

Příručka kvality Laboratoře HTO

Revize			
Datum revize	Jméno a podpis	Datum revize	Jméno a podpis

Výtisk č.: 1-HTO

Zpracoval: <i>ing. Vendula Tomešová</i> Manažer kvality Laboratoře HTO	Zkontroloval: <i>Irena Volejníková</i> vedoucí laborantka HTO
Schválil: <i>Prim. MUDr. Jindra Škarková</i> Vedoucí oddělení HTO	

Obsah:

0 ÚVOD	6
1 ÚČEL	6
2 CITOVANÉ DOKUMENTY	6
3 TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY	7
3.1 TERMINOLOGIE A DEFINICE	7
3.2 ZKRATKY	8
4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT	9
4.1 ODPOVĚDNOST ORGANIZACE A MANAGEMENTU	9
4.1.1 Organizace	9
4.1.1.1 Obecně	9
4.1.1.2 Právní subjektivita	9
4.1.1.3 Etické chování	9
4.1.1.4 Vedoucí laboratoře	12
4.1.2 Odpovědnost managementu	12
4.1.2.1 Angažovanost managementu	12
4.1.2.2 Potřeby uživatelů	13
4.1.2.3 Politika kvality	14
4.1.2.4 Cíle kvality a plánování	14
4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy	14
4.1.2.6 Komunikace	15
4.1.2.7 Manažer kvality	15
4.2 SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY	15
4.2.1 Obecné požadavky	15
4.2.1.1 Mapa procesů	16
4.2.1.2 Řídící procesy	16
4.2.1.3 Procesy řízení zdrojů	17
4.2.1.4 Hlavní proces	17
4.2.1.5 Pomocné procesy	17
4.2.2 Požadavky na dokumentaci	19
4.2.2.1 Obecně	19
4.2.2.2 Příručka kvality	19
4.3 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ	21
4.3.1 Obecná ustanovení	21
4.3.2 Základní pravidla v řízení dokumentů	22
4.3.3 Změny v dokumentech	23
4.3.4 Označování dokumentů	23
4.4 SMLOUVY O SLUŽBÁCH	24
4.4.1 Uzavírání smluv o službách	24
4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách	24
4.4.3 Záznamy o přezkoumávání	25
4.4.4 Přezkoumávání ostatních smluv	26
4.4.5 Změna požadavku, smlouvy	26
4.4.6 Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře	26
4.5 LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ VE SMLUVNÍCH LABORATORÍCH	26
4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů	26
4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření	27
4.6 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY	27
4.6.1 Výběr dodavatelů	27
4.6.2 Postup nakupování	28
4.6.3 Skladování a evidence	29
4.6.4 Hodnocení dodavatelů	29
4.7 PORADENSKÉ SLUŽBY	30
4.8 ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ	32
4.9 ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD	33

4.9.1	Postup při zjištění neshodné práce.....	33
4.9.2	Identifikace neshodné práce.....	33
4.9.3	Řízení neshodné práce.....	34
4.9.4	Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce.....	34
4.9.5	Vypořádání a přezkoumání neshody.....	36
4.9.6	Postup při vydání neshodných výsledků.....	36
4.10	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ.....	36
4.10.1	Analýza příčin.....	36
4.10.2	Řešení nápravných opatření.....	37
4.10.3	Kontrola realizace nápravných opatření.....	37
4.10.4	Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření.....	37
4.11	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ.....	38
4.11.1	Realizace a záznam o preventivních opatřeních.....	38
4.11.2	Postup preventivních opatření.....	39
4.12	NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ.....	40
4.12.1	Plán zlepšování.....	40
4.12.2	Efektivita zavedených opatření.....	41
4.12.3	Zavedení změn.....	41
4.12.4	Ukazatele (indikátory) kvality.....	41
4.12.5	Zpětná vazba od žadatele o vyšetření.....	41
4.12.6	Výukové a školicí příležitosti.....	42
4.13	ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ.....	43
4.13.1.1	Vedení záznamu.....	44
4.13.1.2	Uložení / ochrana záznamu.....	44
4.13.1.3	Archivace záznamu.....	44
4.13.1.4	Skartace záznamu.....	44
4.13.2	Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě.....	44
4.14	HODNOCENÍ A AUDITY.....	46
4.14.1	Obecně.....	46
4.14.2	Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky.....	46
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů.....	46
4.14.4	Připomínky pracovníků.....	46
4.14.5	Interní audit.....	46
4.14.6	Management rizika.....	47
4.14.7	Indikátory kvality.....	47
4.14.8	Přezkoumávání externími organizacemi.....	47
4.15	PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU.....	48
4.15.1	Obecně.....	48
4.15.2	Vstupy pro přezkoumání.....	48
4.15.3	Činnosti při přezkoumání.....	48
4.15.4	Výstupy z přezkoumání.....	49
5	TECHNICKÉ POŽADAVKY.....	50
5.1	PRACOVNÍCI.....	50
5.1.1	Obecně.....	50
5.1.2	Kvalifikace pracovníků.....	50
5.1.3	Pracovní náplň.....	51
5.1.4	Seznámení pracovníků s organizací.....	51
5.1.5	Školení.....	51
5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti.....	52
5.1.7	Přezkoumání výkonnosti pracovníků.....	52
5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj.....	52
5.1.9	Záznamy o pracovnících.....	53
5.1.10	Povinnosti a odpovědnosti pracovníků laboratoře.....	54
5.2	PROSTORY A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ.....	65
5.2.1	Obecně.....	65
5.2.2	Prostory laboratoře a kanceláří.....	65
5.2.3	Zařízení pro skladování.....	65

5.2.4	Zařízení pro pracovníky.....	66
5.2.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů.....	66
5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí.....	67
5.2.7	Skladovací podmínky.....	67
5.3	LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ, REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY.....	68
5.3.1	Zařízení.....	68
5.3.1.1	Obecně.....	68
5.3.1.2	Zkoušení zařízení při převzetí.....	68
5.3.1.3	Zařízení – návody k použití.....	68
5.3.1.4	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost.....	69
5.3.1.5	Údržba zařízení a opravy.....	69
5.3.1.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení.....	70
5.3.1.7	Záznamy o zařízeních.....	70
5.3.2	Reagencie a spotřební materiál.....	71
5.3.2.1	Obecně.....	71
5.3.2.2	Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování.....	71
5.3.2.3	Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce.....	71
5.3.2.4	Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob.....	71
5.3.2.5	Reagencie a spotřební materiály – návody k použití.....	72
5.3.2.6	Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod.....	72
5.3.2.7	Reagencie a spotřební materiály – záznamy.....	72
5.4	PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM.....	73
5.4.1	Obecně.....	73
5.4.2	Informace pro pacienty a uživatele.....	73
5.4.3	Informace v žádance.....	75
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky.....	75
5.4.4.1	Obecně.....	75
5.4.4.2	Pokyny pro činnosti před odběrem.....	75
5.4.4.3	Pokyny pro činnosti při odběru.....	76
5.4.5	Přeprava vzorků.....	76
5.4.6	Příjem vzorku.....	76
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením.....	76
5.5	PROCESY LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ.....	77
5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření.....	77
5.5.1.1	Obecně.....	77
5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření.....	77
5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření.....	78
5.5.2	Nejistota měření hodnot měřené veličiny.....	78
5.5.3	Biologické referenční intervaly.....	78
5.5.4	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření.....	79
5.6	ZAJIŠTĚNÍ KVALITY VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ.....	81
5.6.1	Obecně.....	81
5.6.2	Řízení kvality.....	81
5.6.2.1	Obecně.....	81
5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality.....	81
5.6.2.3	Výstupy řízení kvality.....	81
5.6.3	Mezilaboratorní porovnání.....	82
5.6.3.1	Účast.....	82
5.6.3.2	Alternativní přístupy.....	82
5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání.....	82
5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře.....	82
5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření.....	83
5.7	PROCESY PO LABORATORNÍM VYŠETŘENÍ.....	83
5.7.1	Přezkoumání výsledků.....	83
5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků.....	83
5.8	SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	84
5.8.1	Obecně.....	84
5.8.2	Atributy zprávy.....	85
5.8.3	Obsah zprávy.....	85
5.9	UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	86

<u>5.9.1 Obecně.....</u>	<u>86</u>
<u>5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....</u>	<u>87</u>
<u>5.9.3 Prepracované zprávy.....</u>	<u>87</u>
<u>5.10 ŘÍZENÍ INFORMACÍ V LABORATORĚ.....</u>	<u>88</u>
<u>5.10.1 Obecně.....</u>	<u>88</u>
<u>5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti.....</u>	<u>88</u>
<u>5.10.3 Používání počítačového systému.....</u>	<u>88</u>
<u>6 ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE.....</u>	<u>89</u>
<u>7 PRAVIDLA PRO UŽÍVÁNÍ ZNAČKY.....</u>	<u>90</u>
<u>PŘÍLOHY.....</u>	<u>91</u>

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

0 Úvod

Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s. (dále jen nemocnice) je významné zdravotnické zařízení ve vlastnictví Libereckého kraje, poskytující lůžkovou i ambulantní péči. Má jak akutní lůžka a tak i lůžka následné péče. Slouží nejen pro obyvatele okresu Česká Lípa, ale ve vybraných odbornostech i pro oblast Varnsdorfu a Rumburku. Vzhledem k blízkosti hojně navštěvovaných rekreačních oblastí v okolí České Lípy poskytuje základní ambulantní i hospitalizační péči zvýšenému počtu tuzemských i zahraničních rekreatantů.

Hematologicko-transfuzní oddělení (**HTO**) je umístěno v 4. patře nemocnice. Krevní vzorky se zde vyšetřují v nepřetržitém provozu. Laboratoř provádí morfologická a hemokoagulační vyšetření, dále imunohematologická vyšetření příjemců transfuzních přípravků a zkoušky kompatibility a také vyšetření krevních skupin a protilátek proti erytrocytům u těhotných žen a u novorozenců.

Laboratoř za přímou úhradu nabízí vyšetření pro pacienty bez požadavku od lékaře (samoplátci). Nejčastěji je požadováno vyšetření krevní skupiny, krevního obrazu atd.

1 Účel

Příručka kvality je vrcholným dokumentem systému managementu laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s. (dále **laboratoř HTO**). Definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. Je závazná pro všechny pracovníky laboratoře HTO.

Příručka kvality je určena:

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

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

Znalost Příručky kvality je pro pracovníky laboratoře HTO povinná.

2 Citované dokumenty

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

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

MPA 10-02-13 K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

MPA 00-04-... Podmínky pro používání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA...

MPA 00-01-... Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 30-02-... Metrologická návaznost výsledků měření

MPA 30-03-... Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 9000:2005 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 19011:2003 Směrnice pro auditování systémů managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu

ČSN ISO/TR 10013:2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

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

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

Související řídicí dokumentace vydávaná z úrovně Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s., která je závazná pro laboratoř HTO - je v aktuálním znění dostupná na intranetu Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s.

3 Termíny, definice a zkratky

3.1 Terminologie a definice

vedoucí laboratoře (vedoucí oddělení) – osoba, která je za laboratoř zodpovědná a má v ní potřebné pravomoci

vedení laboratoře - osoba (osoby), která (které) vede a řídí činnosti laboratoře

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

postupy předcházející vyšetření - preanalytická fáze: procesy začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující žádost o laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku, jeho transport do laboratoře a v rámci laboratoře, a končící zahájením postupu analytického vyšetření

primární vzorek, vzorek - diskretní část tělní tekutiny odebraná pro laboratorní vyšetření nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek

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

postupy následující po vyšetření - postanalytická fáze: procesy, které následují po laboratorním vyšetření zahrnují přezkoumání výsledků, uchování a skladování klinického materiálu, likvidaci vzorků (odpadů) a úpravy formátu, uvolňování, sdělování a uchovávání výsledků laboratorních vyšetření

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Synonyma užívaná dále v textu

odborná způsobilost	- technická způsobilost dle ČSN EN ISO 15189:2013
technické	- odborné
konfirmace	- potvrzení
vedoucí oddělení	- vedoucí laboratoře - vedoucí HTO
poukaz na vyšetření	- žádanka o vyšetření - žádanka
Příručka kvality	- Příručka kvality laboratoře HTO

3.2 Zkratky

HTO	Hematologicko-transfuzní oddělení
PK	Příručka kvality laboratoře HTO
LP	Laboratorní příručka laboratoře HTO
SMK	System managementu kvality
SOP	Standardní operační postup
P	Pokyn
PVL	Pokyn vedoucího laboratoře
ČIA, o.p.s.	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
IA	interní audit
MPA	metodický pokyn pro akreditaci
MK HTO	manažer kvality laboratoře HTO
VŠ	vysokoškolský pracovník
NO	nápravné opatření = opatření k nápravě
PO	preventivní opatření = opatření k prevenci
SEKK	organizátor mezilaboratorních porovnávání (ČR)
IHK	interní hodnocení kvality
EHK	externí hodnocení kvality
LIS	laboratorní informační systém
NIS	Nemocniční informační systém
SW	software
Nemocnice	Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s.
SZP	Střední zdravotnický pracovník

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

4.1.1.1 **Obecně**

HTO tvoří samostatné oddělení v rámci organizační struktury nemocnice (viz vrcholový dokument „Organizační řád Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa a.s.“). Laboratoř je povinna plnit příslušné požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013.

4.1.1.2 **Právní subjektivita**

Identifikace právního subjektu:

Název: Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.

Typ: akciová společnost

Adresa: Purkyňova 1849, 47001 Česká Lípa

Zapsáno u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1648.

IČ: 27283518

DIČ: CZ27283518

Kontakt: tel.: +420 487 954 001

html: www.nemcl.cz

Statutární zástupce: Ing. Pavel Marek

(viz organizační struktura, která je uvedena v příloze č. 1. tohoto dokumentu)

Identifikace laboratoře HTO

Adresa: Purkyňova 1849, 47001 Česká Lípa

Vedoucí laboratoře: prim. MUDr. Jindra Škarková

Kontakt: tel.: +420 487 954 401

e-mail: jindra.skarkova@nemcl.cz

html: www.nemcl.cz

4.1.1.3 **Etické chování**

- při poskytování služeb jsou respektována Práva pacientů ČR, Etický kodex České lékařské komory a další závazné dokumenty ve znění pozdějším
- laboratoř se nesmí podílet na činnostech, které jsou zákonem zakázány a má udržovat dobré jméno své profese
- laboratoř vyšetřuje všechny pacienty spravedlivě a bez diskriminace

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- laboratoř sbírá pouze údaje nutné ke správné identifikaci pacienta a ke správnému provedení laboratorních postupů
- pacient má být informován o shromažďovaných údajích i o účelu, ke kterému jsou shromažďovány
- Všechny výkony na pacientovi vyžadují jeho informovaný souhlas. U většiny rutinních laboratorních postupů se za souhlas považuje, jestliže pacient přijde se žádankou do odběrové místnosti a souhlasí s odběrem krve.
- během odběru vzorku zajišťujeme přiměřené soukromí, které odpovídá typu odebíraného vzorku
- výsledky vyšetření s vážnými důsledky pro pacienta, by neměly být sdělovány pacientovi přímo bez možnosti konzultace s lékařem
- Výsledky laboratorních vyšetření, které mohou být přiřazeny určitému pacientovi, jsou důvěrné. Předání výsledků pro např. statistické, epidemiologické analýzy je možné poté, co jsou výsledky zbaveny jakékoli možnosti identifikace pacienta.

Nestrannost, nezávislost a věrohodnost

Pracovníci oddělení se nezapojují do jakýchkoli činností, které by mohly snížit důvěru v jejich odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní integritu.

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

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

Součástí prohlášení ředitele Nemocnice s Poliklinikou Česká Lípa, a.s. je závazek o neovlivňování odborných činností pracovníků laboratoře, které by mohly ohrozit objektivitu výsledků vyšetření - viz Prohlášení ředitele (příloha č. 2).

Opatření technického charakteru jsou popsána v jednotlivých kapitolách této příručky.

Nejvýznamnější jsou opatření:

- HTO je samostatné oddělení podřízené vedení nemocnice
- v rámci realizace laboratorních vyšetření není laboratoř HTO vázána na jiná oddělení
- vyloučení negativního vlivu osob nebo organizací stojících mimo oddělení je zajištěno systémem jednání se žadateli o vyšetření, kdy se přesně dokumentují požadavky na provedení laboratorního vyšetření, stejně jako je řízen i přístup cizích osob do prostor laboratoře
- pracovníci jsou si vědomi závazku neangažovat se v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v naměřené výsledky vyšetření

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- HTO je samostatné oddělení, pro něž fakturaci i ostatní ekonomické činnosti zajišťuje ekonomické oddělení dle interních pravidel nemocnice
- vyšetření se fakturují u pojištěnců zdravotních pojišťoven na základě smluvního vztahu a u ostatních dle ceníku nebo dle sazebníku výkonů a aktuální hodnoty bodu (dle platných právních předpisů)
- požadavky na finanční prostředky investičního charakteru předkládá vedoucí laboratoře vedení nemocnice
- mzdy pracovníků nejsou závislé na výsledcích provedených vyšetření

Věrohodnost výsledků vyšetření zajišťuje dodržování těchto zásad:

- laboratorní vyšetření probíhají ve stálých prostorách, které svými parametry odpovídají požadavkům postupů (kapitola 5.2 Prostory a podmínky prostředí)
- laboratorní vyšetření provádějí pracovníci podle dokumentovaných postupů, které byly před schválením validovány/verifikovány (kapitola 5.5 Postupy vyšetření)
- laboratorní zařízení je zajištěno systémem interní a externí údržby, měřidla jsou vhodným způsobem navázána (kapitola 5.3.1 Zařízení)
- laboratorní vyšetření provádějí pracovníci s dostatečnou odbornou způsobilostí a vzděláním (kapitola 5.1 Pracovníci)
- výsledky vyšetření pracovníci dokumentují tak, aby se vyšetření dala v případě potřeby opakovat za identických podmínek, pokud je to však možné vzhledem k charakteru vzorku (kapitola 4.13 Řízení záznamů)
- případné stížnosti nebo námitky žadatelů/klientů a jiných stran řeší ve shodě s pravidly pro vyřizování stížností (kapitola 4.8 Řešení stížností)
- laboratoř HTO přijala opatření k zajištění důvěrnosti informací, které se vztahují k pracovním činnostem
- vedoucí laboratoře má přesně písemně stanoveny své pravomoci a odpovědnosti formou funkční náplně (kapitola 5.1 Pracovníci)
- pracovníci laboratoře HTO, kteří provádějí, řídí a ověřují práce, které ovlivňují výsledky vyšetření, mají povinnosti a odpovědnosti vymezeny formou funkční náplně (kapitola 5.1 Pracovníci)

Důvěrnost informací

Naší politikou v této oblasti je:

Pracovníci jsou si vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby.

