



VII – PKZL - 01

**PŘÍRUČKA KVALITY
ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘE
NEMOCNICE HRANICE**

	<i>funkce</i>	<i>datum</i>	<i>jméno / podpis</i>
Zpracoval	<i>manažer kvality</i>	12.8.2015	Ing. Eduard Sohlich
Přezkoumal a schválil za laboratoř	<i>vedoucí laboratoře</i>	12.8.2015	MUDr. Eduard Sohlich, MBA
Schválil	<i>ředitel nemocnice</i>	12.8.2015	MUDr. Eduard Sohlich, MBA

Číslo výtisku :



Revizní list

Číslo revize	Datum	Jméno	Funkce	Podpis	Popis změny
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Součástí revize příručky jsou i revize všech citovaných příloh příručky

Informace o změnách

Změny ve 3. vydání	Aktualizace Př. č.6 , výsledkové listy pracovišť HTO a OKB z nově zavedeného LIS - NVIS Lims
	Aktualizace Př. č.7
Změny ve 4. vydání	Aktualizace Př. č.4
Změny v 5. vydání	Aktualizace dle nové normy ČSN EN ISO 15189 : 2013
Změny v 6. vydání	Aktualizace dle připomínek vyplývajících z re-akreditačního auditu ČIA,o.p.s.
Změny v 7. vydání	Zpřesnění požadavků dle ČSN EN ISO 15189 : 2013, změna ve funkci vedoucího laboratoře



OBSAH

0	ÚVOD	6
1	ÚČEL	6
2	NORMATIVNÍ ODKAZY A LITERATURA	6
3	DEFINICE A ZKRATKY	7
3.1	Definice	7
3.2	Zkratky.....	7
4	POŽADAVKY NA MANAGEMENT	8
4.1	Odpovědnost organizace a managementu	8
4.1.1	Organizace.....	8
4.1.1.1	Obecně	8
4.1.1.2	Právní subjektivita	9
4.1.1.3	Etické chování.....	9
4.1.1.4	Vedoucí laboratoře.....	10
4.1.2	Odpovědnost managementu	11
4.1.2.1	Angažovanost managementu	11
4.1.2.2	Potřeby uživatelů	12
4.1.2.3	Politika kvality	12
4.1.2.4	Cíle kvality a plánování	13
4.1.2.5	Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy	13
4.1.2.6	Komunikace	13
4.1.2.7	Manažer kvality	13
4.2	Systém managementu kvality.....	14
4.2.1	Obecné požadavky	14
4.2.2	Požadavky na dokumentaci.....	14
4.2.2.1	Obecně	14
4.2.2.2	Příručka kvality.....	15
4.3	Řízení dokumentů.....	15
4.4	Smlouvy o službách.....	16
4.4.1	Uzavírání smluv o službách	16
4.4.2	Přezkoumávání smluv o službách	16
4.5	Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích.....	17
4.5.1	Výběr a hodnocení smluvních laboratoří	17
4.5.2	Poskytování výsledků vyšetření	17
4.6	Externí služby a dodávky	17
4.7	Poradenské služby	18
4.8	Řešení stížností.....	19
4.9	Zjišťování a řízení neshod	19
4.10	Nápravné opatření	20
4.11	Preventivní opatření	20
4.12	Neustálé zlepšování	200
4.13	Řízení záznamů	21
4.14	Hodnocení a audity	22
4.14.1	Obecně.....	22
4.14.2	Přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky	22
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů	22



4.14.4	Připomínky pracovníků	222
4.14.5	Interní audity	222
4.14.6	Management rizika	23
4.14.7	Indikátory kvality	23
4.14.8	Přezkoumávání externími organizacemi	24
4.15	Přezkoumání systému managementu	24
4.15.1	Obecně.....	24
4.15.2	Vstupy pro přezkoumávání	24
4.15.3	Činnosti při přezkoumávání	25
4.15.4	Výstupy z přezkoumávání.....	25
5	TECHNICKÉ POŽADAVKY	25
5.1	Pracovníci	25
5.1.1	Obecně.....	25
5.1.2	Kvalifikace pracovníků	255
5.1.3	Pracovní náplň.....	27
5.1.4	Seznámení pracovníků s organizací	28
5.1.5	Školení.....	28
5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti.....	29
5.1.7	Přezkoumání výkonnosti pracovníků	29
5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj	29
5.1.9	Záznamy o pracovnících	29
5.2	Prostory a podmínky prostředí	30
5.2.1	Obecně.....	30
5.2.2	Prostory laboratoře a kanceláří.....	30
5.2.3	Zařízení pro skladování	31
5.2.4	Zařízení pro pracovníky	31
5.2.5	Zařízení pro odběru vzorků pacientů	31
5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí	31
5.3	Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály.....	32
5.3.1	Zařízení.....	32
5.3.1.1	Obecně	33
5.3.1.2	Zkoušení zařízení při převzetí.....	33
5.3.1.3	Zařízení- návody k použití	33
5.3.1.4	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	33
5.3.1.5	Údržba zařízení a opravy	34
5.3.1.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	34
5.3.1.7	Záznamy o zařízeních	34
5.3.2	Reagentie a spotřební materiál	35
5.3.2.1	Obecně	35
5.3.2.2	Reagentie a spotřební materiál - příjem a skladování	35
5.3.2.3	Reagentie a spotřební materiál - zkoušení při převzímce	35
5.3.2.4	Reagentie a spotřební materiál - řízení zásob.....	35
5.3.2.5	Reagentie a spotřební materiál - návody k použití	36
5.3.2.6	Reagentie a spotřební materiál - hlášení nežádoucích příhod	36
5.3.2.7	Reagentie a spotřební materiál - záznamy.....	36
5.4	Procesy před laboratorním vyšetřením	36
5.4.1	Obecně.....	36



5.4.2	Informace pro pacienty a uživatele	36
5.4.3	Informace v žádance.....	366
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky.....	37
5.4.4.1	Obecně	37
5.4.4.2	Pokyny pro činnosti před odběrem	37
5.4.4.3	Pokyny pro činnosti při odběru.....	37
5.4.5	Přeprava vzorků.....	37
5.4.6	Příjem vzorků	37
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování vzorků před laboratorním vyšetřením	38
5.5	Procesy laboratorních vyšetření.....	38
5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření	38
5.5.1.1	Obecně	38
5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření	388
5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření.....	388
5.5.1.4	Nejistota měření hodnot měřené veličiny	39
5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty	39
5.5.3	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	39
5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření.....	39
5.6.1	Obecně.....	39
5.6.2	Řízení kvality	40
5.6.2.1	Obecně	40
5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality	40
5.6.2.3	Výstupy řízení kvality.....	40
5.6.3	Mezilaboratorní porovnání.....	40
5.6.3.1	Účast	40
5.6.3.2	Alternativní přístupy	400
5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání.....	400
5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře.....	41
5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření.....	41
5.7	Procesy po laboratorním vyšetření	41
5.7.1	Přezkoumání výsledků	41
5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků.....	411
5.8	Sdělování výsledků.....	42
5.8.1	Obecně.....	42
5.8.2	Atributy zprávy	422
5.8.3	Obsah zprávy.....	422
5.9	Uvolňování výsledků	43
5.9.1	Obecně.....	433
5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....	44
5.9.3	Přepracované zprávy	444
5.10	Řízení informací v laboratoři	45
6	ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE.....	466
7	PRAVIDLA PRO UŽÍVÁNÍ ZNAČKY.....	47
8	PŘÍLOHY.....	477



0 ÚVOD

Příručka kvality zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice je připravena v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15 189 v platném znění a navazuje na Příručku systému managementu Nemocnice Hranice a.s., která je součástí systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 9001 v platném znění a další související citované dokumenty tak, aby byly dostatečně plněny všechny závazné normativní požadavky a současně také interní potřeby laboratoře. V případech, kde by podrobný popis komplikoval srozumitelnost nebo přehlednost, nebo v případech, kdy již potřebné činnosti nebo procesy jsou popsány jinde, jsou uvedeny odkazy na takové dokumenty,

Na tuto Příručku kvality zdravotnické laboratoře navazuje především Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi, která dostatečným způsobem upřesňuje a standardizuje podmínky získávání vzorků a zacházení s nimi.

Příručka kvality zdravotnické laboratoře obsahuje základní informace o laboratoři, pracovnících, technickém vybavení, používaných postupech a nezbytných podmínkách tak, aby byla zřejmá vysoká standardní úroveň činnosti laboratoře ve všech specifikovaných oblastech, způsob zajišťování kvality výstupů vyšetřovacích metod, jejich ověřování a způsob interní i externí komunikace. Příručka je rovněž základním dokumentem pro akreditaci a umožňuje další zlepšování činnosti laboratoře, komunikace s odborníky i pacienty a zkvalitňování lékařské péče.

1 ÚČEL

Tato příručka kvality je vrcholovým dokumentem SMK Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice. Definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování SMK. Je závazná pro všechny pracovníky zdravotnické laboratoře.

2 NORMATIVNÍ ODKAZY A LITERATURA

Jako výchozí předpisy pro tvorbu SMK jsou používány externí dokumenty typu norem a MPA.

- ČSN EN ISO 9000 – Systém managementu kvality - Základní principy a slovník
- ČSN EN ISO 9001 – Systém managementu kvality - Požadavky
- ČSN EN ISO 15189 : 2013 – Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost - v platném znění
- MPA 00-01-13 – metodický pokyn „Základní pravidla akreditačního procesu“
- MPA 00-02-12 – metodický pokyn „Předpisová základna akreditačního procesu“
- MPA 00-03-13 – metodický pokyn „Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností“
- MPA 00-04-13 – metodický pokyn „Podmínky pro používání loga ČIA, o.p.s., akreditačních značek a odkazů na akreditaci“
- MPA 00-06-12 – metodický pokyn „Zjištění z posuzování a jejich klasifikace“
- MPA 10-02-13 – metodický pokyn „K aplikaci ČSN EN ISO 15189 : 2013“
- MPA 30-02-13 – metodický pokyn „Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření
- MPA 30-03-12 – metodický pokyn „Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti



3 DEFINICE A ZKRATKY

3.1 Definice

vedoucí zdravotnické laboratoře - kompetentní osoba odpovídající za laboratoř

vedení zdravotnické laboratoře - osoba (osoby), která (které) řídí činnosti zdravotnické laboratoře vedené vedoucími jednotlivých pracovišť zdravotnické laboratoře

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

Synonyma užívaná v příručce:

pracoviště = oddělení

vedoucí pracoviště = vedoucí oddělení = primář

norma v platném znění = ČSN EN ISO 15189 : 2013

3.2 Zkratky

BTK	Bezpečnostně technická kontrola	PKZL	Příručka kvality zdravotnické laboratoře
CAZL	Česká asociace zdravotních laborantů	PO	Preventivní opatření
ČIA	Český institut pro akreditaci	POPV	Příručka pro odběry prim. vzorků a práci s nimi
ČSHL	Česká společnost histologických laborantů	PSM	Příručka systému managementu
EHK	Externí hodnocení kvality	PVSM	Představitel vedení pro systém managementu
HTO	Hematologicko-transfúzní oddělení	SAK	Spojená akreditační komise
IČL	Identifikační číslo lékaře	SEKK	Systém externí kontroly kvality
IČP	Identifikační číslo pracoviště	SMK	Systém managementu kvality
IT	Informační technologie	SOP	Standardní operační postup
JOP	Jiný odborný pracovník	SVM	Sklad všeobecného materiálu
LIS	Laboratorní informační systém	SW	Software
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci	SZÚ	Státní zdravotní ústav
NIS	Nemocniční informační systém	VŠ	Vysokoškolský pracovník
NO	Nápravné opatření	ZL	zdravotnické laboratoř nemocnice Hranice
OKBH	Oddělení klinické biochemie a hematologie	ZP	Zdravotní pojišťovna
OKM	Oddělení klinické mikrobiologie		
OS	Organizační směrnice		
PAT	Oddělení patologické anatomie		



4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

4.1.1.1 Obecně

Zdravotnická laboratoř nemocnice Hranice je samostatnou organizační jednotkou nemocnice – viz *Organizační řád I-Ř-01 - Příloha č.1 „Organizační struktura“* a Příloha č.1 této příručky – a sestává ze tří začleněných pracovišť:

- oddělení klinické biochemie a hematologie
- oddělení klinické mikrobiologie
- oddělení patologické anatomie

Všechny vyšetřovací postupy jsou v souladu s postupy lege artis uznávanými odbornou společností. Výsledky prováděných vyšetření a jejich hodnocení přispívají k upřesnění klinických diagnóz a k definitivnímu diagnostickému závěru. Laboratorní vyšetření jsou dostupná klientům z celé spádové oblasti Nemocnice Hranice, a.s. Seznam akreditovaných vyšetřovacích postupů je uveden v *Příloze č.4* této příručky.

a) Zaměření pracoviště OKBH

úsek klinické biochemie

Laboratoř se zabývá vyšetřením krve, moče, mozkomíšního moku, stolice, tělních tekutin za použití řady metod a analyzátorů. Vyšetření jsou zajištěna v nepřetržitém provozu.

úsek hematologie


Laboratoř se zabývá vyšetřením krve, kostní dřeně a tělních tekutin za použití řady metod a analyzátorů. Vyšetření jsou zajištěna v nepřetržitém provozu.

b) Zaměření pracoviště OKM

Laboratoř se zabývá kultivačním bakteriologickým vyšetřením odebraného primárního vzorku, přímým průkazem antigenů bakterií v odebraném primárním vzorku, imunoserologickým bakteriologickým vyšetřením protilátek a antigenů bakterií z krve a séra, mikroskopickým vyšetřením primárního vzorku na přítomnost parazitů, přímým průkazem antigenů parazitů v odebraném primárním vzorku, imunoserologickým parazitologickým vyšetřením protilátek a antigenů parazitů z krve a séra, přímým průkazem antigenů virů v odebraném primárním vzorku, imunoserologickým virologickým vyšetřením protilátek a antigenů virů z krve a séra, imunologickým vyšetřením specifického IgE alergenů z krve a séra, vyšetřením primárního vzorku na přítomnost DNA, RNA bakterií, parazitů a virů, za použití řady metod a analyzátorů.

c) Zaměření pracoviště PAT

Laboratoř provádí zpracování biotických vzorků, základní a speciální barvení a cytologická vyšetření. Vyšetření jsou zajištěna 5 dní v týdnu dle stanovené pracovní doby. Urgentní vyšetření a per-operační biopsie se v PAT nezpracovávají. Technické vybavení pracoviště je v souladu s požadavky Společnosti českých patologů a splňuje kriteria pro nasmlouvané činnosti se ZP. Přístrojové vybavení laboratoře tvoří plně automatické přístroje pro zpracování a barvení tkání.

	Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice IČO: 47677406	Strana : 9 / 66
	Příručka kvality zdravotnické laboratoře	Platnost od : 1.9.2015
		Vydání : 7

Laboratoř poskytuje služby ve stálých prostorách se stálým laboratorním vybavením, kde jsou zajišťovány trvale vyhovující podmínky prostředí pro činnost zdravotnické laboratoře.

4.1.1.2 Právní subjektivita

Aktuální identifikační údaje zdravotnické laboratoře jsou následující :

Název organizace	Nemocnice Hranice a.s.
Statutární zástupce organizace	Ing. Jan Ščotka
Ředitel nemocnice	MUDr. Eduard Sohlich, MBA, pověřený statutárním zástupcem
Adresa	Zborovská 1245, 753 22, Hranice
Identifikační údaje	IČO 47677406 DIČ 47677406
Telefon	+420 581 679 111
Fax	+420 581 679 138
Email	nemocnice@nemocnice-hranice.cz
Web	www.nemocnice-hranice.cz
Název oddělení	Zdravotnická laboratoř nemocnice Hranice
Vedoucí ZL	MUDr. Eduard Sohlich, MBA
Zástupce vedoucího ZL	MUDr. Jarmila Živná

Vedení zdravotnické laboratoře tvoří: vedoucí ZL, jeho zástupce a manažer kvality

4.1.1.3 Etické chování

Etické chování je zajištěno Etickým kodexem zaměstnance nemocnice, který je k dispozici na každém pracovišti laboratoře. Laboratoř má přijata opatření na bázi nestrannosti, nezávislosti a věrohodnosti

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

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

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

Součástí prohlášení ředitele nemocnice je závazek o neovlivňování odborných činností pracovníků laboratoře, které by mohly ohrozit objektivitu výsledků vyšetření - viz Prohlášení ředitele v Příloze č.3 této příručky.

