

Příručka kvality laboratoří Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie

Obsah:

1. Účel	4
2. Platnost směrnice.....	4
3. Použité zkratky a pojmy	4
4. pravomoci	4
5. Vlastní popis předmětu	5
5.1 Představení společnosti a laboratoře.....	5
5.2 Normativní odkazy	5
5.3 Prohlášení	5
5.3.1 Prohlášení o politice kvality	5
5.3.2 Prohlášení vedení Krajské zdravotní, a.s.....	8
5.4 Požadavky na management (kap. 4 normy ČSN EN ISO 15 189).....	9
5.4.1 Odpovědnost organizace a managementu (kap. 4.1, ČSN EN ISO 15 189)	9
5.4.1.1 Organizace	9
5.4.1.1.1 Obecně.....	9
5.4.1.1.2 Právní subjektivita	9
5.4.1.1.3 Etické chování.....	9
5.4.1.1.4 Vedoucí laboratoře.....	10
5.4.1.2 Odpovědnost managementu	12
5.4.1.2.1 Angažovanost managementu	12
5.4.1.2.2 Potřeby uživatelů	12
5.4.1.2.3 Politika kvality.....	12
5.4.1.2.4 Cíle kvality a plánování	12
5.4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy	12
5.4.1.2.6 Komunikace	12
5.4.1.2.7 Manažer kvality	13
5.4.2 Systém managementu kvality (kap. 4.2, ČSN EN ISO 15 189)	13
5.4.2.1 Obecné požadavky	13
5.4.2.2 Požadavky na dokumentaci.....	14
5.4.2.2.1 Obecně.....	14
5.4.2.2.2 Příručka kvality.....	15
5.4.3 Řízení dokumentů (kap. 4.3, ČSN EN ISO 15 189)	15
5.4.4 Smlouvy o službách (kap. 4.4, ČSN EN ISO 15 189)	15
5.4.4.1 Uzavírání smluv o službách.....	15
5.4.4.2 Přezkoumání smluv o službách.....	16
5.4.5 Laboratorní vyšetřování ve smluvních laboratořích (kap. 4.5, ČSN EN ISO 15 189)	16
5.4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří.....	16
5.4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření	16
5.4.6 Externí služby a dodávky (kap. 4.6, ČSN EN ISO 15 189)	16
5.4.7 Poradenské služby (kap. 4.7, ČSN EN ISO 15 189)	17
5.4.8 Řešení stížností (kap. 4.8, ČSN EN ISO 15 189).....	17
5.4.9 Zjišťování a řízení neshod (kap. 4.9, ČSN EN ISO 15 189).....	17
5.4.10 Nápravné opatření (kap. 4.10, ČSN EN ISO 15 189).....	18
5.4.11 Preventivní opatření (kap. 4.11, ČSN EN ISO 15 189)	18
5.4.12 Neustálé zlepšování (kap. 4.12, ČSN EN ISO 15 189)	18
5.4.13 Řízení záznamů (kap. 4.13, ČSN EN ISO 15 189)	19
5.4.14 Hodnocení a audity (kap. 4.14, ČSN EN ISO 15 189)	19
5.4.14.1 Obecně	19
5.4.14.2 Přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky.....	19
5.4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů	19
5.4.14.4 Připomínky pracovníků	19

5.4.14.5	Interní audit.....	19
5.4.14.6	Management rizika	20
5.4.14.7	Indikátory kvality	20
5.4.14.8	Přezkoumávání externími organizacemi	20
5.4.15	Přezkoumání systému managementu (kap. 4.15, ČSN EN ISO 15 189).....	20
5.4.15.1	Obecně	20
5.4.15.2	Vstupy pro přezkoumání.....	20
5.4.15.3	Činnost při přezkoumání.....	21
5.4.15.4	Výstupy z přezkoumání	21
5.5	Technické požadavky (kap. 5 normy ČSN EN ISO 15 189)	21
5.5.1	Pracovníci (kap. 5.1, ČSN EN ISO 15 189).....	21
5.5.1.1	Obecně	21
5.5.1.2	Kvalifikace pracovníků	22
5.5.1.3	Pracovní náplň	23
5.5.1.4	Seznámení pracovníků s organizací	23
5.5.1.5	Školení	24
5.5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti.....	24
5.5.1.7	Přezkoumávání výkonnosti pracovníků	24
5.5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj	24
5.5.1.9	Záznamy o pracovnících	25
5.5.2	Prostory a podmínky prostředí (kap. 5.2, ČSN EN ISO 15 189).....	25
5.5.2.1	Obecně	25
5.5.2.2	Prostory laboratoře a kanceláří	26
5.5.2.3	Zařízení pro skladování	26
5.5.2.4	Zařízení pro pracovníky	27
5.5.2.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů.....	27
5.5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí	27
5.5.3	Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály (kap. 5.3, ČSN EN ISO 15 189) ..	27
5.5.3.1	Zařízení.....	27
5.5.3.1.1	Obecně.....	27
5.5.3.1.2	Zkoušení zařízení při převzetí.....	27
5.5.3.1.3	Zařízení – návody k použití.....	28
5.5.3.1.4	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	28
5.5.3.1.5	Údržba zařízení a opravy	28
5.5.3.1.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	28
5.5.3.1.7	Záznamy o zařízeních.....	28
5.5.3.2	Reagentie a spotřební materiál.....	29
5.5.3.2.1	Obecně.....	29
5.5.3.2.2	Reagentie a spotřební materiál – příjem a skladování	29
5.5.3.2.3	Reagentie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí	29
5.5.3.2.4	Reagentie a spotřební materiál – řízení zásob	30
5.5.3.2.5	Reagentie a spotřební materiál – návody k použití.....	30
5.5.3.2.6	Reagentie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod.....	30
5.5.3.2.7	Reagentie a spotřební materiál – záznamy	30
5.5.4	Procesy před laboratorním vyšetřením (kap. 5.4, ČSN EN ISO 15 189)	30
5.5.4.1	Obecně	30
5.5.4.2	Informace pro pacienty a uživatele.....	31
5.5.4.3	Informace v žádance	31
5.5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky	31
5.5.4.4.1	Obecně.....	31
5.5.4.4.2	Pokyny pro činnosti před odběrem	31
5.5.4.4.3	Pokyny pro činnosti při odběru.....	31
5.5.4.5	Přeprava vzorků.....	31
5.5.4.6	Příjem vzorku.....	32
5.5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením	32
5.5.5	Procesy laboratorních vyšetření (kap. 5.5, ČSN EN ISO 15 189).....	32
5.5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření	32
5.5.5.1.1	Obecně.....	32
5.5.5.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření	33
5.5.5.2.1	Validace postupů laboratorních vyšetření.....	33
5.5.5.2.2	Nejistota měření hodnot měřené veličiny.....	33
5.5.5.3	Biologické referenční intervaly.....	33
5.5.5.4	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	33

5.5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření (kap. 5.6, ČSN EN ISO 15 189).....	34
5.5.6.1	Obecně	34
5.5.6.2	Řízení kvality	34
5.5.6.2.1	Obecně.....	34
5.5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality	34
5.5.6.2.3	Výstupy řízení kvality	34
5.5.6.3	Mezilaboratorní porovnání	35
5.5.6.3.1	Účast.....	35
5.5.6.3.2	Alternativní přístupy	35
5.5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání.....	35
5.5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře	35
5.5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření	35
5.5.7	Procesy po laboratorním vyšetření (kap. 5.7, ČSN EN ISO 15 189)	35
5.5.7.1	Přezkoumání výsledků.....	35
5.5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků	35
5.5.8	Sdělování výsledků (kap. 5.8, ČSN EN ISO 15 189)	36
5.5.8.1	Obecně	36
5.5.8.2	Atributy zprávy	36
5.5.8.3	Obsah zprávy.....	36
5.5.9	Uvolňování výsledků (kap. 5.9, ČSN EN ISO 15 189)	37
5.5.9.1	Obecně	37
5.5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....	38
5.5.9.3	Přepracované zprávy.....	38
5.5.10	Řízení informací v laboratoři (kap. 5.10, ČSN EN ISO 15189)	38
5.5.10.1	Obecně	38
5.5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti	39
5.5.10.3	Řízení informačního systému	39
6.	Závazky vyplývající z akreditace	39
7.	Dokumentace	40
8.	List provedených změn a revizí.....	42
	Příloha č. 1 Organizační schéma Úseku ředitele DC	44
	Organizační schéma.....	45
	Příloha č. 2 Seznam akreditovaných metod.....	46
	Příloha č. 3 Etický kodex zaměstnanců laboratoře	47
	Příloha č. 4 Mapa procesů LTS	49
	Příloha č. 5 Přehled procesů LTS	50

1. Účel

Účelem této Příručky kvality je popsat systém managementu kvality, který je vytvořen podle požadavků normy ČSN EN ISO 15 189 pro činnosti probíhající na Hematologicko-transfuzním oddělení a klinické biochemie, Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Děčín, o. z.

2. Platnost směrnice

Tato směrnice je součástí dokumentace Systému managementu kvality Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Děčín, o. z. a je závazná pro všechny zaměstnance laboratoře LTS DC.

3. Použité zkratky a pojmy

AP	administrativní pracovnice
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
DC	Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Děčín
EHK	externí hodnocení kvality
GR KZ	Generální ředitel Krajské zdravotní, a.s.
IAK	interní audit kvality
IT	informační technologie
ISR	integrovaný systém řízení
JOP	jiný odborný pracovník
KZ	Krajská zdravotní, a. s.
LZ	laboratorní zařízení
LTS	Hematologicko-transfuzní oddělení a klinická biochemie
LTS DC	označení řízené dokumentace laboratoře
MISE	aplikace pro přenos výsledků exter. žadatelům (Medical Interworking Server)
MK LTS DC	manažer kvality LTS DC
MPA	metodický pokyn pro akreditaci
MZ	měřicí zařízení
MEČ	metrologické evidenční číslo
NIS	nemocniční informační systém
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
NO	nápravné opatření
OIT (OCIT)	odbor informačních technologií
OOKC (OBI)	oddělení obslužných klinických činností
OPLM (JOP)	odborný pracovník v laboratorních metodách (jiný odborný pracovník)
OKK	Samostatné oddělení interního auditu a kontroly
PM	pracovní měřidlo
PAM	personální a mzdové oddělení
PK	příručka kvality
PO	preventivní opatření
PZP	pomocný zdravotnický personál
SD	správce dokumentace
SEKK	systém externí kontroly kvality klinických laboratoří
SMK = QMS	systém managementu kvality
SOP	standardní operační systém
SŠ	středoškolský pracovník
VKK	vedoucí samostatného oddělení interního auditu a kontroly
VŠ	vysokoškolský pracovník
ZL	zdravotní laborant
ZT	zdravotnická technika
Laboratoř	laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie
Bc	bakalář

4. Pravomoci

Za kompletnost, aktualizaci a kontrolu této PK odpovídá manažer kvality laboratoře. Za realizace všech ustanovení PK odpovídá vedoucí laboratoře.

5. Vlastní popis předmětu

5.1 Představení společnosti a laboratoře

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Děčín, o.z., poskytuje ambulantní i lůžkovou, diagnostickou a léčebnou základní i specializovanou péči pacientům, především ze spádové oblasti Ústeckého kraje a částečně z Libereckého kraje. Statutárním orgánem je GR KZ, jmenovaný a odvolávaný Představenstvem Krajské zdravotní, a.s. Podrobné informace jsou dostupné na internetových stránkách: www.kzcr.eu.

Oddělení LTS DC bylo založeno v roce 2005. Do té doby fungovala hematologie a biochemie jako samostatná oddělení. Oddělení klinické biochemie a hematologie bylo založeno v roce 1970 pod vedením MUDr. Čermákové ve „staré“ budově interny, o dva roky později se postavila samostatná jednotka pro hematologii a vzniklo Oddělení hematologie a transfuzní služby pod vedením MUDr. Martínka. Když se postavila nová budova interny v areálu nemocnice, OKB se přestěhovalo i s internou do této budovy. V roce 2001 byla dokončena rekonstrukce „staré“ interny a obě oddělení OKB i HTO se přestěhovala do této budovy, kde sídlí dodnes. Až do roku 2005 jsme fungovali odděleně, každé oddělení na samostatném patře. V dubnu tohoto roku se OKB přistěhovala do druhého patra na oddělení hematologie a vzniklo Hematologicko-transfuzní oddělení a biochemická laboratoř, kde je zajištěn dostatečný počet zaměstnanců podle legislativy.

V laboratoři byl zaveden systém řízení kvality dle požadavků normy ČSN EN ISO 9001:2009. Tento systém byl během roku 2013 rozšířen o požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2007 a od roku 2015 o požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013.

SMK dle požadavků normy **ČSN EN ISO 15189** se vztahuje na činnost laboratoře:

- vyšetřování biochemických metod
- vyšetřování hematologických metod

5.2 Normativní odkazy

Následující normativní dokumenty obsahují ustanovení, která tvoří prostřednictvím odkazů v tomto textu ustanovení této PK. Pro nedatované odkazy jsou používána aktuální vydání příslušných normativních dokumentů.

ČSN EN ISO 15189:2013	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
MPA 10-02-...	K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky
MPA 00-01-...	Základní pravidla akreditačního procesu
MPA 00-02-...	Předpisová základna akreditačního procesu
MPA 00-03-...	Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností
MPA 00-04-...	Pravidla pro používání odkazu na akreditaci
MPA 30-02-...	Politika IA pro metrologickou návaznost výsledků měření
MPA 30-03- ...	Politika ČIA pro účast ve zkušební způsobilosti
ČSN EN ISO 9000	Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
ČSN EN ISO 9001	Systémy managementu kvality – Požadavky
ČSN ISO 80000-1	Veličiny a jednotky
ČSN EN ISO 19011	Směrnice pro auditování systémů managementu
ČSN P ISO/TS 22367	Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování

Zákon č. 85/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

Pozn.: Dokumenty jsou vždy používány v posledním aktuálním znění, viz KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení LTS DC.

5.3 Prohlášení

5.3.1 Prohlášení o politice kvality

Politiku kvality vyhláší vedoucí laboratoře se zřetelem na záměry a plánovaný vývoj laboratoře. Současně vedení vyhláší dílčí a konkrétní cíle, kterými se bude politika realizovat. Hlavním cílem politiky laboratoře je kvalitně a včas provedené vyšetření a zároveň spokojený pacient a odesílající lékař.

Stanovená politika kvality je závazná pro všechny zaměstnance laboratoře a při plnění pracovních povinností musí dbát všichni pracovníci na její respektování a realizaci prostřednictvím cílů kvality. Dílčí cíle a jejich rozpracování na konkrétní cíle na specifikované období jsou uvedeny v samostatném dokumentu pro jednotlivá pracoviště **KZ01_FO0001 Cíle organizační jednotky, KZ02_FO0019 Indikátory kvality, KZ01_SC0010 Mise a vize KZ a KZ01_SC0011 Strategie rozvoje a obnovy.**

Při stanovování politiky kvality vycházelo vedení z plánovaného vývoje laboratoře.

Politika kvality je pravidelně přezkoumávána v rámci provádění přezkoumání SMK. Politika kvality je také předmětem vstupního školení všech zaměstnanců a její změny jsou pak sdělovány v rámci porad a interní komunikace v laboratoři.

KVALITA

PŘEDMĚT SLUŽEB

- zpracování materiálu za účelem diagnostických zdravotnických vyšetření a provádění konzultační činnosti
- prohlášení vedení o standardu služeb se zaměřením na kvalitní péči o pacienta jako hlavní cíl
- odbornou a technickou způsobilostí zajistit vysokou úroveň poskytovaných služeb

VZDĚLÁVÁNÍ PRACOVNÍKŮ

- pracovníci laboratoře jsou trvale zahrnuti do výcvikových programů vzdělávání k zajištění odborné způsobilosti laboratoře
- vzdělávací programy jsou vypracovány tak, aby odpovídaly současným i plánovaným cílům laboratoře

SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

- úroveň poskytovaných služeb musí být neustále na takové úrovni, aby nebyla porušována pravidla správné laboratorní praxe a nebylo poškozeno dobré jméno společnosti a laboratoře
- při činnosti laboratoře musí být respektován SMK a etický kodex pracovníka laboratoře

ZÁVAZEK K PLNĚNÍ POŽADAVKŮ NORMY

- přesným dodržováním postupů dokumentovaných v této PK a dalších dokumentech nemocnice a laboratoře naplnit požadavky normy ČSN EN ISO 15189

Cíle kvality

Hlavním cílem kvality je laboratoř splňující kritéria normy ČSN EN ISO 15189, vybavená „Osvědčením o akreditaci“ získaným na základě posouzení akreditačním orgánem ČIA a neustálé dodržování definovaných pravidel systému kvality ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189.

Pro realizaci politiky kvality jsou vedením každoročně konkretizovány měřitelné cíle kvality tak, aby byly konzistentní s politikou kvality, byla určena odpovědná osoba za jejich plnění a termín dosažení cíle. Při stanovení cílů kvality je dále přihlíženo k:

- výsledkům analýz procesů
- potřebám zákazníků
- potřebám pacientů
- vývoji na konkurenčním trhu
- zjištěním z procesu přezkoumání SMK
- zdrojům potřebným pro splnění daných cílů

Cíle kvality a míra jejich naplnění jsou pravidelně přezkoumávány v rámci procesu přezkoumání SMK.

V Děčíně dne

Prim. MUDr. Jana Vičková
vedoucí laboratoře

Podepsaný originál prohlášení je uložen v laboratoři.

5.3.2 Prohlášení vedení Krajské zdravotní, a.s.

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

Vedení společnosti bude vytvářet předpoklady pro to, aby personální a technické vybavení laboratoře bylo stále v souladu s deklarovaným rozsahem laboratorní činnosti a s její předpokládanou kvalitou.

V souladu s vybudovaným systémem kvality podle ČSN EN ISO 15189 pověřuje vedoucího laboratoře všemi pravomocemi, povinnostmi a odpovědnostmi nutnými k plnění požadavků této normy.

V oblasti kvality laboratoře současně prohlašuje, že umožní manažeru kvality laboratoře přístup k vedení společnosti v případě nesrovnalostí v kvalitě prováděných vyšetření nebo souvisejících činností.

V souvislosti s vybudovaným kontrolním systémem v laboratoři umožní vedení společnosti přístup externím auditorům v otázkách systému kvality, jeho kontroly či zdokonalování.

V Ústí nad Labem dne

MUDr. Taťána Soharová

Generální ředitelka Krajské zdravotní, a.s.

Podepsaný originál prohlášení je uložen v laboratoři.

5.4 Požadavky na management (kap. 4 normy ČSN EN ISO 15 189)

5.4.1 Odpovědnost organizace a managementu (kap. 4.1, ČSN EN ISO 15 189)

5.4.1.1 Organizace

5.4.1.1.1 Obecně

Laboratoř je organizačním útvarům Krajské zdravotní, a.s. – Nemocnice Děčín, o.z. Laboratoř, respektive její vedení, odpovídá za provádění služeb zdravotnické laboratoře, vč. odpovídajících interpretací a poradenských služeb. Tyto služby provádíme v požadovaném rozsahu, kvalifikovaně a s definovanou přesností tak, aby byly prováděny operativně a ve shodě s platnou mezinárodní normou, odbornými normami, vyhláškami, zákony a ve shodě s požadavky zákazníka, kontrolních orgánů nebo organizací poskytujících jejich uznání.

Laboratoř provádí výše zmíněné služby ve stálých prostorách, kde jsou zajišťovány trvale vyhovující podmínky prostředí pro činnost zdravotnické laboratoře a kde je stálé laboratorní vybavení.

5.4.1.1.2 Právní subjektivita

Krajská zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem

PSČ: 401 13

IČ: 25488627

Zapsána dne 5. 5. 2004, v obchodním rejstříku, vedeného Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550.

Statutárním zástupcem Krajské zdravotní, a.s. je generální ředitel KZ, a.s.

Pracoviště, ke kterému se vztahuje tato PK

Laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie

Adresa: U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II

Vedení laboratoře:

Funkce	Titul, jméno, příjmení	Kontakt
Vedoucí laboratoře	MUDr. Jana Vlčková	412 705 228 jana.vlckova@kzcr.eu
Zástupce vedoucího laboratoře	MUDr. Jana Ullrychová	412 705 228 jana.ullrychova@kzcr.eu
Manažer kvality	Iveta Gürtlerová	412 705 230 iveta.gurtlerova@kzcr.eu

5.4.1.1.3 Etické chování

Politika pro dodržování nestrannosti, nezávislosti a věrohodnosti laboratoře zajišťuje vytváření a udržování podmínek pro zamezení účasti laboratoře v jakýchkoli činnostech, které by mohly snížit důvěru v její způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní věrohodnost.

PROHLÁŠENÍ O NESTRANNOSTI A NEOVLIVNITELNOSTI LABORATOŘE:

V oblasti vyloučení komerčních tlaků jsou zavedena tato opatření:

- Laboratoř je zdravotnickou laboratoř, která provádí kvalifikovaná vyšetření, jejichž specifikace je uvedena v příloze č. 2 Seznam akreditovaných metod této PK.
- Pravidla pro tuto činnost jsou stanovena v souladu s kritérii normy ČSN EN ISO 15189 a uvedena v příloze č. 3 Etický kodex pracovníka laboratoře.
- Služby laboratoře jsou účtovány v souladu se smlouvami uzavřenými s příslušnými zdravotními pojišťovnami a lékaři, popř. dalšími klienty.
- Za organizaci a řízení laboratorní činnosti laboratoře odpovídá vedoucí laboratoře.