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

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

- první úroveň je položena do roviny morálně volných vlastností pracovníků, kde každý pracovník je zavázán ve funkční náplni k zachování mlčenlivosti (důvěrnost informací) o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti podle zvláštních předpisů. Povinnost dodržovat mlčenlivost a nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele pro každého pracovníka navíc vyplývá ze Zákoníku práce.

- druhá úroveň je tvořena systémovými a technickými opatřeními pro zabezpečení důvěrnosti informací tak, že každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními pracovní smlouvy, funkční náplně a dokumentace SMK.

Negativní ovlivnění výsledků vyšetření

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

Za úplnost výsledků vyšetření odpovídá pracovník, který výsledek uvolnil.

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

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

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Laboratoř je vedena osobou s odbornou způsobilostí a delegovanou odpovědností za poskytované služby. Vedoucí oddělení je podřízen řediteli pro zdravotní obory. Dále viz kap. 5.1.10.

Ředitel pro zdravotní obory delegoval v „Pracovní náplni“ potřebné pravomoci na vedoucího laboratoře tak, aby byl schopen zajistit plnění požadavků zákazníků a jiných zainteresovaných stran a dále požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Vedoucí laboratoře delegoval odpovědnosti a pravomoci (pro VŠ pracovníky, lékaře a vedoucí laborantku) nezbytné k plnění pracovních povinností formou „Pracovní náplně“. Vedoucí laborantka delegovala odpovědnosti a pravomoci pro střední a nižší zdravotnický personál nezbytné k plnění pracovních povinností pro pracovníky formou „Pracovní náplně“.

Vedoucí laboratoře zajišťuje u vedení nemocnice zdroje potřebné pro hladký chod laboratoře HTO.

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vedení laboratoře HTO se zavazuje uplatňovat, rozvíjet a zlepšovat systém managementu kvality prostřednictvím:

- stanovení politiky kvality

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- stanovení cílů kvality a plánováním
- stanovení odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků
- zajištění, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí pro vykonávané činnosti
- stanovení komunikačních procesů
- jmenování manažera kvality
- provádění přezkoumání systému managementu kvality
- zajištění odpovídajících zdrojů pro řádné provádění činností ve fázi preanalytické, při vyšetření a ve fázi postanalytické

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

Je definováno vedení laboratoře HTO, odborné vedení laboratoře HTO a ostatní pracovníci a pracovní funkce.

Vedení laboratoře HTO tvoří:

- vedoucí oddělení
- zástupce vedoucího oddělení
- lékař
- VŠ pracovník
- manažer kvality laboratoře HTO
- vedoucí laborantka

Odborné vedení laboratoře HTO tvoří:

- vedoucí oddělení
- lékař
- VŠ pracovník
- vedoucí laborantka

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Vedení laboratoře HTO odpovídá za to, že služby laboratoře včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb je uspořádáno tak, aby uspokojilo potřeby žadatelů o laboratorní vyšetření, klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty a pravomocných úřadů a umožňovalo spolehlivé provádění laboratorních vyšetření.

Přehled všech laboratorních vyšetření je uveden v LP. V odběrové místnosti je zajištěno provádění odběrů krve u pacientů.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.1.2.3 Politika kvality

Prohlášení o politice kvality laboratoře HTO je dokumentováno v příloze č. 4 a obsahuje všechny požadavky dle normy ČSN EN ISO 15189:2013. Je schváleno vedoucím oddělení a je kdykoliv k dispozici pracovníkům oddělení.

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

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Celkové cíle systému managementu kvality jsou definovány v „Politice kvality“ v příloze č.4. Konkrétní cíle schválené vedoucím oddělení jsou definovány v dokumentu „Cíle kvality“.

Plnění cílů:

- uskutečňuje pověřený pracovník,
- je termínované a cíle jsou měřitelné,
- je přezkoumáváno manažerem kvality laboratoře HTO,
- je 1 x ročně hodnoceno vedením v rámci přezkoumání systému managementu kvality vedením (viz kap. 4.15).

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Vymezení vzájemných vztahů v laboratoři HTO je definováno pomocí organizační struktury, která je uvedena v příloze č. 1 tohoto dokumentu. Postup pro řízení dokumentů zajišťuje aktuálnost a platnost organizační struktury.

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

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

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

Zastupitelnost pracovníků je uvedena ve "Pracovních náplních" a v příloze č. 3 této příručky.

Pravomoci, odpovědnosti a povinnosti pracovníků na úrovni laboratoře HTO vyplývají z:

- Příručky kvality laboratoře HTO
- Organizační struktury
- Provozního řádu HTO
- Pracovních náplní jednotlivých pracovníků
- Organizačního řádu Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.1.2.6 Komunikace

Komunikace v rámci laboratoře HTO se uskutečňuje s maximální snahou pozitivně ovlivnit efektivnost systému managementu kvality. Způsoby komunikace jsou zaměřeny na rychlý a kvalitní přenos informací s cílem zoptimalizovat provoz oddělení. Vlastní přenos je zajišťován systémem vedení – vedoucí – pracovníci. Vedení laboratoře HTO minimálně 1x měsíčně projednává na pravidelných provozních schůzích provozní záležitosti a případné problémy. Dále se na těchto schůzích předávají informace z porad vedení nemocnice a informace od účastníků školení, seminářů apod. Z provozních schůzí jsou vedeny zápisy, které jsou uloženy u vedoucí laborantky. Případné problémy se také aktuálně řeší na krátkých nepravidelných poradách oddělení, z těchto porad nevznikají zápisy. Laboratoř HTO se zaměřuje na dosažení maximální interní dostupnosti informací pro kvalitní rozhodování a sdělování rozhodnutí, která zvyšují atmosféru důvěry mezi pracovníky.

4.1.2.7 Manažer kvality

Vedoucí oddělení jmenoval manažera kvality laboratoře HTO, který bez ohledu na své ostatní povinnosti a odpovědnosti má stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajišťuje uplatnění systému kvality v laboratoři HTO a jeho trvalé dodržování (viz kap. 5.1.10).

Manažer kvality laboratoře HTO je členem vedení laboratoře. MK HTO podává zprávy vedení laboratoře a to na úrovni, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice laboratoře, cílech a zdrojích, o fungování systému managementu kvality.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

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

Systém managementu kvality je chápán jako soulad působení dvou částí:

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

Systém managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013 je uplatněn na laboratorní vyšetření a odběry krve pacientů v rámci laboratoře HTO.

Vedení laboratoře definuje procesy potřebné pro systém managementu kvality. Určuje sled a vzájemné působení těchto procesů. Stanovuje metody a kritéria, které zajišťují, aby tyto procesy byly efektivní.

4.2.1.1 Mapa procesů

ŘÍDICÍ PROCESY <i>Strategické řízení a zlepšování</i> <i>Operativní řízení</i> <i>Kontrolní činnosti</i>
PROCESY ŘÍZENÍ ZDROJŮ <i>Řízení finančních zdrojů</i> <i>Řízení lidských zdrojů</i> <i>Řízení infrastruktury</i> <i>Řízení investic</i> <i>Řízení informačních zdrojů</i>
HLAVNÍ PROCES <i>Vyšetřování biologických vzorků</i>
POMOCNÉ PROCESY <i>Zvyšování kvalifikace pracovníků</i> <i>Komunikace se zákazníkem</i> <i>Poskytování doprovodných služeb</i>

- Řídicí procesy – jejich prostřednictvím se řídí chod laboratoře
- Procesy řízení zdrojů – slouží k řízení zdrojů, které laboratoř využívá
- Hlavní proces – jejich výstupem je produkt určený zákazníkům laboratoře
- Pomocné procesy – tyto procesy zajišťují podporu předcházejících skupin procesů

4.2.1.2 Řídicí procesy

<i>Proces</i>	<i>Podproces</i>
Strategické řízení a zlepšování	Stanovení a aktualizace politiky kvality Stanovení cílů kvality
Operativní řízení	Zadávání a řešení operativních úkolů
Kontrolní činnosti	Interní audity Vyřizování stížností

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

4.2.1.3 Procesy řízení zdrojů

<i>Proces</i>	<i>Podproces</i>
Řízení finančních zdrojů	Tvorba a schválení rozpočtu Fakturace, oběh účetních dokladů
Řízení lidských zdrojů	Výběr nového pracovníka Zaškolení nového pracovníka Vzdělávání pracovníků Hodnocení způsobilosti pracovníků Ukončení pracovního poměru
Řízení infrastruktury	Nakupování laboratorního zařízení Doprava – svoz materiálu Údržba, úklid Odpadové hospodářství Bezpečnost práce Požární ochrana
Řízení investic	Řízení investic
Řízení informačních zdrojů	Informační a komunikační struktura Podpora a rozvoj informačního systému Podpora uživatelů

4.2.1.4 Hlavní proces

<i>Proces</i>	<i>Podproces</i>
Vyšetřování biologických vzorků	Preanalytická fáze Analytická fáze Postanalytická fáze

4.2.1.5 Pomocné procesy

<i>Proces</i>	<i>Podproces</i>
Zvyšování kvalifikace pracovníků	Specializační kurzy Interní školení Semináře, konference, pracovní dny Průzkum spokojenosti zaměstnanců
Komunikace se zákazníkem	Webové stránky Laboratorní příručka Průzkum spokojenosti zákazníků (dotazníky)
Poskytování doprovodných služeb	Dodávání odběrového materiálu Likvidace nebezpečného odpadu

Vstup
žádanka o vyšetření

Hlavní proces – Vyšetřování biologických vzorků

Preanalytická fáze

Příprava pacienta
↓
Odběr a transport vzorků
↓
Příjem a identifikace vzorků
↓
Zápis do LIS
↓
Manipulace se vzorkem
↓
Skladování a zpracování vzorků
(např. centrifugace)

Analytická fáze

Výběr metody
↓
Provedení analýzy

Postanalytická fáze

Uvolnění výsledků
↓
Interpretace výsledků
↓
Export a příp. hlášení výsledků
↓
Tisk výsledkového listu
↓
Skladování a likvidace
vyšetřených vzorků

Výstup: Výsledek vyšetření

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

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

Systém managementu kvality je uplatněn mimo jiné v rozsahu:

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

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

- Prohlášení o politice kvality
- Cíle kvality
- Příručku kvality
- postupy (SOP, pracovní postupy) a záznamy vyžadované normou
- dokumenty a záznamy určené pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení procesů
- kopie příslušných právních předpisů a norem (v elektronické podobě)

4.2.2.2 Příručka kvality

Příručka kvality je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízené dokumentace laboratoře HTO.

- popisuje politiku kvality a rozsah působnosti systému managementu kvality,
- popisuje organizační strukturu laboratoře,
- definuje úkoly, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků oddělení při zajišťování kvality,
- poskytuje informace o hlavních zásadách zajišťování kvality,
- popisuje plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013,
- stanovuje zdroje, opatření a postupy v odborné oblasti.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- popisuje strukturu a vzájemné vazby dokumentace

Postupy prokazující shodu s mezinárodní normou ČSN EN ISO 15189:2013 a jejich skutečné plnění v laboratoři jsou uvedeny v této PK nebo podrobněji rozpracovány v navazující dokumentaci. Struktura řízených dokumentů je objasněna v kapitole 4.3.

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

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

Příručka kvality:

- je změnována a řízena dle kapitoly 4.3, pracovníci jsou seznamováni se všemi změnami,
- každý list má přiřazenou jednoznačnou identifikaci dle pravidel řízení dokumentů,
- je žadatelům/klientům k dispozici k nahlédnutí u MK HTO,
- MK HTO ji aktualizuje pro držitele stojící mimo laboratoř HTO (např. ČIA) prostřednictvím poštovní zprávy s uvedením upraveného znění příslušného listu a kopií seznamu změn (se záznamem provedené změny), uchování starého znění si v tomto případě provádí držitel dokumentu sám.
- Změny provedené v PK oznamuje průběžně ČIA.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.3 Řízení dokumentů

4.3.1 Obecná ustanovení

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

Systém řízení dokumentace v laboratoři HTO se řídí v obecné rovině dle směrnice představenstva „Interní organizační normy NsP Česká Lípa a.s.“ a dle pokynu vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Řízení podléhají interní dokumenty i dokumenty z externích zdrojů.

Dokumenty používané v laboratoři HTO se člení na:

- interní dokumenty nemocnice
- interní dokumenty laboratoře HTO
- externí dokumenty

Struktura interních dokumentů laboratoře HTO:

- první stupeň
 - Příručka kvality laboratoře HTO
- druhý stupeň
 - pokyny vedoucího laboratoře
 - SOP
 - LP (dokument pro uživatele laboratorních služeb)
- třetí stupeň
 - pracovní postupy
- čtvrtý stupeň
 - formuláře - záznamy o kvalitě (záznamy z interních auditů a přezkoumávání systému kvality, vzdělávání pracovníků apod.),
 - odborné záznamy (přístrojové deníky, záznamy o způsobilosti pracovníků, metrologické záznamy, primární záznamy z laboratorních vyšetření, záznamy v LIS atd.).

Struktura externích dokumentů laboratoře HTO:

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

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.3.2 Základní pravidla v řízení dokumentů

Zásady pro řízení interních dokumentů:

- dokumenty SMK jsou 1x ročně přezkoumávány vedením oddělení z hlediska jejich vhodnosti - za organizaci přezkoumávání dokumentů odpovídá správce dokumentace,
- pracovníci mají k dispozici dokumenty v rozsahu činností, které realizují,
- aktuální schválené dokumenty mají pracovníci přístupné na pracovišti (v elektronické či v tištěné podobě),
- rozhodující je tištěná podoba dokumentu,

Řízení záznamů je blíže uvedeno v kap. 4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy a v pokynu vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

LP je k dispozici žadatelům o vyšetření na internetových stránkách nemocnice. Pro pracovníky je dostupná na intranetu nemocnice. V případě aktualizace LP jsou žadatelé o vyšetření informováni písemnou formou - vždy, případně elektronickou cestou (přes Nemocniční informační systém).

Identifikace interních dokumentů

Každý interní dokument vycházející ze SMK je jednoznačně identifikovaný viz pokyn vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Příručka kvality laboratoře HTO

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

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Laboratorní příručka

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

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Pokyny vedoucího laboratoře

Patří k druhé vrstvě dokumentace laboratoře HTO. PVL jsou podpůrnými dokumenty Příručky kvality a popisují jednotlivé procesy týkající se SMK.

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Standardní operační postupy:

SOP patří také k druhé vrstvě dokumentace. Popisují postup vyšetřovací metody

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Pracovní postupy

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

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Formuláře

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

Identifikace dokumentu: viz PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

4.3.3 Změny v dokumentech

Pravidla změnového řízení jsou uvedena v PVL „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Zásady pro změny řízených dokumentů:

- návrhy na změny dokumentů od jednotlivých pracovníků shromažďuje zpracovatel dokumentu, který odpovídá za obsahovou správnost daného dokumentu a rozhoduje o tom, zda změnu provede
- změny jsou provedeny buď po stránkách (maximálně 3 změny) či formou nové verze dokumentu (dle pokynu vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.)

4.3.4 Označování dokumentů

Pravidla označování dokumentů jsou uvedena v pokynu vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“.

Každý dokument obsahuje název, číslo verze, počet stran a osobu, která dokument zpracovala (autor) a schválila.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.4 Smlouvy o službách

Naší politikou v této oblasti je:

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

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Smluvní vztahy s žadatelem a s dodavatelem musí zajistit, aby nemohlo dojít k ovlivnění výsledků vyšetření v laboratoři HTO.

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za smlouvu. Smlouvy o poskytování služeb zdravotnickou laboratoří musí brát v úvahu požadavek, požadovaná laboratorní vyšetření, zprávu a interpretaci výsledků.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Klientem HTO je:

- lékař, který požaduje vyšetření v laboratoři HTO - žadatel,
- pacient - samoplátce

Klient k definování svých požadavků používá:

- pro laboratorní vyšetření požadavkový list (dále jen žádanka),

Přezkoumávání se provádí před přijetím požadavku do laboratoře HTO.

V rámci přezkoumávání je kladen důraz na:

- jednoznačné stanovení požadavků na služby laboratoře HTO,
- kontrolu schopnosti laboratoře HTO plnit požadavky.

