VII – PKZL - 01

PŘÍRUČKA KVALITY dle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘE NEMOCNICE HRANICE

	funkce	*datum*	*jméno / podpis*
Zpracoval	*manažer kvality*	*10.10.2024*	Mgr. Jana Pivovarčíková
Přezkoumal a schválil	*vedoucí zdr. laboratoře*	*10.10.2024*	MUDr. Eduard Sohlich, MBA

Číslo výtisku: ……

Obsah

1. Účel dokumentu a oblast platnosti....5
2. Citované dokumenty....5
3. Definice a zkratky....5
4. Obecné požadavky....7
4.1 Nestrannost....7
4.2 Důvěrnost....8
4.2.1 Management informací....8
4.2.2 Uvolnění informací....8
4.3 Požadavky týkající se pacientů....8
5. Požadavky na strukturu a řízení....10
5.1 Právní subjektivita....10
5.2 Vedoucí laboratoře....11
5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře....11
5.2.2 Odpovědnost vedoucího laboratoře a delegování pravomocí....11
5.3 Laboratorní činnosti....11
5.3.1 Shoda s požadavky....11
5.3.2 Poradenská činnost....12
5.4 Struktura a pravomoci....12
5.4.1 Organizační struktura a management kvality....12
5.5 Cíle a politiky....13
5.6 Management rizik....13
6 Požadavky na zdroje....14
6.1 Obecně....14
6.2 Pracovníci....14
6.2.1 Obecně....14
6.2.2 Požadavky na kompetenci....15
6.2.3 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj....17
6.3 Prostory a podmínky prostředí....18
6.3.1 Obecně....18
6.3.2 Kontrola prostor....19
6.3.3 Prostory pro skladování....19
6.3.4 Prostory pro pracovníky....20
6.4 Zařízení....20
6.4.1 Obecně....20
6.4.2 Zařízení....20
6.4.3 Postup přejímky zařízení....21
6.4.4 Zařízení – návody k použití....21
6.4.5 Údržba zařízení a opravy....21
6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení....22
6.4.7 Záznamy o zařízeních....22
6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost....23
6.6 Reagencie a spotřební materiály....24
6.6.1 Obecně....24
6.6.2 Příjem a skladování....24
6.6.3 Zkoušení při přejímce....24
6.6.4 Řízení zásob....25
6.6.5 Návody k použití....25
6.6.6 Hlášení nežádoucích příhod....25

6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy 25
6.7 Dohody o službách 26
6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří 26
6.7.2 Dohody s provozovateli POCT 27
6.8 Externě poskytované produkty a služby 27
6.8.1 Obecně 27
6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti 27
6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb 27
7 Požadavky na proces 29
7.1. Obecně 29
7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením 29
7.2.1 Obecně 29
7.2.2 Informace pro laboratoře a pro pacienty a uživatele 30
7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření včetně ústních požadavků 30
7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky 31
7.2.5 Přeprava vzorků 31
7.2.6 Příjem vzorků 32
7.2.6.1 Postup příjmu vzorků 32
7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků 33
7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením 33
7.2.7.1 Ochrana vzorku 33
7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření 34
7.2.7.3 Stabilita vzorku 34
7.3 Procesy laboratorních vyšetření 34
7.3.1 Obecně 34
7.3.2 Verifikace metod 34
7.3.3 Validace metod 35
7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření 35
7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze 36
7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření 36
7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření 37
7.3.7.1 Obecně 37
7.3.7.2 Interní kontrola kvality 37
7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření 39
7.4 Procesy po laboratorním vyšetření 39
7.4.1 Uvádění výsledků 39
7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků 40
7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků 40
7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků 41
7.4.1.6 Požadavky na zprávy 41
7.4.1.7 Doplňující informace ke zprávám 42
7.4.1.8 Změny hlášených výsledků 42
7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření 43
7.5 Neshodná práce 43
7.6 Řízení dat a management informací 44
7.6.1 Obecně 44
7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací 44
7.6.3 Management informačních systémů 44
7.6.4 Plány odstávek 45
7.6.5 Vzdálená správa 45

7.7 Stížnosti 45
7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné událostí 46
8 Požadavky na systém managementu 46
8.1 Plnění požadavků na systém managementu a povědomí o systému managementu 46
8.2 Dokumentace systému managementu 47
8.3 Řízení dokumentů v systému managementu 48
8.4 Řízení záznamů 49
8.4.1 Vytváření záznamů 49
8.4.2 Změny v záznamech 50
8.4.3 Uchování záznamů 50
8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení 50
8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení 50
8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení 51
8.6 Zlepšování 51
8.6.1 Neustálé zlepšování 51
8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře 51
8.7 Neshody a nápravná opatření 51
8.7.1 Opatření při výskytu neshody 51
8.7.2 Efektivnost nápravných opatření 52
8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních 52
8.8 Hodnocení 52
8.8.1 Obecně 52
8.8.2 Indikátory kvality 52
8.8.3 Interní audit 53
8.9 Přezkoumání systému managementu 54
8.9.1 Obecně 54
8.9.1 Vstupy pro přezkoumání 54
8.9.2 Výstupy z přezkoumání 54
9 Závazky vyplývající z akreditace 55
10 Přílohy 57

1. ÚČEL DOKUMENTU A OBLAST PLATNOSTI

Tato Příručka kvality je vrcholovým dokumentem SMK Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice. Definuje odpovědnosti, pravomoci a úkoly v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování SMK. Dokument poskytuje informace o hlavních zásadách zajišťování kvality práce laboratoře a zejména o praktických postupech laboratoře při provádění vyšetření tak, aby podporovala prospěch pacientů a spokojenost uživatelů služeb laboratoře na základě důvěry v kvalitu a kompetenci zdravotnické laboratoře. Příručka kvality je závazná pro všechny pracovníky zdravotnické laboratoře.

2. CITOVANÉ DOKUMENTY

Pro nedatované odkazy jsou používána aktuální vydání příslušných normativních dokumentů.

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
MPA 00-01-xx	Základní pravidla akreditačního procesu
MPA 00-02-xx	Předpisová základna akreditačního procesu
	Příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-xx, verze 9
MPA 00-04-xx	Pravidla pro používání odkazu na akreditaci
MPA 00-09-xx	Flexibilní rozsah akreditace
MPA 10-02-xx	K aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
MPA 30-02-xx	Politika ČIA pro metrologickou návaznost
MPA 30-03-xx	Politika ČIA pro zkoušení způsobilosti

3. DEFINICE A ZKRATKY

Synonyma užívaná v příručce:

Pracoviště = oddělení
vedoucí pracoviště = vedoucí oddělení = primář
norma v platném znění = ČSN EN ISO 15189 ed. 3: 2023
ústavní formulář – formulář vycházející z dokumentovaných postupů systému SAK

Zkratky:

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

4. OBECNÉ POŽADAVKY

4.1 Nestrannost

Laboratorní činnosti jsou prováděny nestranně, uspořádány a řízeny tak, aby byla zajištěna nestrannost. Vedení Nemocnice Hranice a.s. se zavázalo podpisem v *Prohlášení ředitele* k tomu, že nebude ovlivňovat výsledky měření a požadovat na pracovnících takovou činnost, která by mohla zpochybnit jejich nestrannost. Vedení laboratoře deklaruje nestrannost laboratoře závazkem v *Politikách a cílech kvality laboratoře*.

Laboratoř je zodpovědná za nestrannost svých činností a přijala opatření, aby obchodní, finanční ani jiné tlaky nezpůsobovaly ohrožení nestrannosti.

Opatření v oblasti vyloučení komerčních tlaků:

- Laboratoř je zdravotnickou laboratoří, která provádí kvalifikovaná vyšetření (vč. poradenství) uvedená v Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi. Pravidla pro tuto činnost jsou stanovena v souladu s kritérii normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a uvedena v Etickém kodexu.
- Služby laboratoře jsou účtovány v souladu se smlouvami uzavřenými s příslušnými zdravotními pojišťovnami a lékaři, popř. dalšími klienty. Pro samoplátce je dostupný Ceník.
- Za organizaci a řízení laboratorní činnosti laboratoře odpovídá vedoucí laboratoře.

Opatření v oblasti vyloučení finančních tlaků:

- Platy zaměstnanců jsou smluvní, určené platnými mzdovými výměry a závisí na vykonávané pracovní funkci (nároková složka mzdy) a dále na rozsahu, charakteru a náročnosti prováděné pracovní činnosti (nenároková složka mzdy).
- Laboratoř ani její pracovníci nejsou pověřeni k provádění jakýchkoliv činností, které by mohly vyvolat pochybnost o nestrannosti laboratoře, ani takové činnosti sami neprovádějí.
- Laboratoř ani její pracovníci nejsou ovlivňováni komerčními a jinými zájmy (reklamní a prezentační akce apod.), které by mohly mít vliv na jejich odborný úsudek.

Všichni pracovníci laboratoře se zavázali k nestrannému chování podpisem *VII-ZL-Z-23 Prohlášení pracovníků k nestrannosti a mlčenlivosti*. Laboratoř sleduje své činnosti a vztahy tak, aby byla schopná

rozpoznat ohrožení své nestrannosti. Ohrožení nestrannosti je vnímáno jako riziko, na které lze upozornit anonymně. K upozornění na ohrožení nestrannosti lze využít:

- Fyzické schránky umístěné v jednotlivých objektech s označením dotazníky
- Emailovou adresu nemocnice@nemocnice-hranice.cz

Záznamy ze šetření stupně skutečného ohrožení nestrannosti jsou vedeny na úrovni managementu společnosti nebo vedoucího laboratoře.

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Laboratoř je prostřednictvím právně vymahatelných dohod (pojištění činnosti, závazky k důvěrnosti informací) odpovědná za řízení všech informací o pacientech včetně ochrany soukromí. Pokud laboratoř hodlá nebo musí např. v reakci na stížnost veřejně zpřístupnit informace, informuje uživatele a/nebo pacienta, o které informace se jedná a obě strany se na tomto dohodnou. Kromě těchto informací jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a důvěrné.

4.2.2 Uvolnění informací

Pokud je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je laboratoř k tomu zmocněna na základě smluv, je pacient o poskytnutí takovýchto informací informován, není-li to zákonem zakázáno. Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta vždy laboratoř uchovává jako důvěrnou. Totožnost zdroje laboratoř uchovává v tajnosti, ledaže s tím zdroj souhlasí.

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci včetně smluvních partnerů nebo pracovníků externích poskytovatelů jsou vázáni zachovávat důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorní činnosti *VII-ZL-Z-23 Prohlášení pracovníků k nestrannosti a mlčenlivosti a v Knize návštěv.*

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení laboratoře zajišťuje, aby se dbalo na prospěch, bezpečnost a práva pacientů. Laboratoř má k tomu stanoveny a zavedeny procesy, které jsou uvedeny v Příručce pro odběry primárních vzorků a

práci s nimi, Etickém kodexu a/nebo v tomto dokumentu. Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi je veřejně dostupná v platném znění na webu laboratoře za účelem:

a) Poskytnutí užitečných informací, které pomohou k výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků

b) Poskytnutí informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorních vyšetření včetně případných nákladů a o tom, kdy lze očekávat výsledky

c) Pravidelné přezkoumání vyšetření, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost – kap. 7.3 tohoto dokumentu.

d) V případě potřeby zpřístupnit pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace, které vedly nebo by mohly vést k poškození pacienta, a záznamy o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození – postup dle *XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí*.

e) Jednání s pacienty, zacházení se vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou – uvedeno v Etickém kodexu

f) Získání informovaného souhlasu, je-li vyžadován viz Příručka pro odběry primárních vzorků a práci s nimi

g) Zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře – zde jsou naplněny požadavky legislativy týkající se zdravotnické dokumentace a vlastní požadavky na uchování vyšetřených vzorků

h) Zpřístupnění informací pacientovi a jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem - zajištění dostupnosti zdravotní péče na základě zákona 372/2011 Sb.

