která je závazná pro OKBH - je v aktuálním znění dostupná na intranetu Nemocnice Ivančice.

### 3 Terminologie, definice a zkratky

#### 3.1 Terminologie a definice

**vedoucí laboratoře** - kompetentní osoba odpovídající za laboratoř

**vedení laboratoře** - osoba (osoby), která (které) řídí činnosti laboratoře vedené vedoucím oddělení

**žadatel o vyšetření, klient** - lékař, který předepisuje požadovaná vyšetření, pacient (samoplátce) nebo jiný smluvní partner

**postupy následující po vyšetření** - postanalytická fáze; procesy, které následují po vyšetření včetně systematického přezkoumání, formátování a interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv - předávání výsledků a uložení vyšetřených vzorků

**postupy předcházející vyšetření** - preanalytická fáze; kroky začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující žádanku o vyšetření, přípravu pacienta, odběr primárního vzorku, jeho skladování a dopravu do laboratoře nebo v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření

**primární vzorek, vzorek** - soubor sestávající z jedné nebo více částí, původně odebraných ze systému

**návaznost** - vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou může být určen vztah k uvedeným referencím, zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům, pomocí nepřerušenoho řetězce porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny

#### Synonyma užívaná dále v textu

odborná způsobilost - technická způsobilost dle ČSN EN ISO 15189

technické - odborné

konfirmace - potvrzení

vedoucí oddělení - vedoucí laboratoře - vedoucí OKBH

laboratoř - oddělení

poukaz na vyšetření - žádanka o vyšetření - žádanka

jakost - kvalita

## 3.2 Zkratky

OKBH	Oddělení klinické biochemie a hematologie
PK OKBH	Příručka kvality OKBH
SMK	Systém managementu kvality
S	Směrnice
F	Formulář
SOP	Standardní operační postup
PP	Pracovní postup
PN	Pracovní návod
SD	Servisní deník
APL	Aplikace metody na příslušný analyzátor
ČIA	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
IA	Interní audit
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci
MK	manažer kvality OKBH
VŠ	Vysokoškolský pracovník
NO	Nápravné opatření = opatření k nápravě
PO	Preventivní opatření = opatření k prevenci
SEKK	Systém externí kontroly kvality
IHK	Interní hodnocení kvality
EHK	Externí hodnocení kvality
LIS	Laboratorní informační systém Progres-Lan
Nemocnice	Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
LPP	Léčebně preventivní péče
SW	Software

## 4 Požadavky na management

OKBH tvoří samostatné oddělení v rámci organizační struktury Nemocnice (viz vrcholový dokument „Organizační řád Nemocnice Ivančice, příspěvkové organizace“). Vedoucí oddělení je podřízen náměstkovi ředitele nemocnice pro LPP.

Manažera kvality OKBH pověřuje výkonem činností vedoucí oddělení.

Postavení jednotlivých pracovníků OKBH je definováno v organizační struktuře, která je uvedena v příloze č. 1. tohoto dokumentu.

Pravomoci, odpovědnosti a povinnosti pracovníků na úrovni OKBH vyplývají z:

- Příručky kvality OKBH
- Organizační struktury
- Provozního řádu OKBH
- Pracovních náplní jednotlivých pracovníků
- Organizačního řádu Nemocnice Ivančice, příspěvkové organizace

## 4.1 Organizace a řízení

### 4.1.1 Právní postavení

#### Identifikace právního subjektu

Název: Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace

Typ: příspěvková organizace

Adresa: Široká 16, 664 95 Ivančice

Zřizovatel: Jihomoravský kraj

Zřízení: Zřizovací listina příspěvkové organizace Jihomoravského kraje byla schválena Zastupitelstvem Jihomoravského kraje usnesením č. 508/02/Z 16 ze dne 17. 12. 2002

IČ: 00225827

DIČ: CZ00225827

Kontakt: tel.: +420 546 439 411

html: [www.nspiv.cz](http://www.nspiv.cz)

Statutární zástupce: Ing. Jaromír Hrubeš, ředitel Nemocnice

#### Identifikace OKBH

Adresa: Široká 16, 664 95 Ivančice

Vedoucí oddělení: RNDr. Pavel Nezbeda

Kontakt: tel.: +420 546 439 626

e-mail: [nezbeda@nspiv.cz](mailto:nezbeda@nspiv.cz)

html: [www.nspiv.cz](http://www.nspiv.cz)

### 4.1.2 Organizace vyšetření

Služby OKBH, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty (viz kapitola 4.7).

OKBH má systém managementu kvality vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189. Tato skutečnost přináší zákazníkům záruky za kvalitu výsledků vyšetření.

#### Ta je zajištěna zejména:

- plněním pravidel pro realizaci vyšetření (pro akreditované metody), které jsou ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189
- přezkoumáváním požadavků zákazníka ještě před vlastní realizací vyšetření (kap. 4.4)
- vlastní realizací laboratorního vyšetření, která je vždy podle dokumentovaného postupu a splňuje požadavky žadatele a kontrolních orgánů (pokud je toto legislativou požadováno).

### 4.1.3 Rozsah systému managementu

Systém managementu OKBH zahrnuje činnosti, které jsou realizovány (ve shodě s požadavky ČSN EN ISO 15189) ve stálých prostorách Nemocnice, kde její členění zaručuje objektivitu prováděných laboratorních vyšetření.

Systém managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189 je uplatněn na laboratorní vyšetření v rámci Oddělení klinické biochemie a hematologie Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace.

Prostory pro provádění laboratorních vyšetření jsou uspořádány tak, aby uspokojily potřeby žadatele o vyšetření a pravomocných úřadů a byly v souladu s mezinárodní normou ČSN EN ISO 15189.

Kvalifikovaní pracovníci OKBH provádějí vyšetření biologického materiálu. Pracovníci mají k dispozici postupy pro provádění vyšetření.

Za vhodnost, vybavení a zabezpečení prostor pro provádění laboratorních vyšetření je odpovědné vedení oddělení a vedení Nemocnice.

Systémem odpovědností a pravomocí pro jednotlivé činnosti s vhodnými postupy (včetně interních auditů) je zabezpečeno splnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 a požadavků žadatele o vyšetření na kvalitu prováděných vyšetření.

Systém managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189 je mimo jiné uplatněn na:

- laboratorní vyšetření prováděná na OKBH. Přehled všech laboratorních vyšetření je uveden v Laboratorní příručce OKBH,
- umístění je ve stálých prostorách Nemocnice a je uspořádáno tak, aby uspokojilo potřeby klientů a pravomocných úřadů a umožňovalo spolehlivé provádění laboratorních vyšetření.

#### **4.1.4 Neutrannost, nezávislost a věrohodnost**

Pracovníci oddělení se neúčastní jakýchkoli aktivit, které by mohly oslabit důvěru v jejich odbornou způsobilost, neutrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.

Vedení oddělení stanovilo odpovědnosti pracovníků laboratoře, kteří se účastní vyšetřování primárních vzorků nebo kteří je mohou ovlivnit tak, aby byl vyloučen střet zájmů. Při výběru vhodných metod laboratorních vyšetření posuzuje požadavky lékařů, věrohodnost výsledků, finanční nároky, stav technických možností a znalostí. Opatření v úrovni organizace a řízení OKBH jsou zárukou, že vyšetření nejsou ovlivněna finančními nebo politickými pohnutkami.

Pracovníci jsou ve své pracovní náplni zavázáni k přesnému plnění svých pracovních povinností dle svého nejlepšího svědomí a odborného úsudku.

Součástí prohlášení ředitele Nemocnice Ivančice je závazek o neovlivňování odborných činností pracovníků laboratoře, které by mohly ohrozit objektivitu výsledků vyšetření - viz Prohlášení ředitele (příloha č. 3).

Opatření technického charakteru jsou popsána v jednotlivých kapitolách této příručky.

Nejvýznamnější jsou opatření:

- OKBH je samostatné oddělení podřízené vedení Nemocnice
- v rámci realizace laboratorních vyšetření není OKBH vázáno na jiná oddělení
- vyloučení negativního vlivu osob nebo organizací stojících mimo oddělení je zajištěno systémem jednání se žadateli o vyšetření, kdy se přesně dokumentují požadavky na provedení laboratorního vyšetření, stejně jako je řízen i přístup cizích osob do prostor laboratoře
- pracovníci jsou si vědomi závazku neangažovat se v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v naměřené výsledky vyšetření
- OKBH je samostatná jednotka, pro něž fakturaci i ostatní ekonomické činnosti zajišťuje ekonomické oddělení dle interních pravidel Nemocnice

- vyšetření se fakturují u pojištěnců zdravotních pojišťoven na základě smluvního vztahu a u ostatních dle ceníku nebo dle sazebníku výkonů a aktuální hodnoty bodu (dle platných právních předpisů)
- požadavky na finanční prostředky investičního charakteru předkládá vedoucí OKBH vedení Nemocnice
- mzdy pracovníků nejsou závislé na výsledcích provedených vyšetření

#### Věrohodnost výsledků vyšetření zajišťuje dodržování těchto zásad:

- laboratorní vyšetření probíhají ve stálých prostorách, které svými parametry odpovídají požadavkům postupů (kapitola 5.2 Umístění a podmínky prostředí)
- laboratorní vyšetření provádějí pracovníci podle dokumentovaných postupů, které byly před schválením validovány/verifikovány (kapitola 5.5 Postupy vyšetření)
- laboratorní zařízení je zajištěno systémem interní a externí údržby, měřidla jsou vhodným způsobem navázána (kapitola 5.3 Laboratorní zařízení)
- laboratorní vyšetření provádějí pracovníci s dostatečnou odbornou způsobilostí a vzděláním (kapitola 5.1 Pracovníci)
- výsledky vyšetření pracovníci dokumentují tak, aby se vyšetření dala v případě potřeby opakovat za identických podmínek, pokud je to však možné vzhledem k charakteru vzorku (kapitola 4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy)
- případné stížnosti nebo námitky klientů a jiných stran řeší ve shodě s pravidly pro vyřizování stížností (kapitola 4.8 Vyřizování stížností)
- OKBH přijalo opatření k zajištění důvěrnosti informací, které se vztahují k pracovním činnostem
- vedoucí oddělení má přesně písemně stanoveny své pravomoci a odpovědnosti formou pracovní náplně (kapitola 5.1 Pracovníci)
- pracovníci OKBH, kteří provádějí, řídí a ověřují práce, které ovlivňují výsledky vyšetření, mají povinnosti a odpovědnosti vymezeny formou pracovní náplně a jmenováním (kapitola 5.1 Pracovníci)

#### **4.1.5 Systém managementu kvality**

Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality odpovídá vedení OKBH.

Tato odpovědnost zahrnuje a je prováděna následujícími postupy:

##### **a) Podpora vedení pracovníkům laboratoře**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Vedení laboratoře a pracovníci laboratoře (provádějící akreditovaná laboratorní vyšetření) mají nezbytné pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností.*

Náměstek ředitele pro LPP delegoval v „Pracovní náplni“ potřebné pravomoci na vedoucího oddělení tak, aby byl schopen zajistit plnění požadavků zákazníků a jiných zainteresovaných stran a dále požadavků normy ČSN EN ISO 15189.

Vedoucí oddělení delegoval odpovědnosti a pravomoci nezbytné k plnění pracovních povinností pro VŠ pracovníky formou „Pracovní náplně“. Vedoucí laborantka oddělení delegovala odpovědnosti a pravomoci nezbytné k plnění pracovních povinností pro ostatní pracovníky formou „Pracovní náplně“.

Vedoucí oddělení zajišťuje u vedení Nemocnice zdroje potřebné pro hladký chod oddělení.

**Mezi další opatření patří:**

- změny a odchylky od politik a postupů uvedených v této „Příručce kvality OKBH“ schvaluje pouze vedoucí oddělení,
- odchylky od postupů v systému managementu kvality může schválit pouze vedoucí oddělení ve spolupráci s manažerem kvality OKBH,
- odchylky od postupů vyšetření (SOP) může schválit pouze vedoucí oddělení ve spolupráci VŠ pracovníkem, do jehož pravomoci vyšetření spadá.

**b) Negativní ovlivnění výsledků vyšetření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Vedení laboratoře a ostatní pracovníci OKBH jsou oproštěni od všech nepatřičných vnitřních a vnějších komerčních, finančních a dalších tlaků, které by mohly nepříznivě ovlivňovat výsledky vyšetření a kvalitu jejich práce.*

*Za úplnost výsledků vyšetření odpovídá každý pracovník OKBH.*

*Vedení laboratoře zajišťuje, že pracovníci nejsou nikdy vedeni nebo dokonce nuceni ke změně, zaměňování nebo „falšování“ zjištěných výsledků vyšetření.*

Následující výčet bodů představuje jen některé zásady, jak se pracovníci OKBH praktickým způsobem vyvarují konfliktům ve vybraných situacích.

**Pracovníci nesmí:**

- padělat záznamy, tvořit a vydávat podvodné výsledky vyšetření nebo neoprávněné interpretace,
- vyhledávat nebo užívat privilegované nebo důvěrné informace o nemocnici, nebo datech pacientů a zákazníků, mimo zákonem vymezený rámec a v rozsahu své „Pracovní náplně“,
- obstarávat si v pracovní době záležitosti nesouvisející přímo s laboratorní činností nebo používat bez předchozího povolení vedení laboratoře laboratorní vybavení, resp. zařízení za účelem realizace svých individuálních externích zájmů,
- sjednávat se zákazníky laboratorní vyšetření, případně s dodavatelem objednávky v ryze osobním zájmu,
- mít vedlejší zaměstnání, které je v rozporu s činnostmi prováděnými v OKBH,
- vést osobní finanční jednání s osobou či společností, která s laboratoří obchoduje, která by mohla ovlivnit výsledek rozhodnutí učiněných ve prospěch laboratoře.

Pracovníci svým podpisem této Příručky kvality OKBH, jejich příloh a navazující dokumentace potvrzují dodržování výše definovaných zásad a ustanovení, které tvoří základ naší spolehlivosti (nestrannosti, nezávislosti), důvěryhodnosti a morální zodpovědnosti k provádění laboratorních úkonů.

**c) Důvěrnost informací**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Pracovníci jsou si vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a jejich povinností je chovat se tak, aby vlastnická práva zákazníka nebyla poškozena.*

Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou vytvořena s cílem nepoškodit oprávněné zájmy zákazníků a jsou popsána v následujících kapitolách PK.

Pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat jsou zavedena ve dvou úrovních:

- první úroveň je položena do roviny morálně volných vlastností pracovníků, kde každý pracovník je zavázán v pracovní náplni k zachování mlčenlivosti (důvěrnost informací) o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti podle zvláštních předpisů. Povinnost dodržovat mlčenlivost a nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele pro každého pracovníka navíc vyplývá ze Zákoníku práce.
- druhá úroveň je tvořena systémovými a technickými opatřeními pro zabezpečení důvěrnosti informací tak, že každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními pracovní smlouvy, pracovní náplně a dokumentace SMK.

#### **d) Odborná způsobilost**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Laboratoř a její pracovníci se neúčastní jakýchkoli aktivit, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost. Dále jsou zavedeny postupy pro zabezpečení kvality poskytovaných výsledků vyšetření.*

Způsobilost a provozní bezúhonnost pracovníků OKBH je zabezpečena plněním právních předpisů definujících požadavky na výkon lékařských a nelékařských zdravotnických povolání.

Postupy a konkrétní body pro zajištění nestrannosti pracovníků a věrohodnosti výsledků jsou zajištěny plněním dokumentovaných postupů při:

- příjmu vzorků, vytvoření smluvního vztahu a vyúčtování provedeného výkonu (kapitola 4.7),
- nestrannosti, nezávislosti a věrohodnosti (kapitola 4.1.4),
- příjmu, evidenci a označování vzorků (kapitola 4.4 a 5.4),
- vedení záznamů, včetně tvorby a předávání výsledkových listů (kapitola 4.13 a kapitola 5.8),
- ochraně dat před zneužitím (program Progres-Lan),
- řízení kvality (kapitola 5.6),
- udržování a rozvíjení (případně zvyšování) odborné způsobilosti pracovníků, jejich úrovně vzdělání, znalostí a dovedností (kapitola 5.1),
- zajištění technického vybavení laboratoře (kapitola 5.3),
- realizaci interních a externích auditů s cílem zajistit soulad s dokumentací a požadavky ČSN EN ISO 15189 (kapitola 4.13),
- přezkoumávání systému kvality vedením OKBH, s cílem zajistit shodu s definovanými politikami a postupy laboratoře (včetně odborných) dle kap. 4.15,
- řešení neshod a problémů bezprostředně pomocí nápravných a preventivních opatření (kap. 4.10 a 4.11).

#### **e) Organizační a řídicí struktura**

Organizační a řídicí struktura OKBH, jako součást Nemocnice, vychází z předpisu Organizační řád Nemocnice Ivančice, příspěvkové organizace.

Vymezení vzájemných vztahů v OKBH je definováno pomocí organizační struktury, která je uvedena v příloze č. 1 tohoto dokumentu.

Postup pro řízení dokumentů zajišťuje aktuálnost a platnost organizační struktury.

**f) Odpovědnosti a pravomoci**

Odpovědnosti a pravomoci pracovníků vyplývají z pracovních náplní. Vedení laboratoře, odborné vedení a základní odpovědnosti jednotlivých pracovníků jsou popsány v kapitole 5.1 této příručky.

**g) Školení pracovníků**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Oddělení má zajištěný přiměřený dozor nad pracovníky zabývajícími se vyšetřeními včetně pracovníků procházejících výcvikem.*

OKBH má vypracován postup pro přijímání a školení nových pracovníků a odpovídající dozor nad pracovníky procházející výcvikem (tzn. pracovníci, kteří se podílí na výsledcích vyšetření). Tento postup je obecně popsán ve směrnici ředitele „Vzdělávání“ a dále v následujících kapitolách této PK. Dohled provádějí pracovníci obeznámení s účelem, postupy a hodnocením výsledků příslušných postupů vyšetření. Výcvik pracovníků odpovídá jejich zkušenostem a stupni odpovědnosti. Vzdělávání a opakované školení není soustředěno pouze na nové pracovníky, ale pravidelné doškolování a následné vzdělávání je vyžadováno od stálých pracovníků laboratoře (zvyšování odbornosti pracovníků).

**h) Odborné vedení**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Odborné vedení má obecnou odpovědnost za odborné činnosti a zabezpečení prostředků potřebných k zajištění požadované kvality laboratorních činností v provozu OKBH.*

Vedoucí oddělení a lékař mají obecnou odpovědnost za odborné činnosti. Tito pracovníci mohou pověřit částí svých povinností další pracovníky, nesou však odpovědnost za jejich případnou neshodnou práci.

Je definováno vedení OKBH, odborné vedení OKBH a ostatní pracovníci a pracovní funkce.

**Vedení OKBH tvoří:**

- vedoucí oddělení
- zástupce vedoucího oddělení
- manažer kvality OKBH
- vedoucí laborantka

**Odborné vedení OKBH tvoří:**

- vedoucí oddělení
- lékař
- VŠ pracovník / analytik
- vedoucí laborantka

**Ostatní pracovníci**

- zástupkyně vedoucí laborantky
- úseková laborantka
- laborantky
- správce techniky
- správce dokumentace
- interní auditor
- sanitářka

Konkrétní odpovědnosti jsou stanoveny v kapitole 5.1 a dále v „Pracovní náplni“ pracovníků.