Laboratoř HTO používá tyto zásady:

- postup pro přezkoumávání smluv je dokumentovaný,
- k zajištění schopnosti a technické způsobilosti plnit požadavky klientů provádí laboratoř HTO vyšetření dle schválených a aktuálních SOP,
- používané metody jsou validované výrobcem IVD nebo laboratoří a verifikované v podmínkách laboratoře HTO,
- laboratoř nenabízí žadatelům možnost vyšetření podle postupů, které nejsou ověřené a zavedené do klinické praxe,
- laboratoř HTO se účastní externích kontrol kvality pro potvrzení, že metody laboratorního vyšetření jsou vhodné pro daný účel použití,
- řízením lidských zdrojů má laboratoř HTO zajištěno dostatečné personální obsazení k provádění vyšetření,
- náležitosti žádanek jsou stanoveny pro žadatele v LP a pro pracovníky laboratoře HTO v pokynu vedoucího laboratoře „Průchod vzorku laboratoří“
- všechny záznamy z přezkoumávání smluv jsou uchovávány,

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- povinností pracovníků provádějících jednotlivá laboratorní vyšetření je průběžná kontrola plnění požadavků.

4.4.3 Záznamy o přezkoumávání

Požadavky na provedení laboratorního vyšetření žadatel o vyšetření specifikuje na žádance. Náležitosti žádanky jsou stanoveny v LP (kapitola C - 2 Požadavkové listy).

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

Pracovníci oddělení mají definované postupy související s příjmem dále v pokynu vedoucího laboratoře „Průchod vzorku laboratoří“

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

- jednoznačné identifikaci pacienta (příjmení, jméno, rodné číslo, popřípadě číslo pojištěnce)
- jednoznačné identifikaci lékaře nebo zdravotnického zařízení – (IČP) IČZ, razítko a podpis lékaře (včetně podpisu u imuno hematologického požadavku), který zadává požadavky na vyšetření (s výjimkou vyšetření, které si hradí sám pacient),
- stanovení rozsahu laboratorního vyšetření (požadovaná vyšetření)
- identifikaci zdravotní pojišťovny
- v případě cizinců datum narození
- určení urgentnosti zpracování (statim, rutina)
- sdělení ošetřujícího lékaře ohledně dalších údajů nezbytných z pohledu požadovaného vyšetření
- určení data a hodiny odběru
- identifikaci odebírajícího pracovníka (včetně podpisu u imuno hematologického požadavku)
- žádanka nesmí být potřísněna biologickým materiálem

Laboratorní výsledky jsou dodávány následujícími způsoby:

- písemně (výsledkový list)
- pro nemocnici elektronicky - přenosem z LIS do NIS
- telefonicky u nálezů kritických hodnot a STATIM vyšetření

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

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Pokud chybí žádanka nebo není možné zajistit potřebné údaje pro žádanku, nelze vzorek přijmout. O odmítnutí žádanky/vzorku provede dotyčný pracovník záznam do LIS – neshody.

4.4.4 Přezkoumávání ostatních smluv

Přezkoumání smluv s dodavatelskými subjekty je plně v kompetenci managementu nemocnice.

4.4.5 Změna požadavku, smlouvy

V případě, že žadatel o vyšetření požaduje doplnit smlouvu po zahájení laboratorních prací (doplnění vyšetření), musí se opakovat stejný proces přezkoumání smlouvy (nová žádanka) a lze vyhovět pouze v tom případě, že je k dispozici dostatečné množství příslušného biologického materiálu a je dodržena max. Povolena doba od odběru vzorku.

4.4.6 Odchytky od smlouvy ze strany laboratoře

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

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

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

Smluvní laboratoř je externí laboratoř (vybraná vedením Laboratoře HTO), do které zasíláme vzorek na vyšetření, která naše laboratoř neprovádí nebo v případě, kdy nemůžeme provádět rutinní vyšetření.

Mezi smluvní laboratoře nepatří referenční laboratoře (např. NRL pro imunochem.), do kterých je zasílání vzorků určeno právním předpisem.

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratořích a konzultantů

Při výběru smluvní laboratoře ověřujeme, že laboratoř je odborně způsobilá k provádění požadovaných vyšetření (doklad o akreditaci). Dohody se smluvními laboratořemi periodicky – 1x ročně – hodnotíme, aby se zjistilo, zda odpovídají požadavkům normy. Záznam z hodnocení je uchováván. Správce dokumentace udržuje seznam smluvních laboratořích.

O vzorcích odeslaných do smluvních laboratořích vedeme záznamy v Protokolární knize

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Zadávací laboratoř (Laboratoř HTO) je odpovědná za to, že výsledky laboratorních vyšetření smluvní laboratoře jsou dodány žadateli – pokud není ve smlouvě specifikováno jinak.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Výsledkový list ze smluvní laboratoře předáváme na oddělení vždy ve stejné podobě v jaké byl vytištěn (kopie).

4.6 Externí služby a dodávky

4.6.1 Výběr dodavatelů

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

Převážná většina dodavatelů je vybírána na základě validních informací o kvalitě produktů, zkušeností, informací od kolegů, dle doporučení o proběhlých výběrových řízeních. Informace do výběrových řízení čerpá z literatury, katalogů, referencí svých kolegů apod.

Výběr dodavatele, na kterého nebylo vypsáno výběrové řízení, provede vedoucí oddělení ve spolupráci s odborným vedením laboratoře HTO.

Výběrová řízení na dodávky investičního charakteru a případně další, organizuje vedení nemocnice. Podklady pro výběrová řízení zpracovává vedoucí laboratoře ve spolupráci s odpovědnými vedoucími pracovníky laboratoře HTO.

Odpovědnosti

Vedoucí laboratoře odpovídá za:

- sledování ekonomiky nákladů spojených s nákupem
- schválení objednávek
- sledování kvality objednaných produktů

Vedoucí laborantka odpovídá za:

- vystavení objednávek
- zaslání objednávek na objednací místo
- hodnocení dodavatelů ve spolupráci s manažerem kvality laboratoře HTO
- komunikaci s dodavateli

Manažer kvality laboratoře HTO odpovídá za:

- udržování seznamu vybraných a schválených dodavatelů zařízení, reagentů a spotřebního materiálu
- zajištění hodnocení dodavatelů
- komunikaci s dodavateli

Pracovník odpovídá za:

- přejímání dodávek do laboratoře
- kontrolu používaných materiálů (především expirací)

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.6.2 Postup nakupování

Postup nakupování SZM je obecně popsán ve směrnici představenstva „2015/SP/3 Léčiva“ a podrobněji v této kapitole Příručky kvality.

Základní postupy v procesu nakupování:

Požadavek na nákup definují pracovníci laboratoře elektronicky v LIS, případně do sešitu Objednávky. Na základě požadavků vedoucí laborantka zpracuje a odešle objednávku:

- *diagnostika, chemikálie*: vedoucí laborantka zboží objedná přes nemocniční lékárnu elektronicky (aplikace "žádanky lékárny"), která zprostředkuje objednání požadovaného materiálu. Kopie objednávek jsou uloženy u vedoucí laborantky.
- *spotřební materiál*: vedoucí laborantka zboží objedná prostřednictvím aplikace NemShop-NemLog na Intranetu. Objednávky jsou dohledatelné v této aplikaci.
- *ostatní materiál/služby*: vedoucí laborantka nebo VŠ pracovník zboží/službu objedná e-mailem či telefonicky. Záznamy o požadavcích na údržbu/opravu, kterou zajišťují pracovníci NsP, jsou dohledatelné v Intranetovém portálu pro vnitřní záležitosti.

Výběr dodavatele je většinou určen již při zadání požadavku od pracovníka, který čerpá ze seznamu dodavatelů. Objednávku vždy odsouhlasí vedoucí oddělení.

Objednávka musí mít minimálně tyto údaje:

- jméno a kontaktní údaje dodavatele
- přesnou specifikaci nakupovaného produktu nebo služby
- datum vyhotovení objednávky

Specifikace požadavků jsou uvedeny v SOP pro jednotlivá vyšetření (jedná se o definování požadavků např. na čistotu chemikálií). Odpovědnost za specifikaci požadavků má odborné vedení laboratoře.

Manažer kvality laboratoře HTO eviduje seznam dodavatelů včetně jejich hodnocení, ze kterého je patrné, zda se jedná o schváleného dodavatele. Kritéria pro hodnocení dodavatelů jsou uvedena níže.

Dodání materiálu/služby – kontrolu shody dodaného materiálu vzhledem k objednávce, provádí vedoucí laborantka potvrzením v LIS či v sešitě Objednávky, s uvedením data přijetí do laboratoře a identifikací pracovníka. Dodací list a fakturu (pokud je součástí zásilky) předá pracovník laboratoře do finanční účtárny nemocnice.

V případě, že pracovník při kontrole zjistí rozdíl mezi požadovanou objednávkou (množství, druh zboží apod.), informuje vedoucí laborantku, která sjedná nápravu, popř. dodávku nepřijme a učiní záznam do Reklamačního protokolu.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Pokud je až při užívání dodaného materiálu zjištěna neshoda dodávky, odpovědný pracovník uplatňuje dodavateli reklamaci (telefonem, e-mailem) a o jednáních vede záznamy v Reklamačním protokolu event. ve spolupráci s lékárnou NsP.

Reklamační protokoly jsou uchovávány u vedoucí laborantky podle znění archivačního řádu.

4.6.3 Skladování a evidence

➤ **Skladování před použitím**

Spotřební materiál (soupravy, chemikálie) je uložen na místech v prostorách laboratoře, kde podmínky uložení (teplota, vlhkost, světlo a prašnost) zaručují že:

- v průběhu skladování nedojde k jeho znehodnocení (z pohledu změny vlastností)
- v průběhu skladování není skladovaný materiál kontaminován

➤ **Evidence**

Za evidenci došlých materiálů odpovídá vedoucí laborantka.

Evidence zajišťuje plnění právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků:

- reagentie, kontrolní a kalibrační materiál – evidence je vedena v elektronické podobě

Veškerá dokumentace vznikající v procesu nakupování je uložena u vedoucí laborantky po stanovenou dobu, aby bylo možné prokazovat používání vhodných materiálů a služeb pro laboratorní vyšetření. Jedná se o dokumentaci typu objednávka, dodací list. Dokumenty typu - certifikáty, atesty jsou uloženy v laboratoři a zodpovídá za ně metrolog HTO.

4.6.4 Hodnocení dodavatelů

Dodavatelé klíčových spotřebních materiálů, dodávek a služeb jsou hodnoceni a schváleni před tím, nežli je s nimi uzavřena příslušná smlouva (objednávka). K tomuto účelu je pořizován seznam schválených dodavatelů. Seznam je zároveň záznamem z hodnocení - formulář Seznam dodavatelů.

Hodnocení dodavatelů provádí vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality laboratoře HTO, vedoucí laborantkou a VŠ pracovníky. Hodnocení probíhá 1x ročně pro všechny dodavatele, jejichž zboží nebo služby mají vliv na výsledky vyšetření. Hodnocení jsou vždy také nově zařazení dodavatelé a v případě zhoršení dodávek je informován vedoucí laboratoře, který rozhodne o případném vyřazení dodavatele.

Každý dodavatel je ohodnocen bodovým ohodnocením:

- dodavatel 1 - „výborný“
- dodavatel 2 - „vyhovující“ – dodavatel vyhovuje s drobnými výhradami
- dodavatel 3 - „nevyhovující“ – dodavatel neplní požadavky, je nutné s ním zvýšit komunikaci ohledně dodávek

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Dodavatelé jsou hodnoceni podle následujících kritérií:

- kvalita dodávaného zboží/služby
- cena
- dodací lhůta
- komunikace s dodavatelem
- další související služby - snadnost objednání, dokumentace, servis, záruční a pozáruční podmínky
- je certifikován?

4.7 Poradenské služby

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

Služby, seznam laboratorních vyšetření laboratoře a kontakty na odborné vedení laboratoře HTO jsou žadatelům o vyšetření k dispozici na internetových stránkách www.nemcl.cz. Pracovníci laboratoře poskytují rady a informace související s metodami laboratorních vyšetření. Informace o odběrech, transportu a další relevantní údaje jsou k dispozici v LP.

Naším žadatelům o vyšetření se nabízí:

- doporučení pro výběr laboratorních vyšetření a využívání služeb včetně požadovaného typu vzorku
- interpretace výsledků laboratorních vyšetření – viz LP,
- získávání a udržování zpětných vazeb - v průběhu komunikace s žadatelem o vyšetření získáváme jak pozitivní, tak negativní zpětné vazby (především osobní kontakt pracovníků oddělení se žadatelem o vyšetření). Tyto podněty slouží ke zlepšení našeho systému kvality, laboratorních vyšetření, jakož i dalších služeb žadatelům o vyšetření.

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

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Vedení laboratoře HTO se účastní formálních i neformálních setkání s lékaři, odborných seminářů a konferencí, na kterých se mohou vyjasňovat služby laboratoří, nově zavedené postupy v metodách vyšetření, stav vědy a techniky v oblasti jednotlivých úseků. Je také získávána zpětná vazba od žadatelů o vyšetření. Vedení laboratoře HTO pořádá odborné semináře týkající se hematologie a transfuzní služby.

4.8 Řešení stížností

Postup vyřizování stížností je popsán v příkazu generálního ředitele 2017/PR/7 "Stížnosti a pochvaly".

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

Připomínky mohou mít i sami pracovníci laboratoře – uvedou je do formuláře F38.

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

Stížnosti lze obecně podávat na:

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

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížností a jsou přijatá nápravná opatření, která zabrání opakování stížnosti.

Vyřízení stížnosti

Při řešení stížnosti se vždy provádí:

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

Stížnosti řeší odpovědný pracovník podle druhu stížnosti následovně:

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

Evidence a způsob řešení stížností

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

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

4.9 Zjištění a řízení neshod

4.9.1 Postup při zjištění neshodné práce

Postup pro řízení neshodné práce je popsán v následujících kapitolách této Příručky kvality a v pokynu vedoucího odd. Laboratoře HTO „Interní audity, nápravná a preventivní opatření“.

Zásady pro řízení neshod jsou zárukou, že:

- jsou jmenováni pracovníci odpovědní za řešení neshody
- jsou stanovena okamžitá opatření
- je stanovena závažnost neshody
- je zvážen klinický význam neshodných vyšetření a tam, kde je to vhodné, je informován klinický žadatel
- v případě potřeby je vyšetřování vzorků zastaveno a výsledky vyšetření nejsou uvolněny
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy
- je určena odpovědnost pro souhlas s obnovením laboratorních vyšetření
- každý výskyt neshody je zaznamenán, a tyto záznamy jsou vedením laboratoře HTO vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením.

4.9.2 Identifikace neshodné práce

K identifikaci neshodné práce v laboratoři slouží:

- interní audity (viz. kapitola 4.14)
- externí audity (v rámci dozorových návštěv akreditačních orgánů nebo orgánů státní správy)
- přezkoumávání systému kvality vedením laboratoře (viz. kapitola 4.15)
- stížnosti klinických žadatelů (nebo pacientů), zejména na výsledky laboratorních vyšetření
- vlastní pozorování pracovníků laboratoře
- výsledky interních a externích kontrol kvality
- kontroly diagnostik a reagensů

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Z hlediska dopadu na výsledky vyšetření rozlišujeme následující neshodné práce:

- **neshoda typu 1 (systémová)** je zásadní problém, který nelze v rámci oddělení odstranit. Řešení vyžaduje spolupráci s vedením Nemocnice.
- **neshoda typu 2** je rozpor s požadavkem normy, který lze odstranit v rámci oddělení.
- **odchylka (nedostatek)** – nedodržení definovaných postupů a pravidel v laboratoři, které neovlivní výsledky vyšetření

4.9.3 Řízení neshodné práce

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

Za prošetření závažné neshodné práce je odpovědný vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality laboratoře HTO a odborným vedením.

Prošetření odchylky je v kompetenci příslušného VŠ pracovníka nebo vedoucí laborantky.

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

4.9.4 Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce:

Za prošetření neshodné práce odpovídá pracovník laboratoře, do jehož kompetence daná problematika spadá. Za evidenci odpovídá manažer kvality. Postup je následující:

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
1	Identifikace neshody	pracovník ihned informuje vedoucího laboratoře	Záznam o neshodě
2	Identifikace vzniku neshodné práce (pokud lze objektivně zjistit)	pracovník, který zjistil neshodu	Záznam o neshodě
3	➤ Zastavení realizace vyšetření, tam kde byla identifikována závažná neshoda a bylo zjištěno ovlivnění výsledků	➤ vedoucí laboratoře	Záznam o neshodě

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
	vyšetření ➤ Informování lékaře žádajícího vyšetření v případě chybně uvolněných výsledků ➤ Stažení výsledku – lze-li zajistit (v případě, že byly uvolněny) ➤ Zamítnutí vydávání výsledků	➤ vedoucí laboratoře / VŠ pracovník / vedoucí laborantka ➤ vedoucí laboratoře ➤ vedoucí laboratoře	
4	Navrhnutí pracovníka odpovědného za realizaci	vedoucí laboratoře / MK HTO	Záznam o neshodě
5	Prošetření příčin a navrhnutí nápravných opatření (NO)	Pracovník odpovědný za realizaci	Záznam o neshodě
6	Schválení NO	vedoucí laboratoře / MK HTO	Záznam o neshodě
7	Realizace NO	pracovník odpovídající za realizaci	Záznam o neshodě
8	Kontrola účinnosti NO	vedoucí laboratoře / MK HTO	Záznam o neshodě
9	Opětovné zahájení laboratorních vyšetření	vedoucí laboratoře	Záznam o neshodě

V případě, že zjištěná neshoda nemá vliv na výsledky vyšetření, postup pro řízení neshodné práce neobsahuje požadavek na zastavení a opětovné zahájení vyšetření (body 3 a 9).

