



Příručka kvality OKBH

Status: Platné
Platné od: 11. 6. 2024
Působnost: OKBH
Verze: 16.0

Autor: RNDr. Pavel Nezbeda
Schválila: MUDr. Hana Korsová
Zodpovídá: Manažer kvality OKBH

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

Obsah

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace	1
Obsah	3
0 Úvod	7
1 Účel.....	7
2 Citované dokumenty	7
3 Termíny a definice	8
3.1 AKREDITACE	8
3.2 VAROVNÝ INTERVAL, KRITICKÝ INTERVAL	8
3.3 AUTOMATIZOVANÝ VÝBĚR A UVÁDĚNÍ VÝSLEDKŮ	8
3.4 BIOLOGICKÝ REFERENČNÍ INTERVAL, REFERENČNÍ INTERVAL	8
3.5 ZPŮSOBILOST, KOMPETENCE	8
3.6 DOKUMENTOVANÝ POSTUP	8
3.7 LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ, VYŠETŘENÍ.....	9
3.8 MEZILABORATORNÍ POROVNÁNÍ.....	9
3.9 VEDOUcí LABORATOŘE.....	9
3.10 VEDENí LABORATOŘE	9
3.11 ZDRAVOTNICKÁ LABORATOŘ, KLINICKÁ LABORATOŘ.....	9
3.12 NESHODA	9
3.13 VYŠETŘENí V MÍSTĚ PÉČE, POCT, VYŠETŘENí U PACIENTA	9
3.14 PROCESY NÁSLEDUJÍCí PO LABORATORNíM VYŠETŘENí, POSTANALYTICKÁ FÁZE	9
3.15 PROCESY PŘEDCHÁZEJÍCí LABORATORNíMU VYŠETŘENí, PŘEANALYTICKÁ FÁZE.....	9
3.16 PRIMÁRNí VZOREK	9
3.17 PROCES	10
3.18 KVALITA	10
3.19 INDIKÁTOR KVALITY	10
3.20 SYSTĚM MANAGEMENTU KVALITY	10
3.21 POLITIKA KVALITY	10
3.22 CíL KVALITY	10
3.23 SMLUVNí LABORATOŘ.....	10
3.24 VZOREK	10
3.25 DOBA ODEZVY	10
3.26 VALIDACE	10
3.27 VERIFIKACE, OVĚŘOVÁNí.....	10
3.28 ŽADATEL O VYŠETŘENí	11
3.29 NÁVAZNOST.....	11
3.30 ZKRATKY	11
4 Požadavky na management.....	12
4.1 ODPOVĚDNOST ORGANIZACE A MANAGEMENTU	12
4.1.1 Organizace	12
4.1.1.1 Obecně.....	12
4.1.1.2 Právní subjektivita	12
Název: Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace.....	12
4.1.1.3 Etické chování	13
4.1.1.4 Vedoucí laboratoře	13
4.1.2 Odpovědnost managementu	13
4.1.2.1 Angažovanost managementu	13
Uplatňování systému managementu kvality	13
4.1.2.2 Potřeby uživatelů	13
4.1.2.3 Politika kvality.....	13
4.1.2.4 Cíle kvality a plánování.....	14
4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy.....	14
4.1.2.6 Komunikace.....	14
4.1.2.7 Manažer kvality	14
4.2 SYSTĚM MANAGEMENTU KVALITY	15
4.2.1 Obecné požadavky.....	15
4.2.2 Požadavky na dokumentaci	16
4.2.2.1 Obecně.....	16

4.2.2.2	Příručka kvality OKBH	17
4.3	ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ.....	17
4.4	SMLOUVY O SLUŽBÁCH.....	19
4.4.1	<i>Uzavírání smluv o službách.....</i>	19
4.4.2	<i>Přezkoumávání smluv o službách.....</i>	20
4.4.2.1	Zásady při přezkoumávání smluv	20
4.4.2.2	Záznamy o přezkoumávání.....	21
4.4.2.3	Přezkoumávání ostatních smluv	21
4.4.2.4	Změna požadavku, smlouvy	22
4.4.2.5	Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře.....	22
4.5	LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ VE SMLUVNÍCH LABORATOŘÍCH.....	22
4.5.1	<i>Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů.....</i>	22
4.5.2	<i>Poskytování výsledků vyšetření</i>	22
4.6	EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY.....	22
4.7	PORADENSKÉ SLUŽBY	23
4.8	ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ	24
4.8.1	<i>Vyřízení stížnosti</i>	24
4.8.2	<i>Termíny pro vyřízení stížností:</i>	24
4.8.3	<i>Evidence a způsob řešení stížností</i>	25
4.9	ZJIŠŤOVÁNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD	25
4.9.1	<i>Postup při zjištění neshodné práce.....</i>	25
4.9.2	<i>Identifikace neshodné práce.....</i>	26
4.9.3	<i>Řízení neshodné práce.....</i>	26
4.9.4	<i>Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce</i>	26
4.9.4.1	<i>Řízení neshod technického a odborného charakteru, které neovlivňují výsledky vyšetření</i>	26
4.9.4.2	<i>Řízení ostatních neshod (neshodné práce).....</i>	27
4.9.5	<i>Neshody, které se vždy řeší zápisem do formuláře Záznam o neshodě:</i>	27
4.9.6	<i>Vypořádání a přezkoumání neshody</i>	28
4.9.7	<i>Postup při vydání neshodných výsledků.....</i>	28
4.10	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ	28
4.10.1	<i>Analýza příčin</i>	28
4.10.2	<i>Řešení nápravných opatření.....</i>	29
4.10.3	<i>Kontrola realizace nápravných opatření</i>	29
4.10.4	<i>Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření</i>	29
4.11	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ.....	29
4.11.1	<i>Realizace a záznam opatření k prevenci</i>	30
4.11.2	<i>Postup preventivních opatření</i>	30
4.12	NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ	31
4.12.1	<i>Efektivita zavedených opatření.....</i>	31
4.12.2	<i>Výukové a školicí příležitosti.....</i>	31
4.13	ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ	31
4.13.1	<i>Vznikající záznamy.....</i>	32
4.13.2	<i>Technické záznamy (odborné záznamy, záznamy o vyšetření)</i>	32
4.13.3	<i>Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě</i>	32
4.14	HODNOCENÍ A AUDITY	34
4.14.1	<i>Obecně</i>	34
4.14.2	<i>Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky.....</i>	34
4.14.3	<i>Posuzování odezvy uživatelů.....</i>	35
4.14.4	<i>Připomínky pracovníků</i>	35
4.14.5	<i>Interní audit</i>	35
4.14.6	<i>Management rizika.....</i>	35
4.14.7	<i>Indikátory kvality (IK).....</i>	35
4.14.8	<i>Přezkoumávání externími organizacemi</i>	36
4.15	PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU.....	36
4.15.1	<i>Obecně</i>	36
4.15.2	<i>Vstupy pro přezkoumání.....</i>	36
4.15.3	<i>Činnosti při přezkoumání.....</i>	36
4.15.4	<i>Výstupy z přezkoumání.....</i>	37
5	Technické požadavky	37
5.1	PRACOVNÍCI.....	37
5.1.1	<i>Obecně</i>	37

5.1.2	<i>Kvalifikace pracovníků</i>	37
5.1.3	<i>Pracovní náplň</i>	38
5.1.4	<i>Seznámení pracovníků s organizací</i>	45
5.1.5	<i>Školení</i>	45
5.1.6	<i>Posuzování odborné způsobilosti</i>	45
5.1.7	<i>Přezkoumání výkonnosti pracovníků</i>	46
5.1.8	<i>Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj</i>	46
	Prohlubování kvalifikace.....	46
5.1.9	<i>Záznamy o pracovnících</i>	47
5.2	PROSTORY A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	47
5.2.1	<i>Obecně</i>	47
5.2.1	<i>Prostory laboratoře a kanceláří</i>	47
5.2.2	<i>Zařízení pro skladování</i>	48
5.2.3	<i>Zařízení pro pracovníky</i>	48
5.2.4	<i>Zařízení pro odběr vzorků pacientů</i>	48
5.2.5	<i>Údržba zařízení a podmínky prostředí</i>	48
	Monitorování podmínek prostředí.....	48
5.3	LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ, REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY	49
5.3.1	<i>Zařízení</i>	49
5.3.1.1	<i>Obecně</i>	49
5.3.1.2	<i>Zkoušení zařízení při převzetí</i>	49
5.3.1.3	<i>Zařízení – návody k použití</i>	49
5.3.1.4	<i>Kalibrace zařízení a metrologická návaznost</i>	49
	Referenční materiály (kalibrátory, kontrolní materiály).....	51
	V současné době OKBH nevyužívá korekčních faktorů.....	51
5.3.1.5	<i>Údržba zařízení a opravy</i>	51
5.3.1.6	<i>Hlášení nežádoucích příhod zařízení</i>	52
5.3.1.7	<i>Záznamy o zařízeních</i>	52
5.3.2	<i>Reagencie a spotřební materiál</i>	52
5.3.2.1	<i>Obecně</i>	52
5.3.2.2	<i>Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování</i>	52
5.3.2.3	<i>Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce</i>	52
5.3.2.4	<i>Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob</i>	52
5.3.2.5	<i>Reagencie a spotřební materiál – návody k použití</i>	53
5.3.2.6	<i>Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod</i>	53
5.3.2.7	<i>Reagencie a spotřební materiály - záznamy</i>	53
5.4	PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM	53
5.4.1	<i>Obecně</i>	53
5.4.2	<i>Informace pro pacienty a uživatele</i>	53
5.4.3	<i>Informace v žádance</i>	53
5.4.4	<i>Odběr a zacházení s primárními vzorky</i>	54
5.4.4.1	<i>Obecně</i>	54
5.4.4.2	<i>Pokyny pro činnosti před odběrem</i>	54
5.4.4.3	<i>Pokyny pro činnosti při odběru</i>	54
5.4.5	<i>Přeprava vzorků</i>	54
5.4.6	<i>Příjem vzorku</i>	54
5.4.7	<i>Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením</i>	55
5.5	PROCESY LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ	55
5.5.1	<i>Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření</i>	55
5.5.1.1	<i>Obecně</i>	55
5.5.1.2	<i>Verifikace postupů laboratorních vyšetření</i>	55
5.5.1.3	<i>Validace postupů laboratorních vyšetření</i>	55
5.5.1.4	<i>Nejistota měření hodnot měřené veličiny</i>	55
5.5.2	<i>Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty</i>	56
5.5.3	<i>Dokumentace postupů laboratorních vyšetření</i>	56
5.6	ZAJIŠTĚNÍ KVALITY VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ	56
5.6.1	<i>Obecně</i>	56
5.6.2	<i>Řízení kvality</i>	57
5.6.2.1	<i>Obecně</i>	57
5.6.2.2	<i>Materiály pro řízení kvality</i>	57
5.6.2.3	<i>Výstupy řízení kvality</i>	57
5.6.3	<i>Mezilaboratorní porovnávání</i>	57
5.6.3.1	<i>Účast</i>	57
5.6.3.2	<i>Alternativní přístupy</i>	57