V oblasti vyloučení finančních tlaků jsou zavedena tato opatření:

- Odměňování pracovníků je v souladu se zákoníkem práce a kolektivní smlouvou, pracovníkům přísluší za vykonanou práci mzda nebo odměna z dohody. Mzdy pracovníků jsou stanoveny jako tarifní nebo smluvní, výše mzdy v sobě zahrnuje částku pevnou, nárokovou (v případě tarifní mzdy tarif) a pohyblivou, nenárokovou (v případě tarifní mzdy osobní příspěvek).

- Laboratoř ani její pracovníci nejsou pověřeni k provádění jakýchkoliv činností, které by mohly vyvolat pochybnost o nestrannosti a nezávislosti laboratoře, ani takové činnosti sami neprovádějí.
- Laboratoř ani její pracovníci nejsou ovlivňováni komerčními a jinými zájmy (reklamní a presentační akce apod.), které by mohly mít vliv na jejich odborný úsudek.

V oblasti zajištění provozní věrohodnosti jsou zavedena tato opatření:

- Věrohodnost výsledků činnosti laboratoře je zajištěna péčí o kvalitu laboratoře v souladu se stanoveným a dokumentovaným systémem kvality.
- Za zabezpečování a kontrolu postupů v oblasti kvality odpovídá manažer kvality laboratoře.
- Věrohodnost výsledků je dále zajištěna také vyloučením střetu zájmů pracovníků laboratoře – vedoucí laboratoře je povinen zamezit jakémukoli působení osob a organizací stojících mimo laboratoř, které by mohlo mít vliv na výsledky vyšetření.
Ovlivňování výsledků laboratoře vedením společnosti vylučuje prohlášení zástupců vedení mateřské společnosti uvedené v této PK.
- Laboratoř se pravidelně účastní externího hodnocení kvality a provádí i interní hodnocení kvality.

V oblasti zajištění důvěrnosti informací jsou zavedena tato opatření:

Politikou je zajišťovat důvěrnost informací o předmětech a výsledcích vyšetření a údajích o pacientech vč. ochrany při dodávání výsledků vyšetření. K naplnění této politiky jsou v laboratoři přijaty následující postupy:

- Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- Ukládání, archivace a skartace dokumentů – ukládání v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s ustanoveními uvedenými v dokumentech **KZ12_SM0003 Spisový řád KZ; KZ12_SC0002 Skartační plán**. Podrobně je vyspecifikováno v **KZ03_MP0089 DC LTS Archivační řád**.
- Počítače – jsou umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům v počítačích mají laboranti i VŠ laboratoře. Každých 24 hodin probíhá automatická záloha dat na server.
- Všichni pracovníci laboratoře podepisují prohlášení o zachování důvěrnosti informací v rámci **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**.
- Ochrana utajovaných informací – informace o pacientech, uvedené v žádankách k vyšetření jsou uloženy v počítačích laboratoře. Žadanky v papírové podobě jsou ukládány v kartotéce oddělení.
- Strategie laboratoře v oblasti systému řízení bezpečnosti informací je v souladu s **KZ02_SC0242 Politika systému řízení bezpečnosti informací**.

Kontrola dodržování těchto postupů je operativně prováděna vedoucím laboratoře a plánovaně MK při interních auditech kvality, které jsou součástí přezkoumávání SMK.

V oblasti zacházení s lidskými vzorky jsou zavedena tato opatření:

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

5.4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Laboratoř a veškeré její činnosti jsou organizovány tak, aby pracovníci měli pro svoji činnost odpovídající kvalifikaci, znalosti a zaškolení a aby každý pracovník měl určen rozsah a vymezení oblasti své odpovědnosti a byl s nimi prokazatelně seznámen. Toto vymezení je dáno v popisech pracovního místa a náplních práce jednotlivých pracovníků, kteří své prokazatelné seznámení s rozsahem svých činností a povinností stvrzují podpisem.

Podrobné povinnosti a odpovědnosti zaměstnanců jsou uvedeny v kap. 5.5.1 této PK a dále v dokumentu **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**.

Vedení laboratoře odpovídá za soulad činností laboratoře s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 stanovením politiky kvality laboratoře a zajišťuje plynulý chod laboratoře. Vedení laboratoře zahrnuje: vedoucího laboratoře, zástupce vedoucího laboratoře, manažera kvality.

Odborné (technické) vedení odpovídá za odborné činnosti a za zajišťování zdrojů nezbytných k zabezpečení požadované kvality postupů. Odborné vedení tvoří: vedoucí laboratoře, vedoucí laborantka, zástupce vedoucího laboratoře, garant biochemické odbornosti a garant hematologické odbornosti.

Organizační struktura laboratoře a vazba mezi laboratořemi a společností je uvedena v příloze č. 1 PK, vycházející z **KZ01_SM0001 Organizačního řád – Krajská zdravotní**.

Vedoucí laboratoře

- efektivně řídí služby laboratoře, včetně plánování rozpočtu a finančního managementu v souladu s pověřením těchto odpovědností v organizaci
- vybírá a sleduje dodavatele laboratoře
- vybírá smluvní laboratoře a sleduje kvalitu jejich služeb
- zajišťuje schvalování návrhů smluv mezi smluvními laboratořemi a LTS DC
- definuje, zavádí a sleduje standardy výkonosti a zlepšování kvality služby nebo služeb laboratoře
- odpovídá za zavedení politiky SMK
- odpovídá za plánování a plnění cílů zlepšování kvality služeb laboratoře a stanovení indikátorů kvality
- odpovídá za řešení stížností pracovníků/uživatelů laboratorních služeb
- odpovídá za řešení mimořádných situací pro zajištění provozu laboratoře v nouzových situacích
- odpovídá za zajišťování zdrojů nezbytných k zajištění provozu laboratoře
- odpovídá za plánování zdrojů nutných pro činnost laboratoře, rovněž má přístup k informacím o finančním plánování laboratoře
- odpovídá za obsazení laboratoře kvalifikovanými zaměstnanci a rovněž odpovídá za udržování jejich kvalifikace pravidelnými školeními
- odpovídá za zajišťování takového dozoru nad zaměstnanci laboratoře, který je přiměřený jejich schopnostem a dovednostem
- má odpovědnost za veškerou správu a činnost laboratoře
- provádí všechny činnosti určené dokumentem **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**

Zástupce vedoucího laboratoře

- v době krátkodobé nepřítomnosti vedoucího laboratoře přejímá část odpovědností a pravomocí při řešení neodkladných záležitostí (v rozsahu náplně práce).
- v případě dlouhodobé nepřítomnosti vedoucího laboratoře přecházejí jeho odpovědnosti a pravomoci na zaměstnance pověřeného zastupováním v rámci KZ.
- provádí všechny činnosti určené dokumentem **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**

Manažer kvality

- odpovědnosti jsou definovány v kap. 5.4.1.2.7 této PK

Vedoucí laborantka

- odpovídá za poskytování informací k poskytovaným laboratorním službám v rozsahu požadavků na vzorek a ceny vyšetření
- odpovídá za sledování kvality prováděné práce a dodržování etických zásad při styku s pacienty a klienty laboratoře u svých podřízených
- odpovídá za sledování plnění zásad BOZP a PO
- provádí všechny činnosti určené dokumentem **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**

Zástupce vedoucí laborantky

- v době nepřítomnosti zastupuje vedoucí laborantku
- provádí všechny činnosti určené dokumentem **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**

Interní auditor

- spolupracuje s manažerem kvality laboratoře na zpracování harmonogramu auditů
- provádí interní audit, jako vedoucí auditor vypracovává plán interního auditu a závěrečný protokol z interního auditu
- účastní se s manažerem kvality oddělení seznámení zaměstnanců s výsledky auditu

Interní auditor OKK

- spolupracuje s manažerem kvality laboratoře

Pravomoci zaměstnanců jsou uvedeny v **KZ03_SC0564 DC LTS Seznam zaměstnanců a jejich pravomocí**.

5.4.1.2 Odpovědnost managementu**5.4.1.2.1 Angažovanost managementu**

Za rozvíjení systému managementu kvality v rámci laboratoře odpovídá manažer kvality laboratoře, za uplatňování pravidel systému managementu odpovídá vedoucí laboratoře. Tato odpovědnost je naplňována především:

- předáváním informací a úkolů, čímž je zdůrazňována důležitost plnit požadavky zákazníků při současném dodržování zákonných požadavků a předpisů
- stanovením politiky kvality, dále viz kap. 5.4.1.2.3 této PK
- stanovením cílů kvality, dále viz kap. 5.4.1.2.4 této PK
- stanovením odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů viz kap. 5.4.1.2.5 této PK
- stanovením komunikačních kanálů viz kap. 5.4.1.2.6 této PK
- jmenováním manažera kvality viz kap. 5.4.1.2.7 této PK
- přezkoumáváním systému managementu – celkové zhodnocení efektivnosti systému managementu kvality, dále viz kap. 5.4.15 této PK
- zajištěním odborné způsobilosti pracovníků laboratoře k výkonu jejich činností viz kap. 5.5.1.6 této PK
- zajišťováním dostupnosti zdrojů, dále viz kap. 5.5.1, 5.5.2 a 5.5.3 této PK

5.4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Stálým přezkoumáním požadavků zákazníka, případně smluv s nimi uzavíraných a přezkoumání systému managementu jako celku zajišťuje vedení laboratoře, že její služby včetně příslušných poradenských a interpretačních služeb odpovídají potřebám pacientů a všem těm, kteří služby využívají. Cílený monitoring potřeb uživatelů dále laboratoř zajišťuje prostřednictvím dotazníku spokojenosti, viz kap. 5.4.14.3 této PK.

5.4.1.2.3 Politika kvality

Vyjádření vedení laboratoře o politice kvality a jejích cílech je uvedeno v kap. č. 5.3.1 této PK. Pro uplatnění politiky kvality v praxi jsou prostřednictvím SMK definovány prostředky, způsoby a pravidla, která umožňují laboratoři trvalé plnění kritérií normy ČSN EN ISO 15189 a dokumentu MPA 10-02-...

5.4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Politika kvality laboratoře je naplňována prostřednictvím cílů kvality. Cíle jsou rozpracovány na konkrétní cíle pro specifikované období a uvedeny v dokumentu **KZ01_FO0001 Cíle organizační jednotky**. Cíle organizační jednotky jsou v souladu s **KZ01_SC0010 Mise a vize KZ**.

Kontrola plnění cílů kvality na dané období je jedním z bodů přezkoumání systému managementu kvality, které probíhá 1 x ročně, pokud nedojde k významným systémovým nebo organizačním změnám, které by si přezkoumání systému kvality vyžádaly dříve. V takovém případě je vyhlášováno mimořádné přezkoumání systému managementu kvality.

5.4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Laboratoř a veškeré její činnosti jsou organizovány tak, aby pracovníci měli pro svoji činnost odpovídající kvalifikaci, znalosti a zaškolení a aby každý pracovník měl určen rozsah a vymezení oblasti své odpovědnosti a byl s nimi prokazatelně seznámen. Přehled oprávnění provádět vyšetření a uvolňovat výsledky je dáno v **KZ03_SC0564 DC LTS Seznam zaměstnanců a jejich pravomocí**

Podrobné povinnosti, odpovědnosti a pravomoci pracovníků jsou uvedeny v dokumentu **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**. Pracovníci své prokazatelné seznámení s rozsahem svých činností a povinností stvrzují podpisem.

Organizační struktura laboratoře je uvedena v příloze č. 1 PK, vazba mezi laboratoří a společností v **KZ01_SM0001 Organizační řád – Krajská zdravotní, a.s.**

5.4.1.2.6 Komunikace

Interní komunikace je v laboratoři zajištěna formou interních porad, telefonické a e-mailové komunikace a informačními nástěnkami.

Systém interních porad

- Operativní porady se realizují podle potřeby provozu na pracovišti laboratoře, pořizuje se z nich zápis do knihy – Provozní schůze.
- Měsíční porady organizuje vedoucí laborantka, řeší se oblasti provozu i systému managementu kvality. Zápis pořizuje vedoucí laborantka do formuláře **KZ02_FO0001 Zápis z porady**.
- Zvláštním typem porady je porada k přezkoumání SMK, ta je realizována zpravidla 1x ročně za účasti vedení laboratoře, podrobně viz kap. 5. 4. 15 této PK.

Informační nástěnky

Informace o provozních záležitostech jsou dostupné na nástěnkách v prostoru pracoviště. Za aktuálnost a údržbu obsahu nástěnky je odpovědná vedoucí laborantka.

Tyto způsoby interní komunikace plně vyhovují potřebám laboratoře a odpovídají velikosti, komplexnosti laboratoře a potřebě účinného přenosu zpráv.

Komunikační procesy směrem k uživatelům laboratorních služeb zajišťuje vedení laboratoře následovně:

Informace o preanalytické fázi vyšetření (podmínky odběru, odběrové nádoby, množství biologického materiálu apod.) jsou uvedeny v **SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**, dostupné na intranetu KZ a internetových stránkách KZ.

Vedoucí laboratoře/primář se účastní primářských porad a vedoucí laborantka porad hlavní sestry, čímž je zajištěn přenos informací, propagace efektivního využívání služeb laboratoře, znalost podmínek preanalytické fáze apod.

Pro informaci lékařů NEM DC i externích lékařů o změnách v nabízených službách laboratoře jsou využívány informační dopisy. Poradenské a konzultační služby blíže viz kap. 5.4.7. této PK.

5.4.1.2.7 Manažer kvality

Vedoucí laboratoře jmenuje manažera kvality. Manažer kvality má následující odpovědnosti a pravomoci:

- odpovídá za zavedení a rozvíjení SMK dle normy ČSN EN ISO 15189, aktuálnost a kompletnost související dokumentace LTS DC
- odpovídá za zavedení a udržování procesů potřebných pro SMK
- odpovídá za organizaci interních auditů kvality v LTS DC a přezkoumání jejich výsledků
- odpovídá za vypracování periodické zprávy z přezkoumání SMK a vyhlášení jeho výsledků
- zajišťuje trvalé proškolení a působení na pracovníky laboratoře v oblasti systému managementu kvality
- odpovídá za kompletnost, aktuálnost a revize PK
- odpovídá za vedení evidence nápravných opatření
- spolupracuje s interním auditorem OKK

5.4.2 Systém managementu kvality (kap. 4.2, ČSN EN ISO 15 189)

5.4.2.1 Obecné požadavky

V rámci společnosti je zaveden a uplatňován systém řízení kvality dle požadavků normy ČSN EN ISO 9001. Pracoviště laboratoře je dle požadavků uvedeného standardu certifikováno již od roku 2007.

Přesná specifikace požadavků normy, které se vztahují k předmětu činnosti zdravotnických laboratoří, je uvedena v ČSN EN ISO 15189. Rozšíření systému managementu kvality podle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 je strategickým rozhodnutím vedení a představenstva KZ.

Vytvořený, zdokumentovaný a udržovaný systém managementu kvality slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti plnit požadavky zákazníka a zvyšovat jeho spokojenost a současně jako prostředek k naplňování příslušných požadavků zákonů a předpisů. Cílem je, aby efektivní aplikací tohoto systému byla zvyšována jeho výkonnost a zajištěna shoda s požadavky uvedenými v normě ČSN EN ISO 15189.

Systém řízení kvality laboratoře je plně kompatibilní se systémem řízení celé společnosti. Z tohoto důvodu spolupracuje vedení laboratoře na tvorbě závazné interní dokumentace vydávané společností KZ. Na tyto dokumenty se rovněž odvolává PK.

Vyjádření vedení laboratoře o politice kvality a jejích cílech je obsaženo v kap. č. 5.3.1 této PK. Cílem vytvoření SMK pro laboratoř bylo definování prostředků, způsobů a pravidel její realizace, umožňujících laboratoři trvalé plnění kritérií normy ČSN EN ISO 15189 a dokumentu MPA 10-02-

Jako souhrn těchto prostředků a postupů pro zabezpečování kvality laboratoře je SMK popsán touto PK. Účel, rozsah platnosti, způsob řízení a odpovědnost za řízení PK definují kap. 1, 2 a 4 této PK.

Vedení laboratoře věnuje péči systematickému udržování a aktualizaci SMK a jeho zlepšování. V kapitole 5. 4. 15 této PK jsou stanoveny zásady, postupy a intervaly prověřování a přezkoumávání SMK a určení odpovědní pracovníci ve vztahu k uváděným činnostem a k jejich kontrole.

Za zabezpečování kvality, za aktuální dokumentaci SMK a za kontrolní systém a jeho realizaci je odpovědný manažer kvality.

Způsob správného provádění interních auditů je zajištěn v rámci celé nemocnice proškolením a jmenováním interních auditorů. IAK je poté realizován vždy tím způsobem, aby IAK prováděli pracovníci nezávisle, tedy aby žádný pracovník neprověřoval vlastní činnost.

Vedoucí laboratoře odpovídá za:

- definování procesů nezbytných pro funkční systém managementu kvality a jejich vzájemných vazeb – viz příloha č.4 Mapa procesů laboratoře této PK
- stanovení kritérií a metod pro řízení procesů – viz příloha č. 5 Přehled procesů laboratoře této PK
- zajištění a dostupnosti zdrojů a informací pro provádění a sledování těchto procesů
- sledování, vyhodnocování a přijímání opatření pro neustálé zlepšování procesů

5.4.2.2 Požadavky na dokumentaci

5.4.2.2.1 Obecně

Pro laboratoř jsou závazné všechny dokumenty Krajské zdravotní, a.s. Laboratoř považuje tyto dokumenty za interní dokumentaci, protože se podílí na jejich tvorbě.

Organizační útvary společnosti mají zpracovanou dokumentaci systému managementu kvality ve čtyřech typech dokumentů:

- **Řídící dokumenty Krajské zdravotní, a.s** (např. Organizační a provozní řád, Kolektivní smlouva a veškeré dokumenty vydané Krajské zdravotní, a. s.)
- **Odborné dokumenty organizačních útvarů** (např. Odborné směrnice, Provozní řády organizačních útvarů, Programy zabezpečování kvality)
- **Pracovní postupy** (např. Standardní operační postupy, Specifikace)
Součástí řízené dokumentace jsou dále:
- **Vzorové formuláře** – vzorové dokumenty sloužící k tvorbě záznamů a řízení jejich jednotné formy
- **Záznamy** – dokumenty, které jsou zpracovány v průběhu jednotlivých činností pro poskytnutí důkazu o jejich vykonání. Pro systém managementu kvality slouží jako záznam o kvalitě a jsou tedy předmětem zkoumání při interních auditech

Interní dokumentace Krajské zdravotní, a.s. je členěna do třech linií.

První linie dokumentů je na úrovni vedení společnosti KZ, tyto dokumenty jsou platné pro všechny pracovníky společnosti s ohledem na procesní řízení. Identifikace dokumentů je např. KZ03_SM0000 Název dokumentu.

Druhou linii tvoří interní dokumentace vydávaná na úrovni OZ je platná pro zaměstnance daného odštěpného závodu společnosti a v názvu dokumentu je identifikace např. KZ03_SM0000 DC Název dokumentu.

Třetí linie řízených dokumentů je na úrovni laboratoře. Tyto dokumenty jsou označeny např. KZ03_SM000X DC LTS Název dokumentu. Strukturu dokumentace laboratoře můžeme zjednodušeně znázornit takto:

Strukturu dokumentace laboratoře můžeme zjednodušeně znázornit takto:

1. linie řízení	Řízená dokumentace KZ, a.s.
	Organizační směrnice
	Metodický pokyn
	Formulář
	Specifikace
	atd.
2. linie řízení	Řízená dokumentace DC
	Organizační směrnice
	Metodický pokyn
	Formulář
	Specifikace
	atd.
3. linie řízení	Řízená dokumentace DC LTS

1. vrstva	Příručka kvality
2. vrstva	Laboratorní příručka
	Směrnice, řády (v názvu označeno SM)
3. vrstva	Standardní postupy (v názvu označeno ST)
	Specifikace (v názvu označeno SC)
4. vrstva	Formuláře a jiná záznamová média (v názvu označeno FO)
5. vrstva	Externí dokumentace – dokumenty využívané v rámci běžných činností, ale nevytvářené společností, např. příbalové letáky, manuály od výrobce

KZ, a.s. má nastaven procesní přístup řízení, který je zohledněn v rámci identifikace dokumentů. Celkem je definováno 12 procesů. Veškerá dokumentace, která je závazná pro laboratoř, nese v identifikaci číselný kód daného procesu a zkratku oddělení LTS. Přesnější popis je uveden v **KZ02_SM0001 Řízení dokumentace**.

5.4.2.2.2 Příručka kvality

Příručka kvality je tvořena v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a struktura PK kopíruje strukturu normy. Je evidována v seznamu platných dokumentů. PK je vydávána ve více výtiscích, přičemž její distribuce je uvedena v **KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení**. Pokud je provedena změna této příručky kvality, nová verze je vždy zaslána na ČIA.

5.4.3 Řízení dokumentů (kap. 4.3, ČSN EN ISO 15 189)

Dokumenty a záznamy systému managementu kvality jsou řízeny, tj. jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn. Dostupnost je v místech používání a zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti. Je také zajištěna identifikace dokumentů externího původu, pracovní instrukce (informační dokumenty na nástěnkách) včetně řízení jejich distribuce, a je zajištěno, aby nedošlo k neúmyslnému používání zastaralých, neplatných nebo jinak nesprávných dokumentů.