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

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

- neúspěšná účast v externích kontrolách/hodnoceních kvality nebo v jiném mezilaboratorním porovnávání vzorků
- oprávněná stížnost zákazníka na výsledky vyšetření (dodání nesprávných výsledků)

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- odhalení neshodných výsledků dodaných zákazníkovi
- jiné závažné neshody (např. záměna vzorků)

4.9.5 Vypořádání a přezkoumání neshody

V případě zjištění neshodné práce (neshoda, odchylka) přijímá laboratoř přiměřená opatření k nápravě s uvedením termínu jejich realizace. Odsouhlasením nápravných opatření je pověřen vedoucí laboratoře / MK HTO. Odpovědnost za uskutečnění odsouhlasených opatření k nápravě má laborantka stanovená vedoucím laboratoře. Účinnost NO prověřuje vedoucí laboratoře / MK HTO. Manažer kvality dle záznamů posoudí, zda provedená opatření jsou dostačující, popřípadě osobně prověří jejich účinnost. Tam, kde identifikace neshod či odchylek zpochybňuje shodu s naší politikou a postupy nebo zpochybňuje shodu s normou ČSN EN ISO 15189:2013, vyhláší manažer kvality mimořádný interní audit.

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

4.9.6 Postup při vydání neshodných výsledků

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

4.10 Nápravné opatření

Laboratoř přijímá nápravné opatření, aby se odstranila příčina neshody. Návrh a realizace nápravných opatření jsou úměrná identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření.

Postup při řešení nápravných opatření vychází z pokynu vedoucího laboratoře „Interní audity, nápravná a preventivní opatření“ a dále z kapitoly 4.14 této PK.

4.10.1 Analýza příčin

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

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

Pokud je třeba příčinu identifikovat, vychází se z analýzy všech potenciálních příčin.

4.10.2 Řešení nápravných opatření

Postupujeme následovně:

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

Prošetření příčin, navrhnutí NO a realizaci NO provádí pracovník navržený vedoucím oddělení / MK HTO.

4.10.3 Kontrola realizace nápravných opatření

Pracovník odpovědný za realizaci odpovídá za zavedení nápravných opatření a informuje o nich MK HTO. Tento pracovník zaznamená realizaci NO do formuláře Záznam o neshodě.

MK HTO či vedoucí laboratoře zkontroluje skutečnost a provede záznam o splněném NO do formuláře Záznam o neshodě.

4.10.4 Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření

MK HTO ověří splnění účinnosti zavedeného NO v souladu se zavedeným systémem managementu kvality v rámci následného auditu nebo prostřednictvím mimořádného auditu. Záznam o kontrole účinnosti NO je proveden ve formuláři Záznam o neshodě, který auditorovi poskytne MK HTO před provedením auditu.

Na základě záznamů ve formuláři Záznam o neshodě posoudí vedoucí laboratoře způsob vyřešení a ukončí neshodu. Zkontrolovaný a ukončený formulář Záznam o neshodě uchovává MK HTO po dobu 5 let.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.11 Preventivní opatření

Preventivní opatření slouží k vyloučení příčin potenciálních neshod tak, aby se zabránilo jejich výskytu. Preventivní opatření musí odpovídat dopadům potenciálních problémů.

Postup při řešení preventivních opatření obecně vychází z pokynu vedoucího laboratoře „Interní audity, nápravná a preventivní opatření“. Mechanismus zavedení preventivního opatření je shodný s řízením nápravného opatření.

4.11.1 Realizace a záznam o preventivních opatřeních

Preventivní opatření jsou z oblasti:

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

Při zavádění preventivního opatření se snažíme odhalit potenciální zdroje neshod a nalézt potřebná zlepšení. Postup při analýze možného zdroje neshod je totožný s postupem 4.10.1.

Preventivní opatření ukládá vedoucí laboratoře v přímé návaznosti na zdroje možných problémů (neshod). Také v případě opakované neshody pověří vedoucí laboratoře pracovníka k vypracování preventivního opatření.

Jako podklad pro možná preventivní opatření slouží:

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

Formulaci potenciálního zdroje neshod dokumentuje MK HTO nebo pracovník pověřený řešením preventivního opatření ve formuláři Záznam o neshodě (preventivní opatření) a uvede datum zadání preventivního opatření.

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Záznamy ze zavedení preventivních opatření zahrnují následující informace:

- detaily potenciálních neshod (formulace možné neshody)
- prošetření potenciálních neshod a volba variant řešení
- stanovení preventivních opatření
- záznam o splnění preventivních opatření
- kontrola účinnosti přijatých preventivních opatření

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

4.11.2 Postup preventivních opatření

Pracovník, kterému bylo uloženo realizovat preventivní opatření, informuje vedoucího laboratoře o jeho splnění a ten uzavře záznamy ve formuláři Záznam o neshodě (preventivní opatření).

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

Na základě záznamů ve formuláři Záznam o neshodě (preventivní opatření) prověří vedoucí laboratoře způsob vyřešení a ukončí preventivní opatření. Zkontrolovaný a ukončený formulář uchovává MK HTO po dobu 5 let.

MK laboratoře HTO informuje při přezkoumávání vedením o stavu nápravných a preventivních opatření a o způsobu jejich řešení. Podklady a vlastní hodnocení zpracuje ve Zprávě o stavu systému managementu kvality.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa,a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
---	---	---

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratoř HTO neustále zlepšuje efektivitu systému managementu kvality včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm.

Laboratoř porovnává, jestli je současný stav v souladu s jejími záměry popsány v politice kvality a v cílech kvality. Činnosti pro zlepšování musí být po vyhodnocení rizik směřovány na oblasti nejvyšší priority. Podle okolností vypracujeme, dokumentujeme a zavedeme akční plány pro zlepšování.

Za průběžné zlepšování činností souvisejících s chodem laboratoře HTO odpovídá vedoucí laboratoře ve spolupráci s MK HTO. Vedení laboratoře přezkoumává zdroje pro zlepšování a stanovuje cíle kvality.

Vedení laboratoře informuje pracovníky laboratoře o plánech na zlepšování a o souvisejících cílech.

Mezi postupy související s neustálým zlepšováním patří:

- Stanovení ukazatelů kvality
- Zpětná vazba od žadatele o vyšetření
- Vzdělávání pracovníků laboratoře HTO

Vedení laboratoře HTO přezkoumává jedenkrát ročně veškeré pracovní postupy za účelem rozpoznání příležitostí ke zlepšení systému managementu kvality nebo odborných činností.

4.12.1 Plán zlepšování

obsahuje:

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

Sledování a vyhodnocení zlepšování

Sledování a vyhodnocení zlepšování provádí manažer kvality HTO. MK HTO jednou ročně provádí hodnocení cílů kvality a ukazatelů kvality jako součást přezkoumání vedením. V případě neplnění cílů kvality informuje vedoucího laboratoře.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.12.2 Efektivita zavedených opatření

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

4.12.3 Zavedení změn

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

4.12.4 Ukazatele (indikátory) kvality

Vedení laboratoře HTO stanovuje indikátory kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu oddělení na péči o pacienta a provádí vyhodnocení těchto ukazatelů.

Mezi základní indikátory kvality patří:

- neshody na úseku příjmu vzorků
- výsledky IKK
- výsledky EHK
- počet stížností na výsledky vyšetření ze strany žadatelů k celkovému počtu vyšetření
- počet neshod a jejich úplné vyřešení - neshody se neopakují
- doba odezvy na požadavky na vyšetření (statimové, rutinní vyšetření)

Pokud jsou při sledování těchto indikátorů zjištěny příležitosti ke zlepšování, vedení laboratoře HTO je zapracovává do stávajícího systému managementu kvality oddělení prostřednictvím Akčních plánů pro zlepšování, cílů kvality nebo opatřeními k nápravě a prevenci.

4.12.5 Zpětná vazba od žadatele o vyšetření

Laboratoř na základě zpětných vazeb od žadatelů a ze systému managementu kvality vyhledává příležitosti ke zlepšení systému a poskytovaných služeb laboratorního vyšetření.

Laboratoř sleduje spokojenost zákazníků zejména formou osobní komunikace a dotazníků.

S žadatelem komunikuje vedoucí laboratoře, lékaři a laboranti v rámci osobních setkání, setkání na odborných seminářích a konferencích. Na případné připomínky jsou přijímána opatření formou úkolů, cílů kvality atp.

Laboratoř má zavedený systém monitorování spokojenosti žadatelů: formulář Dotazník spokojenosti žadatele o laboratorní vyšetření.

Touto formou jsou získávány informace o tom, do jaké míry byly splněny požadavky a naplnila se očekávání žadatelů. Vyplněný formulář Dotazník na monitorování spokojenosti žadatelů je uložený u vedoucí laborantky.

V případě záporného hodnocení provádí pověřený pracovník analýzu případných neshod a navrhuje variantu ke zlepšení a předkládá vedoucímu laboratoře.

Celkové zhodnocení zpětné vazby provádí manažer kvality 1x za rok ve Zprávě o stavu SMK.

4.12.6 Výukové a školicí příležitosti

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

Uživatelé služeb laboratoře HTO jsou vhodným způsobem informováni o nových metodách, postupech a trendech v oblasti nabízených služeb (např. na výsledkových listech).

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.13 Řízení záznamů

Pro řízení záznamů jsou definována základní pravidla v pokynu vedoucího laboratoře „Řízení dokumentů a záznamů v laboratoři HTO“ (PVL 01) a dále jsou pravidla podrobněji rozpracována v této kapitole PK.

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

Záznamy Laboratoře HTO zahrnují přinejmenším:

- seznam schválených dodavatelů a jejich hodnocení
- plán kvalifikace pracovníků, hodnocení pracovníků, záznamy o školení a odborné způsobilosti
- požadavky na laboratorní vyšetření
- záznamy o přijetí vzorků do laboratoře
- informace o reagentech a materiálech (SZM) používaných pro laboratorní vyšetření (záznamy o šaržích, certifikáty, příbalové letáky)
- pracovní listy tištěné z LIS
- tiskové výstupy z analyzátorů (primární data)
- výsledkové listy
- karty měřidel / zařízení, záznamy o údržbě přístrojů (provozní deník) a záznamy o jejich interní a externí kalibraci
- popis příp. kalibračních funkcí a převodních faktorů
- záznamy o řízení kvality
- záznamy o mimořádných událostech a přijatých opatřeních
- záznamy o nehodách a přijatých opatřeních
- záznamy o managementu rizik
- identifikované neshody a podniknutá okamžitá nebo nápravná opatření
- přijatá preventivní opatření
- stížnosti a přijatá opatření
- záznamy o interních a externích auditech
- mezilaboratorní porovnávání výsledků vyšetření
- záznamy o činnostech zlepšujících kvalitu
- záznamy z provozních schůzí
- záznamy o přezkoumání systému managementu (zpráva o SMK, zápis z přezkoumání vedením)

Systém řízení záznamů zahrnuje identifikaci jednotlivých záznamů, jejich evidenci, definování způsobu a doby jejich uchovávání.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

O všech záznamech udržuje aktuální přehled správce dokumentace ve formuláři Seznam formulářů a záznamů.

Záznamy jsou po stanovenou dobu snadno dohledatelné.

4.13.1.1 Vedení záznamu

Pracovník, který realizuje činnost, pro kterou je požadováno provedení záznamu, odpovídá za jeho vyhotovení a to formou, která je předepsána v pokynu PVL 01.

- záznamy jsou vedeny trvalým způsobem
- záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem
- opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota s přesně vymezenými pravidly
- datum, a tam kde to má význam, i čas, kdy byly provedeny změny záznamu, musí být zaznamenány spolu s identitou pracovníka, který změnu učinil
- záznamy se musí vytvářet souběžně s prováděním každé činnosti, která má vliv na kvalitu lab. vyšetření.

4.13.1.2 Uložení / ochrana záznamu

Pracovník, který záznam provádí, odpovídá i za jeho uložení tak, aby nemohlo dojít k jeho znehodnocení, poškození, neoprávněné manipulaci nebo neoprávněnému použití. Veškeré záznamy jsou považovány za důvěrné a vztahuje se na ně ustanovení kapitoly 4.1.1.3 „Etické chování“ bod „Důvěrnost informací“.

4.13.1.3 Archivace záznamu

Odborné záznamy se ukládají na oddělení v souladu s Archivačním řádem. V evidenci záznamu je uvedena doba archivace, po kterou nesmí být záznam likvidován. Správce dokumentace eviduje Seznam formulářů a záznamů.

Jsou definovány lhůty pro uchování záznamů

- záznamy vycházející ze SMK 3 - 5 let
- jiné lhůty pro ostatní záznamy dle právních předpisů, smluvních vztahů a doporučení odborných společností

Pro archivaci záznamů v elektronické podobě platí pravidla uvedená v PP 19.

4.13.1.4 Skartace záznamu

Po uplynutí stanovené lhůty archivace záznamu je možné záznamy likvidovat - za likvidaci odpovídá archiv Nemocnice v návaznosti na lhůty archivace definované laboratoří. I v tomto případě pokládáme záznamy za důvěrné a způsob likvidace tomu odpovídá.

4.13.2 Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Postup zabezpečení záznamů je následující:

Jsou-li použity elektronické soubory (data v PC), používá se jako prevence případné ztráty záznamů systém zálohování dat.

K jednotlivým záznamům (i datovým) je nastavený systém zálohování a jsou nastavené doby uložení těchto záloh. U odborných záznamů jsou respektována pravidla zdravotních pojišťoven a případně požadavky lékařů na uložení záznamů.

Podrobněji v pracovním postupu PP 19 "Přehled software a řízení datových záznamů".

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.14 Hodnocení a audity

4.14.1 Obecně

Laboratoř provádí interní audity s cílem stanovit, že:

- procesy v preanalytické, analytické a postanalytické fázi jsou prováděny způsobem, který odpovídá potřebám a požadavkům uživatelů.
- je zajištěna shoda se SMK
- je neustále zlepšována efektivita SMK

Postup pro provádění a dokumentování interních auditů je součástí pokynu vedoucího laboratoře „Interní audity, nápravná a preventivní opatření“ (PVL 04) a v této kapitole PK.

4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Odborné vedení laboratoře HTO pravidelně přezkoumává poskytovaná lab. vyšetření, aby se zjistilo, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům (např. zda použitá metoda odpovídá současnému stavu vědeckého poznání nebo již není doporučena odbornou společností). Dále přezkoumává objem vzorku, odběrové zkumavky a požadavky na stabilizaci vzorků, aby se zajistilo, že není odebíráno nedostatečné ani nadbytečné množství vzorku, a že vzorek je odpovídajícím způsobem získáván tak, aby se zachovávala měřená veličina.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Laboratoř pravidelně zjišťuje spokojenost žadatelů o vyšetření, zda poskytované služby odpovídají jejich potřebám a požadavkům – formou dotazníků 1x ročně. Záznamy o získaných informacích a podniknutých opatřeních se uchovávají u vedoucí laborantky. Tyto informace jsou důvěrné.

4.14.4 Připomínky pracovníků

Pracovníci mohou své připomínky týkající se zlepšení práce v laboratoři předat vedení laboratoře písemně na formuláři F38. Na tento formulář příslušný pracovník vedení zapíše odpověď a přijatá opatření. Formulář se uchovává u správce dokumentace a s přijatými opatřeními jsou pracovníci seznámeni na provozní schůzi.

4.14.5 Interní audit

Interní audity jsou prováděny podle schváleného Programu auditů. Odpovědnost za jeho stanovení, dodržení a uskutečnění má manažer kvality laboratoře HTO. Postup pro provádění a vedení záznamů z auditu je stanoven pokynem vedoucího laboratoře PVL 04.

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

Kromě interních auditů, které jsou plánovány, může manažer kvality laboratoře HTO nebo vedoucí laboratoře vyhlásit mimořádný audit. Potřeba mimořádného auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

auditech a ověření nápravného opatření, atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

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

Výsledky interních auditů jsou vyhodnoceny manažerem kvality laboratoře HTO ve „Zprávě o stavu systému managementu kvality“.

4.14.6 Management rizika

Laboratoř vyhodnocuje dopad potenciálních chyb a závad v hlavním procesu (laboratorní vyšetření) na výsledky vyšetření pacienta tak, jak ovlivňují pacientovu bezpečnost. Vedení laboratoře upraví procesy tak, aby se snížila nebo odstranila rozpoznaná rizika. Přijatá rozhodnutí a opatření se dokumentují. Podrobněji v PVL 07 "Management rizika a indikátory kvality".

4.14.7 Indikátory kvality

Laboratoř má určené indikátory kvality pro sledování a hodnocení kritických bodů procesů ve fázi preanalytické, analytické a postanalytické.

Indikátory kvality hodnotí vedoucí laborantka, nebo jiný pověřený pracovník pravidelně 1x měsíčně. Podrobněji v PVL 07 "Management rizika a indikátory kvality".

Indikátory jsou obvykle 1x ročně přezkoumány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost.

4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

Pokud jsou při přezkoumání externí organizací zjištěny v laboratoři neshody, ihned podnikneme okamžitá opatření příp. nápravná / preventivní opatření, aby se zajistilo trvalé plnění požadavků podle normy ČSN EN ISO 15189:2013. Postupujeme podle kap. 4.9 "Zjišťování a řízení neshod".

