

02_SM_OKBHI_003 Příručka kvality OKBHI

Vazba na akreditační standardy SAK

Datum platnosti: 1. 7. 2025

Datum účinnosti: 20. 7. 2025

Zrušovací ustanovení: 02_SM_OKBHI_003 Příručka kvality OKBHI ruší verzi 11, z 02/2024

	Zpracoval:	Ověřil:	Schválil:
Organizační složka	Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie	Oddělení řízení kvality	Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie
Funkce	Manažer kvality	Vedoucí oddělení řízení kvality	Vedoucí OKBHI
Jméno	Ing. Eva Drncová	Mgr. Lenka Mejstříková DiS. MBA	Mgr. Marcela Mikešová
Datum, Podpis			

Před použitím dokumentu si ověřte, zda se jedná o platné znění. Platné znění je k dispozici na nemocničním Intranetu.

Tento dokument je výhradním duševním vlastnictvím Nemocnice Na Homolce. Postupovat ho třetím osobám lze pouze se souhlasem ředitele Nemocnice Na Homolce.

Obsah

1	Úvod.....	6
1.1	Představení pracoviště	6
1.2	Prohlášení o politice kvality.....	6
1.2.1	Politika kvality OKBHI	6
1.2.2	Prohlášení vedení NNH.....	8
2	Předmět PK	8
2.1	PK OKBHI.....	8
2.2	Oblast použití.....	8
2.3	Udržování PK	8
2.4	Odpovědnost	8
3	Normativní odkazy, definice a zkratky	9
4	Obecné požadavky	11
4.1	Nestrannost	11
4.1.1	Organizace	11
4.1.2	Závazek vedení k nestrannosti a neovlivnitelnosti	11
4.2	Důvěrnost	12
4.2.1	Management informací	12
4.2.2	Uvolnění informací	13
4.2.3	Osobní zodpovědnost.....	13
4.3	Požadavky týkající se pacientů	13
5	Požadavky na strukturu a řízení	14
5.1	Právní subjektivita	14
5.2	Vedoucí laboratoře	15
5.2.1	Kompetence vedoucího laboratoře.....	15
5.2.2	Odpovědnosti vedoucího laboratoře.....	15
5.2.3	Delegování pravomocí.....	16
5.3	Laboratorní činnosti	20
5.3.1	Obecně	20
5.3.2	Shoda s požadavky	21
5.3.3	Poradenská činnost	21
5.4	Struktura a pravomoci	21
5.4.1	Obecně	21
5.4.2	Management kvality.....	22
5.5	Cíle a politiky	23
5.6	Management rizik.....	24
6	Požadavky na zdroje.....	24
6.1	Obecně	24
6.2	Pracovníci	24
6.2.1	Obecně	24
6.2.2	Požadavky na kompetenci	25
6.2.3	Zmocnění	27
6.2.4	Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj	28
6.2.5	Záznamy o pracovnících	29
6.3	Prostory a podmínky prostředí.....	30
6.3.1	Obecně	30
6.3.2	Kontrola prostor	30