- V případě, že je informace o požadované kopii uvedena od žadatele již na žádance, je v rámci příjmu využito funkcionality LIS ENVIS a OPEN LIMS a zadáno zařízení či lékař, kterému je určena kopie. V případě patologie je tato informace uvedena v kolonce klinická diagnóza.
- V případě vyžádání kopie zpětně, je využito funkcionality OPIS a opis s označením vytištěn z kartotéky LIMS ENVIS, na OKM je vytištěn archivní nález o jehož vytištění je veden záznam ve složce odeslaných kopií a na patologii je vytištěna kopie, která je odeslána doporučenou poštou. Na pracovišti PAT je vedena *VII-PAT-Z-05 Evidence vydaných kopií výsledkových listů*.

i) Prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace – *Etický kodex*.

5. POŽADAVKY NA STRUKTURU A ŘÍZENÍ

5.1 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 01, Hranice
Identifikační údaje	IČ 47677406 DIČ CZ47677406
Telefon	+420 581 679 111
Fax	+420 581 679 138
Email	nemocnice@nemocnice-hranice.cz
Web	www.nemocnice-hranice.cz
Název	Zdravotnická laboratoř nemocnice Hranice
Vedoucí ZL	MUDr. Eduard Sohlich, MBA
Zástupce vedoucího ZL	MUDr. Jarmila Živná

Vedení zdravotnické laboratoře je tvořeno: vedoucím ZL a manažerem kvality.

Pracoviště Zdravotnické laboratoře nemocnice Hranice

Pracoviště OKBH

- **úsek klinické biochemie**

Laboratoř se zabývá vyšetřením krve, moče, mozkomíšního moku, stolice, tělních tekutin za použití řady metod a analyzátorů včetně POCT. 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.

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, vyšetřením primárního vzorku na přítomnost DNA, RNA bakterií, parazitů a virů, za použití řady metod a analyzátorů.

Pracoviště PAT

Laboratoř provádí zpracování bioptických 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 kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP. Přístrojové vybavení laboratoře jsou plně automatické přístroje pro zpracování a barvení tkání.

5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Laboratoř má stanoveny požadavky na kvalifikaci a kompetence vedoucího laboratoře, které jsou uvedeny v kap. 6.2 tohoto dokumentu. Delegované pravomoci, odpovědnost a příslib zdrojů k plnění požadavků normy jsou uvedeny v *Prohlášení ředitele* a *Pracovní náplni*.

5.2.2 Odpovědnost vedoucího laboratoře a delegování pravomocí

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány v *Pracovní náplni* (*ústavní formulář).* Pracovní náplň zahrnuje, mimo jiné, odpovědnost za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik a příležitostí ke zlepšování. Vedoucí laboratoře má konečnou odpovědnost za činnost laboratoře. V případě, kdy deleguje vybrané povinnosti nebo odpovědnosti, je toto delegování zdokumentováno v Pověření nebo přímo v Pracovní náplni.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Shoda s požadavky

Laboratoř má zdokumentován rozsah laboratorních činností, pro které je ve shodě s ČSN EN ISO 15189 a MPA 00-09 v platném znění viz externí formulář Seznam vyšetření v rámci flexibilního rozsahu akreditace. Tyto činnosti zahrnují laboratorní vyšetření. Odběry biologického materiálu nejsou v rámci

naší laboratoře prováděny. Laboratoř je kompetentní k využívání flexibilního rozsahu akreditace, postupy jsou uvedeny v *VII-ZL-OS-02 Postup pro využití flexibilního rozsahu akreditace (FRA)*. Laboratorní činnosti včetně POCT jsou prováděny tak, že jsou ve shodě s požadavky ČSN EN ISO 15189, MPA 00-09 v platném znění, uživatelů laboratoře, regulačních orgánů a organizací poskytujícím uznání, a to na všech místech, kde jsou služby poskytovány.

5.3.2 Poradenská činnost

Laboratoř poskytuje prostřednictvím analytických a klinických odborníků poradenské a interpretační služby tak, aby odpovídaly potřebám pacientů a uživatelů.

Laboratoř zajišťuje komunikaci s uživateli, která se týká:

a) Poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření

b) Poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků

c) Podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření

d) Poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, jako jsou případy, kdy vzorek/y nesplňují kritéria pro přijetí.

5.4 Struktura a pravomoci

5.4.1 Organizační struktura a management kvality

Laboratoř má určenou svou organizační a řídící strukturu v rámci mateřské organizace, stejně jako vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami viz *Příloha č. 1* této PK.

V laboratoři jsou stanoveny odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy pracovníků, kteří působí v laboratoři formou Pracovní náplně, Pověření a *VII-OKBH-Z-23 Pověření k uvolňování výsledků* pro odbornost 818. Jednotné uplatňování laboratorních činností včetně POCT (mimo rozsah akreditace) a platnost výsledků jsou zajištěny dokumentovanými postupy viz kap. 8.3.

5.4.2 Management kvality

Laboratoř má pracovníky, kteří mají pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností, které zahrnují

a) zavedení, udržování a zlepšování systému managementu – vedoucí laboratoře

b) zjišťování odchylek od systému managementu nebo od postupů – interní auditor v rámci procesu interního auditu

c) inicializaci opatření k předcházení odchylek – MK

d) podávání zpráv vedení laboratoře – MK

e) zajištění efektivnosti laboratorních činností – vedoucí laboratoře

5.5 Cíle a politiky

Vedení laboratoře stanovuje a udržuje cíle a politiky pro

1) splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů,

2) dodržování správné odborné praxe,

3) poskytování vyšetření, která splňují svůj účel,

4) shodu s normou

Pro realizaci politik byly vedením konkretizovány měřitelné cíle tak, aby byly v souladu s politikami. Byla určena odpovědná osoba za jejich plnění a termín dosažení cíle. Tyto cíle jsou uvedeny v *VII-ZL-Z-13 Cíle kvality ZL* a jsou realizovány na všech úrovních organizace laboratoře. Vyhodnocení cílů kvality ZL je uvedeno v *VII-ZL-Z-33 Hodnocení cílů kvality ZL* a je přiloženo k *VII-ZL-Z-18 Přezkoumání SMK ZL*. Pro rozsáhlejší změny zpracuje vedení laboratoře časový harmonogram realizace prostřednictvím *VII-ZL-Z-19 Plánu změny*. Pokud se zaváděné změny dotýkají využití FRA, jsou navíc dodržována pravidla dle *VII-ZL-OS-02 Postup pro využití flexibilního rozsahu akreditace (FRA).*

Laboratoř určuje pro hodnocení výkonnosti procesů indikátory kvality. Tyto měřitelné ukazatele jsou definovány v *V-OS-05 Metodice sledování a vyhodnocení indikátorů kvality poskytované zdravotní péče.*

5.6 Management rizik

Vedení laboratoře vytvořilo, zavedlo a uplatňuje postupy pro identifikaci rizik poškození pacientů a příležitostí ke zlepšení péče o pacienty a rozvíjí jak opatření k řešení rizik, tak i příležitostí ke zlepšení.

Analýza rizik je včetně postupů zaznamenána v rámci *VII-ZL-Z-17 FMEA procesů ve zdravotnické laboratoři*, která vychází z *VII-ZL-OS-01 Management rizik.* Příležitosti ke zlepšování mohou být identifikovány kdykoliv, kterýmkoliv pracovníkem laboratoře včetně interních auditů. Evidence je vedena v *VII-ZL-Z-14 Správa příležitostí ke zlepšování*, včetně vyhodnocení efektivnosti.

Vedoucí laboratoře zajišťuje prostřednictvím manažera kvality vyhodnocení těchto procesů z hlediska efektivnosti a úpravu, pokud zjistí, že jsou neefektivní. Záznamy o řízení opatření k identifikovanému riziku jsou pořizovány do *VII-ZL-Z-17 FMEA procesů ve zdravotnické laboratoři*.

6 POŽADAVKY NA ZDROJE

6.1 Obecně

Laboratoř má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagencie, spotřební materiály a podpůrné služby k řízení a provádění svých činností.

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

Laboratoř má k dispozici kompetentní osoby, které jsou uvedeny v ***Seznamu všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění***

včetně uvedení jejich pracovních pozic a specifických činností. Popisy pracovních činností jsou uvedeny v Náplni práce, Jmenování/Pověření a v Kompetenčním listu. Laboratoř v rámci interní komunikace informuje pracovníky laboratoře o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů stejně tak jako požadavky normy ČSN EN ISO 15189.

Specifické činnosti zahrnují např.:

- výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod a odpovědnost nese VŠ analytik, případně klinický VŠ pracovník – lékař (uvedeno v *Seznamu všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění*).
- Přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků – zahrnuto v pracovní náplni odpovědných osob a v *Seznamu všech osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře a přehled jejich činností / oprávnění*.
- Přístup do LIS zahrnuje přístup k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změnu údajů pacientů nebo výsledků vyšetření na základě přístupových údajů, které jsou na žádost primáře či vedoucí laborantky přiděleny IT oddělením nemocnice.

Seznámení pracovníků s laboratoří

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. Záznamy jsou veden v ústavním formuláři *Adaptační proces.*

6.2.2 Požadavky na kompetenci

Laboratoř má stanoveny požadavky na kompetenci pro každou funkci včetně požadavků na vzdělání, kvalifikaci, výcvik, doškolování, odborné znalosti, dovednosti a zkušenosti.

Postup na stanovení a ověření požadavků na kompetenci

Vedoucí laboratoře stanoví požadavky na každou pracovní pozici (funkci) a to v oblasti dosaženého vzdělání, dovedností, schopností, doplňujících požadavků a požadavků na minimální praxi.

Požadavky na kvalifikaci a popisy práce pro jednotlivé funkce pracovníků ZL musí být v souladu s *I-Ř-01 „Organizační řád" – Příloha č. 2 „Katalog pracovních funkcí".*

Funkce:	**Kvalifikační požadavky// dovednosti:**	**Praxe ve zdravotnictví**
Vedoucí laboratoře	Vysokoškolské vzdělání – LF se specializovanou způsobilostí// Rozhodovací schopnosti, komunikační dovednosti, práce s MS Office, samostatnost, rozvážnost v mimořádných situacích	Min. 10 let
Zástupce VL	Vysokoškolské vzdělání – LF se specializovanou způsobilostí // komunikační dovednosti, práce s MS Office	Min. 5 let
Manažer kvality	Vysokoškolské vzdělání zdravotnického nebo přírodovědného zaměření Proškolení z platné ČSN EN ISO 15189// Komunikační dovednosti, práce s MS Office,	Min. 5 let

	samostatnost	
Metrolog	Vysokoškolské nebo středoškolské vzdělání Proškolení z metrologie v oblasti zdravotnictví// Práce s MS Office, samostatnost	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*// Komunikační a organizační dovednosti znalost ČSN EN ISO15189 znalost AJ v rovině porozumění textu	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// Komunikační a organizační dovednosti Návyky správné laboratorní praxe	Min. 5 let
Laborant se specializací	Středoškolské nebo vysokoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant, případně chemický laborant, specializační studium Registrace zdravotnického pracovníka// Návyky správné laboratorní praxe	Min. 2 roky
Laborant	Středoškolské nebo vysokoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant, případně chemický laborant.	Absolvent s registrací zdravotnického pracovníka

	Registrace zdravotnického pracovníka specializační studium*// Návyky správné laboratorní praxe	
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 kurz pro sanitáře podle osnov MZ ČR	Absolvent kurzu
Interní auditor	Min. SŠ, kurz pro interní auditory ve zdravotnické laboratoři// Komunikační dovednosti	Absolvent kurzu, praxe min. 2 roky v rámci systému managementu v laboratoři

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

Záznamy o hodnocení plnění požadavků na kompetenci při přijímání pracovníka jsou uvedeny v *Kompetenčním listu* (ústavní formulář), záznamy z monitorování kompetencí pracovníků jsou uvedeny v *VII-ZL-Z-21 Hodnocení zaměstnance ZL*. Dokumentované informace prokazující kompetenci pracovníků jsou uloženy na personálním oddělení.