5.6.3.3.	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání.....	58
5.6.3.4.	Hodnocení výkonu laboratoře.....	58
5.6.4.	<i>Srovnatelnost výsledků vyšetření.....</i>	58
5.7.	PROCESY PO LABORATORNÍM VYŠETŘENÍ	58
5.7.1.	<i>Přezkoumání výsledků.....</i>	58
5.7.2.	<i>Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků</i>	58
5.8.	SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKŮ	59
5.8.1.	<i>Obecně</i>	59
5.8.2.	<i>Atributy zprávy.....</i>	59
5.8.3.	<i>Obsah zprávy</i>	59
5.9.	UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	60
5.9.1.	<i>Obecně</i>	60
	Pravidla pro telefonické sdělování výsledků jsou uvedena v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 8. Výsledky)....	61
5.9.2.	<i>Automatizovaný výběr a sdělování výsledků</i>	61
5.9.3.	<i>Přepracované zprávy</i>	61
5.10.	ŘÍZENÍ INFORMACÍ V LABORATOŘI.....	61
5.10.1.	<i>Obecně</i>	61
5.10.2.	<i>Pravomoci a odpovědnosti.....</i>	61
5.10.3.	<i>Řízení informačního systému.....</i>	62
6.	Závazky vyplývající z akreditace.....	63
7.	Pravidla pro užívání značky.....	63
8.	Přílohy	64

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 lékařské 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, interní lékařství, gynekologie a porodnictví, rehabilitace a intenzivní péči na jednotce intenzivní a resuscitační péče.

Ambulantní péče je poskytována ve čtyřech základních oborech – chirurgická všeobecná, gynekologická všeobecná, interní všeobecná, rehabilitační a ve specializovaných ambulancích – interní kardiologická, hematologická, angiologická, gastroenterologická, plicní, diabetologická, kožní, chirurgická traumatologická, rehabilitace (– LTV, elektroléčba, vodoléčba včetně bazénové terapie.), neurologická, revmatologická, ortopedická, urologická, logopedická, psychologická a ORL.

Komplementární služby jsou zajišťovány na radiodiagnostickém oddělení a oddělení klinické biochemie a hematologie, 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 Citované dokumenty

ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

Zákon 95/2004 Sb. (v platném znění)

Zákon 96/2004 Sb. (v platném znění)

Směrnice ředitele nemocnice

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

MPA 00-01-23 Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 10-02-22 K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013. Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky

MPA 30-02-23 Politika ČIA pro metrologickou návaznost měření

MPA 00-04-23 Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 30-03-23 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

MPA 00-09-23 Flexibilní rozsah akreditace

ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 19011:2018 Směrnice pro auditování systémů managementu

Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii (v platném znění)

Zákon č. 262/2006 Sb. Zákoník práce (v platném znění)

Zákona č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách (v platném znění)

Vyhláška MZ 99/2012 Personální obsazení

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

3 Termíny a definice

3.1 Akreditace

Akreditace je postup, jímž autoritativní orgán uděluje formální uznání, že organizace je způsobilá k výkonu určitých činností. V kontextu této příručky kvality se organizací rozumí (zdravotnické) laboratoře OKBH a určitými činnostmi analýzy biologického materiálu za účelem použití takto získaných výsledků kompetentním osobami (lékaři) k diagnostice, terapii, monitorování terapie, prognostice onemocnění a k prevenci.

3.2 Varovný interval, kritický interval

Interval výsledků laboratorního vyšetření signalizujících bezprostřední riziko poškození nebo smrt pacienta. Tento interval hodnot je pro relevantní analyty vypracován laboratoří (ve spolupráci s klinickými odděleními) a vystaven na WEB OKBH. Výsledky v těchto intervalech jsou telefonicky hlášeny na příslušná oddělení.

3.3 Automatizovaný výběr a uvádění výsledků

Tento způsob hodnocení a uvádění výsledků se na OKBH neprovádí.

3.4 Biologický referenční interval, referenční interval

Interval rozložení hodnot v referenční populaci, převzatý z dokumentace dodavatele (výrobce) konkrétního diagnostického testu. Je uváděn u každého analytu ve výsledkové zprávě.

3.5 Způsobilost, kompetence

Prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti.

3.6 Dokumentovaný postup

Specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu, který je dokumentován, zaveden a udržován.

3.7 Laboratorní vyšetření, vyšetření

Soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnoty nebo charakteristik vlastností. Ve stejném smyslu jsou používána i synonyma „analýza“, resp. „zkouška“ či „test“.

3.8 Mezilaboratorní porovnání

Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek. Výsledkem vyhodnocení mezilaboratorního porovnání a jeho aplikace na konkrétní měření je „reprodukovatelnost měření“.

3.9 Vedoucí laboratoře

Kompetentní osoba či osoby odpovídající za laboratoř, mající potřebné pravomoci

3.10 Vedení laboratoře

Osoba (osoby), která (které) vede (vedou) a řídí činnosti laboratoře . Často se používá i slovní spojení „vrcholové vedení laboratoře“. Vedoucí laboratoře = vedoucí oddělení.

3.11 Zdravotnická laboratoř, klinická laboratoř

Laboratoř pro různá laboratorní vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání informací pro určení diagnózy, prevenci a léčbu nemocí člověka nebo pro hodnocení lidského zdraví. Může poskytovat konzultační poradenské služby, které zahrnují všechny aspekty laboratorní činnosti včetně interpretace výsledků a doporučení k dalšímu vhodnému vyšetřování.

3.12 Neshoda

Nesplnění požadavku. Synonymy mohou být výrazy „událost“, „chyba“, „nepříznivá událost“ „incident“ a „příhoda“.

3.13 Vyšetření v místě péče, POCT, vyšetření u pacienta

Vyšetření, které se provádí v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, s výsledkem vedoucím k možné změně péče o pacienta.

3.14 Procesy následující po laboratorním vyšetření, postanalytická fáze

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

3.15 Procesy předcházející laboratornímu vyšetření, preanalytická fáze

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.

3.16 Primární vzorek

Část tělní tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzy jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek.

3.17 Proces

Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy. Procesy navazující na předchozí procesy (vstup následujícího procesu je výstupem předchozího procesu), jsou v této příručce kvality nazývány „podprocesy“.

3.18 Kvalita

Stupeň plnění požadavků souborem inherentních (obsažených, vnitřně spjatých) charakteristik. Synonymem může být český výraz pro kvalitu „jakost“.

3.19 Indikátor kvality

Míra stupně plnění požadavků souborem inherentních charakteristik. Většinou je vyjádřena jako procentní výtěžek, tj. podíl ze specifikovaných požadavků, případně jako procento závad, moderním způsobem je vyjádření kvality na škále Six Sigma.

3.20 Systém managementu kvality

Organizační struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje k provádění řízení kvality, přičemž řízením kvality se rozumí koordinované činnosti pro řízení a kontrolu organizace na všech úrovních s ohledem na kvalitu.

3.21 Politika kvality

Celkové záměry a zaměření laboratoře ve vztahu ke kvalitě, oficiálně vyjádřené (vrcholovým) vedením laboratoře.

3.22 Cíl kvality

Něco, oč se usiluje či na co se někdo zaměřuje ve vztahu ke kvalitě. Tyto cíle jsou obecně založeny na politice kvality, hodnoceny a stanoveny pro další rok při přezkoumání vedením.