#### **i) Jmenování manažera kvality OKBH**

Vedoucí oddělení jmenoval manažera kvality OKBH, který bez ohledu na své ostatní povinnosti a odpovědnosti má stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajišťuje uplatnění systému kvality v OKBH a jeho trvalé dodržování v kap. 5.1.6 Příručky kvality OKBH.

Manažer kvality OKBH je členem vedení oddělení. Rozhodnutí týkající se politiky kvality nebo jejich zdrojů přijímá vedení OKBH.

Všichni pracovníci znají manažera kvality OKBH z interní dokumentace, kterou přezkoumává v souvislosti se systémem managementu kvality.

#### **j) Zastupitelnost pracovníků**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*V případě nepřítomnosti klíčových (řídících) pracovníků jsou jmenováni jejich kompetentní zástupci, kteří v této době vykonávají jejich povinnosti a nesou za tyto činnosti plnou odpovědnost.*

Pro kvalifikovanou práci jsou vždy využíváni pouze pracovníci náležitě procvičení v povinnostech, které mají, byť dočasně, vykonávat. Nejsou-li přesto potřebné personální zdroje k dispozici, určí vedení laboratoře nejlepší možné řešení ke splnění všech pracovních požadavků.

Vedoucího oddělení v době jeho nepřítomnosti zastupuje v záležitostech nutných k zajištění chodu laboratoře (jednání s klienty, jednání s dodavateli, operativní řešení odborných problémů) zástupce vedoucího oddělení.

Zastupitelnost pracovníků je uvedena v příloze č. 6 této příručky.

#### **4.1.6 Interní komunikace**

Komunikace v rámci celého OKBH se uskutečňuje s maximální snahou pozitivně ovlivnit efektivnost systému managementu kvality. Způsoby komunikace jsou zaměřeny na rychlý a kvalitní přenos informací s cílem zoptimalizovat provoz oddělení. Vlastní přenos je zajišťován systémem vedení – vedoucí – pracovníci. Vedení OKBH minimálně 1x týdně (mimo letních prázdnin - operativní porady) projednává na pravidelných poradách provozní záležitosti a případné problémy. Dále se na těchto poradách předávají informace z porad vedení Nemocnice a informace od účastníků školení, seminářů apod. OKBH se zaměřuje na dosažení maximální interní dostupnosti informací pro kvalitní rozhodování a sdělování rozhodnutí, která zvyšují atmosféru důvěry mezi pracovníky.

## **4.2 Systém managementu kvality**

### **4.2.1 Úvod**

Systém managementu kvality OKBH tvoří souhrn činností, které jsou nezbytným předpokladem pro jeho rozvoj, provádění laboratorních vyšetření, stejně jako i administrativních a technických systémů, kterými se řídí provoz OKBH.

Systém managementu kvality je chápán jako soulad působení dvou částí:

- požadavků na systém managementu kvality,
- požadavků na technickou způsobilost.

OKBH má manažera kvality OKBH, který odpovídá za zavedení, udržování a aktualizaci systému managementu kvality. Manažer kvality OKBH se vyjadřuje k přijímané politice

kvality, spolupracuje při definování požadavků na zdroje a je odpovědný za navržení struktury dokumentace SMK, která je popsána v kapitole 4.3 Řízení dokumentů.

Pracovníci OKBH mají k dispozici postupy, návody, případně ostatní interní a externí dokumenty, které potřebují pro výkon své práce. Tyto dokumenty jsou posuzovány z hlediska srozumitelnosti, aktuálnosti, správnosti a přijatelnosti pro pracovníky.

#### **4.2.2 Rozsah systému managementu kvality**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Systém managementu kvality je uplatněn na OKBH. Odpovědnost za jeho zavedení a udržování má manažer kvality OKBH.*

Systém managementu kvality je uplatněn v rozsahu:

- interní kontroly kvality (v souvislosti s prováděním laboratorního vyšetření a řízením laboratoře),
- účast v externích kontrolách kvality, externí posuzování, zajištění návaznosti měření – kalibrace, ověření, verifikace),
- plánovaných interních auditů (kapitola 4.14 Interní audity),
- pravidelným přezkoumáváním vhodnosti a účinnosti systému managementu kvality - (kapitola 4.15 Přezkoumání vedením),
- vyhodnocením plánu zlepšování (kapitola 4.12 Neustálé zlepšování),
- analýzou potenciálních a skutečných problémů a neshod (kapitola 4.9 Zjištění a řízení neshod, 4.10 Opatření k nápravě a 4.11 Preventivní opatření),
- vyhodnocením stížností klientů (kapitola 4.8 Vyřizování stížností),
- hodnocením dodavatelů (kapitola 4.6 Externí služby a dodávky),
- analýzou výsledků externích auditů (posuzování akreditačním orgánem, např. ČIA).

#### **4.2.3 Politika a cíle kvality**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Politika kvality je vytvořena s cílem průběžně zlepšovat nabízené služby ve spojení s procesem realizace laboratorního vyšetření, stejně jako i zvyšovat efektivnost a produktivitu těchto činností.*

Prohlášení o politice kvality OKBH je dokumentováno v příloze č. 2 a obsahuje všechny požadavky dle normy ČSN EN ISO 15189. Je schváleno vedoucím oddělení a je kdykoliv k dispozici pracovníkům oddělení.

Politika kvality je definována ve formě vize, představuje stav reálně dosažitelný a poté udržitelný v delším časovém horizontu prostřednictvím celkových cílů.

Celkové cíle systému managementu kvality jsou definovány v „Politice kvality“. Konkrétní cíle schválené vedoucím oddělení jsou definovány formou úkolů stanovených při přezkoumání vedením (viz kap. 4.15), nebo zápisem z porad.

Plnění cílů:

- uskutečňuje pověřený pracovník,
- je termínované,
- je přezkoumáváno manažerem kvality OKBH,
- je 1 x ročně hodnoceno vedením v rámci přezkoumání systému managementu kvality vedením (viz kap. 4.15).

#### **4.2.4 Příručka kvality OKBH**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Příručka kvality OKBH je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízené dokumentace OKBH a popisuje způsoby systémového i odborného zabezpečení všech činností spojených s prováděním kvalifikovaných, objektivních a nepředpojatých laboratorních vyšetření.*

**Příručka kvality OKBH:**

- poskytuje informace o hlavních zásadách zajišťování kvality a o praktických postupech na oddělení při provádění vyšetření,
- popisuje plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189,
- definuje úkoly, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků oddělení při zajišťování kvality,
- stanovuje zdroje, opatření a postupy v odborné oblasti.

Postupy prokazující shodu s mezinárodní normou ČSN EN ISO 15189 a jejich skutečné plnění v laboratoři jsou uvedeny v této PK nebo podrobněji rozpracovány v navazující dokumentaci. Struktura řízených dokumentů je objasněna v kapitole 4.3.

Příručka kvality OKBH tvoří první vrstvu řízených dokumentů, kterou schvaluje vedoucí oddělení.

Odpovědnost a pravomoc za udržování aktuálního stavu PK má manažer kvality OKBH. Odpovědnost za seznámení pracovníků s jejím obsahem má vedoucí oddělení. Manažer kvality OKBH udržuje příručku v systému řízené dokumentace dle kapitoly 4.3.

**Příručka kvality OKBH:**

- je změnována a řízena dle kapitoly 4.3, pracovníci jsou seznamováni se všemi změnami,
- každý list má přiřazenou jednoznačnou identifikaci dle pravidel řízení dokumentů,
- je klientům k dispozici k nahlédnutí u manažera kvality OKBH,
- je aktualizována manažerem kvality OKBH pro držitele stojící mimo OKBH (např. ČIA) prostřednictvím poštovní zprávy s uvedením upraveného znění příslušného listu a kopií seznamu změn (se záznamem provedené změny), uchování starého znění si v tomto případě provádí držitel dokumentu sám. Změny provedené v PK jsou oznamovány před dozorovou návštěvou ČIA.

#### **4.2.5 Odpovědnosti odborného vedení laboratoře**

V Příručce kvality OKBH je definováno vedení oddělení a odborné vedení (kapitola 4.1.5). Vedení dbá na dodržování postupů pro zajištění správné funkce zařízení – plánuje a definuje pravidla, dle kterých se pravidelně monitoruje a prokazuje správná kalibrace a funkce měřidel a zařízení laboratoře (kapitola 5.3. Laboratorní zařízení).

Odborné vedení se správcem techniky stanoví dokumentovaný postup pro provádění preventivní údržby zařízení a kalibrace měřidel. Při definování plánu se řídí doporučením výrobce, zkušeností, četností používání zařízení apod.

Odborné vedení odpovídá za to, že v laboratoři se postupuje podle části 5. (Technické požadavky) této příručky, a že je tato kapitola aktuální. Manažer kvality OKBH odpovídá za dodržování ustanovení kapitoly 4. (Požadavky na management) PK a aktualizaci celé příručky.

## 4.3 Řízení dokumentů

### 4.3.1 Obecná ustanovení

Účelem řízení dokumentů je zajištění aktuálnosti a platnosti dokumentů pro pracovníky, kterým jsou určeny a jsou pro ně závazné.

Systém řízení dokumentace na OKBH se řídí v obecné rovině dle směrnice ředitele „**Řízení dokumentace**“.

Řízení podléhají interní dokumenty i dokumenty z externích zdrojů.

Dokumenty používané na OKBH se člení na:

- interní dokumenty OKBH
- externí dokumenty (sem patří i dokumenty Nemocnice)

Struktura interních dokumentů OKBH:

- první stupeň
  - Příručka kvality OKBH
- druhý stupeň
  - směrnice OKBH
  - Laboratorní příručka (dokument pro uživatele laboratorních služeb)
- třetí stupeň
  - SOP
  - pracovní návody
  - pracovní postupy
  - aplikace metod na analyzátory
- čtvrtý stupeň
  - formuláře - záznamy o kvalitě (záznamy z interních auditů a přezkoumávání systému managementu kvality, vzdělávání pracovníků apod.),
  - odborné záznamy (servisní/přístrojové deníky, záznamy o způsobilosti pracovníků, metrologické záznamy, primární záznamy z laboratorních vyšetření, záznamy v LIS atd.).

Struktura externích dokumentů OKBH:

- právní předpisy (např. zákony, vyhlášky a nařízení vlády)
- technické normy a MPA (např. ČSN, ISO)
- návody, příbalové letáky (CD) a manuály výrobců
- doporučení odborných společností

Seznamy platných dokumentů – interních, externích a seznam formulářů a záznamů jsou vedeny elektronicky v aktuální podobě správcem dokumentace.

### 4.3.2 Základní pravidla v řízení dokumentů

Zásady pro řízení interních dokumentů:

- dokumenty SMK jsou 1x ročně přezkoumávány vedením oddělení z hlediska jejich vhodnosti - za organizaci přezkoumávání dokumentů odpovídá manažer kvality OKBH,
- pracovníci mají k dispozici dokumenty v rozsahu činností, které realizují,

- aktuální schválené dokumenty mají pracovníci přístupné v elektronické podobě na intranetu,
- platná verze dokumentů je pouze elektronická,
- v případě tištění dokumentů je toto neřízená dokumentace,
- neplatné dokumenty v elektronické verzi jsou uloženy na intranetu Nemocnice (jsou dostupné v historii verzí). Po dobu stanovenou k uložení po skončení jejich platnosti jsou tyto dokumenty smazány.

Řízení záznamů je blíže uvedeno v kap. 4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy a ve směrnici ředitele „Řízení dokumentace“.

Laboratorní příručka OKBH je k dispozici žadatelům o vyšetření na internetových stránkách Nemocnice Ivančice. Pro pracovníky je dostupná na Intranetu Nemocnice. V případě aktualizace Laboratorní příručky OKBH jsou žadatelé o vyšetření informováni písemnou formou - vždy, případně elektronickou cestou (přes Nemocniční informační systém).

### **Identifikace interních dokumentů**

Každý interní dokument vycházející ze SMK je jednoznačně identifikovaný - viz směrnice ředitele „Řízení dokumentace“.

### **Příručka kvality OKBH**

Vrcholový dokument systému managementu, který má vlastní obsah a je evidován v Seznamu interních dokumentů. Příručka kvality OKBH tvoří první vrstvu interní dokumentace OKBH.

*Identifikace: PK*

### **Laboratorní příručka OKBH**

Dokument pro odběr primárních vzorků je k dispozici klientům žádajícím o vyšetření v elektronické podobě na internetových stránkách Nemocnice. Za aktualizaci LP zodpovídá vedoucí oddělení. Pracovníkům je LP k dispozici i na intranetu. Laboratorní příručka tvoří druhou vrstvu interní dokumentace OKBH.

*Identifikace: LP*

### **Směrnice OKBH**

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace OKBH. Směrnice jsou podpurnými dokumenty Příručky kvality OKBH a popisují jednotlivé procesy týkající se SMK.

Identifikace viz směrnice ředitele „Řízení dokumentace“.

### **Standardní operační postupy:**

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace. Popisují hlavní procesy činnosti navazující na normy.

*Identifikace: SOP X-yy*, kde X označuje laboratorní obor a yy je pořadové číslo dokumentu.

SOP B - biochemický SOP

SOP H - hematologický SOP

SOP I - imunochemický SOP

Tyto SOP popisují proces vyšetření biologického materiálu.

### **Pracovní návody**

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace OKBH. Dokumenty popisují konkrétní činnosti související s obsluhou přístroje a zařízení.

*Identifikace: Název\_PN.*

### **Pracovní postupy**

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace OKBH. Postup popisuje konkrétní činnosti související s procesem vyšetření biologického materiálu.

*Identifikace: Název\_PP.*

### **Aplikace na analyzátory**

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace OKBH. Aplikace uvádí konkrétní nastavení analyzátoru u dané metody. Navazuje na příslušný SOP.

*Identifikace: Název\_APL.*

### **Formuláře**

Dokumenty čtvrté vrstvy dokumentace OKBH vycházející z I., II. a III. vrstvy dokumentace. Vzory jsou uvedeny v elektronické formě. Všechny formuláře jsou uvedeny v Seznamu formulářů a záznamů, za aktuálnost seznamu odpovídá správce dokumentace.

*Identifikace: Název\_F.*

### **Změny v dokumentech**

Změnou se rozumí jakýkoliv zásah do dokumentu.

Změny v dokumentu provádí zpracovatel dokumentu dle připomínek pracovníků nebo provedené revize.

### **Změny se vždy provádí novou verzí dokumentu**

Novou verzí dokumentu zajistí zpracovatel, pokud dojde ke změnám v obsahu. Číslo verze se zvýší o jednotku. Staré verze dokumentu jsou přístupné na intranetu (historie verzí).

Dokument zruší schvalovatel skončením jeho platnosti bez náhrady nebo novým vydáním dokumentu zpravidla na návrh zpracovatele dokumentu nebo manažera kvality OKBH.

Manažer kvality OKBH má k dispozici poslední platné verze dokumentů od zpracovatele na intranetu. V případě potřeby provedení změn informuje manažer kvality OKBH zpracovatele o nutnosti provést změnu.

### **Zálohování dokumentů**

Zálohování je rozděleno do několika kroků:

- 1) QM-Portál je spuštěn na virtuálním serveru Virt-wss pod operačním systémem Windows Server 2003 s virtuálním diskem C:, který je umístěn v diskovém poli s RAID 10. Virtuální server Virt-wss je spuštěn v Hyper-V na serveru Virtual s operačním systémem Windows Server 2008. Operační systém a aplikace serveru Virt-wss jsou uloženy na disku C:, databáze jsou uloženy v SQL databázi na serveru SQL. Databázové soubory jsou uloženy poli s RAID 10.
- 2) Denní datová záloha v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští od Po do So mezi 2,00 až 3,00 hod. a provádí zálohu všech databází serveru SQL na NAS SynologyNAS do média Full Daily. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 2 týdnech, to znamená že záloha je zde uložena minimálně 2 týdny.
- 3) Týdenní datová záloha v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští v neděli mezi 22,30 až 23,30 hod. a provádí zálohu všech databází serveru SQL na NAS SynologyNAS do média Full Weekly. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 6 týdnech, to znamená že záloha je zde uložena minimálně 6 týdny.

- 4) Denní záloha virtuálních serverů v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští od Po do So mezi 23,00 až 24,00 hod. a provádí zálohu SnapShot virtuálního serveru Virt-wss na NAS SynologyNAS do média Virtual Daily. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 1 týdnu, to znamená že záloha je zde uložena minimálně 1 týden.
- 5) Zálohy 2) až 4) se kopírují (Duplikují) v systému Symantec Backup Exec - Version 12 na NAS IntelNAS. Duplikace Denní datové zálohy (viz. 2)) se spouští Po až So mezi 18,00 až 19,00 hod., Duplikace Týdenní datové zálohy (viz. 3)) se spouští v Neděli mezi 18,00 až 19,00 hod. a Duplikace Denní zálohy virtuálních serverů se spouští Po až So mezi 16,00 až 17,00 hod.
- 6) Zálohy 2) až 5) denně kontroluje výpočetní středisko a jejich správu provádí firma CALYX dle SoD-2009-001.
- 7) Denní zálohy jsou uloženy 24 hod uloženy na třech logických místech, které jsou na třech serverech ve třech oddělených lokalitách.

#### **Zálohování PC kde jsou originály některých dokumentů (vedoucí pracoviště, analytik)**

Pro příslušné PC je vytvořen na serveru virtuální disk X:, ve kterém jsou zálohována všechna důležitá data způsobem popsaným v předchozím odstavci.

#### **4.3.3 Označování dokumentů**

Pravidla označování dokumentů jsou uvedena ve směrnici ředitele „Řízení dokumentace“. Každý dokument obsahuje název, číslo verze, počet stran a osobu, která dokument zpracovala (autor), schválila a kdo za něj zodpovídá.

### **4.4 Přezkoumávání smluv**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Požadavky klientů/žadatelů přezkoumáváme z pohledu jejich reálné splnitelnosti před zahájením vyšetření tak, abychom mohli splnit jejich očekávání, a to včetně vyšetření realizovaných ve spolupracujících laboratořích.*

Smluvní vztahy s klienty a dodavateli musí zajistit, aby nemohlo dojít k ovlivnění výsledků vyšetření v OKBH.

#### **4.4.1 Zásady při přezkoumávání smluv**

Klientem OKBH je:

- lékař, který požaduje vyšetření v OKBH - žadatel,
- pacient – samoplátce,
- smluvní partner

Klient k definování svých požadavků používá:

- pro laboratorní vyšetření žádanku (dále jen žádanka),
- smlouvy na služby OKBH (smlouva s pojišťovnou, smlouva s organizací zajišťující servis přístrojového vybavení, dlouhodobá smlouva na dodávku materiálů apod.).

Oba tyto způsoby OKBH přezkoumává. Přezkoumávání se provádí před přijetím závazku OKBH k dodání služeb.

**V rámci přezkoumávání je kladen důraz na:**

- jednoznačné stanovení požadavků na služby OKBH,
- řešení požadavků v rozporu se smlouvou,
- kontrolu schopnosti OKBH plnit požadavky.