6.3.3	Prostory pro skladování.....	32
6.3.4	Prostory pro pracovníky	32
6.3.5	Prostory pro odběr vzorků.....	32
6.4	Zařízení	32
6.4.1	Obecně	32
6.4.2	Požadavky na zařízení.....	33
6.4.3	Postup převíčky zařízení	33
6.4.4	Zařízení – návody k použití	33
6.4.5	Údržba zařízení a opravy	33
6.4.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	33
6.4.7	Záznamy o zařízeních.....	34
6.5	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost.....	34
6.5.1	Obecně	34
6.5.2	Kalibrace zařízení.....	34
6.5.3	Metrologická návaznost výsledků měření	34
6.6	Reagencie a spotřební materiály	34
6.6.1	Obecně	34
6.6.2	Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování.....	34
6.6.3	Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převíčce.....	34
6.6.4	Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob	35
6.6.5	Reagencie a spotřební materiál – návody k použití.....	35
6.6.6	Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod	35
6.6.7	Reagencie a spotřební materiál – záznamy	35
6.7	Dohody o službách.....	35
6.7.1	Dohody s uživateli laboratoří.....	35
6.7.2	Dohody s provozovateli POCT	36
6.8	Externě poskytované produkty a služby.....	37
6.8.1	Obecně	37
6.8.2	Smluvní laboratoře a konzultanti	37
6.8.3	Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb	37
7	Požadavky na proces.....	37
7.1	Obecně	37
7.2	Procesy před laboratorním vyšetřením	38
7.2.1	Obecně	38
7.2.2	Informace laboratoře pro pacienty a uživatele	38
7.2.3	Požadavky na provedení laboratorních vyšetření	38
7.2.3.1	Obecně	38
7.2.3.2	Ústní požadavky	38
7.2.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky.....	38
7.2.4.1	Obecně	38
7.2.4.2	Informace pro činnosti před odběrem	39
7.2.4.3	Souhlas pacienta.....	39
7.2.4.4	Pokyny pro činnosti při odběru	39
7.2.5	Přeprava vzorků.....	39
7.2.6	Přijem vzorku.....	40
7.2.6.1	Postup pro příjem vzorků	40

7.2.6.2	Výjimky při přijímání vzorků	40
7.2.7	Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením.....	41
7.2.7.1	Ochrana vzorku.....	41
7.2.7.2	Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření	41
7.2.7.3	Stabilita vzorku	41
7.3	Procesy laboratorních vyšetření	41
7.3.1	Obecně	41
7.3.2	Verifikace metod laboratorních vyšetření.....	41
7.3.3	Validace metod laboratorních vyšetření	42
7.3.4	Vyhodnocení nejistoty měření	42
7.3.5	Biologické referenční intervaly.....	42
7.3.6	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření.....	42
7.3.7	Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření	43
7.3.7.1	Obecně.....	43
7.3.7.2	Interní kontrola kvality	43
7.3.7.3	Externí hodnocení kvality (EHK).....	44
7.3.7.4	Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření	44
7.4	Procesy po laboratorním vyšetření	45
7.4.1	Uvádění výsledků.....	45
7.4.1.1	Obecně.....	45
7.4.1.2	Přezkoumání a uvolnění výsledků.....	45
7.4.1.3	Sdělování kritických výsledků	45
7.4.1.4	Zvláštní aspekty výsledků.....	45
7.4.1.5	Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků	46
7.4.1.6	Požadavky na zprávy.....	48
7.4.1.7	Doplňující informace ke zprávám	49
7.4.1.8	Změny hlášených výsledků	49
7.4.2	Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření	50
7.5	Neshodná práce.....	50
7.6	Řízení dat a management informací.....	50
7.6.1	Obecně	50
7.6.2	Pravomoci a odpovědnosti pro management informací	51
7.6.3	Management informačních systémů	51
7.6.4	Plány odstávek.....	52
7.6.5	Vzdálená správa.....	52
7.7	Vyřizování stížností	52
7.7.1	Proces	52
7.7.2	Přijetí stížnosti	52
7.7.3	Řešení stížnosti	52
7.8	Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události	53
8	Požadavky na systém managementu kvality	53
8.1	Obecné požadavky.....	53
8.1.1	Obecně	53
8.1.2	Plnění požadavků na systém managementu	54
8.1.3	Povědomí o systému managementu	54
8.2	Dokumentace systému managementu.....	54