3.23 Smluvní laboratoř

Externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření.

3.24 Vzorek

Jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku . V této příručce kvality je v tomto významu používán pojem „alíkvot“.

3.25 Doba odezvy

Doba odezvy,čas, který uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. V této příručce a v Laboratorní příručce OKBH se dobou (časem) odezvy TAT (*turn around time*) rozumí čas, který uplyne od přijetí vzorku na OKBH po uvolnění výsledku.

3.26 Validace

Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny. Validaci *in vitro diagnostik (IVD)*, zpravidla provádí výrobce IVD.

3.27 Verifikace, ověřování

Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. Verifikaci pro konkrétní podmínky provádí uživatel IVD.

3.28 Žadatel o vyšetření

Lékař, který předepíše požadovaná vyšetření, pacient (samoplátce) nebo jiný smluvní partner

3.29 Návaznost

Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou může být určen vztah k uvedeným referencím, zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům, pomocí nepřerušného 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 - primářka OKBH
laboratoř	- oddělení
poukaz na vyšetření	- žádanka o vyšetření - žádanka
jakost	- kvalita
OKBH	- laboratoře OKBH (pro účely akreditace)

3.30 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 STAPRO FONS OpenLims
Nemocnice	Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
LPP	Léčebně preventivní péče
SW	Software
KB	Krevní banka (synonymum s KS)
KS	Krevní sklad (synonymum s KB)

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

4.1.1.1 Obecně

Zdravotnická laboratoř při provozování své činnosti plní požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a požadavky dalších norem a předpisů vyplývajících z jejího zařazení v rámci organizace Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace, zejména Organizačního řádu.

4.1.1.2 Právní subjektivita

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, pokud došlo ke kumulaci funkcí, pověřuje touto činností ředitel nemocnice.

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 OKBH
- Provozního řádu OKBH
- Pracovních náplní jednotlivých pracovníků
- Organizačního řádu Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace
- Příručky integrovaného systému managementu

Název: Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace

Typ: příspěvková organizace

Adresa: Široká 390/16, 664 91 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

Statutární zástupce: Ing. Jaromír Hrubeš, ředitel Nemocnice

Identifikace OKBH

Adresa: Široká 390/16, 664 91 Ivančice

Primářka oddělení: MUDr. Hana Korsová

Kontakt: tel.: +420 546 439 626

e-mail: korsova@nspiv.cz

html: www.nspiv.cz

4.1.1.3 Etické chování

- a) zařazení laboratoře v rámci Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace, vylučuje zapojení laboratoře do jakékoliv činnosti, která by mohla snížit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní integritu
- b) na vedení a pracovníky laboratoře nejsou vyvíjeny žádné komerční, finanční či jiné tlaky a vlivy, které by mohly nepříznivě ovlivnit kvalitu jejich práce
- c) potenciální střety z důvodu konkurenčních zájmů na OKBH neexistují
- d) při zacházení s lidskými vzorky a tkáněmi se pracovníci laboratoře důsledně řídí směrnicemi Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace a vlastními směrnicemi, které zaručují, že zacházení s těmito vzorky a tkáněmi odpovídá příslušným právním požadavkům
- e) systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou vytvořena s cílem nepoškodit oprávněné zájmy zákazníků a jsou popsána v následujících kapitolách PK

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Kompetence vedoucího laboratoře je dána příslušnými předpisy, zejména zákonem č. 95/2004, resp. 96/2004, požadavky odborných společností a touto příručkou. Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou uvedeny v jeho pracovní náplni, uložené na osobním oddělení nemocnice..Popis viz 5.1.4.

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Uplatňování systému managementu kvality

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Služby OKBH, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty. 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
- vlastní realizací laboratorního vyšetření, která je vždy podle dokumentovaného postupu a splňuje požadavky žadatele a kontrolních orgánů (pokud je toto legislativou požadováno).

4.1.2.3 Politika kvality

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.

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Konkrétní cíle schválené vedoucím oddělení jsou definovány formou úkolů stanovených při přezkoumání vedením (viz kap. 4.15) a jsou v souladu s politikou kvality.

Plnění cílů:

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

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

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.

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.

4.1.2.6 Komunikace

Komunikační systémy na oddělení odpovídají jeho velikosti a komplexnosti a potřebě účinného přenosu zpráv. Komunikace probíhá (zejména, ale ne jenom) prostřednictvím pravidelných porad oddělení.

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 měsíčně (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. Z porad se pořizují zápisy podepsané účastníky porady. Pracovník/pracovnice, nezúčastněný/á na poradě je při nejbližší příležitosti seznámen/a s obsahem porady, což je rovněž dokumentováno a potvrzeno. OKBH se zaměřuje na dosažení maximální interní dostupnosti informací pro kvalitní rozhodování a sdělování rozhodnutí, která zvyšují atmosféru důvěry mezi pracovníky.

4.1.2.7 Manažer kvality

Vedoucí oddělení jmenuje 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.

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

Manažer kvality OKBH odpovídá za dodržování a aktualizaci celé příručky.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

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 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, které je ve stálých prostorách Nemocnice a uspořádáno tak, aby uspokojilo potřeby klientů a pravomocných úřadů a umožňovalo spolehlivé provádění laboratorních vyšetření.

Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality odpovídá vedení OKBH. Tato odpovědnost je prováděna následujícími postupy, které zahrnuje:

Podpora vedení pracovníkům laboratoře

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

- a) Procesy: na OKBH jsou stanoveny tři procesy (*preanalytická, analytická a postanalytická fáze*) a na ně navazující podprocesy, označené zkratkami (*Prij_ppro, VydVysl_ppro, CTRL_ppro, Cfg_ppro, BAA_ppro, KO_ppro, Koag_ppro, MoSed_ppro, ELFO_ppro, ABR_ppro, AIC_ppro*).
- b) Vzájemné působení procesů a podprocesů a jejich návaznosti jsou zřejmé ze schématu procesů. (viz přílohy č. 10 a 11)
- c) Tyto procesy jsou řízeny a kontrolovány prostřednictvím směrnic OKBH a pracovních postupů a návodů.
- d) Popisy procesů a podprocesů jsou pracovníkům dostupné na intranetových stránkách OKBH.
- e) Vyhodnocování procesů se děje jak systémem vnitřní kontroly kvality, systémem vnější kontroly kvality, tak sledováním a vyhodnocováním indikátorů kvality (počet odmítnutých vzorků, TAT, počet opravovaných zpráv).
- f) Opatření k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů vyplývají jednak z postupů popsanych v bodě e), jednak ze závěrů vyhodnocení neshod, stížností zákazníků a také ze závěrů operativních schůzek oddělení.

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Dokumenty používané na OKBH se člení na:

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

Struktura interních dokumentů OKBH:

- první vrstva
 - Příručka kvality OKBH
- druhá vrstva
 - směrnice OKBH
 - Laboratorní příručka (dokument pro uživatele laboratorních služeb)
- třetí vrstva
 - SOP
 - pracovní návody
 - pracovní postupy
 - aplikace metod na analyzátoři
- čtvrtá vrstva
 - 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 interních dokumentů, seznam formulářů a záznamů jsou vedeny elektronicky v aktuální podobě správcem dokumentace.

4.2.2.2 Příručka kvality OKBH

Příručka kvality OKBH je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízení 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 postupech na oddělení zajišťujících SMK,
- 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 řízení dokumentace dle kapitoly 4.3.

Příručka kvality OKBH:

- je měněna 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 na www stránkách nemocnice
- je aktualizována manažerem kvality OKBH a pro ČIA prostřednictvím upozornění na novou verzi a zasláním této verze
- je revidována jedenkrát ročně, datum revize je zřejmé v elektronické verzi příručky na intranetu (WEB OKBH)

4.3 Řízení dokumentů

Zásady pro řízení interních dokumentů:

- dokumenty schvaluje vedoucí oddělení případně jeho zástupce
- 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
- za udržování (aktuálnost, platnost) interní i externí dokumentace odpovídá manažer kvality
- za evidenci veškeré dokumentace je odpovědný správce dokumentace
- pracovníci jsou seznamováni s dokumenty na provozních poradách oddělení a záznamy o tomto seznámení jsou vedeny na formulářích nemocnice, Řízení dokumentace – příloha Seznámení s dokumentem

- veškerá dokumentace je revidována jedenkrát ročně, datum revize je zřejmé v elektronických verzích dokumentů na intranetu (WEB OKBH)

Řízení záznamů je blíže uvedeno v kap. 4.13 Řízení záznamů 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. (Přílohy jsou řízeny samostatně).

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 druhé vrstvy dokumentace. Směrnice jsou podpůrnými dokumenty Příručky kvality OKBH a popisují jednotlivé procesy týkající se SMK.

Identifikace viz směrnice ředitele „Řízení dokumentace“.

Standardní operační postupy

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace.

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

SOP B - biochemický SOP

SOP H - hematologický 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.

Verifikační protokol

Dokumenty třetí vrstvy dokumentace OKBH. Popis a výsledky verifikačního postupu u dané metody. Doplnuje příslušný SOP.

Identifikace: Metoda_VP.