**OKBH používá tyto zásady:**

- postup pro přezkoumávání smluv je dokumentovaný,
- k zajištění schopnosti a technické způsobilosti plnit požadavky klientů provádí OKBH vyšetření dle schválených a aktuálních SOP,
- používané metody jsou validované výrobcem IVD nebo laboratoří a verifikované v podmínkách OKBH,
- laboratoř nenabízí žadatelům možnost vyšetření podle postupů, které nejsou ověřené a zavedené do klinické praxe,
- OKBH se účastní externích kontrol kvality pro potvrzení, že metody laboratorního vyšetření jsou vhodné pro daný účel použití,
- řízením lidských zdrojů má OKBH zajištěno dostatečné personální obsazení k provádění vyšetření,
- náležitosti žádank (smluv pro laboratorní vyšetření) jsou stanoveny pro žadatele v Laboratorní příručce a pro pracovníky OKBH ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“
- všechny záznamy z přezkoumávání smluv jsou uchovávány,
- povinností pracovníků provádějících jednotlivá laboratorní vyšetření je průběžná kontrola plnění požadavků.

**4.4.2 Záznamy o přezkoumávání**

Požadavky na provedení laboratorního vyšetření žadatel o vyšetření specifikuje na žadance. Náležitosti žádanky jsou stanoveny v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 5.3 Náležitosti žádanky).

V dokumentaci jsou uvedeny veškeré informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření.

Pracovníci oddělení mají definované postupy související s příjmem dále ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“

Údaje, které jsou uvedené na dokumentu typu žádanka, slouží k:

- jednoznačné identifikaci pacienta (příjmení, jméno, rodné číslo popřípadě číslo pojištěnce)
- jednoznačné identifikaci lékaře nebo zdravotnického zařízení – (IČP) IČZ, razítko a podpis lékaře, který zadává požadavky na vyšetření (s výjimkou vyšetření, které si hradí pacient),
- stanovení rozsahu laboratorního vyšetření (požadovaná vyšetření)
- identifikaci zdravotní pojišťovny
- identifikace odebírajícího
- identifikace typu vzorku
- určení urgentnosti zpracování (statim, rutina)
- sdělení ošetřujícího lékaře ohledně dalších údajů nezbytných z pohledu požadovaného vyšetření
- určení data a hodiny odběru

Laboratorní výsledky jsou dodávány následujícími způsoby:

- písemně (výsledkový list) - vždy
- pro Nemocnici Ivančice elektronicky – přenosem z LIS do NIS
- elektronicky prostřednictvím programu Komunikační systém (KOS) se zabezpečením důvěrnosti informací (šifrovaný přenos)
- telefonicky u vitálních indikací nebo nálezů kritických hodnot

Pokud **žádanka splňuje** požadované náležitosti, je vzorek přijat k laboratornímu vyšetření. Záznam o příjmu je proveden zápisem do LIS (datum, hodina příjmu a identifikace pracovníka).

Pokud **žádanka nesplňuje** požadované náležitosti (jako rodné číslo, identifikace pojišťovny, apod.), pracovník na příjmu posoudí, zda lze chybějící údaje doplnit na základě např. telefonické konzultace s žadatelem. Pokud ano, tak dotyčný pracovník doplní chybějící údaje do LIS.

Pokud chybí žádanka nebo není možné zajistit potřebné údaje pro žádanku, nelze vzorek přijmout. O odmítnutí žádanky/vzorku provede dotyčný pracovník záznam do sešitu Příjem - Neshody.

#### **4.4.3 Přezkoumávání ostatních smluv**

Veškeré známé smlouvy přezkoumává vedoucí oddělení jednou ročně. Pokud dojde v statutu, organizaci nebo činnosti oddělení k závažným změnám, provede přezkoumání všech smluv do 30 dnů od nastalé změny a to z hlediska dopadu této změny.

Přezkoumání smluv se provádí tak, že se porovná znění smlouvy se současným stavem OKBH z hlediska:

- definování, pochopení a dokumentování požadavků zákazníka, včetně použitých metod,
- schopností a zdrojů OKBH ke splnění smluvních závazků včetně doložitelných kvalitativních ukazatelů,
- zvolení vhodných postupů,
- plnění podmínek smlouvy ze strany klienta/žadatele,
- plnění podmínek smlouvy ze strany dodavatele.

Pokud z přezkoumání smluv vzejde nesoulad mezi smluvními závazky a skutečnou schopností OKBH jim plně dostát nebo pokud jsou ve smlouvě nejasnosti v definici požadavků, je vedoucí oddělení povinen přijmout taková opatření v činnosti OKBH, která nesoulad odstraní nebo vypracovat návrh na doplnění, změnu nebo zrušení smlouvy.

Pokud z přezkoumání smluv s dodavatelem vzejde potřeba změnit podmínky smlouvy, projedná vedoucí oddělení tuto skutečnost s dodavatelem a o závěrech z jednání včetně případných návrhů na změnu smlouvy jsou vedeny záznamy.

#### **4.4.4 Změna požadavku, smlouvy**

V případě, že žadatel o vyšetření požaduje doplnění vyšetření, lze vyhovět pouze v tom případě, že je k dispozici dostatečné množství příslušného biologického materiálu a písemný požadavek od žadatele.

#### **4.4.5 Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře**

Pokud v průběhu realizace vyšetření vlivem nepředvídaných okolností není možné některý z požadavků žadatele splnit, pověřený pracovník informuje žadatele a domluví způsob řešení.

V případě, že OKBH není schopna splnit požadavky na laboratorní vyšetření, informuje žadatele a záznam provede do LIS (pro žadatele na výsledkovém listu).

### **4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích**

V současné době OKBH neprovádí vyšetření, na kterém se podílí smluvní laboratoř.

V případě, že taková vyšetření bude provádět, bude vypracován postup pro výběr a hodnocení smluvních laboratoří dle požadavků ČSN EN ISO 15189 a požadavků právních předpisů.

V takovém případě by byly upřednostňovány laboratoře akreditované.

### **4.6 Externí služby a dodávky**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*OKBH věnuje velkou pozornost výběru dodavatelů a nakupování služeb s cílem zajistit co nejlepší podmínky jak pro vyšetřování biologických vzorků, tak pro bezpečnost pracovníků. Dalšími důležitými kritérii jsou vhodnost dodávaných produktů pro daný účel, včasnost a bezpečnost dodávek, operativní jednání dodavatele a jeho vstřícnost při řešení nečekaných a krizových situací.*

#### **4.6.1. Výběr dodavatelů**

Vedení laboratoře definuje pravomoci a odpovědnosti při výběru dodavatelů a nakupování služeb, kteří ovlivňují výsledky vyšetření.

Postup pro výběr a hodnocení dodavatelů je uveden ve směrnici ředitele „Zadávání zakázek a hodnocení dodavatelů“ a dále rozpracován v kapitole 4.6 této PK.

Převážná většina dodavatelů je vybírána na základě zkušeností, informací od kolegů a výběrových řízení. Informace do výběrových řízení jsou čerpány od zástupců firem, z katalogů, referencí kolegů, apod.

Výběr dodavatele dodávek, na které nebylo vypsáno výběrové řízení, provede vedoucí oddělení ve spolupráci s odborným vedením OKBH.

Výběrová řízení na dodávky investičního charakteru a případně další, organizuje vedení Nemocnice. Podklady pro výběrová řízení zpracovává vedoucí oddělení ve spolupráci s vedoucí laborantkou. Konečnou odpovědnost za výběr dodavatele nese vedení Nemocnice.

#### **4.6.1 Postup nakupování**

Postup nakupování je dán směrnicemi ředitele „Zadávání zakázek a hodnocení dodavatelů“ a „Oběh účetních dokladů“.

Postup pro nakupování diagnostických materiálů, které mají vliv na kvalitu našich služeb je podrobněji rozpracován směrnicí OKBH „Nákup, skladování a výdej reagensů na OKBH“.

#### 4.6.2 Skladování a evidence

Postup pro skladování a evidenci diagnostických materiálů je uveden ve směrnici OKBH Nákup, skladování a výdej reagentů na OKBH.

#### 4.6.3 Hodnocení dodavatelů

Postup hodnocení dodavatelů je uveden ve směrnici ředitele „Zadávání zakázek a hodnocení dodavatelů“.

OKBH má k dispozici Seznam schválených dodavatelů.

Dodavatelé jsou schvalováni na základě systematického hodnocení dodávaných produktů a služeb. Hodnocení dodavatelů se provádí pravidelně minimálně 1x ročně. Hodnotící osoby jsou vedoucí oddělení a osoba odpovědná za nákup reagentů.

Hodnoceni jsou vždy také nově zařazení dodavatelé a v případě zhoršení dodávek je informován vedoucí oddělení, který rozhodne o případném vyřazení dodavatele.

### 4.7 Poradenské služby

OKBH má definované postupy pro komunikaci s žadateli o vyšetření, poskytování informací týkající se nabízených služeb (vydávání výsledků vyšetření) a jejich interpretaci.

Služby, seznam laboratorních vyšetření laboratoře a kontakty na odborné vedení OKBH jsou žadatelům o vyšetření k dispozici na internetových stránkách [www.nspiv.cz](http://www.nspiv.cz). Pracovníci oddělení poskytují rady a informace související s metodami laboratorních vyšetření. Informace o odběrech, transportu a další relevantní údaje jsou k dispozici v Laboratorní příručce OKBH.

#### Žadatelům o vyšetření se nabízí:

- přesné vyjasnění požadavků na vyšetření a konzultace (výklad) výsledků laboratorních vyšetření – viz Laboratorní příručka OKBH,
- získávání a udržování zpětných vazeb - v průběhu komunikace s žadateli o vyšetření se takto získávají jak pozitivní, tak negativní zpětné vazby (především osobní kontakt pracovníků oddělení se žadateli o vyšetření). Tyto podněty slouží ke zlepšení systému kvality, laboratorních vyšetření, jakož i dalších služeb žadatelům o vyšetření.
- možnost kontaktu se zdravotnickými pracovníky po celou provádění laboratorních vyšetření, zvláště jedná-li se o speciální požadavky. OKBH informuje žadatele o vyšetření o jakémkoli zpoždění nebo závažnějších odchylkách v provádění vyšetření.

Velkou pozornost věnuje vedení OKBH profesionálnímu chování a udržování odbornosti pracovníků tak, aby byli schopni poskytovat zdravotnickým pracovníkům nezbytné informace ve vztahu k:

- přesnému vyjasnění požadavků na vyšetření
- laboratornímu vyšetření
- odběrům vzorků a používanému odběrovému materiálu
- konzultaci (výkladu) výsledků laboratorních vyšetření.

Vedení OKBH se účastní formálních i neformálních setkání s lékaři, odborných seminářů a konferencí, na kterých se mohou vyjasňovat služby laboratoří, nově zavedené postupy v

metodách vyšetření, stav vědy a techniky v oblasti jednotlivých úseků. Je také získávána zpětná vazba od žadatelů o vyšetření.

Vedení OKBH pořádá odborné semináře týkající se klinické biochemie a příbuzných oborů.

## 4.8 Vyřizování stížností

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Stížnost klinických pracovníků, klientů a jiných stran je podnětem pro zlepšení práce laboratoře, z tohoto důvodu řešení stížností věnuje laboratoř značnou část své práce. Součástí komunikace jsou rovněž kladné i záporné informace od uživatelů laboratorních služeb, podněty od pracovníků, pacientů nebo ostatních uživatelů.*

Při vyřizování stížností se postupuje v souladu se směrnicí ředitele „Stížnosti“.

Případné stížnosti jsou zaznamenány do formuláře „Stížnosti“. Vyplněné formuláře jsou uloženy u vedoucí laborantky.

Stížnosti lze obecně podávat na:

- výsledky laboratorních vyšetření,
- způsob jednání pracovníků,
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty dodání.

Způsob podání stížností a připomínek:

- ústně
- písemně
- elektronicky

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížností a jsou přijatá nápravná opatření, která zabrání opakování stížnosti. Veškeré stížnosti se zapisují do formuláře Stížnosti.

### Vyřízení stížnosti

Při řešení stížnosti se vždy provádí:

- přešetření oprávněnosti stížnosti a činností, které ke stížnosti vedly
- určení oprávněné osoby k řešení stížnosti
- způsob evidence a vyhodnocení dané stížnosti

Stížnosti řeší odpovědný pracovník podle druhu stížnosti následovně:

- není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení oddělení, přijímá ji pracovník laboratoře v rámci svých kompetencí. Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, případně předá vedení oddělení
- veškeré písemné stížnosti a stížnosti na pracovníky řeší vedoucí oddělení.

### Termíny pro vyřízení stížností:

Pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti max. 30 kalendářních dnů. V tomto termínu oznámí odpovědný pracovník lékaři (nebo pacientovi) výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek).

### ***Evidence a způsob řešení stížností***

Stížnosti klientů/zadatelů jsou řešeny a projednávány s vedením oddělení. Záznam se provádí oprávněnou osobou do formuláře Stížnosti.

### ***Drobná připomínka - ústní stížnost***

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Záznam je vždy proveden.

### ***Závažnější stížnosti***

Jedná se o stížnosti týkající se výsledků vyšetření, chování pracovníků atp. Tyto stížnosti jsou i v případě okamžitého vyřešení zaznamenány do formuláře Stížnosti, kde je zapsán i způsob řešení stížnosti.

### ***Písemná stížnost***

Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí oddělení nebo jím pověřená osoba. Na tuto stížnost je vždy vypracována písemná odpověď.

Písemná stížnost je zaevidována do formuláře Stížnosti, předána k řešení a je zapsán způsob řešení. Písemná stížnost včetně písemného vyjádření stěžovateli je uložena u vedoucího oddělení.

V případě, že není v pravomoci vedoucího oddělení stížnost řešit, je postupováno v souladu se směrnicí ředitele „Stížnosti“.

Všechny originální stížnosti jsou okopírovány pro potřeby OKBH a předány, v souladu se směrnicí ředitele, na sekretariát ředitele. Totéž se týká i (originálních) záznamů do formuláře Stížnosti. Kopie originálů jsou uchovávány na OKBH.

## **4.9 Zjištění a řízení neshod**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Úkolem řízení neshodné práce je předcházet chybám, které vznikají v důsledku nesprávné práce, a dbát na zajištění co nejvyšší kvality laboratorních vyšetření a uvádění nejnovějších poznatků laboratorní medicíny do praxe. Při zjištění neshody ji odpovědný pracovník dokumentuje a předává k řešení. Řešeny jsou všechny neshody zjištěné v systému managementu kvality.*

### **4.9.1 Postup při zjištění neshodné práce**

OKBH se při řízení neshodné práce řídí v obecné rovině dle směrnice ředitele „Neshody, nápravná a preventivní činnost“.

Zásady pro řízení neshod jsou zárukou, že:

- jsou jmenováni pracovníci odpovědní za řešení neshody,
- jsou neprodleně stanovena a přijata nápravná opatření,
- je zvažován lékařský význam neshodných vyšetření a tam, kde je to vhodné, je informován klinický žadatel,

- v případě potřeby je vyšetřování vzorků zastaveno a výsledky vyšetření nejsou uvolněny,
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy nebo vhodným způsobem označeny,
- je určena odpovědnost za souhlas ke stažení výsledků vyšetření,
- každý výskyt neshody je zaznamenán, a tyto záznamy jsou vedením OKBH vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením.

### **Identifikace neshodné práce**

Zdroje pro identifikaci neshody jsou uvedeny ve směrnici ředitele „Neshody, nápravná a preventivní činnost“.

Zdrojem pro identifikaci dalších neshod na OKBH mohou být:

- neshoda zjištěná během příjmu materiálu
- neshoda zjištěná během zpracování vzorků a distribuce výsledků
- neshoda vyplývající z interního či externího auditu
- neshoda vyplývající z přezkoumání vedením
- neshoda vyplývající z hodnocení spokojenosti žadatele o vyšetření - zpětná vazba
- neshoda zjištěná po vydání výsledků vyšetření

#### **4.9.2 Řízení neshodné práce**

Pracovník, který zjistí neshodu v průběhu vyšetření, má povinnost neshodu ihned oznámit vedoucímu oddělení. Ten pověří pracovníka, který je odpovědný za odstranění (vypořádání) neshody a identifikaci příčiny neshody, je-li to možné.

Za prošetření závažné neshodné práce je odpovědný vedoucí oddělení ve spolupráci s manažerem kvality OKBH a odborným vedením, prošetření odchylky je v kompetenci příslušného VŠ nebo vedoucí laborantky.

V případě ovlivnění výsledků vyšetření je zastaveno provádění vyšetření vzorků až do vyřešení problému a je určen odpovědný pracovník, který prověří, zda již uvolněné výsledky žadatelům o vyšetření (ošetřujícímu lékaři) byly neshodou ovlivněny. Tuto pravomoc má vedoucí oddělení. V případě, že výsledky byly neshodnou prací ovlivněny, informuje vedoucí oddělení žadatele a zajistí „stažení“ neplatných výsledků. V době pohotovostní služby (ÚPS) má pravomoc zastavit vyšetření a stažení neplatných výsledků službu konající laborantka.

#### **Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce:**

a) Řízení neshod technického a odborného charakteru, které neovlivňují výsledky vyšetření:

*Neshody v rámci provádění laboratorního vyšetření:*

V popisu každé metody laboratorního vyšetření (SOP) je specifikován požadovaný typ interního řízení kvality. V případě, že výsledky interních kontrol jsou mimo stanovené meze i po opakované kalibraci, informuje laborantka VŠ pracovníka, který rozhodne o nápravném opatření.

Neshody, které vznikají při běžném provozu a laborantka je v rámci své odborné způsobilosti na místě vyřeší (náprava), jsou zaznamenány v SW příslušného analyzátoru, případně v příslušném záznamovém sešitu (manuální metody). Příslušný VŠ sleduje odborné a technické problémy a způsob jejich řešení.

V případě, že jsou zpracovány „neshodné primární vzorky“ (například špatný odběr), je daný problém vždy popsán ve výsledkovém listu - při interpretaci výsledků.

**b) Řízení ostatních neshod (neshodné práce):**

V případě, že vznikne neshoda (neshodná práce) jiným způsobem, než předpokládá bod a), je postup následující:

<b>Krok</b>	<b>Činnost</b>	<b>Povinnost a odpovědnost pracovníků</b>	<b>Vypracované záznamy</b>
1	Identifikace neshody	pracovník ihned informuje lékaře, vedoucího oddělení	Záznam o neshodě
2	Identifikace vzniku neshodné práce (pokud lze objektivně zjistit)	pracovník pověřený lékařem / vedoucím oddělení	Záznam o neshodě
3 <sup>*)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zastavení realizace vyšetření, tam kde byla identifikována závažná neshoda a bylo zjištěno ovlivnění výsledků vyšetření</li> <li>➤ Informování lékaře žádajícího vyšetření v případě chybně uvolněných výsledků</li> <li>➤ Stažení výsledku – lze-li zajistit (v případě, že byly uvolněny)</li> <li>➤ Zamítnutí vydávání výsledků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ vedoucí oddělení</li> <li>➤ vedoucí oddělení</li> <li>➤ vedoucí oddělení</li> <li>➤ vedoucí oddělení</li> </ul>	Záznam o neshodě
4	Navrnutí nápravných opatření (NO) a pracovníka odpovědného za realizaci	vedoucí oddělení	Záznam o neshodě
5	Schválení NO	vedoucí oddělení	Záznam o neshodě
6	Realizace NO	pracovník odpovídající za realizaci	Záznam o neshodě
7	Kontrola účinnosti NO	vedoucí oddělení /manažer kvality OKBH	Záznam o neshodě
8	Opětovné zahájení laboratorních vyšetření	vedoucí oddělení	Záznam o neshodě

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy

<sup>\*)</sup> V případě ÚPS přecházejí tyto pravomoci na službu konající laborantku

Za prošetření neshodné práce odpovídá pracovník, do jehož kompetence daná problematika spadá. V případě, že zjištěná neshoda nemá vliv na výsledky vyšetření, postup pro řízení neshodné práce neobsahuje požadavek na zastavení a opětovné zahájení vyšetření (body 3 a 8).