Věrohodnost výsledků vyšetření je zajištěno dodržováním těchto zásad:



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

V oblasti **zacházení s lidskými vzorky** jsou zavedena tato opatření:

- Jsou dodržovány a naplňovány principy Úmluvy o lidských právech a biomedicině.
- Je zajištěna ochrana a bezpečnost vzorků včetně identifikace pacientů po jejich příjmu do laboratoře (viz řízený přístup).
- S materiály souvisejícími s vyšetřováním lidských vzorků je nakládáno jako s důvěrnými daty (žádanka, označená odběrová nádoba, atd.).
- Lidské vzorky nejsou využívány k jiným účelům, než k jakým byly do laboratoře doručeny. V případě využití vzorků např. v rámci verifikace metody vyšetření, se jedná o paralelní zpracování jednoho vzorku a zjištěné údaje nejsou navázány na identifikaci pacienta.
- Po ukončení vyšetření a definované době uchovávání již vyšetřených vzorků jsou vzorky likvidovány bezpečným způsobem v souladu s platnou legislativou, tak aby data pacientů byla chráněna.

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány a delegovány do následujících funkcí

Bod	Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře	Přiřazení k funkci
a)	Efektivně řídit služby zdravotnické laboratoře včetně plánování rozpočtu a finančního managementu, v souladu s pověřením těchto odpovědností v organizaci	Vedoucí laboratoře
b)	Spolupracovat a efektivně jednat s příslušnými akreditačními a regulačními orgány, příslušnými správními úředníky zdravotnickou komunitou a pacienty, kterým poskytuje služby a smluvními stranami tam, kde se to vyžaduje.	Vedoucí laboratoře



c)	Zabezpečit potřebný počet pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí pro poskytování služeb zdravotnické laboratoře, které odpovídají potřebám a požadavkům uživatelů.	Vedoucí laboratoře
d)	Zabezpečit zavedení politiky kvality	Vedoucí laboratoře
e)	Zajistit bezpečné laboratorní prostředí v souladu se správnou praxí a příslušnými požadavky	Pověřený pracovník (primář oddělení)
f)	Zastávat úlohu spolupracujícího člena zdravotnického personálu zařízení, kterým laboratoř poskytuje služby, je-li to možné a vhodné	Pověřený pracovník (primář oddělení)
g)	Zajišťovat poskytnutí klinických konzultací týkajících se výběru laboratorních vyšetření, využívání služeb a interpretace výsledků vyšetření	Pověřený pracovník (primář oddělení)
h1)	Vybírat dodavatele laboratoře	Vedoucí laboratoře
h2)	Sledovat dodavatele laboratoře	Vedoucí laborantka
i)	Vybírat smluvní laboratoře a sledovat kvalitu jejich služeb	Pověřený pracovník (primář oddělení)
j)	Zajišťovat programy odborného rozvoje pracovníků laboratoře a příležitosti účastnit se vědeckých a jiných činností odborných laboratorních organizací	Pověřený pracovník (primář oddělení)
k)	Definovat, zavést a sledovat standardy výkonnosti a zlepšování kvality služby nebo služeb zdravotnické laboratoře	Pověřený pracovník (primář oddělení)
l)	Sledovat všechny činnosti laboratoře s cílem určovat, že stále vydává klinicky relevantní informace.	Vedoucí laboratoře
m)	Zabývat se jakýmkoliv stížnostmi, požadavky nebo připomínkami pracovníků laboratoře a/nebo uživatelů laboratorních služeb	Vedoucí laboratoře
n)	Navrhovat a zavádět opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb v nouzových situacích nebo za jiných podmínek, kdy jsou laboratorní služby omezeny nebo nejsou k dispozici	Vedoucí laboratoře

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Za rozvíjení a uplatňování systému managementu kvality odpovídá manažer kvality laboratoře, na něž je tato odpovědnost delegována vedoucím laboratoře.

Tato odpovědnost je naplňována především:

- předáváním informací a úkolů je v laboratoři zdůrazňována důležitost plnit požadavky zákazníků při současném dodržování zákonných požadavků a předpisů
- stanovením politiky kvality, dále viz kap. 4.1.2.3 této PK
- stanovením cílů kvality, dále viz kap. 4.1.2.4 této PK



- d) stanovením odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů viz kap. 4.1.2.5 této PK
- e) stanovením komunikačních kanálů viz kap. 4.1.2.6 této PK
- f) jmenováním manažera kvality viz kap. 4.1.2.7 této PK
- g) přezkoumáváním systému managementu – celkové zhodnocení efektivnosti systému managementu kvality, dále viz kap. 4.15 této PK
- h) zajištěním odborné způsobilosti pracovníků laboratoře k výkonu jejich činností viz kap. 5.1.6 této PK
- i) zajišťováním dostupnosti zdrojů, dále viz kap. 5.1, 5.2 a 5.3 této příručky.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Stálým přezkoumáváním požadavků zákazníka, případně smluv s nimi uzavíraných a přezkoumáním systému managementu jako celku zajišťuje vedení laboratoře, že její služby včetně příslušných poradenských a interpretačních služeb odpovídají potřebám pacientů a všem těm, kteří služby využívají. Cílený monitoring potřeb uživatelů dále laboratoř zajišťuje prostřednictvím dotazníku spokojenosti, viz kap. 4.12 této PK.

4.1.2.3 Politika kvality

Vyjádření vedení laboratoře o politice kvality a jejích cílech je obsaženo příloze č.2 této PK

Politika kvality zdravotnické laboratoře navazuje na politiku kvality Nemocnice Hranice a.s. a rozpracovává ji do konkrétních podmínek laboratoře. V politice kvality jsou definovány celkové cíle systému managementu.

Celkové cíle kvality:

- plnění požadavků spolupracujících lékařů a spokojenost zákazníka
- evidence řešených neshod a reklamací ze strany zákazníka, zkvalitňování oboustranné komunikace se zákazníky
- plnění zákonných předpisů v souladu s mezinárodní normou ČSN EN ISO 15189 v platném znění
- zajištění maximální spolehlivosti, správnosti, prokazatelnosti a návaznosti výsledků vyšetření
- zabezpečení činnosti pouze kvalifikovaným – odborně způsobilým personálem
- vzhledem k potenciálnímu chemickému a biologickému riziku při laboratorní činnosti je věnována maximální pozornost bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a zajištění ochrany životního prostředí
- ekonomické řízení a využívání zdrojů
- zvyšování odborné prestiže pracoviště

Vedení každého pracoviště laboratoře ve spolupráci s jeho pracovníky každoročně sestavuje krátkodobé cíle systému managementu kvality vycházející z politiky kvality a jsou předmětem přezkoumání systému managementu vedením.

Pro uplatnění politiky kvality v praxi jsou prostřednictvím SMK definovány prostředky, způsoby a pravidla, která umožňují laboratoři trvalé plnění kritérií normy ČSN EN ISO 15189 a dokumentu MPA 10-02-...

Souhrn těchto prostředků a postupů pro zabezpečování kvality laboratoře je v SMK popsán touto PK.



4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Politika kvality laboratoře je naplňována prostřednictvím cílů kvality. Dílčí cíle jejich rozpracování na konkrétní cíle na specifikované období jsou uvedeny v samostatném dokumentu VII-ZL-Z-13 Cíle kvality zdravotnické laboratoře. Kontrola plnění cílů kvality na dané období je jedním z bodů přezkoumání systému managementu kvality, které je organizováno min. 1x ročně, pokud nedojde k významným systémovým nebo organizačním změnám, které by si přezkoumání systému kvality vyžádaly dříve. V rámci přezkoumání je zpracováno VII-ZL-Z-14 Hodnocení cílů kvality zdravotnické laboratoře

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Laboratoř a veškeré její činnosti jsou organizovány tak, aby pracovníci měli pro svoji činnost odpovídající kvalifikaci, znalosti a zaškolení a aby každý pracovník měl určen rozsah a vymezení oblasti své odpovědnosti a byl s nimi prokazatelně seznámen.

Toto vymezení je dáno v Náplni práce jednotlivých pracovníků a seznamu pracovníků. Pracovníci své prokazatelné seznámení s rozsahem svých činností a povinností stvrzují podpisem. Do jednotlivých klíčových manažerských a odborných pozic jsou pracovníci jmenováni. Vzájemné vazby jsou uvedeny v organizační struktuře, která je součástí přílohy č.1 této PK.

4.1.2.6 Komunikace

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

4.1.2.7 Manažer kvality

V laboratoři je jmenován manažer kvality, který má níže uvedené odpovědnosti a povinnosti

- odpovídá za zavedení, plánování a realizaci procesů potřebných pro systém kvality, plány zlepšování služby laboratoře
- odpovídá za činnosti spojené s řízením a správou dokumentů (vedení seznamu dokumentace, distribuce, zneplatnění, archivace, skartace)
- odpovídá za kontrolu odstranění neshod identifikovaných v systému kvality
- odpovídá za naplňování stanovené politiky kvality
- odpovídá za aktualizaci systému kvality
- odpovídá za realizaci hodnocení stavu systému kvality, včetně kontroly přijatých nápravných opatření
- odpovídá za kompletnost, aktualizaci a kontrolu Příručky kvality
- odpovídá za plánování a organizaci interních auditů kvality
- odpovídá za plány zlepšování a jejich vyhodnocení



4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 **Obecné požadavky**

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

SMK je chápán jako soulad působení požadavků na SMK a požadavků na technickou způsobilost a zabezpečuje zapojení všech procesů (viz *Př.č.8* této příručky - Mapa procesů) požadovaných k plnění politiky a cílů kvality. Kritéria a metody pro řízení procesů jsou stanoveny v Metodice sledování a hodnocení indikátorů kvality.

ZL má manažera kvality, který odpovídá za zavedení, udržování a aktualizaci procesů SMK. Manažer kvality ZL se vyjadřuje k přijímané politice kvality, spolupracuje při definování požadavků na zdroje a je odpovědný za navržení struktury dokumentace SMK, která je popsána v kapitole 4.3 Řízení dokumentů.

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

4.2.2 **Požadavky na dokumentaci**

4.2.2.1 **Obecně**

Interní dokumentace laboratoře má 4 úrovně a zahrnuje:

- 1. úroveň - Příručka kvality zdravotnické laboratoře (PKZL)
- 2. úroveň - Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi (POPV)
Řády a organizační směrnice zdravotnické laboratoře
- 3. Úroveň - SOP (Standardní operační postupy), pracovní postupy a návody
- 4. úroveň - Formuláře, záznamy o kvalitě a technické záznamy

Externí dokumentace zahrnuje:

- dokumenty Nemocnice Hranice a.s. – řády, směrnice, nařízení, rozhodnutí, pokyny
- právní předpisy (např. normy, zákony, vyhlášky a nařízení vlády)
- manuály, návody a příbalové letáky výrobců či dodavatelů
- metodické návody a doporučení odborných lékařských společností
- metodické pokyny VZP

Dokumenty první, druhé a třetí vrstvy se zařazují mezi tzv. řízenou interní dokumentaci, dokumenty čtvrté vrstvy jsou řízeny formou evidence v seznamu dokumentace. Přehled veškeré platné externí i interní dokumentace je uložen u správce dokumentace.



4.2.2.2 Příručka kvality

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

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

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

PKZL tvoří první vrstvu řízených dokumentů, kterou schvaluje ředitel nemocnice.

Odpovědnost a pravomoc za udržování aktuálního stavu PKZL má manažer kvality. Změny v PKZL jsou prováděny vždy novým vydáním. Manažer kvality zajišťuje aktualizaci výtisku, uloženého na ČIA, zasláním nového vydání. Odpovědnost za seznámení pracovníků s jejím obsahem mají vedoucí laborantky každého pracoviště ZL.

4.3 Řízení dokumentů

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

Systém řízené dokumentace ZL je popsán v dokumentech *PSM kap. 4.4, Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, Řád centrální spisovny II-Ř-02* a především v dokumentu *Řízení dokumentace Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice II-OS-02*. Způsob vedení záznamů je uveden rovněž na příslušných místech v textu, kde jsou citovány.

Všechna pracoviště zdravotnické laboratoře používají ke své činnosti i elektronickou dokumentaci. Správa elektronických dat včetně zálohování je popsána v dokumentu *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, kap.14* a dále také v kapitole 5.10 této příručky.

Seznamy platných dokumentů a záznamů všech začleněných pracovišť zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice jsou vedeny v aktuální podobě Manažerem kvality.

Vedení každého pracoviště zdravotnické laboratoře a všichni pracovníci podílející se na činnostech spojených s vyšetřováním si jsou vědomi požadavku seznamovat se průběžně s dokumentací kvality a přejímáním zavedených předpisů a postupů, včetně dodržování požadavků normy ČSN EN ISO 15189 v platném znění.

Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi (POPV) je k dispozici žadatelům o vyšetření na webových stránkách nemocnice.

Základní pravidla v řízení dokumentů

- a) Všechny dokumenty vydané jako součást SMK pro pracovníky laboratoře jsou po odborné stránce přezkoumány a schváleny vedoucím ZL nebo jím pověřeným pracovníkem. Dokumenty jsou platné od uvedeného data a schválení ředitelem nemocnice.
- b) Manažerem kvality je udržován „Seznam platných dokumentů“, uvádějící aktuální platné revize a jejich distribuci.



- c) Pracovníci ZL mají k dispozici dokumenty v rozsahu činností, které provádějí.
- d) Dokumenty SMK jsou minimálně 1x ročně přezkoumávány vedením ZL ve spolupráci s manažerem kvality z hlediska jejich vhodnosti.
- e) Neplatné či zastaralé dokumenty jsou ze všech míst použití odstraňovány ihned (v rámci aktualizace), a to na základě „Rozdělovníku“ řízených výtisků.
- f) Nahrazované dokumenty jsou vždy jednoznačně identifikovatelné přeškrtnutím a označením : „Zrušeno ke dni: . . . “.
- g) Při provedení ruční změny musí být uvedeno, datum a parafa oprávněného pracovníka, který změnu provedl ve všech výtiscích. Aktualizace novým vydáním dokumentu musí být provedena nejvýše v intervalu jednoho roku od data provedení změny. Ruční změny nejsou povoleny pro Příručku kvality.
- h) Všechny dokumenty jsou archivovány minimálně po dobu platnosti Osvědčení o akreditaci.

Označování dokumentů

Pravidla označování dokumentů jsou uvedena v dokumentu *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01*.

Každý dokument obsahuje název, unikátní označení na každé straně, číslo vydání případně navíc číslo poslední revize, datum platnosti od:, číslo stránky a celkový počet stran a osobu, která dokument zpracovala (autor), přezkoumala a schválila.

4.4 Smlouvy o službách

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

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

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Zásady při uzavírání a přezkoumávání smluv pro laboratorní vyšetření a smluv na služby ZL jsou popsány v dokumentu *Nákup IX-OS-01*. Požadavky na provedení laboratorního vyšetření žadatel o vyšetření specifikuje na žádance. Náležitosti žádanek a informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření jsou stanoveny v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi VII-POPV-01*.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Přezkoumání podléhají veškeré činnosti, které byly laboratoří zadány. Záznamy o přezkoumání jsou vedeny v následující struktuře:

- OKBH – datum přijetí, čas přijetí + identifikace přijímací laborantky
- Patologie – datum přijetí, identifikace přijímací laborantky
- Mikrobiologie- datum přijetí, čas přijetí (v LIS), identifikace přijímací laborantky

Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře

Pokud dojde v průběhu realizace požadavku k odchylce od smlouvy, je zákazník informován vedoucím oddělení nebo jim pověřeným pracovníkem. V případě požadavku na doobjednání dalších vyšetření je vyžadována nová žádanka. Při změně smlouvy (objednávce na vyšetření) je proces přezkoumání opakován stejným způsobem a o změně jsou informovány všechny zúčastněné strany.



4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří

Smluvní laboratoře jsou vybírány na základě zkušenosti a s ohledem na možnost prokázání úrovně kvality poskytovaných služeb tj. s Osvědčením o akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 nebo NASKL audit II. Pravidelné hodnocení probíhá v souladu s postupy uvedenými v kap. 4.6, kdy kritériem pro hodnocení je: doba odezvy a udržování Osvědčení o akreditaci či Osvědčení NASKL a jednání pracovníků. Přehled smluvních laboratoří je uveden v Příloze č.5 Seznamu smluvních laboratoří. Posouzení, výběr a schválení provádí primář oddělení, po projednání s ředitelem nemocnice.

Seznam smluvních laboratoří (zařízení) je uveden v *Příloze č.5* této příručky.

Soupis vzorků, odesílaných do těchto zařízení je evidován na příslušných odděleních ZL. Laboratoř má spolu s externí laboratoří uzavřenu smluvní dohodu, která zaručuje odbornou způsobilost k provádění vyšetření a odpovědnost za dodání výsledků žadateli s přihlédnutím k době odezvy, přesnosti měření, procesům přepisování a požadavkům na kvalifikovanou interpretaci. Obsah smluv je pravidelně min. 1x ročně přezkoumáván primářem oddělením. Zadavatel je o možnosti využití smluvní laboratoře informován v Laboratorní příručce eventuálně uvedením informace v předběžné výsledkové zprávě.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky ze smluvních laboratoří OKBH a OKM jsou zasílány přímo žadateli.