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 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 podrobně popsáno v kapitole 4.13.3 *Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě*; tento postup zálohování platí pro všechny dokumenty

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 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Smluvní vztahy s žadatelem a dodavatelem musí zajistit, aby nemohlo dojít k ovlivnění výsledků vyšetření v OKBH. Smlouvy s dodavateli a se smluvními laboratořemi uzavírá management

nemocnice. Převzetí biologického materiálu a žádanky o laboratorní vyšetření z tohoto materiálu pracovníky laboratoře, je smlouvou o službě.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Požadavky žadatelů jsou před zahájením vyšetření přezkoumávány z hlediska jejich reálné splnitelnosti, aby bylo možno splnit jejich očekávání.

4.4.2.1 Zásady při přezkoumávání smluv

Žadatelem OKBH je:

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

Žadatel 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:

- smlouvy s pojišťovnami, ostatními zdravotnickými zařízeními apod. uzavírá Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace, vedoucí OKBH při této činnosti spolupracuje s vedením nemocnice
- 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 žádanek (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.

4.4.2.2 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 pojištění)
- 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 (výsledková zpráva)
- 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.

4.4.2.3 Přezkoumávání ostatních smluv

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.

4.4.2.4 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, že nedošlo ke znehodnocení materiálu pro tento účel např. překročením skladovací doby a písemný požadavek od žadatele.

4.4.2.5 Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře

Pokud v průběhu realizace vyšetření vlivem nepředvídaných okolností není možné některý z požadavků žadatele splnit, pracovník laboratoře 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 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

OKBH odesílá a eviduje pouze materiál na vyšetření konkrémentů. Ostatní vyšetření, která OKBH neprovádí, jsou jednotlivými klinickými odděleními posílána k vyšetření do firmy Spadia, se kterou uzavřela smlouvu Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace.

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Při výběru smluvní laboratoře vedení OKBH upřednostňuje laboratoře akreditované.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Poskytování výsledků vyšetření ze smluvních laboratoří je popsáno a zakotveno v konkrétní smlouvě s příslušnou laboratoří.

4.6 Externí služby a dodávky

OKBH vybírá dodavatele a nakupuje služby 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.

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 reagensů.

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

Pro sledování výkonu dodavatelů je vytvořena interaktivní tabulka (v Excelu) s hodnoticími kritérii, dostupná na WEB OKBH.

4.7 Poradenské služby

OKBH má definované postupy pro komunikaci s žadatelem 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. 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 žadatelem o vyšetření se takto získávají jak pozitivní, tak negativní zpětné vazby (především osobní kontakt pracovníků oddělení se žadatelem 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 dobu 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, a to buď pro zainteresované zdravotnické pracovníky v nemocnici a/nebo pro širokou zdravotnickou veřejnost ze spádové oblasti nemocnice.

4.8 Řešení stížností

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.

4.8.1 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.

4.8.2 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).

4.8.3 Evidence a způsob řešení stížností

Stížnosti klientů/žadatelů 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 Zjišťování a řízení neshod

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.

4.9.2 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
- neshoda, která vyplynula z EHK

4.9.3 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.

4.9.4 Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce

4.9.4.1 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.

4.9.4.2. Řízení ostatních neshod (neshodné práce)

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

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
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 ^{*)}	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zastavení realizace vyšetření, tam kde byla identifikována závažná neshoda a bylo zjištěno ovlivnění výsledků vyšetření ➤ Informování lékaře žádajícího vyšetření v případě chybně uvolněných výsledků ➤ Stažení výsledku – lze-li zajistit (v případě, že byly uvolněny) ➤ Zamítnutí vydávání výsledků 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ vedoucí oddělení ➤ vedoucí oddělení ➤ vedoucí oddělení ➤ vedoucí oddělení 	Záznam o neshodě
4	Navrhnutí 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

^{*)} V situaci, kdy je přítomna pouze laborantka (směny noční, nedělní apod.), přecházejí tyto pravomoci na ni

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.

4.9.5 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 odstavec 4.9.4.1.
- odhalení neshodných výsledků dodaných žadateli o vyšetření
- jiné závažné neshody

4.9.6 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.

4.9.7 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 ovlivněné. Tuto pravomoc má vedoucí oddělení. V případě, že výsledky byly neshodnou prací ovlivněny, informuje vedoucí oddělení žadatele a zajistí „stažení“ neplatných výsledků.

4.10 Nápravné opatření

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 je úměrný identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření. Okamžitá opatření jsou součástí nápravných opatření.

Obecný postup při řešení nápravných opatření vychází ze směrnice ředitele „Neshody, nápravná a preventivní činnost“.

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

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).

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

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

Mezi postupy související s neustálým zlepšováním patří:

- Pravidelné přezkoumání pracovních postupů, verifikace metod
- Reakce na výsledky SIKK a EHK
- Stanovení ukazatelů kvality
- Vyhodnocení rizik
- 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 Efektivita zavedených opatření

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

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

4.12.2 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 také vhodným způsobem informováni o nových metodách, postupech a trendech v oblasti nabízených služeb.

4.13 Řízení záznamů

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
- 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 a odborných 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. Základní pravidla v řízení dokumentů (záznamy uložené na QM portálu) a zálohování LIS je rozděleno do několika kroků:

1. LIS OpenLIMS je provozován na virtuálních serverech SRV-OL a SRV22-SQL v clusteru HyperV na operačních systémech Windows server 2022.
2. V rámci zálohování jsou vytvořeny dva maintenance plány:
OpenLIMS backup, maintenance (zálohuje databáze OpenLIMS, CommSRV, FOL_ConDoc):
 - Full backup každý den v 5:00 h.
 - TRN backup každou hodinu mezi 5:00 – 21:00 h (pouze u databází ve Full Recovery režimu).
 - Zálohy starší 45 h jsou automaticky mazány.Backup FA+FE (zálohuje všechny ostatní databáze MEDIX, REPORTS):
 - Full backup každý den 0:35 h.
 - TRN backup každé 2 hodiny mezi 6:00 – 18:00 h (pouze u databází ve Full Recovery režimu).
 - Zálohy starší 45 h jsou automaticky mazány.V rámci tohoto plánu jsou zálohovány i systémové databáze:
 - Full backup každou neděli den 20:00 h.
 - Zálohy starší 3 měsíců jsou automaticky mazány.
3. Virtuální servery SRV-OL a SRV22-SQL jsou denně ve 23 h zálohovány systémem VeeamBacup na nepřepisovatelné úložiště a je zde uloženo 20 kopií zpětně. Další záloha virtuálních serverů SRV-OL a SRV22-SQL je spouštěna denně ve 22 h zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště, kde je uloženo 10 kopií zpětně. Záloha z úložiště synologyrmas se po jejím doběhnutí dále kopíruje na další vzdálené úložiště umístěné na jiném místě. Oba procesy jsou monitorovány a o jejich průběhu je odeslána mailová informace na výpočetní středisko.
4. Ze systému VeeamBacup je možné získat kopie jednotlivých datových souborů, tak i kopie celých virtuálních serverů, které je možno spustit na záložním podložním virtualizačním serveru se systémem HyperV.
5. Do servrovný i do prostor se synologyrmas a synologyrmas je omezený přístup pouze zaměstnanci výpočetního střediska.

Systém přístupových práv:

1. Přístup do LIS laboratoře zřizuje výpočetní středisko na pokyn laboratoře a po ověření na PaM.
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 změny v jednotlivých záznamech.
5. Při ukončení pracovního poměru je uživateli neprodleně ukončen přístup do LIS a jejich databází.

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 převáděné do laboratorního informačního systému.

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 popsáným v předchozím odstavci.

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) jsou považovány za dostatečně validované. Případné dokumenty dokazující tyto skutečnosti jsou uloženy u manažera kvality.

4.14 Hodnocení a audit

4.14.1 Obecně

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 vstup pro přezkoumávání systému managementu

4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Vhodnost formy, množství, způsobu odběru, použitého antikoagulantia, odběrové nádoby apod. kontrolují pracovníce u příjmového okénka. Na zjištěné nedostatky bezprostředně upozorňují, případně vyžadují nový odběr. Zjištěné neshody se zaznamenávají do knihy. Další kontrolu provádí laborantka realizující dané vyšetření.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

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

Zpětná vazba od žadatelů je součástí přezkoumání vedením.

4.14.4 Připomínky pracovníků

Připomínky pracovníků se řeší, vyžaduje-li to situace, operativně, nebo v diskuzi na pravidelných pracovních schůzkách laboratoře. Po diskuzi následuje opatření, jehož průběh se analyzuje a hodnotí v přiměřeném časovém intervalu a následuje definitivní závěr.

4.14.5 Interní audit

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.

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.

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

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

4.14.6 Management rizika

Vedení laboratoře provádí analýzu rizik.