6.2.3 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Systém zvyšování odborné úrovně pracovníků se realizuje na základě potřeb a požadavků laboratoře dle *I-Ř-02 Pracovní řád a I-Ř-03 Vzdělávací řád.* Za úroveň odborné způsobilosti pracovníků, včetně jejich prověřování odpovídá primář oddělení (VŠ pracovníci) a vedoucí laborantka. Při plánování zvyšování kvalifikace pracovníků vychází vrcholové vedení z potřeb laboratoře. Pracovníci jsou povinni zvyšovat svoje odborné znalosti a plánovaných akcí se zúčastňovat.

V *ústavním formuláři Plánované vzdělávací akce* jsou uvedena školení/semináře, jejichž termíny jsou známé v době zpracování. Výběr pracovníka, který bude vyslán na školení, je dán jeho zaměřením. Plán trvalého vzdělávání je průběžně doplňován dle aktuálních nabídek, potřeb laboratoře

nebo vychází z přezkoumání vedením, kde jsou navrženy školení, semináře apod. pro následné období. Plán je schvalován vedoucím laboratoře.

Do formuláře *Kvalifikační karta pracovníka (ústavní formulář)* jsou zaznamenávána a hodnocena absolvovaná školení/semináře. Záznamy jsou aktualizovány po absolvování školení. Dále jsou v laboratoři prováděna interní školení, která zahrnují témata BOZP a hygieny rukou (duben a listopad).

Z výše uvedeného vyplývá, že laboratoř uchovává následující záznamy:

- Stanovení požadavků na kompetenci
- Pracovní náplně, Kompetenční listy, Pověření pracovníků
- Výcvik a doškolování
- Monitorování kompetencí pracovníků

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

ZL je umístěna v budovách v areálu nemocnice a všechny její prostory jsou vhodné pro laboratorní činnosti, nepříznivě neovlivňují platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, uživatelů, návštěvníků či personálu.

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 a zahrnují:

- 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 imunohematologická laboratoř

Oddělení klinické mikrobiologie (OKM)

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

- Příjem materiálu
- Bakteriologická laboratoř

- Antiinfekční sérologie I
- Antiinfekční sérologie II
- Laboratoř molekulárně biologických metod

Oddělení patologické anatomie (PAT)

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

- Příjem materiálu
- Histologická laboratoř
- Laboratoř pro zpracování biologického materiálu

Požadavky na prostory jsou specifikovány v *Provozních řádech* jednotlivých pracovišť ZL. Tam, kde to laboratorní činnosti vyžadují, jsou monitorovány a zaznamenávány fyzikální faktory (např. teplota) nebo mikrobiologická čistota prostředí.

6.3.2 Kontrola prostor

Kontroly prostor jsou zavedeny, zaznamenávány, monitorovány, pravidelně přezkoumávány a zahrnují:

a) Řízení vstupu – vedena Kniha návštěv, pravidla BOZ

b) Prevenci kontaminace, interferencí nebo nepříznivých vlivů – kontrola chladniček, mrazniček, dosažené teploty

c) Prevence křížové kontaminace – uzavírání vyšetřených vzorků či oddělené skladování vzorků skladovaných před vyšetřením a po vyšetření zejména v OKM

d) Zajištění zařízení a prostředků pro bezpečnost a pravidelné ověřování jejich funkčnosti – kontrola elektrické bezpečnosti či kontrola bezpečnostního systému zajišťovaná z úrovně Nemocnice Hranice a.s.

e) Udržování laboratorních prostor ve funkčním a spolehlivém stavu

6.3.3 Prostory pro skladování

Vzorky jsou na příjmu rozděleny podle druhu vzorků a způsobu dalšího zpracování. Konkrétní postupy jsou uvedeny v *Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi*, v jednotlivých SOP a v příbalových letácích výrobců diagnostických setů, v souladu s obecnými předpisy a doporučeními odborných společností.

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 směsmi.* Postupy vychází z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

6.3.4 Prostory 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.

6.4 Zařízení

6.4.1 Obecně

Laboratoř má postupy pro výběr, pořízení, instalaci, přejímací zkoušky, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, aby byla zajištěna jeho správná funkce a aby se zabránilo jeho kontaminaci nebo poškození. Tyto postupy jsou stanoveny v *IV-Ř-02 Metrologickém řádu zdravotnické laboratoře,* vnitřní organizační směrnicí *IX-OS-01 Nákup a* směrnicí *IV-OS-01 Zabezpečení provozu technických zařízení Nemocnice Hranice a.s.*

V laboratoři jsou využívány následující typy zařízení:

- Měřidlo – měřicí zařízení dle zákona 505/1990 Sb., v platném znění (pracovní měřidla stanovená, pracovní měřidla nestanovená, CRM, RM) a zdravotnické prostředky in vitro s měřící funkcí.
- Zdravotnické prostředky a Zdravotnické prostředky in vitro dle nařízení (EU) 2017/746 a (EU) 2017/745
- Ostatní zařízení – ostatní pomocná zařízení např. lednice, valivá míchačka.
- HW a SW

Praktická realizace naplnění požadavků je prováděna zástupci ústavního metrologa na jednotlivých odděleních.

6.4.2 Zařízení

Laboratoř má k dispozici zařízení potřebné pro správné provádění laboratorních činností, které splňují funkční specifikace výrobce, předpisů i normy ČSN EN ISO 15189. Každá položka, která může ovlivnit laboratorní činnosti je evidována ústavním metrologem elektronicky v programu EVIS a je jednoznačně označena štítkem.

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

Zařízení včetně HW a SW je udržováno a v případě potřeby obměněno tak, aby byla zajištěna kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

6.4.3 Postup přejímky zařízení

Laboratoř před uvedením nebo navrácením do provozu ověřuje, že zařízení vyhovuje specifikovaným kritériím přijatelnosti. Kritéria přijatelnosti představují buď vlastní požadavky v oblasti přesnosti či nejistoty měření nebo specifikace dané výrobcem, jejich ověření provádí kompetentní dodavatel servisu. Záznam o ověření požadavků je proveden zástupcem metrologa na oddělení do formuláře *Záznam k evidenčním listu přístroje.*

6.4.4 Zařízení – návody k použití

Aktuální postupy pro obsluhu a údržbu měřícího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře ve SLOŽCE PŘÍSTROJE obsahující – české návody, instruktáže o proškolení obsluhy, protokoly o servisních prohlídkách (BTK, elektrorevizích, kalibracích či validacích), opravách a bezpečnostní listy používaných chemikálií – a je uložena na příslušném pracovišti.

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

6.4.5 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 viz výše.

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 provoznímu technikovi a napíše požadavek na opravu. V případě nepřítomnosti provozního technika a urgence opravy může vedoucí laborantka na základě svých znalostí nahlásit potřebnou opravu servisní firmě. Dodatečně o tom informuje provozního technika. Servisní technik provede opravu a vedoucí laborantka nebo provozní technik potvrdí rozsah provedené opravy v dodacím listu. Servisní technik zaznamená opravu do formuláře *Záznam k evidenčnímu listu přístroje*, který mu předloží vedoucí laborantka, případně službu konající

laborantka. Provozní technik obdrží servisní výkaz spolu s fakturou a kopii předá pracovnici 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.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení se prošetřují a ohlašují výrobci nebo dodavateli, případně oběma a SÚKLu, jak je vyžadováno zákonem č. 375/2022 Sb.

Postup pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu nebo jiné ohlášení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem:

1) Na základě oznámení prověříme, zda uvedený výrobek používáme
2) Pokud se potvrdí použití dotčeného výrobku, prověříme záznamy, na základě kterých byl výrobek uvolněn do použití (z hlediska funkčnosti a bezpečnosti)
3) Následně prověříme výsledky IKK, které se vztahují k dotčenému výrobku, záznamy o poruchách, opravách a údržbě, abychom potvrdili nebo vyloučili vliv na naše laboratorní výsledky
4) V případě, že je potvrzen důvod, pro který bylo distribuováno oznámení, je vystaven záznam o neshodě a postupováno v souladu s kap. 7.5 a 8.7 a požadavky vyslovenými výrobcem, dodavatelem či příslušným orgánem.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku, která má vliv na výsledky laboratorních činností jsou vedeny záznamy:

a) Podrobnosti o výrobci a dodavateli, informace pro jednoznačnou identifikaci každé položky zařízení včetně software a firmware – *Evidenční list příslušného zařízení (ústavní formulář)* nebo *VII – ZL-Z-27 Karta měřidla/zařízení*
b) Datum příjmu, přejímací zkoušky a uvedení do provozu – *Evidenční list příslušného zařízení (ústavní formulář) nebo i VII – ZL-Z-27 Karta měřidla/zařízení*
c) Doklad, že zařízení splňuje stanovená kritéria přijatelnosti

d) Současné umístění – *Evidenční list příslušného zařízení (ústavní formulář) i VII – ZL-Z-27 Karta měřidla/zařízení*

e) Stav při příjmu (nový, použitý, renovovaný) – *Evidenční list příslušného zařízení (ústavní formulář) i VII – ZL-Z-27 Karta měřidla/zařízení*

f) Pokyny výrobce

g) Program preventivní údržby

h) Záznamy o provedené údržbě – ruční se záznamem v *Listu údržby* nebo *Provozním deníku* dle příslušné SOP či návodu výrobce nebo elektronické, následně 1x měsíčně tištěné (např. Alinity)

i) Poškození, špatnou funkci úpravy nebo opravy –*Záznam k evidenčnímu listu přístroje (ústavní formulář)*

j) Záznamy o výkonu zařízení (např. kalibrační listy)

k) Stav zařízení (uvolněno do provozu, aktivní, mimo provoz atd.) - *Záznam k evidenčnímu listu přístroje (ústavní formulář)*

Záznamy jsou dostupné po celou dobu životnosti zařízení. Pokud se jedná o zdravotnické prostředky, záznamy jsou dostupné 1 rok od vyřazení z provozu.

6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Laboratoř stanovuje požadavky na kalibraci, návaznost a vedení příslušných záznamů v *IV-Ř-02 Metrologickém řádu zdravotnické laboratoře*. Plán kalibrací, servisů, či ověření vzniká v rámci *VII–ZL–Z–25 (OKBH), VII-ZL-Z-31 (OKM)* nebo *VII-PAT-Z-10 Metrologický plán.*

Laboratoř zajišťuje návaznost měřidel na jednotky soustavy SI, zajišťuje kalibrace a ověření včas podle stanoveného plánu v akreditovaných kalibračních laboratořích.

Tam, kde metrologická návaznost na jednotky SI není technicky možná, laboratoř prokazuje metrologickou návaznost na příslušné reference, např. na certifikované hodnoty certifikovaných referenčních materiálů (kalibrátory) nebo konsensuálních postupů, které jsou jasně popsány a akceptovány jako poskytující výsledky měření vhodné pro zamýšlené použití. Referenční materiály (kalibrátory, kontroly, kmeny) jsou ukládány na vyhrazených místech v prostorách laboratoře a je vedena evidence.

OKBH

VII-OKBH-S-022 Seznam kalibračních materiálů – biochemie

VII-OKBH-S-020 Seznam kontrolních materiálů – biochemie

VII-OKBH-S-024 Seznam kontrolních a kalibračních materiálů – hematologie

OKM

VII-OKM-PD-118 Provozní deník referenčních kmenů a vnitřní kontroly kvality vybraných kultivačních půd

VII-OKM-PD-161 Provozní deník Evidence nosokomiálních kmenů

URT – Unity Real Time – program fy k záznamům nezávislých kontrol VIROTROL v ELISA testech zahrnující evidenci kontrolního materiálu.

Postup kdy kalibrace zařízení byla mimo kontrolu: laboratoř postupuje v souladu s kap. 7.5 Neshodná práce.