Výsledky ze smluvních laboratoří PAT jsou zasílány na odd. PAT, kde jsou v plném rozsahu (i s uvedením konzultujícího pracoviště) elektronicky implementovány do výsledkové zprávy PAT, čímž se tato výsledková zpráva uzavírá a je odeslána s aktuálním datem žadateli.

4.6 Externí služby a dodávky

„ ZL věnuje velkou pozornost výběru dodavatelů a nakupování služeb s cílem zajistit co nejlepší podmínky jak pro vyšetřování biologického materiálu, tak pro bezpečnost pracovníků. Další důležitá kritéria jsou vhodnost dodávaných produktů pro daný účel, včasnost a bezpečnost dodávek, operativní jednání dodavatele a jeho vstřícnost při řešení nečekaných a krizových situací. „

Výběr dodavatelů a realizace služeb a dodávek

Pracoviště zdravotnické laboratoře mají zaveden systém řízení dodávek, který zajišťuje splnění požadavku na kvalitu práce laboratoře.

Vedení nemocnice ve spolupráci s vedením laboratoře definuje pravomoci a odpovědnosti při výběru dodavatelů a nakupování služeb, kteří ovlivňují výsledky vyšetření.

Postup pro výběr a hodnocení dodavatelů je uveden v dokumentu *Nákup IX-OS-01*

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 a potřebného materiálu je prováděn primářem a vedoucí laborantkou příslušného pracoviště ZL.

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



Hodnocení dodavatelů

Postup pro hodnocení dodavatelů je uveden v dokumentu *Nákup IX-OS-01*.

Dodavatelé jsou schvalováni na základě systematického hodnocení dodávaných produktů a služeb. Hodnocení dodavatelů se provádí pravidelně minimálně 1x ročně. Hodnotící osoby jsou primář a vedoucí laborantka příslušného pracoviště ZL.

4.7 Poradenské služby

ZL má definované postupy pro komunikaci s žadateli o vyšetření, poskytování informací týkající se nabízených služeb (vydávání výsledků vyšetření) a jejich interpretaci - viz *Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi - VII-POPV-01*.

Služby, seznam laboratorních vyšetření a kontakty na odborné vedení ZL jsou žadatelům o vyšetření k dispozici na internetových stránkách nemocnice - www.nemocnice-hranice.cz. Pracovníci ZL poskytují rady a informace související s metodami laboratorních vyšetření. Informace o odběrech, transportu a další relevantní údaje jsou k dispozici v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi - VII-POPV-01*.

Žadatelům o vyšetření se nabízí:

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

Velkou pozornost věnuje vedení ZL 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 ZL 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.

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště zdravotnické laboratoře organizují celouřadavní semináře pro pracoviště jimž laboratoř poskytuje služby.

Individuální konzultace laboratorních výsledků jsou umožněny klinickým pracovníkům kontaktem s odbornými pracovníky zdravotnické laboratoře: primářem, popřípadě vedoucí laborantkou.

Konzultace probíhají v rámci celouřadavních odborných seminářů a při jednáních kolegia primářů a kolegia vrchních sester.



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. „

Stížnosti lze v podmínkách ZL podávat na :

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

Způsob a postup vyřizování stížností včetně termínů (kap. 4.4 Řešení stížností klientů/pacientů) pro jednotlivé kroky je shodný s obecným postupem v nemocnici, viz XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí.

Stížnosti na činnost laboratoře, poskytnuté výsledky či jiné záležitosti vyjádřené pacienty, interními pracovníky nebo externími subjekty se podávají písemně u vedení nemocnice, kde asistentka ředitele provede záznam o stížnosti do Evidence neshod, viz XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí .

Statistické vyhodnocení a důvody stížnosti jsou pravidelnými tématy porad ředitele a zdravotní komise, na kterých se také stanovují opatření k zamezení jejich opakování nebo omezení výskytu.

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.

Postup při zjištění a řízení neshodné práce

Zdrojem pro identifikaci neshod na pracovištích ZL 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
- neshoda zjištěná po vydání výsledků vyšetření

Způsob řešení neshod se řídí obecným postupem řešení neshod v nemocnici, viz XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí. Pro laboratoř je postup konkrétně upřesněn formulářem, který je přílohou č.5 b (závažnost neshody, klinický význam atd. dle požadavků kap. 4.9 ČSN EN ISO 15189:2013)

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

Za prošetření závažné neshody je odpovědný vedoucí pracoviště ZL ve spolupráci s manažerem kvality a odborným vedením ZL, prošetření odchylky je v kompetenci příslušného VŠ nebo vedoucí laborantky.



Statistické vyhodnocení neshodné práce je pravidelným tématem porad ředitele a zdravotní komise, na kterých se také stanovují opatření k zamezení opakování nebo omezení výskytu.

Neshody při vydávání 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 byly neshodou ovlivněné. Tuto pravomoc má vedoucí pracoviště ZL. V případě, že výsledky byly neshodnou prací ovlivněny, zajistí vedoucí pracoviště ZL předání této informace žadateli o vyšetření a „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 jsou úměrná identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření. „

Obecný postup při řešení nápravných opatření vychází z dokumentu *PSM - Příručka systému managementu Nemocnice Hranice a.s.*

Jednotlivé neshody jsou pravidelně na poradách vedení přezkoumávány z hlediska nutnosti řešení nápravných opatření.

O řešení nápravného opatření rozhoduje vedoucí příslušného pracoviště ZL.

Pravomoci k řešení nápravných opatření má pracovník odpovědný za danou oblast.

Řešení nápravného opatření je evidováno v „Protokolu NO/ PO/ zlepšování“. Na základě příčin stanovujeme nápravná opatření tak, aby se v maximální míře zamezilo opakování neshod. Při určení nápravného opatření bereme v úvahu význam problému a možná rizika.

Součástí nápravného opatření je okamžité opatření.

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. „

Obecný postup při řešení preventivních opatření vychází z dokumentu *PSM - Příručka systému managementu Nemocnice Hranice a.s.*

Mechanismus řešení preventivního opatření je shodný s řízením nápravného opatření.

Preventivní opatření může být navrženo na základě zkušeností pracovníků, výsledků porady případně podnětů z externích zdrojů.

Preventivní opatření je evidováno ve formuláři „Protokol NO/ PO/ zlepšování“.

4.12 Neustálé zlepšování

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



Každodenní zlepšování kvality poskytovaných služeb i vnitřní organizace je nedílnou součástí života nemocnice. Návrhy ke zlepšení může podat kterýkoliv pracovník. Pokud je návrh ke zlepšení odsouhlasen vedením ZL, je o realizaci zlepšení proveden záznam do formuláře „Protokol NO/ PO/ zlepšování“. Jednou ročně je v rámci přezkoumání systému managementu provedena analýza realizovaných návrhů ke zlepšení.

Po certifikaci Nemocnice Hranice a.s., dle ČSN EN ISO 9001 je akreditace podle normy ČSN EN ISO 15 189 logickým vyústěním snahy o další zlepšování kvality poskytovaných služeb a jejího prokazování zákazníkům a ostatním zainteresovaným stranám.

Na všech pracovištích zdravotnické laboratoře je zavedena povinnost jedenkrát ročně přezkoumávat všechny pracovní postupy (SOP), o čemž je učiněn záznam do Revizního listu, který je nedílnou součástí každé SOP.

Vedení každého pracoviště zdravotnické laboratoře má za povinnost ve spolupráci s manažerem kvality systému managementu nemocnice 1x ročně stanovit indikátory kvality, které jsou písemně uvedeny v dokumentu – „Metodika sledování a vyhodnocování indikátorů kvality poskytované zdravotní péče - pro rok“. K záznamu požadovaných kritérií dochází jedenkrát měsíčně a po skončení kalendářního roku vypracuje vedení laboratoře závěrečné vyhodnocení a zajistí zavedení případných zjištěných příležitostí ke zlepšení do systému.

Zpětnou vazbu od žadatelů o laboratorní vyšetření získávají vedoucí jednotlivých pracovišť ZL průběžně na základě komunikace s nimi případně formou „Dotazníku spokojenosti klientů využívajících služeb ZL nemocnice“. Zpětná vazba od žadatelů je součástí přezkoumání vedením.

4.13 Řízení záznamů

Způsob vedení záznamů ZL je obecně popsán v dokumentech *PSM kap. 4.4, Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01*, *Řád centrální spisovny II-Ř-02* a dále také v dokumentu *Řízení dokumentace Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice II-OS-02*.

ZL 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 a bezpečnou likvidaci. U záznamů vychází doby uložení a likvidace z platných právních předpisů, směrnic systému managementu kvality nemocnice a případně ze smluvních vztahů.

Vznikající záznamy

Záznamy jsou objektivní důkazy o provedených činnostech (při provádění laboratorních vyšetření) a prokazují shodu se zavedeným SMK. Záznamy jsou pořizovány souběžně s prováděním činností. Všechny záznamy procházejí kontrolami z pohledu uložení, správnosti vedení záznamů a funkčnosti používání záznamů.

Seznamy platných záznamů všech začleněných pracovišť ZL jsou vedeny elektronicky v aktuální podobě správcem dokumentace.

Všechny záznamy, včetně výsledků laboratorního vyšetření, jsou bezpečně uloženy a zabezpečeny jako důvěrné s ohledem na žadatele o vyšetření a jsou po stanovenou dobu snadno dohledatelné - viz *Řád centrální spisovny II-Ř-02*.



Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě

ZL má stanovený postup k ochraně a zálohování datových záznamů vedených v elektronické podobě a k zamezení neoprávněného přístupu k těmto záznamům nebo neoprávněných změn v těchto záznamech - viz *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01 - kapitola 14. Elektronická data*.

4.14 Hodnocení a audity

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

4.14.1 Obecně

ZL má zaveden systém hodnocení a interních auditů potřebných jako průkaz shody se SMK, zlepšování efektivity SMK a provádění veškerých procesů způsobem odpovídajícím potřebám a požadavkům uživatelů.

4.14.2 Přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Vedoucí laboratoře je odpovědný za roční přezkoumání nabízených laboratorních vyšetření z pohledu jejich rozsahu a zaměření, zda odpovídají obdrženým požadavkům od uživatelů služeb. Současně je periodicky přezkoumáván používaný objem vzorku, odběrová zařízení a požadavky na stabilizaci vzorků biologického materiálu, tak aby se zajistilo, že vzorek není odebírán v nedostatečném ani v nadbytečném množství vzorku a že je odpovídajícím postupem získáván.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Zdravotnická laboratoř vyhledává informace uživatelského vnímání toho, zda služby poskytované laboratoří odpovídají jejich potřebám a požadavkům (viz kap. 4.7 této příručky).

Každoročně jsou rozesílány dotazníky spokojenosti žadatelům o vyšetření. Vyhodnocení tohoto průzkumu spokojenosti po jednotlivých odděleních ZL je předmětem přezkoumání SMK.

4.14.4 Připomínky pracovníků

Vedení nemocnice podporuje pracovníky v podávání připomínek týkajících se zlepšení všech aspektů práce ZL. Připomínky jsou vyhodnocovány v rámci jednání poradních orgánů ředitele a pracovníci jsou zpětně informováni prostřednictvím provozních porad jednotlivých pracovišť.

4.14.5 Interní audity

Za plánování a organizování interních auditů je odpovědný manažer kvality.

Obecné principy plánování, přípravy a provádění interních auditů jsou popsány v organizační směrnici X-OS-01 – „*Interní audity*“.



Aby bylo ověřeno, že pracovní činnosti na pracovištích ZL probíhají v souladu se systémem managementu kvality je stanoveno:

- pro každé pracoviště ZL je vypracován Program interních auditů pro 1 rok, který zahrnuje všechny prvky SMK, včetně vertikální prověrky
- interní audit provedou proškolení interní auditoři jednotlivých pracovišť ZL ve spolupráci s manažerem kvality nemocnice tak, aby neprověřovali své vlastní činnosti
- interní audit bude zaznamenán na formuláři Zpráva z interního auditu viz X-OS-01 – „*Interní audit*“ a bude uložen u vedoucí laborantky.

Budou-li zjištěny nedostatky nebo příležitosti ke zlepšení je vedení příslušného pracoviště zdravotnické laboratoře povinno přijmout příslušná opatření, která budou dokumentována a provedena v dohodnuté době.

Všechny prvky SMK jsou auditovány min 1 x ročně

Výsledky interních auditů budou vyhodnoceny manažerem kvality v rámci každoročního Přezkoumání SMK.

4.14.6 Management rizika

K řízení rizik využívá laboratoř jako nástroj metodu FMEA. Jedná se o analytickou metodu, jejímž cílem je identifikovat místa možného vzniku vad v rámci laboratorních pracovních procesů viz. Organizační směrnice VII-ZL-OS-01 Management rizik.

Na vlastní analýze rizik se podílí vedoucí laboratoře, manažer kvality, odborný pracovník v laboratorních metodách a primáři. Zpracování i aktualizace analýzy rizik probíhá prostřednictvím brainstormingu, kdy jsou definovány potenciální vady v procesu, jejich možné důsledky a také současné nastavení systému, které umožňuje odhalit potenciální vady. Na základě číselného ohodnocení definovaných možných závad z pohledu jejich četnosti, závažnosti a míry odhalitelnosti je vypočten celkový rizikový faktor pro dané riziko. Na základě této analýzy vedení laboratoře volí priority z pohledu přijímaných opatření.

Postup konkrétního číselného hodnocení je součástí Organizační směrnice VII-ZL-OS-01 Management rizik.

Za přijetí odpovídajících nápravných opatření a opakované přehodnocení míry rizika po realizaci nápravných opatření zodpovídá vedoucí laboratoře.

4.14.7 Indikátory kvality

Na každém pracovišti ZL probíhá sběr, zpracování a vyhodnocování stanovených indikátorů kvality podle každoročně aktualizované metodiky. Konkrétní indikátory jsou stanoveny včetně cílových hodnot a metodiky sledování v Metodice sledování a vyhodnocování indikátorů kvality poskytované zdravotní péče na příslušný rok. Indikátory kvality jsou rozpracovány v následujících ukazatelích pro každou odbornost:

- Úspěšnost v EHK
- Sledování doby odezvy
- Podíl chybně naočkovaných kultivačních pěstí
- Podíl chybně provedených serologických testů
- Podíl počtu shodných diagnóz z celkového počtu sekčních diagnóz
- Podíl vadných vzorků na celkovém množství zpracovávaného materiálu
- Orientace tkáně v bloku - počet nesouladů
- Stupeň prokrojení bloku - počet nesouladů



4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

Činnost ZL podléhá posuzování shody s normou ČSN EN ISO 15189 v platném znění auditorů ČIA, o.p.s. a dále s akreditačními standardy pro nemocnice auditorů SAK, o.p.s.

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Obecně

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

Přezkoumání činnosti laboratoře, stanovených cílů a jejich výsledků se provádí jednou ročně a je organizováno jako interní porada. Tohoto přezkoumání se účastní ředitel nemocnice, náměstek pro lékařskou péči, ekonomický náměstek, manažer kvality, vedoucí ZL a vedoucí příslušných pracovišť ZL. Hlavním účelem je zajištění stále vhodnosti a efektivnosti systému managementu kvality a metod vyšetření.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumávání

Přezkoumání systému managementu kvality zdravotnické laboratoře zahrnuje:
Vstupy dle ČSN EN ISO 15189:2013 kap. 4.15.2

Př. č. Předmět bodu přezkoumání

a	Přezkoumání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
b	Posuzování odezvy uživatelů – monitorování spokojenosti zákazníka
c	Připomínky personálu
d	Výsledky z interních auditů
e	Výsledky z managementu rizik
f	Hodnocení indikátorů kvality
g	Přezkoumání externími organizacemi
h	Výsledky účasti v programech mezilaboratorních porovnání (PT/EHK)
g	Sledování a řešení stížností
i	Výkonnost dodavatelů
j	Identifikace a řízení neshod
k	Výsledky neustálého zlepšování, stav NO/PO
l	Následná opatření z předchozích přezkoumání systému managementu
m	Změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na systém managementu kvality
n	Doporučení ke zlepšení včetně odborných požadavků
o	Závěr



4.15.3 Činnosti při přezkoumávání

Vedoucí laboratoře je odpovědný za vyhlášení přezkoumání. Vlastní přezkoumání probíhá formou porady, které se vždy účastní vedení laboratoře tj. vedoucí laboratoře, zástupce vedoucí laboratoře a manažer kvality. V rámci porady jsou projednávány jednotlivé podklady připravené MK.

4.15.4 Výstupy z přezkoumávání

Výstupy: výstupem z přezkoumání systému managementu kvality je záznam „Přezkoumání systému managementu“, který obsahuje vyjádření ke **všem vstupům**. Na základě závěrů z přezkoumání systému dochází k průběžným úpravám systému managementu kvality včetně politiky a cílů kvality s cílem:

- zlepšit efektivnost systému managementu kvality a jeho procesů,
- zlepšit nabízené služby zákazníkům ve vztahu k jejich požadavkům,
- stanovit opatření vztahující se k potřebám zdrojů.