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Obecně

Vedení laboratoře HTO přezkoumává pravidelně systém managementu kvality tak, aby se zajistila jeho trvalá vhodnost, přiměřenost, efektivnost a podpora při péči o pacienta.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Podklady pro přezkoumání SMK musí zahrnovat přinejmenším:

- periodické přezkoumávání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
- zpětnou vazbu od žadatele o vyšetření včetně stížností a informací od klinických pracovníků
- připomínky personálu
- výsledky interních auditů včetně neshod
- management rizika
- indikátory kvality
- výsledky hodnocení externími organizacemi
- výsledky externího hodnocení kvality a jiných forem mezilaboratorního porovnávání
- sledování a řešení stížností
- hodnocení dodavatelů
- identifikace neshod
- výsledky neustálého zlepšování, stav přijatých nápravných a preventivních opatření
- vyhodnocení úkolů z posledního přezkoumání SMK vedením
- změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na SMK
- doporučení ke zlepšení, včetně odborných požadavků

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Přezkoumávání systému managementu se účastní vždy minimálně:

- vedoucí laboratoře
- zástupce vedoucího laboratoře
- manažer kvality laboratoře HTO
- vedoucí laborantka

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Ve „Zprávě o stavu systému managementu kvality“ reaguje MK HTO na jednotlivé body, které jsou uvedeny v kap. 4.15.2 a vyhodnocuje ze základních dokumentů a záznamů. Podklady k jednotlivým bodům získává MK HTO ze záznamů a informací pracovníků laboratoře HTO.

Přezkoumání systému managementu kvality se realizuje jako interní porada.

Zápis obsahuje minimálně:

- hodnocení „Zprávy o stavu systému managementu kvality“
- doporučení pro zlepšování
- případné úkoly pro vedení laboratoře HTO s definovanými termíny a odpovědnými pracovníky

Vedoucí laboratoře HTO hodnotí stav a účinnost systému managementu kvality podle jednotlivých bodů ve „Zprávě o stavu systému managementu kvality“ a závěry z hodnocení jsou zaznamenány do zápisu, který vypracovává vedoucím pověřený pracovník (MK HTO) a schvaluje vedoucí laboratoře.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Laboratoř HTO má dokumentovaný postup pro personální řízení popsany v této příručce kvality. Dále se řídí podle dokumentů NsP (směrnice představenstva: **Adaptační proces, Vzdělávání zaměstnanců**).

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

Organizační struktura laboratoře HTO, která definuje vzájemné vztahy pracovníků, je součástí Příručky kvality (v příloze č. 1).

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Kvalifikační požadavky na jednotlivé pracovní funkce jsou uvedeny ve formuláři Minimální kvalifikační požadavky.

Způsobilost všech pracovníků oddělení je nepřetržitě monitorována, a kde není dosažena, je zvážena možnost opakovaného vzdělávání.

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

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

Vedoucí laboratoře odpovídá za prováděná laboratorní vyšetření, včetně kontroly výsledků. V laboratoři HTO uvolňují výsledky laborantky (po atestaci z oboru klinické hematologie a transfuziologie nebo ve zdůvodněných případech laborant po adaptačním procesu). Za rozdělení práce na pracovišti mezi laborantky odpovídá vedoucí laborantka.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.1.3 Pracovní náplň

Laboratoř HTO má u všech pracovníků stanovené pracovní náplně, které stanoví jejich odpovědnosti a úkoly.

Pravomoci jednotlivých pracovníků laboratoře jsou konkretizovány ve formuláři NsP: **Kompetence** a také jsou uvedeny v kapitole 5.1.10.

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

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Laboratoř má vypracovaný postup jak seznámit nové pracovníky s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém budou pracovat, podmínkami zaměstnání, zařízeními, která jsou pracovníkům k dispozici, požadavky na zdraví a bezpečnost.

Potřebu přijetí nového pracovníka vyjadřuje vedoucí laboratoře, který předloží žádost vedení nemocnice.

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

Zaškolení pracovníka probíhá podle směrnice přestavenstva: **Adaptační proces** a je dokumentováno ve formuláři Adaptační plán. Záznam obsahuje termíny a oblast zaškolení. Náročnost a délka zaškolení se definuje na takové úrovni, která je předpokladem pro následné samostatné plnění povinností souvisejících s pracovní náplní nového pracovníka.

Školitel při skončení zaškolení je povinen písemně vyhodnotit jeho průběh, případně naplánovat další vzdělávání pro další rozvoj. Záznam je uveden ve formuláři Adaptační plán.

5.1.5 Školení

Laboratoř HTO zajišťuje školení všem svým pracovníkům, které zahrnuje oblasti:

- systém managementu kvality
- pracovní procesy a postupy
- používaný laboratorní informační systém
- zdraví a bezpečnost, včetně prevence a omezení účinků nepříznivých příhod
- etika
- důvěrnost informací o pacientech

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

- interní školení, které provádí pracovníci laboratoře, případně nemocnice
- nabídka externích subjektů (např. Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských oborů, školení od dodavatelů diagnostik nebo přístrojů apod.)
- samostudium

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Vzdělávání a opakované školení není soustředěno pouze na nové pracovníky, ale pravidelné doškolování a následné vzdělávání je vyžadováno od stálých pracovníků laboratoře (zvyšování odbornosti pracovníků).

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

Plánování vzdělávacích akcí probíhá v souladu se směrnicí představenstva nemocnice 2018/P/4 „Vzdělávání zaměstnanců“.

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

Pracovníci, kteří jsou zaškolováni, pracují vždy pod dohledem. Dohled provádějí pracovníci obeznámení s účelem, postupy a hodnocením výsledků příslušných postupů vyšetření. Výcvik pracovníků odpovídá jejich zkušenostem a stupni odpovědnosti

Efektivita školení pracovníků je 1x ročně zhodnocena ve formuláři NsP: Hodnotící formulář. Každý pracovník rovněž zhodnotí přínos školení ústně na provozních schůzích oddělení 1x měsíčně.

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Po zaškolení pracovníka provede vedoucí oddělení posouzení odborné způsobilosti vykonávat manažerské nebo odborné úkoly a výsledek zaznamená do formuláře Adaptační plán.

Dále probíhá 1x ročně hodnocení odborné způsobilosti pracovníků laboratoře podle příkazu generálního ředitele: Periodické hodnocení zaměstnanců. Hodnocení SZP provádí vedoucí laborantka, VŠ pracovníky a lékaře hodnotí vedoucí oddělení. Vedoucího oddělení hodnotí ředitel pro zdravotní obory.

Záznam - viz Hodnotící formulář

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Přezkoumání výkonnosti pracovníků je součástí periodického hodnocení uvedeného výše v kap. 5.1.6

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Pro pracovníky laboratoře existuje program trvalého vzdělávání: viz formulář F15 „Plán další kvalifikace“ . Vzdělávání plánuje vedoucí laboratoře ve spolupráci s vedoucí laborantkou. Efektivita programu trvalého vzdělávání je 1x ročně hodnocena: viz Hodnotící formulář, kde jsou vyhodnoceny cíle , úkoly a plány za předešlý rok. Je zde také uvedeno zadání nových cílů a plán s požadavky na vzdělávání zaměstnance a celkové hodnocení zaměstnance.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Informace o pracovnících jsou uloženy v následujících dokumentech:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

Dokumenty	Uloženo
Doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání	Personální oddělení
Kopie certifikátů nebo jiná oprávnění	Personální oddělení
Zkušenosti z předchozích zaměstnání	Personální oddělení
Pracovní smlouva	Personální oddělení Pracovník
Pracovní náplň	Personální oddělení Vedoucí laborantka
Seznámení nového pracovníka s laboratoří (Adaptační plán)	Personální oddělení Vedoucí laborantka
Školení pro aktuální pracovní úkoly (formulář Záznam o školení/výcviku)	Vedoucí laborantka
Záznam o zdravotní způsobilosti	Personální oddělení
Posouzení odborné způsobilosti (Hodnotící formulář)	Personální oddělení Vedoucí laborantka
Záznamy o trvalém vzdělávání a jeho výsledcích (formulář Plán další kvalifikace)	Vedoucí laborantka
Záznam o školení BOZP + PO	Personální oddělení
Záznamy o účasti na školení / výcviku (formulář Přehled školení)	Vedoucí laborantka - pro SZP VŠ pracovníci - u sebe
Platový výměr	Personální oddělení Pracovník
Přezkoumávání výkonnosti pracovníka (Hodnotící formulář)	Personální oddělení Vedoucí laborantka
Záznamy o nehodách a vystavení pracovním rizikům	Vedoucí laborantka technik BOZP

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.1.10 Povinnosti a odpovědnosti pracovníků laboratoře

Vedoucí oddělení

- efektivně řídí služby laboratoře HTO včetně plánování rozpočtu a finančního managementu v souladu s pověřením těchto odpovědností v Nemocnici
- koordinuje činnost personálu oddělení k dosažení maximálního ekonomického efektu při provádění hematologických vyšetření
- zodpovídá za hospodárné a racionální využití diagnostických souprav, zdravotnického materiálu a energií na oddělení
- vykonává a odpovídá za odbornou diagnostickou činnost
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci hematologických vyšetření
- zabezpečuje potřebný počet pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí
- spolupracuje s ředitelem nemocnice a hlavní sestrou v personální politice
- zodpovídá za zapracování nových pracovníků, za vypracování pracovních náplní
- kontroluje využití pracovní doby a rovnoměrné vytížení pracovníků
- zodpovídá za zavádění nových vyšetřovacích metod do praxe, průběžně sleduje a zajišťuje další vzdělávání podřízených pracovníků, lékařů, vysokoškoláků – nelékařů, laborantů a odběrových sester
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- své podřízené vede ke korektnímu, slušnému a profesionálnímu vystupování jak vůči pacientům, tak k ostatním pracovníkům zdravotnického zařízení
- zodpovídá za vedení oboru v rámci nemocnice a podílí se na přípravě koncepčních rozhodnutí
- provádí hodnocení pracovníků na základě soustavného sledování pracovních výsledků a v souladu s tím navrhuje odměny či udělení trestu
- zodpovídá za dodržování pravidel BOZP
- kontroluje kvalitu provedené analytické práce a aktivně vede podřízené ke zvyšování úrovně v této oblasti, především v samostatnosti vykonané práce a její vlastní kontroly
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKKu a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorních vyšetření

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- provádí kontrolu konzistence analytických dat z medicínského hlediska a včas poskytuje odbornou konzultaci při atypických laboratorních výsledcích
- podílí se na interních auditech
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoří a odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient
- podílí se na přípravě informačních materiálů pro pacienty

V souvislosti se zavedeným systémem kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013 odpovídá za:

- odpovídá za stanovení politiky a cílů kvality,
- schvaluje systém kvality laboratoře včetně dokumentů systému kvality
- ve shodě s platnou legislativou, pravidly nemocnice a požadavky laboratoře definuje „nastavbu“ kvalifikačních požadavků na pracovníky,
- vede laboratoř tak, aby její činnost probíhala v trvalé shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013, doporučeními odborných společností a přezkoumává systém kvality a výsledky činností laboratoře
- reprezentuje laboratoř navenek vůči zákazníkům (žadatelé o vyšetření), státním orgánům a veřejnosti
- odpovídá za závazky vyplývající z jednání se zákazníky a smluvními laboratořemi (pokud jsou využívány)
- odpovídá za výběr a hodnocení smluvních laboratoří v případě, že je laboratoř využívá
- vyřizuje veškeré stížnosti, připomínky, žádosti a návrhy zákazníků (žadatelů o vyšetření)
- organizuje přezkoumání vedením laboratoře
- schvaluje (ukončuje) neshody vzniklé z interních auditů nebo provozu laboratoře

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Zástupce vedoucího oddělení

- odpovídá za zavádění nových vyšetřovacích metod do praxe, průběžně sleduje další vzdělávání podřízených pracovníků, lékařů, vysokoškoláků – nelékařů, laborantů a odběrových sester
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci hematologických vyšetření
- odpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- své podřízené vede ke korektnímu, slušnému a profesionálnímu vystupování jak vůči pacientům, tak k ostatním pracovníkům zdravotnického zařízení
- odpovídá za vypracování laboratorních metodik a referenční činnost v oboru
- koordinuje činnost personálu oddělení k dosažení maximálního ekonomického efektu při provádění hematologických analýz v rámci diagnostického procesu
- kontroluje kvalitu provedené analytické práce a aktivně vede podřízené ke zvyšování úrovně v této oblasti, především v samostatnosti vykonané práce a její vlastní kontroly
- odpovídá za hospodárné a racionální využití diagnostických souprav, zdravotnického materiálu a energií na oddělení
- koordinuje činnost při přípravě oddělení k akreditaci a realizaci normy ISO 15189:2013
- odpovídá za dodržování pravidel BOZP
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKKu a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorní vyšetření
- provádí kontrolu konzistence analytických dat a včas poskytuje odbornou konzultaci při atypických laboratorních výsledcích
- podílí se na interních auditech v souvislosti s přípravou laboratoře na akreditaci
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoří a odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient
- podílí se na přípravě informačních materiálů pro pacienty

V souvislosti se zavedeným systémem kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013 odpovídá za:

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- vede laboratoř tak, aby její činnost probíhala v trvalé shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013, doporučeními odborných společností a přezkoumává systém kvality a výsledky činností laboratoře

Lékař

- provádí preventivní, diagnostickou a léčebnou péči včetně ambulantní v oblasti klinické hematologie
- podílí se na výchově a dalším vzdělávání lékařů
- provádí konziliární činnost
- provádí konzultační činnost s lékaři klinických oddělení
- zajišťuje lékařskou kontrolu laboratorních vyšetření
- podílí se na výběru nových diagnostických metod dle poznatků vědy a techniky
- aplikuje do praxe nejnovější medicínské znalosti z pohledu kliniky a klinické hematologie
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na činnost laboratoře spolu s vedoucím laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorních vyšetření
- provádí kontrolu konzistence analytických dat z medicínského hlediska a včas poskytuje odbornou konzultaci při atypických laboratorních výsledcích
- spolupracuje s vedoucím laboratoře a vedoucí laborantkou při organizaci práce na oddělení
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKKu a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- zajišťuje proškolení pracovníků laboratoře v rámci své působnosti
- spolupracuje s metrologem a manažerem kvality HTO a aktivně se podílí na zavedení normy ISO 15189:2013 do systému řízení
- připravuje dokumentaci týkající se systému kvality v oblasti své působnosti
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- spolupracuje s lékaři klinických oddělení při interpretaci hematologických vyšetření
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a klinickými odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

VŠ pracovník

- kontroluje a uvolňuje výsledky laboratorních vyšetření
- spolupracuje s klinickými lékaři při interpretaci výsledků vyšetření
- v případě potřeby poskytuje odbornou konzultaci při závažných laboratorních nálezech
- podílí se na výběru nových diagnostických metod dle poznatků vědy a techniky
- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných
- spolupracuje s vedoucím oddělení a vedoucí laborantkou při organizaci práce na oddělení
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů EHK a spolupracuje na návrzích nápravných opatření a preventivních opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce v laboratoři
- zajišťuje proškolení pracovníků laboratoře v rámci své působnosti
- spolupracuje s metrologem a MK HTO a aktivně se podílí na zavedení normy ČSN EN ISO 15189:2013 do systému řízení
- připravuje dokumentaci týkající se systému kvality v oblasti své působnosti
- podílí se na interních auditech
- řeší spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a klinickými odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient

Vedoucí laborantka

- ve spolupráci s vedoucím laboratoře koordinuje činnost personálu oddělení k dosažení maximálního ekonomického efektu při provádění hematologických analýz v rámci diagnostického procesu
- kontroluje kvalitu provedené analytické práce a aktivně vede podřízené ke zvyšování úrovně v této oblasti, především v samostatnosti vykonané práce a její vlastní kontroly
- zodpovídá za náležité vedení zdravotnické dokumentace, kontroluje činnost svých podřízených v této oblasti
- zodpovídá za dodržování opatření k omezení vzniku nosokomiálních nákaz a kontroluje pořádek na oddělení
- kontroluje vedení skladu diagnostických souprav a zdravotnického materiálu
- zodpovídá za dodržování hygienicko-epidemiologických předpisů, provozního řádu
- spolupracuje při zavádění nových vyšetřovacích metod do praxe, zodpovídá a plánuje další vzdělávání podřízených pracovníků, laborantů, odběrových sester a sanitářů

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- dbá na dodržování zásad zdravotnické etiky a respektování práv nemocných zdravotnickým personálem
- své podřízené vede ke korektnímu, slušnému a profesionálnímu vystupování jak vůči pacientům, tak k ostatním pracovníkům zdravotnického zařízení
- spolupracuje při vypracovávání laboratorních metodik a referenční činnosti v oboru
- zodpovídá za hospodárné a racionální využití diagnostických souprav, zdravotnického materiálu a energií na oddělení
- zodpovídá za dodržování pravidel BOZP
- sleduje výsledky programů vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnávání, podílí se na vyhodnocení jednotlivých kontrolních cyklů SEKKu a spolupracuje na návrzích nápravných opatření, které povedou ke zlepšení kvality práce laboratoře
- hodnotí výsledky vybraných kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních laboratorní vyšetření
- podílí se na interních auditech
- pomáhá řešit spory vznikající v rámci diagnostického procesu mezi laboratoři a odděleními což vede ke zlepšení vzájemné spolupráce, z které nakonec profituje pacient
- podílí se na přípravě informačních materiálů pro pacienty
- organizuje nástupní praxi absolventů (SZP, NZP)
- zajišťuje správný průběh odborné praxe studentů středních a vyšších zdravotnických škol, vypracovává hodnocení
- sestavuje plány pohotovostních služeb a dovolených
- organizuje a vede pravidelné provozní porady

V souvislosti se zavedeným systémem kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013 odpovídá za:

- vede laboratoř tak, aby její činnost probíhala v trvalé shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013, doporučeními odborných společností a přezkoumává systém kvality a výsledky činnosti laboratoře