8.2.1	Obecně	54
8.2.2	Kompetence a kvalita	54
8.2.3	Důkaz o závazku.....	54
8.2.4	Dokumentace	54
8.2.5	Přístup pracovníků.....	55
8.3	Řízení dokumentů systému managementu.....	55
8.3.1	Obecně	55
8.3.2	Řízení dokumentů.....	55
8.3.2.1	Evidence dokumentů.....	57
8.3.2.2	Distribuce dokumentů.....	58
8.3.2.3	Přezkoumání (revize) dokumentace.....	58
8.3.2.4	Změnové řízení dokumentace	58
8.3.2.5	Archivace a Skartace.....	59
	V případě zneplatnění dokumentu používaného v rámci OKBHI je postup následující:	59
8.4	Řízení záznamů	60
8.4.1	Vytváření záznamů	60
8.4.2	Změny v záznamech	60
8.4.3	Uchovávání záznamů.....	60
8.5	Opatření k řešení rizik a příležitosti pro zlepšení.....	61
8.5.1	Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení	61
8.5.2	Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení	61
8.6	Zlepšování.....	61
8.6.1	Neustálé zlepšování.....	61
8.6.2	Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře.....	62
8.7	Neshody a nápravná opatření	63
8.7.1	Opatření při výskytu neshody.....	63
8.7.2	Efektivnost nápravných opatření.....	63
8.7.3	Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních	63
8.8	Hodnocení	63
8.8.1	Obecně	63
8.8.2	Indikátory kvality	63
8.8.3	Interní audit.....	63
8.9	Přezkoumání systému managementu	63
8.9.1	Obecně	63
8.9.2	Vstupy pro přezkoumání	64
8.9.3	Výstupy z přezkoumání.....	64
9	Závazky vyplývající z akreditace	65
10	Přílohy	66
11	Související dokumenty:	66

1 Úvod

1.1 Představení pracoviště

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI) Nemocnice Na Homolce zahrnuje šest hlavních úseků: Příjem vzorků a odběrové centrum, Klinická biochemie a imunoanalýza, Hematologie a krevní banka, Klinická imunologie, Laboratoř molekulární diagnostiky, Správa POCT.

OKBHI nabízí široké spektrum rutinních i speciálních vyšetření. Lékaři a vysokoškolští pracovníci OKBHI provádějí konzultační a konziliární služby v rámci příslušných oborů. Laboratoř se účastní projektů klinického výzkumu.

OKBHI disponuje odběrovým centrem NNH, které zajišťuje odběry vzorků biologického materiálu u ambulantních pacientů pro všechna pracoviště laboratorního komplementu NNH.

Laboratorní diagnostický servis je zajišťován i pro terénní praktické lékaře a specialisty. Pro transport externích vzorků je v rámci NNH zajištěn svoz materiálu.

Zvláštní službou je zajištění provozu biochemických analyzátorů umístěných na odděleních intenzivní péče přímo u lůžka pacienta (POCT analyzátoři), které umožňují provést vyšetření bez nutnosti transportu vzorku do laboratoře, čímž se zkracuje doba odezvy a úprava terapie u kriticky nemocného je provedena s minimální časovou prodlevou.

Nepřetržitý laboratorní diagnostický servis OKBHI je poskytován v laboratoři biochemie, hematologie a krevní banky. Ostatní laboratoře (imunologie a molekulární diagnostika) pracují v rutinním provozu.

Krevní banka, kromě imunohepatologických vyšetření, zahrnuje příjem, skladování a výdej transfuzních přípravků. Činnost v rámci manipulace s transfuzními přípravky, tj. příjem, skladování a výdej, nespadá do rozsahu akreditace OKBHI.

Příručka kvality laboratoře

Tato **Příručka kvality** je vrcholovým dokumentem o systému kvality OKBHI v souladu s požadavky platné normy **ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023** a s požadavky vyplývajícími z vyhlášky č. 143/2008 Sb., v platném znění, které souvisejí s provozováním krevní banky.

PK je využívána pracovníky laboratoře jako základní dokument o zabezpečování kvality.

Realizací politik a postupů uvedených v **Příručce kvality** je v celém rozsahu činností laboratoře zajištěna technická způsobilost, nestrannost a nezávislost pro získávání a prezentaci objektivních výsledků. Je zaručena důvěrnost informací poskytovaných zákazníkovi. Audit realizace systému kvality a důsledně uplatňovaná opatření k nápravě při zjištění jakýchkoli neshod jsou zárukou dlouhodobého plnění výše uvedených požadavků.