Manažer kvality je odpovědný za distribuci záznamu, primáři a vedoucí laborantky odpovídají za zajištění seznámení všech zaměstnanců laboratoře s Přezkoumáním systému managementu. O provedeném přezkoumání jsou pracovníci zdravotnické laboratoře informováni na provozních poradách.

5 TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

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

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Vedoucí každého pracoviště ZL odpovídá za prováděná laboratorní vyšetření, včetně kontroly výsledků. Ve zdravotnické laboratoři kontrolují výsledky i VŠ pracovníci, kteří také odborně dohlížejí na pracovníky, kteří realizují laboratorní vyšetření. Na pracovišti za rozdělení práce mezi laborantky odpovídá vedoucí laborantka.

Požadavky na kvalifikaci a popisy práce pro jednotlivé funkce pracovníků ZL jsou uvedeny v dokumentu I-Ř-01 „Organizační řád“ – Příloha č.2 „Katalog pracovních funkcí“.

Kompetence jednotlivých pracovníků ZL jsou uvedené v dílčích osobních složkách, konkrétně v Pracovních náplních a Kompetenčních listech.



Funkce:	Kvalifikační požadavky:	Praxe ve zdravotnictví
Vedoucí laboratoře	Vysokoškolské vzdělání – LF se specializovanou způsobilostí	Min. 10 let
Zástupce VL	Vysokoškolské vzdělání – LF se specializovanou způsobilostí	Min. 5 let
Manažer kvality	Vysokoškolské vzdělání ekonomického a manažerského zaměření Proškolení z ČSN EN ISO 15189:2013	Min. 5 let
Metrolog	Vysokoškolské nebo středoškolské vzdělání Proškolení z metrologie v oblasti zdravotnictví	Min. 2 roky
Primář	Vysokoškolské vzdělání – se specializovanou způsobilostí pro danou odbornost	Min. 10 let
VŠ pracovník	Vysokoškolské vzdělání přírodovědného zaměření, to je biochemického, hematologického, biologického nebo chemického, včetně veterinárního lékařství a farmacie. Registrace zdravotnického pracovníka Specializace/atestace v oboru*	Absolvent s navazujícími kurzy k registraci zdravotnického pracovníka
Vedoucí laborant	Středoškolské nebo vysokoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant, případně chemický laborant, specializační studium Registrace zdravotnického pracovníka	Min. 5 let
Laborant se specializací	Středoškolské nebo vysokoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant, případně chemický laborant, specializační studium Registrace zdravotnického pracovníka	Min. 2 roky
Laborant	Středoškolské nebo vysokoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant, případně chemický laborant. Registrace zdravotnického pracovníka specializační studium*	Absolvent s registrací zdravotnického pracovníka
Laboratorní asistent	SZŠ obor laboratorní asistent- pracuje pod odborným dohledem	Absolvent
Garant (lékař)	VŠ (MUDr. nebo RNDr. nebo Mgr.) se specializovanou způsobilostí lze aplikovat požadavky kladené na primáře	Min. 10 let
Sanitářka	Základní kurs pro sanitáře podle osnov MZ ČR	Absolvent kurzu
Interní auditor	Min. SŠ, kurz pro interní auditory ve zdravotnické laboratoři	Absolvent kurzu, praxe min.2 v rámci systému managementu v laboratoři

* doplňující kvalifikační požadavek, pokud není splněn, pracuje pracovník pod odborným dohledem



5.1.3 Pracovní náplň

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány základní charakteristikou pozice v rámci Náplně práce.

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího ZL viz. 4.1.1.4

Povinnosti a odpovědnosti manažera kvality viz. 4.1.2.7

Povinnosti a odpovědnosti primáře oddělení (pracoviště)

- odpovídá za věrohodnost prováděných činností na přiděleném pracovišti ZL
- poskytuje informace žadatelům o laboratorní vyšetření, poskytovaných laboratorních službách včetně interpretací výsledků laboratorních vyšetření na příslušném pracovišti ZL
- odpovídá za odborný dohled nad pracovníky provádějícími laboratorní vyšetření
- odpovídá za zabezpečení provozu příslušného pracoviště ZL (provozoschopnost zařízení, specifikace na nákup, zajištění servisu, apod.)
- odpovídá za analytickou správnost výsledků vyšetření
- odpovídá za validaci / verifikaci metod a případné stanovení nejistot měření a jejich návaznost
- pořizuje a dokumentuje data o referenčních materiálech, kalibracích, kontrolách a diagnosticích na příslušném pracovišti ZL
- podílí se na uplatňování pravidel metrologie
- ve spolupráci s lékaři se podílí na interpretaci výsledků a dat
- spolupracuje s ostatními pracovníky ZL
- jedná se s pacienty, jimž jsou služby určeny, v rozsahu nabízených služeb ZL

Povinnosti a odpovědnosti garanta (lékaře) ZL

- odpovídá za lékařskou kontrolu výsledků laboratorního vyšetření
- poskytuje informace žadatelům o laboratorní vyšetření, poskytovaných laboratorních službách včetně interpretací výsledků laboratorních vyšetření na příslušném pracovišti ZL
- konzultuje s lékařem (žadatelem) výsledky laboratorních vyšetření
- poskytuje informace k výběru laboratorních vyšetření v návaznosti na diagnózu pacienta a používání laboratorních služeb
- v případě požadavků ošetřujícího lékaře provádí interpretace výsledků, případně konziliární činnost
- formou konziliární a konzultační činnosti spolupracuje s ostatními lékaři zdravotnického zařízení
- jedná se s pacienty, jimž jsou služby určeny, v rozsahu nabízených služeb ZL

Povinnosti a odpovědnosti vedoucí zdravotní laborantky

- dohlíží nad dodržováním pravidel SLP a SOP na příslušném pracovišti ZL
- odpovídá za řízení pracovníků v rámci pracovních činností
- spoluodpovídá za odbornou a etickou úroveň poskytovaných služeb
- po odborné stránce podléhá vedoucímu pracoviště (primáři) a po organizační řediteli nemocnice

Povinnosti a odpovědnosti metrologa

- vede evidenci měřidel, odpovídá za identifikační značení měřidel,
- zabezpečuje ověřování a kalibraci měřidel,
- zabezpečuje a kontroluje údržbu, opravy a skladování měřidel,



- realizuje vyřazování nevyhovujících měřidel a měřících zařízení z používání,
- provádí přejímací kontrolu nových měřidel a měřících zařízení,
- odpovídá za správné používání, ochranu a ukládání měřidel,
- odpovídá ze to, že měřidlo mimo kalibrační stav (znemožňující správné měření) je označeno červeným identifikačním štítkem
- seznamuje uživatele měřidel s jeho povinnostmi

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího interního auditora

- Odpovídá za přípravu a zpracování ročního plánu auditů a programů dílčích auditů.
- Oznamuje v dostatečném předstihu všem vedoucím prověřovaných úseků termín konání auditu.
- Odpovídá za všechny fáze auditu včetně rozhodnutí v průběhu auditu a za všechna zjištění při auditu.
- Reprezentuje tým auditorů vůči vedení prověřované organizační jednotky.
- Odpovídá za vyhotovení, předložení a distribuci zprávy z auditu.

Povinnosti a odpovědnosti interního auditora

Spolupracuje s vedoucím auditorem ve všech fázích auditu.

- Odpovídá za dodržování požadavků stanovených pro audit.
- Sděluje a vyjasňuje požadavky auditu.
- Zaznamenává zjištění v průběhu auditu.
- Spolupracuje při přípravě a zpracování ročního plánu auditů a programů dílčích auditů

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

ZL má vypracován postup pro přijímání a školení nových pracovníků a odpovídající dozor nad pracovníky procházející výcvikem (tzn. pracovníci, kteří se podílí na výsledcích vyšetření). Tento postup je obecně popsán v interních dokumentech *Pracovní řád I-Ř-02*, *Vzdělávací řád I-Ř-03*. Dohled provádějí kvalifikovaní pracovníci. Výcvik pracovníků odpovídá jejich zkušenostem a stupni odpovědnosti.

5.1.5 Školení

Problematika školení pracovníků je řešena v interních dokumentech *I-Ř-02 „Pracovní řád“* a *I-Ř-03 „Vzdělávací řád“*.Vzdělávání a opakované školení není soustředěno pouze na nové pracovníky, ale pravidelné doškolení a následné vzdělávání je vyžadováno od stálých pracovníků laboratoře (zvyšování odbornosti pracovníků). Zajišťování odbornosti a průběžný výcvik pracovníků popisují dokumenty *PSM odst. 5.2* a *Vzdělávací řád I-Ř-03*.

Každý pracovník má individuální vzdělávací plán vycházející z náplně vzdělávání daného oboru.

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště zdravotnické laboratoře organizují vzdělávání podřízených pracovníků v rámci provozních porad pracoviště.

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště zdravotnické laboratoře aktivně působí jako členové primářského kolegia a kolegia vrchních sester nemocnice.

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště zdravotnické laboratoře organizují celoustavní semináře pro pracoviště, jimž laboratoř poskytuje služby.



Po každé absolvované akci si pracovníci vyplní doklad - *Zpráva o výsledku služební cesty* - v němž má prostor i pro zhodnocení příslušné akce. Vyplněný doklad je uložen v osobní složce pracovníka. Pracovník rovněž zhodnotí přínos školení ústně, a to na pravidelných provozních poradách pracovišť ZL.

Pracovníci jsou školeni v oblasti BOZP, PO, odpadového hospodářství k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí. Záznamy o školení jsou vedeny primářem a vedoucí laborantkou každého pracoviště ZL ve spolupráci s personálním oddělením nemocnice.

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Způsobilost všech pracovníků ZL je pravidelně min. 1x ročně hodnocena. Záznamy jsou vedeny v rámci formulářů Hodnocení zaměstnance. Primář jednotlivých oddělení hodnotí vedoucí laboratoře. Vedoucího laboratoře hodnotí zástupce vedoucího laboratoře. Vedoucí laborantky jsou hodnoceny primářem oddělení (laboratoř) a hlavní sestrou v linii organizační struktury nemocnice. VŠ pracovníci jsou hodnoceni primářem oddělení. Středoškolský laboratorní personál je hodnocen vedoucí laborantkou. 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 ZL. Při dlouhodobé nepřítomnosti je pracovník opětovně zaškolen.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Součástí posuzování odborné způsobilosti je také přezkoumání výkonnosti pracovníků. V rámci přezkoumání jsou řešeny potřeby laboratoře a jednotlivých pracovníků tak, aby se udržela, případně zlepšovala kvalita služeb laboratoře. Záznam o přezkoumání výkonnosti pracovníků je uveden ve formuláři Hodnocení výkonnosti zaměstnance. Postup hodnocení je v souladu s postupem v kap. 5.1.6.

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště ZL plánuje průběžně vzdělávání všech pracovníků v souvislosti s jejich profesním rozvojem a pro zajištění a řízení kvality nabízených služeb - také viz kapitola 5.1.5 této příručky.

K trvalému vzdělávání se využívají:

- interní školení, zajišťovaná pracovníky laboratoře (SMK, metrologie)
- nabídky externích subjektů
- samostudium.

Hodnocení efektivnosti vzdělávání je předmětem přezkoumání SMK ZL.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Primář a vedoucí laborantka každého pracoviště zdravotnické laboratoře vede ve spolupráci s personálním oddělením nemocnice záznamy o každém zaměstnanci pracoviště, které obsahují: náplň práce, kompetenční list, doklad o odborné kvalifikaci a vzdělání, certifikaci, resp. licenci, záznam o dalším vzdělávání, individuální studijní plán, záznam o hodnocení zaměstnance, záznamy o proškolení BOZP a preventivních prohlídkách, případně zkušenosti z předchozích zaměstnání,



v případě nového pracovníka seznámení s laboratoří, posouzení odborné způsobilosti, přezkoumání výkonnosti.

Přehled oprávněných pracovníků k provádění akreditovaných vyšetřovacích metod, jejich kontrole (schválení) a interpretaci výsledků laboratorního vyšetření je uveden v dokumentu *Seznam všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění*.

5.2 Prostory a podmínky prostředí

„ Pracovníci laboratoře provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům standardních operačních postupů laboratorního vyšetření. Prostory laboratoře jsou efektivně odděleny tak, aby nedocházelo k negativnímu ovlivňování výsledků laboratorních vyšetření,„

5.2.1 **Obecně**

ZL je umístěna v budovách v areálu nemocnice a všechny její prostory umožňují plnění pracovních úkolů bez ohrožení kvality práce.

a) **Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH)**

Pracoviště jsou umístěna v samostatné budově v areálu nemocnice v 1. nadzemním podlaží, kanceláře pak v 2. nadzemním podlaží.

b) **Oddělení klinické mikrobiologie (OKM)**

Pracoviště je umístěno v jedné z budov v areálu nemocnice, v jejím suterénu.

c) **Oddělení patologické anatomie (PAT)**

Pracoviště je umístěno v samostatné budově v areálu nemocnice v 1. nadzemním podlaží.

5.2.2 **Prostory laboratoře a kanceláří**

Jednotlivá pracoviště ZL jsou členěna do dílčích úseků tak, aby nebyla ohrožena kvalita prováděných vyšetření a aby nebyla ohrožena bezpečnost pracovníků.

a) **Oddělení klinické biochemie a hematologie - OKBH**

- Příjem materiálu
- Biochemická laboratoř I – Biochemické, imunologické vyšetření
- Biochemická laboratoř II – Vyšetření glukózy, glykovaného hemoglobinu, elektroforézy bílkovin, acidobazické rovnováhy, moče.
- Hematologická laboratoř
- Krevní banka a imuno hematologická laboratoř

b) **Oddělení klinické mikrobiologie - OKM**

- Příjem materiálu
- Bakteriologická laboratoř
- Parazitologická laboratoř
- Imunoserologická laboratoř
- Laboratoř molekulárně biologických metod

c) **Oddělení patologické anatomie - PAT**

- Příjem materiálu



- Histologická laboratoř
- Laboratoř pro zpracování biologického materiálu

Vstup do vnitřních prostor laboratoří je povolen pouze pracovníkům laboratoře, dalším osobám pouze v odůvodněných případech v doprovodu personálu pracoviště a to v ochranném oděvu a se zápisem do návštěvní knihy.

Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje ZL jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem

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

Komunikační systémy uvnitř ZL odpovídají její velikosti a komplexnosti a potřebě účinného přenosu zpráv. Komunikace probíhá prostřednictvím pravidelných provozních porad.

Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována.

5.2.3 Zařízení pro skladování

Jednotlivá pracoviště ZL mají k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé neporušenosti vzorků, činidel, laboratorních materiálů, dokumentace, návodů, záznamů, zařízení a jakýchkoliv dalších položek, které mohou ovlivňovat kvalitu výsledků laboratorních vyšetření.

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

Prostory jednotlivých pracovišť ZL jsou odděleny tak, aby se předešlo vzájemné kontaminaci vzorků.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

ZL poskytuje pracovníkům také prostory pro pracovní setkání, případné studium či odpočinek. Pracovníci ZL mají zajištěn přístup k zařízení pro osobní hygienu, ke zdroji pitné vody a k prostředkům osobních ochranných pomůcek a ochranných oděvů.

5.2.5 Zařízení pro odběru vzorků pacientů

Žádné pracoviště zdravotnické laboratoře neprovádí odběry primárních vzorků, tyto jsou výhradně odebírány žádajícími klinickými pracovišti.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Všechna pracoviště zdravotnické laboratoře jsou zařazena do kategorie pracovišť se zvýšeným biologickým rizikem a všechny vzorky jsou považovány za potenciálně infekční. Tomu je přizpůsoben režim činností a ochrany pracovníků.

ZL má dokumentované postupy pro:

- odběr vzorků - *Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*
- provoz pracoviště - *Provozní řády jednotlivých pracovišť ZL*
- provádění úklidu - *Harmonogram úklidu a dezinfekce na oddělení*
- manipulaci s biologickým materiálem - *Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*
- bezpečnost práce - *Provozní řády jednotlivých pracovišť ZL ; IV-OS-02 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci ; IV-OS-03 Požární ochrana*



- likvidaci odpadů - *Provozní řády jednotlivých pracovišť ZL ; IV-OS-05 Nakládání s odpady ; IV-OS-07 „Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi“*

Monitorování podmínek prostředí

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

V případě monitorování prostředí, kde jsou uloženy vzorky a materiál (chladničky, přepravní boxy) je nastavená forma ručního nebo automatického záznamu teploty. V případě ručního záznamu laborantky zapisují dané hodnoty do provozních deníků evidence teplot. Automatický záznam teploty je veden v programu LogTag Analyzer. Odpovědný pracovník (VŠ, laborantka) 1 x měsíčně vytiskne souhrnný grafický záznam průběhu teplot u všech monitorovaných zařízení, který je uložen u vedoucí laborantky příslušného pracoviště ZL.