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Laborantka

- identifikuje vzorky biologického materiálu nebo jiných vyšetřovaných materiálů, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná laboratorní vyšetření nebo jiné účely, zajišťuje jejich zpracování, uchovávání a následnou likvidaci
- obsluhuje laboratorní přístroje a zabezpečuje jejich běžnou a periodickou údržbu
- provádí zpracování biologického materiálu a jiných vyšetřovaných materiálů specializovanými postupy
- provádí odběry biologického materiálu
- připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost
- zodpovídá za odsouhlasení požadavků na vyšetření zápisem do Laboratorního informačního systému LIS
- odpovídá za příjem vzorků do laboratoře
- manipuluje se vzorky
- hlásí výsledky překračující kritické meze
- kontroluje a uvolňuje výsledky vyšetření
- zajišťuje distribuci výsledků vyšetření v tištěné formě žadatelům
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu a provozního řádu oddělení
- pracuje s dokumentací vedenou v laboratoři, s informačním systémem (LIS) v laboratoři HTO a informačním systémem nemocnice
- odpovídá za správné uložení laboratorních chemikálií a setů a kontroluje jejich dobu použitelnosti
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení diagnostických přípravků, manipulaci s nimi a jejich dostatečnou zásobu
- podílí se na uvádění a hodnocení nových laboratorních diagnostických postupů
- podílí se na systému interní kontroly kvality a externí kontroly kvality (mezilaboratorní srovnávání)
- spolupracuje s ostatními zdravotnickými pracovníky při zajištění edukace v přípravě na specializované diagnostické postupy, zejména poskytuje zdravotnickým pracovníkům, pacientům, případně jimi určeným osobám, odborné informace o podmínkách odběrů biologického materiálu
- instruuje pracovníky laboratoře v oblasti své specializace – informuje o průběhu seminářů a odborných školení
- podílí se na zlepšování postupů laboratorní diagnostiky, zejména identifikuje činnosti vyžadující změnu v postupech

Sanitářka

- pečuje o hygienu a provádí úklid a dezinfekci pracovního prostředí
- podílí se na přejímání a kontrole prádla a na zajištění jejich dostatečné zásoby
- zajišťuje uchovávání a následnou likvidaci biologického materiálu
- podle potřeby doplňuje hygienické pomůcky v laboratoři HTO

Odběrová sestra

- provádí odběry biologického materiálu
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy
- pracuje s dokumentací vedenou v laboratoři, s informačním systémem (LIS) v laboratoři HTO a informačním systémem nemocnice
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí
- spolupracuje s ostatními zdravotnickými pracovníky při zajištění edukace v přípravě na specializované diagnostické postupy, zejména poskytuje zdravotnickým pracovníkům, pacientům, případně jimi určeným osobám, odborné informace o podmínkách odběrů biologického materiálu

Manažer kvality HTO

- odpovídá za organizování zpracování dokumentace systému managementu v takovém rozsahu, který zajistí splnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013
- zpracovává zprávu o stavu systému managementu pro přezkoumávání systému managementu kvality
- odpovídá za plánování a organizaci interních auditů
- kontroluje plnění opatření k nápravě a prevenci (případně pověří kontrolou interní auditory)
- odpovídá za to, že všechny činnosti vyplývající z přezkoumávání jsou zaznamenány a seznamuje pracovníky laboratoře s jejich úkoly, pokud jsou nově definovány
- podílí se na stanovení politiky a cílů kvality
- vyhodnocuje ukazatele pro plnění cílů oddělení
- podílí se na zpracování Příručky kvality, případně dalších dokumentů a posuzování aktuálnosti dokumentů v SMK z hlediska jejich vhodnosti a účinnosti

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Metrolog HTO

- vede a udržuje evidenci přístrojů a měřidel v laboratoři
- odpovídá za používání pouze označených měřidel a přístrojů
- kontroluje správné uchovávání a manipulaci s měřidly a jejich zabezpečení proti poškození
- určuje konkrétní povinnosti a odpovědnost uživatelům měřidel
- vede plán externích kontrol
- zajišťuje prostřednictvím vedoucího laboratoře lhůty ověřování a kalibrací měřidel a přístrojů v předepsaných intervalech
- odpovídá za označování měřidel a přístrojů, vede karty měřidel a přístrojů, vede záznamy o provedených kontrolách a servisních opravách
- kontroluje správné používání a údržbu měřidel a přístrojů uživateli a posuzuje nárok na opravy, jejich vyřazení
- dohlíží na důsledné označení měřidla určeného k opravě a zabezpečí uložení na vyhrazeném místě
- přijímá nové měřidlo či přístroj a jejich příslušné doklady
- seznamuje pracovníky s metrologickými pravidly a řádem, u nových pracovníků kontroluje v této oblasti jejich zaškolení
- kontroluje dodržování postupu pro měřidla neshodná - výskyt poruch či nepřesností měření
- analyzuje laboratorní metody a postupy z hlediska chyb a interferencí, posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a případně je kvantifikuje

Správce dokumentace

- odpovídá za přidělení správného evidenčního čísla dokumentu
- eviduje platné dokumenty a záznamy na oddělení v pravidelně aktualizovaném seznamu
- odpovídá za správné a přehledné uložení originálů v papírové podobě
- odpovídá za správné uložení elektronických originálů na intranetu
- informuje vedoucího laboratoře o tomto uložení
- odpovídá za revize dokumentů příp. vydání nových verzí
- odpovídá za tisk a distribuci dokumentů, evidenci dokumentů a záznamů, archivaci neplatných dokumentů
- odpovídá za stažení neplatných dokumentů z používání

Interní auditor

- odpovídá za provedení interního auditu v laboratoři dle rozsahu a cílů auditu
- ve spolupráci s MK HTO stanovuje termín pro nápravná opatření (při zjištěných neshodách v rámci interního auditu)
- připravuje auditní otázky v rámci interního auditu
- zahajuje a ukončuje interní audit s odpovědným pracovníkem
- dokumentuje zjištění z interních auditů
- ověřuje a zaznamenává stav opatření k nápravě při následném interním auditu
- vypracovává konečnou zprávu z auditu

KAŽDÝ PRACOVNÍK JE ZÁROVEŇ POVINEN

- vykonávat své povolání v rozsahu stanoveném pracovní náplní a dalšími předpisy včetně postupů lege artis
- převzít a plnit i mimořádné úkoly uložené dočasně v důležitém zájmu
- poskytovat první pomoc každému, jestliže by bez této pomoci byl ohrožen život nebo vážně poškozeno zdraví a není-li pomoc včas dosažitelná obvyklým způsobem a zajistit mu podle potřeby další odbornou péči
- zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnosti sděluje se souhlasem ošetřované osoby a s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti podle zvláštních předpisů
- respektovat práva nemocných a zajišťovat jejich dodržování
- pracovat s přístroji dle návodu výrobce a zaškolit se pro práci s nimi
- podílet se a odpovídat za hospodárné a účelné využití majetku, přístrojů a zdravotní techniky
- podílet se na efektivním využití surovin a energií

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

- pravidelně se účastnit školení BOZP a PO, které na pracovišti provádí externí pracovník ve spolupráci s provozním oddělením nemocnice
- dodržovat zásady BOZP a PO, současně používat ochranné oděvy a pomůcky a tím předcházet pracovním úrazům na pracovišti
- pracovní neschopnost, ošetřování člena rodiny, pracovní úraz, žádost o dovolenou neprodleně hlásit vedoucímu oddělení nebo vedoucí laborantce
- podílet se na dobré spolupráci s pracovníky laboratoře

V souvislosti se systémem kvality je povinen:

- pracovat v souladu s požadavky manažera kvality laboratoře HTO a dodržovat pokyny pro zabezpečení kvality,
- znát politiku a cíle kvality
- pracovat s dokumentací týkající se systému kvality, seznámit se s principy řízení kvality, interní a externí kontroly kvality
- podávat podněty ke zlepšování systému kvality - MK HTO a/nebo vedoucímu laboratoře
- účastnit se plánovaného vzdělávání pro zvýšení kvalifikace
- spolupracovat s interními auditory při provádění auditů (při ověřování systému kvality dle ČSN EN ISO 15189:2013) a stanovovat nápravná opatření, pokud za auditovanou činnost přímo odpovídá.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1 Obecně

Laboratoř HTO má prostory určené k provádění laboratorních činností, které jsou navrženy tak, že je zajištěna kvalita, bezpečnost a efektivnost služeb, které poskytujeme uživatelům. Prostory také zajišťují zdraví a bezpečnost pracovníkům laboratoře HTO a návštěvníkům.

5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Laboratoř HTO je umístěna ve 4. patře nemocnice.

Přístup do laboratoře HTO je řízen - uzamykání dveří – a tím je zajištěno plnění následujících podmínek:

- přístup do prostor majících vliv na kvalitu laboratorních vyšetření je omezen na pracovníky HTO
- zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem

Osoby (kromě zaměstnanců NsP), které vstupují do prostor oddělení, jsou poučeny o vstupu na rizikové pracoviště - záznam o návštěvě externího pracovníka je v Knize návštěv.

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

Jsou povinni řídit se pokynem ředitele 2018/P/1 "Pohyb zástupců firem a servisních organizací" – zejména vyzvednutí identifikačních štítků (návštěva).

Tyto prostory umožňují plnění pracovních úkolů bez ohrožení kvality práce.

Systémy komunikace uvnitř laboratoře odpovídají velikosti a komplexnosti zařízení.

Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována (např. hasicí přístroje).

5.2.3 Zařízení pro skladování

Přijaté vzorky jsou až do vyšetření skladovány při laboratorní teplotě ve stojancích tak, aby nedošlo k jejich kontaminaci nebo znehodnocení. Po vyšetření jsou vzorky dále skladovány v laboratoři - podrobněji viz PVL 03 „Průchod vzorku“ kap. 5 - a poté jsou uloženy do odpadních nádob v oddělené místnosti a poté zlikvidovány jako nebezpečný odpad (kat.č. 18 01 03, řád 2016/R/9, „Nakládání s odpady“).

Hlavní sklad reagensů a spotřebního materiálu je v lékárně NsP. Menší množství reagensů a spotřebního materiálu skladujeme přímo na oddělení za podmínek, které doporučuje výrobce (skříně, chladničky na jednotlivých úsecích nebo ve Skladu diagnostik).

Poslední záznamy a dokumenty jsou uloženy na příslušných úsecích laboratoře HTO na dohodnutých místech (šanonky, krabice). Starší záznamy a dokumenty ukládá správce dokumentace ve své pracovně nebo ve Skladu č.3. Neplatné

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

a již nepotřebné dokumenty se archivují podle postupu v PVL 01 „Řízení dokumentů a záznamů“ a podle dokumentu NsP2016/R/11 „Spisový a skartační řád“.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Laboratoř HTO má prostory určené pro skladování osobních ochranných pomůcek a oděvů, umývárnu a prostor pro odpočinek pracovníků – viz Provozní řád HTO.

5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Samostatná odběrová místnost laboratoře (má zajištěn samostatný vchod) je součástí oddělení a je vybavena dle požadavků legislativy. Odběrová místnost je umístěna ve 4. patře nemocnice v budově Polikliniky. Její součástí je i čekárna. Odběrová místnost má bezbariérový přístup. Při odběru vzorků je brán zřetel na pohodlí a soukromí pacientů (odběrové křeslo). Ve vybavení jsou pomůcky pro první pomoc jak pro potřeby pacientů, tak i pracovníků odběrové místnosti. Pracovníci jsou proškoleni k poskytnutí první pomoci.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Pracovní prostory jsou udržovány čisté a ve spolehlivém stavu. K tomu přispívají dokumentované postupy pro:

- provoz pracoviště (Provozní řád)
- provádění úklidu, dezinfekce (Provozní řád)
- manipulaci s biologickým materiálem (Průchod vzorku laboratoří)
- bezpečnost práce a likvidaci odpadů (Provozní řád)

Základní požadavky na čistotu prostředí jsou definovány v dokumentu NsP 2015/R/3 "Provozní řád oddělení úklidu" s vymezením povinností souvisejících s úklidem. Úklid je zajišťován zaměstnanci NsP.

Postupy pro nakládání s odpady jsou součástí provozního řádu 2016/R/9 "Nakládání s odpady". Tyto postupy vycházejí z platné legislativy.

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

V laboratoři HTO jsou sledovány a zaznamenávány podmínky prostředí tak, jak to vyžadují specifikace výrobců zařízení a diagnostik nebo tam, kde mohou ovlivňovat kvalitu vzorků, výsledků nebo zdraví pracovníků.

Následující přehled ukazuje nejčastější způsob monitorování:

- monitorování teploty je součástí analyzátoru, který udržuje a sleduje teplotu v jednotlivých částech analyzátoru. Nedodržení povolené tolerance se projeví hlášením analyzátoru.
- monitorování prostředí, kde jsou uloženy vzorky a materiál (chladničky, mrazáky, termostaty) – nastavená forma ručního záznamu teploty. V případě ručního záznamu laborantky zapisují dané hodnoty do formuláře pro monitorování teploty.

V případě výpadku elektrické energie jsou důležitá zařízení (chladničky, mrazák, analyzátory) připojeny k zásuvkám náhradního zdroje. Hematologické analyzátory jsou kromě výpadku elektrické energie chráněny i před elektromagnetickým rušením tak, že je vždy připojujeme přes záložní zdroj UPS.

Prostory laboratoře HTO jsou odděleny na jednotlivé úseky tak, aby se předešlo vzájemnému ovlivnění činností nebo kontaminaci vzorků.

5.2.7 Skladovací podmínky

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

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratorní zařízení, která ovlivňují výsledky vyšetření, jsou pod přímou kontrolou laboratoře. Při práci s laboratorním zařízením se pracovníci laboratoře řídí ustanovením Zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami a pokynem vedoucího laboratoře PVL 02 "Metrologický řád Lab. HTO". Další postupy pro zacházení s laboratorním zařízením jsou podrobněji rozpracovány v následujících kapitolách této PK.

Laboratoř HTO může důležitá zařízení nahradit tak, aby se zajistila kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

Všechna měřicí zařízení zařazuje metrolog Lab. HTO ve spolupráci s metrologem nemocnice do kategorií:

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

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Každé zařízení se ověřuje po instalaci a před použitím, že je schopné dosáhnout požadované výkonnosti a že vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření. Každé zařízení je jednoznačně označeno štítkem - provádí metrolog Lab. HTO. Štítek umístí tak, aby informace na něm uváděná, byla zřetelně viditelná. Na štítku je uvedeno minimálně pořadové číslo a kategorizace.

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Zařízení smí obsluhovat jen zaškolení a oprávnění pracovníci.

Pro práci se zařízením jsou k dispozici aktuální návody k použití a údržbě zařízení (manuály, pracovní instrukce k analyzátorům), které jsou umístěny na příslušných úsecích.

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

Zabezpečení měřicích zařízení

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Postupy pro kalibraci jsou uvedeny v příslušných SOP (týká se koagulometrů Sysmex CA-1500). U ostatních zařízení provádí kalibraci dodavatel (hematologické analyzátoři). Návaznost měření přístrojů definuje metrolog HTO s uvedením minimálně:

- využití vhodného dodavatele kalibrace
- označení měřicího zařízení

Při použití externích dodavatelů metrologických služeb zajišťujících některé části metrologického zabezpečení, je povinností metrologa HTO přesvědčit se o úrovni nabízených činností.

Návaznost měření metody definuje VŠ pracovník s uvedením minimálně:

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

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

Používá se návaznost:

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

Referenční materiály (kalibrátory, kontrolní materiály)

Používané referenční materiály jsou evidované elektronicky v aplikaci Diagnostika.

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

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

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

Korekční faktory

V současné době laboratoř HTO nevyužívá korekčních faktorů.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

Laboratoř HTO má dokumentovaný program preventivní údržby pro používaná zařízení. Je popsáno v pracovních instrukcích a manuálech k zařízení.

Záznamy o provedené údržbě jsou v Provozních denících přístrojů nebo ve formulářích - jsou uloženy na příslušných úsecích laboratoře HTO. Neplatné

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

záznamy jsou uloženy u správce dokumentace a po celou dobu životnosti zařízení jsou dostupné.

Všechna měřicí zařízení jsou udržována v bezpečném provozním stavu. Postupy pro obsluhu měřicího zařízení (manuály a návody výrobců) jsou k dispozici pracovníkům laboratoře. U zařízení je 1x ročně kontrolována elektrická bezpečnost se záznamem na nálepce umístěné na přístroji.

Měřicí prostředek, který je vystaven přetížení, nesprávnému použití, vykazuje nesprávnou funkci, nachází se mimo stanovené meze či poskytuje podezřelé výsledky, je vyřazen z používání a je řádně označen nápisem „MIMO PROVOZ“. Vždy se prošetří vliv závady na předchozí laboratorní vyšetření a zavede se okamžité nebo nápravné opatření.

Před údržbou, opravou nebo vyřazením z provozu je zařízení dekontaminováno (manuál k zařízení). Laboratoř poskytuje vhodný prostor pro opravy a osobní ochranné pomůcky.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody, které přímo souvisí s určitým zařízením vyšetříme a ohlásíme výrobcí a příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

O každé položce laboratorního zařízení, která má vliv na výsledek laboratorního vyšetření, jsou vedeny záznamy v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013. Měřicí zařízení jsou evidována v aktuálním Seznamu měřidel a zařízení laboratoře HTO. Každé měřidlo a zařízení má svoji Kartu měřidla/zařízení (podrobněji v PVL 02 "Metrologický řád").

Karty a Seznam jsou vedeny metrologem HTO, který odpovídá za jejich aktualizaci. Karty jsou vytištěny a Seznam je veden v elektronické podobě.

Laboratorní zařízení mají stanoveny termíny související s metrologickým zabezpečením dle jejich stálosti, četnosti používání a účelu. Intervaly periodické kontroly se pravidelně posuzují, jsou stanovené a jsou maximální. Intervaly periodických kontrol jsou uvedeny ve formuláři Plán externích kontrol (externí kalibrace, servis) a v příslušných formulářích pro údržbu měřidel a zařízení.