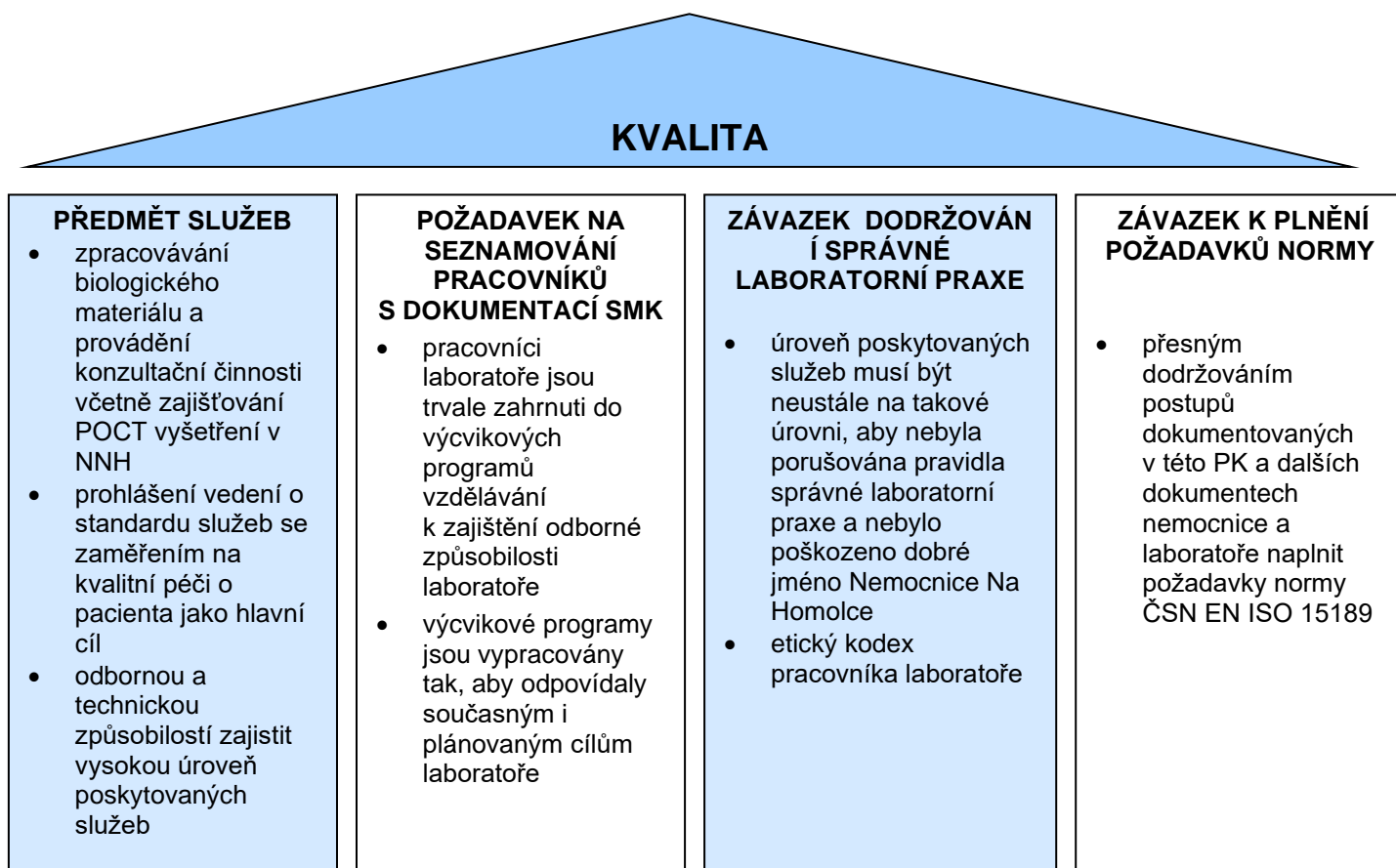
1.2 Prohlášení o politice kvality

1.2.1 Politika kvality OKBHI

Politiku kvality vyhláší vedení OKBHI (dále jen „laboratoř“) se zřetelem na záměry a plánovaný vývoj laboratoře. Současně vedení vyhláší dílčí a konkrétní cíle, kterými se bude politika realizovat. Hlavním cílem politiky laboratoře je kvalitně a včas provedené vyšetření a zároveň spokojený pacient a odesílající lékař.