Zabezpečení úklidu

Základní požadavky na čistotu prostředí jsou definovány v *Provozních řádech* jednotlivých pracovišť ZL s vymezením povinností souvisejících s úklidem. Úklid je zajišťován pověřeným personálem nemocnice a řídí se dle dokumentu *Harmonogram úklidu a dezinfekce na oddělení*.

Technický úsek zajišťuje nakládání s odpady a jejich odvoz prostřednictvím specializovaných externích subjektů.

Laboratorní odpad je tříděn :

- biologický
- chemický
- organická rozpouštědla
- zdravotnický
- obaly obsahující zbytky látek nebo jimi znečištěné

Likvidace odpadu probíhá dle směrnice *IV-OS-05 „Nakládání s odpady“* a *IV-OS-07 „Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi“*.

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

Laboratorním zařízením se ve smyslu normy ČSN EN ISO 15189 rozumí nejen měřicí a laboratorní zařízení (přístroje), ale i referenční materiály (RM), spotřební materiály, činidla a analytické systémy.

V rámci laboratoře se používají následující laboratorní zařízení:

- Reagentie
- Spotřební materiál
- Měřidla: Stanovená měřidla, Nestanovená měřidla (dále jen pracovní měřidla), Pomocná měřidla
- Ostatní zařízení
- SW a HW



5.3.1.1 Obecně

Laboratorní zařízení, která ovlivňují výsledky vyšetření, jsou pod přímou kontrolou ZL. Výběr a nákup zařízení se řídí vnitřní organizační směrnicí *IX-OS-01 – „Nákup“*. Při práci s laboratorním zařízením se pracovníci řídí ustanovením Zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami a obecný postup je popsán směrnicí *IV-OS-01 – „Zabezpečení provozu technických zařízení Nemocnice Hranice a.s.“*. Další postupy pro zacházení s laboratorním zařízením jsou podrobněji rozpracovány v následujících kapitolách této příručky.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Po instalaci zařízení a před jeho použitím je ve ZL ověřována schopnost dosažení požadované výkonnosti daného zařízení a dále skutečnost, zda vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření. Instalace přístrojů a zařízení je prováděna dodavatelskou firmou v souladu s pokyny a postupy výrobce. Instalační a provozní parametry jsou součástí českého návodu.

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

Každé zařízení je jednoznačně identifikováno štítkem inventárního oddělení - název nemocnice, název zařízení, výrobní číslo zařízení, inventární číslo zařízení a číslo pracoviště

5.3.1.3 Zařízení- návody k použití

Činnosti spojené s vlastním prováděním laboratorního vyšetření jsou specifikovány v pracovních návodech a návodech k používání.

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

Zařízení smí vždy obsluhovat pouze zaškolení a oprávnění pracovníci. Instruktaž o proškolení obsluhy je vždy součástí složky přístroje umístěné na pracovišti.

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

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

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

ZL má vypracovaný program pravidelného sledování a prokazování správné kalibrace/validace a funkce přístrojů, činidel a analytických systémů a program preventivní údržby.

Pro budoucí plánovanou kalibraci, validaci, BTK včetně elektrovize je zaveden softwarový program EVIS, který je ve správě asistenta ředitele pro správu majetku a technologií.

Laboratorní zařízení mají stanoveny termíny související s metrologickým zabezpečením dle jejich stálosti, četnosti používání a účelu. Záznamy o provedených externích kontrolách či výsledky metrologického zabezpečení jsou uloženy ve Složce přístroje příslušného zařízení. Záznamy o údržbě jsou ve formulářích „údržbové listy“ příslušného zařízení. Záznamy jsou uloženy v laboratoři.

Všechna měřicí zařízení jsou označena štítkem tak, aby byl zřetelný údaj o stavu jejich metrologického zabezpečení – platnost do:.. Jedná se o kalibraci, externí servis.

Všechna stanovená a pracovní měřidla používaná k laboratornímu vyšetření, včetně měřidel pro podpurná měření, která ovlivňují výsledky vyšetření, musí být před uvedením do provozu ověřena / kalibrována.



Asistent ředitele pro správu majetku a technologií ve spolupráci s vedoucí laborantkou příslušného pracoviště ZL plánuje pro jednotlivá měřicí zařízení provádění interních a externích kontrol.

Jako externí dodavatelé, zajišťující kalibrace pracovních měřidel nebo ověřování stanovených měřidel, se používají pouze pracoviště Českého metrologického institutu nebo akreditované kalibrační laboratoře.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

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

V případě jakékoliv odchylky chodu přístroje od obvyklého stavu nebo signalizace poruchy přístroje vlastními čidly obslužný personál ihned odstaví přístroj z provozu a umístí na něj na viditelné místo výstražnou tabulku “NEPOUŽÍVAT - VADNÝ“ a neprodleně informuje svého nadřízeného. Ten provede záznam o poruše do evidenčního listu, nahlásí opravu asistentu ředitele pro správu majetku a technologií (AŘSMT) a napíše požadavek na opravu. V případě nepřítomnosti AŘSMT a urgencye opravy může vedoucí laborantka na základě svých znalostí nahlásit potřebnou opravu servisní firmě. Dodatečně o tom informuje AŘSMT. Servisní technik provede opravu a vedoucí laborantka nebo AŘSMT potvrdí rozsah provedené opravy v dodacím listu. Servisní technik zaznamená opravu do evidenčního listu, který mu předloží vedoucí laborantka, případně službu konající laborantka. AŘSMT obdrží servisní výkaz spolu s fakturou a kopii předá pracovníci evidence majetku.

ZL vždy provede přiměřená opatření, aby se zařízení dekontaminovala před údržbou, opravou nebo vyřazením z provozu.

ZL poskytuje vhodný prostor pro případné opravy.

Jestliže je zařízení přemístěno mimo přímou kontrolu laboratoře, je následně pracovníky ZL ověřena jeho funkce před opětovným uvedením do provozu.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody v souvislosti s provozem zařízení jsou dokumentovány a hlášeny dodavateli či výrobcům k řešení.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Pro každý přístroj, který se podílí na postupu vyšetřování jsou zavedeny záznamy v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a jsou definovány v „Evidenčním listu příslušného zařízení“. Přístroje jsou evidovány v aktuálním přehledu přístrojů v elektronické podobě v programu EVIS, za jehož údržbu a aktualizaci odpovídá asistent ředitele pro správu majetku a technologií.

Pro každý přístroj, který se podílí na postupu vyšetřování je zavedena SLOŽKA PŘÍSTROJE obsahující – české návody, instruktáže o proškolení obsluhy, protokoly o servisních prohlídkách (BTK, elektrovizích, kalibracích či validacích), opravách a bezpečnostní listy používaných chemikálií – a je uložena na příslušném pracovišti.

Požizovací dokumentace k přístrojům a zařízením (smlouvy, záruční listy, technická dokumentace, prohlášení o shodě) jsou součástí Složek jednotlivých přístrojů uložených na Inventárním oddělení.

Počítače a automatizovaná zařízení

Základní přístrojové vybavení zdravotnické laboratoře tvoří automatizovaná diagnostická a počítačová technika, která je koncipovaná na minimální množství zpracovávaného materiálu,



maximální správnost, přesnost a reprodukovatelnost výsledků, ale také na rychlé zpracování materiálu tak, aby byla zajištěna rychlá odezva od odběru primárního vzorku po doručení výsledku lékaři. Používané počítače i automatické vyšetřovací přístroje jsou evidovány na inventárním oddělení.

Řízení informačního systému v laboratoři – viz kap. 5.10 této příručky.

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

Každé pracoviště ZL má dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagensů a spotřebního materiálu

Přijetí materiálu do všech pracovišť zdravotnické laboratoře zajišťují příslušné vedoucí laborantky, které vedou evidenci nakupovaných diagnostik a chemikálií s čísly výrobních šarží, daty přijetí a výdeje do spotřeby a daty expirací s podpisy zodpovědných pracovníků

Skladování dodaného materiálu je prováděno přímo na jednotlivých pracovištích v souladu s požadavky v dokumentaci dodavatelů. U materiálů se stanoveným kritickým intervalem skladovací teploty je veden záznam o její monitoraci.

Likvidace použitého, exspirovaného, případně nespoteřovaného materiálu probíhá v souladu se směrnicí *IV-OS-05 „Nakládání s odpady“* a *IV-OS-07 „Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsami“*.

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál - příjem a skladování

Spotřební materiál a reagencie obdržené laboratoří jsou skladovány v souladu se specifikacemi výrobce (dodavatele).

Některé reagencie a spotřební materiál jsou dodávány z nemocniční lékárny, kde jsou také zajištěny odpovídající možnosti skladování a zacházení, aby nedošlo k jejich znehodnocení.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál - zkoušení při přejímce

U každého nového složení souprav pro laboratorní vyšetření se změněnými reagensy nebo postupem, nebo u nové šarže či dodávky se ověřuje její funkčnost před použitím pro laboratorní vyšetření.

U automatických analytických systémů je pravidelně prováděna kalibrace podle doporučení poskytovatele analytického systému. Následně je provedena interní kontrola kvality změřením kontrolního materiálu.

U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, se ověřují jejich technické parametry před použitím pro laboratorní vyšetření.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál - řízení zásob

Systém inventarizace zásob reagensů a spotřebního materiálu je zaveden, pro pracoviště OKBH v elektronické podobě v LIMS a pro pracoviště OKM a PAT v tištěné podobě - "*Evidence diagnostik, chemikálií a zdravotnického materiálu*".

Spotřební materiál či reagencie, které byly shledány nepoužitelnými, jsou ze skladového hospodářství vyřazeny a na svém obalu výrazně označeny. Podle příčiny nepoužitelnosti jsou následně reklamovány dodavateli případně likvidovány.



5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál - návody k použití

Návody k použití reagensů a spotřebních materiálů včetně návodů výrobců jsou dostupné všem oprávněným osobám.

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody, které lze přičíst konkrétní reagenii či spotřebnímu materiálu, jsou bez odkladu hlášeny, dokumentovány a řešeny standardním způsobem.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál - záznamy

Pro každou reagenii a spotřební materiál, které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny záznamy minimálně v rozsahu normy.

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

„Vedení laboratoře má zajištěny postupy pro sledování preanalytické fáze pro zajištění kvality výsledků vyšetření. Preanalytická fáze je pro žadatele o vyšetření definována v Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi,“

Výsledky laboratorních vyšetření jsou ovlivněny souborem biologických, farmakologických, environmentálních, technických, administrativních a subjektivních faktorů. K minimalizaci této preanalytické variability poskytuje laboratoř svým klientům soubor potřebných informací o přípravě pacienta, odběru materiálu, skladování a transportu vzorku.

5.4.1 Obecně

ZL má dokumentované postupy a informace pro činnost předcházející laboratornímu vyšetření.

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Informace pro pacienty a uživatele (v rozsahu odstavce 5.4.2 normy) jsou v aktuálním znění k dispozici na webových stránkách nemocnice v podobě veřejně přístupných dokumentů : *Příručka kvality zdravotnické laboratoře a Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi* .

Pro pracovníky ZL jsou postupy zpracování vzorků k dispozici v jednotlivých SOP.

5.4.3 Informace v žádance

ZL má specifikované požadavky na žádanku k laboratornímu vyšetření v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi - (dle požadavků normy, odst. 5.4.3)*.

Postup pro vyřizování ústních požadavků na vyšetření je uveden v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*. V době, kdy je biologický materiál či primární vzorek uchovávan v laboratoři pro požadované vyšetření, je možné přijmout ústní požadavek k dodatečnému vyšetření. Požadavek je přijímán od lékaře nebo pověřené sestry, nikoli od pacientů (s výjimkou samoplátců). Žadatel je vždy požádán o dodání nové žádanky na doordínované vyšetření a je následně povinen žádanku do laboratoře doručit. V opačném případě laboratorní vyšetření nebude provedeno.

ZL je ochotna spolupracovat s uživateli nebo jejich představiteli při vyjasňování požadavků uživatelů.



5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1 Obecně

Správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi bylo dohodnuto s žádajícími klinickými pracovišti a je podrobně popsáno v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*, kde jsou postupně popsány způsoby požadování rozboru a jeho dokumentace, odběrový systém, způsob přípravy odběru vzorku a jeho identifikace, způsob odběru vzorku a zacházení s ním.

Všechny úkony prováděné na pacientovi vyžadují informovaný souhlas. Postup odebírání informovaného souhlasu včetně nestandardních situací je součástí vnitřní organizační směrnice nemocnice V-OS-01 „Hospitalizace“ .

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem vzorků jsou uvedeny v *Laboratorní příručce* a zahrnují vyplnění žádanky, přípravu pacienta, druh a množství primárního vzorku, který má být odebrán, specifické načasování odběru a klinické informace relevantní pro odběr.

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem vzorků jsou uvedeny v *Laboratorní příručce*.

5.4.5 Přeprava vzorků

Postupy pro transport vzorků jsou uvedeny v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*.

5.4.6 Příjem vzorků

Biologický materiál přijímá pověřený pracovník na každém z pracovišť ZL v příjmové místnosti společně s vyplněnou žádankou o vyšetření od zdravotnického personálu i od pacientů. Biologický materiál od klientů spádové oblasti ZL je dodáván „svozovou službou“ na jednotlivá pracoviště ZL.

Pověřený pracovník na příjmu provede kontrolu shody údajů uvedených na žádance s údaji na vzorku. Identifikace pacienta na žádance a na vzorku musí být shodná. Pokud nejsou na žádance a na vzorku shodné jméno, příjmení a rodné číslo pacienta, nelze materiál do laboratoře přijmout. Dále je kontrolován samotný biologický materiál (jeho množství, druh odběrové nádoby s příslušným aditivem), neporušenost odběrové nádoby a teplotní režim v přepravním boxu během transportu.

Dále pověřený pracovník na příjmu zapíše do žádanky čas, kdy byl vzorek přijat do laboratoře.

Na pracovištích OKBH a OKM učiní pověřený přijímající pracovník zápis dle žádanky do LIS, kde je vzorku přiřazeno číslo (barkód). V LIS je zaznamenána identifikace zapisovatele a čas, kdy byl vzorek do LIS zadán. Přiřazené laboratorní číslo je pro každý vzorek uvedeno i ve výsledkovém protokolu. Takto je zajištěna návaznost identifikace pacienta na žádance, na vzorku a údaji ve výsledkovém protokolu.

Na pracovišti PAT přijímající laborantka „okóduje“ žádanku pojišťovenskými kódy, seřadí podle druhu materiálu a předá dokumentační pracovníci. Ta zapíše příjem materiálu do laboratorního informačního systému PAT a přiřadí číslo vyšetření, které zapíše na dolní okraj žádanky. Stejným vyšetřovacím číslem (při dalším laboratorním zpracování) jsou označeny tkáňové kazety, parafínové bloky a následně i histologické a cytologické preparáty. Takto je materiál evidován, zpracováván a archivován.



Veškeré nutné informace pro klienty ZL týkající se příjmu vzorků do laboratoře jsou uvedeny v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*.

Při zpracování vzorků jsou případné části vzorků identifikovány tak, aby byly sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku.

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování vzorků před laboratorním vyšetřením

Postup identifikace, lhůty a podmínky skladování a další údaje potřebné k provedení opakovaného či dodatečného laboratorního vyšetření jsou uvedené v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*, v jednotlivých SOP a v příbalových letácích výrobců.

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

„ Laboratoř má vypracované standardní operační postupy pro provádění všech vyšetření. „

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

Akreditovaná laboratorní vyšetření (*Příloha č.4* této příručky) se provádí podle dokumentovaných postupů. Laboratorní vyšetření vzorků provádí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí - viz dokument *Seznam všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění*.

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 odborné literatuře,
- v doporučeních odborných společností,
- v doporučeních výrobců reagensů (příbalové letáky),
- v manuálech výrobců analyzátorů.

Za výběr vhodných vyšetřovacích metod a aktuálnost pro jejich použití v podmínkách ZL odpovídá primář každého pracoviště ZL, který vychází z aktuálních znalostí, informací z odborných společností, odborných seminářů, referencí odborníků a nabídky na trhu.

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Pracovníci ZL pracují podle dokumentovaných postupů, které mají k dispozici v aktuálním a platném vydání. Metody jsou před použitím verifikovány v rozsahu potřebném k ověření platnosti metody pro účel použití.

Verifikace vyšetřovacích metod se provádí vždy před zavedením nové metody nebo nové chemikálie a dále při významné změně používaného přístrojového vybavení a to ve smyslu potvrzení platnosti v podmínkách ZL.

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř nevyužívá vyšetřovacích postupů, které pochází z následujících zdrojů (nestandardní metody, metody navržené nebo vyvinuté laboratoří, standardní metody používané mimo rámec jejich zamýšleného rozsahu použití nebo upravených validovaných metod).