Tato zahrnuje:

- identifikaci rizik
- stanovení pravděpodobnosti výskytu
- stanovení úrovně a důsledků rizika
- dopadu na chod laboratoře a bezpečnost pacienta.

viz. Příloha č.8

4.14.7 Indikátory kvality (IK)

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:

- počet odmítnutých vzorků v rámci OKBH – IK preanalytického procesu
- výsledky IKK - IK analytického procesu
- výsledky EHK –IK analytického procesu
- IK postanalytického procesu:

- TAT u statimů
- Počet opravovaných zpráv
- Hlášení kritických hodnot
- počet stížností na výsledky vyšetření ze strany žadatelů/celkovému počtu vyšetření
- počet neshod a jejich úplné vyřešení
- vzdělávání zaměstnanců

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

4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

- a) posuzování při akreditaci (ČIA)
- b) SÚKL
- c) elektrovizy
- d) hygiena
- e) BOZP a PO
- f) inspekce regulačních orgánů

Činnosti pod body c) – f) jsou v režii Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace. Na závěry vyplývající z činností a) a b) laboratoř odpovídajícím způsobem reaguje.

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Obecně

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 péči o pacienta, k politice kvality a k novým cílům, vyplývajícím z měnících se okolností.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Oblasti, které se při přezkoumávání musí vzít v úvahu, hodnotí vedoucí oddělení ve „Zprávě o činnosti OKBH v roce.....“ (odstavec 4.15.4. Výstupy z přezkoumání).

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

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

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.

Body:

- vyhodnocení úkolů z posledního přezkoumání vedením
- stav přijatých nápravných a preventivních opatření
- periodické přezkoumávání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
- připomínky personálu
- 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 indikátorů kvality
- výstupy managementu rizika
- hodnocení dodavatelů
- hodnocení efektivnosti poskytnutého výcviku
- revize dokumentů

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

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

Zápis obsahuje minimálně:

- hodnocení „Zprávy o činnosti OKBH v roce...“
- doporučení pro zlepšování, včetně politiky kvality a cílů kvality

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 zápisu, který vypracovává vedoucím pověřený pracovník a schvaluje vedoucí oddělení. S výstupem z přezkoumání jsou seznámeni všichni pracovníci laboratoře.

5 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

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

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

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 zvážena 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.

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

Odpovědnosti a pravomoci vyplývající ze systému managementu kvality jsou uvedeny v Příručce kvality OKBH a v pracovních náplních.

5.1.3 Pracovní náplň

Všichni pracovníci mají základní odpovědnosti, kompetence a úkoly vymezené v Pracovní náplni

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 a uvolňuje výsledky laboratorních 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**:

- je garantem flexibilního rozsahu akreditace
- odpovídá za stanovení politiky a cílů kvality,
- schvaluje systém managementu kvality laboratoře včetně dokumentů systému managementu kvality
- definuje, zavádí a sleduje standardy výkonnosti
- zabývá se stížnostmi a připomínkami pracovníků
- navrhuje a zavádí opatření pro mimořádné situace
- 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
- odpovídá za výběr a hodnocení smluvních laboratoř
- 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 a uvolňuje výsledky laboratorních vyšetření

- 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 laboratoří 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 a uvolňuje výsledky laboratorních vyšetření, za předpokladu ukončené specializace v oboru
- 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 laboratoří a klinickými odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient

Vedoucí laborantka

- definuje, zavádí a sleduje standardy výkonnosti a zlepšování kvality služby nebo služeb zdravotnické laboratoře
- zabývá se jakýmkoliv stížnostmi, požadavky nebo připomínkami pracovníků laboratoře a/nebo uživatelů služeb
- navrhuje a zavádí opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb v nouzových situacích nebo za jiných podmínek, kdy jsou laboratorní služby omezeny nebo nejsou k dispozici
- 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 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
- kontroluje výsledky laboratorních 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

Laboratorní asistent/ka

- pracuje pod odborným dohledem
- 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
- 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
- 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
- podílí se na transportu biologického materiálu z lůžkových oddělení nemocnice
- podílí se na 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
- odpovídá za procesy
- 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)

Zástupce manažera kvality OKBH

- v případě nepřítomnosti *manažera kvality OKBH* přebírá jeho veškeré povinnosti

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 měřícími 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 měřících zařízení;
- specifikuje požadavky na externě prováděné služby (kalibrace, ověřování měřidel, jejich servis apod.);
- označuje měřící prostředky (evidenční označení);
- odpovídá za správné používání měřících prostředků pracovníky laboratoře;
- odpovídá za zaškolení pracovníků laboratoří v používání měřících prostředků;
- navrhuje opatření k nápravě neshod zjištěných při auditech metrologického systému;
- vyřazuje nevhodné měřící prostředky z používání;
- předkládá návrh na likvidaci neshodného měřidla a zajistí jeho stažení.
- označuje nefunkční měřící prostředek cedulkou „NEPOUŽÍVAT“ (ve spolupráci s vedoucím oddělení)
- spolupracuje s metrologem Nemocnice

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.

Personální zdroje

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

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Potřebu přijetí nového pracovníka vyjadřuje vedoucí oddělení, který předloží žádost vedení Nemocnice. Pracovníci jsou při nástupu do pracovního poměru seznámeni s obsahem svých povinností a odpovědností formou pracovní náplně. K předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí jsou pracovníci školeni v rámci BOZP a PO a jsou seznámeni s příslušnou dokumentací Nemocnice, která řeší tyto situace. Vše je podrobně popsáno v příslušné směrnici – viz další odstavec. 5.1.5. Školení.

5.1.5 Školení

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 ,LIS,BOZP 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“.

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

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.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Jedenkrát ročně provádí přezkoumání výkonnosti pracovníků vedoucí laborantka (hodnocení laborantek) a vedoucí oddělení (hodnotí podřízené VŠ). Jsou zde zohledněny nejen odborné znalosti, ale i potřeby laboratoře a potřeby jednotlivých pracovníků, aby se podněcovaly produktivní pracovní vztahy.

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

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 směrnicí ředitele „Vzdělávání“.

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.

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 ošetřovatelství a nelékařských oborů, odborných společností apod.)
- samostudium.

Školení manažerských a dalších funkcí

Vedoucí pracovníci jsou školeni (doškolení) dle potřeb a normativních nároků v manažerských funkcích, pracovníci s přidělenými funkcemi (auditor, správce techniky, apod.) pak v příslušných dovednostech.

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

Hodnocení efektivnosti vzdělávacích akcí

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.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Informace o pracovnících jsou uloženy v následujících dokumentech:

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

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1. Obecně

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.

Pověření pracovníci laboratoře provádějí odborný dozor nad glukometry (POCT zařízení), přidělenými na jednotlivá klinická oddělení (ARO/JIP, interna, chirurgie, porodní, rehabilitace, LDN A, LDN B, celkem 7 ks). Přístroje jsou zapojeny do sítě s výstupem v laboratoři, kde je sledováno zejména provedení a stav kontrol.

5.2.1 Prostory laboratoře a kanceláří

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. Totéž se týká studentů, kteří na pracovišti vykonávají praxi. Pracovníkům je doporučeno používání ochranných prostředků k vyloučení možnosti infekce.

Oddělení je členěno do jednotlivých úseků, tak aby nebyla ohrožena kvalita prováděných vyšetření a aby nebyla ohrožena bezpečnost pracovníků. Jednotlivé laboratorní úseky díky svému uspořádání a podmínkám prostředí umožňují správné provádění laboratorního vyšetření. Jsou zajištěny odpovídající zdroje energie, osvětlení, větrání, vody, podmínky pro odstraňování odpadu a nehluknost.

Neslučitelné činnosti

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

Vstup do laboratoře

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

5.2.2 Zařízení pro skladování

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.

5.2.3 Zařízení pro pracovníky

OKBH má odpovídající zázemí pro pracovníky, tzn. šatny s odděleným uchováváním civilního a pracovního ošacení, záchody, sprchový kout a odpočinkovou místnost s kuchyňským koutem. Pro setkání ve větším měřítku (přednášky s pozvanými hosty, kolektiv auditorů apod.) může být využita velká společenská (přednášková) místnost v 3. nadzemním podlaží.

5.2.4. Zařízení pro odběr vzorků pacientů

OKBH neprovádí odběry biologického materiálu.

5.2.5. Údržba zařízení a 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 *Přehled sanitace lednic* a *Přehled o kontrolách alarmů*. Automatický záznam teploty je veden v programu Falcon.

Zabezpečení úklidu v prostorách

Základní požadavky na čistotu prostředí jsou definovány v Protiepidemickém provozním řádu s vymezením povinností souvisejících s úklidem. Úklid je zajišťován pracovníky provozního oddělení nemocnice.

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 označené kódem a názvem odpadu. 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, reagentie a spotřební materiály

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. Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Při výběru a nákupu zařízení se laboratoř řídí zásadami popsanými ve směrnici náměstka ředitele nemocnice pro ekonomiku „Systém finanční kontroly“.

Vedení laboratoře 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. V případě potřeby nahrazuje laboratoř jednotlivá zařízení podle směrnice OKBH „Plán pro nouzové situace“, aby byla zajištěna kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Nové přístroje a zařízení přebírá vedoucí oddělení, případně analytik či vedoucí laborantka. Každá položka zařízení je jednoznačně identifikována.

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

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.

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.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Vedení laboratoře 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 .

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)

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 měřících 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 měřícího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře.

Označování měřících 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 uveden minimálně název a inventární číslo. Výjimku tvoří označení pipet, kdy je pipeta označena číslem červené nebo zelené barvy, která označuje kalibrovanou (červená) nebo nekalibrovanou (zelená) pipetu.