Stanovená politika kvality je závazná pro všechny pracovníky laboratoře a při plnění pracovních povinností musí dbát všichni pracovníci na její respektování a realizaci prostřednictvím cílů kvality. Dílčí cíle a jejich rozpracování na konkrétní cíle na specifikované období jsou uvedeny v samostatném dokumentu **05_F_OKBHI_188 Cíle kvality**.

Politika kvality je pravidelně přezkoumávána v rámci provádění přezkoumání SMK (viz kap 4.15 této PK).



Cíle kvality

Celkovým cílem kvality je laboratoř splňující kritéria normy ČSN EN ISO 15189 vybavená „Osvědčením o akreditaci“ získaným na základě posouzení akreditačním orgánem ČIA a neustálé dodržování definovaných pravidel systému kvality ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a s legislativními požadavky souvisejícími s provozováním krevní banky a legislativou související s radiační ochranou.

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

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

Cíle kvality a míra jejich naplnění jsou pravidelně přezkoumávány v rámci procesu přezkoumání SMK (viz kap 4.15 této PK)

Politika kvality je také předmětem vstupního školení všech pracovníků a její změny jsou pak sdělovány v rámci porad a interní komunikace v laboratoři.

1.2.2 Prohlášení vedení NNH

Prohlášení ředitele nemocnice NNH a náměstka pro LPP je uvedeno v samostatném dokumentu **02_SPC_OKBHI_003 Prohlášení vedení NNH**.

2 Předmět PK

2.1 PK OKBHI

PK poskytuje informace o hlavních zásadách zajišťování kvality práce na OKBHI, zejména o praktických postupech při poskytování služeb a při provádění vyšetření. Popisuje organizační strukturu laboratoře, definuje úkoly, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků managementu při zajišťování kvality. Definuje zdroje, opatření a postupy v oblasti odborné.

PK je základním dokumentem SMK zavedeného v laboratoři (dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 a dle požadavků vyplývajících z vyhlášky č. 143/2008 Sb., v platném znění a z vyhlášky 422/2016 Sb., v platném znění). Systém kvality je definován v kapitole č. 5.4.2 této PK.

Příručka kvality je vrcholový dokument interní řízení dokumentace OKBHI. V PK jsou uvedeny řízené dokumenty související se SMK a závazky, které vyplývají z činnosti laboratoře. Na PK navazují další vrstvy dokumentace, které upřesňují specifické postupy zde uplatňované.

2.2 Oblast použití

PK platí pro všechny pracovníky OKBHI. Slouží k informování dozorových subjektů, zákazníků, pracovníků akreditačních orgánů a jiných organizací o zavedeném systému managementu kvality.

V rámci laboratoře je určena pro operativní instruování pracovníků o SMK a o používaných postupech.

2.3 Udržování PK

Proces tvorby, schválení a jejich změnových řízení probíhá v souladu s pravidly řízení dokumentace (viz kap. 8.3 této PK), které popisují jednotnou formu řízení dokumentace v rámci celé laboratoře. Pracovníci laboratoře mají poslední aktuální znění příručky kvality dostupné v intranetu NNH, na certifikačním serveru OKBHI a vytištěnou v kanceláři MK. Pracovníci jsou prokazatelně seznámeni s PK a dokumenty, na které se PK odvolává.

Změny příručky oznamuje pracovníkům manažer kvality v rámci interních porad.