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 příslušného pracoviště ZL (OKB, HTO). Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty.

Postup při odhadu nejistoty měření vychází se přitom z doporučení odborných společností.

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. Jejich referenční rozmezí schvaluje vedoucí příslušného pracoviště ZL. Biologické referenční rozmezí periodicky přezkoumává odborné vedení ZL v souvislosti s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření nebo při změně postupu laboratorního vyšetření.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Pracovníci ZL pracují podle dokumentovaných postupů laboratorních vyšetření, které mají k dispozici v aktuálním a platném vydání.

Správce dokumentace aktualizuje Seznam interních dokumentů s uvedením všech platných a schválených SOP.

Seznam akreditovaných vyšetřovacích metod je uveden v *Příloze č.4* této příručky.

Pro žadatele o laboratorní vyšetření je Spektrum laboratorního vyšetření ZL uvedeno v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*, jejíž aktuální verze je k dispozici na webových stránkách nemocnice.

V jednotlivých SOP jsou uvedené příslušné provozní specifikace metod vyšetření, které na vyžádání žadatele o laboratorní vyšetření laboratoř sdělí uživatelům služeb ZL.

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

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

5.6.1 Obecně

Systém interního řízení kvality je navržen tak, aby průběžně probíhala kontrola vyšetřovacích činností, metod, prostor, zařízení, postupů a veškerých činností pracovníků, mající vliv na kvalitu výsledků. Dodržování péče o prostory a zařízení je sledováno při periodických prohlídkách laboratoře.

Posouzení správnosti technické a dokumentační činnosti pracovníků je prováděno sledováním pracovníků při provádění vybraných vyšetření a zadáváním kontrolních měření v rozsahu, který je přiměřený počtu prováděných vyšetření.

Laboratoř vždy uvádí pravdivé výsledky získané v rámci laboratorních vyšetření a naplňuje tím ustanovení Etického kodexu laboratorního pracovníka.



5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

Laboratoř má postupy řízení kvality, které ověřují dosažení zamýšlené kvality výsledků.

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Pro řízení kvality se používají takové materiály, které reagují v systému laboratorních vyšetření způsobem, který se co nejvíce podobá reakci vzorků pacientů. Konkrétní postupy měření materiálů pro řízení kvality jsou uvedeny v jednotlivých SOP.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Výsledky interních kontrol kvality jsou průběžně hodnoceny z pohledu dlouhodobé stability vyšetřovacích metod, hodnocení provádí vedoucí laboratoře nebo její zástupce a využívá statistických metod tak, aby se mohly odhalovat trendy, které by mohly ukazovat na problémy v systému laboratorních vyšetření.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 Účast

Externí hodnocení kvality se využívá k ověření vhodnosti používaných postupů. Vedení každého pracoviště ZL sleduje výsledky EHK a v případě překročení kritérií se musí provést opatření k nápravě. Výběr účasti a program v EHK navrhuje a schvaluje vedoucí příslušného pracoviště ZL na základě nabídky společností organizující EHK na dobu 5 let.

Výsledky v externím hodnocení kvality podléhají analýze a vyhodnocení, které provádí odborné vedení ZL. V případě neúspěšnosti je aplikován systém řízení neshodné práce. Korespondence a výsledky účasti v externích kontrolách / hodnoceních kvality se archivují u vedoucího příslušného pracoviště ZL po dobu minimálně 5 let.

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Jestliže pro některá vyšetření není k dispozici program mezilaboratorního porovnávání, navrhne primář příslušného oddělení jiný vhodný způsob porovnání (např. PAT). Pokud je toto možné vzhledem k charakteru vzorku, provede se výměna vzorků s jinou laboratoří, která vyšetření provádí. Předem jsou zdokumentovány postupy vyhodnocení.

Primář oddělení vyhodnocuje výsledky tohoto mezilaboratorního porovnávání a v případě nevyhovujících výsledků opět přijímá opatření v souladu s postupy uvedenými v kap. 4.10. této PK.

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vyšetření v rámci EHK jsou prováděna rutinním způsobem, stejným jakým jsou vyšetřovány běžné vzorky. Laboratoř provádí všechna vyšetření ve stálých prostorách laboratoře (viz kap. 5.2 této PK) a s využíváním stejných zařízení.

Na analýze vzorků EHK se podílejí pracovníci, kteří se rutinně podílejí na laboratorních vyšetřeních a jsou striktně dodržovány standardní operační pracovní postupy.



5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Sledování výkonnosti laboratoře v EHK je jedním z indikátorů kvality. Vyhodnocení EHK probíhá takto:

- vždy po obdržení výsledků daného kontrolního cyklu – záznam o seznámení s výsledky
- 1 x ročně vyhodnocení indikátoru úspěšnost v EHK – záznam je součástí záznamu z přezkoumání systému managementu, všichni pracovníci laboratoře jsou se záznamem prokazatelně seznamováni.

Nepřípustné odchylky výsledků externích kontrol – neshodná práce, jsou vždy důvodem pro řešení neshodné práce dle pravidel uvedených v kap. 4.9 této PK.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Pro taková vyšetření, při nichž se používají různé postupy nebo zařízení, jsou definované postupy ověřování srovnatelnosti výsledků v SOP pro dané analyty. Takové ověřování se provádí periodicky vždy při verifikaci metody a pak v časových intervalech daných primářem oddělení nebo jeho zástupcem podle charakteru postupu, přístroje.

Primář oddělení provádí srovnání a dokumentuje výsledky z těchto porovnávání. Zjištěné problémy nebo nedostatky řeší jako neshodu (viz kap. 4.9).

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

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

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za jeho správné provedení, dokumentaci a záznam výsledků do LIS.

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

Před konečným vydáním jsou kompletní výsledky odsouhlaseny oprávněnou osobou - viz dokument *Seznam všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění* .

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Postup identifikace, odběru, uchování, třídění, lhůty a podmínky skladování a další údaje potřebné k provedení laboratorního vyšetření, případně opakovaného či dodatečného laboratorního vyšetření jsou uvedené v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*, v jednotlivých SOP a v příbalových letácích výrobců, v souladu s obecnými předpisy a doporučeními odborných společností.

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 *Provozních řádech* jednotlivých pracovišť ZL a v dokumentech *IV-OS-05 „Nakládání s odpady“* a *IV-OS-07 „Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsami“*. Postupy vychází z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

5.8 Sdělování výsledků

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

5.8.1 **Obecně**

Popis a výsledky laboratorního vyšetření se řídí doporučeními odborných společností.

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 a všechny údaje potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků pro lékaře.

Pracoviště OKM vydává, dle požadavků žadatelů, výsledkové zprávy ve zkrácené formě bez textového odkazu na akreditaci. Pracoviště OKM je zároveň schopno na vyžádání vydat výsledkovou zprávu s odlišením akreditovaných vyšetření od neakreditovaných a obsahující textový odkaz na akreditaci.

Formy a způsob vydávání výsledků jsou uvedeny v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*.

Každé pracoviště ZL má stanovený dohodnutý časový interval pro dodání výsledku vyšetření – viz *Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi* formou výsledkové zprávy žadateli vyšetření. V této „*odběrové příručce*“ je také popsán postup, kterým je žadatel upozorněn na případné zpoždění laboratorního vyšetření.

5.8.2 **Atributy zprávy**

Atributy zprávy, jako komentáře ke kvalitě vzorku, komentáře týkající se vhodnosti vzorku se zřetelem na kritéria přijetí/odmítnutí, komentáře k interpretaci výsledků či kritické výsledky efektivně slouží pro sdělování laboratorních výsledků tak, aby vyhovovaly požadavkům uživatelů.

5.8.3 **Obsah zprávy**

Každá písemná výsledková zpráva je výtiskem elektronicky vedené dokumentace o výsledku vyšetření a je vyplněna v rozsahu :

- ✓ identifikace ZL a příslušného pracoviště ZL
- ✓ jasné a jednoznačné označení vyšetření
- ✓ jednoznačná identifikace pacienta (*jméno, rodné číslo případně číslo pojištěnce*)
- ✓ jednoznačná identifikace žadatele (*jméno lékaře nebo název oddělení, adresa*)
- ✓ datum a čas příjmu vzorku do laboratoře
- ✓ datum a čas uvolnění výsledkového listu
- ✓ typ primárního vzorku
- ✓ měřící postup, v případě potřeby
- ✓ výsledky vyšetření uvedené v jednotkách obvyklých pro daný typ vyšetření



- ✓ biologické referenční rozmezí, je-li stanoveno
- ✓ interpretace výsledků, pokud je to vhodné
- ✓ další poznámky, např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek
- ✓ identifikace osoby uvolňující výsledky vyšetření
- ✓ identifikace pacienta na každé straně, je-li výsledek na více stran

Výsledková zpráva je tištěn z LIS.

- Patologie – IntelliPAT
- Biochemie a hematologie – Envis
- Mikrobiologie – M Lab.

V případě, že ve výsledkové zprávě jsou uvedeny i výsledky laboratorního vyšetření, které nemáme akreditované, je z výsledkové zprávy patrné, jaké metody jsou akreditované buď textovým uvedením akreditovaná metoda / neakreditovaná metoda v případě mikrobiologie a patologie a v případě biochemie a hematologie je uvedeno“ A“ – akreditovaná metoda. Bez označení je metoda neakreditovaná.

Pokud výsledková zpráva obsahuje interpretace (hodnocení) výsledků, jméno autora interpretace je uvedeno v tištěné výsledkové zprávě.

5.9 Uvolňování výsledků

„ Výsledky laboratorního vyšetření jsou uvolňovány oprávněnými osobami - oprávněným příjemcům v souladu se všemi specifickými instrukcemi obsaženými v SOP pro laboratorní vyšetření a v Příručce pro odběr primárních vzorků a práci s nimi. „

5.9.1 Obecně

Postup uvolňování výsledků laboratorních vyšetření, včetně určení, kdo může vydávat výsledky a komu, je součástí *Příručky pro odběr primárních vzorků a práci s nimi*.

Pokud je kvalita přijatého primárního vzorku nevyhovující pro laboratorní vyšetření, nebo by mohla ohrozit výsledek, je toto uvedeno v komentářích ve výsledkové zprávě.

V případě výsledků, které se nacházejí v kritických intervalech (neočekávané hodnoty) je zvažován jejich medicínský význam, případně je informován klinický žadatel a to telefonicky. Jeho verifikace je zajištěna systémem zpětného volání a dle výsledku konzultace je případně vyšetření opakováno. O opatřeních přijatých jako reakce na výsledek ležící v kritickém rozmezí je pořízen písemný záznam „Reakce na výsledek v kritickém rozmezí“. Ze záznamu je jasné kdo, kdy, co a komu hlásil. Kritické hodnoty jsou definovány v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*.

V případě, kdy na pracovišti OKBH, úseku klinické biochemie není VŠ pracovník odpovědný za uvolňování výsledků vyšetření (pohotovost, služba), vydává ZL předběžnou výsledkovou zprávu (uvolněnou laborantskou kontrolou). Po kompletním zpracování a odsouhlasení oprávněnou osobou dle kapitoly 5.7.1 této příručky je následující pracovní den definitivní výsledková zpráva vytištěna v rozsahu dle kapitoly 5.8.3 této příručky a uvolněna osobě oprávněné přijímat a užívat tyto informace. Postup je v souladu se stanoviskem příslušné odborné společnosti tj. biochemie. V rámci ostatních odborností jsou vydány pouze uvolněné zprávy, schválené oprávněnými pracovníky.



Pravidla pro telefonické sdělování výsledků jsou uvedena v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*. Před vydáním výsledku telefonickou cestou je nutné, aby se pracovník, který předává informaci, ujistil, že výsledek hlásí žadateli o laboratorní vyšetření. Jeho verifikace je zajištěna systémem zpětného volání. Tzn. na oficiální telefonní číslo žadatele. Osoba sdělující výsledek si při komunikaci dotazem ověří zda ten, komu je výsledek hlášen, informaci porozuměl.

Elektronický výsledek vyšetření je po ověření distribuován systémem NIS na žádající pracoviště nemocnice, kde je přijímán oprávněnou osobou mající přístupové právo. Tištěná zpráva je následně předávána donáškovou službou na žádající pracoviště nemocnice a svozovou službou na žádající pracoviště mimo nemocnici.

Všechny výsledky laboratorního vyšetření jsou zálohované elektronicky v LIS. Každé pracoviště laboratoře uchovává písemnou zprávu včetně razítka a podpisu oprávněné osoby k uvolnění. Kopii výsledkové zprávy v souladu s archivačním řádem – viz. *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01*.

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

ZL má zaveden systém automatizovaného výběru a sdělování výsledků. Pravidla zahrnují:

- Kriteria výsledků jsou určena, schválena, dostupná a pochopena
- Před použitím jsou kritéria validována a verifikována po změnách systému
- Postup indikující výskyt interferencí, které mohou pozměnit výsledky
- Postup jak začlenit varovné zprávy z přístrojů do kritérií
- Výsledky aut. výběru musí být identifikovatelné při přezkoumávání a před uvolněním a musí obsahovat datum a čas výběru
- Postup pro přerušení výběru

Jsou popsány jako samostatný dokument VII-OKBH-OS-021 „Metodika automatizovaného výběru a sdělování výsledků“.

5.9.3 Přepřacované zprávy

Změna ve výsledkové zprávě se může týkat identifikace pacienta nebo hodnoty výsledků vyšetření. 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 „Revidovaný“. Veškeré změny jsou dokumentovány.

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

Pokud je výsledek změněn, je žadatel informován o změně výsledků a nová výsledková zpráva je mu zaslána s novým datem a hodinou tisku a s informací o revizi výsledku. Historie změn je dohledatelná v příslušném LIS.

Postup změny je následující:

1. Změny ve výsledkové části provádí pouze příslušný oprávněný pracovník ve zcela specifických a výjimečných případech.
2. Na změněném výsledku vyšetření je nutné uvést jednoznačnou informaci o tom, který výsledek byl změněn (viz komentář na výsledku).
3. Odpovědná osoba vždy telefonicky ohlásí změnu a opravu výsledku zadávajícímu lékaři.
4. Čas a datum změny je automaticky uveden na výsledku



5. Oprávněná osoba k uvolňování výsledků požádá zadávajícího lékaře o navrácení nebo likvidaci chybného původního výsledku.
6. Oprávněná osoba k uvolňování výsledků provede storno daného nesprávného výsledku

5.10 Řízení informací v laboratoři

„ ZL má přístup k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům uživatelů a podmínka zabezpečení důvěrných informací o pacientech je zajištěna. „

Způsob organizace a zabezpečení počítačového vybavení a počítačové sítě jsou popsány v dokumentu *Servisní prohlídka serverů a nepřetržitě pracující výpočetní techniky IV-OS-06*. Způsob ochrany dat je specifikován v dokumentu *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, příloha č. 8 „Přístupová práva do síťových aplikací“*.

Primář každého pracoviště ZL definuje pro jednotlivé pracovníky rozsah přístupových práv v rámci používaných počítačových systémů.

Používané počítačové systémy jsou zabezpečené dodavatelem proti neoprávněnému přístupu k datům pacientů a výsledkům vyšetření systémem přístupových práv, používáním individuálních hesel, vhodnou antivirovou ochranou a zálohováním. Používané počítačové systémy jsou zabezpečené proti neoprávněným změnám řízením vstupu do prostor laboratoře a používáním přístupových práv a hesel do síťových aplikací.

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

Laboratorní počítačový software je dokumentován, je k dispozici pořizovací dokumentace, licence, validační a servisní protokoly (uloženo u vedoucího odd. IT nemocnice) a frekvence kontrol je garantována ve smlouvě s poskytovatelem a to: 1x ročně profylaktická kontrola přímo v laboratoři a 2x ročně vzdálená správa. Termíny kontrol jsou stanoveny na základě dohody vedoucího odd. IT s poskytovatelem vždy na konci kalendářního roku.

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

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

Je zajištěn postup zálohování dat, který zajišťuje potřebnou ochranu integrity údajů – automatické zálohování je zajištěno u programů INTELI PAT STUDIO a MLAB pracovišť patologické anatomie a klinické mikrobiologie – u programů Envis LIMS pracovišť klinické biochemie a hematologie je zajištěno zálohování informačními techniky nemocnice – postup zálohování probíhá dle stanoveného plánu a směrnice *II-Ř-01 „Spisový, archivační a skartační řád“*, kapitola 14 „Elektronická data“ o čemž je učiněn záznam.

Data z analyzátorů jsou zálohována na několika úrovních:

- archivace vlastním SW analyzátoru
- záloha výsledků laboratorních vyšetření v LIS

U automatických přístrojů je zajištěna údržba k zajištění jejich správné funkce. U počítačů podílejících se na procesu vyšetření je stanoven a zaveden postup údržby prováděný informačními techniky nemocnice dle stanoveného plánu a směrnice *II-Ř-01 – „Spisový, archivační a skartační řád“* – kapitola 14 „Elektronická data“ o čemž je učiněn záznam.