V závislosti na výsledcích kontrol měřicích zařízení je povinností metrologa HTO ve spolupráci s vedoucím laboratoře posuzovat vhodnost stanoveného intervalu konkrétního zařízení, případně ho upravit.

Metrolog HTO má uloženy doklady o způsobilosti externích kalibračních služeb.

Záznamy o provedených externích kontrolách jsou uloženy u metrologa HTO (kalibrační listy, servisní zprávy), v Plánu externích kontrol a v Provozních denících přístrojů.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Označení stavu měřicích zařízení

Všechna měřicí zařízení jsou označena tak, aby byl zřetelný údaj o stavu jejich metrologického zabezpečení – kategorizace; platnost do: . Údaje jsou uvedeny na metrologickém štítku.

Pipety používané k laboratornímu vyšetření, včetně měřidel pro podpůrná měření (např. pro měření teplotních podmínek prostředí), která ovlivňují výsledky vyšetření, musí být před uvedením do provozu navázána prostřednictvím ověření/kalibrace prováděné:

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

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

Laboratoř HTO má dokumentovaný postup pro příjem, skladování a řízení zásob reagensů a spotřebního materiálu.

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Reagencie přijímá a skladuje lékárna NsP. Laboratoř HTO si z lékárny objednává reagencie a spotřební materiál jen v menším množství. Lékárna i laboratoř HTO skladují reagencie i spotřební materiál v souladu se specifikacemi výrobce. Příjem a skladování v laboratoři jsou řešeny již v kap. 4.6.3.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí

U každého nového složení souprav pro laboratorní vyšetření se změněnými reagensy nebo postupem nebo u nové šarže se před prvním použitím ověřuje jejich funkčnost – obvykle pomocí vyšetření referenčního materiálu.

U koagulačních vyšetření je změna šarže reagensů obvykle spojena s provedením chemické kalibrace (viz PVL 06 "IKK").

U spotřebních materiálů, které mají vliv na kvalitu laboratorního vyšetření se před prvním použitím ověří jejich vhodnost.

Záznam o propuštění nové šarže reagensů a spotřebního materiálu zapisuje pověřený pracovník do aplikace Diagnostika.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Inventarizace zásob reagensů a spotřebních materiálů je vyřešena pomocí vytištěné sestavy „Inventurní soupis“ ze software Mediox, kterou dostáváme 1x měsíčně z lékárny NsP + menší množství reagensů skladovaných v laboratoři HTO.

Krabičky s propuštěnými reagensy značíme razítkem „propuštěno“.

Na jednotlivé lahvičky propuštěné šarže zapíšeme datum, kdy byly poprvé použity nebo naředěny. Podle uvedeného data také poznáme, jestli již nebyla překročena stabilita reagensů, tak jak uvádí výrobce.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa,a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
---	---	---

Na úseku krevních obrazů se propouští vždy celá šarže. Např. začneme používat roztok určité šarže, který propustíme, a poté propustíme i ostatní roztoky se stejnou šarží, které jsou ve skladu diagnostik laboratoře HTO.

Nevhodné reagentie a spotřební materiál vždy označíme štítkem „nepoužívat pro vyšetření pacientů“.

5.3.2.5 Reagentie a spotřební materiály – návody k použití

Návody k použití reagentií a spotřebních materiálů (příbalové letáky) dodávané výrobcí jsou dostupné na každém úseku laboratoře HTO.

5.3.2.6 Reagentie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody a nehody, které souvisí přímo s reagentií nebo spotřebním materiálem se ohlásí výrobcí obvykle spolu s reklamací. Nehoda je vždy vyšetřena (záznam o neshodě) a je informován příslušný orgán.

5.3.2.7 Reagentie a spotřební materiály – záznamy

Vedeme tyto záznamy o reagentiích a spotřebních materiálech:

- záznamy v sešitu objednávek
- elektronické záznamy (aplikace „Žádanky lékárny“ na Intranetu) o provedených objednávkách
- elektronické záznamy o propuštění a době používání jednotlivých šarží (aplikace Diagnostika)
- elektronické i tištěné záznamy o výsledcích IKK, které potvrzují vhodnost reagentií k dalšímu používání

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.1 Obecně

Vedení laboratoře má zajištěny postupy pro činnosti předcházející laboratornímu vyšetření (preanalytická fáze) tak, aby se zajistila kvalita výsledků vyšetření. Preanalytická fáze je pro žadatele o vyšetření definována v LP.

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Informace o preanalytické fázi jsou pro pacienty a uživatele laboratorních služeb dostupné v LP, která je součástí řízených dokumentů laboratoře (viz kapitola 4.3).

LP je také k dispozici pracovníkům laboratoře 1x v tištěné podobě, elektronicky na sdíleném disku Q:/, ostatním uživatelům lab. služeb je k dispozici na webových stránkách Nemocnice.

LP má tento rozsah:

A – Úvod	5
B – Identifikace organizace a laboratoře	5
B-1 Identifikace právního subjektu	5
B-2 Identifikace laboratoře	5
B-3 Vedení laboratoře a kontakty	6
B-4 Úroveň, zaměření laboratoře, stav akreditace	6
B-5 Organizace laboratoře, její vnitřní členění, vybavení	7
Personální obsazení	7
Vybavení laboratoře	7
B-6 Spektrum nabízených služeb	8
C – Manuál pro odběry primárních vzorků	12
C-1 Základní informace	12
C-2 Požadavkové listy (žádanky)	12
Povinné identifikační údaje na žádance:	12
Povinné identifikační údaje na zkumavce	12
Nepovinné údaje	13
Označení požadavku	13
Výjimky při vyplňování žádanky a označení biologického materiálu:	13
C-3 Požadavky na urgentní vyšetření	13
C-3.1 Požadavky na vyšetření u samoplátce	13
C-4 Ústní požadavky na vyšetření	14
C-5 Používaný odběrový systém	14
C-6 Příprava pacienta před vyšetřením	15
C-7 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	15
C-8 Odběr vzorku	15
Odběr venózní krve	16
Odběr kapilární krve	16
odběry vzorků pro koagulační vyšetření	16
Hlavní chyby při odběrech žilní krve	17
Chyby při přípravě nemocného	17
Chyby způsobené nesprávným použitím turniketu při odběru	17
Chyby vedoucí k hemolýze vzorku	17
Další okolnosti ovlivňující kvalitu analýz	18
Odběry za zvláštních podmínek	18
C-9 Množství vzorku	18
C-10 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	18

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

<i>Zdroje infekce při laboratorní práci</i>	19
<i>Rizikové pracovní operace:</i>	19
C-11 <i>Informace k dopravě vzorků</i>	20
<i>Chyby při adjustaci, skladování a transportu</i>	20
C-12 <i>Informace o zajišťovaném svozu vzorků</i>	21
D - <i>Preanalytické procesy v laboratoři</i>	22
D-1 <i>Příjem žádank a vzorků</i>	22
D-2 <i>Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků</i>	22
D-3 <i>Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky</i>	23
D-4 <i>Vyšetřování spolupracujícími laboratořemi</i>	23
<i>ÚHKT, NRL pro imuno hematologii</i>	23
<i>ÚHKT, laboratoř pro DNA diagnostiku</i>	23
<i>ÚHKT, kultivační laboratoř</i>	24
<i>GHC Genetics s.r.o.</i>	24
<i>InterImun s.r.o.</i>	24
<i>Chambon s.r.o.</i>	24
E – <i>Vydávání výsledků a komunikace s laboratoři</i>	25
E-1 <i>Hlášení výsledků v kritických intervalech</i>	25
E-2 <i>Informace o formách vydávání výsledků</i>	25
E-3 <i>Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis</i>	26
E-4 <i>Vydávání výsledků přímo pacientům</i>	26
E-5 <i>Opakovaná a dodatečná vyšetření</i>	26
E-6 <i>Změny výsledků a nálezů</i>	27
E-7 <i>Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku</i>	27
E-8 <i>Konzultační činnost laboratoře</i>	27
E-9 <i>Způsob řešení stížností</i>	27
E-10 <i>Vydávání potřeb laboratoři</i>	28
F. <i>přílohy</i>	29
<i>seznam vyšetření laboratoře HTO</i>	29
<i>Krevní obraz základní</i>	30
<i>Diferenciální rozpočet leukocytů z analyzátoru</i>	33
<i>Diferenciál leukocytů mikroskopicky</i>	34
<i>Retikulocyty</i>	36
<i>Vyšetření nátěru na schistocyty</i>	37
<i>Barvení na železo (Fe)</i>	37
<i>Antitrombin</i>	38
<i>APTT (Aktivovaný parciální tromboplastinový test)</i>	39
<i>D Dimery</i>	40
<i>Fibrinogen degradační produkty</i>	41
<i>Fibrinogen</i>	41
<i>Quick+INR (Tromboplastinový test)</i>	42
<i>Stanovení heparinových jednotek anti Xa</i>	43
<i>Trombinový test</i>	44
<i>Stanovení koncentrace inhibitoru faktoru Xa: Rivaroxaban (Xarelto®)</i>	45
<i>Stanovení koncentrace inhibitoru trombinu: Dabigatran (Pradaxa®)</i>	45
<i>APC - R</i>	46
<i>Pro C Global</i>	47
<i>Protein C</i>	48
<i>Protein S</i>	49
<i>Faktor VIII</i>	50
<i>Faktor IX</i>	51
<i>Lupus antikoagulans</i>	52
<i>Fragilita kapilár (Rumpel-Leedův test)</i>	52
<i>Krvácivost podle Duke</i>	53
<i>Krevní skupina AB0 Rh/D/ novorozence</i>	54

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

<i>Krevní skupina ABO Rh/D/ kompletní</i>	54
<i>Další antigeny na erytrocytech</i>	55
<i>Přímý antiglobulinový test</i>	55
<i>Screening antierytrocytárních protilátek na gelových systémech</i>	55
<i>Titrace antierytrocytárních protilátek</i>	56
<i>Zkouška kompatibility krve (křížový pokus)</i>	56
<i>Chladové protilátky (aglutininy)</i>	56
<i>Protilátky proti trombocytům / leukocytům</i>	57
<i>BCR-ABL</i>	58
<i>Mutace F V Ledien</i>	59
<i>Mutace protrombinu (F II)</i>	59
<i>Mutace methyilentetrahydrofolátreduktázy (MTHFR)</i>	59
<i>FACS - průtoková cytometrie</i>	60
<i>Molekulární hematologie a hematoonkologie</i>	60
<i>Vyšetření JAK-2</i>	60

5.4.3 Informace v žádance

Laboratoř HTO má specifikované postupy na požadavky na žádanku k laboratornímu vyšetření v pokynu vedoucího laboratoře „Průchod vzorku laboratoří“, pro klienty jsou tyto informace dostupné v LP.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1 Obecně

Laboratoř má odběrovou místnost, kde provádí odběry biologického materiálu. Pracovník odběru má k dispozici postup pro odběr biologického materiálu (SOP 26). Pro uživatele laboratorních služeb jsou postupy pro odběry vzorků a manipulaci s nimi uvedeny v LP.

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

V LP v kapitole C2 Požadavkové listy jsou popsány povinné identifikační údaje, které je třeba uvést na žádance a povinné identifikační údaje na zkumavku. Systém požadování urgentních vyšetření je popsán v LP v kapitole C-3.

Lékaři požadující laboratorní vyšetření jsou informováni o tom, která vyšetření laboratoř provádí (viz kapitola B-6 Spektrum nabízených služeb).

V kapitole C-5 Používaný odběrový systém jsou vyjmenovány používané odběrové zkumavky a nádoby, potřebné pro dané vyšetření. V kapitole C-9 Množství vzorku je uvedeno minimální množství odebraného biologického materiálu pro provedení vyšetření.

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

V kapitole C-6 Příprava pacienta před vyšetřením jsou vypsány speciální požadavky, které je třeba dodržet před prováděním daného vyšetření.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

Jsou uvedeny v SOP 26. Především:

- ověření totožnosti pacienta, kterému je odebírán primární vzorek
- ověření, že pacient splnil před odběrem dietní požadavky
- pokyny k odběru primárních vzorků a popis odběrových nádobek
- pokyny pro značení primárních vzorků tak, aby byla jednoznačná vazba na pacienta, kterému byly odebrány
- záznam jména sestry, která odebrala primární vzorek
- pokyny ke skladování vzorků před transportem
- pokyny k likvidaci nebezpečného odpadu

5.4.5 Přeprava vzorků

Informace o transportu vzorků jsou uvedeny v LP (kapitola C-12 Informace k dopravě vzorků) kde jsou definované podmínky pro transport biologického materiálu do laboratoře (je to čas a teplota, pokud to charakter materiálu vyžaduje) a bezpečnostní aspekty pro manipulaci s biologickým materiálem a jeho transport.

Dokumentovaný postup pro sledování transportu vzorků – viz pracovní postup PP17.

5.4.6 Příjem vzorku

Příjem vzorků do laboratoře je popsán v pokynu vedoucího laboratoře PVL 03 „Průchod vzorku laboratoří“. Je zajištěno především, že:

- vzorky jsou jednoznačně přiřaditelné k pacientovi
- se uplatňují kritéria pro příjem či odmítnutí vzorku (popsána v PVL 03 „Průchod vzorku laboratoří“ a také v LP v kapitole D-2 "Kriteria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků"
- při vyřizování ústních požadavků na vyšetření postupuje pracovník přijímající požadavek dle PVL 03 „Průchod vzorku laboratoří“. Pro žadatele je postup uveden v LP (kapitola C-4 Ústní požadavky navyšetření).
- vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou delším transportem, nevhodnou odběrovou zkumavkou, nedostatečným objemem vzorku nebo je vzorek kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne vzorek zpracovat, musí být v komentáři na výsledkovém listu tento problém popsán spolu s upozorněním, že se mají výsledky interpretovat s opatrností
- všechny vzorky jsou elektronicky evidovány v LIS
- je popsán postup pro příjem, značení, zpracování a uvolnění výsledků urgentních vzorků (statimové vzorky)

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

Zacházení se vzorky před laboratorním vyšetřením je popsáno v PVL 03 „Průchod vzorku laboratoří“, v jednotlivých SOP a v příbalových letácích výrobců.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Ve stand. oper. postupech k jednotlivým laboratorním vyšetřením (SOP) a také v LP v přílohách F, je uvedena stabilita primárního vzorku v hodinách od času odběru.

V tomto časovém intervalu je možné ze stejného primárního vzorku požadovat dodatečná laboratorní vyšetření.

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

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

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

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

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Postupy laboratorních vyšetření validovaných výrobcem, používané beze změn, se před rutinním použitím musí verifikovat v laboratoři.

Výrobce/původce metody poskytuje informace o výkonnostních charakteristikách daného postupu. Každý postup je před zavedením do laboratorní praxe verifikován ve smyslu potvrzení jeho platnosti v podmínkách laboratoře. Požadavky na výkonnost musí odpovídat zamýšlenému použití výsledků laboratorního vyšetření.

1. Postup pro verifikaci metod laboratorních vyšetření, pro které jsou k dispozici kontrolní materiály (referenční materiály)

Tyto metody jsou ověřeny pro podmínky laboratoře naměřenou opakovatelností a vyhodnocenou reprodukovatelností (např. vyhodnocením regulačních diagramů). Rozsah verifikace určí vždy vedoucí oddělení na základě doporučení odborných společností a zkušeností s příslušnou metodou laboratorního vyšetření. Vyhodnocení verifikace je uvedeno ve verifikačním protokolu vždy se závěrem, zda metoda vyhovuje nebo nevhovuje k danému použití v laboratoři.

Rozsah a četnost opakovaných verifikací stanoví vedoucí oddělení.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

2. Postup pro verifikaci metod laboratorních vyšetření, pro které nejsou k dispozici referenční materiály (např. mikroskopické metody). V tomto případě vedoucí oddělení zvažuje verifikaci používaných metod laboratorního vyšetření na základě shody hodnocení mezi odečítajícími pracovníky. Vedoucí oddělení sleduje stav znalostí v oblasti metod laboratorního vyšetření a doporučení

3. Postup verifikace kvalitativních imunohematologických metod je doporučen odbornou společností (viz příloha č.3 dokumentu „Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL2011_07 - základní imunohematologická laboratorní vyšetření červené řady – Obecné zásady a technické postupy“).

Postup a výsledky verifikace jsou dokumentovány metrologem (verifikační protokol). Verifikace se provádí 1x ročně. Vedoucí oddělení přezkoumává výsledek verifikace.

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř v současné době nepoužívá nestandardní metody, vlastní metody vyvinuté pracovníky laboratoře nebo upravené standardní metody, které by bylo nutné před rutinním použitím validovat. V případě nutnosti zavedení takové metody vypracuje metrolog HTO validační protokol, kde budou stanoveny její výkonnostní charakteristiky. Výsledek validace by pak přezkoumal vedoucí oddělení.

5.5.2 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Pro metodu laboratorního vyšetření provádí odhad nejistot měření (pokud je toto relevantní vzhledem k používané metodě) vedoucí oddělení ve spolupráci s VŠ pracovníkem. Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty (odběr a příprava vzorků, kalibrátory, referenční materiály, používané měřicí prostředky, stav vzorku).

Pro akreditované kvantitativní metody vyšetření jsou vypočteny nejistoty měření. K výpočtu jsou použita data získaná během interní kontroly kvality za podmínek mezilehlé preciznosti a opakovatelnosti. Nejistota vychýlení (Bias) je určena pomocí měření materiálu externí kontroly kvality SEKK - tam kde odpovídající certifikovaný referenční materiál není k dispozici. Vypočtená hodnota nejistoty je porovnávána s hodnotou Dmax z výsledkového SEKK.