U kvalitativních metod je návaznost zajištěna prováděním IKK, účastí v EHK a pravidelnou verifikací metod za použití materiálů prokazujících konzistentní identifikaci a intenzitu reakce. Za správné používání a obnovování CRM a RM odpovídá primář oddělení.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1 Obecně

Laboratoř má stanoveny procesy pro výběr, nákup, příjem, skladování, zkoušení při přejímce a řízení zásob reagencií a spotřebních materiálů v *IX-OS-01 Nákup*. Pro vyšetřování a manipulaci s biologickými materiály jsou využívány výhradně přípravky a produkty k tomu určené a označené značkou „CE“.

6.6.2 Příjem a skladování

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

6.6.3 Zkoušení při přejímce

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

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.

6.6.4 Řízení zásob

Systém inventarizace zásob reagencií 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.

6.6.5 Návody k použití

Návody k použití reagencií a spotřebních materiálů včetně návodů výrobců jsou dostupné všem oprávněným osobám přímo v laboratoři a jsou jako externí dokumenty evidovány např. *VII-OKBH-S-014 Seznam příbalových listů* – hematologie, *VII-OKBH-S-008 Seznam imunochemických metod prováděných na analyzátorech Alinity*, V*II-OKBH-S-009 Seznam biochemických metod prováděných na analyzátorech Alinity*, či *VII-OKM-SN-001 Seznam návodů*.

6.6.6 Hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení se prošetřují a ohlašují výrobci nebo dodavateli, případně oběma a SÚKLu, jak je vyžadováno legislativně.

Postup pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu nebo jiné ohlášení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem:

1) Na základě oznámení prověříme, zda jsme uvedený výrobek použili a v jaké časovém období
2) Pokud se potvrdí použití dotčeného výrobku, prověříme výsledky, na základě kterých byl výrobek uvolněn do použití nebo do spotřeby
3) Následně prověříme výsledky IKK, které se vztahují k dotčenému výrobku, abychom potvrdili nebo vyloučili vliv na naše laboratorní výsledky
4) V případě, že je potvrzen důvod, pro který bylo distribuováno oznámení, je vystaven záznam o neshodě a postupováno v souladu s kap. 7.5 a 8.7 a požadavky vyslovenými výrobcem, dodavatelem či příslušným orgánem.

6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Záznamy vedené o reagenciích a spotřebních materiálech jsou uvedeny v LIS Envis, V*II-OKM-PD-109 Provozní deník evidence diagnostik* a *VII-PAT-Z-18 Evidence diagnostik a chemikálií* a zahrnují:

a) Identifikaci reagencie nebo spotřebního materiálu

b) Informace od výrobce, včetně návodu, názvu a čísla šarže

c) Datum přijetí a stav při přijetí, datum expirace, datum prvního použití a případně datum stažení z používání

d) Záznamy, potvrzující počáteční a průběžnou vhodnost pro použití

Laboratoř nevyrábí žádné vlastní reagencie, pouze připravuje dle pokynů výrobce (např. ředění kontrol či giemsy) nebo používá Ready To Use diagnostika. Záznamy z přípravy jsou vedeny.

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Postup pro uzavírání a pravidelné přezkoumávání dohod o poskytování laboratorní činnosti:

Laboratorní činnost je poskytována jak žadatelům lékařům, tak pacientům samoplátcům.

Konkrétní požadavky od lékařů jsou přijímány ve formě žádanky, a to buď elektronické z NIS nebo tištěné. Požadavky od klientů – samoplátců jsou v rámci komunikace s klientem na odběrovém místě definovány vyplněním žádanky. Úhradou ceny jsou požadavky považovány za odsouhlasené ze strany klienta.

Za přezkoumání konkrétních požadavků uvedených na žádance odpovídá pracovník příjmu.

Požadavky zákazníka jsou ze strany laboratoře přezkoumávány před přijetím odpovědnosti laboratoře poskytnout zákazníkovi službu. Přezkoumání vždy pokrývá i činnosti zahrnující odesílání vzorků do smluvních laboratoří.

Záznamem o přezkoumání je:

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

V případě potřeby laboratoř komunikuje nejasné požadavky s žadatelem nebo jeho zástupcem tak, aby byly požadavky jednoznačně objasněny.

Pokud dojde ke změnám dohody, jsou uživatelé o těchto změnách informováni. Záznam o informování je proveden v LIS.

Tento postup zajišťuje, že požadavky jsou dostatečně specifikovány, laboratoř má schopnost a zdroje pro splnění těchto požadavků a probíhá informování žadatele o využití služeb smluvní laboratoře.

6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

OKBH zajišťuje metodické vedení vyšetření v místě péče, a to vyšetření glukózy a CRP při urgentním příjmu jak dětí, tak dospělých. K tomuto procesu jsou zpracovány dokumentované postupy včetně odpovědností a pravomocí, které uvádí pravidla péče.

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Laboratoř zajišťuje, že externě poskytované produkty a služby, které ovlivňují činnosti laboratoře, jsou vhodné, a to zejména pokud jsou

a) určeny pro začlenění do vlastních činností laboratoře (reagencie a spotřební materiál)

b) jsou poskytovány tak, jak byly získány od externího poskytovatele (smluvní laboratoře)

c) jsou používány k podpoře provozu laboratoře (kalibrace, vzdělávání, servis)

Vhodnost je zajištěna definováním konkrétního požadavku ve formě objednávky, která zahrnuje požadavky na doložení příslušného oprávnění nebo kompetence.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Laboratoř v rámci uzavírání a přezkoumávání dohody se smluvní laboratoří nebo konzultantem sděluje své požadavky na

a) Postupy, vyšetření, zprávy a poradenské činnosti, které mají být poskytovány
b) Zacházení s kritickými výsledky
c) Požadovanou kvalifikaci pracovníků a prokázání kompetence

Naše laboratoř je odpovědná za poskytnutí výsledků osobě žadatele, pokud to v dohodě není specifikováno jinak. V laboratoři je veden *VII-ZL-Z-07 Hodnocení smluvních laboratoří zdravotnické laboratoře.*

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Laboratoř má postupy a uchovává záznamy o

a) Definování, přezkoumání a schválení požadavků laboratoře na všechny externě poskytované produkty a služby probíhá dle směrnice *IX-OS-01 Nákup.*

b) Definování kritérií pro kvalifikaci, výběr, hodnocení výkonnosti a opakovaná hodnocení externích poskytovatelů

Využívání schválených, ověřených a kompetentních dodavatelů zajišťuje použití materiálů a zařízení v kvalitě potřebné pro služby zdravotnické laboratoře. Hodnocení dodavatelů je prováděno 1x ročně. Na hodnocení se podílí pracovníci laboratoře, kteří se podílejí na procesu nakupování – primář a vedoucí laborantka. Hodnocení je zaznamenáno do *VII-ZL-Z-06 Hodnocení dodavatelů zdravotnické laboratoře*. Princip postupu hodnocení dodavatelů je uveden v *IX-OS-01 Nákup*. Hodnocena jsou kritéria: rychlost, kvalita, platební podmínky, cena, komunikace.

Smluvní laboratoře jsou vybírány na základě dvou kritérií, a to zkušeností a s ohledem na možnost prokázání úrovně kvality poskytovaných služeb dokladem, tj. s Osvědčením o akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 nebo NASKL audit II nebo R3. Smluvní laboratoře a vzájemná spolupráce jsou pravidelně hodnoceny, kdy hlavním kritériem hodnocení je prokázání úrovně poskytovaných služeb platným dokladem viz výše a doba odezvy viz *VII-ZL-Z-07 Hodnocení smluvních laboratoří ZL*. V rámci laboratoře je veden *VII-ZL-Z–30 Seznam smluvních laboratoří.*

c) Předávání vzorků

OKBH
V laboratoři je vedena evidence vzorků zasílaných do smluvních laboratoří prostřednictvím LIS Envis, kam jsou všechny vzorky zaevidovány – přidělení kódu smluvní laboratoře. Ke všem vzorkům je do LIS Envis naskenována žádanka.

OKM
VII-OKM-PD-160 Provozní deník spolupracujících laboratoří, kde je vedena evidence vzorků odeslaných do smluvní laboratoře – NRL.

PAT
VII-PAT-Z-35 Kniha žádostí o dovyšetření nebo zapůjčení bloků či preparátů

VII-PAT-Z-30 Deník předání biologických vzorků a zdravotnické dokumentace

Připravené vzorky jsou uchovány tak, aby byla zajištěna stabilita vyšetřovaného analytu a následně transportovány svozem smluvní laboratoře do příslušné laboratoře. Informace o datu, času a způsobu úpravy vzorku jsou pro smluvní laboratoř dostupné v našich laboratořích.

d) Zajištění toho, že výrobky a služby odpovídají požadavkům laboratoře, normy ČSN EN ISO 15189 a to před použitím nebo než jsou poskytnuty přímo uživateli.

e) o jakýchkoliv opatřeních vyplývajících z hodnocení výkonnosti externích poskytovatelů.

7 POŽADAVKY NA PROCES

7.1. Obecně

Laboratoř identifikovala potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. Tato rizika jsou vyhodnocována a snižována v co největší možné míře, zbylá rizika v podobě faktorů, které významně ovlivňují provedení laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků jsou sdělena v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi* nebo přímo na výsledkovém listě. Identifikovaná rizika a efektivnost procesů jejich snižování je sledována a vyhodnocována podle možného poškození pacienta. Laboratoř vytvořila rámec pro správu příležitostí ke zlepšení péče o pacienty, v podobě jejich evidence zahrnující vyjádření ke splnění těchto příležitostí. V rámci příležitostí ke zlepšování jsou evidována: opatření k odstranění neshod či rizik, doporučení na zlepšení udělená v rámci interního auditu, plnění cílů kvality, plánu vzdělávání a plány změn či zlepšování.

7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

Správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi bylo dohodnuto s žádajícími klinickými pracovišti a je podrobně popsáno v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry primárních vzorků a práci s nimi* a *VII-SOP-02 Metodiky odběru biologického materiálu*, 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. Tyto postupy jsou zpřístupněny všem odborným pracovníkům na webu https://www.nemhranice.cz/zdravotnicka_laborator

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

7.2.2 Informace pro laboratoře a pro pacienty a uživatele

Laboratoř má zpracovány dostatečně podrobné informace pro své pacienty a uživatele, aby umožnily uživatelům laboratorních služeb komplexně porozumět rozsahu činností a požadavkům laboratoře. Tyto informace jsou zpracovány v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi*, která je v řízeném platném výtisku dostupná na webu laboratoře a obsahuje minimálně:

- umístění laboratoře, provozní dobu a kontaktní údaje
- postupy pro požadavky a odběr vzorků
- rozsah laboratorních činností a dobu očekávané dostupnosti výsledků
- dostupnost poradenských služeb
- požadavky na souhlas pacienta
- faktory, o kterých je známo, že významně ovlivňují provedení laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků
- proces laboratoře na vyřizování stížností

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření včetně ústních požadavků

Všechny požadavky na laboratorní vyšetření přijaté laboratoří jsou považovány za dohodu. Laboratoř přijímá požadavky ve formě tištěného nebo ručně vyplněného formuláře splňujícího požadavky příslušné legislativy týkající se zdravotnické dokumentace. Každá forma požadavku musí zajistit:

- Jednoznačnou dohledatelnost pacienta k danému požadavku a vzorku
- Totožnost a kontaktní údaje žadatele
- Identifikaci požadovaných vyšetření
- Možnost poskytnout informované klinické a odborné poradenství a klinickou interpretaci

Uvedením následujících informací:

- Identifikaci pacienta (jméno a příjmení, datum narození, pohlaví při narození, ev. genderová identita, jednoznačný numerický identifikátor)

- Jednoznačná identifikace žádajícího lékaře nebo jiné oprávněné osoby s oprávněním požadovat vyšetření nebo lékařské informace

- Adresu a kontakty pro doručení výsledků a v případě potřeby také nouzové kontaktní údaje pro předání kritických výsledků
- Druh primárního vzorku, ev. anatomické místo původu
- Datum a čas odběru primárního vzorku
- Identifikaci osoby, která vzorek odebrala
- Požadovaná vyšetření
- Klinicky relevantní informace o pacientovi

V případě potřeby pracovník příjmu komunikuje k objasnění požadavku uživatele.