Manažer kvality OKBH odpovídá za to, že veškeré činnosti realizované v rámci odstranění neshodné práce jsou dokumentovány. Veškeré záznamy uchovává manažer kvality OKBH.

#### **Neshody, které se vždy řeší zápisem do formuláře Záznam o neshodě:**

- neúspěšná účast v externích kontrolách/hodnoceních kvality nebo v jiném mezilaboratorním porovnávání vzorků
- oprávněná stížnost žadatele o vyšetření na výsledky vyšetření (dodání nesprávných výsledků)
- neshody identifikované pracovníky OKBH, které nepatří pod bod a)
- odhalení neshodných výsledků dodaných žadateli o vyšetření
- jiné závažné neshody

#### **Vypořádání a přezkoumání neshody**

Oprávněný pracovník navrhne nápravné opatření na vzniklou neshodu, postupuje v souladu s kapitolou 4.10. (Opatření k nápravě) této PK. V případě, že příčina neshody není zřejmá, provede ve spolupráci s manažerem kvality OKBH a pracovníky OKBH (kterých se zjištěná neshoda týká) analýzu příčin - zjištění kořenových příčin neshody.

Za sledování a kontrolu navržených opatření ručí pracovník odpovědný za realizaci nápravných opatření, kontrolu plnění provádí manažer kvality OKBH.

Manažer kvality OKBH dle záznamů posoudí, zda provedená opatření jsou dostačující, popřípadě prověří jejich účinnost osobně nebo vyhlášením mimořádného auditu v případě, kdy identifikace neshod či odchylek zpochybňuje shodu s postupy OKBH nebo shodu s normou ČSN EN ISO 15189. Záznam o kontrole účinnosti NO (PO) provede manažer kvality OKBH (nebo jím pověřený pracovník) do formuláře Záznam o neshodě.

Kontrola realizace nápravného opatření je prověřena následným interním auditem (dle Programu auditů) nebo mimořádným auditem. Hodnocení neshod probíhá v rámci přezkoumání vedením.

#### **4.9.3 Postup při vydání neshodných výsledků**

V případě ovlivnění výsledků vyšetření je zastaveno provádění vyšetření vzorků až do vyřešení problému a je určen odpovědný pracovník, který prověří, zda již uvolněné výsledky žadatelům o vyšetření (ošetřujícímu lékaři) byly neshodou ovlivněny. Tuto pravomoc má vedoucí oddělení. V případě, že výsledky byly neshodnou prací ovlivněny, informuje vedoucí oddělení žadatele a zajistí „stažení“ neplatných výsledků.

## **4.10 Opatření k nápravě**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Opatření k nápravě slouží jako nástroj k nápravě v případě zjištění neshodné práce nebo odchylek od politiky a postupů systému managementu kvality nebo odborných činností. Návrh a realizace nápravných opatření jsou úměrná identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření.*

Obecný postup při řešení nápravných opatření vychází ze směrnice ředitele „Neshody, nápravná a preventivní činnost“ a dále z kapitoly 4.14 této PK.

#### **4.10.1 Analýza příčin**

V případě, že opatření k nápravě vznikají jako důsledek neshodné práce, příslušný odpovědný pracovník odpovídá za prošetření příčin vzniku neshody. Zde mohou v zásadě nastat dvě modelové situace:

- příčina je zřejmá – jasný nesoulad mezi dokumentací a realizovanou činností, nesoulad s legislativou, apod.
- příčina není zřejmá - je třeba ji identifikovat.

Pokud je třeba příčinu identifikovat, vychází se z analýzy všech potenciálních příčin. Tyto potenciální příčiny zahrnují zejména:

- biologický materiál (zda nevykazoval již při příjmu či manipulaci podezřelé skutečnosti)
- metody a postupy (zda je metoda dostatečně dokumentována, validována, apod.)
- pracovníci (kvalifikace, dovednosti, zvyšování odborné způsobilosti, oprávnění k realizaci laboratorního vyšetření)
- použitý materiál (kalibrátor, kontrolní materiál, činidla, jejich příprava a dokumentace, expirační lhůty)
- měřidla a zdravotnické prostředky (kalibrace, apod.)
- prostředí, ve kterém se realizuje vyšetření (zda jsou dodrženy a monitorovány podmínky prostředí)

#### **4.10.2 Řešení nápravných opatření**

Vlastní postup, povinnosti a odpovědnosti v oblasti nápravných opatření jsou řešením těchto okruhů:

- výběr a realizace nápravných opatření
- sledování nápravných opatření
- mimořádné nebo plánované interní audity k ověření účinnosti navržených nápravných opatření

Pravomoci k řešení nápravných opatření má pracovník odpovědný za danou oblast. Následné kontroly realizace a účinnosti NO provádí manažer kvality OKBH nebo jím pověřený pracovník.

#### **4.10.3 Kontrola realizace nápravných opatření**

Odpovědný pracovník odpovídá za zavedení a realizaci nápravných opatření a informování manažera kvality OKBH o zavedených opatřeních. Příslušný pracovník provede záznam o realizaci nápravného opatření do formuláře Záznam o neshodě.

Manažer kvality OKBH či vedoucí oddělení zkontroluje skutečnost a provede záznam o splněním NO do formuláře Záznam o neshodě.

#### **4.10.4 Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření**

Manažer kvality OKBH pověří nezávislého pracovníka k ověření splnění účinnosti zavedeného NO v souladu se zavedeným systémem managementu kvality.

Kontrolu zavedeného nápravného opatření provede sám manažer kvality OKBH nebo pověřený interní auditor v rámci následného auditu nebo prostřednictvím mimořádného auditu. Záznam o kontrole je proveden do formuláře Záznam o neshodě.

Na základě záznamů ve formuláři Záznam o neshodě posoudí vedoucí oddělení způsob vyřešení a ukončí neshodu. Zkontrolovaný a ukončený formulář Záznam o neshodě uchovává manažer kvality OKBH po dobu 5 let.

### **4.11 Preventivní opatření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Systém preventivních opatření slouží k identifikaci možných zlepšení dříve, než v systému managementu kvality vzniknou problémy, případně stížnosti žadatelů, klientů nebo jiných zainteresovaných stran.*

Postup při řešení preventivních opatření obecně vychází ze směrnice ředitele „Neshody, nápravná a preventivní činnost“. Mechanismus řešení preventivního opatření je shodný s řízením nápravného opatření.

#### **4.11.1 Realizace a záznam opatření k prevenci**

Preventivní opatření jsou z oblasti:

- systému managementu kvality (kontrola laboratorního zařízení, zvyšování odborné způsobilosti pracovníků, údržba přístrojů a zařízení, metrologická návaznost, interní audity kvality, přezkoumávání systému kvality, apod.)
- zabezpečování kvality výsledků vyšetření – interní a externí kontroly

Při realizaci preventivního opatření se definuje náprava možné neshody. Postup při analýze příčin je totožný s postupem 4.10.1.

Opatření k prevenci ukládá vedoucí oddělení v přímé návaznosti na příčiny možných problémů (neshod). Také v případě opakované neshody pověří vedoucí oddělení pracovníka k vypracování preventivního opatření.

Jako podklad pro možná preventivní opatření slouží:

- informace o požadavcích žadatele o vyšetření (lékařů, pacientů) na kvalitu laboratorních vyšetření
- analýzy a rozborů současného stavu (např. mezilaboratorní kontroly)
- výsledky interních auditů
- přezkoumání vedením apod.

Formulaci možné neshody dokumentuje manažer kvality OKBH nebo pracovník pověřený řešením preventivního opatření ve formuláři Záznam o neshodě (preventivní opatření) a uvede datum zadání preventivního opatření.

Pověřený pracovník navrhne způsob řešení možné neshody. Způsob řešení přezkoumá vedoucí oddělení.

Záznamy z preventivních opatření zahrnují následující informace:

- detaily potenciálních neshod (formulace možné neshody)
- prošetření potencionálních neshod a volba variant řešení (analýza příčin - vede k definování opatření k prevenci)
- stanovení opatření k prevenci
- záznam o splnění opatření k prevenci
- kontrola účinnosti přijatých opatření k prevenci

Záznamy jsou uchovávány dle pravidel systému managementu kvality a jsou pravidelně vyhodnocovány.

#### **4.11.2 Postup preventivních opatření**

Pracovník, kterému bylo uloženo realizovat preventivní opatření, informuje vedoucího oddělení o jeho splnění a ten příslušnou neshodu uzavře ve formuláři Záznam o neshodě.

Kontrola zavedeného preventivního opatření je prověřena auditorem při následném nebo mimořádném auditu. Záznam o kontrole účinnosti PO je proveden ve formuláři Záznam o neshodě, který auditorovi poskytne manažer kvality OKBH před provedením auditu.

Na základě záznamů ve formuláři Záznam o neshodě prověří vedoucí oddělení způsob vyřešení a ukončí preventivní opatření. Zkontrolovaný a ukončený formulář uchovává manažer kvality OKBH po dobu 5 let.

Manažer kvality OKBH informuje při přezkoumávání vedením o stavu nápravných a preventivních opatření a o způsobu jejich řešení. Podklady a vlastní hodnocení zpracuje ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce.....“.

### **4.12 Neustálé zlepšování**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Vedení OKBH na základě komunikace s lékaři žádajícími o vyšetření, výsledků interních a externích auditů, přezkoumání vedením nebo jiných podnětů zjišťuje požadavky na zlepšování kvality a podporuje jejich realizaci v laboratoři, s cílem neustálého zlepšování služeb laboratoře a s tím související péče o klienta.*

Mezi postupy související s neustálým zlepšováním patří:

- Pravidelné přezkoumání pracovních postupů
- Stanovení a sledování plánu zlepšování
- Stanovení ukazatelů kvality
- Zpětná vazba od žadatele o vyšetření
- Vzdělávání pracovníků OKBH

Vedení OKBH přezkoumává jedenkrát ročně veškeré pracovní postupy za účelem rozpoznání potenciálních zdrojů neshod nebo příležitostí ke zlepšení systému managementu kvality nebo odborných činností.

#### **4.12.1 Plán zlepšování**

Za průběžné zlepšování činností související s chodem laboratoří odpovídá vedoucí oddělení ve spolupráci s manažerem kvality OKBH.

Vedení oddělení přezkoumává zdroje pro zlepšování a navrhuje opatření pro zlepšování – plán zlepšování vyhlašuje vedoucí oddělení na příslušný kalendářní rok. Plán zlepšování je součástí přezkoumání vedením.

Plán zlepšování obsahuje:

- Pravidelnou a postupnou roční revizi všech operačních postupů, u kterých se mimo jiné posuzuje vhodnost, kvalitativní ukazatele a možnost jejich zlepšení, soulad s nejnovějšími trendy.
- Pravidelnou verifikaci metod.
- Sledování možností doplnění, zrychlení nebo změn stávajících služeb za účelem zlepšení podílu na péči o pacienta.
- Další činnosti dle specifik OKBH jako např. prostorové úpravy, organizační změny, personální obsazení atd.

#### **Plnění plánu zlepšování**

Sledování plnění schváleného plánu zlepšování provádí manažer kvality OKBH. Manažer kvality OKBH jednou ročně provádí hodnocení plnění jako součást přezkoumání vedením. V případě neplnění plánu zlepšování informuje vedoucího oddělení.

#### **4.12.2 Efektivita zavedených opatření**

Efektivnost plánu zlepšování vyhodnocuje manažer kvality OKBH (minimálně při přezkoumání vedením) a případně vyhlašuje audit ve sledovaných oblastech, které jsou předmětem zlepšování.

#### **4.12.3 Zavedení změn**

Výsledky postupu po přezkoumání jsou předány vedení OKBH, které tyto výsledky přezkoumává a zavádí případné změny do systému managementu kvality.

#### **4.12.4 Ukazatele kvality**

Vedení OKBH stanovuje ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu oddělení na péči o pacienta a provádí vyhodnocení těchto ukazatelů.

Mezi základní ukazatele kvality patří:

- výsledky IKK
- výsledky EHK
- počet stížností na výsledky vyšetření ze strany žadatelů/celkovému počtu vyšetření
- počet neshod a jejich úplné vyřešení – neshody se neopakují
- počet odmítnutých vzorků v rámci OKBH

Pokud jsou při sledování těchto ukazatelů zjištěny příležitosti ke zlepšování, vedení OKBH je zpracovává do stávajícího systému managementu kvality oddělení prostřednictvím Plánů zlepšování, cílů kvality nebo opatřeními k nápravě a prevenci.

### **Zpětná vazba od žadatele o vyšetření**

Vedoucí oddělení na základě komunikace s žadatelem o laboratorní vyšetření průběžně získává zpětnou vazbu například formou vhodného dotazníku, případně při diskuzi u příležitosti Ivančického lékařského dne.

Zpětná vazba od žadatelů je součástí přezkoumání vedením.

#### **4.12.5 Výukové a školicí příležitosti**

Vedení OKBH zajišťuje všem pracovníkům přístup ke vhodným výukovým a školicím příležitostem a vzdělávacím akcím. V rámci oddělení jsou organizována interní školení, kde jsou předávány informace o nových metodách, postupech a trendech v oblasti nabízených služeb. Uživatelé služeb OKBH jsou vhodným způsobem informováni o nových metodách, postupech a trendech v oblasti nabízených služeb.

### **4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy**

Pro řízení záznamů jsou definována základní pravidla ve směrnici ředitele „Řízení dokumentace“. Dále jsou pravidla podrobněji rozpracována v této kapitole PK.

OKBH má vypracovaný a udržovaný systém záznamů z oblasti:

- systému managementu kvality (záznamy o kvalifikaci pracovníků, záznamy o měřicích prostředcích, záznamy z interních auditů, přezkoumávání vedením, záznamy z nápravných opatření, formuláře apod.)
- odborné záznamy o primárně zjištěných hodnotách, výpočtech a odvozených údajích, záznamy prokazující výsledky laboratorního vyšetření.

Systém řízení záznamů zahrnuje **identifikaci jednotlivých záznamů, jejich evidenci, definování způsobu a doby uložení**. U záznamů vychází doba uložení a likvidace z platných právních předpisů, směrnic systému managementu kvality Nemocnice a případně ze smluvních vztahů.

#### **4.13.1 Vznikající záznamy**

Záznamy jsou objektivní důkazy o provedených činnostech a nepodléhají změnám. Pořízené záznamy prokazují shodu se zavedeným systémem managementu kvality a jsou důkazem provedených činností při provádění laboratorních vyšetření. Všechny záznamy procházejí kontrolami z pohledu uložení, správnosti vedení záznamů a funkčnosti používání záznamů.

O všech záznamech udržuje aktuální přehled správce dokumentace v číselníku Seznam formulářů a záznamů na intranetu.

Všechny záznamy, včetně výsledků laboratorního vyšetření, jsou bezpečně uloženy a zabezpečeny jako důvěrné s ohledem na žadatele o vyšetření. Záznamy jsou uchovávány dle pravidel směrnice ředitele „Řízení dokumentace“. Záznamy jsou po stanovenou dobu snadno dohledatelné.

#### **Všeobecné zásady vedení záznamů**

Postup pro pracovníky vychází ze směrnice ředitele „Řízení dokumentace“.

Mezi základní zásady patří:

- záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání například obyčejných tužek jako evidenčního prostředku není povoleno
- záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem
- opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota s přesně vymezenými pravidly
- jsou definovány lhůty pro uchování záznamů
  - záznamy vycházející ze SMK 5 let
  - ostatní záznamy dle právních předpisů a doporučení odborných společností.

#### **4.13.2 Technické záznamy (odborné záznamy, záznamy o vyšetření)**

Záznamy o laboratorním vyšetření obsahují dostatečné informace, které, pokud je to možné, umožní opakování vyšetření za podmínek, které jsou co nejbližší podmínkám původním. Záznamy obsahují identifikaci osoby odpovědné za provedení každého vyšetření a za uvolnění výsledků.

Záznamy zahrnují:

- příjem vzorku do laboratoře – žádanky, LIS
- identifikaci pracovníků – přístupová hesla
- odbornost pracovníka provádějícího vyšetření – kvalifikace pracovníků
- identifikaci přístroje a záznamy o jeho provozu – údržba a servis zařízení (Servisní deníky přístrojů)
- výsledky laboratorního vyšetření – LIS, Kniha výsledků
- kontroly a uvolnění výsledků, případná dodatečná ověřování výsledků.

#### **4.13.3 Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě**

OKBH má stanovený postup k ochraně a zálohování datových záznamů vedených v elektronické podobě a k zamezení neoprávněného přístupu k těmto záznamům nebo neoprávněných změn v těchto záznamech.

Postup zabezpečení záznamů je uveden v kapitole 4.3.2 Základní pravidla v řízení dokumentů (záznamy uložené na QM portálu) a zálohování LIS je rozděleno do několika kroků:

- 1) LIS je spuštěn na virtuálním serveru Virt-pl pod operačním systémem Windows Server 2003 se dvěma virtuálními disky C: a D:, které jsou umístěny v diskovém poli s RAID 10. Virtuální server Virt-pl je spuštěn v Hyper-V na serveru Virtual s operačním systémem Windows Server 2008. Operační systém a aplikace serveru Virt-pl jsou uloženy na disku C:, databáze jsou uloženy na disku D:. Záloha databáze se spouští denně v 23:00 hod kopírováním databázových souborů z disku D: do C:\Zaloha a následně na síťové úložiště \\storage\pl\ (Server storage, disk D:, adresář Zalohy-virt\pl, disk D: je umístěn na diskovém poli s RAID10). Spolu se zálohou databáze se zálohují všechna aktuální nastavení LIS. Tuto zálohu zajišťuje včetně denního spouštění a kontroly jednou za měsíc dodavatel LIS CompuGROUP Medical ČR s.r.o. dle Smlouvy o údržbě a provozní podpoře č. 2008075NIV.
- 2) Denní datová záloha v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští od pondělí do soboty mezi 2:00 až 3:00 hod. a provádí zálohu adresáře D:\ Zalohy-virt\pl na NAS SynologyNAS do média Full Daily. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 2 týdnech, to znamená, že záloha je zde uložena minimálně 2 týdny.
- 3) Týdenní datová záloha v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští v neděli mezi 22:30 až 23:00 hod. a provádí zálohu adresáře D:\ Zalohy-virt\pl na NAS SynologyNAS do média Full Weekly. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 6 týdnech, to znamená, že záloha je zde uložena minimálně 6 týdnů.