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

Postup odhadu nejistoty měření je průběžně aktualizován podle doporučení odborných společností. Záznam o odhadu nejistoty měření je součástí verifikačního protokolu. Výpočet nejistoty se provádí 1x ročně.

Odhady nejistot měření jsou na vyžádání dostupné uživatelům laboratorních služeb.

5.5.3 Biologické referenční intervaly

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Má-li vedoucí oddělení důvody se domnívat, že určité rozmezí už pro referenční populaci není vhodné, přehodnotí biologické referenční rozmezí. Na takovou změnu v referenčních intervalech upozorňujeme uživatele formou komentáře ve výsledkovém listu.

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

Pro uživatele laboratorních služeb jsou tyto referenční intervaly uvedeny na výsledkovém listu vedle naměřené hodnoty a spolu s grafickým hodnocením.

5.5.4 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Pracovní postupy všech prováděných laboratorních vyšetření jsou dokumentovány (SOP, pracovní postupy). Správce dokumentace aktualizuje Seznam interní dokumentace s uvedením všech platných a schválených SOP. Oprávněnost pracovníků k provádění vyšetření je uvedena v příloze č. 5 Oprávněnost pracovníků. Seznam vyšetřovacích metod je pro žadatele uveden v LP (kapitola B-6 Spektrum nabízených služeb), která je žadatelům k dispozici na internetových stránkách.

Tyto dokumenty jsou součástí řízené dokumentace a obsahují:

- účel laboratorního vyšetření
- princip a metodu postupu použitého při vyšetření
- výkonnostní charakteristiky metody
- druh vzorku
- přípravu pacienta
- druh odběrové zkumavky a použité přísady
- potřebné zařízení a reagentie
- bezpečnostní opatření a podmínky prostředí
- postup kalibrace
- jednotlivé kroky pracovního postupu
- postup řízení kvality
- možné interference
- zásady postupu výpočtu výsledků včetně nejistoty měření
- biologické referenční intervaly
- pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- kritické hodnoty
- laboratorní klinickou interpretaci
- možné zdroje variability
- odkazy na literaturu

Změna postupů laboratorního vyšetření

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

V laboratoři HTO je zajištěna kvalita laboratorních vyšetření jejich prováděním za stanovených podmínek:

- jsou zavedeny a sledovány indikátory kvality (kap. 4.14.7)
- pracovníci mají k dispozici srozumitelné a jednoznačné postupy pro vyloučení chyb při odběru vzorků, při transportu vzorků, během příjmu vzorků a žádanek (viz kap. 5.4) a během postanalytické fáze (kap. 5.7 a 5.8).

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

Zvláštní pozornost je věnována interní kontrole kvality (viz PVL 06 „Interní kontrola kvality“). Odborné vedení odpovídá za stanovení rozsahu a četnosti interního řízení kvality.

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

Příkladem pro řízení kvality výsledků je:

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

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Používané kontrolní materiály se svými vlastnostmi podobají skutečným vzorkům pacientů. Obvykle se používají materiály s různými hladinami stanovené složky (např. normální a patologická hladina nebo nízká, normální a vysoká hladina).

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Když jsou porušena pravidla kontroly kvality a ukazuje to na pravděpodobnou přítomnost klinicky významných chyb ve výsledcích laboratorních vyšetření, musí být výsledky zamítnuty (výsledky nejsou uvolněny nebo staženy již vydané výsl.). Příslušné vzorky pacientů musí být vyšetřeny znovu poté, co byly příčiny chyb odstraněny, a bylo ověřeno, že výkonnost metody vyhovuje specifikaci.

Metrolog HTO pravidelně přezkoumává trendy ve výsledcích interní kontroly kvality, které by mohly ukazovat na problémy v systému laboratorních vyšetření (pomocí regulačních diagramů v LIS) a tam, kde takový trend zjistí, navrhuje preventivní opatření.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 Účast

Laboratoř HTO se účastní programu mezilaboratorního porovnání (externí hodnocení kvality organizované firmou SEKK). Tento program simuluje vzorky pacienta a chová se jako kontrola celého procesu laboratorního vyšetření, včetně preanalytické i postanalytické fáze.

Pokyny pro účast a odpovědnosti pracovníků jsou uvedeny v PVL 05 „Externí hodnocení kvality“.

Výběr účasti a program v externích kontrolách kvality navrhuje a schvaluje vedoucí laboratoře na základě nabídky společností organizující externí kontroly kvality – SEKK – na 4-leté období.

Výsledky v externím řízení kvality podléhají analýze a vyhodnocení, které provádí odborné vedení laboratoře. Záznam výsledků je v dokumentu "Zpráva o účasti v programech zkoušení způsobilosti" (viz PVL 05). Korespondence a výsledky účasti v externích kontrolách / hodnoceních kvality se archivují u metrologa HTO po dobu minimálně 5 let.

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Akreditované metody mají oficiální program EHK. V případě, že pro akreditovaná vyšetření nebude oficiální program mezilaboratorního porovnávání k dispozici, navrhuje vedoucí oddělení jiný vhodný způsob porovnání, např. :

- použití certifikovaných referenčních materiálů
- výměna vzorků s jinou laboratoří (akreditovanou), pokud je toto možné vzhledem k charakteru vzorku
- porovnání výsledků denního měření referenčních materiálů s ostatními uživateli, kteří měří na stejném typu analyzátoru (automatické odeslání našich výsledků z analyzátoru firmě Sysmex a jejich statistické zpracování, které lze prohlížet ve webové aplikaci Sysmex Insight™)

Je-li mezilaboratorní porovnávání neúspěšné, budou přijata NO a PO.

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

V laboratoři HTO se vzorky mezilaboratorního porovnání začleňují do rutinního provozu způsobem, který se podobá zpracování vzorků pacientů.

Vzorky mezilaboratorního porovnání analyzují pracovníci, kteří se rutinně podílejí na laboratorním vyšetření vzorků pacientů.

Až do doby uzávěrky odeslání výsledků nesmí laboratoř komunikovat s dalšími účastníky tohoto porovnání o údajích týkajících se vzorku.

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Vedení laboratoře musí sledovat výsledky SEKK a v případě překročení kritérií se musí výkonnost v mezilaboratorním porovnávání přezkoumat a projednat s pracovníky laboratoře. V případě neúspěšnosti je aplikován systém řízení neshodné práce.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Pro měřicí systémy, které měří stejnou veličinu, jsou definovány postupy (součást interní kontroly kvality), které zajišťují srovnatelnost výsledků vzorků pacientů v klinicky relevantních intervalech (např. při měření krevních obrazů).

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za provedení analytické kontroly a její dokumentaci (SW analyzátoru, kontrola - LIS) a záznam výsledků do LIS (v případě, že není provedeno automaticky).

Před uvolněním jsou výsledky provedených vyšetření hodnoceny ve vztahu k dostupným klinickým informacím o pacientovi a pomocí předchozích výsledků vyšetření v databázi LIS. Výsledky uvolňuje pouze oprávněná osoba - viz příloha č. 5 Oprávněnost pracovníků.

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Skladování primárního vzorku vychází z PVL 03 „Průchod vzorku laboratoří“, který je vypracován v souladu s obecnými předpisy a doporučeními odborných společností. Pro žadatele o vyšetření jsou doby skladování pro možná opakovaná vyšetření uvedeny v LP (kapitola C-4 Ústní požadavky na vyšetření).

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

Likvidace biologického materiálu

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a objektivně a v souladu se všemi specifickými instrukcemi obsaženými v SOP pro laboratorní vyšetření. Výsledkové listy obsahují informace potřebné pro interpretaci výsledků laboratorních vyšetření.

Pro uživatele laboratorních služeb jsou pravidla pro vydávání výsledků uvedena v LP (kapitola E-2).

tištěné výsledkové listy

- po uvolnění výsledku je výsledek exportován a je vytištěn výsledkový list
- výsledkové listy ukládáme do schránek na oddělení OKL, kde jsou pracovníkům příslušných oddělení výsledky vydávány příp. je přes podatelnu NsP odesíláme poštou do ordinace lékaře

elektronická

Elektronické předávání výsledků žadatelům je zajištěno přístupovými právy uživatelů.

- automaticky se předávají výsledky z LIS do NISu pro jednotlivá oddělení nemocnice

telefonování výsledků

Pravidla pro telefonické sdělování výsledků jsou uvedena v LP (kapitola E-2 Informace o formách vydávání výsledků).

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

- Výsledky vyšetření se hlásí vždy jen na žádost žadatele (uvedeno na žádance)
- výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům a pacientům
- nahlášení výsledku vždy zaznamenáme do LIS

typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

- denní nález - jednotlivý rutinní nebo statimový nález
- kumulativní nález - více vybraných vyšetření v určitém časovém intervalu
- archivní - výpis požadovaných vyšetření z databáze v určitém časovém intervalu

Všechny nálezy (výsledkové listy) mají stejnou strukturu s přesnou identifikací pacienta, ordinujícího zařízení i způsob zobrazení výsledků.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.8.2 Atributy zprávy

Následující atributy zprávy jsou uváděny formou komentáře na výsledkovém listu a slouží pro informování uživatelů o:

- kvalitě vzorků, která by mohla ovlivnit výsledek vyšetření (např. hemolýza, chylózní, ikterický vzorek)
- nesplnění podmínek přijetí vzorku zjištěné před měřením (např. sraženo)
- neočekávaném nebo kritickém výsledku měření (např. poznámka o opakování takového měření)
- příp. komentář k interpretaci výsledků

5.8.3 Obsah zprávy

Popis a výsledky laboratorního vyšetření se řídí doporučeními odborných společností.

Výsledkový list obsahuje:

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

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	--	---

5.9 Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

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

Označení výsledků vzorků s nevyhovující kvalitou

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

Hlášení výsledků v kritických intervalech

V LP (v kapitole E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech) je uveden postup pro neprodlené telefonické upozornění lékaře (nebo jiného klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta), jestliže se výsledky vyšetření ocitnou v určených varovných a kritických intervalech. Tyto intervaly jsou také uvedeny v kapitole E-1 LP.

To se vztahuje i na výsledky vyšetření získané ze smluvních laboratoří.

Pomocí funkce "Telefonické hlášení" v LIS se zaznamená: datum a čas nahlášení výsledku, identifikaci pacienta, oddělení a jméno lékaře/zdravotnického pracovníka, kterému jsme výsledky hlásili. Ze záznamu je jasné kdo, kdy, co a komu hlásil. Opakovaně kritické výsledky již nehlásíme.

Vydávání předběžných výsledků

V případě potřeby vydává laboratoř ne zcela hotový výsledkový list (na požádání lékaře, v případě dohody), kde jsou nedokončené metody označeny textem „dodáme“.

Po kompletním zpracování je vytištěn kompletní výsledkový list, kde jsou uvedena všechna vyšetření (včetně vyšetření uvedených v nekompletním výsledkovém listu).

Doba odezvy laboratoře

Žadatel o laboratorní vyšetření požaduje dobu dodání výsledků dle klinického stavu pacienta na žadance označením urgentnosti výsledků – STATIM, nebo bez udání (rutinní požadavek). Laboratoř má zpracovanou reálnou dobu odezvy pro každou vyšetřovanou metodu. Reálná doba odezvy je uvedena v LP (kapitola E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku).

Uložení výsledků laboratorního vyšetření

Všechny výsledky laboratorního vyšetření jsou zálohované elektronicky na několika médiích. Konkrétní postup zálohování a archivace je v pracovním postupu PP 19.

Vydávání výsledků přímo pacientům

- výsledkové listy se předávají pacientům jen v případě, že pacient nebo jeho zákonný zástupce se prokáže průkazem totožnosti - nikomu jinému se výsledkový list nepředává
- pacientovi se vydává výsledkový list v uzavřené obálce
- o předání výsledkového listu pacientovi je veden záznam v LIS

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Opakovaná a dodatečná vyšetření

- Měření opakujeme, pokud analyzátor hlásí varovné příznaky při měření vzorku nebo když je naměřena kritická hodnota vyšetření.
- Dodatečně lze vyšetření objednat, nesmí ale být překročen čas stability vzorku a zbývající množství materiálu musí na další vyšetření stačit. Podrobnosti – viz kapitola C4 v LP.

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

V současnosti se takový systém v laboratoři HTO nepoužívá.

5.9.3 Přepracované zprávy

Změny výsledkového listu

Postup pro změnu výsledkového listu může být z těchto důvodů:

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

Pokud je výsledek změněn, je původní výsledkový list vyhledán (v laboratoři, ve schránce) a nahrazen novým správným výtiskem. V případě již odeslaného výsledkového listu je žadatel informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku.

Nový výsledkový list je zřetelně označen jako přepracovaný.

Přepracovaný záznam (v LIS) obsahuje čas a jméno uživatele, který je odpovědný za změnu. Všechny informace o provedených změnách jsou dostupné přes funkce LIS.

Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen. Postup je uveden v LP (kapitola E-6 Změny výsledků a nálezů).

Revize výsledků

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

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

Revidovaný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

5.10 Řízení informací v laboratoři

5.10.1 Obecně

V laboratoři HTO musí být dostupné informace potřebné k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům uživatelů. Povinnost pracovníků laboratoře zachovávat důvěrnost informací o pacientech je stanovena v kap. 4.1.1.3

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

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

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

Data z analyzátorů jsou zálohována na několika úrovních:

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

Laboratoř má přehled o všech používaných počítačových SW a pro data v nich uložená má nastavený systém přístupových práv a systém zálohování. Podrobnosti o používání LIS, dalšího software, zabezpečení a zálohování dat atd. jsou v PP 19.

5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

Pravomoci a odpovědnosti za řízení informačního systému, jeho údržby a úprav, které mohou mít vliv na péči o pacienta, jsou stanoveny v Pracovních náplních a Kompetencích jednotlivých pracovníků.

Správce LIS je VŠ pracovník laboratoře HTO.

Pravomoci uživatelů jsou také v LIS stanoveny pomocí systému přístupových práv a rolí uživatelů, které pro jednotlivé pracovníky nastavuje VŠ pracovník HTO.

5.10.3 Používání počítačového systému

Používaný LIS je validován dodavatelem a v laboratoři HTO je verifikován. Týká se to změn v systému, které jsou dokumentovány a ověřeny před tím, než je zahájeno rutinní používání LIS. Součástí verifikace je i kontrola správné funkce rozhraní mezi analyzátory a LIS a také u rozhraní mezi LIS a NIS (Export výsledků do NIS).

Elektronická dokumentace o fungování systému (Návod) je vypracována dodavatelem.

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

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

Základní pravidla pro používání počítačových systémů jsou definována v kap. 4.13.2 Zabezpečení záznamů vedených v elektronické podobě.

Na pracovníky, kteří mají nastavený vzdálený přístup k LIS tak, aby mohli provádět servisní zásahy nebo instalovat nové verze SW, se také vztahuje povinnost zachovávat důvěrnost informací o pacientech, ke kterým mají při své činnosti přístup.

6 Závazky vyplývající z akreditace

Akreditovaná laboratoř se zavazuje, že:

1. Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci plní požadavky ČSN EN ISO 15189:2013 a MPA týkajících se procesů souvisejících s akreditací.
2. Nevykonává jako akreditovaná laboratoř vyšetření v oblasti, pro kterou není akreditována.
3. Uhradí náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií a na dozor nad jejich dodržováním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
4. Vykonává činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky týkající se její podjatosti, diskriminace určitého zákazníka, nebo nedůvěry k vydané zprávě, příp. k akreditačnímu systému České republiky.
5. Bezodkladně informuje akreditační orgán o všech změnách ve svém statutu, organizačním členění a o změnách ve svém systému zabezpečování kvality nebo jiných změnách týkajících se způsobilosti k provádění vyšetření.
6. Musí po skončení platnosti osvědčení o akreditaci (též při pozastavení jeho účinnosti či jeho zrušení) přestat využívat oprávnění z osvědčení vyplývajících (včetně reklamních, inzertních, náborových apod. prostředků) a osvědčení o akreditaci vrátit akreditačnímu orgánu.
7. Zajistí řádné projednání uplatněných stížností nebo námitek a učiní rozhodnutí v souladu s písemnými pravidly pro vyřizování stížností nebo námitek.

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s. Purkyňova 1849, 470 01 Česká Lípa Laboratoř HTO	Příručka kvality Laboratoře HTO	Verze: 09 Změna: 0 Platné od: 1.6.2019
--	---	---

7 Pravidla pro užívání značky

Značky přidělené ČIA a/nebo textové odkazy na akreditaci nepoužíváme v souvislosti s činnostmi, na které jsme nebyli akreditováni, a respektujeme níže uvedená pravidla.

Textový odkaz

V případě užívání textového odkazu na akreditaci používáme:

Zdravotnická laboratoř č. 8142 akreditovaná ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189:2013. Metody označené znakem >> jsou akreditované.

Kombinovaná značka

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

Užívání značek na propagačních materiálech a textového odkazu

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

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

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

Dokumenty, na kterých uvádíme značku nebo textový odkaz

Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci užíváme přidělenou a/nebo textový odkaz na akreditaci na níže uvedených dokumentech:

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

Značku a/nebo textový odkaz na akreditaci užíváme pouze ve spojení se svým jménem organizace.

Symbole akreditace uvádíme pouze v rozsahu služeb pokrývajících akreditaci s uvedením příslušné normy, podle které jsme akreditováni – tedy ČSN EN ISO 15189:2013.

Pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci

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

Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci

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

Přílohy

- Příloha č. 1 Organizační struktura
- Příloha č. 2 Prohlášení ředitele
- Příloha č. 3 Zastupitelnost pracovníků
- Příloha č. 4 Politika kvality
- Příloha č. 5 Oprávněnost pracovníků