Pravidla a postupy pro řízení dokumentace platná pro laboratoř jsou definovány ve směrnici **KZ02_SM0001 Řízení dokumentace**, v tomto dokumentu jsou definovány i podmínky roční revize všech dokumentů.

Seznam dokumentace laboratoře je uveden v **KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení**, který je veden správcem dokumentace laboratoře.

Pravidla pro archivaci a skartaci dokumentů jsou definována v dokumentech organizace závazných pro laboratoř **KZ12_SM0003 Spisový řád KZ**; **KZ12_SC0002 Skartační plán** a **KZ12_FO0024 Návrh na skartaci dokumentů**, dále v dokumentu laboratoře **KZ02_FO0057 Seznam dokumentace v archivu** a **KZ03_ST1478 DC LTS SOP Vznik, revize, stahování, archivace řízené dokumentace**.

5.4.4 Smlouvy o službách (kap. 4.4, ČSN EN ISO 15 189)

Politikou smluv o službách je přezkoumávat každý požadavek – podklad k uzavření smlouvy za účelem vyjasnění obsahu požadavku a ověření zdrojů laboratoře k plnění uvedených požadavků.

5.4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Laboratoř, zastoupená vedoucím laboratoře, odpovídá za určení a přezkoumání požadavků týkajících se poskytovaných služeb z pohledu:

- odpovídajícího způsobu jejich definování, dokumentování a pochopení včetně metod, které mají být použity v rámci služby (viz žádanka o vyšetření),
- schopnosti a zdrojů ke splnění těchto požadavků
- volby vhodných postupů pro splnění požadavků smlouvy a klinických potřeb

Smlouvy vztahující se k činnostem laboratoře jsou následující:

- **Smlouvy s klienty**

Smlouvy

Laboratoř neuzavírá smlouvy s klienty vzhledem k tomu, že právní identitu nese společnost jako celek. Smluvním vztahem vyjadřujícím konkrétní požadavek klienta je žádanka o vyšetření. Postup jejího přezkoumání je popsán v následujícím odstavci a v kapitole 5.5.4 této PK.

Žádanka o vyšetření (dále jen žádanka)

Za přezkoumání konkrétních požadavků daných žádankami a dalšími typy požadavkových listů odpovídá zaměstnanec přijímající požadavek. Záznamem o přijetí požadavku je jeho evidence v informačním systému (LIS). V případě pochybností rozhoduje o přijetí požadavku zákazník vedoucí laboratoře.

Požadavky zákazníka na vyšetření jsou přezkoumávány před přijetím odpovědnosti laboratoře poskytnout zákazníkovi službu.

Zpřesnění postupu přezkoumání žádanek je uveden v kapitole 5.5.4 této PK.

- **Smlouvy se zaměstnanci**

Jedná se zejména o smlouvy ve smyslu pracovně-právních vztahů. Přezkoumání a schvalování personálních dokumentů zajišťuje úsek řízení lidských zdrojů.

Dokladem o přezkoumání je datovaný podpis na pracovní smlouvě obou zainteresovaných stran.

- **Ostatní smlouvy**

Jde o smlouvy s pojišťovnami, zápůjčky přístrojů, outsourcing služeb. Jsou uloženy na Právním oddělení v souladu s **KZ12_SM0001 Zásady pro uzavírání smluvních vztahů**. Přezkoumání a schválení tohoto typu smluv provádí statutární zástupce.

5.4.4.2 Přezkoumání smluv o službách

Laboratoř neuzavírá smlouvy s klienty vzhledem k tomu, že právní identitu nese společnost KZ jako celek. Smluvním vztahem vyjadřujícím konkrétní požadavek klienta je žádanka o vyšetření (dále jen žádanka). Požadavky zákazníka na vyšetření jsou přezkoumávány při příjmu vzorku, pokud nejsou splněny požadavky na vzorky, resp. žádanky, postupuje se podle **KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod**. Postup přezkoumání žádanek je uveden v kapitole 5.5.4 této PK.

5.4.5 Laboratorní vyšetřování ve smluvních laboratořích (kap. 4.5, ČSN EN ISO 15 189)

5.4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří

Postup pro výběr smluvních laboratoří vychází z dlouhodobé předcházející spolupráce s těmito laboratořemi. Smluvní laboratoře jsou vybírány na základě těchto kritérií: přednost mají akreditované laboratoře, spektrum nabízených vyšetření, rychlost a kvalita provedené práce, v neposlední řadě dbáme na požadavky a připomínky našich klientů, jak jsou spokojeni s kvalitou a formulací výsledků. Smluvní laboratoře využívané laboratoří jsou uvedeny v **KZ03_FO0507 Seznam smluvních laboratoří**. Spolupráce se smluvní laboratoří je hodnocena v rámci přezkoumání vedením dle kritérií definovaných v **KZ03_FO0884 DC LTS Hodnocení smluvní laboratoře**.

Smluvní laboratoře jsou takové laboratoře, pro které naše laboratoř funguje jako sběrné místo. Smluvní laboratoře si samy přebírají vzorky a žádanky a provádí jejich příjem.

O zaslání materiálu k vyšetření do smluvní laboratoře je proveden záznam do příslušného formuláře.

5.4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Za dodání výsledku odesílateli neručíme.

Seznam smluvních laboratoří je uveden v **SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín** a v **KZ03_FO0507 Seznam smluvních laboratoří**.

5.4.6 Externí služby a dodávky (kap. 4.6, ČSN EN ISO 15 189)

Politikou výběru a použití externích služeb je zajistit takový výběr potřebných služeb a materiálního zabezpečení, aby nebyla negativně ovlivněna kvalita prováděných vyšetření a vyšetření mohla být prováděna dostatečně kvalifikovaně, v požadovaném rozsahu a ve sjednaných časových termínech.

Laboratoř má stanoveny postupy pro určení požadavků na nakupovaný produkt. V rámci systému managementu kvality jsou stanovena závazná pravidla pro ověření shody nakupovaného produktu se zadanými požadavky.

Tyto postupy se spolu s postupy pro výběr dodavatelů a jejich periodické hodnocení řídí podle níže pravidel definovaných v závazných dokumentech:

- **KZ10_SM0002 Řízení nákupních procesů**
- **KZ10_MP0002 Metodický pokyn k hodnocení dodavatelů**
- **KZ10_FO0003 Záznam o hodnocení externího dodavatele materiálů**
- **KZ10_MP0001 Reklamační řízení**
- **KZ03_FO0822 Seznam a hodnocení externích dodavatelů**

Systém řízení dodávek v laboratoři zahrnuje také záznamy o používaných reagentech. Tyto záznamy obsahují důležité informace o každé dodávce (resp. balení) v tomto rozsahu:

- datum přijetí s podpisem zaměstnance dle **KZ03_FO0366 DC LTS Podpisové vzory** – uvedeno v dodacím listě či dopsáním data na objednávku
- identifikaci (komerční název, číslo šarže, datum expirace) viz **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**
- paraфа, resp. jméno zaměstnance a přejímajícího a kontrolujícího dodávku dle **KZ03_FO0366 DC LTS Podpisové vzory**
- datum příjmu a výdeje ze skladu na **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**.

Sklad biochemických materiálů od firmy Promedica Praha Group, a. s.

- V laboratoři je umístěn konsignační sklad pro spotřební zboží. Zboží uložené v konsignačním skladu není majetkem laboratoře.
- Při odebrání zboží z konsignačního skladu laborantka vyplní požadavek na doplnění smluvního počtu kusů do formuláře **Objednávka KZ Děčín od firmy Promedica Praha Group, a.s.** a předá vedoucí laborantce, která zboží objedná. Po obdržení zboží laborantka zaznamená datum přijetí, počet přijatých kusů, šarži a expiraci do **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**.

Sklad ostatního materiálu

- V laboratoři je umístěn sklad pro spotřební zboží. Při odebrání zboží ze skladu laborantka vyplní požadavek na doplnění počtu kusů do formuláře **KZ03_FO0796 DC LTS Objednávání reagentů** a předá vedoucí laborantce, která zboží objedná.
- Po obdržení zboží laborantka zaznamená datum přijetí, počet přijatých kusů, šarži a expiraci do **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**.

5.4.7 Poradenské služby (kap. 4.7, ČSN EN ISO 15 189)

Laboratoř má určeny efektivní způsoby komunikace se zákazníkem a péči o zákazníky, dále způsoby vyřizování poptávek, smluv nebo objednávek zákazníků.

V rámci laboratoře je tato činnost zajišťována odbornými zaměstnanci (VŠ pracovníci) laboratoře, kteří poskytují poradenské služby níže uvedenými formami:

- Laboratoř poskytuje další potřebné informace pro volbu vyšetření a používání služeb zpravidla formou telefonické konzultace s klinickým pracovníkem (interpretace výsledku), popř. formou osobní nebo písemné konzultace (dopis, e-mail).
- Odborní pracovníci se průběžně účastní odborných seminářů a školení, záznamy o plánovaných a uskutečněných školeních jsou vedeny v personální dokumentaci.
- Všechny změny týkající se jednotlivých metod nebo zavedení nových metod jsou žadatelé – zákazníci písemně informováni, oznámení jsou archivována.
- Propagace efektivního využívání laboratorních služeb

5.4.8 Řešení stížností (kap. 4.8, ČSN EN ISO 15 189)

Politikou naplňování tohoto kritéria je evidovat a neprodleně řešit všechny doručené stížnosti a z každé oprávněné stížnosti vyvodit odpovídající opatření.

Řešení stížností je definováno v Laboratorní příručce kap. 6.8 **SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

Odpovědnost za řešení stížností na činnosti laboratoře nebo jejích zaměstnanců nese vedoucí laboratoře, který dá podnět k nápravnému opatření. Laboratoř reaguje na všechny stížnosti, ať již podané písemně (ve formě listinné nebo elektronické) nebo ústně (osobně, či telefonicky). V laboratoři je kniha stížností, do které se veškeré stížnosti zapisují.

Stížnosti, které jsou anonymní, se neřeší postupem popsáným touto kapitolou, ale považují se za podněty pro kontrolu stěžované činnosti. Konkrétní postupy pro řešení stížností jsou popsány v závazném dokumentu **KZ11_SM0001 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ, a.s.**

5.4.9 Zjišťování a řízení neshod (kap. 4.9, ČSN EN ISO 15 189)

Politikou řízení neshod je ihned řešit zjištění neshodné práce tak, aby se zamezilo v pokračování této práce a aby byly neprodleně zjištěny a odstraněny příčiny jejího vzniku.

Neshody, tj. výstupy nesplňující specifikované požadavky, jsou řízeny tak, aby bylo možné je identifikovat a napravit zjištěnou neshodu.

Postup pro identifikaci neshodné práce, její separaci (případně označení), přezkoumání a vypořádání neshody je popsán v závazném dokumentu nemocnice **KZ02_SM0005 Neshody a nežádoucí události**, **KZ03_SC0201 Klasifikace neshod pro diagnostický komplement**. Detailně je popsáno v lokálním dokumentu **KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod**.

5.4.10 Nápravné opatření (kap. 4.10, ČSN EN ISO 15 189)

Výběr, návrh i přijetí nápravných opatření jsou nedílnou součástí řešení neshodné práce. Laboratoř má stanoven postup pro přijímání opatření k odstranění zjištěné neshody a k zabránění opakovanému výskytu neshod. Tento postup je popsán v dokumentu **KZ02_SM0020 Opatření k nápravě a preventivní opatření KZ**.

5.4.11 Preventivní opatření (kap. 4.11, ČSN EN ISO 15 189)

Společnost má stanoven postup pro identifikaci potencionálních neshod, možných ohrožení a příležitostí ke zlepšení. Na základě identifikace zjištěných informací jsou přijímána preventivní opatření. Postupy pro řízení preventivních opatření jsou definovány v **KZ02_SM0020 Opatření k nápravě a preventivní opatření KZ**.

V rámci laboratoře odpovídá vedoucí laboratoře za realizaci přezkoumávání v oblasti prevence, za stanovení vhodných preventivních opatření a za určení osob odpovědných za realizaci těchto opatření ve stanoveném rozsahu a v určeném termínu.

Preventivní činnost je činnost analytická. Předmětem přezkoumávání v rámci prevence jsou výsledky:

- operativního řízení kvality (externí a interní kontroly),
- interních auditů,
- přezkoumávání dokumentace,
- řešení stížností zákazníků,
- dozorů akreditačního orgánu,
- analýz údajů, trendů a rizik.

Mezi preventivní opatření, která jsou v laboratoři rutinně uplatňovaná, se řadí níže uvedené procesy:

V oblasti odborné	V oblasti SMK
- zajištění návaznosti měřidel a zařízení	řízení dokumentace
- verifikace metod	přezkoumávání SMK
- účast na EHK a analýzy výsledků	přezkoumávání smluv
- systém interního hodnocení kontroly	plánovaná školení kvality
- plánovaná odborná školení zaměstnanců	realizace interních auditů

5.4.12 Neustálé zlepšování (kap. 4.12, ČSN EN ISO 15 189)

Vedení laboratoře usiluje o neustálé zlepšování svých procesů a produktů. Toto úsilí je podporováno systémem managementu kvality, který stanovením odpovídající politiky kvality a z ní vycházejících cílů kvality, tvoří rámec pro neustálé zlepšování výkonnosti.

Všechny dílčí kroky přezkoumání managementu kvality formou interních auditů, analýzou údajů, opatřeními k nápravě a preventivními opatřeními pak tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů kvality tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování výsledků a efektivnosti systému managementu kvality.

Všichni zaměstnanci jsou oprávněni podávat návrhy ke zlepšení, které jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a produktů. Všechny informace týkající se zlepšování jsou dále projednávány na pravidelných poradách. Významným zdrojem zlepšování jsou dále výstupy z monitorování a analýzy a přezkoumání systému managementu kvality.

V rámci laboratoře je neustálé zlepšování zajišťováno dále těmito postupy:

- pravidelným přezkoumáváním veškeré dokumentace laboratoře (minimálně 1x ročně),
- sledováním a hodnocením podílu laboratoře na péči o pacienta
- **sledování doby odezvy** – prováděno systematicky, provádí lékař, VŠ nebo SŠ při uvolňování výsledků. v případě zjištění překročení doby odezvy je proveden záznam do **KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement**. Pokud překročení může ohrozit zdraví pacienta je VŠ pracovník odpovědný za informování klinického žadatele a záznam je proveden do LIS. Jednou měsíčně provedena analýza v LIS.
- **hodnocení spokojenosti zákazníků** – prováděno v souladu s dokumentem **KZ02_SM0006 Monitorování a analýza indikátorů kvality** v četnosti 1x ročně prostřednictvím dotazníkového šetření – **KZ03_FO0830 DC LTS Dotazník spokojenosti klienta – lékaři Nemocnice Děčín, KZ03_FO0829 DC LTS Dotazník spokojenosti klienta – externí lékař**.
- pro všechny uvedené ukazatele je vypracován Akční plán zlepšování pro daný rok.

Za celkové vyhodnocení odpovídá vedoucí laboratoře a MK.

5.4.13 Řízení záznamů (kap. 4.13, ČSN EN ISO 15 189)

Politikou je provádět záznamy (a jejich případné opravy) tak, aby byly úplné, jasné a přesně identifikovatelné a trvalé. Uchovávat je tak, aby byly dostupné všude tam, kde se s nimi pracuje při zajištění jejich důvěrnosti.

Odpovědnosti za činnosti související s řízením záznamů mají pracovníci, kteří tyto záznamy pořizují, stejně tak tito pracovníci odpovídají za správnost a úplnost pořizovaných záznamů a za jejich ochranu do doby jejich archivace.

Za vytváření formulářů na základě požadavků jednotlivých zaměstnanců, požadavků normy apod. odpovídá MK. Za pořizování záznamů v souladu s postupy stanovenými SMK, za jejich evidenci a archivaci odpovídá vedoucí laboratoře. Kontrolu pořizování a správnosti záznamů operativně provádí pověřený pracovníci při běžném provozu a MK ve spolupráci s interním auditorem v rámci interních auditů kvality.

O realizaci všech postupů laboratoře v oblasti zabezpečování kvality i v oblasti odborné jsou prováděny záznamy. Záznamy poskytují objektivní doklad o rozsahu plnění požadavků na kvalitu nebo na uspokojivou funkci SMK. Jsou rovněž zaznamenávány informace, které by mohly být potřebné pro budoucí sporné situace.

Postupy pro řízení záznamů závazné pro laboratoř jsou definovány v dokumentu mateřské organizace **KZ02_SM0001 Řízení dokumentace** a **KZ03_ST1478 DC LTS SOP Vznik, revize, stahování, archivace řízené dokumentace**.

Postupy a závazná pravidla pro správu, ochranu, zálohování elektronických dat a pravidelnou profylaxi prostředků výpočetní techniky v laboratoři jsou obecně definována v **KZ06_SM0005 Správa elektronických dat v KZ**.

5.4.14 Hodnocení a audit (kap. 4.14, ČSN EN ISO 15 189)

5.4.14.1 Obecně

V laboratoři jsou zavedeny postupy hodnocení a interních auditů, které jsou potřebné pro prokázání toho, že:

- procesy fungují správně a efektivně
- je zajištěna shoda se systémem managementu kvality
- je neustále zlepšována efektivita systému managementu kvality

Výsledky a výstupy z procesu hodnocení jsou zdrojovou oblastí přezkoumání SMK.

5.4.14.2 Přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Vedoucí oddělení je odpovědný za roční přezkoumání nabízených laboratorních vyšetření z pohledu jejich rozsahu a zaměření, zda odpovídají obdržným požadavkům od uživatelů služeb. Záznam o přezkoumání je součástí záznamu o revizi **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**, kde jsou všechny uvedené požadavky shrnuty. Záznam o přezkoumání je součástí KZ02_F00040 Zpráva k přezkoumání SMK v laboratorním komplementu.

5.4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Hodnocení spokojenosti zákazníků je prováděno prostřednictvím dotazníkového šetření pomocí **KZ03_F00830 Dotazník spokojenosti klienta – lékař Nemocnice Děčín**, **KZ03_F00829 Dotazník spokojenosti klienta – externí lékař**. Za rozeslání i vyhodnocení dotazníků je odpovědný MK laboratoře. Výsledky jsou zpracovány jako podklad pro přezkoumání systému managementu ve formuláři **KZ02_F00037 Analýza indikátoru kvality**. Dále je jako zpětná vazba využívána pravidelná komunikace vedoucího laboratoře s klinickými lékaři.

5.4.14.4 Připomínky pracovníků

Všichni pracovníci jsou oprávněni podávat návrhy a připomínky týkající se zlepšení všech aspektů práce laboratoře ústně v rámci porad nebo písemně do Knihy zlepšování. Připomínky a návrhy jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a produktů. Na každou připomínku je zpětná vazba vedení laboratoře zdokumentována.

5.4.14.5 Interní audit

Politikou realizace interních auditů kvality je provádět plánované i operativní interní audit, dodržování zásad a postupů zabezpečování kvality s cílem zajištění správné realizace systému kvality.

Postupy pro provádění interních auditů, požadavky na záznamy z interních auditů a požadavky na kvalifikaci auditorů definuje závazný dokument mateřské organizace **KZ02_SM0003 Interní audit**. Interní audit laboratoře jsou plánovány manažerem kvality ve formuláři **KZ02_F00062 KOMPL**

Program interních auditů kvality v laboratorním komplementu, a to tak, aby během kalendářního roku pokryly všechny prvky ČSN EN ISO 15189 a aby pracovníci neprověřovali své vlastní činnosti.

5.4.14.6 Management rizika

K řízení rizik využívá laboratoř jako nástroj metodu FMEA (Failure Mode and Effects Analysis). Jedná se o analytickou metodu, jejímž cílem je identifikovat místa možného vzniku vad v rámci laboratorních pracovních procesů.

Na vlastní analýze rizik se podílí vedoucí laboratoře, manažer kvality, OPLM, lékaři a vedoucí laborantka. Zpracování i aktualizace analýzy rizik probíhá prostřednictvím brainstormingu, kdy jsou definovány potenciální vady v procesu, jejich možné důsledky a také současné nastavení systému, které umožňuje odhalit potenciální vady. Na základě číselného ohodnocení definovaných možných závad z pohledu jejich četnosti, závažnosti a míry odhalitelnosti je vypočten celkový rizikový faktor pro dané riziko. Postup konkrétního číselného hodnocení je součástí formuláře **KZ03_FO0072 Analýza rizik (FMEA)**.

Na základě této analýzy vedení laboratoře volí priority z pohledu přijímaných opatření. Za přijetí odpovídajících preventivních opatření a opakované přehodnocení míry rizika po realizaci preventivních opatření zodpovídá vedoucí laboratoře.

Analýza rizik je vždy přehodnocována, když dojde k neshodě, která již byla do analýzy zahrnuta, případně dojde k rozšíření definovaných závad, pokud se jedná o zcela nový problém, který doposud nenastal. Za pravidelnou kontrolu aktuálnosti analýzy rizik (min. 1 x ročně) je odpovědný manažer kvality. Záznam o výsledku kontroly je uveden ve Zprávě z přezkoumání systému managementu.

5.4.14.7 Indikátory kvality

Vedení laboratoře zavedlo indikátory kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Přehled a metodiky sledování a hodnocení jednotlivých indikátorů jsou popsány v záznamu **KZ02_FO0019 Indikátory kvality**. Tato pravidla jsou vydávána každý rok jako výstup z přezkoumání systému managementu dle postupu uvedeného v **KZ02_SM0006 Monitorování a analýza indikátorů kvality**.