- 4) Denní záloha virtuálních serverů v systému Symantec Backup Exec - Version 12 se spouští od pondělí do soboty mezi 23:00 až 24:00 hod. a provádí zálohu SnapShot virtuálního serveru Virt-pl na NAS SynologyNAS do média Virtual Daily. Zálohu na tomto médium je povoleno přepisovat po 1 týdnu, to znamená, že záloha je zde uložena minimálně 1 týden.
- 5) Zálohy 2) až 4) se kopírují (Duplikují) v systému Symantec Backup Exec - Version 12 na NAS IntelNAS. Duplikace Denní datové zálohy (viz. 2)) se spouští pondělí až sobota mezi 18:00 až 19:00 hod., Duplikace Týdenní datové zálohy (viz. 3)) se spouští v neděli mezi 18:00 až 19:00 hod. a Duplikace Denní zálohy virtuálních serverů se spouští pondělí až sobota mezi 16:00 až 17:00 hod.
- 6) Zálohy 2) až 5) denně kontroluje výpočetní středisko a jejich správu provádí firma CALYX dle SoD-2009-001.
- 7) Denní zálohy jsou uloženy 24 hod uloženy na šesti logických místech, které jsou na čtyřech serverech ve třech oddělených lokalitách.

#### Systém přístupových práv:

1. Přístup do LIS laboratoře zřizuje vedení Nemocnice
2. Na základě přístupových kódů má pracovník určeno, ke kterým aplikacím bude mít přístup a čtecí nebo zapisovací práva.
3. Vstup do databáze je možný pouze na základě znalosti konkrétního uživatelského kódu. Po přihlášení má pracovník možnost na základě uživatelského jména provádět pouze operace, které jsou pro tohoto konkrétního uživatele povoleny.
4. V databázi se automaticky zaznamenávají založení a změny v jednotlivých záznamech.
5. Při ukončení pracovního poměru je uživatel neprodleně vymazán z databáze uživatelů a ztrácí tak přístup do databáze.

Odborné záznamy obsahují dostatečné informace, které, pokud je to možné, umožní opakování vyšetření za podmínek, které jsou co nejbližší podmínkám původním.

V rámci OKBH jsou zabezpečeny postupy pro možnost identifikace pracovníků a postupů podílejících se na výsledcích vyšetření. U každého vyšetření lze identifikovat datum provádění vyšetření (hodinu – tam, kde je to nezbytné) a pracovníka, který odpovídá za jednotlivé postupy v rámci vyšetření. Výsledky vyšetření jsou vedeny elektronicky v softwarech analyzátorů a dále jsou výsledky elektronicky převáděny do laboratorního systému Progres-Lan.

#### Odborné záznamy se vztahují k:

- příjmu vzorků do laboratoře
- identifikaci pracovníka(ů)
- odbornosti pracovníků provádějících vyšetření
- identifikaci měřících prostředků a záznamy o jejich provozu
- výsledky laboratorního vyšetření
- kontroly a uvolnění výsledků, případná dodatečná ověřování výsledků

#### Počítače a automatizovaná zařízení

Pro většinu metod jsou výsledky vyšetření vyhodnocovány s využitím SW.

PC jsou dále využívány pro evidenci, zaznamenávání (zápis výsledků laboratorního vyšetření), vydávání, ukládání nebo vyhledávání údajů o laboratorních vyšetřeních.

Při používání počítačového vybavení laboratoř zajišťuje, že:

- byly vytvořeny a uplatněny postupy na ochranu údajů evidovaných v PC

- počítače jsou udržovány za účelem zajištění řádné funkce, a aby byly zajištěny podmínky prostředí a provozní podmínky nezbytné k udržení integrity údajů o laboratorním vyšetření
- údaje jsou dostatečně chráněny před nedovoleným přístupem a nedovolenými změnami v elektronických záznamech (systém přístupových práv).

Komerční, běžný software (např. textové editory, databáze a statistické programy), který se v rámci stanoveného rozsahu použití běžně používá, je považován za dostatečně validovaný. Rovněž programy komerčně vyvinuté k používání jako laboratorní informační (a řídicí) programy (LIS, LIRS) jsou považovány za dostatečně validované. Případné dokumenty dokazující tyto skutečnosti jsou uloženy u manažera kvality OKBH.

#### 4.14 Interní audity

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Interní audity jsou prováděny s cílem stanovit, zda je systém managementu kvality plně realizován v praxi, zda jsou požadavky uvedené v dokumentaci systému managementu kvality aplikovány na všech úrovních. Nesrovnalosti, resp. neshody nalezené v průběhu interního auditu poskytují cenné informace pro zdokonalování systému managementu a jsou používány jako vstupy pro přezkoumávání systému managementu.*

Postup pro provádění a dokumentování interních auditů je součástí směrnice ředitele „Interní audity“ a pro potřeby OKBH je podrobně rozepsán v této kapitole PK.

##### 4.14.1 Plánování interních auditů

Interní audity jsou prováděny podle schváleného Programu auditů. Odpovědnost za jeho stanovení, dodržení a uskutečnění má manažer kvality OKBH. Postup pro provádění a vedení záznamů z auditu je stanoven směrnicí ředitele „Interní audity“.

Audity provádějí vyškolení a kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou, pokud to okolnosti dovolují, nezávislí na činnosti, která je předmětem auditu. Pracovníci neprovádějí audit své vlastní práce.

Kromě interních auditů, které jsou plánovány, může manažer kvality nebo vedoucí oddělení vyhlásit mimořádný audit. Potřeba mimořádného auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření, atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

##### 4.14.2 Záznamy z auditu a nápravná opatření

Veškerá zjištění z průběhu auditu jsou zaznamenávána, včetně neshod. Na vzniklé neshody vystavuje pracovník odpovídající za oblast, kde neshoda vznikla, nápravné opatření. Průběh odstranění neshody a záznam o kontrole realizace a účinnosti nápravných opatření je ve formuláři Záznam o neshodě.

##### 4.14.3 Vyhodnocení interních auditů

Výsledky interních auditů jsou vyhodnoceny manažerem kvality OKBH ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce.....“.

#### 4.15 Přezkoumání vedením

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Přezkoumávání systému managementu kvality je používáno k hodnocení stavu a přiměřenosti zavedeného systému managementu kvality na OKBH. Přezkoumávání systému managementu kvality se provádí především ve vztahu k politice kvality a k novým cílům, vyplývajícím z měnících se okolností.*

#### **4.15.1 Přezkoumání systému managementu kvality**

Vedoucí oddělení odpovídá za plánování a realizaci přezkoumávání systému managementu kvality vedením a to minimálně 1x ročně. Přezkoumání vedením je organizováno jako interní porada. Hlavním účelem je zajištění stále vhodnosti a efektivnosti systému managementu kvality a metod vyšetření.

Přezkoumávání systému managementu se **účastní vždy minimálně:**

- vedoucí oddělení
- zástupce vedoucího oddělení
- manažer kvality OKBH
- vedoucí laborantka

Oblasti, které se při přezkoumávání musí vzít v úvahu, hodnotí vedoucí oddělení ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce“.

#### **4.15.2 Zpráva o stavu systému managementu kvality**

Ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce“ reaguje vedoucí oddělení na jednotlivé body, které jsou uvedeny níže a vyhodnocuje ze základních dokumentů a záznamů. Podklady k jednotlivým bodům získává manažer kvality OKBH ze záznamů a informací pracovníků OKBH.

- vyhodnocení úkolů z posledního přezkoumání vedením
- stav přijatých nápravných a preventivních opatření
- zprávy řídicích a dohlížejících pracovníků
- výsledky interních auditů včetně neshod
- výsledky hodnocení externími orgány
- výsledky externího hodnocení kvality a jiných forem mezilaboratorního porovnávání
- případné změny v rozsahu nabízených služeb
- sledování dostupnosti výsledků vyšetření (doba odezvy)
- zpětnou vazbu od žadatele o vyšetření včetně stížností a informací od klinických pracovníků
- neustálé zlepšování a vyhodnocení ukazatelů kvality
- hodnocení dodavatelů
- hodnocení efektivnosti poskytnutého výcviku
- revize dokumentů

#### **4.15.3 Hodnocení kvality laboratoře**

Vedení OKBH průběžně sleduje a hodnotí kvalitu a vhodnost příspěvku OKBH k péči o pacienta. OKBH monitoruje spokojenost žadatele o vyšetření prostřednictvím dotazníku 1x ročně. Záznamy z hodnocení uchovává u sebe manažer kvality OKBH.

#### **4.15.4 Zázpis z přezkoumání vedením**

Přezkoumání systému managementu kvality se realizuje jako porada s použitím formální agendy. Zázpis z přezkoumání vedením obsahuje záznam zjištění z průběhu přezkoumání.

Zázpis obsahuje minimálně:

- hodnocení „Zprávy o činnosti OKBH v roce“
- doporučení pro zlepšování
- případné úkoly pro vedení OKBH s definovanými termíny a odpovědnými pracovníky

Vedoucí OKBH hodnotí stav a účinnost systému managementu kvality podle jednotlivých bodů ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce“ a závěry z hodnocení jsou zaznamenány do zázpisu, který vypracovává vedoucím pověřený pracovník a schvaluje vedoucí oddělení.

## **5 Technické požadavky**

### **5.1 Pracovníci**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Vedení oddělení zajišťuje způsobilost všech pracovníků, kteří pracují se specifickým zařízením, provádějí laboratorní vyšetření, hodnotí výsledky a podepisují výsledky vyšetření. Odpovídající dozor je zajištěn nad pracovníky procházejícími zácvikem. Pracovníci provádějící specifické úkoly jsou kvalifikováni podle potřeby na základě odpovídajícího vzdělání, výcviku, zkušeností a/nebo prokázaných dovedností a požadavků právních předpisů.*

#### **5.1.1 Organizační struktura a kvalifikace pracovníků**

Organizační struktura OKBH, která definuje vzájemné vztahy pracovníků na oddělení, je součástí Příručky kvality OKBH (v příloze č. 1).

Vedoucí oddělení odpovídá za prováděná laboratorní vyšetření, včetně kontroly výsledků. Na OKBH kontrolují výsledky i VŠ pracovníci, kteří také odborně dohlíží na pracovníky, kteří realizují laboratorní vyšetření. Na pracovišti za rozdělení práce mezi laborantky odpovídá vedoucí laborantka.

Kompetence jednotlivých pracovníků laboratoře jsou uvedené jednak v kapitole 5.1.4 (odpovědnosti a pravomoci pracovních funkcí) a konkretizované jsou v Pracovní náplni.

Kvalifikační požadavky na jednotlivé pracovní funkce jsou uvedeny v příloze č. 4 této PK.

Způsobilost všech pracovníků oddělení je nepřetržitě monitorována, a kde není dosažena, je zvažována možnost opakovaného vzdělávání. Tam, kde se metoda vyšetření neprovádí pravidelně, dochází k ověření pracovní způsobilosti před tím, než-li pracovník poprvé vyšetření provede.

V případě malé četnosti provádění některých laboratorních vyšetření je pracovník před prováděním povinen se seznámit s postupem a případně spolupracovat s odborným vedením oddělení. Při dlouhodobé nepřítomnosti (návrat po rodičovské dovolené apod.) je pracovník opětovně zaškolen.

**5.1.2 Záznamy o kvalifikaci pracovníků**

Přehled oprávněných pracovníků k provádění akreditovaných vyšetřovacích metod, jejich kontrole (schválení) a interpretaci výsledků laboratorního vyšetření je uveden v příloze č. 5 Oprávněnost pracovníků.

Všichni pracovníci mají základní odpovědnosti a kompetence vymezené v Pracovní náplni. Odpovědnosti a pravomoci vyplývající ze systému managementu kvality jsou uvedeny v Příručce kvality OKBH a v pracovních náplních.

Informace o pracovnících jsou uloženy v následujících dokumentech:

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Pracovní smlouva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- druh práce</li> <li>- místo výkonu práce</li> <li>- den nástupu do zaměstnání</li> </ul>	Personální odd., Pracovník
Osobní složka pracovníka	záznam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- o odborné způsobilosti (doklady o vzdělání dle požadavků vyplývajících z právních předpisů)</li> <li>- o zdravotní způsobilosti (zabezpečuje závodní lékař)</li> <li>- o bezúhonnosti - výpis z trestního rejstříku</li> </ul>	Personální odd. Vedoucí laborantka Vedoucí oddělení (pouze pracovní náplně VŠ pracovníků)
Platový výměr	<ul style="list-style-type: none"> <li>- údaje o mzdě a způsobu odměňování</li> </ul>	Personální odd., Pracovník
Pracovní náplň	<ul style="list-style-type: none"> <li>- osobní údaje</li> <li>- nadřízenost, podřízenost, zodpovědnost a pravomoci</li> <li>- konkrétní pracovní náplň – popis činností</li> </ul>	Personální odd., Vedoucí laborantka (pouze pracovní náplně laborantek) laborantky Pracovník

**Přijímání nového pracovníka**

Potřebu přijetí nového pracovníka vyjadřuje vedoucí oddělení, který předloží žádost vedení Nemocnice.

Při přijímání nového pracovníka určí vedoucí oddělení „školitele“, který odpovídá za školení pracovníka.

Zaškolení pracovníka je popsáno ve směrnici OKBH „Postup pro přijímání a školení nových pracovníků na OKBH“ a je dokumentováno ve formulářích „Zácvik nové laborantky“, „Zácvik nového VŠ pracovníka nelékaře“ a „Zácvik nového lékaře“. Záznam obsahuje termíny, oblast zaškolení (oblast odborná a oblast systému managementu kvality). Náročnost

a délka zaškolení se definuje na takové úrovni, která je předpokladem pro následné samostatné plnění povinností souvisejících s pracovní náplní nového pracovníka.

Školitel při skončení zaškolení je povinen písemně vyhodnotit jeho průběh, případně naplánovat další vzdělávání pro další rozvoj. Záznam předloží ke schválení vedoucímu oddělení.

V případě, že některý ze stanovených kvalifikačních požadavků není při přijímání nového pracovníka na pracovní funkci plněn, rozhoduje vedoucí oddělení o formě a termínu doplnění chybějící kvalifikace – zařazení do průpravy. Postup je uveden ve směrnici ředitele „Vzdělávání“.

### **Postup zjišťování potřeb výcviku pracovníků**

Vzdělání pracovníků laboratoře podléhá požadavkům Ministerstva zdravotnictví, které definuje minimální kvalifikační požadavky pro pracovníka ve zdravotnictví.

Plánování a hodnocení vzdělávacích akcí probíhá v souladu se směrnici ředitele „Vzdělávání“.

### **Prohlubování kvalifikace**

Systém zvyšování odborné úrovně pracovníků je založen na požadavcích právních předpisů a potřebách oddělení, přičemž pro realizaci se využívá:

- interní školení, které provádí pracovníci oddělení, případně Nemocnice
- nabídka externích subjektů (např. Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských oborů, odborných společností apod.)
- samostudium.

Pracovníci jsou školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí v rámci školení BOZP a PO a jsou seznámeni s příslušnou dokumentací Nemocnice, které řeší tyto situace. Systémem interního a externího vzdělávání je zajištěno udržování a zvyšování odborné způsobilosti pracovníků.

#### **5.1.3 Povinnosti a odpovědnosti vedení laboratoře**

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti vedení oddělení jsou definovány v Organizačním řádu Nemocnice. Pracovníci jsou při nástupu do pracovního poměru seznámeni s obsahem svých povinností a odpovědností formou pracovní náplně.

#### **5.1.4 Povinnosti a odpovědnosti pracovníků laboratoře**

### **VZORY POVINNOSTÍ A ODPOVĚDNOSTÍ PRACOVNÍKŮ LABORATOŘÍ:**

#### **Vedoucí oddělení**

- zodpovídá za zavádění nových vyšetřovacích metod do praxe, průběžně sleduje a zajišťuje další vzdělávání podřízených pracovníků, lékařů, vysokoškoláků – nelékařů, laborantů
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci biochemických vyšetření
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti

- své podřízené vede ke korektnímu, slušnému a profesionálnímu vystupování jak vůči pacientům, tak k ostatním pracovníkům zdravotnického zařízení
- spolupracuje s analytikem při zavádění nových analytických metod
- zodpovídá za vedení oboru v rámci Nemocnice a podílí se na přípravě koncepčních rozhodnutí
- zodpovídá za vypracování laboratorních metodik a referenční činnost v oboru
- koordinuje činnost personálu oddělení k dosažení maximálního ekonomického efektu při provádění biochemických analýz v rámci diagnostického procesu
- provádí hodnocení pracovníků na základě soustavného sledování pracovních výsledků a v souladu s tím navrhuje odměny či udělení trestu
- zodpovídá za hospodárné a racionální využití diagnostických souprav, zdravotnického materiálu a energií na oddělení
- koordinuje činnost při přípravě oddělení k akreditaci a realizaci normy ČSN EN ISO 15189
- zodpovídá za dodržování pravidel BOZP
- kontroluje využití pracovní doby a rovnoměrné vytížení pracovníků
- ve spolupráci s vrchní laborantkou a VŠ pracovníkem / analytikem zodpovídá za zapracování nových pracovníků, za vypracování pracovních náplní
- spolupracuje s ředitelem nemocnice a hlavní sestrou v personální politice
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKK a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorní vyšetření
- podílí se na interních auditech v souvislosti s přípravou laboratoře na akreditaci
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient
- podílí se na přípravě informačních materiálů pro pacienty

V souvislosti se zavedeným systémem managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189:

- odpovídá za stanovení politiky a cílů kvality,
- schvaluje systém managementu kvality laboratoře včetně dokumentů systému managementu kvality
- ve shodě s platnou legislativou, pravidly Nemocnice a požadavky laboratoře definuje „nadstavbu“ kvalifikačních požadavků na pracovníky,
- vede laboratoř tak, aby její činnost probíhala v trvalé shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189, doporučeními odborných společností a přezkoumává systém managementu kvality a výsledky činností laboratoře
- reprezentuje laboratoř navenek vůči zákazníkům (žadatelé o vyšetření), státním orgánům a veřejnosti
- odpovídá za závazky vyplývající z jednání se zákazníky a smluvními laboratořemi (pokud jsou využívány)
- odpovídá za výběr a hodnocení smluvních laboratořích v případě, že je laboratoř využívá
- vyřizuje veškeré stížnosti, připomínky, žádosti a návrhy zákazníků (žadatelů o vyšetření)
- organizuje přezkoumání vedením laboratoře
- schvaluje (ukončuje) neshody vzniklé z interních auditů nebo provozu laboratoře