Označení stavu měřících 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).

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

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)
- označení měřícího 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.

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.

Korekční faktory

V současné době OKBH nevyužívá korekčních faktorů.

Zabezpečení měřicích zařízení

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

5.3.1.5. Údržba zařízení a opravy

Všechna měřicí zařízení jsou udržována v bezpečném provozním stavu. Laboratoř má dokumentovaný program preventivní údržby zařízení. Postupy pro obsluhu a údržbu měřicího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře. Pracovníci

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

5.3.1.6 . Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Měřicí prostředek a zařízení, které jsou vystaven přetížení, nesprávnému použití, vykazují 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.

Nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení, se musí ohlásit výrobcí a příslušnému orgánu, jak je vyžadováno.

5.3.1.7. Záznamy o zařízeních

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“, kde jsou uvedena všechna důležitá relevantní data (datum zakoupení, uvedení do provozu apod.).

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.

5.3.2. Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1. Obecně

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.

5.3.2.2. Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Laboratoř skladuje reagencie i spotřební materiál v souladu s doporučením výrobce.

5.3.2.3. Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převímce

U reagií se při převímce kontroluje celistvost dodávky. Před uvedením do provozu (nová šarže, jiný postup apod.) se ověřuje také funkčnost. Totéž platí pro spotřební materiál.

5.3.2.4. Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Laboratoř má zaveden systém inventarizace zásob. Toto je v kompetenci vrchní laborantky. Jsou odděleny nezkontrolované reagencie od těch, které byly již uvedeny do provozu.

5.3.2.5. Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k použití jsou všem pracovníkům dostupné v elektronické podobě na intranetu.

5.3.2.6. Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

Nehody, které lze přičíst přímo specifické reagencii nebo spotřebnímu materiálu se musí vyšetřit a ohlásit výrobcí a příslušným orgánům.

5.3.2.7. Reagencie a spotřební materiály - záznamy

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 služeb OKBH je podrobněji rozpracován směrnicí OKBH „Nákup, skladování a výdej reagentů na OKBH“. V této směrnicí je rozpracován i příjem materiálu na OKBH, jsou uvedeny odkazy na SOP (zkoušení při přejímce, návody k použití), je popsáno řízení zásob i forma záznamů o reagentech, a také postup pro skladování a evidenci diagnostických materiálů.

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.1 Obecně

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

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Základní informace o umístění laboratoře, druzích klinických služeb, které nabízí laboratoř, provozní doba laboratoře apod., jsou uvedeny v *Laboratorní příručce*, přístupné na adrese <http://www.nspiv.cz/oddeleni/oddeleni-klinicke-biochemie-a-hematologie.htm>. V příručce jsou uvedeny i další důležité informace, např. pokyny pro vyplnění žádanky, kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků, seznam vlivů, o nichž je známo, že významně ovlivňují provádění daného laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků, seznam pracovníků oddělení, na které je možno se obrátit aj.

Žádanky na vyšetření je možno získat od pracovníků laboratoře u příjmového/výdejového okénka, interní žadatelé si žádanky mohou stáhnout a vytisknout z adresy <http://intranet/oddeleni/okbh/danky/Forms/AllItems.aspx>.

Podrobnosti k metodám jsou přístupné interním žadatelům na WEB stránkách OKBH (např. klinické významy jednotlivých testů na adrese <http://intranet/oddeleni/okbh/Klinika/Forms/AllItems.aspx>), případně na vyžádání od příslušných pracovníků laboratoře (např. informace o nejistotách výsledků od analytika).

5.4.3 Informace v žádance

OKBH přijímá dva typy žádanek – elektronické z NIS a papírové u příjmového okénka. Požadavky na údaje v elektronické žádance jsou zabudovány v NIS, papírová žádanka je obsahuje ve svém formuláři. Veškeré informace o náležitosti žádanek (včetně transfuzní služby) jsou uvedeny v *Laboratorní příručce*.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1. Obecně

5.4.4.2. Pokyny pro činnosti před odběrem

5.4.4.3. Pokyny pro činnosti při odběru

Veškeré údaje nutné pro správný odběr primárních vzorků, případně i pro jejich přepravu, jsou uvedeny

- v *Laboratorní příručce* u jednotlivých testů
- na WEB OKBH [zde](#)

Požadavky na objem potřebného vzorku jsou pravidelně přezkoumávány, laboratoř se snaží o 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.

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*.

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“.

Systém zpracování urgentních požadavků na vyšetření je definován v Laboratorní příručce OKBH (kapitola 6.2. STATIM vzorky a dále v kapitole 6.3. Analýzy STATIM) a ve směrnici OKBH „Příjem a zpracování biologického materiálu na OKBH“.

5.4.5 Přeprava vzorků

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.

5.4.6 Příjem vzorku

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.

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).

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

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

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* (kapitola 6. Zpracování biologického materiálu na OKBH).

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1. Obecně

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

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).

5.5.1.2. Verifikace postupů laboratorních vyšetření

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“.

5.5.1.3. Validace postupů laboratorních vyšetření

OKBH nenavrhuje ani nevyvíjí vlastní metody, nepoužívá nestandardní metody ani metody standardní mimo jejich rámec, ani validované metody neupravuje. Proto ani nevaliduje postupy laboratorních vyšetření. V případě potřeby vyvinutí metody bude definována směrnice pro vývoj metody.

5.5.1.4. Nejistota měření hodnot měřené veličiny

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.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Biologická referenční rozmezí laboratoř přebírá z doporučení výrobců používaných diagnostických souprav, případně z doporučení odborných společností. 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.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

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 reagensů v aplikačním protokolu pro daný analyzátor a případnou aplikaci na jiný přístroj
- v odborné literatuře
- v doporučeních odborných společností
- v doporučeních výrobců reagensů (příbalové letáky)
- v manuálech výrobců analyzátorů.

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.

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 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

Laboratoř má stanovené postupy řízení kvality, které zahrnují prvky interní a externí kontroly/hodnocení kvality. Příslušné postupy jsou popsány v podprocesu CTRL_ppro. Výsledky interní i externí kontroly kvality slouží všem pracovníkům laboratoře výhradně jako

míra kvality jejich práce a pracovních postupů; ani po neúspěšném výsledku nenásledují sankce, ale hledání zdrojů neúspěchu a náprava stavu.

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1. Obecně

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
- účast v programech externího hodnocení kvality
- kontrola při uvolňování výsledků vyšetření.

5.6.2.2. Materiály pro řízení kvality

Laboratoř používá pro interní řízení kvality referenční materiály certifikované pro dané použití.

5.6.2.3. Výstupy řízení kvality

Postupy pro případ selhání kontroly kvality jsou jasně definovány v podprocesu CTRL_ppro a podrobně popsány ve směrnici OKBH *Interní kontrola kvality*.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

5.6.3.1. Účast

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 vedoucí laborantky oddělení po dobu minimálně 5 let. Postup pro EKK je popsán v směrnici OKBH „Externí hodnocení kvality“.

5.6.3.2. Alternativní přístupy

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 (přednostně akreditovanou). Je-li mezilaboratorní porovnávání neúspěšné, budou přijata NO a PO.

5.6.3.3. Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vzorky EKK jsou automaticky zařazovány do příslušného analytického procesu, ve kterém jsou zpracovávány rutinně, jako každý jiný rutinní vzorek. Výsledky analýz zadává analytik, manažer kvality nebo vedoucí oddělení do příslušného elektronického programu nebo papírového formuláře. Správnost zadání výsledků (nezávisle) kontroluje druhý VŠ pracovník. Pracovníci laboratoře ani nekonzultují výsledky s kolegy z jiných laboratorních provozů, ani nezasílají vzorky ke konfirmačním vyšetřením na jiná pracoviště.

5.6.3.4. Hodnocení výkonu laboratoře

S výsledky EHK jsou pracovníci komplexně seznámeni na nejbližší provozní schůzi OKBH, následující po obdržení výsledků. Došlo-li v některé části EHK k neúspěchu, je neúspěšný výsledek podroben analýze analytikem oddělení s cílem odhalit chybu a napravit stav. Rovněž s těmito výsledky jsou při nejbližší příležitosti seznámeni všichni pracovníci laboratoře. Neúspěšné výsledky v EHK i řešení problému je popsáno v „Neshodách“ uveřejněných na WEB OKBH.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Laboratoř se snaží, aby všechny výsledky byly srovnatelné, i když se analýzy provádějí na různých přístrojích (např. analýza glukózy v automatickém analyzátoru, analyzátoru glukózy a v analyzátoru krevních plynů). Pokud srovnatelnosti výsledků nelze dosáhnout, jsou na tuto skutečnost uživatelé upozorněni dopisem, nejčastěji při zavádění nové metody, případně je tato skutečnost zohledněna v příslušného analytu v *Laboratorní příručce*.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

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

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, uchování a likvidace klinických 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

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. Sdělování výsledků

5.8.1. Obecně

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

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 výsledkovou zprávou, ve které se uvádí výsledky laboratorních vyšetření, včetně interpretací výsledků pro lékaře. Formy a způsob vydávání výsledků jsou uvedeny v dokumentovaných postupech.

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.).