Doba odezvy je stanovena tak, aby odpovídala klinickým potřebám žadatele, viz kap. 5.5.8.3 této PK. Pokud jsou při vyhodnocení těchto ukazatelů zjištěny příležitosti ke zlepšování, vedení laboratoře je zapracovává do stávajícího systému kvality laboratoře prostřednictvím cílů nebo opatření k nápravě a prevenci, kterou jsou definovány ve formuláři **KZ02_FO0037 Analýza indikátoru kvality**.

5.4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

V případě, že v rámci posuzování ČIA, bezpečnosti práce, nebo jiných externích auditech a kontrolách jsou zjištěny neshody nebo potenciální neshody laboratoře, je vedení laboratoře odpovědné za přijetí odpovídajících nápravných/preventivních opatření. Cílem je stále plnění normy ISO 15189. Záznamy o přijatých nápravných i preventivních opatření jsou udržovány u MK.

5.4.15 Přezkoumání systému managementu (kap. 4.15, ČSN EN ISO 15189)

5.4.15.1 Obecně

Aby byla zajištěna nepřetržitá vhodnost, přiměřenost, efektivnost a účinnost systému managementu kvality, je tento systém ve stanovených intervalech přezkoumáván.

Cílem přezkoumání je identifikovat a odstranit slabá místa v procesech laboratoře tak, aby byly tyto procesy trvale zlepšovány. Postupy pro přezkoumání SMK v rámci organizace definuje **KZ02_MP0002 Přezkoumání QMS/ISR**.

5.4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Minimální rozsah přezkoumání SMK je dán formulářem **KZ02_FO0040 Zpráva k přezkoumání SMK v laboratorním komplementu a zahrnuje:**

	Vstupy pro přezkoumání
	Přezkoumání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
	Posouzení zpětné vazby od pacientů, žadatelů a jiných zainteresovaných stran
	Přípomínky personálu
	Závěry posledních interních auditů
	Výsledky managementu rizik
	Hodnocení indikátorů kvality, cíle kvality

	Vstupy pro přezkoumání
	Hodnocení externími orgány
	Výsledky externího hodnocení kvality
	Sledování a řešení stížností
	Hodnocení dodavatelů a smluvních laboratoří
	Analýza neshod
	Výsledky procesů neustálého zlepšování a stav přijatých nápravných a preventivních opatření
	Následná opatření z předchozího přezkoumání SMK
	Změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na SMK
	Doporučení ke zlepšení včetně odborných požadavků

5.4.15.3 Činnost při přezkoumání

Manažer kvality ve spolupráci s dalšími odpovědnými pracovníky vypracuje podklady pro přezkoumání SMK. V rámci přezkoumání jsou projednány podklady připravené MK s ohledem na příčiny neshod, tendence a možné problémy v jednotlivých procesech. Vlastního přezkoumání se vždy aktivně účastní vedení laboratoře.

Součástí přezkoumání SMK je hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta, a to **sledováním doby odezvy** a **hodnocením spokojenosti zákazníků**. Sledování doby odezvy v laboratoři probíhá průběžně při autorizaci výsledků v LIS. Pokud může překročení doby odezvy ohrozit péči o pacienta, je hodnoceno jako neshoda a postupuje se podle **KZ03_SM0224 LTS DC Řešení neshod**.

5.4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání systému managementu kvality je vyplněný **KZ02_FO0040 Zpráva k přezkoumání SMK v laboratorním komplementu**, který obsahuje vyjádření ke všem vstupům. Na základě závěrů z přezkoumání systému dochází k průběžným úpravám systému managementu kvality včetně politiky a cílů kvality s cílem:

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

Manažer kvality je odpovědný za seznámení všech pracovníků laboratoře se zprávou z přezkoumání systému managementu. Pracovníci laboratoře jsou s výsledky přezkoumání seznámeni v rámci provozní rady. Zpráva z přezkoumání systému managementu je dostupná u MK.

Vedení laboratoře je odpovědné za zajištění, že všechna opatření přijatá v rámci přezkoumání budou dokončena ve stanovená lhůtě.

5.5 Technické požadavky (kap. 5 normy ČSN EN ISO 15 189)

5.5.1 Pracovníci (kap. 5.1, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.1.1 Obecně

Personální politika laboratoře

Cílem řízení procesu lidských zdrojů je zabezpečit způsobilost zaměstnanců k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí. Dále pracovníky motivovat k rozvoji jejich schopností a obecně rozvíjet podnikovou kulturu.

V rámci laboratoře je stanovena personální politika, která je založena na mottu:

„Kvalitní vzdělání + spokojený zaměstnanec = kvalitní služba“

Tato politika je uplatňována plněním následujících obecných cílů v oblasti řízení lidských zdrojů:

- Zajišťovat u všech pracovníků laboratoře odpovídající kvalifikaci, výcvik a uspokojivé znalosti v oboru prováděných vyšetření v rozsahu současné i budoucí odborné náplně pracoviště.
- Zajistit znalost všeobecných požadavků legislativy a norem u pracovníků odpovědných za interpretaci výsledků.

Základní postupy a pravidla v uplatňování systému řízení lidských zdrojů jsou dána směrnici **KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů**. Na jednotlivé pozice v laboratoři jsou stanoveny kvalifikační požadavky v souladu se mzdovým předpisem KZ a právními předpisy v platném znění (např. Katalog prací, č. 222/2010 Sb., Vyhláška č. 55/2011 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických zaměstnanců a jiných odborných zaměstnanců apod.).

Organizační plán, povinnosti a pravomoci

Organizace pracoviště a povinnosti, odpovědnosti a pravomoci pracovníků a popisy práce je popsána v kap. 5.4.1.1.4 této PK.

VŠ pracovníci odpovídají za vymezené druhy laboratorních vyšetřovacích metod včetně kontroly výsledků. Vedoucí laboratoře a jeho zástupce provádějí odborný dohled nad všemi pracovníky laboratoře.

Za rozdělení práce na pracovišti mezi VŠ odpovídá vedoucí laboratoře, za rozdělení práce mezi laboranty odpovídá vedoucí laborantka. Vedoucí laboratoře a vedoucí laborantku v době jejich nepřítomnosti zastupuje jmenovaný zástupce, který má tuto povinnost uvedenou v **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**.

5.5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Na jednotlivé pozice v laboratoři jsou stanoveny kvalifikační požadavky. Pracovní náplně navrhuje a zpracovává přímý nadřízený v souladu s platnou vyhláškou č. 55/2011 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků dle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a dále zákona č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti.

Vedoucí laboratoře má znalosti, zkušenosti a pravomoci potřebné k převzetí odpovědnosti za poskytované služby. Odborné vedení laboratoře dále zahrnuje pracovníky se specializovanou způsobilostí v jednotlivých oborech, kteří garantují výsledky vyšetření ve svém oboru.

V požadavcích na vzdělání odborných pracovníků a personální obsazení laboratoř respektuje doporučení odborných společností.

Minimální kvalifikační požadavky na pracovníky laboratoře jsou stanoveny takto:

Funkce/Pozice	Vzdělán (min.)	Požadované vzdělání Doplňkové vzdělání	Praxe v oboru
Vedoucí laboratoře - primář oddělení	VŠ	Lékařská fakulta, odborná způsobilost dle zákona 95/2004 nebo 96/2004 Sb. Licence k výkonu funkce primáře v příslušném oboru Specializační zkouška v oboru hematologie a transfúzní lékařství Specializovaná způsobilost v oboru	min. 10 let
Zástupce vedoucího laboratoře / primáře	VŠ	Lékařská fakulta, odborná způsobilost dle zákona 95/2004 nebo 96/2004 Sb. Licence k výkonu funkce primáře v příslušném oboru Specializační zkouška v oboru hematologie a transfúzní lékařství Specializovaná způsobilost v oboru	min. 5 let
Vedoucí pro odbornost (garant)	VŠ	Magisterské studium lékařského, chemického nebo biologického zaměření Specializovaná způsobilost v příslušném oboru. Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu.	5 let
Manažer kvality	SŠ	Školení pro MK *) - uvedeno v náplni práce	min. 2 rok
Interní auditor	SŠ,VŠ	Školení pro interní auditory *) - uvedeno v náplni práce	min. 1 rok
Správce měřidel	SŠ	Proškolení metrologem KZ– uvedeno v náplni práce *)	min. 1 rok
Správce dokumentace	SŠ	Proškolení OKK – uvedeno v náplni práce *)	min. 1 rok
Správce konsignačního skladu	SŠ	Uvedeno v náplni práce *)	min. 1 rok
Lékař	VŠ	Magisterské studium lékařského zaměření	bez praxe

Funkce/Pozice	Vzdělání (min.)	Požadované vzdělání Doplňkové vzdělání	Praxe v oboru
OPLM bez odborného dohledu	VŠ	Magisterské studium chemického nebo biologického zaměření. Specializační zkouška v příslušném oboru.	5 let
OPLM s odborným dohledem	VŠ.	Magisterské studium chemického nebo biologického zaměření Odborná způsobilost k výkonu zdravotnického povolání *)	bez praxe
Vedoucí laborantka	SŠ	Střední škola s maturitní zkouškou v oboru zdravotní laborant nebo VŠ/VOŠ v oboru Specializovaná způsobilost v příslušném oboru Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu	5 let
Zdravotní laborantka se specializovanou způsobilostí	SŠ,VŠ	Střední škola s maturitní zkouškou v oboru zdravotní laborant nebo VŠ/VOŠ v oboru Specializovaná způsobilost v příslušném oboru Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu	min. 3 roky
Zdravotní laborantka bez specializované způsobilosti	SŠ,VOŠ	Střední škola s maturitní zkouškou v oboru zdravotní laborant nebo VŠ/VOŠ v oboru Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu*)	bez praxe
Laboratorní asistent	SŠ	Střední škola s maturitní zkouškou v oboru zdravotní asistent. Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání pod odborným dohledem	bez praxe
Sanitářka	ZŠ	Absolvování kurzu – všeobecný sanitář *)	bez praxe

*) Není podmínkou pro přijetí, pracovník může absolvovat příslušné doplňkové vzdělání po nástupu do funkce v termínu, určeném vedoucím pracovníkem.

5.5.1.3 Pracovní náplň

Všichni pracovníci mají jasně vymezené povinnosti a odpovědnosti v **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**. Odpovědnosti a pravomoci systémových funkcí a jsou uvedeny v této PK. **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce** je zpracován ihned při nástupu pracovníka a může se měnit v souvislosti s pravidelným hodnocením pracovníka nebo zvýšením kvalifikace. Jeden originál formuláře **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce** podepsaný pracovníkem je veden na personálním úseku v osobní složce zaměstnance, druhý originál patří zaměstnanci.

5.5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Řídicím dokumentem v této oblasti je pro laboratoř organizační směrnice **KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů**, dokument **KZ03_ST0494 DC LTS Vzdělávání pracovníků**. Obecná školení jsou definována **KZ07_SM0007 Vstupní školení v KZ**.

Za stanovení rozsahu zaškolení nového pracovníka (pracovníka po rodičovské dovolené nebo pracovníka, který neprováděl některá z určených vyšetření po dobu přesahující šest měsíců), je odpovědný vedoucí laboratoře, případně jím pověřený pracovník. Přímý nadřízený je odpovědný za vypracování dokumentu **KZ07_FO0034 Plán a vyhodnocení adaptačního procesu**, který vymezuje odpovědnosti osob za zaškolení nového pracovníka v oblasti odborných činností. Obecně je dodržováno pravidlo, že zaškolení v oblasti odborných činností provádí u NLZP pracovníků vedoucí laborantka, u VŠ pracovníků vedoucí laboratoře. Zaškolení v oblasti systému kvality provádí manažer kvality laboratoře.

- Důvěrnost informací

Všichni pracovníci laboratoře stvrzují svým podpisem v dokumentu **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce** akceptování povinné mlčenlivosti.

- Odpovědnost za interpretace

Odpovědnost za interpretace v laboratoři je popsána u zaměstnanců laboratoře a je uvedena v dokumentu **KZ03_SC0564 DC LTS Seznam zaměstnanců a jejich pravomoci**.

Odpovědnost za odbornou interpretaci výsledku nesou odborní garanti (což jsou pouze lékaři se specializovanou způsobilostí), kteří se pravidelně účastní školení, kde si doplňují a rozšiřují své

znalosti (odborný rozvoj) v oblasti interpretace, ověření referenčních intervalů, výběru vhodných metod vyšetření a používaných analytických systémů.

Vedoucí laboratoře má plnou odpovědnost za výsledek zaškolení a vedení řádného záznamu o zaškolení a za hodnocení odborné způsobilosti a efektivity odborného výcviku pracovníků laboratoře. Výsledek hodnocení je součástí dokumentu **KZ07_FO0034 Plán a vyhodnocení adaptačního procesu**.

Podle výsledku hodnocení rozhodne vedoucí laboratoře o další způsobilosti pracovníka k provádění dotčeného vyšetření nebo o rozsahu opakovaného zaškolení pracovníka.

V případě úspěšného ukončení plánu zaškolení je novému pracovníku aktualizován dokument **KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce**.

5.5.1.5 Školení

Všichni pracovníci laboratoře jsou školeni v oblasti BOZP, PO, chemické látky a KPR pracovních postupů a SMK, včetně etiky, a účastní se pravidelných odborných seminářů týkajících se laboratorních činností. Dokladem o vzdělávací aktivitě uskutečněné na pracovištích laboratoře je záznam ve formě **KZ02_FO0026 Prezenční listina**. Jednotliví pracovníci laboratoře navíc dokládají absolvovaná školení záznamem v **KZ07_FO0048 Záznam o vzdělávání na pracovišti** nebo v případě externích kurzů / školení kopií certifikátu. Pracovník po absolvování mimoústavních školení nebo seminářů vyplní formulář **KZ03_FO1347 DC LTS Hodnocení školení**, kde budeme sledovat efektivitu školení. V případě změny pracovních postupů nebo předpisů SMK je proškolení potvrzeno v **KZ02_FO0007 Seznámení s dokumentem a proškolení**.

5.5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Součástí posuzování odborné způsobilosti je přezkoumání výkonnosti pracovníků. V rámci přezkoumání jsou zohledněny potřeby laboratoře a jednotlivých pracovníků tak, aby se udržela, případně zlepšovala kvalita služeb laboratoře. Záznam o přezkoumání výkonnosti pracovníků je součástí záznamu **KZ07_FO0062 Hodnocení zaměstnanců**.

5.5.1.7 Přezkoumávání výkonnosti pracovníků

Odpovědnost za vedení celkového systému plánování, evidence a hodnocení efektivity výcviku má vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník. Efektivnost odborného výcviku je vyhodnocována pravidelně vedoucím laboratoře nebo jím pověřeným pracovníkem. Výstupy hodnocení se pořizují v intervalu 1x ročně do dokumentu **KZ07_FO0062 Hodnocení zaměstnance** v souladu s **KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů**.

5.5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Systém zvyšování odborné úrovně pracovníků a současné hodnocení efektivity výcviku se realizuje na základě potřeb a požadavků laboratoře, legislativních požadavků a v souladu s dokumenty **KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů** a **KZ03_ST0494SDC LTS Vzdělávání pracovníků**.

K trvalému vzdělávání se využívají:

- interní školení zajišťovaná pracovníky laboratoře, příp. KZ
- nabídky externích subjektů
- samostudium

Při plánování zvyšování kvalifikace pracovníků vychází vedení laboratoře z potřeb laboratoře. Pracovníci jsou povinni zvyšovat svoje odborné znalosti, a plánovaných akcí se zúčastňovat. Pracovník je vždy povinen doložit přímému nadřízenému doklad, který souvisí se zvýšením kvalifikace a má vliv na mzdové zařazení.

Systematický plán školení pracovníků laboratoře ve formě dokumentu **KZ07_FO0061 Plán školení** je zpracováván vždy na období 1 roku a průběžně je doplňován dle aktuálních nabídek vzdělávacích aktivit, dle potřeb laboratoře nebo vychází z přezkoumání SMK a vedením Krajské zdravotní, a.s., kde jsou navrženy školení, semináře apod. pro následné období. Odpovědnost za vypracování dokumentu má vedoucí laboratoře.

Každý pracovník laboratoře si ve spolupráci s vedoucí laborantkou samostatně zaznamenává absolvovaná školení/semináře do **KZ07_FO0048 Záznam o vzdělávání na pracovišti**. Záznamy jsou aktualizovány po absolvování školení. Pracovník je vždy povinen doložit přímému nadřízenému doklad o školení (osvědčení o úspěšném absolvování, certifikát), který souvisí se zvýšením kvalifikace a má vliv na mzdové zařazení.

Vyjma dokumentu **KZ07_FO0061 Plán školení** jsou dále v laboratoři vedeny záznamy o individuálních školeních zaměřených vždy na konkrétní problematiku plynoucí z běžného chodu a provozu laboratoře (např. přístrojová dokumentace, BOZP, PO atd.). Tato forma průběžného kontinuálního vzdělávání je realizována dle dokumentu **KZ02_SM0010 Vstupní a periodické školení BOZP na pracovišti**, rozsah proškolení dle dokumentu **KZ02_SC0013 Tematický plán a časový**

rozvrh provedeného školení BOZP na pracovišti, dokladem o uskutečněném proškolení je záznam ve formě **KZ02_FO0026 Prezenční listina**.

5.5.1.9 Záznamy o pracovnících

Záznamy o dosažené kvalifikaci, odborné způsobilosti a dalším vzdělávání, hodnocení způsobilosti zaměstnanců, záznamy o preventivních zdravotních prohlídkách a další jsou uvedeny v následujících dokumentech:

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Místo uložení
KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce.	druh práce místo výkonu práce účinnost od identifikace zaměstnance konkrétní náplň činnosti obecná náplň dle katalogu činností odpovědnosti a kompetence	PAM Vedoucí laborantka
KZ07_FO0032 Mzdový výměr, popř. KZ07_FO0003 Smlouva o mzdě	údaje o mzdě a způsobu odměňování	PAM zaměstnanec
Jmenování do funkce – dohoda o změně pracovní smlouvy	pracovní povinnosti pracovní odpovědnosti	PAM Zaměstnanec Vedoucí laborantka
KZ07_FO0061 Plán školení	plán vzdělávacích aktivit zaměstnanců – zahrnuje semináře, trvalé vzdělávání, profesionální rozvoj	Vedoucí laborantka
Plán adaptačního procesu – KZ07_FO0033 Adaptace zaměstnance KZ	plán o průběhu zaškolení zaměstnance a výsledek a zhodnocení zaškolení zaměstnance	V průběhu adaptačního procesu u nadřízeného zaměstnance, po ukončení – PAM Vedoucí laborantka
Plán adaptačního procesu – KZ07_FO0034 Plán a vyhodnocení adaptačního procesu	plán průběhu odborného zaškolení zaměstnance výsledek a zhodnocení odborného zaškolení zaměstnance	Vedoucí laborantka PAM
KZ07_FO0048 Záznam o vzdělávání na pracovišti	záznamy o absolvovaných vzdělávacích aktivitách zaměstnance, záznam o zdravotní způsobilosti	Vedoucí laborantka
KZ07_FO0062 Hodnocení zaměstnance	záznamy z hodnotících pohovorů a záznamy o hodnocení kvality vykonávané práce	PAM Vedoucí laborantka

5.5.2 Prostory a podmínky prostředí (kap. 5.2, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.2.1 Obecně

Prostory a umístění laboratoře je popsáno v provozním řádu laboratoře **KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád**. Laboratoř má vyhrazeny samostatné prostory, které jsou uspořádány takovým způsobem, aby byla minimalizována rizika úrazu a zajišťovala kvalitu a efektivnost služeb poskytovaných uživatelům.

5.5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Prostory laboratoře a kanceláří poskytují prostředí vhodné pro provádění úkolů s tím, že je zajištěno plnění následujících podmínek:

a) Řízení přístupu na pracoviště

Pracoviště laboratoře jsou pracoviště s řízeným vstupem. Přístup do prostor je uzamykatelný, vstupní dveře jsou opatřeny zvenku koulí nebo jsou uzamčeny. Každý zaměstnanec laboratoře má vlastní klíč, ostatní návštěvníci musí pro přivolání zaměstnance použít zvonek. Volný přístup na pracoviště v rámci pracovní doby je povolen pouze pracovníkům laboratoře. Všechny ostatní osoby je nutno považovat za osoby cizí, které se nesmí pohybovat na pracovišti samostatně, ale jen v doprovodu pracovníka laboratoře, který odpovídá za jejich bezpečnost. Výjimku tvoří pouze pracovníce úklidu.

Na pracovišti je vedena **KZ03_FO0960 DC LTS Kniha návštěv**, kde jsou zaznamenány příchody a odchody externích osob.

b) Zdravotní informace

Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou dostatečně zabezpečeny před neoprávněným přístupem díky řízenému vstupu do laboratoře, osobním přihlašovacím heslům do LIS a standardizovaným postupům při vedení záznamů.

c) Prostory pro laboratorní vyšetření

Prostory laboratoře jsou koncipovány tak, aby bylo zajištěno správné provádění laboratorních vyšetření.

d) Systém komunikace

Systémy komunikace uvnitř laboratoře, tak jak jsou definovány v kap. 5.4.1, plně odpovídají velikosti a komplexnosti laboratoře a zajišťují efektivní přenos informací.

e) Prostředky a zařízení pro bezpečnost

Laboratoř disponuje následujícími bezpečnostními prostředky a zařízeními, které jsou pravidelně kontrolovány z hlediska jejich funkčnosti:

- UPS systémy – kontrola funkčnosti probíhá pravidelně v rámci revizí
- přístupnost sprch – kontrola funkčnosti v rámci prověrky BOZP a pravidelného hygienického dozoru

Bezpečnost zaměstnanců

Bezpečnost práce z hlediska kontaminace i bezpečnosti práce (zranění) je minimalizována vhodnými pracovními (bezpečnostními) postupy viz **KZ02_SC0110 Seznam poskytovaných OOPP** a další postupy a pokyny v oblasti BOZP se řídí:

- **KZ02_SM0010 Vstupní a periodické školení BOZP na pracovišti**
- **KZ02_SM0011 Vstupní všeobecné školení BOZP**
- **KZ02_SM0014 Školení vedoucích zaměstnanců v BOZP**
- **KZ02_SM0004 Činnost při pracovním úraze nebo poranění**

Uvedené dokumenty jsou v prostorách pracoviště přístupné všem pracovníkům v elektronické podobě na intranetu. Pro ochranu a bezpečnost práce pracovníků laboratoře jsou uplatněna příslušná ustanovení Zákoníku práce a vybraná pravidla bezpečnosti práce.