**Zástupce vedoucího oddělení**

- v případě nepřítomnosti vedoucího oddělení přebírá jeho veškeré povinnosti

**Lékař**

- provádí preventivní, diagnostickou a léčebnou péči v oblasti klinické biochemie
- podílí se na výchově a dalším vzdělávání lékařů
- provádí konziliární činnost
- provádí konzultační činnost s lékaři klinických oddělení
- zajišťuje lékařskou kontrolu laboratorních vyšetření
- provádí kontrolu konzistence analytických dat z medicínského hlediska a včas poskytuje odbornou konzultaci při atypických laboratorních výsledcích.
- podílí se na výběru nových diagnostických metod dle poznatků vědy a techniky
- aplikuje do praxe nejnovější medicínské znalosti z pohledu kliniky a laboratorních oborů
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na činnost laboratoře spolu s vedoucím laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorní vyšetření
- provádí kontrolu konzistence analytických dat z medicínského hlediska a včas poskytuje odbornou konzultaci při atypických laboratorních výsledcích.
- vypracovává dokumentaci a po schválení ji v oblasti své působnosti implementuje do systému řízení
- ve spolupráci s vedoucím oddělení a analytikem sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKK a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- zajišťuje proškolení pracovníků laboratoře v rámci své působnosti
- spolupracuje s manažerem kvality OKBH a aktivně se podílí na zavedení normy ČSN EN ISO 15189 do systému řízení
- připravuje dokumentaci týkající se systému managementu kvality v oblasti své působnosti
- podílí se na interních auditech v souvislosti s přípravou laboratoře na akreditaci
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci biochemických vyšetření
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a klinickými odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient

**VŠ pracovník / analytik**

- kontroluje kvalitu provedené analytické práce a aktivně vede podřízené ke zvyšování úrovně v této oblasti, především v samostatnosti vykonané práce a její vlastní kontroly
- ve spolupráci s vedoucím oddělení sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKK a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- analyzuje laboratorní metody a postupy z hlediska chyb a interferencí, posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a případně je kvantifikuje

- zavádí nové vyšetřovací metody do praxe
- podílí se na výběru nových diagnostických metod dle poznatků vědy a techniky
- aplikuje do praxe nejnovější laboratorní postupy z pohledu laboratorních oborů
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na činnost laboratoře spolu s vedoucím oddělení a lékařem
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorní vyšetření
- vypracovává dokumentaci a po schválení ji v oblasti své působnosti implementuje do systému řízení
- zajišťuje proškolení pracovníků laboratoře v rámci své působnosti
- spolupracuje s manažerem kvality OKBH a aktivně se podílí na zavedení normy ČSN EN ISO 15189 do systému řízení
- připravuje dokumentaci týkající se systému managementu kvality v oblasti své působnosti
- podílí se na interních auditech v souvislosti s přípravou laboratoře na akreditaci
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci biochemických vyšetření
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a klinickými odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient

#### **Vedoucí laborantka**

- zodpovídá za dodržování opatření k omezení vzniku nosokomiálních nákaz a kontroluje pořádek na oddělení
- kontroluje vedení skladu diagnostických souprav a zdravotnického materiálu
- zodpovídá za dodržování hygienicko-epidemiologických předpisů, provozního řádu
- spolupracuje s vedoucím laboratoře při organizaci práce na oddělení
- realizuje SIKK
- kontroluje a uvolňuje výsledky vyšetření v nepřítomnosti VŠ pracovníka

#### **Zástupkyně vedoucí laborantky**

- přebírá povinnosti vedoucí laborantky v době její nepřítomnosti
- další viz „Laborantka“

#### **Úseková laborantka**

- ve spolupráci s vedením oddělení řídí práci na jí svěřeném úseku

#### **Laborantka**

- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy
- pracuje s dokumentací vedenou na oddělení, s informačním systémem (LIS) na oddělení OKBH a informačním systémem Nemocnice
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí
- identifikuje vzorky biologického materiálu nebo jiných vyšetřovaných materiálů, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná laboratorní vyšetření nebo jiné účely, zajišťuje jejich zpracování, uchovávání a následnou likvidaci
- obsluhuje laboratorní techniku a zabezpečuje jejich běžnou údržbu

- připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost
- zodpovídá za správné uložení laboratorních chemikálií a setů a kontroluje jejich dobu použitelnosti
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení diagnostických přípravků, manipulaci s nimi a jejich dostatečnou zásobu
- provádí specializovaná laboratorní vyšetření
- podílí se na uvádění a hodnocení nových laboratorních diagnostických postupů
- podílí se na systému interní kontroly kvality a externí kontroly kvality (mezilaboratorní srovnávání)
- spolupracuje s ostatními zdravotnickými pracovníky při zajištění edukace v přípravě na specializované diagnostické postupy, zejména poskytuje zdravotnickým pracovníkům, pacientům, případně jimi určeným osobám, odborné informace o podmínkách odběrů biologického materiálu
- instruuje pracovníky laboratoře v oblasti své specializace – informuje o průběhu seminářů a odborných školení
- provádí zpracování biologického materiálu a jiných vyšetřovaných materiálů specializovanými postupy
- podílí se na zlepšování postupů laboratorní diagnostiky, zejména identifikuje činnosti vyžadující změnu v postupech
- podílí se na statistickém vyhodnocení
- pracuje s přístroji a analyzátory a zabezpečuje jejich správnou činnost

### **Sanitářka**

- pod odborným dohledem nebo přímým vedením zdravotní laborantky nebo jiného zdravotnického pracovníka provádí pomocné laboratorní činnosti nutné pro poskytování preventivní diagnostické péče
- podílí se na příjmu biologického materiálu
- zajišťuje odesílání biologického materiálu
- pečuje o hygienu a provádí úklid a dezinfekci pracovního prostředí
- podílí se na přejímání a kontrole prádla a na zajištění jejich dostatečné zásoby
- zajišťuje uchovávání a následnou likvidaci biologického materiálu
- odpovídá za skladování odběrového materiálu
- zajišťuje distribuci odběrového materiálu žadatelům
- předává podklady pro objednávky odběrového materiálu vedoucímu příslušnému úseku
- zajišťuje distribuci výsledků vyšetření v tištěné formě žadatelům
- likviduje biologický materiál

### **Manažer kvality OKBH**

- odpovídá za zavedení, realizaci, aktualizaci a zlepšování systému managementu kvality
- odpovídá za organizování zpracování dokumentace systému managementu kvality v takovém rozsahu, který zajistí splnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189
- odpovídá za školení pracovníků v oblasti systému managementu kvality
- zpracovává zprávu o stavu systému managementu kvality pro přezkoumávání systému managementu kvality
- odpovídá za zpracování programu auditů na rok
- kontroluje plnění opatření k nápravě a prevenci (případně pověří kontrolou interní auditory)
- podílí se na stanovení politiky kvality a cílů kvality

- odpovídá za uvolňování dokumentace pro systém managementu kvality
- schvaluje (ukončuje) neshody vzniklé z interních auditů nebo provozu oddělení ve spolupráci s vedoucím OKBH
- poskytuje metodickou pomoc zpracovatelům podle potřeby, účelu a rozsahu platnosti dokumentů
- odpovídá za umístění schválených dokumentů (elektronická podoba)
- archivaci neplatných dokumentů (elektronická podoba)
- stažení neplatných dokumentů z používání (elektronická podoba)
- skartaci neplatných dokumentů (elektronická podoba)

### **Správce dokumentace**

- vede evidenci dokumentů a záznamů
- odpovídá za distribuci dokumentů
- odpovídá za umístění schválených dokumentů (tištěná podoba)
- organizaci revize dokumentů
- archivaci neplatných dokumentů (externí dokumenty)
- stažení neplatných dokumentů z používání (tištěná podoba)
- skartaci neplatných dokumentů (tištěná podoba)
- seznámení se s dokumenty platnými pro její/jeho činnost

### **Správce techniky**

- zajištění činnosti v oblasti metrologie vyplývající ze zákona č. 505/1990 Sb.;
- vedoucímu oddělení předkládá požadavky na nákup a vybavení laboratoře měřicími prostředky – zařízení, měřidla;
- vede metrologickou evidenci používaných měřicích prostředků na OKBH;
- navrhuje systém metrologického zabezpečení - metrologický certifikační systém na OKBH;
- odpovídá za tvorbu a aktualizaci dokumentace související s metrologií na OKBH;
- zabezpečuje jednotnost a správnost měření a měřicích zařízení;
- specifikuje požadavky na externě prováděné služby (kalibrace, ověřování měřidel, jejich servis apod.);
- označuje měřicí prostředky (evidenční označení);
- odpovídá za správné používání měřicích prostředků pracovníky laboratoře;
- odpovídá za zaškolení pracovníků laboratoří v používání měřicích prostředků;
- navrhuje opatření k nápravě neshod zjištěných při auditech metrologického systému;
- vyřazuje nevhodné měřicí prostředky z používání;
- předkládá návrh na likvidaci neshodného měřidla a zajistí jeho stažení.
- označuje nefunkční měřicí prostředek cedulkou „NEPOUŽÍVAT“ (ve spolupráci s vedoucím oddělení)
- spolupracuje s metrologem Nemocnice

### **Interní auditor**

- připravuje plán interního auditu
- odpovídá za dodržení rozsahu interního auditu podle programu
- odpovídá za zahájení a ukončení interního auditu s odpovědným pracovníkem
- dokumentuje zjištění z interních auditů
- ověřuje a zaznamenává stav opatření k nápravě při následném interním auditu
- spolupracuje s vedoucím auditorem na dodržení rozsahu interního auditu

## **KAŽDÝ PRACOVNÍK JE ZÁROVEŇ POVINEN**

- vykonávat své povolání v rozsahu stanoveném pracovní náplní a dalšími předpisy včetně postupů lege artis
- převzít a plnit i mimořádné úkoly uložené dočasně v důležitém zájmu
- poskytovat první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen život nebo vážně poškozeno zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem a zajistit mu podle potřeby další odbornou péči
- zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnosti sděluje se souhlasem ošetřované osoby a s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti podle zvláštních předpisů
- respektovat práva nemocných a zajišťovat jejich dodržování
- pracovat s přístroji dle návodu výrobce a zaškolit se pro práci s nimi
- podílet se a odpovídat za hospodárné a účelné využití majetku, přístrojů a zdravotní techniky
- podílet se na efektivním využití surovin a energií
- pravidelně se účastnit školení BOZP a PO, které na pracovišti provádí externí pracovník ve spolupráci s provozním oddělením nemocnice
- dodržovat zásady BOZP a PO, současně používat ochranné oděvy a pomůcky a tím předcházet pracovním úrazům na pracovišti
- pracovní neschopnost, ošetřování člena rodiny, pracovní úraz, žádost o dovolenou neprodleně hlásit vedoucímu oddělení nebo vedoucí laborantce
- podílet se na dobré spolupráci s pracovníky laboratoře

V souvislosti se systémem managementu kvality je povinen:

- pracovat v souladu s požadavky manažera kvality OKBH dodržovat pokyny pro zabezpečení managementu kvality,
- znát politiku a cíle kvality
- pracovat s dokumentací týkající se systému managementu kvality, seznámit se s principy řízení kvality, interní a externí kontroly kvality
- podávat podněty ke zlepšování systému managementu kvality – manažerovi kvality OKBH a/nebo vedoucímu oddělení,
- účastnit se plánovaného vzdělávání pro zvýšení kvalifikace
- spolupracovat s interními auditory při provádění auditů (při ověřování systému managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189) a stanovovat nápravná opatření, pokud za auditovanou činnost přímo odpovídá.

### **5.1.5 Personální zdroje**

Vedení OKBH zajišťuje odpovídající personální zdroje k provádění prací na oddělení a k naplnění požadavků systému managementu kvality.

### **5.1.6 Řízení kvality**

Vedoucí oddělení ve spolupráci s vedoucí laborantkou plánuje vzdělávání (Plán vzdělávání za oddělení) pracovníků pro zajištění a řízení kvality nabízených služeb.

### **5.1.7 Pověření pracovníků**

Pracovníci jsou pověřeni k provádění jednotlivých úkolů formou pracovní náplně. Jedná se o úkoly nutné k zajištění provozu oddělení, provádění vyšetření a všech činností s tím spojených.

Odpovědnosti související se zavedením, udržováním a zlepšováním systému managementu kvality jsou delegovány na pracovníky formou pracovní náplně.

Vedoucí oddělení má delegovanou odpovědnost a pravomoc k řízení oddělení v pracovní náplni, kterou schvaluje náměstek pro LPP Nemocnice. V příloze č. 5 této PK jsou jmenováni oprávnění pracovníci v souvislosti s akreditovanými metodami laboratorních vyšetření.

### **5.1.8 Používání počítačového systému**

Základní pravidla pro používání počítačových systémů jsou definována v kap. 4.13.3 Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě.

Vedoucí oddělení definuje pro jednotlivé pracovníky rozsah přístupových práv v rámci používaných počítačových systémů.

Používané počítačové systémy jsou zabezpečeny dodavatelem proti neoprávněnému přístupu k datům pacientů a výsledkům vyšetření systémem přístupových práv, používáním individuálních hesel, vhodnou antivirovou ochranou a zálohováním. Používané počítačové systémy jsou zabezpečeny proti neoprávněným změnám.

### **5.1.9 Průběžné vzdělávání**

Vedoucí oddělení ve spolupráci s vedoucí laborantkou plánuje průběžné vzdělávání (Plán vzdělávání za oddělení) pro všechny pracovníky v souvislosti s jejich profesním rozvojem.

### **5.1.10 Předcházení nepříznivých událostí**

Pracovníci jsou školeni (oblast BOZP a PO, odpadové hospodářství apod.) k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí. Záznamy o školení jsou uloženy u referenta BOZP a PO.

### **5.1.11 Hodnocení efektivnosti poskytovaného výcviku**

Po každé absolvované akci si pracovníci vyplní Doklad o absolvovaných vzdělávacích aktivitách žadatele / žadatelky. Vyplněný doklad je uložen u vrchní laborantky ve složce Vzdělávání.

Každý pracovník rovněž zhodnotí přínos školení ústně na pravidelných schůzkách oddělení. Pokud při vyhodnocení nebo dodatečně při každodenní praxi je zjištěna nedostatečná účinnost poskytnutého výcviku, je zajištěn následný výcvik pracovníka, o jehož formě rozhoduje vedoucí oddělení ve spolupráci s vedoucí laborantkou.

### **5.1.12 Odpovědnost za interpretace**

Pracovníci, kteří jsou odpovědní za odborná stanoviska, interpretace obsažené ve výsledcích vyšetření a pro poskytování případných konzultací lékařům, mají navíc:

- odpovídající znalosti medicínské
- znalosti všeobecných požadavků, které jsou obsaženy v právních předpisech a normách
- odpovídající znalosti postupů provádění laboratorních vyšetření včetně požadavků na odběr a transport vzorků do laboratoře a jejich případná omezení, která jsou nezbytná při poskytování konzultací a odborných stanovisek

Odpovědnost za interpretace v laboratoři je definována v pracovních náplních jednotlivých pracovníků a dále uvedena v příloze č. 5 Oprávněnost pracovníků. Tito pracovníci se pravidelně účastní školení dle Plánu vzdělávání za oddělení, kde si doplňují a rozšiřují své znalosti (odborný rozvoj) v oblasti interpretace, ověření referenčních intervalů, výběru vhodných metod vyšetření a používaných analytických systémů.

### **5.1.13 Závazek důvěrnosti**

Pracovníci jsou zavázáni k dodržování mlčenlivosti a důvěrnosti informací souvisejících s výkonem povolání (pracovní náplň), také podpisem PK stvrzují závazek k dodržování základních zásad - důvěrnosti informací o pacientech, nestrannosti a nezávislosti.

## **5.2 Umístění a podmínky prostředí**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Pracovníci laboratoře provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům postupů laboratorního vyšetření (standardní operační postupy). Prostory laboratoře jsou efektivně odděleny tak, aby nedocházelo k negativnímu ovlivňování výsledků laboratorních vyšetření.*

### **5.2.1 Umístění oddělení**

Laboratoř OKBH je umístěna v prostorách Nemocnice. Tyto prostory umožňují plnění pracovních úkolů bez ohrožení kvality práce.

Každý, kdo vstupuje do prostor oddělení (vyjma kanceláří), je poučen o vstupu na rizikové pracoviště.

Pracovníci externích organizací, kteří pravidelně vstupují do prostor laboratoře, jsou poučeni o bezpečnosti práce a důvěrnosti informací. Pracovníkům je doporučeno používání ochranných prostředků k vyloučení možnosti infekce.

### **5.2.2 Uspořádání oddělení**

Oddělení je členěno do jednotlivých úseků, tak aby nebyla ohrožena kvalita prováděných vyšetření a aby nebyla ohrožena bezpečnost pracovníků.

### **5.2.3 Podmínky prostředí pro odběr primárních vzorků**

OKBH neprovádí odběry biologického materiálu.

### **5.2.4 Podmínky pro provádění vyšetření**

Jednotlivé laboratorní úseky díky svému uspořádání a podmínkám prostředí umožňují správné provádění laboratorního vyšetření. Jsou zajištěny odpovídající zdroje energie, osvětlení, větrání, vody a podmínky pro odstraňování odpadu.

### **5.2.5 Podmínky prostředí**

Oddělení má dokumentované postupy pro:

- odběr vzorků (Laboratorní příručka OKBH)
- provoz pracoviště (Protiepidemický provozní řád)
- provádění úklidu, dezinfekce (Protiepidemický provozní řád)

- manipulaci s biologickým materiálem (Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH, Průchod vzorku biologického materiálu provozem OKBH)
- bezpečnost práce a likvidaci odpadů (Protiepidemický provozní řád)

### ***Monitorování podmínek prostředí***

Pokud postup laboratorního vyšetření vyžaduje monitorování parametrů prostředí, je nastaven systém monitorování včetně pořízení záznamu.

Následující přehled ukazuje nejčastější způsob monitorování:

- monitorování teploty je součástí analyzátoru, který udržuje a sleduje teplotu v jednotlivých částech analyzátoru. Nedodržení povolené tolerance se projeví hlášením analyzátoru.
- monitorování prostředí, kde jsou uloženy vzorky a materiál (chladničky) – nastavená forma ručního a automatického záznamu teploty. V případě ručního záznamu laborantky zapisují dané hodnoty do sešitu Záznam teplot. Automatický záznam teploty je veden v programu Falcon. Odpovědný pracovník (VŠ, laborantka pověřená vedení krevního skladu) 1 x měsíčně vytiskne souhrnný grafický záznam průběhu teplot u všech monitorovaných zařízení, který je uložen v knihovně OKBH.

### **5.2.6 Neslučitelné činnosti**

Prostory oddělení jsou odděleny tak, aby se předešlo vzájemné kontaminaci vzorků.

### **5.2.7 Vstup do laboratoře**

Vstup do prostor oddělení je řízen a je povolen pouze pracovníkům OKBH. Ostatním pracovníkům a zaměstnancům externích organizací je vstup v nezbytných případech do prostor oddělení povolen pouze s doprovodem pracovníka laboratoře, záznam o návštěvě je v Návštěvní knize OKBH.

### **5.2.8 Komunikace na oddělení**

Komunikační systémy na oddělení odpovídají jeho velikosti a komplexnosti a potřebě účinného přenosu zpráv. Komunikace probíhá prostřednictvím pravidelných porad oddělení.

### **5.2.9 Skladovací podmínky**

Oddělení má k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé neporušenosti vzorků, činidel, laboratorních materiálů, dokumentace, návodů apod.

Kontrolní materiály, činidla, diagnostická média a soupravy jsou skladovány odděleně od vzorků a jejich skladování se řídí doporučením výrobců.