Počítačové programy, počítačové systémy jsou režimově chráněny před přístupem a poškozením nahodile přítomnými nebo nepovolanými osobami – laboratorní prostory jsou před vstupem nepovolaných osob chráněny uzamčením a přístupy do počítačových programů jsou zabezpečeny individuálním přístupovým kódem viz dokument *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, příloha č. 8 „Přístupová práva do síťových aplikací“*.

Softwarové systémy pracoviště patologické anatomie pro zpracování a přenos dat včetně zajištění přístupu k uchovávaným údajům v INTELI PAT STUDIO udržují pracovníci IT nemocnice.

Softwarové systémy pracovišť klinické biochemie a hematologie (Envis LIMS) a klinické mikrobiologie (MLAB) pro zpracování a přenos dat včetně zajištění přístupu k uchovávaným údajům v LIS a NIS udržují firmy DS SOFT a STAPRO s.r.o., které rovněž formou školení/informací poskytují pracovníkům aktuální informace o používání/změnách těchto programů.

V případě nečinnosti LIS – v případě ohrožení doby odezvy využijeme služeb smluvních laboratoří. U rozpracovaných vzorků a statimů bychom dokončili vyšetření ručně. Výsledky by byly hlášeny telefonicky a v okamžiku zprovoznění LIS by byly vzorky se skutečným datem a časem příjmu zadány s doplněním výsledků dle prvozáznamů blíže viz. Metodika řešení mimořádných událostí v laboratoři.

6 ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE

Vedení Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice prohlašuje, že zdravotnická laboratoř bude ve smyslu ustanovení ČSN EN ISO 15189 plnit následující závazky, vyplývající z akreditace:

- Bude trvale plnit požadavky akreditačního orgánu v oblasti akreditace laboratoře, vč. přijímání změn akreditačních požadavků.
- Bude poskytovat akreditačnímu orgánu takovou spolupráci, která je nezbytná pro ověření plnění akreditačních požadavků, vč. přístupu do prostor ve kterých jsou prováděna vyšetření a další činnosti laboratoře.
- Bude zpřístupňovat informace, dokumenty a záznamy nutné k posuzování a udržování akreditace.
- Bude zpřístupňovat dokumenty, které umožní pochopit a prokázat stupeň nezávislosti a nestrannosti na orgánech se kterými je laboratoř ve vztahu.
- Bude umožňovat svědecké potvrzení svých služeb.
- Bude využívat odkaz na akreditaci pouze v rozsahu, pro který mu je akreditace udělena.
- Nebude využívat akreditaci způsobem, který by ohrozil pověst akreditačního orgánu.
- Bude včas uhrazovat poplatky způsobem, který stanoví akreditační orgán.
- Bude akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k akreditaci, které se týkají statutu nebo činností vztahujících se k:
 - právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu,
 - organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám,
 - hlavním politikám,
 - zdrojům a prostorám,
 - rozsahu akreditace,
 - jiným záležitostem, které mohou ovlivnit naši schopnost plnit akreditační požadavky
- Laboratoř řídí jeden výtisk Příručky kvality určený pro potřeby akreditačního orgánu



7 PRAVIDLA PRO UŽÍVÁNÍ ZNAČKY

Pravidla pro užívání značky, kombinované značky a textového odkazu

Použití:

Výsledkové zprávy nebo web. V případě, že v textu písemnosti (výsledková zpráva nebo web) není uvedeno žádné akreditované vyšetření, není použito textového odkazu ani značky. Na žádné další materiály se textového odkazu ani značky nevyužívá.

V případě užívání textového odkazu na akreditaci se používá:

„ Zdravotnická laboratoř nemocnice Hranice č.8169 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013 “

Značka

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

Užívání značek na propagačních materiálech (web, výsledková zpráva) a textového odkazu

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, která vyšetření jsou akreditována a která nikoli.

Symbody akreditace jsou uváděny pouze v rozsahu služeb pokrývajících akreditaci s uvedením příslušné normy, podle které jsme akreditováni tedy ČSN EN ISO 15189.

Pozastavení platnosti osvědčení o akreditaci

V případě, že ČIA pozastaví laboratoři platnost osvědčení o akreditaci, nejsou vydávány žádné dokumenty obsahující příslušnou značku nebo kombinovanou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci.

Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci

Po zrušení o svědčení o akreditaci je s okamžitou platností zastaveno používání příslušné značky nebo kombinované značky a/nebo odkazu na akreditaci a manažer kvality zavede postupy pro ukončení distribuce veškerých materiálů, které takovou značku nebo kombinovanou značku a/nebo odkaz na akreditaci obsahují.

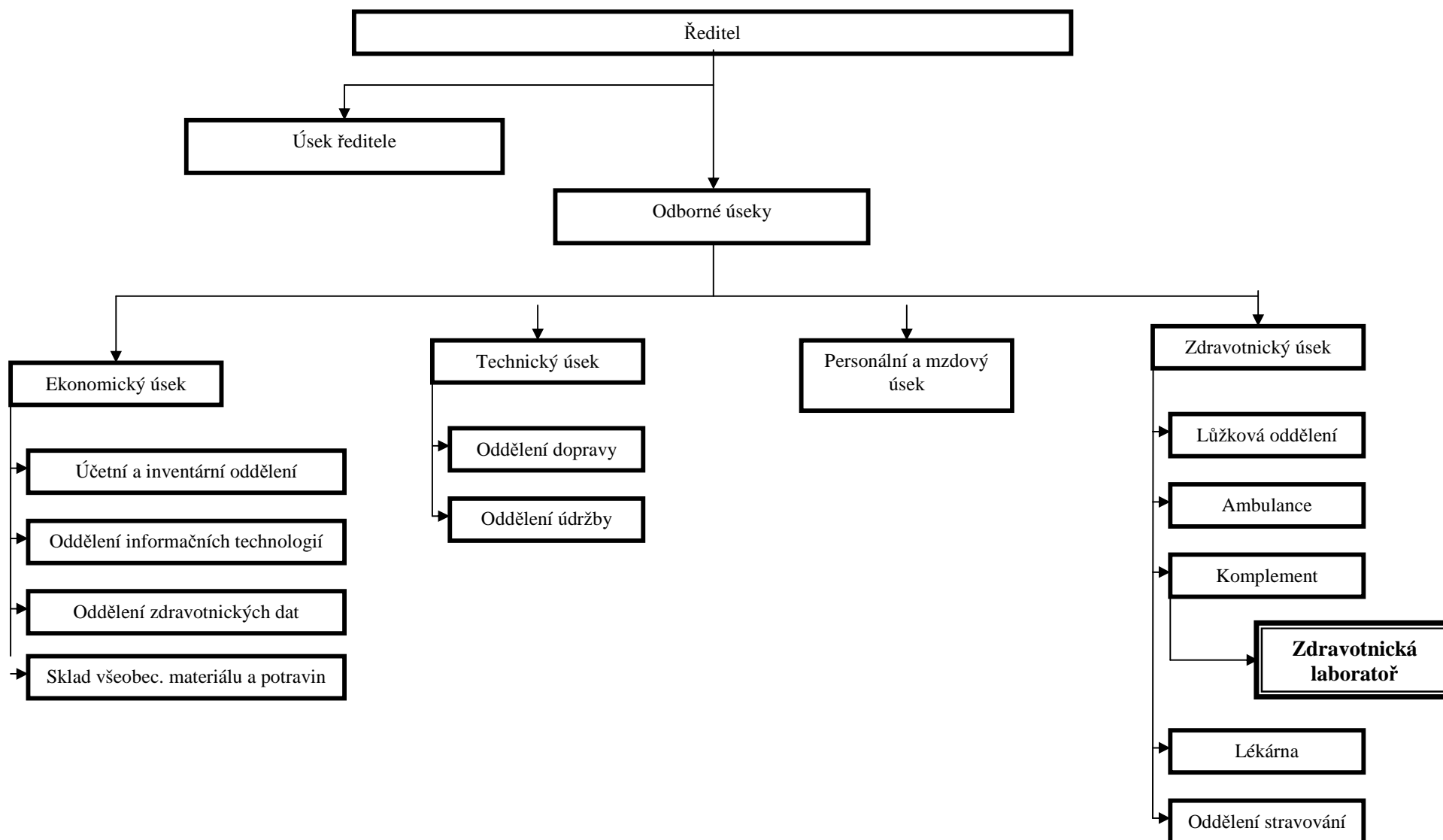
8 PŘÍLOHY

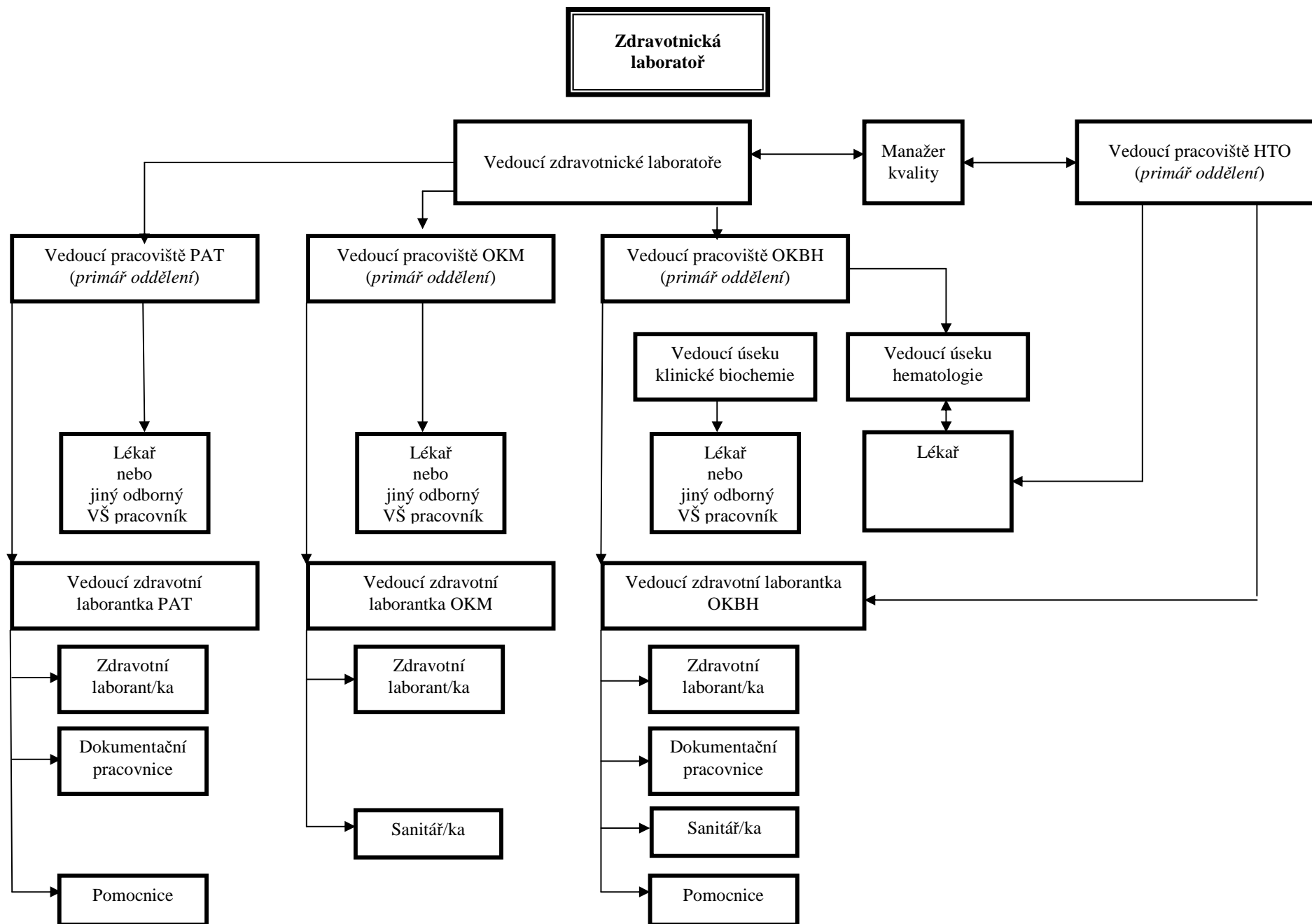
- Příloha č. 1 – Organizační struktura ZL a její začlenění v organizační struktuře nemocnice
- Příloha č. 2 – Prohlášení o politice kvality
- Příloha č. 3 – Prohlášení ředitele nemocnice
- Příloha č. 4 – Seznam akreditovaných laboratorních vyšetření
- Příloha č. 5 – Seznam smluvních zařízení
- Příloha č. 6 – Vzory výsledkových zpráv
- Příloha č. 7 – Seznam řízené dokumentace ZL
- Příloha č. 8 – Mapa procesů zdravotnické laboratoře




Příloha č.1

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ZL A JEJÍ ZAČLENĚNÍ V ORGANIZAČNÍ STRUKTUŘE NEMOCNICE





	Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice IČO: 47677406	Strana : 50 / 66
	Příručka kvality zdravotnické laboratoře	Platnost od : 1.9.2015
		Vydání : 7

Příloha č.2

PROHLÁŠENÍ O POLITICE KVALITY

Vedení Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice prohlašuje odpovědnost za vytváření podmínek pro systém kvality a zavazuje se:

- politikou kvality laboratoře usiluje zajistit spokojenost zákazníků při poskytování služby vyšetřování klinického materiálu a laboratorní diagnostiky v oblasti klinické biochemie, hematologie, mikrobiologie a patologie a poskytovaného poradenství
- udržet vysokou úroveň prováděných vyšetření klinického materiálu a laboratorní diagnostiky
- plnit cíle zavedeného systému kvality, které vedou ke zvyšování důvěry zákazníků ve správnost výsledků laboratorních vyšetření a získání nových zákazníků
- všichni pracovníci se seznámili s dokumentací systému kvality, ve své práci naplňují politiku kvality a používají pouze dokumentované postupy za dodržování zásad správné laboratorní praxe
- prováděná laboratorní vyšetření a související činnosti jsou v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189, která specifikuje kritéria pro způsobilost zdravotnické laboratoře provádět a vyhodnocovat příslušná laboratorní vyšetření
- všichni pracovníci dodržují Etický kodex zaměstnance nemocnice

Dne:

MUDr. Eduard Sohlich, MBA
vedoucí ZL



Příloha č.3

PROHLÁŠENÍ ŘEDITELE NEMOCNICE


V souladu s ustanovením ČSN EN ISO 15189, kapitola č. 4 – Požadavky na management, prohlašuji, že nebudu ovlivňovat výsledky vyšetření laboratoře a že nebudu požadovat na pracovnících takovou činnost, která by mohla zpochybnit jejich nestrannost a nezávislost.

Jako, řízením společnosti, pověřená osoba budu vytvářet předpoklady pro to, aby personální a technické vybavení laboratoře bylo stále v souladu s deklarovaným rozsahem laboratorní činnosti a s její předpokládanou kvalitou.

V souladu s vybudovaným systémem kvality podle ČSN EN ISO 15189 **přijímám pozici vedoucího laboratoře ve smyslu požadavků normy ČSN EN ISO 15189** s pověřením všemi pravomocemi, povinnostmi a odpovědnostmi nutnými k plnění požadavků této normy.

V souvislosti s kontrolním systémem v laboratoři umožním přístup externím auditorům k mé osobě v otázkách systému kvality, jeho kontroly či zdokonalování.