Laboratoř přijímá i ústní požadavky na laboratorní vyšetření, a to ve formě doordinací nebo doobjednávek k přijatému biologickému materiálu za předpokladu plnění požadavku na stabilitu doordinovávaného analytu a poskytnutí dokumentovaného potvrzení požadavku ve formě žádanky viz výše.

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

Pokyny pro provedení odběrů jsou zpracovány v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi a VII-SOP-02 Metodiky odběru biologického materiálu,* kde ve formě jednotlivých příloh jsou konkrétní postupy pro odběr konkrétního biologického materiálu dle odbornosti příslušných vyšetření.

Tyto pokyny zahrnují informace pro činnosti před odběrem, souhlas pacienta, pokyny pro činnosti při odběru a informace k přepravě vzorků.

7.2.5 Přeprava vzorků

a) pro zajištění včasné a bezpečné přepravy vzorků laboratoř poskytuje v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi* pokyny pro

1) balení vzorků pro přepravu
2) zajištění, aby doba mezi odběrem a přijetím v laboratoři byla přiměřená požadovaným laboratorním vyšetřením
3) dodržení rozmezí teplot stanoveného pro odběr vzorků a manipulaci s nimi
4) veškeré zvláštní požadavky na zajištění integrity vzorků, např. použití určených konzervačních látek

b) Jestliže byla narušena integrita vzorku a existuje zdravotní riziko, je neprodleně informován vedoucí daného oddělení, odpovědný za přepravu vzorku a jsou přijata opatření ke snížení rizika a k prevenci opakování např. uvedením komentáře u výsledku vzorku.

c) Laboratoř stanovuje a pravidelně vyhodnocuje přiměřenost systémů přepravy vzorků tak, že monitoruje dodržování preanalytické fáze zejména u vyšetření, kde jsou kladeny časové nároky na zpracování od odběru primárního vzorku (např. koagulace, krevní obraz, draslík, glukóza) a stanovuje trasy svozu tak, aby transport negativně neovlivňoval preanalytickou fázi vyšetření viz *VII-OKBH-Z-014 Časové intervaly svozu biologického materiálu, VII-OKBH-Z-066 Rozpis denních činností pro donáškovou službu* a *VII-PAT-PI-001 Ambulantní svoz PAT.* Dalším faktorem ovlivňujícím stabilitu biologického materiálu při transportu je teplota, která je monitorována tam, kde to je relevantní (OKBH, OKM).

Vyhodnocení přiměřenosti systém přepravy je uvedeno v *VII-ZL-Z-18 Přezkoumání systému managementu kvality ZL.*

7.2.6 Příjem vzorků

7.2.6.1 Postup příjmu 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 a je zahájena komunikace s žadatelem viz kap. 6.7.1. 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 provede záznam o přezkoumání viz kap. 6.7.1.

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 přezkoumá údaje na průvodním listě a na nádobě s materiálem. Po shodě identifikačních údajů pacienta, přípravě přikrajovacího boxu a seřazení materiálu jsou průvodní listy přijaty do laboratorního informačního systému PAT pomocí rodného čísla. Laboratorní informační systém přiřadí pacientovi vyšetřovací číslo, které je zapsáno na průvodní list. Stejným vyšetřovacím číslem (při dalším laboratorním zpracování) jsou označeny tkáňové kazety, parafínové bloky a následně i histologické a cytologické preparáty. Dále se na průvodní list zaznamená

datum a čas příjmu do LIS, související minulá vyšetření pacienta, pokud již byl u nás vyšetřován a kódy zdravotnických výkonů pro pojišťovnu. Pod stejným číslem je materiál evidován, zpracováván a následně archivován.

7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků

Dodáním nekompletního vzorku do laboratoře se rozumí nesrovnalost týkající se dodaného vzorku nebo žádanky (požadavkového listu).

V této oblasti byly identifikovány níže uvedené možnosti neshod:

vzorek je:
- bez žádanky
- nesprávně identifikovaný
- poškozený
- v nevhodné odběrové nádobce
- dodán v nedostatečném objemu vzorku
- dodán se zpožděním, které mohlo ovlivnit stabilitu vyšetřovaného analytu
- dodán za nedodržení podmínek transportu (manipulace, skladování, teploty)

žádanka o vyšetření:
- je bez vzorku
- má neúplné údaje

V případě nesprávné identifikace vzorku pacienta a žádanky je kontaktován žadatel ve snaze najít řešení včetně možnosti odmítnutí vzorku zahrnující nový odběr. V rámci dalších situací je v závěrečné zprávě uvedena podstata problému a doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny. Tyto situace jsou zaznamenány v *LIS (OKBH), VII-OKM-PD-163 Evidence neshod preanalytické fáze (OKM)* nebo *VII-PAT-Z-28 Evidence neshod preanalytické fáze*.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Laboratoř má postupy a vhodné vybavení pro zabezpečení vzorků pacientů, zajištění integrity vzorků a zabránění jejich ztrátě nebo poškození během manipulace, přípravy a skladování ve formě SOP, Pracovních instrukcí a příbalových letáků.

7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Časové rozpětí, ve kterém je možné požadovat dodatečná laboratorní vyšetření jsou uvedena v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi.*

7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu je stanovena a sledována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření, resp. zpracováním, a to dle doporučení odborných společností. Vyhodnocení je součástí *VII-ZL-Z-18 Přezkoumání systému managementu kvality ZL.*

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Laboratoř používá metody, které byly validovány pro zamýšlené použití, aby byla zajištěna klinická přesnost vyšetření. Laboratoř standardně používá validované IVD soupravy, u kterých je výrobcem zajištěno, že daný set splňuje zadaná kritéria, dosáhne-li se deklarovaných hodnot u vnitřních kontrolních materiálů a postupů. Příbalové letáky obsahující tyto informace jsou dostupné v laboratoři viz *VII-OKBH-S-014 Seznam příbalových listů – reagencie-hematologie*, *VII-OKBH-S-008 Seznam imunochemických metod prováděných na analyzátorech Alinity, VII-OKBH-S-009 Seznam biochemických metod prováděných na analyzátorech Alinity* a *VII-OKM-SN-001 Seznam návodů.*

Správné provedení vyšetření je zajištěno postupy dokumentovanými v SOP a dostupném příbalovém letáku, které mají pracovníci v aktuální platné podobě dostupné přímo v laboratoři. Totožnost osob provádějících vyšetření je zaznamenána v rámci *VII-OKBH-Z-17 Rozpis pracovních míst*, *VII – OKM-PD 148 Rozpis služeb a v VII-PAT-08 Průvodní list k zásilce bioptického a cytologického materiálu.*

Metody poskytované laboratoří jsou pravidelně v rámci přezkoumání systému managementu kvality hodnoceny, aby se zajistilo, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům.

7.3.2 Verifikace metod

Verifikace je potvrzení získané prostřednictvím objektivních důkazů, že data o analytických znacích deklarovaných výrobcem, jinou laboratoří nebo referenční institucí jsou v dané laboratoři s použitím konkrétního měřícího systému dosažena. Verifikace se v laboratořích používá pro proces ověřování, zda je laboratoř schopna dosáhnout při zavádění nebo změnách (využití flexibilního rozsahu akreditace) již validovaných metod deklarované výkonnosti metody. Verifikace metod se provádí dle

doporučení odborných společností. Její součástí je účast v EHK. Výsledky verifikace metod jsou vyhodnocovány primářem oddělení a závěr z verifikace je součástí verifikačního protokolu.

7.3.3 Validace metod

Validace postupů v naší laboratoři není nutná vzhledem k tomu, že laboratoř nepoužívá:

- nestandardní metody,
- metody navržené a vyvinuté v laboratoři (nevyvíjí metody),
- metody mimo rámec jejich zamýšleného rozsahu použití,
- upravené validované postupy.

V rámci naší laboratoře jsou využívány pouze validované metody založené na IVD diagnostikách včetně přesně definovaných postupů vyšetření.

Validační charakteristiky jednotlivých laboratorních vyšetření jsou dostupné v příbalových letácích dodaných výrobcem IVD diagnostik.

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

Pro metodu laboratorního vyšetření provádí odhad nejistot měření (pokud je toto relevantní vzhledem k používané metodě) analytik příslušného pracoviště ZL (OKB, HTO, OKM-serologie). Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty.

Postup při odhadu nejistoty měření vychází z doporučení odborných společností viz „Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích“ od autorů Budina M. et al, VŠCHT Praha, SEKK Pardubice, FN Ostrava ze dne 10.3.2021. V případě, kdy kvalitativní výsledek závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje (sérologie), odhaduje se nejistota měření pro výstupní veličinu pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků na základě opakovatelnosti, výsledků IKK a bias. Výkonnostním požadavkem je, aby se hodnota nejistoty v rámci přezkoumávaných období nelišila o více jak 10%.

U kvalitativních výsledků stanovení (kultivační mikrobiologie, parazitologie, patologie) 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, vyhodnocuje se a udržuje aktuální pro zamýšlená použití. Nejistota měření je na OKBH zdokumentována ve **Verifikačním protokolu** a je porovnána s výkonnostními specifikacemi. Laboratoř má stanoven požadavek na hodnotu $\mathbf{U_{c,rel,max}}$ **(laboratoře) =** $\mathbf{D_{max}}$ **(SEKK).**

Laboratoř zvažuje nejistotu měření při interpretaci naměřených hodnot. Přehled nejistot je na vyžádání dostupný u primáře či analytika oddělení.

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Při stanovení biologických referenčních intervalů vychází vedoucí laboratoře z údajů uvedených v příbalových letácích k IVD diagnostikám pro jednotlivé metody vyšetření, z doporučení odborných společností případně z odborné literatury.

Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze jsou uváděny přímo na výsledku a odpovídají pohlaví a věku pacienta. V případě vybočení výsledku z uvedeného rozmezí, je toto graficky zvýrazněno. Biologické referenční intervaly jsou při změně postupu ve vyšetření vždy aktualizovány. Přehled biologických referenčních intervalů jednotlivých vyšetření je v *VII-POPV-01 Příručce pro odběry prim. vzorků a práci s nimi.* Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány, uživatelé laboratorních služeb jsou se změnami seznamováni formou upozornění, resp. informačního dopisu.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Postupy vyšetření zahrnují:

- přípravu vzorku
- vlastní vyšetřovací metody vzorků – dokumentované postupy vyšetření formou standardních operačních postupů (viz jednotlivé SOP či PI)

V laboratoři jsou vypracovány vhodné postupy pro všechna realizovaná vyšetření, která jsou laboratoří prováděna v souladu s předmětem činnosti laboratoře deklarovaným v úvodu této PK. Vyšetření v rozsahu akreditace se provádí v tzv. uzavřených systémech. Všechny postupy vytvořené laboratoří jsou pracovníkům laboratoře dostupné, vedené v systému řízené dokumentace a jejich řízení je popsáno v PK kap. 8.3.

Mezi dokumenty využívané laboratoří řadíme:

- Organizační směrnice, Řády
- Standardní operační postupy (SOP) – pro všechny vyšetřovací metody
- Pracovní instrukce – pro manipulaci s přístroji a jiné odborné činnosti

Výše uvedená dokumentace, která je v aktualizované srozumitelné podobě vždy dostupná pracovníkům, je vedena v seznamu řízené dokumentace:

- Seznamu řízené dokumentace Zdravotnické laboratoře Nemocnice Hranice
- v dílčích seznamech externích dokumentů např. příbalových listů

Aktuální seznam běžných postupů vyšetření a požadavků na primární vzorky je přístupný na vyžádání u primáře oddělení, zároveň je zveřejněn na webových stránkách https://www.nemhranice.cz/zdravotnicka_laborator. V případě, kdy v postupech dochází k závažným změnám, které mohou mít vliv na konečnou interpretaci výsledků, laboratoř vždy o této skutečnosti písemně informuje uživatele (lékaře).

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

Laboratoř má stanoveny postupy zajištění platnosti výsledků. Výsledná data jsou zaznamenávána, vyhodnocována a přezkoumávána. Systém monitorování platnosti výsledků je plánován a monitorován.