### **5.2.10 Zabezpečení úklidu v prostorách**

Základní požadavky na čistotu prostředí jsou definovány v Protiepidemickém provozním řádu s vymezením povinností souvisejících s úklidem. Úklid je zajišťován externí firmou.

Postupy pro nakládání s odpady jsou součástí směrnice ředitele „Nakládání s odpady“, tyto postupy vycházejí z platné legislativy.

Oddělení třídí odpady podle kategorií. Nebezpečné odpady jsou označeny kódem a názvem odpadu a odpovědnou osobou. Na oddělení jsou k dispozici identifikační listy nebezpečného odpadu. Celkově je shromažďování, skladování a předání k likvidaci řešeno na úrovni provozního oddělení.

## 5.3 Laboratorní zařízení

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Laboratoř používá pro provádění vyšetření pouze zařízení, která jsou vhodná pro daný účel, jsou v dobrém stavu a mají zajištěnou návaznost měření a servis.*

### 5.3.1 Vybavení laboratoře

Laboratorní zařízení, která ovlivňují výsledky vyšetření, jsou pod přímou kontrolou oddělení. Při práci s laboratorním zařízením se pracovníci oddělení řídí ustanovením Zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami a obecný postup je popsán směrnicí ředitele „Metrologický řád“. Další postupy pro zacházení s laboratorním zařízením jsou podrobněji rozpracovány v následujících kapitolách této PK.

Všechna měřicí zařízení zařazuje správce techniky ve spolupráci s metrologem Nemocnice do kategorií:

- etalony - zkratka E
- pracovní měřidla stanovená (dále jen stanovená měřidla) - zkratka SM
- pracovní měřidla nestanovená (dále jen pracovní měřidla) - zkratka PM
- referenční materiály - zkratka RM (kalibrátory a kontroly)
- zařízení - zkratka Z (centrifugy, lednice atd.)
- orientační měřidla - zkratka OM (minutky, teploměry pro orientační hodnoty)

### 5.3.2 Pravidelné sledování

Laboratorní zařízení mají stanoveny termíny související s metrologickým zabezpečením dle jejich stálosti, četnosti používání a účelu. Intervaly periodické kontroly se pravidelně posuzují, jsou stanovené a jsou maximální. Intervaly periodických kontrol jsou uvedeny v „Servisních denících příslušných zařízení“. V závislosti na výsledcích kontrol měřicích zařízení je povinností správce techniky ve spolupráci s vedoucím oddělení posuzovat vhodnost stanoveného intervalu konkrétního zařízení, případně ho upravit. Záznamy o provedených externích kontrolách jsou uloženy v Servisních denících příslušných zařízení. Záznamy o údržbě jsou ve formulářích údržba příslušného zařízení. Výsledky metrologického zabezpečení se zaznamenávají do „Servisních deníků příslušných zařízení“ (periodické prohlídky, závady, opravy, uvolnění do provozu) a do definovaných formulářů (rutinní údržba přístrojů). Záznamy jsou uloženy v laboratoři.

Postupy pro obsluhu a údržbu měřicího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře.

### 5.3.3 Označování měřicích prostředků

Každý měřicí prostředek (výjimkou jsou referenční materiály a orientační měřidla) správce techniky označí štítkem a umístí jej tak, aby informace na něm uváděná, byla zřetelně viditelná. Na štítku je uvedeno minimálně inventární číslo a kategorizace. Výjimku tvoří označení pipet, kdy je pipeta označena číslem červené nebo zelené barvy, která označuje kalibrovanou (zelená) nebo nekalibrovanou (červená) pipetu. Všechna potřebná data o konkrétní pipetě jsou uvedena v „Servisním deníku pipet“, pod příslušným číslem pipety.

### 5.3.4 Záznamy o měřicích prostředcích

O každé položce laboratorního zařízení, která má vliv na výsledek laboratorního vyšetření, jsou vedeny záznamy v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a jsou definovány

v „Servisním deníku příslušného zařízení“. Měřicí zařízení jsou evidována v aktuálním Přehledu přístrojů. Za aktualizaci Servisních deníků příslušných zařízení a Přehledu přístrojů odpovídá správce techniky. Seznam přístrojů je veden v elektronické podobě, Servisní deníky přístrojů v tištěné podobě.

### **5.3.5 Obsluha zařízení**

Činnosti spojené s vlastním prováděním laboratorního vyšetření jsou specifikovány v pracovních návodech a návodech k používání. Všem pracovníkům jsou dostupné aktuální návody a postupy pro obsluhu a údržbu měřicích prostředků. Za evidenci návodů a postupů pro obsluhu a údržbu odpovídá správce techniky. Pracovníci jsou proškoleni k užívání měřicích zařízení při nástupu do zaměstnání a po dlouhodobé nepřítomnosti. Záznamy o zaškolení jsou uloženy v Servisním deníku příslušného zařízení.

### **5.3.6 Bezpečný stav měřicích zařízení**

Všechna měřicí zařízení jsou udržována v bezpečném provozním stavu. Postupy pro obsluhu a údržbu měřicího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře.

### **5.3.7 Označení nevhodných měřicích zařízení**

Měřicí prostředek a zařízení, které jsou vystaven přetížení, nesprávnému použití, vykazuje nesprávnou funkci, nachází se mimo stanovené meze či poskytuje podezřelé výsledky, je vyřazen z používání a je řádně označen nápisem „NEPOUŽÍVAT“. Bezprostředně jsou definovány postupy na prošetření vlivu na provedené výsledky vyšetření a určen pracovník odpovědný za toto prošetření.

### **5.3.8 Seznam opatření**

Pracovníci obsluhující měřicí zařízení postupují dle doporučení výrobce k vyloučení kontaminace vzorků. Laboratoř poskytuje vhodný prostor pro opravy.

### **5.3.9 Označení stavu měřicích zařízení**

Všechna měřicí zařízení jsou označena tak, aby byl zřetelný údaj o stavu jejich metrologického zabezpečení – platnost do: jedná se o kalibraci, externí servis. Údaje jsou uvedeny na metrologickém štítku, výjimku tvoří pipety (viz kapitola 5.3.3).

Všechna stanovená a pracovní měřidla používaná k laboratornímu vyšetření, včetně měřidel pro podpurná měření (např. pro měření podmínek prostředí), která ovlivňují výsledky vyšetření, musí být před uvedením do provozu navázána prostřednictvím ověření/kalibrace prováděné:

- pracovištěm Českého metrologického institutu
- akreditovanou kalibrační laboratoří
- pracovníky laboratoře (návaznost na referenční materiály)

Správce techniky ve spolupráci s vedoucím oddělení plánuje pro jednotlivá měřicí zařízení provádění interních a externích kontrol. Plány externích kontrol jsou součástí Servisního deníku příslušného zařízení. Plány interních údržeb jsou uvedeny ve formulářích údržby jednotlivých zařízení. Vedoucí oddělení má uloženy doklady o způsobilosti externích kalibračních služeb.

Návaznost měření přístrojů definuje správce techniky s uvedením minimálně:

- informace o návaznosti (využití vhodného dodavatele kalibrace / servisu) druh a návaznost referenčního materiálu)
- označení měřicího zařízení

Při použití externích dodavatelů metrologických služeb zajišťujících některé části metrologického zabezpečení, je povinností správce techniky přesvědčit se o úrovni nabízených činností. Jako externí dodavatelé, zajišťující kalibrace pracovních měřidel nebo ověřování stanovených měřidel, se používají pouze pracoviště ČMI nebo akreditované kalibrační laboratoře.

Návaznost měření metody definuje VŠ pracovník s uvedením minimálně:

- informace o návaznosti (druh a návaznost referenčního materiálu)
- způsobu návaznosti (kalibrační závislost, kontrola kalibrační závislosti)
- způsobu záznamu

V případech, kdy se pro návaznost používá kalibrátor, dává se přednost kalibrátoru navázanému na certifikovaný referenční materiál (pokud existuje a je dostupný). Tam, kde není návaznost na certifikovaný referenční materiál, posoudí VŠ pracovník nebo vedoucí oddělení potřebu prokázání návaznosti jinou formou.

Používá se návaznost:

- na referenční materiály (kontroly a kalibrátory)
- účast v externích kontrolách/hodnocení kvality

### **Referenční materiály (kalibrátory, kontrolní materiály)**

Používané referenční materiály jsou evidované ve formuláři Kalibrační a kontrolní materiály u příslušného analyzátoru, případně v LIS.

Od výrobců kalibrátorů a kontrolních materiálů je vyžadována dokumentace prokazující návaznost materiálů, nejistoty materiálů. Tato dokumentace je uchovávána u příslušného analyzátoru.

Pracovníci laboratoře, kteří používají referenční materiály, jsou povinni se přesvědčit, že lhůta expirace nebyla překročena.

V případě zapůjčených zařízení nebo leasingu zařízení jsou pro tato zařízení uplatněny stejné principy a zásady jako pro zařízení vlastní. O zapůjčení nebo pronajmutí je uzavřena dohoda.

#### **5.3.10 Přeprava zařízení**

Zařízení je používáno na místě vyšetření, není prováděno vyšetření mimo stálé prostory laboratoře.

Návody pro obsluhu a údržbu jsou umístěné u těchto zařízení tak, aby byly pracovníkům dostupné. Obsahují detailní informace týkající se manipulace s nimi, případně jejich transportu, užití a údržby. Tyto postupy mají charakter manuálů od výrobců zařízení nebo interně zpracovaných návodů.

#### **5.3.11 Počítače a automatizovaná zařízení**

SW je v laboratoři používán pro kompletní administrativu spojenou s prováděním laboratorních vyšetření, jejich evidencí, archivací, vydáváním výsledků a tvorbou dávek pro ZP.

Snahou vedení laboratoře je minimalizovat chyby lidského faktoru. Jedním z nástrojů je používání takových analyzátorů, které umožňují:

- přenos primárních dat z analyzátoru do LIS
- výpočet výsledku laboratorního vyšetření z předem definovaných matematických vztahů
- nastavení automatického zaokrouhlování výsledků laboratorního vyšetření

Data z analyzátorů jsou zálohována na několika úrovních:

- archivace vlastním SW analyzátoru
- v LIS uložené výsledky laboratorních vyšetření a celý LIS včetně dat jsou zálohovány každý den

Laboratoř má přehled o všech používaných počítačových SW a pro data v nich uložená, mají nastavený systém přístupových práv a systém zálohování.

Data jsou proti znehodnocení a zneužití zabezpečena takto:

- pravidelně aktualizovaným antivirovým programem na stanicích připojených do sítě Nemocnice (ochrana dat)
- omezením uživatelských práv z hlediska používání SW (SW podléhá schválení, nelegální SW je vyloučený, instalaci SW může provádět pouze oprávněný pracovník nebo odborná SW firma)
- data jsou zálohována na serveru pro zálohy LIS
- zabezpečení programů pomocí hesel
- zabezpečení programů pomocí hierarchie v přístupových právech
- znemožnění přístupu nepovolaných osob do prostor laboratoře uzamykáním/uzavíráním přístupových dveří
- striktní dodržování všech směrnic vymezujících oprávněnost zásahů do počítačů, SW, počítačové sítě a automatických přístrojů ze strany pracovníků laboratoře

Pracovníci laboratoře:

- používají pouze SW, který byl dokumentován jako vyhovující pro použití v daném zařízení a byl vhodným způsobem validován (viz technická dokumentace)
- provádějí údržbu počítačů a automatických přístrojů (dle pokynů k údržbě) tak, aby byla zajištěna jejich správná funkce a udržováno prostředí a provozní podmínky pro zachování integrity údajů
- využívají veškeré možnosti k zajištění neoprávněných zásahů do postupů a programů, zařízení (včetně HW i SW, referenčních a spotřebních materiálů) činidel a analytických systémů, které by mohly poškodit dané zařízení nebo znehodnotit výsledky vyšetření ze strany neoprávněně nebo nahodile přítomných osob.

Laboratoř nevyvíjí vlastní SW, odpovědnost za jeho validaci je požadována na dodavateli (LIS, SW jako součást analyzátoru, statistické SW, apod.).

Jedná se zpravidla o SW:

- komerčně dodávaný, který je považován za validovaný (SW dodávané jako součásti analyzátorů)
- komerčně dodávaný, kde požadujeme od dodavatele doklady o validaci SW (tyto doklady jsou k dispozici na OKBH)

Změna nastavení parametrů v programu je pak možná pouze prostřednictvím dodavatele SW. Dodavatelem SW jsou oprávněným pracovníkům v laboratoři udělena práva k menším změnám v nastavení SW (LIS).

### **5.3.12 Bezpečné používání měřicích zařízení**

Laboratoř má postupy pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání měřicích zařízení, aby se předešlo jejich kontaminaci nebo poškození - viz návody a manuály od výrobců.

### **5.3.13 Korekční faktory**

V současné době OKBH nevyužívá korekčních faktorů.

### **5.3.14 Zabezpečení měřicích zařízení**

Změny v nastavení měřicího zařízení může provádět pouze oprávněný pracovník tak, aby neodborná manipulace nezpůsobila poruchu nebo ovlivnění funkce měřicího prostředku.

## **5.4 Postupy předcházející vyšetření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Vedení laboratoře má zajištěny postupy pro sledování preanalytické fáze pro zajištění kvality výsledků vyšetření. Preanalytická fáze je pro žadatele o vyšetření definována v Laboratorní příručce.*

### **5.4.1 Požadavek na laboratorní vyšetření**

OKBH má specifikované postupy na požadavky na žádanku k laboratornímu vyšetření ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“, pro klienty jsou tyto informace dostupné v Laboratorní příručce OKBH.

### **5.4.2 Odběr primárních vzorků**

OKBH neprovádí odběry vzorků, jsou prováděny vždy personálem zdravotnického zařízení žádajícího o vyšetření.

V případě, že jsou vyžadovány speciální požadavky pro přípravu pacienta před odběrem vzorků, jsou uvedeny v Laboratorní příručce OKBH.

### **5.4.3 Laboratorní příručka OKBH**

Laboratorní příručka OKBH v elektronické podobě je k dispozici pracovníkům laboratoře na intranetu (QM portál), ostatním uživatelům služeb jsou k dispozici na webových stránkách.

Laboratorní příručka OKBH má tento rozsah:

#### Struktura Laboratorní příručky OKBH

1. Úvod
2. Základní informace o OKBH Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
3. Odběry biologického materiálu
4. Zajištění analýz na pracovištích mimo OKBH Nemocnice Ivančice
5. Objednávání analýz
6. Příjem biologického materiálu
7. Zpracování biologického materiálu na OKBH
8. Výsledky
9. Způsob řešení stížností

- 10. Vyšetření u pacienta
- 11. Jednotlivé analyty
- 12. Odkazy

#### **5.4.4 Identifikace Laboratorní příručky OKBH**

Laboratorní příručka OKBH je součástí řízených dokumentů laboratoře (viz kapitola 4.3).

#### **5.4.5 Identifikace primárního vzorku**

Postupy pro identifikaci primárního vzorku jsou uvedeny ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

Pro žadatele je postup definován v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 6. Příjem biologického materiálu).

#### **5.4.6 Transport vzorku**

Postupy pro transport vzorků jsou uvedeny ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

V Laboratorní příručce OKBH (kapitola 11. Jednotlivé analyty) jsou u konkrétních analytů definované podmínky pro transport biologického materiálu do laboratoře (je to čas a teplota, pokud to charakter materiálu vyžaduje) a bezpečnostní aspekty pro manipulaci s biologickým materiálem a jeho transport.

#### **5.4.7 Příjem vzorků do laboratoře**

Příjem vzorků do laboratoře je popsán ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“. Veškeré nutné informace pro žadatele jsou uvedeny v Laboratorní příručce OKBH v kapitole 6. Příjem biologického materiálu.

#### **5.4.8 Kritéria pro odmítnutí vzorku**

Kritéria pro odmítnutí vzorku do laboratoře jsou popsán ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

Postup a kritéria pro příjem či odmítnutí vzorku jsou uvedena v Laboratorní příručce OKBH v kapitole 6.6. Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky a v kapitole 6.7. Vyšetření se neprovede v dále uvedených případech.

#### **5.4.9 Požadavky na objem vzorku**

Požadavky na objem potřebného vzorku jsou pravidelně přezkoumávány, neboť naší snahou je co nejšetrnější přístup k pacientovi. Trend posledních let je neustále zmenšovat potřebné množství a přispívá k tomu stále dokonalejší přístrojové vybavení laboratoře. Takže i při nákupu analyzátoru je potřebný objem vzorku jedním z důležitých parametrů pro výběr a o změně požadavků na objem vzorků je žadatel informován.

#### **5.4.10 Zpracování vzorků**

Lékaři požadující laboratorní vyšetření jsou informováni o tom, která vyšetření laboratoř provádí (viz Laboratorní příručka OKBH kapitola 2.3. Spektrum a popis služeb). Postup pro pracovníky je popsán ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

#### **5.4.11 Zpracování urgentních vzorků**

Systém zpracování urgentních požadavků na vyšetření je definován v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 6.2. STAIM vzorky a dále v kapitole 6.4. Příjem a zpracování biologického materiálu v době pohotovostních služeb) a ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

#### **5.4.12 Identifikace vzorku při zpracování**

Postup označení vzorků je součástí směrnice OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

#### **5.4.13 Vyřizování ústních požadavků na vyšetření**

Pracovník přijímající požadavek postupuje dle směrnice OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“. Pro žadatele je postup uveden v Laboratorní příručce OKBH.

#### **5.4.14 Skladování vzorků**

Postup identifikace, lhůty a podmínky skladování a další údaje potřebné k opakování výsledku vyšetření jsou uvedené ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“, v jednotlivých SOP a v příbalových letáčích výrobců.

Podmínky pro uchování vyšetřovaných analytů jsou součástí Laboratorní příručky OKBH (kapitola 6. Zpracování biologického materiálu na OKBH).

### **5.5 Postupy vyšetření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Laboratoř má zpracovaná pravidla pro řízení standardních operačních postupů pro provádění vyšetření. Tato pravidla jsou definována v kapitole 4.3 této PK.*

#### **5.5.1 Metody laboratorního vyšetření**

Akreditovaná laboratorní vyšetření se provádí podle dokumentovaných postupů. Laboratorní vyšetření vzorků provádí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí (viz příloha č.5 Oprávněnost pracovníků k PK).

Laboratorní vyšetření je prováděno podle interního postupu, který je zpracován jako standardní operační postup na vyšetření (SOP). Při zpracování se vychází z postupů uznávaných odbornou společností, které jsou uveřejněné:

- v případě uzavřených systémů výrobcem reagentů v aplikačním protokolu pro daný analyzátor a případnou aplikací na jiný přístroj
- v odborné literatuře
- v doporučeních odborných společností
- v doporučeních výrobců reagentů (příbalové letáky)
- v manuálech výrobců analyzátorů.

#### **5.5.2 Validace / Verifikace metod**

Každý postup je před zavedením do laboratorní praxe validován / verifikován ve smyslu potvrzení jeho platnosti v podmínkách laboratoře. V případě, že postupy laboratorního vyšetření vycházejí z odborné literatury, jedná se o metody vyšetření, které jsou odborně uznávané jako vhodné metody laboratorního vyšetření pro účel vyšetření.