5.5.2.3 Zařízení pro skladování

Skladování vzorků před a během zpracování

Po identifikaci vzorků se materiál, kde je nutné provést separaci séra nebo plazmy, vloží do centrifugy. Ostatní materiál se předá ke zpracování na příslušné pracoviště.

Pokud se materiál nezpracovává tentýž den, uskladní se v lednici s monitorovanou teplotou primární zkumavka nebo separované sérum/ plazma při teplotě 2 až 8 °C. Pokud je potřeba, uskladní se sérum do mrazicího boxu s monitorovanou teplotou od – 15° do – 30 °C.

Záznam o monitorované teplotě je proveden do **KZ03_FO0805 Záznam kontroly teploty**.

Skladování vzorků po zpracování

Vzorky jsou uloženy podle druhu buď v lednici s monitorovanou teplotou (2 až 8 °C), nebo na vyhrazeném místě při teplotě mezi 15 až 25 °C do doby jejich likvidace, poté je likvidován podle **KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád** a **KZ04_SM0021 Nakládání s odpady v Krajské zdravotní**.

Skladování chemikálií, reagensů a dalších materiálů

Chemikálie a ostatní spotřební materiál je skladován ve skladech k tomu určených dle požadavků na uložení daných výrobcem. V laboratoři jsou chemikálie uskladněny v kovové uzamykatelné skříni, řádně označené symboly nebezpečnosti a seznamem chemikálií.

Spotřební materiál určený k průběžnému používání je uložen v příručních skladových prostorách laboratoře.

5.5.2.4 Zařízení pro pracovníky

V rámci laboratoře je zřízena denní místnost, která slouží pro odpočinek, studium a pracovní setkání pracovníků laboratoře. Je zajištěna dostupnost sociálního zázemí a šatna pro pracovníky. Blíže jsou prostory popsány v **KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád**.

5.5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Laboratoř nemá vlastní odběrovou místnost.

5.5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Vedení laboratoře si je vědomo, že úroveň pracovního prostředí přímo ovlivňuje výkonnost a kvalitu práce pracovníků, a tudíž i kvalitu konečného produktu, a proto věnuje trvalou pozornost pracovnímu prostředí.

Na odborné činnosti v laboratoři jsou kladeny zvláštní podmínky vzhledem k teplotě prostředí. V prostorách, kde je manipulováno se vzorky biologického materiálu, je vyžadována teplota od 15 do 25°C. Teplota je sledována kontrolovanými teploměry a zaznamenána do formuláře **KZ03_FO0805 Záznam kontrol teploty**. Pracovníci jsou povinni sledovat na jednotlivých pracovištích soulad podmínek prostředí s požadavky na toto prostředí.

Úklid na pracovišti

Obecná pravidla, postupy úklidu a dezinfekční režim jsou definovány v **KZ03_SC0118 DC LTS Provozním řádu**. Střídání, resp. aktuálně používané dezinfekční prostředky jsou evidovány v **KZ03_FO0589 Harmonogram úklidu DP**.

Manipulace s odpady

Postupy manipulace s odpady vyplývají z **KZ04_SM0021 Nakládání s odpady v Krajské zdravotní**. Zpřesnění postupu pro nakládání s odpady v laboratoři je uvedeno v **KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád**.

5.5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály (kap. 5.3, ČSN EN ISO 15 189)

Laboratorním zařízením ve smyslu normy ČSN EN ISO 15189 v laboratoři rozumíme měřidla a zdravotnickou techniku (přístroje). Evidence a povinná péče o měřidla vychází ze zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění, z Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel, z vyhlášky č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému úřednímu ověřování a měřidla podléhající schválení typu, a dokumentů MPA 10-02-... a MPA 30-02-.... Evidence používaných přístrojů (elektrické, elektronické, mechanické a elektromechanické) a povinná péče o ně probíhá dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění. Další závazné dokumenty jsou uvedeny v následujících kapitolách.

5.5.3.1 Zařízení

5.5.3.1.1 Obecně

Nákup měřidla a zdravotní techniky se řídí dle směrnice **KZ10_SM0002 Řízení nákupních procesů**. Každé nově zakoupené je evidováno správcem měřidel laboratoře a nahlášeno metrologovi KZ a je vystavena **KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla**. Povinná související dokumentace jako např. doklad o prvotní kalibraci/ověření se řídí postupem uvedeným ve směrnici **KZ03_SM0144 Metrologický řád Krajské zdravotní** a **KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ**.

Laboratoř je vybavena veškerým zařízením potřebným k poskytování služeb. Používaná měřidla a zdravotnická technika jsou v majetku Krajské zdravotní, a.s. nebo řešeny zápůjční smlouvou s jejími dodavateli. V případě, že dojde k poruše či odstávce určitého zařízení, které je nezbytné pro laboratorní vyšetření, je zajištěna náhrada prostřednictvím záložního přístroje případně smluvních laboratoří.

5.5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Vedoucí laboratoře, případně jím pověřená osoba odpovídá za ověření, že zařízení je po instalaci a před použitím schopno dosáhnout požadované výkonnosti a že vyhovuje požadavkům kladeným na laboratorní vyšetření. Záznamy o ověření této výkonnosti jsou zpravidla součástí předávací dokumentace od dodavatele daného zařízení a jsou v kopii uloženy v laboratoři.

Každé zařízení je jednoznačně označeno v souladu s **KZ03_SM0144 Metrologický řád Krajské zdravotní a KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ.**

5.5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Zařízení vždy obsluhují pouze zaškolení pracovníci, záznamy o zaškolení jsou vedeny u správce přístroje. Aktuální návody k použití, manuály od výrobců jsou dostupné u konkrétního zařízení. Postupy pro bezpečné zacházení, skladování a používání zařízení jsou součástí manuálů od výrobce a je vytvořen standardní operační postup přímo pracovníky laboratoře.

5.5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Zařízení, která mají přímý i nepřímý vliv na kvalitu výsledků vyšetření, podléhají pravidelným kontrolám a je u nich zajištěna metrologická návaznost, pokud to připadá v úvahu. Způsob zajištění kontrol a metrologické návaznosti je popsán v **KZ03_SM0144 Metrologický řád Krajské zdravotní a KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ.** Konkrétní kontroly a interval jejich provádění je uveden v **KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla.**

5.5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

Program preventivní údržby vyplývá z doporučení výrobců jednotlivých zařízení a je uveden v **KZ03_FO0545 Přehled prostředků zdravotnické techniky a měřidel a jejich kontrol a KZ03_FO0587 Provozní deník zdravotnického přístroje, měřidla** nebo **KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla.**

Pracovníci laboratoře jsou oprávněni používat jen takové laboratorní zařízení, které je bez závad a které je správně udržováno. Shoda skutečných vlastností měřicích zařízení s jejich předpokládanými vlastnostmi je zajišťována pravidelným prováděním jejich kalibrací, validací, ověřením, údržbou a kontrol.

Při zjištění závady na laboratorním zařízení nebo při podezření na jeho nesprávnou činnost je obsluhující pracovník povinen přerušit práci a funkci zařízení ihned zkontrolovat vhodným a výrobcem předepsaným způsobem. Potvrzení závady nebo trvalé nejistoty pracovníka o správné funkci zařízení je důvodem ke kontrole měřidla nebo zařízení servisní firmou viz

Vadné zařízení je pracovníkem ihned viditelně označeno štítkem nebo visačkou s textem „**MIMO PROVOZ**“ závada je ohlášena správci měřidla, který informuje vedoucího laboratoře. Závada je řádně zapsána do **KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla** nebo do **KZ03_FO0587 Provozní deník zdravotnického přístroje, měřidla.** O dekontaminaci před předáním laboratorního zařízení k opravě či pravidelné údržbě je proveden záznam do příslušného **Provozního deníku.** Správce měřidel nebo pověřený pracovník pak zajistí za součinnosti metrologa KZ nebo OOKC externí kontrolu, servis, opravu, kalibraci příp. ověření zařízení.

Vedoucí laboratoře je povinen zjistit, zda závada měřidla neovlivnila již výsledky předchozích činností (zkoušek). Prokáže-li se nevěrohodnost těchto výsledků (opakováním, srovnáváním výsledků apod.), je zadavatel těchto prací (zákazník) o zjištění ihned informován a dohodnut další postup. Uvedená nápravná opatření jsou závazná pro všechny zodpovědné osoby za měření a všechna používaná LZ. Nevyhovuje-li LZ požadované přesnosti a správnosti měření musí být staženo, separováno a viditelně označeno a uživatel LZ okamžitě informuje o svém zjištění správce měřidla nebo pověřenou osobu.

5.5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

V případě, že jsou zjištěny nežádoucí příhody, které lze přičíst konkrétnímu zařízení, jsou řešeny jako neshody. Tyto neshody jsou nahlašovány výrobcí.

Pokud existuje podezření, že zdravotnický prostředek se podílel na příčině události, která vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, je tato událost považována za nežádoucí příhodu, která musí být oznámena na **SÚKL** dle platné legislativy. Hlášení nežádoucích příhod probíhá v souladu **KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ.**

5.5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Zařízení, která se podílí na provádění laboratorních vyšetření, jsou vybavena dokumentem **KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla**, ve kterém je uvedeno mimo jiné:

- identifikace zařízení (název, inventární číslo, příp. metrologické evidenční číslo)
- jméno výrobce, typové označení, příp. výrobní číslo
- název servisní firmy a kontakt na technika nebo metrologa
- datum převzetí a uvedení do provozu a stav při přijetí, pokud jsou dohledatelné
- umístění
- předepsaný interval bezpečnostně technických kontrol, validací, kalibrací a ověřením

- odkazy na související dokumentaci, včetně dokladů o kalibracích, ověření apod., a jejich umístění
- záznamy o validacích, kalibracích, technických a dalších kontrolách a servisních zásazích

Stručný výčet požadované údržby a záznamy o jejím provedení jsou uvedeny v **KZ03_FO0587 Provozní deník zdravotnického přístroje, měřidla**. Podrobnější popisy údržby a postupy použití jsou uvedeny v jednotlivých návodech.

Přehled dokumentace a záznamů k evidenci LZ

Název dokumentu	Místo uložení
KZ03_SM0144 Metrologický řád Krajské zdravotní	Intranet, OOKC
KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla	u přístroje, měřidla v laboratoři
Kalibrační listy, ověřovací listy	laboratoř, kopie OOKC
KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ	Intranet, OOKC
KZ03_FO0587 Provozní deník zdravotnického přístroje, měřidla	u přístroje, měřidla v laboratoři
KZ03_FO0545 Přehled prostředků zdravotnické techniky a měřidel a jejich kontrol	správce měřidel
Návod k obsluze přístroje v českém jazyce, manuál	u přístroje, měřidla v laboratoři
Prohlášení o shodě, protokol o preventivní kontrole, záruční listy, servisní protokoly	OOKC, záznam do KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla a jejich kontrol
Doklady o provedení elektrovizí	OOKC
Protokol o předání přístroje, zaškolení zaměstnanců obsluhy	OOKC, laboratoř
SOP +	Laboratoř v KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení
Zaškolení zaměstnanců na přístrojích	u evidenční karty

Vysvětlivky: +) Typ dokumentu má individuální označení dle typu přístroje nebo vyšetřovací metody

5.5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.5.3.2.1 Obecně

Postupy při příjmu, skladování a ověřování kvality a řízení zásob reagentů jsou popsány níže.

5.5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Proces objednávání, nákupu a příjmu spotřebního materiálu je popsán v kapitole 5.4.6 Externí služby a dodávky. Spotřební materiály jsou uskladněny a používány ve shodě s doporučením výrobce.

5.5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce

Před vydáním nového balení reagentů, kontrolních materiálů nebo kalibrátorů do spotřeby je kontrolována aktuálnost přiloženého příbalového letáku a vizuálně ověřena kvalita materiálu.

U každé nové šarže souprav reagentů pro laboratorní vyšetření nebo v případě, že dojde ke změně ve stávající šarži, musí být provedeno ověření funkčnosti před vlastním laboratorním vyšetřením. Kontrola funkčnosti zahrnuje novou kalibraci metod, proměření kontrolních vzorků na všech sledovaných hladinách. Záznamy o této kontrole jsou uloženy v laboratoři. Dále je kvalita v pravidelných intervalech ověřována systémem interní kontroly kvality.

V laboratoři nejsou využívány takové spotřební materiály, které by měly přímý vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, a nebylo by možno při jejich příjmu do laboratoře ověřit jejich technické parametry.

5.5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Proces objednávání, nákupu a schválení je řízen organizační směrnici **KZ10_SM0002 Řízení nákupních procesů**. Evidence v laboratoři je vedena pověřeným zaměstnancem takto:

- Interní objednávky vedené v účetním a marketingovém IS, kde je zřetelně dohledatelné datum objednání, název materiálu (spotřební materiál, diagnostikum atd.), objednávané množství, zpracovatel objednávky.
- Evidence dodacích listů, kde je zaznamenáno datum přijetí materiálu do laboratoře a parafované osoby, která provedla kontrolu shody dodaného materiálu s objednávkou, tato evidence je vedena dle druhu objednávaného zboží oddělením MTZ a ústavní lékárnou Nemocnice Děčín o. z.
- Evidenci uvedení diagnostika do spotřeby je **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**. Příbalové letáky od výrobců jednotlivých reagentů jsou zakládány do samostatného šanonu umístěného v laboratoři nebo na USB disku a jsou pravidelně aktualizovány.
- Seznam chemikálií dostupných v laboratoři je veden v písemné podobě ve formě – **KZ03_FO0885 DC LTS Chemikálie**. K chemikáliím jsou na oddělení k dispozici bezpečnostní listy v elektronické podobě na USB disku.

Systém inventarizace zásob zahrnuje vedení záznamů o používaných reagentech, kontrolních materiálech a kalibrátorech v tomto rozsahu:

- identifikace (název, šarže, expirace)
- datum přijetí do laboratoře, identifikace pracovníka přejímajícího a kontrolujícího dodávku (podmínky transportu, kompletnost dodávky, kvalita materiálu)
- datum vydání do spotřeby, identifikace pracovníka načínajícího balení

Tyto záznamy jsou v laboratoři vedeny v **KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list**. Nezkontrolované nebo nevhodné reagenty jsou odděleny od těch, které již byly přijaty do používání. V případě, že je shledána neshoda, je tento produkt viditelně označen a/nebo oddělen od ostatních reagentů, dále je postoupena do reklamačního řízení případně využita pro jiné vhodné účely.

5.5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k reagentům jsou součástí řízené externí dokumentace, postupy řízení jsou uvedeny v **KZ03_ST1478 DC LTS SOP Vznik, revize, stahování, archivace řízené dokumentace**.

5.5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

V případě, že jsou zjištěny nežádoucí příhody, které lze přičíst konkrétní reagentu, jsou řešeny jako neshody. Tyto neshody jsou nahlašovány výrobcem, resp. dodavatelem.

Pokud existuje podezření, že zdravotnický prostředek (IVD diagnostika) se podílel na příčině události, která vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, je tato událost považována za nežádoucí příhodu, která musí být oznámena na **SÚKL** dle platné legislativy. Hlášení nežádoucích příhod probíhá v souladu **KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ**.

5.5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy

V laboratoři jsou používány certifikované referenční materiály pro kalibraci přístrojů a kontrolu jakosti analýz, jejich výčet je veden v písemné podobě ve formě seznamu: **KZ03_FO0586 Seznam referenčních materiálů**. V laboratoři jsou dostupné aktuální bezpečnostní listy, v případě toxických, vysoce toxických a žrávých látek také Písemná pravidla k bezpečnosti, ochraně zdraví a ochraně životního prostředí.

Ostatní záznamy vedené v souvislosti s reagenty a spotřebním materiálem jsou definovány v předcházejících kapitolách. U reagentů, které jsou připraveny v laboratoři, je vždy uvedeno datum přípravy a označení pracovníka, který reagent připravil.

5.5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením (kap. 5.4, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.4.1 Obecně

Informace pro pacienty a klienty týkající se odběru vzorků, jejich uchování před transportem, během vlastního transportu a dalších oblastí preanalytické fáze jsou obsaženy v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

Postupy, které předcházejí vlastnímu vyšetření dodaných vzorků, jsou definovány v dokumentech **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**, **KZ03_ST1481 DC LTS SOP Odběr a transport biologického materiálu**, **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS**. Jedná se především o následující postupy:

- přezkoumání žádanky vzorku
- přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření

5.5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Řídíme se individuálními požadavky uživatele. Umístění laboratoře, provozní doba, telefon, návody a postupy pro přípravu pacienta, správný odběr primárních vzorků, jejich označení a transport jsou popsány v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**. Tento dokument je k dispozici jak zaměstnancům laboratoře, tak pacientům a lékařům, kteří vyšetření požadují a zajišťují odběr vzorku. Příručka je umístěna na webových stránkách nemocnice a na intranetu.

V případě, že dojde k zásadním změnám v LP např. změna biologických referenčních rozmezí přechodem na jinou metodu, zavedení nových metod apod. je uživatel laboratorních služeb vždy informován (informační dopis, poznámka na výsledkovém listu apod.).

5.5.4.3 Informace v žádance

Vzorek je do laboratoře vždy dodáván současně se žádankou. Požadavek na minimální obsah žádanky je v souladu s vyhláškou č. 306/2012 Sb., v platném znění a současně s požadavky kladenými na obsah žádanky, vycházející z normy ČSN EN ISO 15189, kapitoly 5.4.3. Laboratoř přijímá papírové i elektronické žádanky od žadatelů, kteří jsou napojeni na elektronický systém importu laboratorních žádank. Požadavky na vyplnění dle výše uvedených požadavků jsou součástí **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

Dodáním nekompletního vzorku do laboratoře se rozumí nesrovnalost týkající se dodaného vzorku nebo průvodky. Postupy při neshodné identifikaci vzorku nebo průvodky se řídí dokumentem **KZ03_SC0201 Klasifikace neshod pro diagnostický komplement**. Zápisy o neshodách se provádějí do LIS.

V této oblasti je možné identifikovat následující typy neshod, které jsou klasifikovány jako „**Neshody při příjmu vzorku**“: Postupy řešení neshod jsou popsány v **KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod**.

V případě telefonického požadavku žadatele (lékaře) o doplnění dalšího vyšetření u již dodaného primárního vzorku může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární vzorek je ještě v laboratoři k dispozici a pro žádané vyšetření je vhodný. Poté v nejkratší možné době oddělení dodá originál žádanku na dodatečné vyšetření (dodělavka). Podrobně popsáno v kapitole 6.6 **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

5.5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.5.4.4.1 Obecně

Požadavky a pokyny, které se týkají správného odběru a zacházení s materiálem určeným k hematologickému, biochemickému, sérologickému nebo imunohematologickému vyšetření a dále požadavky na vyplnění průvodky jsou uvedeny v kapitole 4.14 **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**, **KZ03_ST1481 DC LTS SOP Odběr a transport biologického materiálu**. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě na Intranetu i na internetových stránkách oddělení v rámci KZ.

5.5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem vzorků jsou uvedeny v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

5.5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

Pokyny laboratoře pro činnosti při odběru vzorků jsou uvedeny v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

5.5.4.5 Přeprava vzorků

Pravidla a podmínky transportu vzorků do laboratoře jsou stanoveny dle **KZ03_ST1481 DC LTS SOP Odběr a transport biologického materiálu**.

Vzorky jsou do laboratoře dodávány těmito způsoby:

- Transport vzorků z externích pracovišť – zajištěno pomocí svozem.
- Vzorky z jednotlivých oddělení Nemocnice Děčín jsou do laboratoře doručovány sanitáři zajišťujícími roznášku do laboratorního komplementu.

Informace k bezpečnosti při práci se vzorky jsou stanoveny v kapitole 4.14.7 **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**. V případě nesrovnalostí – neshod, je postupováno dle **KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod** a záznam je proveden do LIS dle **KZ03_SC0201 Klasifikace neshod pro diagnostický komplement**.