.....
MUDr. Eduard Sohlich, MBA
ředitel nemocnice a vedoucí laboratoře

	Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice IČO: 47677406	Strana : 52 / 66
	Příručka kvality zdravotnické laboratoře	Platnost od : 1.9.2015
		Vydání : 7

Příloha č.4

SEZNAM AKREDITOVANÝCH LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

I. ODDĚLENÍ KLINICKÉ BIOCHEMIE A HEMATOLOGIE

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1. ⁽¹⁾	Vyšetření krevní skupiny AB0, Rh(D) z venózní krve (erythrocyty a sérum nebo plazma) [B_Krevní skupina AB0 Rh(D)]	VII-HTO-SOP-014	plná krev
2. ⁽¹⁾	Vyšetření kompatibility transfúzního přípravku z venózní krve (erythrocyty, sérum nebo plazma) metodou sloupcové aglutinace [B_Vyš. kompatibil.]	VII-HTO-SOP-015	plná krev
3. ⁽¹⁾	Přímý antiglobulinový test z venózní krve (erythrocyty, sérum nebo plazma) metodou sloupcové aglutinace [B_Přímý antigl.test]	VII-HTO-SOP-016	plná krev
4. ⁽¹⁾	Screening antierytrocytárních protilátek z venózní krve (erythrocyty, sérum nebo plazma) metodou sloupcové aglutinace [S_LISS 37°C, S_ENZYM 37°C]	VII-HTO-SOP-017	plná krev
801 - Klinická biochemie			
1. ⁽¹⁾	Stanovení katalytické aktivity ALANIN AMINOTRANSFERÁZY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_ALT]	VII-OKBH-SOP-001	sérum
2. ⁽¹⁾	Stanovení katalytické aktivity ASPARÁTAMINOTRANSFERÁZY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_AST]	VII-OKBH-SOP-002	sérum
3. ⁽¹⁾	Stanovení hmotnostní koncentrace CELKOVÉ BÍLKOVINY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Celková bílkovina]	VII-OKBH-SOP-003	sérum
4. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace DRASELNÉHO KATIONTU nepřímou potenciometrií na principu ISE na automatickém analyzátoru [S_Draslík]	VII-OKBH-SOP-004	sérum
5. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace ANORGANICKÉHO FOSFÁTU fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Fosfor]	VII-OKBH-SOP-005	sérum
6. ⁽¹⁾	Stanovení katalytické aktivity GAMMA-GLUTAMYLTRANSFERÁZY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_GGT]	VII-OKBH-SOP-006	sérum
7. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace GLUKÓZY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Glukosa]	VII-OKBH-SOP-007	sérum
8. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace CELKOVÉHO HOŘČÍKU fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Hořčík]	VII-OKBH-SOP-008	sérum
9. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace CHLORIDOVÝCH ANIONTŮ nepřímou potenciometrií na principu ISE na automatickém analyzátoru [S_Chloridy]	VII-OKBH-SOP-009	sérum
10. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace CHOLESTEROLU fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Cholesterol]	VII-OKBH-SOP-010	sérum



Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace KREATININU fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Kreatinin]	VII-OKBH-SOP-011	sérum
12. ⁽¹⁾	Stanovení katalytické aktivity KREATINKINÁZY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Kreatinkinasa]	VII-OKBH-SOP-012	sérum
13. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace KYSELINY MOČOVÉ fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Kyselina močová]	VII-OKBH-SOP-013	sérum
14. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace SODNÝCH KATIONTŮ nepřímou potenciometrií na principu ISE na automatickém analyzátoru [S_Sodík]	VII-OKBH-SOP-014	sérum
15. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace TRIACYLGLYCEROLŮ fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Triacylglycerol]	VII-OKBH-SOP-015	sérum
16. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace UREY fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Urea]	VII-OKBH-SOP-016	sérum
17. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace CELKOVÉHO VÁPŇÍKU fotometricky na automatickém analyzátoru [S_Vápník]	VII-OKBH-SOP-017	sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1. ⁽¹⁾	Stanovení arbitrální látkové koncentrace THYREOIDÁLNÍHO STIMULAČNÍHO HORMONU chemiluminiscenční imunoanalýzou na mikročasticích na automatickém analyzátoru [S_TSH]	VII-OKBH-SOP-018	sérum
2. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace CELKOVÉHO TYROXINU chemiluminiscenční imunoanalýzou na mikročasticích na automatickém analyzátoru [S_Thyroxin-celkový]	VII-OKBH-SOP-019	sérum
3. ⁽¹⁾	Stanovení látkové koncentrace VOLNÉHO TYROXINU chemiluminiscenční imunoanalýzou na mikročasticích na automatickém analyzátoru [S_T4 – volný]	VII-OKBH-SOP-020	sérum
818 - Laboratoř hematologická			
1. ⁽¹⁾	Stanovení hmotnostní koncentrace D-DIMERU imunoturbidimetricky na automatickém analyzátoru Sysmex CA 1500 a Sysmex CA 560 [P_D-dimery kvant.]	VII-OKBH-SOP-102	plazma
2. ⁽¹⁾	Stanovení hmotnostní koncentrace FIBRINOGENU na automatickém analyzátoru Sysmex CA 1500 a Sysmex CA 560 [P_Fibrinogen koagul.]	VII-OKBH-SOP-103	plazma
3. ⁽¹⁾	Stanovení PROTROMBINOVÉHO TESTU na automatickém analyzátoru Sysmex CA 1500 a Sysmex CA 560 [P_Protromb. test, P_PT INR]	VII-OKBH-SOP-104	plazma
4. ⁽¹⁾	Stanovení AKTIVOVANÉHO PARCIÁLNÍHO TROMBOPLASTINOVÉHO TESTU na automatickém analyzátoru Sysmex CA 1500 a Sysmex CA 560 [P_APTT, P_APTT ratio]	VII-OKBH-SOP-105	plazma



Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5. ⁽¹⁾	Vyšetření krevního obrazu na automatickém analyzátoru krevních elementů Sysmex KX-21N a CELL-DYN Emerald [B_Leukocyty - WBC, B_Erytrocyty - RBC, B_Hemoglobin - HGB, B_Hematokrit - HTC, B_Str.obj.erytr. – MCV, B_Barvivo erytr. – MCH, B_Str.barev.konc. – MCHC, B_Trombocyty – PLT, B_Tromb.str.obj. – MPV, B_Distribuční šíře erytrocytů – RDW	VII-OKBH-SOP-108	plná krev
6. ⁽¹⁾	Vyšetření krevního obrazu s 5-populačním diferencíálem na automatickém analyzátoru krevních elementů Sysmex XT-2000i a CELL-DYN Ruby [B_Leukocyty - WBC, B_Erytrocyty - RBC, B_Hemoglobin - HGB, B_Hematokrit - HTC, B_Str.obj.erytr. – MCV, B_Barvivo erytr. – MCH, B_Str.barev.konc. – MCHC, B_Trombocyty – PLT, B_Tromb.str.obj. – MPV, B_Tromb. křivka – PDW, B_Distribuční šíře erytrocytů – RDW, B_Neutrofilny, B_Lymfocyty, B_Monocyty, B_Eozinofily, B_Bazofily, B_Neutrofilny abs., B_Lymfocyty abs., B_Monocyty abs., B_Eozinofily abs., B_Bazofily abs.]	VII-OKBH-SOP-109	Plná krev
7. ⁽¹⁾	Příprava a barvení nátěrů z periferní krve K ₃ EDTA metodou panoptického barvení May-Grunwald-Giemsa-Ramanowski	VII-OKBH-SOP-110	Plná krev
8. ⁽¹⁾	Analýza nátěru periferní krve zhotoveného z odběru plné krve K ₃ EDTA barveného panoptikou metodou May-Grunwald-Giemsa-Ramanowski [B_Tyče neutrofilní, B_Segmenty neutrofilní, B_Segmenty eozinofilní, B_Segmenty bazofilní, B_Monocyty, B_Lymfocyty, B_Lymfocyty atypicky, B_Hodnocení difer., event. další]	VII-OKBH-SOP-111	plná krev

II. ODDĚLENÍ KLINICKÉ MIKROBIOLOGIE

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie, 804 – Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie, 822 – Lékařská mykologie			
1. ⁽²⁾	Kultivační vyšetření z horních cest dýchacích	VII-OKM-SOP-111	stěr z tonzil, výtěr z nosu, výtěr z nasopharyngu
2. ⁽²⁾	Kultivační vyšetření hemokultury signálním systémem OXOID	VII-OKM-SOP-120	krev v hemokultivační



Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
			nádobce
3. ⁽²⁾	Základní kulturační a mikroskopické vyšetření klinického materiálu	VII-OKM-SOP-130	stěr z rány, pleurální punktát, punktát z kloubu, hnis z abscesu, ascites, nekrotická tkáň
4. ⁽²⁾	Kultivační vyšetření moči	VII-OKM-SOP-150	moč, moč cévkovaná
5. ⁽²⁾	Kultivační a mikroskopické vyšetření močopohlavního traktu	VII-OKM-SOP-160	výtěr z pochvy, stěr z cervixu, stěr z uretry
6. ⁽²⁾	Kultivační vyšetření stolice	VII-OKM-SOP-170	výtěr z recta
7. ⁽²⁾	Standardní parazitologické vyšetření stolice	VII-OKM-SOP-210	stolice
8. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek a antigenu HIV v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [AntiHIV 1,2 Ab,HIV Ag]	VII-OKM-SOP-511	sérum
9. ⁽²⁾	Vyšetření antigenu HBsAg v séru metodou ELFA analyzátozem VIDAS [HBsAg ELFA]	VII-OKM-SOP-512	sérum
10. ⁽²⁾	Konfirmační vyšetření antigenu HBsAg v séru metodou ELFA analyzátozem VIDAS [HBsAg ELFA-Konfirm.]	VII-OKM-SOP-513	sérum
11. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek Borrelia IgM v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Borrelia EIA IgM]	VII-OKM-SOP-520	sérum
12. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek Borrelia IgG v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Borrelia EIA IgG]	VII-OKM-SOP-521	sérum
13. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek Borrelia IgM v séru metodou western blot analyzátozem Dynablot [Western blot IgM anti B.b.]	VII-OKM-SOP-522	sérum
14. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek Borrelia IgG v séru metodou western blot analyzátozem Dynablot [Western blot IgG anti B.b.]	VII-OKM-SOP-523	sérum
15. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek EBV VCA IgM v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Anti EBV VCA IgM ELISA]	VII-OKM-SOP-530	sérum
16. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek EBV VCA IgG v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Anti EBV VCA IgG ELISA]	VII-OKM-SOP-531	sérum
17. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek EBV EA IgM v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Anti EBV EA IgM ELISA]	VII-OKM-SOP-532	sérum
18. ⁽²⁾	Vyšetření protilátek EBV EBNA IgG v séru metodou ELISA analyzátozem DSX [Anti EBV EBNA IgG ELISA]	VII-OKM-SOP-533	sérum
19. ⁽²⁾	Vyšetření kvalitativní Clostridium difficile DNA metodou RT-PCR [PCR Clostridium difficile]	VII-OKM-SOP-812	stolice
20. ⁽²⁾	Stanovení citlivosti na antibiotika diskovou difúzní metodou	VII-OKM-SOP-710	bakteriální kmeny



III. ODDĚLENÍ PATOLOGICKÉ ANATOMIE

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1. ⁽³⁾	Standardní histologická vyšetření a diagnostika	VII-PAT-SOP-01	tkáň
2. ⁽³⁾	Standardní cytologická vyšetření a diagnostika	VII-PAT-SOP-02	tělní tekutiny, nátěry, aspiráty

Pozn. 1: Názvy vyšetření uvedené v hranatých závorkách odpovídají názvům vyšetření ve výsledkových zprávách .

Pozn. 2: Horní index u pořadového čísla značí dílčí pracoviště zdravotnické laboratoře viz.strana 1.

- (1) oddělení klinické biochemie a hematologie
- (2) oddělení klinické mikrobiologie
- (3) oddělení patologické anatomie



Příloha č.5

SEZNAM SMLUVNÍCH ZAŘÍZENÍ

I. SEZNAM SMLUVNÍCH ZAŘÍZENÍ OKBH

- FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
 - transfúzní oddělení
 - oddělení klinické biochemie
 - oddělení klinické mikrobiologie
 - ústav imunologie
 - ústav soudního lékařství
- KREVNÍ CENTRUM, HLA laboratoř, OSTRAVA
- GHC GENETICS s.r.o.
- OLM NEMOCNICE PROSTĚJOV
- OKBH NEMOCNICE NOVÝ JIČÍN
- OHES OSTRAVA
- NRL PRO TKÁŇOVÉ HELMINTÓZY PRAHA

Zápis o odeslání vzorku na jiné pracoviště se vede v LIMS. Každá smluvní laboratoř má v LIMS svůj kód metody, která obsahuje textovou část s popisem odeslaných metod. Taková událost pak figuruje ve výsledkovém listu pacienta. Hromadně lze odeslané metody zhlédnout ve statistice metod.

II. SEZNAM SMLUVNÍCH ZAŘÍZENÍ OKM

- SPADIA LAB, a.s.

III. SEZNAM SMLUVNÍCH ZAŘÍZENÍ PAT

Seznam zdravotnických zařízení do kterých posílá histologická laboratoř Nemocnice Hranice a.s. preparáty ke konzultaci, parafínové bloky k následnému vyšetření.

- Bioptická laboratoř s.r.o. Plzeň
- CGB laboratoř a.s.

Na vyžádání lékařů onkologů, patologů jsou zapůjčeny parafínové bloky a preparáty.

Do kterého zařízení jsou preparáty a bloky zaslány se vede evidence odeslání i vrácení. Preparáty a bloky ke konzultaci do Plzně jsou sváženy 1x týdně jejich vlastní svozovou službou. Preparáty a bloky na jiná pracoviště jsou odeslány v protinázarových obálkách Českou poštou.



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 58 / 66

Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

Příloha č.6

VZORY VÝSLEDKOVÝCH ZPRÁV

I. VZORY VÝSLEDKOVÝCH ZPRÁV OKBH

- a) Vzorová výsledková zpráva s viditelným odlišením akreditovaných metod s textovým odkazem na akreditaci



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 59 / 66

Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

- b) Vzorová výsledková zpráva obsahující pouze neakreditované metody bez textového odkazu na akreditaci



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 60 / 66


Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

II. VZORY VÝSLEDKOVÝCH ZPRÁV OKM

a) Vzorová výsledková zpráva bakteriologického vyšetření ve zkrácené verzi bez textového odkazu na akreditaci

b) Vzorová výsledková zpráva bakteriologického vyšetření s textovým odkazem na akreditaci

	Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice IČO: 47677406	Strana : 61 / 66
	Příručka kvality zdravotnické laboratoře	Platnost od : 1.9.2015
		Vydání : 7

c) Vzorová výsledková zpráva serologického vyšetření ve zkrácené verzi bez textového odkazu na akreditaci

d) Vzorová výsledková zpráva serologického vyšetření s textovým odkazem na akreditaci



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 62 / 66

Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

III. VZORY VÝSLEDKOVÝCH ZPRÁV PAT

- a) Vzorová výsledková zpráva cytologického vyšetření



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 63 / 66

Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

b) Vzorová výsledková zpráva bioptického vyšetření bez konzultace



Nemocnice Hranice a. s., Zborovská 1245, 753 22 Hranice
IČO: 47677406

Příručka kvality zdravotnické laboratoře

Strana : 64 / 66

Platnost od : 1.9.2015

Vydání : 7

c) Vzorová výsledková zpráva bioptického vyšetření s konzultací



Příloha č.7

SEZNAM ŘÍZENÉ DOKUMENTACE ZL

1. úroveň

VII-PKZL-01 Příručka kvality zdravotnické laboratoře

2. úroveň

VII-POPV-01 Příručka pro odběry prim. vzorků a práci s nimi

Řády a organizační směrnice zdravotnické laboratoře

PSM Příručka systému managementu

I-Ř -01 Organizační řád

I-Ř -01 ; Př. č.01 Organizační struktura

I-Ř -01 ; Př. č.02 Katalog pracovních funkcí

I-Ř -01 ; Př. č.03 Matice zastupitelnosti

I-Ř -01 ; Př. č.04 Poradní orgány ředitele

I-Ř -02 Pracovní řád

I-Ř -03 Vzdělávací řád

Provozní řád oddělení

II -OS- 01 Zdravotnická dokumentace

II -OS- 02 Řízení dokumentace Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice

II - Ř - 01 Spisový, archivační a skartační řád

II - Ř - 01 ; Př. č.03 Spisový a skartační plán

II - Ř - 01 ; Př. č.08 Přístupová práva do síťových aplikací

II - Ř - 02 Řád centrální spisovny

IV-OS-01 Zabezp. provozu tech. zařízení Nem. Hr. a.s.

IV-OS-02 Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

IV-OS-03 Požární ochrana

IV-OS-05 Nakládání s odpady

IV-OS-06 Servisní prohlídky serverů a výpočetní techniky

IV-OS-07 Nakládání s nebezp. chem. l. a chem. směsmi

IV -Ř- 01 Metrologický řád Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice

V-OS-01 Hospitalizace

V-OS-02 Hospodaření s léčivy, zdrav. materiálem, chem. látkami

distribuovanými lékárnou a návykovými látkami

- - - Harmonogram úklidu a desinfekce na oddělení

- - - Metodika sledování a vyhodnocování IK

V-Ř -02 Desinfekční řád

V-SOP-06 Management problémových pacientů

VI-OS-03 Postup při zajišťování neodkladné

resuscitační péče v nemocnici

VII-ZL-OS-01 Management rizik

VII-SOP-02 Metodiky odběru biologického materiálu

IX-OS-01 Nákup

X-OS-01 Interní audity

XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí

XI-OS-02 Traumatologický plán

XI-OS-03 Řešení MU v ZL

- - - Seznam všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické

laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění

3. úroveň

SOP (Standardní operační postupy), pracovní postupy a návody jednotlivých pracovišť zdravotnické lab.

4. úroveň

Formuláře, záznamy o kvalitě a technické záznamy



Příloha č.8

MAPA PROCESŮ ZL