Laboratoř používá pro laboratorní vyšetření pouze metody, které jsou schválené odbornými společnostmi. Validace je provedena výrobcem analyzátoru a vedoucí oddělení odpovídá za vyžádání výsledku validace od dodavatele.

Postup pro validaci/verifikaci je uveden ve směrnici OKBH „Verifikace analytických metod“.

### **5.5.3 Výběr metody**

Pracovníci laboratoře pracují podle dokumentovaných postupů, které mají k dispozici v aktuální a platné verzi. Metody jsou před použitím validovány/verifikovány v rozsahu potřebném k ověření platnosti metody pro účel použití. Za výběr metody a její vhodnost a aktuálnost pro použití v laboratoři zodpovídá vedoucí oddělení ve spolupráci s VŠ pracovníky.

### **5.5.4 Metody vyvinuté laboratoří**

V současné době nejsou žádné metody vyvinuté pracovníky laboratoře. V případě potřeby vyvinutí metody bude definována směrnice pro vývoj metody.

### **5.5.5 Biologická referenční rozmezí**

Biologická referenční rozmezí laboratoř přebírá z doporučení výrobců používaných diagnostických souprav, případně z doporučení odborných společností. Jejich referenční rozmezí schvaluje vedoucí oddělení. Biologické referenční rozmezí periodicky přezkoumává odborné vedení laboratoře v souvislosti s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření při změně postupu laboratorního vyšetření.

Má-li vedoucí oddělení důvody se domnívat, že určité rozmezí už pro referenční populaci není vhodné, přehodnotí biologické referenční rozmezí.

Konečné schválení změny biologického referenčního rozmezí, případně uložení opatření k nápravě, provádí vedoucí oddělení.

### **5.5.6 Seznam postupů laboratorních vyšetření**

Správce dokumentace aktualizuje Seznam interních dokumentů s uvedením všech platných a schválených SOP. Oprávněnost pracovníků k provádění vyšetření je uvedena v příloze č. 5 Oprávněnost pracovníků. Seznam vyšetřovacích metod je pro žadatele uveden v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 11. Jednotlivé analyty), která je žadatelům k dispozici na internetových stránkách. V jednotlivých SOP (postupy provádění laboratorního vyšetření) jsou uvedené příslušné provozní specifikace metod vyšetření, které na vyžádání žadatele laboratoř sdělí uživatelům služeb laboratoře.

### **5.5.7 Změna postupů laboratorního vyšetření**

V případě, kdy má laboratoř v úmyslu změnit postup vyšetření tak, že by výsledek vyšetření nebo jejich interpretace mohly být významně odlišné, jsou lékaři (uživatelé služeb laboratoře) písemně informováni před zavedením změny postupu vyšetření. Schválení písemné informace lékařům provádí vedení laboratoře.

## **5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Laboratoř má stanovené postupy řízení kvality, které zahrnují prvky interní a externí kontroly/hodnocení kvality.*

### **5.6.1 Systém interního řízení kvality**

Pracovníci mají k dispozici srozumitelné a jednoznačné postupy pro vyloučení chyb při manipulaci se vzorky, žádankami, vyšetřeními, zprávami, apod. Zvláštní pozornost je věnována interní kontrole kvality (podrobnosti jsou uvedeny ve směrnici OKBH „Interní kontrola kvality“). Odborné vedení odpovídá za stanovení rozsahu a četnosti interního řízení kvality.

V rámci přezkoumání aktuálnosti a vhodnosti metod laboratorního vyšetření hodnotí odborné vedení jedenkrát ročně také rozsah zabezpečení kvality a navrhuje případné změny.

Příkladem pro řízení kvality výsledků je:

- pravidelné používání referenčních materiálů (certifikovaných nebo sekundárních)
- vedení regulačních diagramů
- opakovaná stanovení
- účast v programech externího hodnocení kvality
- kontrola při uvolňování výsledků vyšetření.

### **5.6.2 Odhad nejistoty měření**

Pro metodu laboratorního vyšetření provádí odhad nejistot měření (pokud je toto relevantní vzhledem k používané metodě) analytik oddělení. Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty (odběr a příprava vzorků, kalibrátory, referenční materiály, používaný měřicí prostředky, stav vzorku) a vychází přitom z verifikačních charakteristik.

Postup pro vyjádření nejistoty měření:

Nejistota měření je vyjádřena u těch metod laboratorního vyšetření, kde to současný stav znalostí umožňuje. Vychází se přitom z doporučení odborných společností. Při vyjádření nejistot měření u kvantitativních metod, kde jsou k dispozici výsledky opakovatelnosti a reprodukovatelnosti se využívá doporučeného postupu uveřejněného odbornou společností klinické biochemie a přístupného na webových stránkách např. CSKB.cz, SEKK.cz.

U kvalitativních výsledků stanovení a v případě, že nejsou k dispozici referenční materiály s deklarovanou hodnotou, neumožňuje současný stav znalostí odhad nejistoty měření.

Postup odhadu nejistoty měření je průběžně aktualizován podle doporučení odborných společností. Záznam o odhadu nejistoty měření je součástí verifikačního protokolu.

### **5.6.3 Návaznost výsledků**

V kapitole 5.3.2 Pravidelné sledování je popsán systém návaznosti měřících prostředků a měření.

Pro nepřímé metody měření, kde není možné použít přímou návaznost, rozhoduje vedoucí oddělení o jiném způsobu návaznosti.

K těmto způsobům náleží například tyto:

- účast ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání
- použití vhodných referenčních materiálů certifikovaných pro charakterizaci materiálu
- vyšetření nebo kalibrace jiným postupem
- dokumentace údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem

### **5.6.4 Externí hodnocení kvality**

Externí hodnocení kvality se používají k ověření vhodnosti používaných postupů. Vedení laboratoře musí sledovat výsledky SEKK a v případě překročení kritérií se musí provést opatření k nápravě.

Výběr účasti a program v externích kontrolách kvality navrhuje a schvaluje vedoucí oddělení na základě nabídky společností organizující externí kontroly kvality – EKK.

Výsledky v externím hodnocení kvality podléhají analýze a vyhodnocení, které provádí odborné vedení laboratoře. V případě neúspěšnosti je aplikován systém řízení neshodné práce. Korespondence a výsledky účasti v externích kontrolách/hodnoceních kvality se archivují u vedoucího oddělení po dobu minimálně 5 let. Postup pro EKK je popsán v směrnici OKBH „Externí hodnocení kvality“.

### **5.6.5 Porovnání s jinou laboratoří**

Akreditované metody by měly mít oficiální program EKK. V případě, že pro akreditovaná vyšetření nebude oficiální program mezilaboratorního porovnávání k dispozici, navrhuje vedoucí oddělení jiný vhodný způsob porovnání. Pokud je toto možné vzhledem k charakteru vzorku, pokusí se o výměnu vzorků s jinou laboratoří (regionální nebo akreditovanou). Je-li mezilaboratorní porovnávání neúspěšné, budou přijata NO a PO.

## **5.7 Postupy následující po vyšetření**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Postup pro kontrolu a uvolnění výsledků vyšetření umožňuje odhalit případnou neshodu ještě před uvolněním výsledku vyšetření a jeho dodáním žadateli.*

### **5.7.1 Kontrola a výdej výsledků vyšetření**

Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za jeho správné provedení, dokumentaci a záznam výsledků do LIS (v případě, že není provedeno automaticky).

Při vydávání výsledků jsou výsledky provedených vyšetření hodnoceny s veškerými stávajícími informacemi o pacientovi.

Před konečným vydáním jsou kompletní výsledky odsouhlaseny oprávněnou osobou, viz příloha č. 5 Oprávněnost pracovníků a jsou uvolněny k tisku.

### **5.7.2 Skladování primárních vzorků**

Skladování primárního vzorku vychází ze směrnice OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“, který je vypracován v souladu s obecnými předpisy a doporučeními odborných společností.

Pro žadatele o vyšetření jsou doby skladování pro možná opakovaná vyšetření uvedeny v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 7. Zpracování biologického materiálu na OKBH).

V případě opakování vyšetření nebo v případě dodatečného požadavku žadatele o laboratorní vyšetření je vždy posuzována kvalita biologického materiálu a jeho vhodnost pro provedení vyšetření.

### **5.7.3 Likvidace biologického materiálu**

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v Provozním řádu OKBH. Postupy vychází z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

## **5.8 Uvádění výsledků**

*Naší politikou v této oblasti je:*

*Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a objektivně a v souladu se všemi specifickými instrukcemi obsaženými v SOP pro laboratorní vyšetření.*

### **5.8.1 Formy výsledkových listů**

Forma dodání výsledků vyšetření je vydávána dle požadavků žadatelů o vyšetření s přihlédnutím k nutnosti zachování důvěrnosti informací souvisejících s daty pacientů.

Výsledky vyšetření jsou uzavřeny výsledkovým listem, ve kterém se uvádí výsledky laboratorních vyšetření a všechny údaje potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků pro lékaře. Formy a způsob vydávání výsledků jsou uvedeny v dokumentovaných postupech.

### **5.8.2 Interval dodání výsledků vyšetření**

Laboratoř má uvedeny intervaly pro dodání výsledků pro žadatele vyšetření v Laboratorní příručce OKBH.

Interval dodání výsledků vyšetření je dán technickou realizovatelností (postupy laboratorních vyšetření apod.) a také neočekávanými událostmi (závada na technickém vybavení, apod.).

### **5.8.3 Obsah výsledkového listu**

Výsledkový list obsahuje:

- identifikace laboratoře
- jasné a jednoznačné označení vyšetření (použitou metodu vyšetření není třeba běžně uvádět)
- jednoznačná identifikace pacienta (jméno, rodné číslo nebo popř. číslo pojistky),
- jméno lékaře nebo název oddělení, adresu žadatele
- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře
- datum a čas uvolnění výsledkového listu
- typ primárního vzorku (sérum, moč, plazma, atd.)
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách obvyklých pro daný typ vyšetření
- biologický referenční interval, je-li stanoven
- interpretaci výsledků, pokud je to vhodné
- další poznámky, např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek
- identifikaci osoby uvolňující výsledky vyšetření
- identifikaci osoby provádějící kontrolu výsledků vyšetření

Výsledkový list je tištěn z LIS. V případě, že na výsledkovém listu jsou uvedeny i výsledky laboratorního vyšetření, které nemáme akreditované, je z výsledkového listu patrné, jaké metody jsou akreditované.

Pokud výsledkový list obsahuje interpretace (hodnocení) výsledků, provádí je VŠ pracovník nebo jím pověřený pracovník a jeho jméno je uvedeno na tištěném výsledkovém listu.

### **Uvolňování výsledků vyšetření**

Výsledkový list potvrzuje pracovník, který je oprávněn ke schválení výsledkového listu (příloha č. 5 Oprávněnost pracovníků), a který tím též prokazuje odpovědnost za odbornou stránku výsledkového listu. Jeho identifikace je zajištěna jménem a příjmením na výsledkovém listu.

V Laboratorní příručce OKBH (v kapitole 8. Výsledky) jsou uvedené podrobnosti ke všem používaným způsobům vydávání výsledků.

#### **5.8.4 Popis a výsledky vyšetření**

Popis a výsledky laboratorního vyšetření se řídí doporučeními odborných společností.

#### **5.8.5 Označení výsledků vzorků s nevyhovující kvalitou**

Pokud je kvalita přijatého primárního vzorku nevyhovující, je toto uvedeno v komentářích na výsledkovém listu.

#### **5.8.6 Uložení výsledků laboratorního vyšetření**

Všechny výsledky laboratorního vyšetření jsou zálohované elektronicky v LIS. Na závěr každého dne je tištěn „Hlavní protokol“ se všemi výsledky vyšetření, které ten den byly provedeny. Konkrétní postup zálohování a archivace je v kapitole 4.13.3 Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě.

#### **5.8.7 Informování lékařů**

V Laboratorní příručce OKBH (v kapitole 8.3. Hlášení výsledků tzv. kritických hodnot) je uveden postup pro neprodlené upozornění lékaře (nebo jiného klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta), jestliže se výsledky vyšetření ocitnou v určených kritických hodnotách.

#### **5.8.8 Stanovení varovných nebo kritických rozmezí**

Kritické hodnoty jsou definovány v LP. Kritické hodnoty jsou hlášeny telefonicky žadateli.

#### **5.8.9 Vydávání předběžných výsledků**

V případě potřeby vydává laboratoř ne zcela hotový výsledkový list (na požádání lékaře, v případě dohody). Zkratky dosud neprovedených vyšetření na výsledkovém listu řazeny za upozorněním „dodáme“. Po kompletním zpracování jsou vytištěna dopracovaná vyšetření na samostatném výsledkovém listu s výše uvedenými náležitostmi.

#### **5.8.10 Hlášení závažných výsledků**

Hlášení závažných výsledků provádí pracovníci OKBH se záznamem do poznámky žádanky. Ze záznamu je jasné kdo, kdy, co a komu hlásil.

#### **5.8.11 Doba odezvy laboratoře**

Žadatel o laboratorní vyšetření požaduje dobu dodání výsledků dle klinického stavu pacienta na žadance označením urgentnosti výsledků – STATIM, nebo bez udání (rutinní požadavek). Laboratoř má definovanou reálnou dobu odezvy pro rutinní a pro statimová vyšetření. Reálná doba odezvy je uvedena v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 7. Zpracování biologického materiálu na OKBH).

#### **5.8.12 Výsledky ze smluvních laboratoří**

Laboratoř v současnosti nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

#### **5.8.13 Vydávání výsledků**

Laboratoř v současné době používá tyto způsoby vydávání výsledků:

- zasílání nálezů elektronickou cestou z LIS do NIS

- zasílání nálezů elektronickou cestou z LIS do speciálního SW spolupracujícím lékařům
- tisk laboratorních výsledků a jejich distribuci
- hlášení telefonem - v neodkladných případech, kritické hodnoty

Pravidla pro vydávání výsledků jsou uvedena v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 8. Výsledky).

#### **5.8.14 Telefonické a elektronické vydávání výsledků**

Pravidla pro telefonické sdělování výsledků jsou uvedena v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 8. Výsledky).

Před vydáním výsledku telefonickou cestou je nutné, aby se pracovník, který předává informaci, ujistil, že výsledek hlásí žadateli o vyšetření (lékař, zdravotní sestra, žadatel).

V případě nejistoty při telefonickém kontaktu si laboratoř ověří identifikaci volajícího. Elektronické předávání výsledků žadatelům je zajištěno přístupovými právy uživatelů.

#### **5.8.15 Změny výsledkového listu**

Postup pro změnu výsledkového listu může být z těchto důvodů:

- oprava identifikace pacienta
- změny z důvodu nesprávného nebo chybného výsledku

Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku. Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Postup je uveden v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 8.4. Změny výsledků a nálezů).

#### **5.8.16 Revize výsledků**

Revize výsledků je opětovné hodnocení vycházející z podnětu laboratoře, nebo stížnosti žadatele o vyšetření.

Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o revizi výsledku.

Revidovaný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen.

## **6 Závazky vyplývající z akreditace**

Akreditovaná laboratoř se zavazuje, že:

1. Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci plní požadavky ČSN EN ISO 15189:2007 a MPA týkajících se procesů souvisejících s akreditací.
2. Nevykonává vyšetření v oblasti, pro kterou není akreditována, jako akreditovaná laboratoř.
3. Uhradí náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií a na dozor nad jejich dodržováním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
4. Vykonává činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky týkající se její podjatosti, diskriminace určitého zákazníka, nebo nedůvěry k vydané zprávě, příp. k akreditačnímu systému České republiky.
5. Bezodkladně informuje akreditační orgán o všech změnách ve svém statutu, organizačním členění a o změnách ve svém systému zabezpečování kvality nebo jiných změnách týkajících se způsobilosti k provádění vyšetření.

6. Musí po skončení platnosti osvědčení o akreditaci (též při pozastavení jeho účinnosti či jeho zrušení) přestat využívat oprávnění z osvědčení vyplývajících (včetně reklamních, inzertních, náborových apod. prostředků) a osvědčení o akreditaci vrátit akreditačnímu orgánu.
7. Zajistí řádné projednání uplatněných stížností nebo námitek a učiní rozhodnutí v souladu s písemnými pravidly pro vyřizování stížností nebo námitek.
  - v souladu s písemnými pravidly pro vyřizování stížností nebo námitek.

## 7 Pravidla pro užívání značky

Značky přidělené ČIA a/nebo textové odkazy na akreditaci nejsou používány v souvislosti s činnostmi, na které OKBH není akreditováno a jsou respektována níže uvedená pravidla.

### Textový odkaz

V případě užívání textového odkazu na akreditaci je používáno:

Laboratoř je akreditována ČIA pod číslem M xxx dle normy ČSN ISO EN 15189:2007.

Metody označené symbolem jsou akreditované.

### Značka

Značka je užívána v černobílém nebo barevném provedení s uvedením čísla přiděleného laboratoři

### **Užívání značek na propagačních materiálech a textového odkazu**

Na dokumentech s hlavičkou, popř. i na jiných dokumentech týkajících se akreditované činnosti (např. cenové nabídky, propagační materiály atd.), je uváděna značka pouze v případě, že se propagační materiály vztahují k akreditovaným činnostem, a dále je vždy používána spolu s obchodním jménem společnosti.

Na dokumentech, které se týkají i služeb nespádajících do rozsahu akreditace a obsahují značku a/nebo textový odkaz na akreditaci, je jasně a jednoznačně uvedeno, které služby jsou akreditovány a které nikoli.

Textový odkaz na akreditaci nesmí být použit ve výsledkových listech obsahujících pouze neakreditované výsledky.

### **Dokumenty, na kterých je uváděna značka nebo textový odkaz**

Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci je užívána přidělená značka a/nebo textový odkaz na akreditaci na níže uvedených dokumentech:

- výsledkových listech
- na hlavičkových papírech,
- nabídkách na poskytované služby ,
- v inzerci nebo na webových stránkách,
- v propagačních materiálech
- 

Značka a/nebo textový odkaz na akreditaci jsou užívány pouze ve spojení se svým jménem organizace.

Symbole akreditace jsou uváděny pouze v rozsahu služeb pokrývajících akreditaci s uvedením příslušné normy, podle které je pracoviště akreditováno – tedy ČSN EN ISO 15189:2007.

### **Pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci**

V případě, že ČIA pozastaví laboratoři účinnost osvědčení o akreditaci, OKBH nevydává žádné dokumenty obsahující příslušnou značku nebo kombinovanou značku a/či textový odkaz na akreditaci.

### **Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci**

Po zrušení osvědčení o akreditaci OKBH okamžitě přestává užívat příslušnou značku nebo a/nebo odkaz na akreditaci a manažer kvality zavede postupy pro ukončení distribuce veškerých materiálů, které takovou značku a/nebo odkaz na akreditaci obsahují.

## **8 Přílohy**

Příloha č. 1 – Organizační struktura

Příloha č. 2 – Politika kvality

Příloha č. 3 – Prohlášení ředitele

Příloha č. 4 – Kvalifikační požadavky

Příloha č. 5 – Oprávněnost pracovníků

Příloha č. 6 – Zastupitelnost pracovníků