7.3.7.2 Interní kontrola kvality

Laboratoř má zpracovány postupy interní kontroly kvality v rámci uvedené dokumentace: *VII-OKBH-OS-006* Vnitřní kontrola kvality, *VII-HTO-S-002 Kontrola kvality v imunohematologické laboratoři, v VII-OKM-PD-118 Provozní deník referenčních kmenů a kontroly kvality vybraných kultivačních půd, VII-OKM-PD-114 Provozní deník vnitřní kontroly kvality ATB disků, E-testů a MIC* a u patologie jsou postupy uvedeny přímo jednotlivých SOP, kapitola interní kontrola kvality**.**

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 vyšetření v rozsahu, který je přiměřený počtu prováděných vyšetření.

Postupy umožňují detekci variability mezi jednotlivými šaržemi reagencií či variability kalibrátorů, případně obou. Laboratoř volí materiál IKK, který je vhodný pro zamýšlený účel s ohledem na

a) stabilitu s ohledem na vlastnosti, které jsou předmětem zájmu
b) co největší podobnost matrice s matricí vzorků pacientů

c) materiál, který reaguje na metodu vyšetření způsobem co nejbližším vzorkům pacientů

d) materiál, který představuje klinicky relevantní podmět na metodu vyšetření, má koncentraci na úrovni klinických rozhodovacích mezí nebo blízko nich, a pokud možno pokrývá rozsah vyšetření metody vyšetření.

IKK se provádí s četností vycházející ze stability a robustnosti metody a z rizika poškození pacienta chybným výsledkem. Výsledná data jsou zaznamenávána a analyzována tak, aby bylo umožněno sledování trendů a odchylek. Údaje IKK jsou pravidelně přezkoumávány tak, aby byla dostupná informace o aktuální výkonnosti metod.

V případě, že výsledky IKK nesplňují kritéria přijatelnosti, laboratoř neuvolňuje výsledky pacientů a prověřuje dosud provedené výsledky pacientů po posledním přijatelném výsledku IKK (pokud je to z hlediska matrice či stability analytu relevantní) až do doby dosažení efektivního opatření, tedy přijatelného výsledku IKK.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality

Externí kontroly kvality jsou prvkem řízení kvality, který se používá ke sledování úrovně práce jak k vlastním požadavkům, tak i k úrovni jiných laboratoří. Externí kontroly se používají k ověření vhodnosti laboratorních postupů, přičemž zvláštní důraz je kladen na otázku potvrzení provozních charakteristik (opakovatelnost a reprodukovatelnost) a otázku výskytu, resp. nepřítomnosti systematických chyb, vlastní způsobilosti po stránce personální a vybavení měřícími prostředky.

Laboratoř plánuje účast v EHK vždy pro období 5 let, viz formulář *VII-ZL-Z-09 Plán EHK* a zároveň tuto účast vyhodnocuje viz Zpráva o účasti v programech zkoušení způsobilosti.

Primáři oddělení prostřednictvím manažera kvality písemně informují ČIA o výsledcích účasti v EHK, interval pro podávání zprávy je vždy maximálně 1 měsíc před dozorovou návštěvou ČIA.

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

Vyšetření v rámci EHK jsou prováděna rutinním způsobem, stejným, jakým jsou vyšetřovány běžné vzorky. Laboratoř provádí všechna vyšetření ve stálých prostorách laboratoře 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.

Sledování výkonnosti v EHK je na každém oddělení jedním z indikátorů kvality. Nepřípustné odchylky výsledků externích kontrol jsou vždy důvodem pro řešení neshodné práce dle pravidel uvedených v kap. 7.5 této PK.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních 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. 7.5).

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Výsledky vyšetření prováděných v laboratoři jsou uváděny přesně, jednoznačně a objektivně v souladu se všemi specifickými instrukcemi obsaženými v laboratorních vyšetřovacích metodách laboratoře v definované době odezvy. V případě zpoždění výsledků laboratoř komunikuje se žadateli cíleného oznámení mailem nebo telefonicky. V tomto případě je záznam pořízen do *VII-ZL-Z-20 Protokol o neshodě ve zdravotnické laboratoři* nebo do *VII-OKBH-001 Kniha denních hlášení.*

Veškeré informace související s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu viz kap. 8.4.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění 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*.

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 viz výše je následující pracovní den definitivní výsledková zpráva vytištěna v rozsahu kapitoly 7.4.1.6 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.

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

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*.

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.

Postup pro pracovníky, kdy se nelze spojit s odpovědnou osobou:

V případě, že se jedná o pacienta nemocnice, je pokus o telefonické spojení opakován, dokud spojení není navázáno. V případě externího žadatele je využit nouzový kontakt v případě, že byl uveden na žádance nebo jinak sdělen laboratoři.

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Laboratoř smí po dohodě s uživatelem uvádět výsledky zjednodušeným způsobem. Této možnosti využívá OKM. Dohody o zjednodušené formě jsou k dispozici u primáře oddělení. Předběžné zprávy jsou vydávány na OKBH v případě pohotovosti či služeb viz kap. 7.4.1.2, v případě OKM při využití

referenční laboratoře a na PAT při žádosti o konzultační vyšetření. V těchto případech je vždy po doručení výsledku žadateli zaslána závěrečná zpráva zahrnující výsledky konzultačního/referenčního pracoviště.

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Laboratoř má stanoven postup *v VII-OKBH-OS-021 Metodice automatizovaného výběru a sdělování výsledků*, který zajišťuje, že

a) kritéria pro automatizovaný výběr, přezkoumání a uvolnění jsou určena, schválena, snadno dostupná a pochopena pracovníky odpovědnými za schvalování uvolnění výsledků

b) kritéria jsou před použitím validována a schválena, pravidelně přezkoumávána a ověřována po změnách v systému sdělování, které mohou ovlivnit jejich správné fungování a ohrozit péči o pacienty

c) výsledky vybrané automatizovaným systémem sdělování zpráv k ručnímu přezkoumání jsou identifikovatelné, v případě potřeby lze vyhledat datum a čas výběru a přezkoumání, jakož i totožnost přezkoumávající osoby

d) v případě potřeby se použije rychlé pozastavení automatizovaného výběru, přezkoumání, uvolnění a sdělování

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Každá zpráva obsahuje následující informace

a) jednoznačnou identifikaci pacienta, datum odběru a datum vydání zprávy na každé straně zprávy

b) identifikaci laboratoře, která vydala zprávu

c) jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele

d) druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku

e) jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených vyšetření

f) identifikaci použité metody, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je to možné a nezbytné

POZNÁMKA Příkladem elektronické identifikace jsou logické názvy a kódy pozorování (LOINC) a nomenklatura pro vlastnosti a jednotky (NPU, NGC) a SNOMED CT.

g) výsledky vyšetření s případnými jednotkami měření uváděnými v SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách

h) biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze

i) označení vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonnost měření

j) identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy

k) identifikace všech výsledků, které je potřeba považovat za předběžné

l) indikace všech kritických výsledků

m) jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce (číslo strany k celkovému počtu stran), jasná identifikace konce je uvedena buď slovně nebo uvedením odkazu na použitý IS.

7.4.1.7 Doplňující informace ke zprávám

Pokud je to relevantní, zpráva dále obsahuje

a) vyjádření k datu a času odběru primárního vzorku

b) čas uvolnění zprávy, pokud není ve zprávě, musí být snadno dostupný v případě potřeby

c) identifikace vyšetření provedených ve smluvní laboratoři včetně názvu laboratoře, která vyšetření provedla

d) komentáře či interpretace výsledků týkající se

- kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků
- nesrovnalostí, pokud jsou vyšetření prováděna různými postupy či na vícero místech
- možné riziko nesprávné interpretace výsledků s ohledem na používané jednotky
- trendy výsledků a významné změny v čase

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

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. 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.

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

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 směsmi*. Postupy vychází z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

7.5 Neshodná práce

Laboratoř má proces pro případy, kdy některé hledisko jejich laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím vlastním postupům, požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele. Tento proces je popsán v *XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí* a zajišťuje, že:

a) jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce

b) jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření a jsou založena na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří

c) jsou vyšetření zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů

d) je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo by mohly být uvolněny před zjištěním neshody

e) je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce

f) v případě potřeby jsou výsledky vyšetření revidovány a uživatel je o tom informován

g) je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací

Laboratoř provádí nápravná opatření úměrná riziku opětovného výskytu neshodné práce a o neshodné práci a opatřeních vede záznamy viz *VII-ZL-Z-20 Protokol o neshodě ve zdravotnické laboratoři.*

7.6 Řízení dat a management informací

7.6.1 Obecně

Laboratoř má přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností, využívá tyto informační systémy:

- OKBH – ENVIS LIMS,
- OKM – OPEN LIMS,
- PAT – IntelliPAT

7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

Pro využívání informačních systémů jsou určeny odpovědnosti a pravomoci prostřednictvím přístupových práv a hesel. Údržba systému je zajišťována smluvně dodavateli, kromě IntelliPATu, který je udržován pracovníky nemocnice, avšak konečnou odpovědnost má laboratoř.

7.6.3 Management informačních systémů

Informační systémy používané pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchování nebo vyhledávání dat a informací o vyšetřeních jsou:

a) validovány dodavatelem a před zavedením ověřeny laboratoří z hlediska funkčnosti. Jakékoliv změny včetně změny konfigurace SW jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením.

Validace a verifikace se tam, kde je to na místě, vztahuje na správné fungování rozhraní mezi laboratorním informačním systémem, laboratorními přístroji a NIS sloužící pro správu dat o pacientech a systémy v primární péči.

b) dokumentovány a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům, včetně té o každodenním fungování systému viz *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, příloha č. 8 „Přístupová práva do síťových aplikací“.*

c) implementovány s ohledem na kybernetickou bezpečnost, aby byl systém chráněn před neoprávněným přístupem a data byla zabezpečena proti neoprávněné manipulaci nebo ztrátě.

d) provozovány v prostředí, které je v souladu se specifikací dodavatele, nebo v případě neelektronických systémů poskytuje podmínky zabezpečující přesnost manuálních záznamů a přepisování.

e) udržovány způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a obsahuje záznamy o selhání systému a o patřičných okamžitých a nápravných opatřeních.

Výpočty a datové přenosy se kontrolují vhodným a systematickým způsobem.

Je zajištěn postup zálohování dat, který zajišťuje potřebnou ochranu integrity údajů – automatické zálohování je zajištěno u programů INTELLI PAT STUDIO a FONS Openlims 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

7.6.4 Plány odstávek

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 *XI-OS-03 Řešení mimořádných událostí ve zdravotnické laboratoři)*.

7.6.5 Vzdálená správa

Laboratoř vyžaduje plnění všech relevantních požadavků platné normy ČSN EN ISO 15189 od poskytovatelů správy a údržby informačních systémů.

7.7 Stížnosti

Proces vyřizování stížností zahrnuje:

- Přijetí stížnosti – stížnost lze podat ústně nebo písemně přímo vedení laboratoře nebo managementu Nemocnice Hranice a.s.

  Na webu Kontakty | Nemocnice Hranice a.s. (nemhranice.cz) je za účelem kontaktování naší nemocnice uveden email nemocnice@nemocnice-hranice.cz .

- Doložení a prošetřování stížnosti – proces objektivního prošetření stížnosti včetně jednotlivých typů a komunikace se stěžovatelem je uveden v *XI-OS-01 Řízení neshod, stížností a mimořádných událostí* .

- Rozhodování o oprávněnosti stížnosti – rozhodnutí o oprávněnosti stížnosti a případném opatření je učiněno po shromáždění všech relevantních informací tak, aby nevedlo k diskriminačním opatřením a ohrožení nestrannosti. V případě potřeby provádí přezkoumání a schválení řešení stížnosti osoba, která není zapojena do předmětu stížnosti.

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* a proces se realizuje dle tohoto postupu.