Originál dokumentu PK v tištěné podobě je uložen u MK. Za řízení příručky a její distribuci prostřednictvím intranetu uživatelům odpovídá správce dokumentace ve spolupráci s MK. Elektronická verze originálu PK je v nepřepisovatelném formátu odesílána akreditačnímu orgánu.

2.4 Odpovědnost

Za kompletnost, aktualizaci a kontrolu této PK odpovídá manažer kvality. Odpovědnost za realizaci všech ustanovení PK nese přímo **vedoucí** OKBHI.

3 Normativní odkazy, definice a zkratky

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

ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
MPA 10-02-..	k aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013, Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci v akreditačním systému České republiky
MPA 00-01-..	Základní pravidla akreditačního procesu
MPA 00-02-..	Předpisová základna akreditačního procesu
MPA 00-04-..	Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky
MPA 00-09-..	Flexibilní rozsah akreditace
MPA 30-01-..	Zkoušení způsobilosti
MPA 30-02-..	Návaznost měřidel a výsledků měření

Pozn.: Dokumenty MPA jsou vždy používány v posledním aktuálním znění.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve jejich složek (vyhláška o lidské krvi) v platném znění

Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

Definice a zkratky

Definice použitých termínů souvisejících s vyšetřením, s prověřováním způsobilosti zdravotnických laboratoří se zabezpečováním kvality měřicího a laboratorního zařízení jsou uvedeny nebo je na ně odkazováno především v normách ČSN EN ISO 15189 a ČSN EN ISO 10012.

V textu jsou použity následující zkratky:

BOZP a PO	– Bezpečnost a ochrana zdraví při práci a požární ochrana
ČIA	– Český institut pro akreditaci, o.p.s.
EA	– Evropská akreditace
EHK	– Externí hodnocení kvality
F	– Formulář
HW	– Hardware
IA	– Imunoanalýza
IAK	– Interní audity kvality
IS	– Informovaný souhlas
IT	– Informační technologie

IVD	– „In vitro diagnostic“ souprava, diagnostika
JOP	– jiný odborný pracovník
KMAS	– Klinická mikrobiologie a sérologie
KPR	– kardiopulmonální resuscitace
LIS	– Laboratorní informační systém
LMD	– Laboratoř molekulární diagnostiky
MK	– Manažer kvality
MPA	– Metodický pokyn pro akreditaci
MZ	– Měřicí zařízení
NCHLP	– Nebezpečné chemické látky a přípravky
NLZP	– Nelékařský zdravotnický pracovník
NNH	– Nemocnice Na Homolce
NO	– Nápravné opatření
OBM	– Odběr biologického materiálu
OBMI	– Oddělení biomedicínského inženýrství
OKBHI	– Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie
OLF	– Oddělení lékařské fyziky
ONM	– Oddělení nukleární medicíny
OŘD	– ostatní řízené dokumenty
OŘK	– Oddělení řízení kvality
PK	– Příručka kvality
PO	– Preventivní opatření
PZP	– Pomocný zdravotnický pracovník
RM	– Referenční materiál
RO	– Radiační ochrana
RP	– Radiační pracovník
SAK	–Spojená akreditační komise
SI	– Soustava jednotek
SM	– Směrnice
SMK	– Systém managementu kvality
SOP	– Standardní operační postupy
SOU	– Směrnice organizačního útvaru (Organizační směrnice)
SPC	– Specifikace
SÚJB	– Státní ústav pro jadernou bezpečnost
SÚKL	– Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	– Software
TAT	– Turn around time (doba odezvy)

TP	– Transfúzní přípravky
VFN	– Všeobecná fakultní nemocnice Praha
ZIZ	– Zdroj ionizujícího záření
ZL	– Zdravotní laborant
ZLS	– Zdravotní laborant specialista

Termín jakost je chápán jako synonymum pro kvalitu. V dokumentaci systému řízení kvality se používají oba.