5.8.2. Atributy zprávy

Ve výsledkové zprávě jsou v rubrice „Poznámka“ uváděna relevantní data týkající se kvality vzorku (např. sraženo, hemolýza), případně i další poznámky týkající se vzorku. Další viz článek 5.8.3. Obsah zprávy, *Výsledková zpráva obsahuje*.

5.8.3. Obsah zprávy

Výsledková zpráva obsahuje:

- identifikaci 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 odběru vzorku (pokud je to vhodné)
- datum a čas příjmu vzorku do laboratoře
- datum a čas uvolnění výsledkového listu
- typ primárního vzorku (krev, moč, 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
- číslování stran

Výsledková zpráva je tištěna z LIS. V případě, že ve výsledkové zprávě jsou uvedeny i výsledky laboratorního vyšetření, které nemáme akreditované, je z výsledkového listu patrné, jaké metody jsou akreditované.

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

5.9. Uvolňování výsledků

5.9.1. Obecně

Výsledkovou zprávu potvrzuje pracovník, který je oprávněn ke schválení výsledkové zprávy (příloha č. 5 Oprávněnost pracovníků), a který tím též prokazuje odpovědnost za odbornou stránku výsledkové zprávy. 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.

Popis a výsledky laboratorního vyšetření se řídí doporučeními odborných společností.

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.

Kritické hodnoty jsou definovány v LP. Kritické hodnoty jsou hlášeny telefonicky žadateli. Hlášení závažných výsledků provádí pracovníci OKBH se záznamem do poznámky žádanky. Ze záznamu je jasné kdo, kdy, co a komu hlásil.

V nepřítomnosti pracovníků oprávněných k uvolňování výsledků kontroluje výsledky laborantka. Takto vydaný výsledek je označen symbolem „(?)“ a doprovodným textem „Tento výsledek neprošel lékařskou kontrolou!“. Oprávněný pracovník následně prohlédne, zkontroluje, zhodnotí a uvolní výsledky..

V případě potřeby vydává laboratoř ne zcela hotovou výsledkovou zprávu (na požádání lékaře, v případě dohody). Zkratky dosud neprovedených vyšetření ve výsledkové zprávě jsou řazeny s upozorněním „dodáme“. Po kompletním zpracování jsou vytištěna dopracovaná vyšetření na samostatné výsledkové zprávě s výše uvedenými náležitostmi.

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).

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). Elektronické předávání výsledků žadatelům je zajištěno přístupovými právy uživatelů.

5.9.2. Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

V současné době laboratoř tento způsob výběru a sdělování výsledků nepoužívá. V případě změny, bude vypracována příslušná směrnice.

5.9.3. Přepřepované zprávy

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 nová výsledková zpráva je mu zaslána 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).

5.10. Řízení informací v laboratoři

5.10.1. Obecně

Pro kompletní administrativu spojenou s prováděním laboratorních vyšetření, jejich evidencí, archivací, vydáváním výsledků a tvorbou dávek pro ZP je v laboratoři používán speciální SW. Jedním z nástrojů pro minimalizaci chyb lidského faktoru 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
- nastavení automatického textu informujícího o výsledku menšího než je mez stanovitelnosti, případně (např. u imunochemických analýz) výsledku mimo kalibrační křivku

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

5.10.2. Pravomoci a odpovědnosti

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.

5.10.3. Řízení informačního systému

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).

V případě výpadku LIS/NIS provádí laboratoře pouze nezbytná vyšetření (VITAL) s ruční obsluhou analyzátorů a manuálním vypisováním výsledků do zpráv a následným přepisem do LIS. Řešení krizových situací je popsáno ve směrnici OKBH „Plán pro nouzové situace“.

Laboratoř si ověřuje reprodukovatelnost výsledků laboratorních vyšetření včetně přidružených informací a komentářů.

6 Závazky vyplývající z akreditace

Akreditovaná laboratoř se zavazuje, že:

- 1) Zavazujeme se, že budeme trvale plnit akreditační požadavky akreditačního orgánu v oblasti, kde chceme být nebo kde budeme akreditováni a dále, že souhlasíme s přijímáním změn akreditačních požadavků.
- 2) Poskytneme takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno ověřit plnění akreditačních požadavků. To platí pro všechny prostory, kde jsou prováděny služby posuzování shody.
- 3) Zpřístupníme informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení a udržování akreditace.
- 4) Zpřístupníme dokumenty, které umožní pochopit stupeň naší nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými jsme ve vztahu, pokud to připadá v úvahu.
- 5) Je-li požadováno akreditačním orgánem, pak umožníme svědecké posouzení našich služeb.
- 6) Budeme se odkazovat na akreditaci pouze v rozsahu, pro který nám tato byla udělena.
- 7) Nebudeme používat svou akreditaci takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu.
- 8) Budeme hradit vzniklé náklady způsobem stanoveným akreditačním orgánem.
- 9) Budeme akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k akreditaci, co se týká jeho statutu nebo činností vztahujících se k:
 - a) právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu,
 - b) organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám,
 - c) hlavním politikám,
 - d) zdrojům a prostorám,
 - e) rozsahu akreditace,
 - f) jiným záležitostem, které mohou ovlivnit naši schopnost plnit akreditační požadavky.

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:

Zdravotnická laboratoř č. 8161 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013.

Metody označené symbolem A jsou metody v rozsahu akreditace.

Značka

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

Symboly akreditace jsou uváděny pouze v rozsahu služeb pokrývajících akreditaci s uvedením příslušné normy, podle které je pracoviště akreditováno – tedy ČSN EN ISO 15189:2013.

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 |
| Příloha č. 7 | Výsledková zpráva, vzor |
| Příloha č. 8 | Analýza rizik |
| Příloha č. 9 | Procesy IMS |
| Příloha č.10 | Hlavní realizační proces OKBH |
| Příloha č.11 | Podprocesy |

Změny ve verzi 8.0 oproti verzi 7.0

str		Původní text	Nové znění
7	0	Alergologická - odstraněno	Kožní - přidáno
8	2	MPA 00-01-16	MPA 00-01-18
		MPA 00-02-13	MPA 00-02-17
		ČSN EN ISO 19011:2012	ČSN EN ISO 19011:2018
18	4.3	SOP I – imunochemický SOP	odstraněno
32		Postup zabezpečení záznamů je uveden v kapitole 4.3. Základní pravidla v řízení dokumentů (záznamy uložené na QM portálu) a zálohování LIS je rozděleno do několika kroků: 1) ... serveru virt-pl v... 3) ..., kde je uloženo 21 kopií zpětně.	Postup zabezpečení záznamů je uveden v kapitole 4.3. Základní pravidla v řízení dokumentů (záznamy uložené na QM portálu) a zálohování LIS je rozděleno do několika kroků: 1) ...serveru SRV-S4M ... 3) ...kde je uloženo 20 kopií zpětně.
46	5.2.1.	- - - celkem 5 ks	LDN A, LDN B, celkem 7 ks (doplněno a opraveno)
48	5.3.1.2	... přebírá přístrojový inženýr, který konkrétní techniku přezkouší a převezme, v přítomnosti odpovědné osoby OKBH (vedoucí oddělení, analytik, vedoucí laborantka).	... přebírá vedoucí oddělení, případně analytik či vedoucí laborantka.

Změny ve verzi 9.0 oproti verzi 8.0

Str	Odstavec	Původní text	Nové znění
32	4.13.3	Odstraněn	Zálohování elektronických dat upraveno podle současného stavu, který nastal s aplikací FONSOOpenLIMS

Změny ve verzi 10.0 oproti verzi 9.0

Str	Odstavec	Původní text	Nové znění
7	0	Komplementární služby jsou zajišťovány na radiodiagnostickém oddělení a oddělení klinické biochemie	Komplementární služby jsou zajišťovány na radiodiagnostickém oddělení a oddělení klinické biochemie a hematologie
35	4.14.6	...jeho ohodnocení vzhledem k závažnosti	Odstraněno
41	5.1.3	-	Laboratorní asistentka (doplněna náplň práce laboratorní asistentky)
53	5.4.3	...dále v kapitole 6.4. Příjem a zpracování biologického materiálu v době pohotovostních služeb)	...dále v kapitole 6.3. Analýzy STATIM
60	5.9.1	Výsledky ze smluvních laboratoří jsou odesílány přímo žadateli.	Věta odstraněna (IOKBH nemá smluvní laboratoře)
V dokumentu bylo opraveno směrovací číslo z 664 95 na 664 91.			