Popis procesu vyřizování stížností je veřejně dostupný v této Příručce kvality, která je v řízeném výtisku dostupná na webu Zdravotnická laboratoř | Nemocnice Hranice a.s. (nemhranice.cz)

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

Laboratoř identifikuje rizika spojená s mimořádnými situacemi, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost a má plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení *v XI-OS-03 Řešení mimořádných událostí ve zdravotnické laboratoři.* Plány a postupy jsou testovány a procvičovány, pokud je to realizovatelné.

8 POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU

8.1 Plnění požadavků na systém managementu a povědomí o systému managementu

Laboratoř vytvořila, dokumentovala, zavedla a udržuje systém managementu, který podporuje a prokazuje důsledné plnění požadavků normy. Systém managementu laboratoře obsahuje minimálně následující:

- odpovědnosti
- cíle a politiky
- dokumentované informace
- opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení
- neustálé zlepšování
- nápravná opatření
- hodnocení a interní audity
- přezkoumání systému managementu

Laboratoř zajišťuje prostřednictvím interní komunikace (porady, interní školení), že osoby vykonávající práci pod její kontrolou jsou si vědomy:

- příslušných cílů a politik
- jejich přínosu k efektivnosti systému managementu včetně přínosů zlepšení výkonnosti
- důsledků nesplnění požadavků systému managementu

8.2 Dokumentace systému managementu

Vedení laboratoře vytvořilo, dokumentovalo a udržuje cíle a politiky pro splnění účelu systému managementu a zajišťuje formou porad a interních školení, aby tyto cíle a politiky byly brány na vědomí a realizovány na všech organizačních úrovních laboratoře.

Politiky a cíle, které se zabývají kompetencí, kvalitou a konzistentní činností laboratoře jsou vedeny v rámci samostatného dokumentu a zahrnují závazek vedení laboratoře k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.

Struktura dokumentace:

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 (např. pojišťoven, ČIA aj.)

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.

Všichni pracovníci zapojení do laboratorních činností mají přístup k těm částem dokumentace a souvisejícím informacím, které se vztahují k jejich povinnostem, a to jak v tištěné formě, tak elektronicky. Správa elektronických dat včetně zálohování je popsána v dokumentu *Spisový, archivační a skartační řád II-Ř-01, kap. 14.*

8.3 Řízení dokumentů v systému managementu

Laboratoř řídí jak interní, tak externí dokumenty, které se týkají vlastních požadavků i požadavků systému managementu. Proces řízení dokumentů, který zahrnuje schvalování, vydávání, distribuci, změnová řízení, stahování, archivaci a skartaci interní dokumentace je popsán v *II-OS-02 Řízení dokumentace zdravotnické laboratoře* a zajišťuje, že:

a) dokumenty jsou jednoznačně identifikovány. Identifikace dokumentů vychází z definovaných procesů nemocnice, ze struktury laboratoře a používaných typů dokumentů viz *II-Ř-01 Spisový, archivační a skartační řád* např. VII-PAT-SOP-01, VII-OKBH-PI-001, kde VII – označuje proces komplementární péče.

   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.

b) Dokumenty jsou před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti. Veškerou řízenou dokumentaci v oblasti SMK zpracovanou pracovníky laboratoře (SOP, PI) schvaluje primář oddělení.

c) Dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány, záznamy vedeny v *VII-ZL-Z-32 Revizním listu*, který je uložen na konci dokumentu.

d) Příslušné verze používaných dokumentů jsou k dispozici na místech použití ve výtisku č. 1. Více výtisků není pořizováno.

e) Změny a aktuální stav revize dokumentů jsou identifikovány dle *II-OS-02 Řízení dokumentace zdravotnické laboratoře* a zaznamenány v *VII-ZL-Z-32 Revizní list.* Ruční změny dokumentů nejsou povoleny.

f) Dokumenty jsou chráněny před neoprávněnými změnami, vymazáním nebo odstraněním tak, že aktuální platná dokumentace je dostupná i v aktuální platné tištěné verzi. Neplatné dokumenty jsou stahovány a uskladňovány v archivu.

g) Dokumenty jsou chráněny před neoprávněným přístupem, který zajišťuje řízený vstup do laboratoře a používání přístupových práv a hesel.

h) Je zabráněno neúmyslnému použití zastaralého dokumentu, který je k datu ukončení platnosti stažen z laboratoře a archivován. Archivaci dokumentů provádí pověřený pracovník. Vždy se archivuje jedno neplatné znění. Při novém vydání dokumentu předá zpracovatel jeden výtisk příslušného neplatného dokumentu manažeru kvality. MK označí tento výtisk na titulním listu přeškrtnutím a označením: „Zrušeno ke dni:. Postupy se realizují dle *II-Ř-01 Spisový, skartační a archivační řád.*

8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

Laboratoř vytváří a uchovává čitelné záznamy prokazující splnění požadavků systémů managementu i odborných požadavků, postupy řízení záznamů jsou uvedeny v *II-OS-02 Řízení dokumentace zdravotnické laboratoře.* Záznamy jsou pořizovány souběžně s prováděním činností. Odpovědnosti za činnosti související s řízením záznamů mají pracovníci, kteří vlastní záznamy pořizují, stejně tak tito pracovníci odpovídají za správnost a úplnost pořízených záznamů a za jejich ochranu do doby jejich archivace.

Záznamy rozlišujeme takto:

- Vzorové formuláře interní – vzorové dokumenty sloužící k tvorbě záznamů a řízení jejich jednotné formy vytvořené v rámci laboratoře nebo oddělení.

- Záznamy interní – které jsou pořizovány přímo do pracovních sešitů nebo LISu apod.
- Záznamy externí – které jsou dodávány externími subjekty a slouží jako důkaz o realizaci vybraných činností (např. kalibrační listy, apod.).

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

8.4.2 Změny v záznamech

- jsou prováděny čitelně a nesmazatelně rukou nebo prostřednictvím počítače.
- jsou opatřeny datem a čitelným podpisem osoby, která záznam vyhotovila (identifikace záznamu).
- prováděny prostřednictvím počítače jsou následně vytištěny.
- jsou opravovány tak, aby byl vždy dohledatelný původní záznam, tzn. nepřelepuji, nebělím, nezmizíkuji!
- Opravy se provádějí jednoduchým škrtnutím a uvedením parafy osoby, která opravu provedla, případně data opravy, pokud není stejné s datem pořízení záznamu.

8.4.3 Uchování záznamů

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*. 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* .

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

Laboratoř identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení související s činnostmi laboratoře, aby

a) předcházela nebo snižovala nežádoucí dopady a potenciální selhání laboratorních činností.
b) dosahovala zlepšení tím, že reaguje na příležitosti.
c) zajistila, že systém managementu dosahuje zamýšlených výsledků.

d) zmírnila rizika pro péči o pacienty.

e) pomáhala dosáhnout zaměření a cílů laboratoře.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení

Laboratoř na základě identifikovaných rizik stanovuje své priority a činnosti, opatření přijatá k řešení rizik přijímá úměrná potenciálnímu dopadu na výsledky laboratorních vyšetření a také dopadu na bezpečnost pacientů a pracovníků. Laboratoř postupuje a vede záznamy dle *VII-ZL-OS-01 Management rizik***,** začleňuje a uplatňuje opatření týkající se rizik a příležitostí do svého systému managementu a vyhodnocuje jejich efektivnost.

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

Laboratoř neustále zlepšuje efektivitu systému managementu včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm, jak je uvedeno v našich cílech a politikách. Laboratoř identifikuje a volí příležitosti ke zlepšení, vypracovává, dokumentuje a zavádí potřebná opatření. Činnosti pro zlepšování se zaměřují na oblasti s nejvyšší prioritou na základě posouzení rizik a zjištěných příležitostí. Laboratoř vyhodnocuje efektivnost přijatých opatření viz *VII-ZL-Z-14 Správa příležitostí ke zlepšování* či *VII-ZL-Z–19 Plán změny*.

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

Hodnocení spokojenosti zákazníků – Laboratoř má připraven *VII-ZL-Z-11 Dotazník spokojenosti klientů zdravotnické laboratoře*. Dotazníky jsou distribuovány min. 1x ročně dle dohody primáře oddělení a manažera kvality. Hodnocení zpět dodaných vyplněných dotazníků provádí manažer kvality, výsledky jsou zdrojem pro další plánovanou činnost laboratoře v oblasti zlepšování.

Všichni pracovníci laboratoře jsou oprávněni kdykoliv podat připomínky, které jsou projednávány na pravidelných poradách a případně zaznamenány.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1 Opatření při výskytu neshody

Jestliže se vyskytne neshoda, laboratoř

a) reaguje na neshodu a

1) přijme okamžitá opatření k jejímu řízení a napravení

2) řeší následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů, včetně postoupení příslušné osobě

b) určuje příčinu/y neshody

c) vyhodnocuje potřebu nápravného opatření pro odstranění příčiny neshody, aby se snížila pravděpodobnost jejího opakování nebo výskytu jinde, prostřednictvím:

1) přezkoumání a analyzování neshody

2) prošetření, zda existují podobné neshody nebo by se mohly případně vyskytnout

3) posouzení případného rizika a následku, pokud by se neshoda opakovala

d) realizuje všechna potřebná opatření

e) přezkoumává a vyhodnocuje efektivnost všech přijatých opatření

f) aktualizuje rizika a příležitosti ke zlepšení, je-li to potřeba

g) provádí změny v systému managementu, je-li to nutné

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

Nápravná opatření se přijímají přiměřená následkům neshod, které se vyskytly a musí mírnit zjištěnou příčinu.

8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Laboratoř uchovává záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčině a o všech přijatých následných opatřeních a o vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření ve formuláři *VII-ZL-Z-20 Protokol o neshodě ve zdravotnické laboratoři.*

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

Laboratoř provádí v plánovaných intervalech hodnocení, aby prokázala, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře.

8.8.2 Indikátory kvality

Laboratoř má stanoveny indikátory kvality, kterými monitoruje svůj hlavní proces. Indikátory jsou definovány v *V-OS-05 Metodice sledování a vyhodnocování indikátorů kvality poskytované zdravotní*

*péče***,** kde jsou definovány ve smyslu stanovení cílů, metodik interpretace, mezí, plánů opatření i délky monitorování.

8.8.3 Interní audit

Laboratoř provádí interní audity v plánovaných intervalech, aby získala informace, zda systém managementu

a) odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností

b) odpovídá požadavkům ČSN EN ISO 15189 v platném znění

c) je efektivně zaveden a udržován

včetně zjišťování odchylek od systému managementu nebo od postupů.

Provádění interních auditů *X-OS-01 Interní audity*.

Laboratoř plánuje, vytváří, zavádí a udržuje program interních auditů *VII-ZL-Z-01 Plán interních auditů*, který zohledňuje:

a) prioritní zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností

b) identifikovaná rizika, výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů, výskyt neshod, incidentů a stížností a změny

c) stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah

d) výběr nezávislých, vyškolených, kvalifikovaných a pověřených auditorů

e) zajištění objektivity a nestrannosti procesu auditu

f) zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům

g) zavedení vhodných náprav a nápravného opatření bez zbytečného odkladu

h) uchování záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů

Plán interních auditů je realizován sestavením *VII-ZL-Z-02 Programu interního auditu* v návaznosti na *VII-ZL-Z-01 Plán interních auditů*, *VII-ZL-Z-03 Kontrolní list interního auditu* s otázkami a výstupem, který je uveden ve *VII-ZL-Z-04 Zprávě z interního auditu. VII-ZL-Z-03 Kontrolní list interního auditu* s otázkami může být v případě dohody interního auditora a MK nahrazen poznámkami z auditu ve volné formě.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

Vedení laboratoře přezkoumává systém managementu v plánovaných intervalech, aby byla zajištěna jeho trvalá vhodnost, přiměřenost a efektivnost včetně deklarovaných politik a cílů vztahujících se k plnění požadavků ČSN EN ISO 15189 v platném znění.