4 Obecné požadavky

4.1 Nestrannost

4.1.1 Organizace

OKBHI je jedním z organizačních útvarů Nemocnice Na Homolce viz organizační schéma – [01_SPC_NNH_005 Organigram](#).

V rámci NNH jsou uplatňovány postupy a pravidla pro řízení korupčních rizik viz [01_SM_NNH_013 Protikorupční řád](#). V rámci managementu rizik nastaveného v NNH jsou řešena také protikorupční rizika, uplatňovaná metodika je popsána v [01_SPC_NNH_023 Metodika řízení korupčních rizik](#). Pracovníci jsou NNH jsou pravidelně v této oblasti vzdělávání.

4.1.2 Závazek vedení k nestrannosti a neovlivnitelnosti

Pro dodržování nestrannosti, nezávislosti a věrohodnosti laboratoře vytváří vedení laboratoře a udržuje takové podmínky, aby byla zamezena účast laboratoře v jakýchkoli činnostech, které by mohly snížit důvěru v její způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní věrohodnost.

PROHLÁŠENÍ O NESTRANNOSTI A NEOVLIVNITELNOSTI V OKBHI

V oblasti vyloučení komerčních tlaků jsou zavedena tato opatření:

- laboratoř je zdravotnickou laboratoří, která provádí kvalifikovaná vyšetření (vč. poradenství), jejichž seznam je uveden ve specifikaci OKBHI Podrobný seznam vyšetření pro daný úsek. Zároveň jsou zde uvedeny i bližší informace ohledně stability analytů;
- pravidla pro tuto činnost jsou stanovena v souladu s kritérii normy ČSN EN ISO 15189 a uvedena v příloze č. 2 Etický kodex pracovníka laboratoře;
- služby laboratoře jsou účtovány v souladu se smlouvami uzavřenými s příslušnými zdravotními pojišťovnami a lékaři, popř. dalšími klienty;
- za organizaci a řízení laboratorní činnosti laboratoře odpovídá **vedoucí** OKBHI.

V oblasti vyloučení finančních tlaků jsou zavedena tato opatření:

- platy zaměstnanců jsou tarifní. Jsou stanoveny platové mzdové výměry, které obsahují nárokovou a nenárokovou mzdovou složku;
- pracovníci laboratoře nejsou pověřeni k provádění jakýchkoliv činností, které by mohly vyvolat pochybnost o nestrannosti a nezávislosti laboratoře, ani takové činnosti sami neprovádějí;

- pracovníci laboratoře mají přísný zákaz se nechat ovlivňovat komerčními a jinými zájmy, které by mohly mít vliv na jejich odborný úsudek.

*V oblasti **zajištění provozní věrohodnosti** jsou zavedena tato opatření:*

- věrohodnost výsledků činnosti laboratoře je zajištěna péčí o kvalitu laboratoře v souladu se stanoveným a dokumentovaným systémem kvality;
- za zabezpečování a kontrolu postupů v oblasti kvality odpovídá manažer kvality laboratoře;
- věrohodnost výsledků je dále zajištěna také vyloučením střetu zájmů pracovníků laboratoře – vedoucí OKBHI je povinen zamezit jakémukoli působení osob a organizací stojících mimo laboratoř, které by mohlo mít vliv na výsledky vyšetření.
- Ovlivňování výsledků laboratoře vedením nemocnice vylučuje prohlášení ředitele NNH uvedené ve **02_SPC_OKBHI_003 Prohlášení vedení NNH**.

Kontrola dodržování těchto postupů je operativně prováděna manažerem kvality a plánovaně při interních auditech kvality a přezkoumávání SMK.

V případě, že je zjištěno ohrožení nestrannosti je postupováno v souladu s postupy vnitřního oznamovacího systému viz [04 SM NNH 026 Postup při podezření na protiprávní jednání](#).

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Postupy řízení informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností spadají v rámci NNH pod oblast GDPR jsou definovány v následujících dokumentech [01 SM NNH 016 Směrnice ke zpracování osobních údajů](#) a [01 SPC NNH 025 Informace o zpracování osobních údajů pacienti](#).