5.5.4.6 Příjem vzorku

Postup při příjmu vzorků:

- Identifikace a sledovatelnost vzorků v laboratoři je zajištěna díky laboratornímu informačnímu systému (LIS), ve kterém se provádí identifikace jednotlivých laboratorních vzorků. Každý vzorek je označen jedinečným identifikačním číslem, pod kterým prochází celým zpracováním. Podrobný popis systému průchodu a evidence vzorku je popsán v dokumentu **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS**.
- Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorků jsou popsána v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**. V případě špatné kvality vzorku nebo jeho poškození je postupováno podle **KZ03_SM 0224 Řešení neshod**, ve výsledkovém listu uvedena příslušná poznámka.
- V případě, že při příjmu materiálu jsou zjištěny problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě nebo nevhodným přepravním obalem, nepostačujícím objemem vzorku, nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a VŠ rozhodne o zpracování vzorku, jsou všechny skutečnosti uvedeny v komentáři na výsledkovém listě včetně upozornění na opatrnost při interpretaci těchto výsledků.
- Evidence přijatých vzorků je zajištěna prostřednictvím LIS, kde je uveden čas přijetí a pracovník, který žádanku do LIS zadával. Přesný postup včetně identifikace pracovníka provádějícího příjem vzorků je popsán v **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS**.
- Přesný postup a pracovník odpovědný za přezkoumání požadavků a primárních vzorků jsou uvedeny v **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS**.
- Laboratoř rozlišuje rutinní a statimová vyšetření (vzorky). Statimové vzorky jsou označeny na identifikačním štítku i v LIS a jsou zpracovávány přednostně. Podrobný postup je popsán v 6.8 **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**

5.5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

Postupy skladování laboratorních vzorků jsou popsány v kap. 5.5.2.3 této PK a ve směrnici **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS**. Se vzorky je vždy manipulováno tak, aby bylo maximálně zabráněno jejich znehodnocení nebo případné kontaminaci. Časové termíny pro skladování vzorků pro jejich případné další dovyšetření jsou definovány v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

5.5.5 Procesy laboratorních vyšetření (kap. 5.5, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.5.1.1 Obecně

Postupy všech vyšetření prováděných v laboratoři jsou dokumentovány a návody jsou dostupné pracovníkům laboratoře ve srozumitelné formě. Volba konkrétní metody vyšetření vzorku vychází z požadavku na vyšetření, z charakteru primárního vzorku a z možností laboratoře. Pořadí vyšetření je voleno tak, aby nedošlo k ovlivnění vyšetřovaných vzorků.

Výkonnostní parametry (validační, verifikační) pro každý postup odpovídají zamýšlenému účelu použití dané vyšetřovací metody. V rámci realizovaného vyšetření je vždy identifikovatelná osoba, která provedla určitou činnost.

Postupy vyšetření zahrnují:

- přípravu vzorku
- vlastní vyšetřovací metody vzorků

Všechny tyto postupy se řídí dokumenty SMK ve formě standardních operačních postupů, směrnic a specifikací viz **KZ02_F00056 Seznam dokumentace oddělení**.

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. Všechny postupy vytvořené laboratoří jsou řazeny do systému řízení dokumentace a jejich řízení je popsáno v kapitole 5.4.3 této PK. Akreditované vyšetřovací metody jsou zpracovány ve formě SOP. Dokumenty SMK jsou minimálně 1x ročně přezkoumávány zpracovatelem.

Všechna uvedená dokumentace je vedena v seznamu řízení dokumentace **KZ02_F00056 Seznam dokumentace oddělení** a v aktuální podobě je vždy dostupná pracovníkům, kteří ji používají při své práci. Aktuální seznam běžných postupů vyšetření a požadavků na primární vzorky je uveden na webových stránkách nemocnice viz **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**. V případě, kdy v postupech dochází k závažným změnám, které mohou mít vliv na konečnou interpretaci výsledků, vedoucí laboratoře vždy o této skutečnosti informuje klienty.

Metody – vlastní postupy vyšetření

Metody vyšetřování vzorků jsou uvedeny z určených SOP a na základě kvalitativních požadavků uvedených v těchto postupech a požadavků zadavatele. Volba konkrétní metody vyšetření vzorku vychází z požadavku vyšetření, z charakteru primárního vzorku a z možností laboratoře.

Vybraná vyšetření spadající do rozsahu akreditace jsou uvedena v příloze č. 2 PK. Výběr metod se opírá o odbornou literaturu, mezinárodní standardy, doporučené standardy Společnosti českých hematologů a biochemiků a postupy dané a doporučené výrobcem.

5.5.5.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

V rámci laboratoře jsou v procesu zpracování vzorků prováděny průběžné kontroly výsledků analýzy vzorků, které zahrnují provádění kontrol pro danou metodu.

Konkrétně se jedná o následující postupy:

- interní kontroly kvality jsou prováděny denně a hodnocení se tiskne a zakládá do příslušných šanonů nebo se elektronicky zálohují
- laboratoř se pravidelně účastní kontrol SEKK
- verifikace metod

Sledovanými verifikačními charakteristikami jsou:

- opakovatelnost v sérii
- bias
- reprodukovatelnost mezi sériemi (mezilehlá preciznost)

Vhodnost postupů verifikace metod je pravidelně přezkoumávána vedoucím laboratoře v intervalu minimálně 1x ročně v rámci přezkoumání SMK.

Trvalé zajištění způsobilosti tohoto procesu je zabezpečeno jeho průběžným monitorováním a uplatňováním systému interní a externí kontroly kvality v souladu s příslušnými SOP uvedenými v **KZ03_FO0056 Seznam dokumentace oddělení**.

5.5.5.2.1 Validace postupů laboratorních vyšetření

Validace postupů v laboratoři je uplatněna v případě, že jsou používány:

- nestandardní metody
- metody navržené a vyvinuté v laboratoři
- metody mimo rámec jejich zamýšleného rozsahu použití
- upravené validované postupy

Postupy validace používané v rámci laboratoře jsou dokumentovány v **KZ03_ST1476 DC LTS SOP Externí hodnocení kvality**. Výstupem z validací jsou validační protokoly.

5.5.5.2.2 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Politikou stanovení nejistot je stanovit nejistoty vyšetření v dostatečném rozsahu odpovídajícím potřebám laboratoře a zadavatele vyšetření.

Pro metodu laboratorního vyšetření provádí odhad nejistot měření (pokud je to relevantní vzhledem k používané metodě) analytik oddělení. Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty (odběr a příprava vzorků, kalibrátory, referenční materiály, používané měřicí prostředky, stav vzorku) Postup pro odhad nejistoty měření vychází z „Doporučení pro určení odhadů nejistot výsledků měření/klinických testů v klinických laboratořích“ - listopad 2005 (ČSKB).

Postup výpočtu nejistoty popsáno v **KZ03_ST1693 DC LTS SOP Validace a verifikace – KB** a na Verifikačním protokolu **KZ03_FO3043 DC LTS Verifikační protokol**.

5.5.5.3 Biologické referenční intervaly

Laboratoř respektuje aktuální biologická referenční rozmezí doporučená lokálními odbornými pracovišti, popř. výrobcem. Referenční rozmezí jsou součástí **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín** a jsou pravidelně 1x ročně přezkoumávána. Dále jsou tyto hodnoty uvedeny přímo na výsledkových listech.

Případná změna v postupu před nebo během vyšetření je ihned přezkoumána s ohledem na možný dopad na biologické referenční intervaly.

5.5.5.4 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Postupy mohou být popsány v interních (standardní postupy, případně zkrácené jako specifikace) nebo v externích dokumentech (příbalové letáky, návody k přístrojům od výrobce), a jako takové jsou součástí řízené dokumentace laboratoře a jejich seznam je uveden v **KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení**. Veškeré interní dokumenty jsou pracovníkům laboratoře dostupné na intranetu, v případě potřeby je vytištěná kopie uložena na příslušném pracovišti. Externí dokumenty jsou uloženy na příslušných pracovištích.

Interní dokumenty jsou přezkoumávány pravidelně 1x ročně, platnost externích dokumentů je ověřována průběžně dle typu (např. při každém přijetí balíčku s reagenciemi je kontrolována aktuálnost příbalového letáku).

V případě změny postupu vyšetření, která by vedla k významnému ovlivnění výsledku nebo jeho klinické interpretace, jsou klienti včas informováni písemnou formou – e-mailem nebo tištěnou zprávou.

Metody vyšetřování vzorků jsou uvedeny z určených SOP a na základě kvalitativních požadavků uvedených v těchto postupech a požadavků zadavatele vyšetření.

Volba konkrétní metody vyšetření vzorku vychází z požadavku vyšetření, z charakteru primárního vzorku a z možností laboratoře.

Vybraná vyšetření spadající do rozsahu akreditace jsou uvedena v příloze č. 2 PK. Výběr metod se opírá o odbornou literaturu, mezinárodní standardy, doporučené standardy Společnosti českých hematologů a biochemiků a postupy dané a doporučené výrobcem.

5.5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření (kap. 5.6, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.6.1 Obecně

Systém interní kontroly kvality je navržen tak, aby průběžně probíhala kontrola vyšetřovacích činností, metod, prostor, zařízení, postupů a veškerých činností zaměstnanců, majících 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. Postupy uplatňované v rámci IKK jsou definovány v dokumentech laboratoře pro IKK viz **KZ03_FO0056 Seznam dokumentace oddělení**.

5.5.6.2 Řízení kvality

5.5.6.2.1 Obecně

Monitorování kvality výsledků vyšetření zahrnuje tam, kde je to možné:

- kalibrace zařízení a metod (viz kap. 5.5.3 této PK), tak aby byla zajištěna návaznost na jednotky SI (kalibrace měřidel, vhodné certifikované referenční materiály)
- dokumentování údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem (viz kap.5.5.3 této PK)
- výsledky IKK a EHK – viz **KZ03_ST1476 DC LTS SOP Externí hodnocení kvality**

5.5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

V rámci postupů interních kontrol kvality jsou využívány komerčně dostupné IVD materiály s deklarovanou cílovou hodnotou a limitním rozmezím výsledků kontrolních vzorků. Všechny používané materiály jsou od výrobce opatřeny dokladem o kvalitě.

Snahou je využívat takové materiály, které se nejvíce blíží reálným vyšetřovaným vzorkům. Hladiny zavedených kontrolních vzorků jsou vybírány tak, aby se jednalo o hodnoty blízké hodnotám biologického referenčního rozmezí, pokud daný výrobce takový rozsah nabízí.

Pokud to systém umožňuje, jsou také využívány kontrolní materiály od nezávislých výrobců/dodavatelů.

Četnost měření kontrolních vzorků vychází z doporučení odborné společnosti, z doporučení výrobců uvedených v příbalových letácích. Frekvence měření je popsána v dokumentech laboratoře pro IKK.

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 používaných 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 měřicími prostředky. Postupy uplatňované v rámci EHK jsou definovány v dokumentu **KZ03_ST1476 DC LTS SOP Externí hodnocení kvality**.

5.5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Postupy pro případ nevyhovujících výsledků interních kontrol kvality jsou popsány v dokumentech laboratoře pro IKK a EHK. Výsledky interních kontrol kvality jsou průběžně hodnoceny z pohledu dlouhodobé stability vyšetřovacích metod, hodnocení provádí odborný pracovník daného úseku a využívá statistických metod.

5.5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.5.6.3.1 Účast

Laboratoř se pravidelně účastní v systémech externího hodnocení kvality. Plánované cykly a získané hodnocení jsou uvedeny v **KZ03_F01258 DC LTS Plán a hodnocení EHK**, který odpovědný pracovník vypracuje vždy koncem roku na příští akreditační období. V případě neúspěchu měřeného parametru v cyklu EHK MK ve spolupráci s příslušným odborným garantem vystaví **KZ02_F00012 Karta nápravného – preventivního opatření**. O neúspěchu v EHK a nápravném opatření je vždy informován vedoucí oddělení. MK písemně informuje ČIA o výsledcích účasti v EHK, interval pro podávání zprávy je 1x ročně, minimálně 1 měsíc před dozorovou návštěvou ČIA.

5.5.6.3.2 Alternativní přístupy

Jestliže pro některá vyšetření není k dispozici EHK, je spolehlivost vyšetření hodnocena jiným vhodným způsobem. Pokud je to možné vzhledem k charakteru analytu, provede se výměna vzorků s jinou laboratoří, která vyšetření provádí a porovnání výsledků. Naše laboratoř tuto možnost nevyužívá.

5.5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vyšetření v rámci EHK jsou prováděna rutinním způsobem, stejným, jakým jsou vyšetřovány běžné vzorky. Laboratoř provádí všechna vyšetření ve stálých prostorách laboratoře. Na analýze vzorků EHK se podílejí pracovníci, kteří se rutinně podílejí na laboratorních vyšetřeních a jsou striktně dodržovány standardní operační pracovní postupy. Další pravidla uplatňovaná v rámci analýz EHK jsou popsány v **KZ03_ST1476 DC LTS SOP Externí hodnocení kvality**.

5.5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

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

- vždy po obdržení výsledků daného kontrolního cyklu
- 1 x ročně v rámci vyhodnocení indikátoru kvality „úspěšnost v EHK“ – záznam je součástí Zprávy z přezkoumání systému managementu **KZ02_F00040 Zpráva k přezkoumání SMK v laboratorním komplementu**

5.5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Některá vyšetření jsou v laboratoři prováděna současně na několika přístrojích, případně je k dispozici záložní zařízení pro zajištění kontinuity provozu v případě havárie nebo servisních zásahů. Pokud je vyšetření prováděno zároveň na několika zařízeních, v pravidelných intervalech je ověřována srovnatelnost výsledků a výsledky jsou zaznamenávány. Postup ověřování vychází z doporučení příslušných odborných společností. V případě, že druhé zařízení je využíváno pouze jako záložní, je srovnatelnost výsledků ověřena porovnáním výsledků kontrolních vzorků před spuštěním záložního přístroje.

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 při EHK.

Odborný garant provádí srovnání a dokumentuje výsledky. Zjištěné problémy nebo nedostatky řeší jako neshodu (viz kap. 5.4.9).

5.5.7 Procesy po laboratorním vyšetření (kap. 5.7, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za jeho správné provedení a záznam výsledků do LIS (v případě, že není provedeno automaticky). Po následné kontrole VŠ (biochemie) nebo VŠ, SŠ (hematologie, imunohematologie) jsou výsledky uvolňovány a tištěny dle KZ03_ST1477 DC LTS SOP Uvolňování výsledků. Vlastní postup uvolňování a distribuce výsledků jsou popsány v kap. 5.5.8 a 5.5.9 této PK.

5.5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Politikou skladování primárních vzorků je zajistit dostupnost primárního vzorku v nezměněné kvalitě pro možnost opakování vyšetření nebo dodatečného vyšetření.

Postupy následující po vyšetření vzorku zahrnují také postupy pro bezpečné ukládání již zpracovaného vzorku, který se dále skladuje pro možnost opakovaného nebo dalšího vyšetření (viz kapitola 5.5.2.3 této PK).

Vzorek je skladován tak, aby byly zachovány jeho původní vlastnosti, to znamená buď v lednici s monitorovanou teplotou, nebo při pokojové teplotě na místě určení.

Likvidace již nepotřebných vzorků je popsána v dokumentech **KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád**. Při likvidaci jsou pracovníci laboratoře povinni řídit se pravidly uvedenými v **KZ04_SM0021 Nakládání s odpady v Krajské zdravotní**.

5.5.8 Sdělování výsledků (kap. 5.8, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.8.1 Obecně

Výsledky analýz:

- jsou průběžně kontrolovány laborantkou v analyzátoru a následně přenášeny on-line do elektronické žádanky počítače do LIS
- u analyzátorů, kde není on-line propojení, se vytisknou a přepíší do počítače a provede se dvojitá kontrola zapsaného výsledku.

Výsledky jsou průběžně zpracovány a kontrolovány. V případech, kdy se jedná o nesoulad aktuálních a předchozích výsledků, je analýza opakována, případně i z nového vzorku. Stejně se postupuje u patologických výsledků, které neodpovídají klinickému stavu pacienta a byly konzultovány s lékařem. O opakovaném vyšetření, o konzultaci s lékařem či nahlášení zdravotní sestře je proveden zápis do elektronické žádanky v LIS. V LIS jsou výsledky automaticky označeny za kritické nebo patologické podle nastavených referenčních mezí.

U biochemických vzorků kontroluje a uvolňuje výsledky v elektronické podobě vždy oprávněný VŠ.

U hematologických a imuno hematologických vzorků kontroluje a uvolňuje výsledky v elektronické podobě pověřený SŠ nebo oprávněný VŠ.

Výsledky analýz prováděných při pohotovostních službách kontroluje před elektronickým odesláním na oddělení pouze laborantka. Výsledky kontroluje následující den odpovědný VŠ anebo SŠ, u kritických a patologických hodnot rozhodne o dalším postupu.

Všechny výsledky jsou odeslány do LIS a propuštěny s podpisem VŠ nebo SŠ.

V případě externích žadatelů, kteří využívají aplikaci MISE nebo E zprávu, jsou propuštěné výsledky VŠ nebo SŠ automaticky elektronicky odesílány.

- V případě kritických a patologických hodnot jsou výsledky telefonicky sdělovány na příslušná oddělení nebo lékaři, který si vyšetření vyžádal a následně je proveden zápis v elektronické podobě v LIS v konkrétní žádance s označením kritické nebo patologické hodnoty a jménem sestry nebo lékaře, kterému se výsledek hlásil. Současně je označeno i jméno pracovníka, který výsledek nahlásil.
- Elektronicky zálohovány.
Všechny vytisknuté výsledky jsou:
 - pro oddělení nemocnice DC výsledky netiskneme, ale na požádání se výsledkový list vytiskne. Oddělení, které chtějí papírovou formu výsledku, automaticky tiskneme a odesíláme přes podatelnu nemocnice Děčín.
 - pro externí pracoviště jsou výsledky vloženy buď do příslušných desek lékaře, odkud je rozváží řidič svozové služby nebo jsou vloženy do uzavřených obálek a odeslány poštou.

5.5.8.2 Atributy zprávy

V rámci laboratorního informačního systému jsou nastaveny jednotlivé atributy výsledkového listu tak, aby bylo možné:

- uvádět komentář ke kvalitě vzorku, pokud kvalita vzorku při jeho příjmu není vyhovující a může ohrozit výsledek laboratorního vyšetření
- uvádět komentáře ohledně vhodnosti primárního vzorku, v případě že vzorek není vhodný k danému vyšetření, je postupováno dle pravidel pro odmítnutí vzorků viz **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**
- uvádět komentáře ohledně hlášení kritického výsledku
- uvádět komentář k interpretaci výsledků např. opakování výsledků apod.

5.5.8.3 Obsah zprávy

Výsledkový list v tištěné formě obsahuje:

- jednoznačné označení vyšetření
- identifikaci laboratoře, včetně adresy a telefonu
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- identifikaci žadatele, podle požadavků platné legislativy
- datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné
- datum a čas přijetí primárního vzorku do laboratoře
- typ primárního vzorku

- antikoagulační léčbu
- výsledek v jednotkách a referenční rozmezí, pokud je to možné, příp. interpretaci výsledku
- poznámky vztahující se k požadovaným vyšetřením nebo kvalitě vzorku (upozornění, pokud kvalita vzorku byla nevyhovující nebo by mohla ovlivnit výsledek vyšetření)
- identifikaci pracovníka, který výsledky schválil
 - součástí výsledku mohou být další údaje o kvalitě vzorku, které mohly ovlivnit výsledek vyšetření, jako je nedostatečné množství materiálu, jeho kvalita (hemolýza, chylosita) apod.
 - pokud je laboratoří odeslán materiál ke confirmaci, uvede se tato skutečnost do výsledku
 - jméno pracovníka, který vyšetření prováděl, a jméno a podpis VŠ a SŠ, který výsledek kontroloval a autorizoval

V případě, že není uveden čas odběru vzorku, upozorní se žadatel na výsledkovém listě o případném ovlivnění výsledků některých analýz prodloužením preanalytické fáze, aby překontroloval uvedený údaj o čase odběru vzorku.

V případě, že není dodržen čas od odběru do příjmu laboratoře podle stability některého analytu, upozorní se žadatel o případném ovlivnění výsledků nebo se vyšetření vůbec neprovádí a na tuto skutečnost se žadatel upozorní.

Datum a čas uvolnění do NIS je dohledatelné v historii žádanky v LIS. Za správnost výsledku zodpovídá VŠ a SŠ, který výsledek kontroluje a uvolňuje. Pravomoc k autorizaci a uvolnění výsledku má VŠ a SŠ se specializovanou způsobilostí v oboru hematologie nebo biochemie. Vytisknutý výsledkový list odesílaný žadateli musí být čitelný. Vydávány jsou hotové, kompletní výsledkové listy.

Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků (doba odezvy)

Doby odezvy pro jednotlivá vyšetření jsou stanoveny v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

Vzorky jsou v laboratoři zpracovávány průběžně a podle požadovaného vyšetření v pořadí, v jakém jsou přijímány do laboratoře.

Vyšetření STATIM – 2 hodiny od příjmu vzorku do laboratoře do propuštění výsledku pro hematologii
1 hodinu od příjmu vzorku do laboratoře do propuštění výsledku pro biochemii

Vyšetření RUTINA – v průběhu dne přijetí do laboratoře

Další zpracování – některá speciální vyšetření se provádí jednou nebo dvakrát týdně popřípadě až kumulací vzorků k dané metodě maximálně do tří týdnů.

V případě, že se výsledek vyšetření z jakéhokoli důvodu opozdí a mohlo by tím dojít k ohrožení péče o pacienta, musí být žadatel či ošetřující lékař o zpoždění výsledku informován (např. telefonicky). Doba odezvy, případně jakékoliv jiné zpětnovazebné reakce žadatelů, jsou sledovány. Odchytky od standardu jsou zaznamenány do LIS dle **KZ03_SC0201 Klasifikace neshod pro diagnostický komplement**. Je-li to možné, jsou ihned navržena nápravná opatření dle **KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod**.