8.9.1 Vstupy pro přezkoumání

Vstupy pro přezkoumání jsou zaznamenány v *VII-ZL-Z-18 Přezkoumání SMK ZL* a obsahují hodnocení alespoň následujících bodů:

a) stav opatření z předchozích přezkoumání systému managementu, interní a externí změny v systému managementu, změny v objemu a druhu laboratorních činností a přiměřenosti zdrojů

b) plnění cílů a vhodnost politik a postupů

c) výsledky nedávných hodnocení, sledování procesů pomocí indikátorů kvality, interních auditů, analýzy neshod, nápravná opatření, hodnocení externími orgány

d) zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků a stížnosti

e) zajišťování kvality platnosti výsledků

f) efektivnost všech provedených zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

g) výkonnost externích poskytovatelů

h) výsledky účasti v programech mezilaboratorních porovnání

i) hodnocení činností POCT

j) další relevantní faktory – monitorovací činnosti a školení

8.9.2 Výstupy z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání systému managementu je záznam všech rozhodnutí a opatření týkajících se přinejmenším:

a) efektivnosti systému managementu a jeho procesů

b) zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků ČSN EN ISO 15189

c) zajištění požadovaných zdrojů

d) zlepšení služeb pro pacienty a uživatele

e) jakékoli potřeby změny

Vedení laboratoře zajišťuje, že opatření vyplývající z přezkoumání systému managementu jsou dokončena ve stanoveném časovém rámci. O závěrech a opatřeních vyplývajících z přezkoumání vedením jsou v rámci porad informováni pracovníci laboratoře.

9 ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE

Laboratoř se zavazuje:

- a) k trvalému plnění akreditačních požadavků v rozsahu, v němž je mu akreditace udělena, a zavazuje se poskytovat důkazy o takovém plnění. To zahrnuje souhlas s přizpůsobením se změnám akreditačních požadavků,
- b) poskytovat součinnost nezbytnou pro ověření plnění akreditačních požadavků akreditačním orgánem, vyžadované informace nezatajovat, nezkreslovat a nefalšovat,
- c) poskytnout přístup k pracovníkům, pracovištím, vybavení, informacím, dokumentům a záznamům subjektu posuzování shody v míře nezbytné k ověření plnění akreditačních požadavků,
- d) na žádost akreditačního orgánu zajistit svědecké posouzení (witness audit) činností posuzování shody,
- e) kde je to možné, mít právně vynutitelná uspořádání se zákazníky, která zákazníky zavazují umožnit na žádost skupinám posuzovatelů akreditačního orgánu posoudit, jak subjekt posuzování shody u svého zákazníka shodu posuzuje;
- f) odkazovat se na akreditaci pouze v rozsahu, v němž byla akreditace udělena,
- g) k dodržování politiky akreditačního orgánu pro užívání akreditační značky,
- h) nepoužívat svou akreditaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu,
- i) neprodleně informovat akreditační orgán o významných změnách vztahujících se k akreditaci,
- j) hradit skutečně vynaložené náklady stanovené akreditačním orgánem,
- k) spolupracovat při šetření a vyřizování stížností na subjekt posuzování shody, které mu byly akreditačním orgánem postoupeny, vztahujících se k akreditaci
- l) nenabízet nebo neprovádět posuzování shody podle norem využívaných k akreditaci.

POZNÁMKA: Změnami podle písm. i) jsou zejména změny:

- právního, obchodního, vlastnického nebo organizačního statusu,

- organizace vrcholového vedení a klíčových pracovníků,
- zdrojů a pracovišť,
- rozsahu akreditace, a další záležitosti, které by mohly ovlivnit schopnost subjektu plnit akreditační požadavky

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 15189:2023 **“**

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 nespadajících do rozsahu akreditace a obsahují značku a/nebo textový odkaz na akreditaci je jasně a jednoznačně uvedeno, která vyšetření jsou akreditována a která nikoli.

Symboly 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.

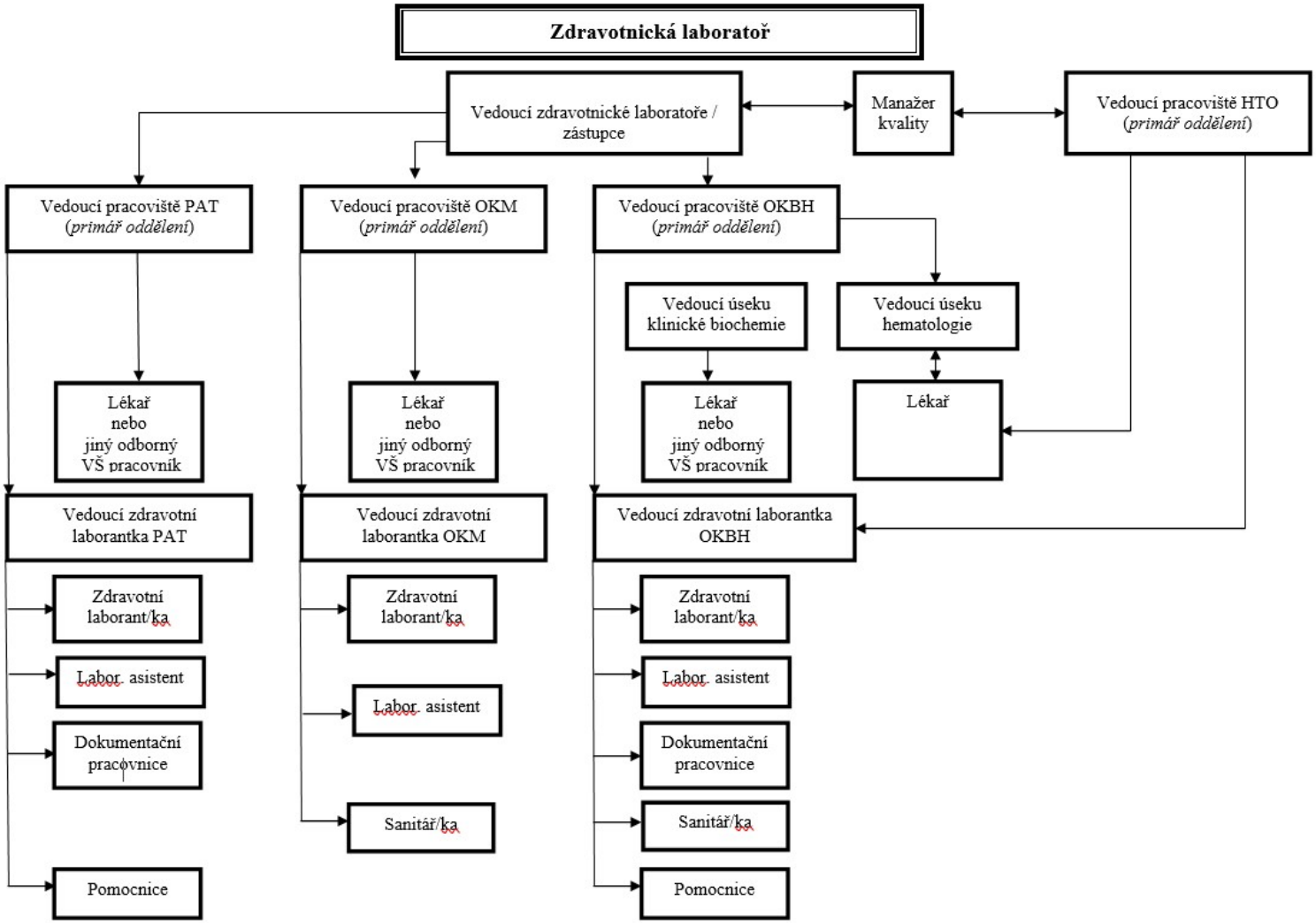
Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci

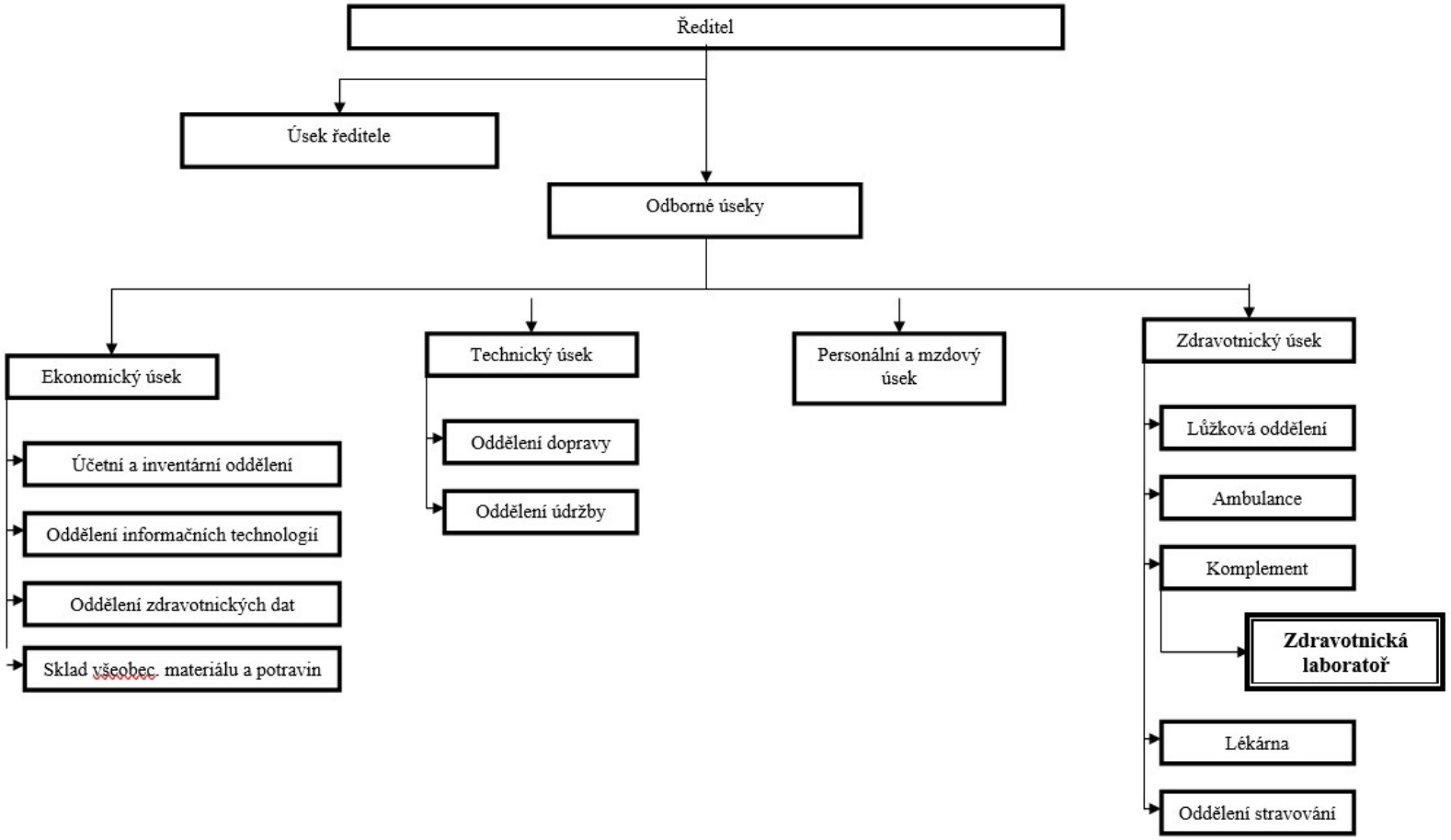
Po zrušení osvědčení o akreditaci je s okamžitou platností zastaveno používání příslušné značky nebo kombinované značky a/nebo odkazu na akreditaci a manažer kvality zavede postupy pro ukončení distribuce veškerých materiálů, které takovou značku nebo kombinovanou značku a/nebo odkaz na akreditaci obsahují.

10 PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Organizační struktura zdravotnické laboratoře a její začlenění

Příloha č. 1: Organizační struktura zdravotnické laboratoře a její začlenění



Příloha č.1

ORGANIZAČNÍ STRUKTURA ZL A JEJÍ ZAČLENĚNÍ V ORGANIZAČNÍ STRUKTUŘE NEMOCNICE