Změny ve verzi 11.0 oproti verzi 10.0

63	7	... akreditované...	... v rozsahu akreditace ...
V adrese nemocnice bylo doplněno číslo popisné („Široká 16“ změněno na „Široká 390/16“)			

Změny ve verzi 12.0 oproti verzi 11.0

8	2	Aktualizovány názvy norem a dokumentů	MPA 00-01-21 MPA 30-02-13 ČSN EN ISO 9000:2016
16		na ně navazujících 12 podprocesů, označených zkratkami	na ně navazující podprocesy, označené zkratkami
26	4.9.2.	Výčet doplněn	<ul style="list-style-type: none"> neshoda, která vyplynula z EHK
27	4.9.4.2.	<i>*) V případě ÚPS přecházejí tyto pravomoci na službu konající laborantku</i>	<i>*) V situaci, kdy je přítomna pouze laborantka (směny noční, nedělní apod.), přecházejí tyto pravomoci na ni</i>
32	4.13.2.	Kniha výsledků	- (odstraněno)
33	4.13.3.	<p>3. Virtuální servery SRV-APOL a SRV-SQL jsou denně ve 22:00 hod zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště synologyrnas, kde je uloženo 20 kopií zpětně. Tato záloha se po jejím doběhnutí dále kopíruje na další vzdálené úložiště synologyrnas umístěné na jiném místě. Oba procesy jsou monitorovány a o jejich průběhu je odeslána mailová informace na výpočetní středisko.</p> <p>5. Do servrovy i do prostor se synologyrnas a synologyrnas je omezený přístup pouze zaměstnancům výpočetního střediska.</p>	<p>3. Virtuální servery SRV-APOL a SRV-SQL jsou denně ve 0:45 h zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště synologyrnas, kde je uloženo 10 kopií zpětně, dále je v 18: 00 h stejným systémem spuštěna záloha na výměnné RDX médium které se 3 x týdně mění a jsou na něm uchovány 4 zálohy zpětně. Záloha z úložiště synologyrnas se po jejím doběhnutí dále kopíruje na další vzdálené úložiště synologyrnas umístěné na jiném místě. Oba procesy jsou monitorovány a o jejich průběhu je odeslána mailová informace na výpočetní středisko. Záložní RDX média jsou uchovávány v jiné budově.</p> <p>5. Do servrovy i do prostor se synologyrnas a synologyrnas a k RDX médiím je omezený přístup pouze zaměstnancům výpočetního střediska.</p>
46	5.1.9.	Vedoucí OKBH (lékařka)	Vedoucí OKBH (pouze pracovní náplně VŠ pracovníků)
55	5.5.2.	Jejich referenční rozmezí	Referenční rozmezí

Změny ve verzi 13.0 oproti verzi 12.0

8	2	Aktualizovány názvy norem a dokumentů	MPA 00-01-22 MPA 30-02-21 MPA 10-02-21 Nově přidáno: MPA 30-03-22 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti MPA 00-04-21 Pravidla pro používání odkazu na akreditaci
33	4.13.3	<p>1. -</p> <p>2. Plná záloha DB OpenLIMS a CommSrv se dělá každý den v 1:00 ráno. Transakční logy DB OpenLIMS se zálohují každý den. od 5:00 do 21:00 po hodině. Zálohy jsou uloženy v \\srv-sql\g\$\BackupDB a mažou se zálohy starší jak 4 dny....</p> <p>3. Virtuální servery SRV-APOL a SRV-SQL jsou denně ve 0:45 h zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště synologyrnas, kde je uloženo 10 kopií</p>	<p>1. -</p> <p>2. Plná záloha DB OpenLIMS a CommSrv se provádí denně. Transakční logy DB OpenLIMS se zálohují každý den. Zálohy jsou uloženy v \\srv-sql\g\$\BackupDB a mažou se zálohy starší jak 4 dny. ...</p> <p>3. Virtuální servery SRV-APOL a SRV-SQL jsou denně zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště synologyrnas, kde je uloženo 10 kopií zpětně, dále je tentýž den stejným systémem</p>

		<p>zpětně, dále je v 18: 00 h stejným systémem spuštěna záloha na výměnné RDX médium které se 3 x týdně mění a jsou na něm uchovány 4 zálohy zpětně.</p> <p>4. -</p> <p>5. k RDX médiím je omezený přístup pouze zaměstnancům výpočetního střediska.</p>	<p>spuštěna záloha na výměnné RDX médium které se 3 x týdně mění a jsou na něm uchovány 4 zálohy zpětně.</p> <p>4. -</p> <p>5. ... k RDX médiím je vymezený přístup pouze zaměstnancům výpočetního střediska.</p>
--	--	--	---

Změny ve verzi 14.0 oproti verzi 13.0

Str	Odstavec	Původní text	Nové znění
12	4.1.1.2.	Vedoucí oddělení: RNDr.Pavel Nezbeda e-mail: nezbeda@nspiv.cz	Primářka oddělení: MUDr. Hana Korsová e-mail: korsova@nspiv.cz

Změny ve verzi 15.0 oproti verzi 14.0

Str	Odstavec	Původní text	Nové znění
8	2	Aktualizovány dokumenty typu MPA	MPA 00-01-23 Základní pravidla akreditačního procesu MPA 10-02-22 K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013. Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky MPA 30-02-23 Politika ČIA pro metrologickou návaznost měření MPA 00-04-23 Pravidla pro používání odkazu na akreditaci MPA 30-03-23 Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti MPA 00-09-23 Flexibilní rozsah akreditace
14	4.1.2.6.	Vedení OKBH minimálně 1x týdně (mimo letních prázdnin - operativní porady) projednává na pravidelných poradách provozní záležitosti a případné problémy.	Vedení OKBH minimálně 1x měsíčně (mimo letních prázdnin - operativní porady) projednává na pravidelných poradách provozní záležitosti a případné problémy.
57	5.6.3.3.	Výsledky analýz zadává manažer kvality nebo vedoucí oddělení do příslušného elektronického programu...	Výsledky analýz zadává analytik, manažer kvality nebo vedoucí oddělení do příslušného elektronického programu...

Změny ve verzi 16.0 oproti verzi 15.0

Str	Odstavec	Původní text	Nové znění
33	4.13.3.	<ol style="list-style-type: none"> LIS OpenLIMS je provozován na virtuálních serverech SRV-APPOL a SRV-SQL v clusteru HyperV. Plná záloha DB OpenLIMS a CommSrv se provádí denně. Transakční logy DB OpenLIMS se zálohují každý den. Zálohy jsou uloženy v \\srv-sql\lg\$\BackupDB a mažou se zálohy starší jak 4 dny. Každý den se provádí údržba DB OpenLIMS a jednou týdně se provádí kontrola konzistence DB OpenLIMS a CommSrv. Virtuální servery SRV-APOL a SRV-SQL jsou denně zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště synologyrrnas, kde je uloženo 10 kopií 	<ol style="list-style-type: none"> LIS OpenLIMS je provozován na virtuálních serverech SRV-OL a SRV22-SQL v clusteru HyperV na operačních systémech Windows server 2022. V rámci zálohování jsou vytvořeny dva maintenance plány: OpenLIMS backup, maintenance (zálohuje databáze OpenLIMS, CommSRV, FOL_ConDoc): <ul style="list-style-type: none"> - Full backup každý den v 5:00 h. - TRN backup každou hodinu mezi 5:00 – 21:00 h (pouze u databází ve Full Recovery režimu). - Zálohy starší 45 h jsou automaticky mazány.

		<p>zpětně, dále je tentýž den stejným systémem spuštěna záloha na výměnné RDX médium které se 3 x týdně mění a jsou na něm uchovány 4 zálohy zpětně. Záloha z úložiště synologyrnas se po jejím doběhnutí dále kopíruje na další vzdálené úložiště synologyrnas umístěné na jiném místě. Oba procesy jsou monitorovány a o jejich průběhu je odeslána mailová informace na výpočetní středisko. Záložní RDX média jsou uchovávány v jiné budově.</p> <p>4. Ze systému VeeamBacup je možné získat kopie jednotlivých datových souborů, tak i kopie celých virtuálních serverů, které je možno spustit na záložním podložním virtualizačním serveru se systémem HyperV.</p> <p>5. Do servrovný i do prostor se synologyrnas a synologyrnas a k RDX médiim je vymezený přístup pouze zaměstnancům výpočetního střediska.</p>	<p>Backup FA+FE (zálohuje všechny ostatní databáze MEDIX, REPORTS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full backup každý den 0:35 h. - TRN backup každé 2 hodiny mezi 6:00 – 18:00 h (pouze u databází ve Full Recovery režimu). - Zálohy starší 45 h jsou automaticky mazány. <p>V rámci tohoto plánu jsou zálohovány i systémové databáze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Full backup každou neděli den 20:00 h. - Zálohy starší 3 měsíců jsou automaticky mazány. <p>3. Virtuální servery SRV-OL a SRV22-SQL jsou denně ve 23 h zálohovány systémem VeeamBacup na nepřepisovatelné úložiště a je zde uloženo 20 kopií zpětně. Další záloha virtuálních serverů SRV-OL a SRV22-SQL je spouštěna denně ve 22 h zálohovány systémem VeeamBacup na vzdálené úložiště, kde je uloženo 10 kopií zpětně. Záloha z úložiště synologyrnas se po jejím doběhnutí dále kopíruje na další vzdálené úložiště umístěné na jiném místě. Oba procesy jsou monitorovány a o jejich průběhu je odeslána mailová informace na výpočetní středisko.</p> <p>4. Ze systému VeeamBacup je možné získat kopie jednotlivých datových souborů, tak i kopie celých virtuálních serverů, které je možno spustit na záložním podložním virtualizačním serveru se systémem HyperV.</p> <p>5. Do servrovný i do prostor se synologyrnas a synologyrnas je omezený přístup pouze zaměstnance výpočetního střediska.</p>
39	5.1.3.	-----	Vedoucí oddělení je garantem flexibilního rozsahu akreditace