Hlášení výsledků v kritických intervalech

Všechny výsledky jsou ihned po autorizování dostupné pro Nemocniční informační systém v elektronické podobě, nebo jsou vytisknuty a odeslány zabezpečeným způsobem zdravotnickému zařízení, které si vyšetření objednalo. Výsledky, přesahující uvedené hodnoty jsou telefonicky hlášeny bez ohledu na to, zda jsou statimové nebo rutinní povahy a je proveden záznam v LIS – kap. 5.10.2 **KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu**.

Kritéria pro hlášení kritických mezí jsou definována v kapitole **6.1, 6.2 KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín**.

5.5.9 Uvolňování výsledků (kap. 5.9, ČSN EN ISO 15 189)

5.5.9.1 Obecně

Politikou laboratoře je dodávat výsledky úplně a včas zadavateli vyšetření (lékaři). V elektronické formě jsou výsledky lékařům dostupné na nemocniční síti (chráněný přístup). Postupy pro vydávání výsledků jsou uvedeny v **KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín** a v dokumentu **KZ03_ST1477 DC LTS SOP Uvolňování výsledků**.

- Telefonické vydávání výsledků

Telefonicky oznamujeme výsledky urgentních vyšetření a závažné nálezy pouze zdravotnickému personálu. O telefonickém hlášení výsledků je proveden záznam v LIS.

Telefonicky se na vyžádání výsledky sdělují zdravotnickým pracovníkům přes identifikaci (rodné číslo pacienta). Nezdravotnickým pracovníkům a pacientům se výsledky nesdělují, s výjimkou výsledku INR, po jehož nahlášení se výsledná hodnota sdělí. Pracovník laboratoře si nechá hodnotu pro kontrolu zopakovat.

- Vydávání výsledků pacientům

Originál tištěného výsledku se zasílá vždy žadateli vyšetření, pacientům se vydává kopie.

Pacient se při přebírání výsledku identifikuje, tj. předloží průkaz, který je uznáván k identifikaci v ČR (pas, občanský průkaz, řidičský průkaz – ne karta pojištěnce). Výsledek se pacientovi předává v tištěné podobě s označením „Kopie“, razítkem oddělení a podpisem oprávněného pracovníka laboratoře. V případě, že pacient zplnomocní některou osobu k vyzvednutí svého výsledku, musí se tato osoba identifikovat stejným způsobem, jak je popsáno u identifikace pacienta a předložit vyplněný formulář **KZ03 FO1087 Plná moc k převzetí výsledků laboratorních vyšetření**.

V případě, že pacientem je nezletilá osoba, je možné výsledek vydat pouze jejím rodičům, případně zákonnému zástupci za stejných podmínek, jak je popsáno výše.

5.5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

Laboratoř nepoužívá systém automatizovaného výběru a sdělování výsledků.

5.5.9.3 Přepřacované zprávy

Politikou provádění změn ve zprávách o výsledcích je uskutečnit změny tak, aby byly dohledatelné původní údaje a identifikace osoby, jež změnu provedla.

a) Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo oprava příjmení a jména pacientů. Oprava se provádí při zadávání požadavků do LIS nebo v rámci oprav databáze po konzultaci s žadatelem nebo s pojišťovnou.

b) Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava číselné nebo textové informace. Opravu schvaluje pověřený pracovník. V případě, že původní výsledek byl již odeslán, změna se telefonicky ohlásí a je o tom proveden záznam v LIS. Chybný výsledek v LIS se označí jako nevalidní. Musí být vložena poznámka s jasným označením, že byl výsledek revidován. Revidovaný výsledek je znovu odeslán žadateli.

Výsledek z nového vzorku, kde je uvedeno, že je výsledek opravený a nahrazuje výsledek původní, je odeslán žadateli.

V případě, že již byl odeslán papírově vytištěný původní výsledkový list, je ambulantní oddělení požádáno o jeho navrácení, případně o jeho zničení skartací. Oddělení Nemocnice Děčín, o.z. vyzveme, zda byl výsledek papírově vytisknut. Jestliže ano, je oddělení požádáno o jeho navrácení, případně o jeho zničení skartací. Původní i opravený výsledkový list se archivuje.

5.5.10 Řízení informací v laboratoři (kap. 5.10, ČSN EN ISO 15189)

5.5.10.1 Obecně

V laboratoři jsou využívány následující informace:

- data pacientů
- požadavek na spektrum vyšetření
- klinické informace, které mohou ovlivnit výsledky vyšetření
- data o zadávajících lékařích
- biologická referenční rozmezí pro hodnocení výsledků

Tyto informace jsou dostupné na žádankách a jsou v laboratoři přenášeny do LIS, biologická referenční rozmezí jsou čerpána z doporučení odborných společností a výrobců používaných diagnostických setů a jsou dostupná právě v LIS.

- V laboratoři je se všemi daty pacientů nakládáno jako s důvěrnými a jsou dodržovány následující obecné zásady a pravidla:
- všichni interní i externí pracovníci, kteří přicházejí do styku s daty pacientů, potvrdili souhlas se zachováním důvěrnosti informací – viz výše
- do laboratoře je striktně řízen přístup pro zajištění maximální ochrany a bezpečnosti informací
- přístup do LIS je zajištěn heslem a přístupovými kódy
- po ukončení práce na PC je daný pracovník vždy povinen se odhlásit
- výsledky jsou odesílány / předávány v uzavřeném obalu pouze oprávněným osobám
- telefonické sdělování výsledků probíhá podle přesně stanovených pravidel
- likvidace zbytků primárních vzorků a žádanek (po skartační lhůtě) probíhá v souladu se zákonem o odpadech a tak, aby byla zachována důvěrnost informací
- řízení informací v laboratoři je v souladu s **KZ02_SC0242 Politika systému řízení bezpečnosti informací.**

5.5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

Vlastní login a heslo k přístupu na intranet je přiděleno CIT na základě zřízení účtu v Active Directory. Konkrétní role a přidělení přístupových práv v LIS jsou dostupné přímo v laboratorních informačních systémech. Za přidělení konkrétní role pracovníkovi laboratoře odpovídá vedoucí laboratoře.

Pravidla, která určují, kdo může používat počítačový systém, kdo má přístup k údajům o pacientech a kdo je oprávněn vkládat a měnit výsledky pacienta, jsou popsána v **KZ06_SM0005 Správa elektronických dat v KZ**.

Za seznámení pracovníků s těmito postupy odpovídá vedoucí laboratoře v rámci celkového zaškolení pracovníka.

5.5.10.3 Řízení informačního systému

Postupy řízení informačního systému

V laboratoři jsou využívány Openlims a Amadeus. Jedná se o aplikace, které jsou validovány dodavatelem přímo pro potřeby a účel použití na daném oddělení.

Další postupy zahrnují:

- verifikaci uživatele po upgradech LIS
- dokumentaci LIS
- ochrana před neoprávněným přístupem
- zabezpečení před neoprávněnými zásahy
- požadavky na prostředí
- postupy zajištění integrity dat a informací
- postupy při mimořádných situacích vedoucích k odstavení LIS

Ověření reprodukce výsledků.

Vedoucí oddělení je odpovědný za nastavení systému verifikace formy reprodukce výsledků u žadatelů, kteří mají výsledky dostupné v elektronické podobě, případně si je sami generují z jiných informačních systémů. Z tohoto pohledu jsou verifikovány výsledky, které jsou přenášeny z LIS do:

- FONS Enterprise a tištěný zadavateli vyšetření DC
- aplikace „MISE“ nebo e-zpráva k externím zadavatelům vyšetření

Údržba LIS

Dodavatelé, kteří provádějí udržování LIS, jsou uvedeni v Seznamu dodavatelů. Požadavky na rozsah a kvalitu vzájemné spolupráce je uveden v **KZ03_FO0822 Seznam a hodnocení externích dodavatelů**.

Počítačové systémy

Laboratoř využívá pro zápis a uchovávání elektronických dat software STAPRO. Systém je validovaný, validační protokol je uložen u OIT (OCIT).

Postupy zajištění nepřetržité integrity elektronicky vedených údajů se řídí organizační směrnicí **KZ06_SM0005 Správa elektronických dat v KZ**. Součástí uvedeného dokumentu jsou také postupy pro údržbu výpočetní techniky využívané laboratoří, tak aby byla zajištěna jejich správná funkce.

6. Závazky vyplývající z akreditace

Vedení laboratoře prohlašuje, že zdravotnická laboratoř bude ve smyslu ustanovení **ČSN EN ISO 15189** a MPA plnit následující závazky, vyplývající z akreditace:

- Bude trvale plnit požadavky akreditačního orgánu v oblasti akreditace laboratoře, vč. přijímání změn akreditačních požadavků.
- Bude poskytovat akreditačnímu orgánu takovou spolupráci, která je nezbytná pro ověření plnění akreditačních požadavků, vč. přístupu do prostor, ve kterých jsou prováděna vyšetření a další činnosti laboratoře.
- Bude zpřístupňovat informace, dokumenty a záznamy nutné k posuzování a udržování akreditace.
- Bude zpřístupňovat dokumenty, které umožní pochopit a prokázat stupeň nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými je laboratoř ve vztahu.
- Bude umožňovat svědecké potvrzení svých služeb.
- Bude využívat odkaz na akreditaci pouze v rozsahu, pro který mu je akreditace udělena.
- Nebude využívat akreditaci způsobem, který by ohrozil pověst akreditačního orgánu.

Pravidla pro užívání značky a kombinované značky

Textový odkaz

Používáme textový odkaz na akreditaci:

Zdravotnická laboratoř č. 8292 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013

Značka

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

Užívání značek na propagačních materiálech a textového odkazu

Na webových stránkách je uváděna značka pouze v případě, že se vztahuje k akreditovaným činnostem biochemické a hematologické laboratoře.

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

Pozastavení platnosti osvědčení o akreditaci

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

Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci

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

7. Dokumentace

- **Záznamy**

KZ01_FO0001 Cíle organizační jednotky
 KZ02_FO0001 Zápis z porady
 KZ02_FO0019 Indikátory kvality
 KZ02_FO0026 Prezenční listina.
 KZ02_FO0040 Zpráva z přezkoumání SMK v laboratorním komplementu
 KZ02_FO0056 Seznam dokumentace oddělení
 KZ02_FO0057 Seznam dokumentace v archivu
 KZ02_FO0059 Seznam knih, sešitů
 KZ03_FO0003 Smlouva o mzdě
 KZ03_FO0366 DC LTS Podpisové vzory
 KZ03_FO0435 DC LTS Skladový list
 KZ03_FO0478 Záznam neshod pro diagnostický komplement
 KZ03_FO0507 Seznam spolupracujících a smluvních laboratoří
 KZ03_FO0523 Evidenční karta zdravotnického přístroje, měřidla
 KZ03_FO0545 Přehled prostředků zdravotnické techniky a měřidel a jejich kontrol
 KZ03_FO0586 Seznam referenčních materiálů
 KZ03_FO0587 Provozní deník zdravotnického přístroje, měřidla
 KZ03_FO0589 Harmonogram úklidu DP
 KZ03_FO0804 Obsah lékárničky
 KZ03_FO0805 Záznam kontrol teploty
 KZ03_FO0822 Seznam a hodnocení externích dodavatelů
 KZ03_FO0830 Dotazník spokojenosti klienta – lékař Nemocnice Děčín
 KZ03_FO0829 Dotazník spokojenosti klienta – externí lékař
 KZ03_FO0884 DC LTS Hodnocení smluvní laboratoře
 KZ03_FO0885 DC LTS Chemikálie
 KZ03_FO0906 DC LTS Žádanka laboratorních vyšetření
 KZ03_FO0960 DC LTS Kniha návštěv
 KZ03_FO1087 Plná moc k převzetí výsledků laboratorních vyšetření
 KZ05_FO0004 Identifikační list skladu
 KZ07_FO0004 Popis pracovního místa a náplň práce
 KZ07_FO0032 Mzdový výměr
 KZ07_FO0033 Adaptace zaměstnance
 KZ07_FO0034 Plán a vyhodnocení adaptačního procesu
 KZ07_FO0048 Záznam o vzdělávání na pracovišti
 KZ07_FO0061 Plán školení
 KZ07_FO0062 Hodnocení zaměstnance
 KZ10_FO0003 Záznam o hodnocení externího dodavatele materiálů
 KZ12_FO0024 Návrh na skartaci dokumentů
 KZ12_FO0036 Seznam razítek
 KZ03_FO3042 DC LTS Seznam příbalových letáků
 KZ03_FO3043 DC LTS Verifikační protokol

- **Související dokumenty**

KZ01_SM0001 Organizační řád-Krajská zdravotní, a.s.
 KZ01_SC0010 Mise a vize KZ
 KZ01_SC0011 Strategie rozvoje a obnovy

KZ02_SC0110 Seznam poskytovaných OOPP
KZ02_SC0242 Politika systému řízení bezpečnosti informací
KZ02_MP0002 Přezkoumání QMS/ISR
KZ02_SM0001 Řízení dokumentace
KZ02_SM0003 Interní audit
KZ02_SM0004 Činnost při pracovním úraze nebo poranění
KZ02_SM0005 Neshody a nežádoucí události
KZ02_SM0006 Monitorování a analýza indikátorů kvality
KZ02_SM0010 Vstupní a periodické školení BOZP na pracovišti
KZ02_SM0011 Vstupní všeobecné školení BOZP
KZ02_SC0013 Tematický plán a časový rozvrh provedeného školení BOZP na pracovišti
KZ02_SM0014 Školení vedoucích zaměstnanců v BOZP
KZ02_SM0020 Opatření k nápravě a preventivní opatření KZ
KZ02_SM0026 Příručka kvality Krajské zdravotní
KZ03_MP0089 DC LTS Archivační řád
KZ03_SC0118 DC LTS Provozní řád
KZ03_SM0183 DC LTS Havarijní řád
KZ03_SC0173 DC LTS Laboratorní příručka LTS Děčín
KZ03_SC0201 Klasifikace neshod pro diagnostický komplement
KZ03_SM0144 Metrologický řád Krajské zdravotní
KZ03_SM0162 Směrnice pro řízení zdravotnické techniky KZ
KZ03_SM0224 DC LTS Řešení neshod
KZ03_ST0494 DC LTS Vzdělávání pracovníků
KZ03_ST1476 DC LTS SOP Externí hodnocení kvality
KZ03_ST1477 DC LTS SOP Uvolňování výsledků
KZ03_ST1478 DC LTS SOP Vznik, revize, stahování, archivace řízené dokumentace
KZ03_ST1481 DC LTS SOP Odběr a transport biologického materiálu
KZ03_ST1551 DC LTS SOP Příjem biologického materiálu na LTS
KZ03_ST1693 DC LTS SOP Validace a verifikace – KB
KZ04_SM0021 Nakládání s odpady v Krajské zdravotní
KZ06_SM0005 Správa elektronických dat KZ
KZ07_SM0007 Vstupní školení v KZ
KZ07_SM0009 Řízení lidských zdrojů
KZ10_MP0002 Metodický pokyn pro hodnocení dodavatelů
KZ10_MP0001 Reklamační řízení
KZ10_SM0002 Řízení nákupních procesů
KZ11_SM0001 Přijímání a vyřizování stížností a ostatních podání v KZ, a.s.
KZ12_SM0003 Spisový řád KZ
KZ12_SM0001 Zásady pro uzavírání smluvních vztahů
KZ12_SC0002 Skartační plán
KZ03_SM0182 DC LTS Reklamační řád

- **Nahrazené dokumenty**

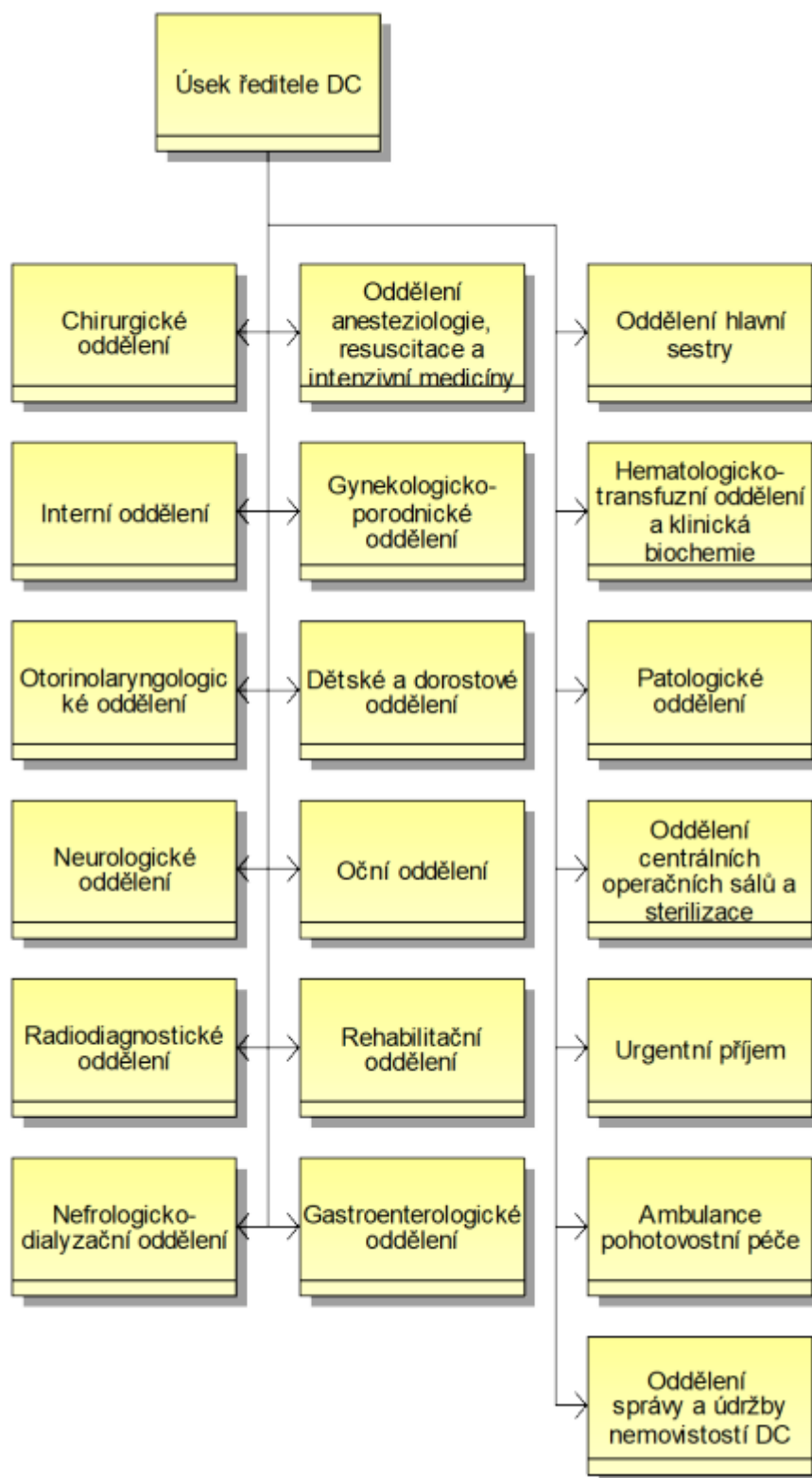
KZ03_SM0255 DC LTS Příručka kvality, v12

8. List provedených změn a revizí

Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
1	1	Změna názvu příručky	24.1.2014	Prim. DC LTS
2	Příloha č. 5/48	Seznam zaměstnanců	24.1.2014	Prim. DC LTS
3	3/4	Doplnění pojmů	24.1.2014	Prim. DC LTS
4	5.4.1.3/11	Doplnění odkazu na dokument	24.1.2014	Prim. DC LTS
5	5.4.5/15	Doplnění textu	24.1.2014	Prim. DC LTS
6	5.5.1.4/23	Doplnění odborných garantů	24.1.2014	Prim. DC LTS
7	5.5.8.1/36	Doplnění textu – nedodržení času odběru	24.1.2014	Prim. DC LTS
8	Příloha č. 1/42	Změna názvu, funkční schéma	24.1.2014	Prim. DC LTS
9	5.3/8	Vedoucí LTS DC změněno na vedoucí laboratoře	24.1.2014	Prim. DC LTS
10	5.3.2/9	Manažer kvality LTS změněn na manažer kvality laborat.	24.1.2014	Prim. DC LTS
11	5.5.3.2/29	Informativní měřidla – změna textu	24.1.2014	Prim. DC LTS
12	5.6/39	Užívání	24.1.2014	Prim. DC LTS
13	Příloha č. 5/48	Doplnění seznamu zaměstnanců	1.3.2015	Prim. DC LTS
14	5.5.4.3/33	Změna postupu – záznam nehod	1.3.2015	Prim. DC LTS
15	5.5.4.5/33	Změna postupu – záznam neshod	1.3.2015	Prim. DC LTS
16	5.5.8.2/37	Změna postupu – nedodržení doby odezvy	1.3.2015	Prim. DC LTS
17	5.5.8.4/38	Změna postupu neshody	1.3.2015	Prim. DC LTS
18	Příloha č. 2/43	Seznam metod k akreditaci	1.3.2015	Prim. DC LTS
19	3/4	Doplnění zkratk	1.3.2015	Prim. DC LTS
20	celý dokument	úprava PK podle 15189:2013	15.9.2015	Prim. DC LTS
21	Celý dokument	Změny jsou žlutě označeny	7.12.2015	Prim. DC LTS
22	5.4.1.1.1/9	Změna textu	1.3.2016	Prim. DC LTS
23	5.5.1.4/25	Změna textu	1.3.2016	Prim. DC LTS
24	5.5.1.9/27	Změna textu	1.3.2016	Prim. DC LTS
25	7/43	Změna dokumentace	1.3.2016	Prim. DC LTS
26	Příloha č. 1/43, 44	Změna textu	12.9.2016	Prim. DC LTS
27	Příloha č. 2/46	Vložení tabulky	12.9.2016	Prim. DC LTS
28	Příloha č. 4/49	Úprava textu	12.9.2016	Prim. DC LTS
29	7/41	Doplnění dokumentace	12.9.2016	Prim. DC LTS
30	Celý dokument	Ostatní změny v dokumentu zažluceny	12.9.2016	Prim. DC LTS
31	Celý dokument	Úprava textu	11.1.2017	Prim. DC LTS
32	Celý dokument	Změny zažluceny a přeškrtnuty	20.5.2018	Prim. DC LTS
33	Revize	Beze změny	20.5.2019	Prim. DC LTS
34	Celý dokument	Změny zažluceny	1.7.2019	Prim. DC LTS
35	Revize	Beze změny	1.7.2020	Prim. DC LTS
36	Revize	Beze změny	1.7.2021	Prim. DC LTS
37	Celý dokument	Změny zažluceny	10.1.2022	Prim. DC LTS
38	Revize	Beze změny	10.1.2023	Prim. DC LTS
39	Celý dokument	Změny zažluceny	2.5.2023	Prim. DC LTS

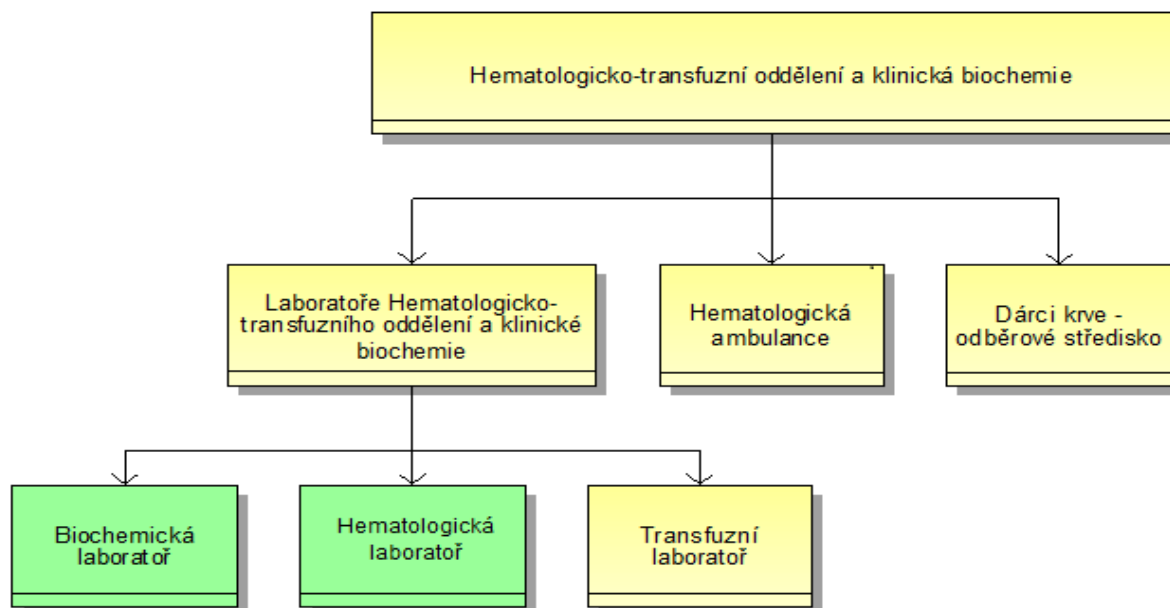
Číslo změny	Kapitola/strana	Stručné zdůvodnění obsahu změny	Datum účinnosti	Schválil
40	Revize	Beze změny	2.5.2024	Prim. DC LTS
41	Celý dokument	Změny zažluceny	15. 6. 2024	Prim. DC LTS

Příloha č. 1 Organizační schéma Úseku ředitele DC

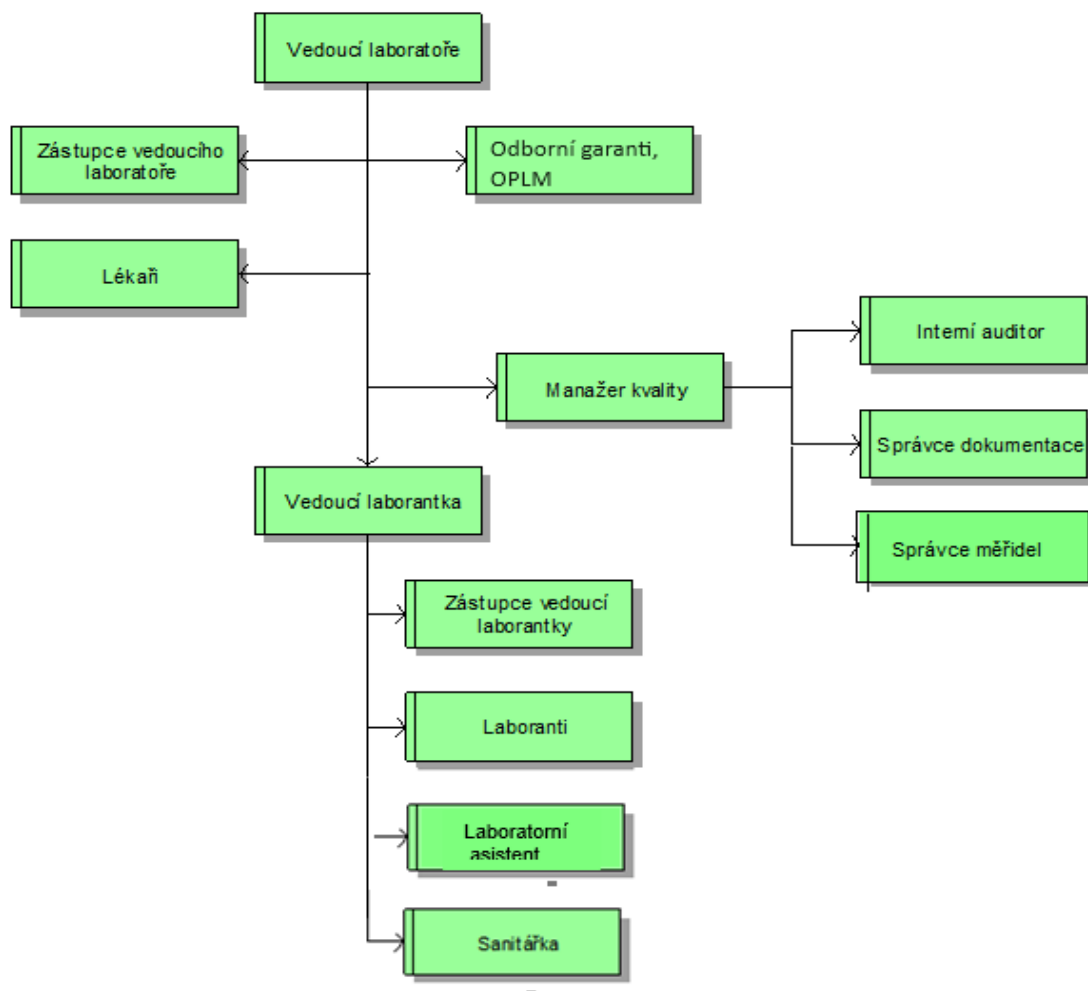


Organizační schéma

Hematologicko-transfuzního oddělení a klinické biochemie



Funkční schéma – biochemická a hematologická laboratoř:



Příloha č. 2 Seznam akreditovaných metod

Seznam akreditovaných metod na webových stránkách KZ – Nemocnice Děčín

<https://www.kzcr.eu/cz/dc/pro-pacienty/zdravotnicka-pracoviste/transfuzni>

Příloha č. 3 Etický kodex zaměstnanců laboratoře

ETICKÝ KODEX – zaměstnanců laboratoře Krajská zdravotní, a.s.

Předmluva

Etický kodex pracovníka laboratoře byl vytvořen na základě požadavků normy ČSN EN ISO 15 189, Etika v laboratorní medicíně. Požadavky normy jsou uzpůsobeny podmínkám laboratoře a jsou platné pro všechny pracovníky laboratoře. Prohlášení o seznámení s dokumentem a závazek k jeho dodržování viz – ***KZ07_FO0066 Prohlášení zaměstnance***. U externích zaměstnanců je stvrzeno v dokumentu ***KZ07_FO0065 Prohlášení o zachování důvěrnosti informací***.

Etický kodex pracovníka

Dodržování kodexu se řídí těmito zásadami:

1) Obecné zásady

- Pracovníci laboratoře dodržují obecně platné etické kodexy zdravotnických zaměstnanců.
- Pracovníci laboratoře se nepodílejí na zákonem zakázaných činnostech, nebo na činnostech, které mohou poškodit dobré jméno zdravotnické profese.
- Laboratoř zajišťuje, že blaho a zájem pacienta se vždy posuzuje v první řadě a má přednost před smluvními vztahy mezi požadující osobou a laboratoří.

2) Shromažďování informací

- Laboratoř zajišťuje vyšetřování všech vzorků bez jakékoli diskriminace pacienta.
- Pacient je informován o povaze a účelu shromažďovaných informací.
- Laboratoř shromažďuje jen nezbytně nutné údaje o pacientovi, neshromažďuje žádné osobní údaje, které nejsou nutné k provedení vyšetření, nebo k dalším činnostem nutným k provozu laboratoře.

3) Odběr primárních vzorků

- V urgentních situacích, kde není možný souhlas pacienta, je možné provést nezbytné výkony při předpokladu, že jsou v nejlepším zájmu pacienta.
- Laboratoř zajišťuje vhodné prostředí pro přijímání a odběr primárních vzorků.
- Laboratoř zajišťuje řešení případů nevyhovujících či nekompletních vzorků

4) Vyšetření

- Pracovníci laboratoře provádějící vyšetření jsou k těmto úkonům odborně způsobilí
- Pro laboratoř je nepřípustné jakékoli falšování výsledků.
- Pokud laboratoř nebo její pracovník určuje množství práce, které žádané vyšetření obsahuje, toto rozhodnutí odpovídá dané situaci.

5) Výsledky

- Laboratoř nakládá s výsledky pacientů jako s důvěrnými daty.
- Výsledky vyšetření laboratoř může použít pro účely epidemiologie, demografie nebo jiné statistické analýzy pouze pokud odstraní veškerá identifikace pacienta.
- Laboratoř zajišťuje interpretaci výsledků vyšetření tak, aby bylo jeho využití v zájmu pacienta co nejlepší.

6) Ukládání a uchovávání zdravotnických záznamů

- Záznamy o pacientech jsou v prostorech laboratoře uloženy tak, aby nedošlo k jejich ztrátě, neoprávněnému přístupu, falšování a jinému zneužití.
- Záznamy o pacientech jsou ukládány po dobu určenou platnou legislativou a vnitřními předpisy Krajské zdravotní, a.s.

7) Přístup k záznamům

- Laboratoř zajišťuje, aby záznamy o vyšetření byly dostupné osobám žádající vyšetření, pacientům prostřednictvím ošetřujícího lékaře, zaměstnancům laboratoře, pokud to vyžaduje provádění jejich povinností.
- Informace mohou být někdy odepřeny některým pacientům (např. mentálně nemocní, děti atd.).

8) Použití vzorků na jiná vyšetření

- Laboratoř může použít vzorky bez předchozího souhlasu pro jiné účely, než bylo požadováno, pokud jsou vzorky poskytnuty anonymně nebo jsou smíchány.

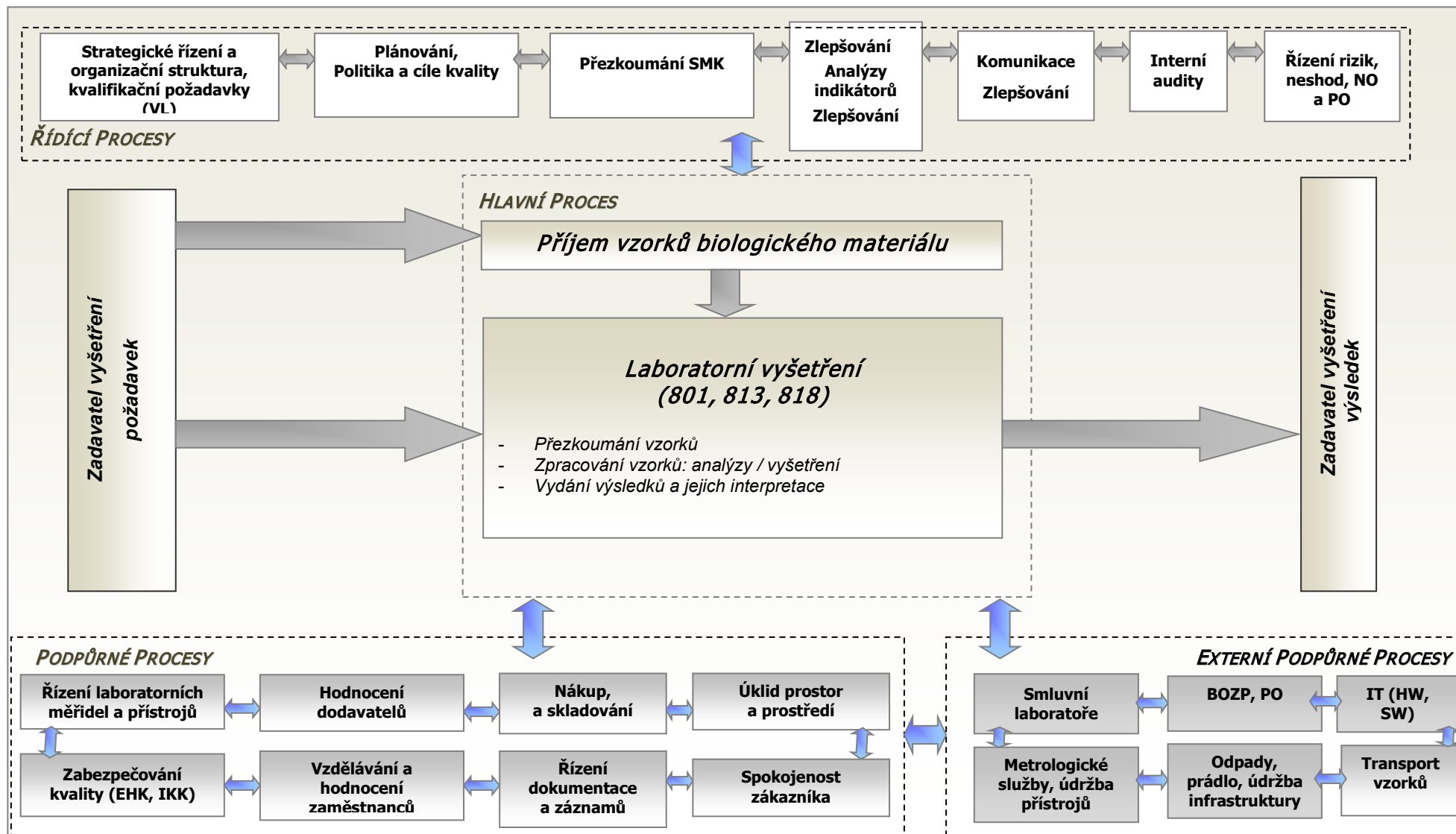
9) Finanční vyrovnávání

- Laboratoř neuzavírá žádné finanční vztahy, které by mohly ovlivnit její nestrannost a nezávislost v péči o pacienta.

Prohlášení zaměstnanců

Všichni pracovníci laboratoře jsou s Etickým kodexem laboratoře seznámeni a jsou povinni se při svých činnostech chovat tak, aby jej neporušovali, což potvrdili svým podpisem v dokumentu **KZ07_FO0066 Prohlášení zaměstnance**. U externích zaměstnanců je stvrzeno v dokumentu **KZ07_FO0065 Prohlášení o zachování důvěrnosti informací**.

Příloha č. 4 Mapa procesů LTS



Příloha č. 5 Přehled procesů LTS

Procesy	Podprocesy	Vazba ČSN EN ISO 15189	Vlastník	Dokumentace	Indikátory kvality - ukazatele měření procesů
Řídící procesy					
Strategické řízení a organizační struktura, kvalifikační požadavky	Řízení lidských zdrojů – kvalifikační předpoklady, přijímání zaměstnance	5.1	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.1)	-
	Stanovení organizace, organizační struktury	4.1	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.1)	-
Politika a cíle kvality	Nastavení a vyhlášení Politiky kvality	4.1.2.3	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.1)	-
	Cíle kvality (vydání, kontrola plnění,)	4.1.2.4	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.1)	-
Přezkoumání SMK	Přezkoumání SMK	4.15	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.15)	-
Komunikace	Interní komunikace	4.1.2.6	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5. 4.1)	-
	Externí komunikace (LP, webové stránky, publikace, konzultace atd.).	4.1.2.6	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.1)	-
Zlepšování, Analýzy indikátorů	Zlepšování	4.12	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.12)	-
	Analýzy indikátorů kvality	4.14	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.14)	-
Interní audity	Interní audity (plánování, realizace, evidence záznamů,)	4.14	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.14)	-
Řízení rizik, neshod, NO a PO	Identifikace rizik, jejich evidence, a řízení	4.14	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.14)	-
	Identifikace a evidence neshod	4.9	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.9)	-

Procesy	Podprocesy	Vazba ČSN EN ISO 15189	Vlastník	Dokumentace	Indikátory kvality - ukazatele měření procesů
	Nastavení NO, PO, jejich evidence a kontrola	4.10, 4.11	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.10, 5.4.11)	-
Podpůrné procesy					
Řízení laboratorních měřidel a přístrojů	Pořizování, evidence a označování měřidel / přístrojů	5.3	Správce měřidel / přístrojů	Příručka kvality (kap. 5.5.3)	-
Řízení dokumentace a záznamů	Řízení dokumentace a záznamů	4.3, 4.13	Správce dokumentace	Příručka kvality (kap. 5.4.3, 5.4.13)	-
Hodnocení dodavatelů	Seznam dodavatelů, hodnocení dodavatelů	4.6	Vedoucí laborantka	Příručka kvality (kap. 5.4.6)	Informace o naší spokojenosti s dodavateli
Nákup a skladování	Nákup, kontrola při přejímce, evidence a uskladnění, výdej	4.6, 5.3	Vedoucí laborantka	Příručka kvality (kap. 5.4.6, 5.5.3)	
Zabezpečování kvality (EHK, IKK)	Plánování, realizace a vyhodnocování	5.6	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.5.6)	Výsledky IKK Výsledky EHK
Spokojenost zákazníka	Hodnocení spokojenosti, počtu a stavu řešení stížností	4.7, 4.14	Manažer kvality	Příručka kvality (kap. 5.4.14)	Požadavky zákazníků a jejich spokojenost se službami
Vzdělávání a hodnocení zaměstnanců	Povinná školení a vzdělávání v rámci rozvoje pracovníků	5.1	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.1)	Vzdělávání pracovníků
Úklid prostor a prostředí	Postupy úklidu, zajištění provozuschopnosti infrastruktury	5.2, 5.7	Vedoucí laboratoře	Provozní řád	-
Podpůrné externí procesy					
Smluvní laboratoře	Evidence smluvních laboratoří a vzorků do nich zaslaných	4.5	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.4.5)	-
Metrologické služby, údržba přístrojového vybavení	Plány a evidence metrologických služeb	5.3	Správce měřidel	Příručka kvality (kap. 5.5.3)	-
	Plány a evidence údržby analyzátorů a ostatního vybavení (BTK, revize atd.)	5.3	Správce přístrojů	Příručka kvality (kap. 5.5.3)	-

Procesy	Podprocesy	Vazba ČSN EN ISO 15189	Vlastník	Dokumentace	Indikátory kvality - ukazatele měření procesů
Transport vzorků	Převoz vzorků do laboratoře, monitorování a hodnocení teploty a dalších parametrů transportu	5.4	Správce přístrojů	Příručka kvality (kap. 5.5.4)	-
Odpady, prádlo, údržba infrastruktury	Odvoz a likvidace odpadu, evidence nebezpečných odpadů	5.2	Vedoucí laborantka	Příručka kvality (kap. 5.5.2)	-
	Odvoz a zajištění praní prádla	5.2	Vedoucí laborantka	Provozní řád	-
	Údržba infrastruktury laboratoře	5.2	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.2)	-
BOZP a PO	Činnosti související s bezpečností práce, včetně preventivních prohlídek zaměstnanců	5.2	Vedoucí laboratoře	Provozní řád	
Informační systémy (hardware, software)	Elektronické informační systémy	5.3, 5.10	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.3, 5.5.10)	
Hlavní procesy					
Příjem vzorků biologického materiálu	Odběr vzorků biologického materiálu	5.4	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.4)	Požadavky zákazníků a jejich spokojenost se službami
Laboratorní vyšetření	Příjem vzorku a žádanky do laboratoře, přezkoumání vzorku a žádanky	5.4	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.4)	Počet a druhy neshod při příjmu materiálu
	Laboratorní vyšetření	5.5	Vedoucí laboratoře	Standardní postupy jednotlivých vyšetření	Doba odezvy
	Autorizace výsledku	5.7	Vedoucí laboratoře	Příručka kvality (kap. 5.5.7, 5.5.9)	Počet neshod typu záměna zjištěných v laboratoři
	Interpretace výsledku, konzultace a uvolňování výsledků	5.8, 5.9	Vedoucí LTS	Příručka kvality (kap. 5.5.8, 5.5.9)	Počet stížností na výsledky vyšetření