*V oblasti **zajištění důvěrnosti informací** jsou dále zavedena tato opatření:*

- 1) Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- 2) Ukládání dokumentů probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s ustanoveními uvedenými v dokumentu s celonemocniční platností [02 SM NNH 003 Skartační řád](#).
- 3) Počítače jsou umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům v počítačích je omezen na určené osoby. Každá osoba má vytvořen vlastní přístup do PC. Automatická záloha profilových dat probíhá každou hodinu a data z LISu jsou zálohována každých 15 minut.
- 4) Všichni pracovníci laboratoře podepsali formulář **03_F_OKBHI_002 Prohlášení důvěrnosti pracovníka**.
- 5) Ochrana utajovaných informací – informace o pacientech, vyplněné v žádankách k vyšetření jsou také uloženy v počítačích laboratoře, kam mají přístup pouze určené osoby. Žádanky v papírové podobě od **externích lékařů** jsou ukládány na OKBHI po dobu 1 roku a následně jsou umísťovány do archivu nemocnice.

4.2.2 Uvolnění informací

V případě, že je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem, případně je k tomu laboratoř zmocněna na základě smluvních ujednání, jsou tato ujednání uložena u manažera kvality. Podrobný postup je uveden ve směrnici [05_SM_NNH_003 Zdravotnická dokumentace pacienta](#). Dotčený pacient je vždy informován o poskytnutí takových informací, pokud toto není zákonem zakázáno. Záznam o informování pacienta je veden v LIS.

4.2.3 Osobní zodpovědnost

V oblasti **zajištění důvěrnosti informací** jsou zavedena níže uvedená opatření:

- 1) Všichni pracovníci laboratoře podepsali formulář **03_F_OKBHI-002 Prohlášení důvěrnosti pracovníka**.
- 2) Externí pracovníci a všechny osoby s přístupem k laboratorním informacím, kteří jednají jménem laboratoře, podepisují závazek důvěrnosti informací získaných nebo vytvářených v rámci laboratorní činnosti v **03_F_OKBHI_003 Prohlášení o zachování důvěrnosti informací – externí**.

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení laboratoře dbá v první řadě na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

- a) Pacientům a uživatelům služeb laboratoře poskytuje užitečné informace k výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření na www.homolka.cz v Laboratorní příručce OKBHI. Dále zjišťuje další požadavky a náměty klientů prostřednictvím Dotazníku spokojenosti.
- b) Informace o laboratorních vyšetřeních včetně doby dostupnosti výsledků vyšetření jsou pro klienty dostupné opět v Laboratorní příručce a jejich Přílohách na www.homolka.cz.
- c) Zajištění klinické vhodnosti a potřebnosti nabízených vyšetření provádí vedení laboratoře v rámci přezkoumání systému managementu, které probíhá vždy 1 x ročně.
- d) V případě potřeby jsou pacientům a uživatelům služeb zpřístupněny informace o událostech, které vedly nebo by mohly vést k poškození pacienta, v tomto případě postupuje laboratoř dle pravidel pro řízení neshod a mimořádných událostí **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**. Uživatel služeb je informován v takovém případě vždy analytikem úseku o dané situaci a záznamy jsou vedeny v rámci systému řízení neshod.
- e) Postupy jednání s pacienty a manipulace se vzorky jsou definovány v Laboratorní příručce, která je veřejně dostupná a dále v interních dokumentech **05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu**, **05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace s materiálem**. V oblasti zacházení s lidskými vzorky jsou zavedena tato opatření:
 - jsou dodržovány a naplňovány legislativní požadavky v této oblasti a principy Úmluvy o lidských právech a biomedicíně;
 - je zajištěna ochrana a bezpečnost vzorků včetně identifikace pacientů po jejich příjmu do laboratoře (viz řízený přístup);
 - s materiály souvisejícími s vyšetřováním lidských vzorků je nakládáno jako s důvěrnými daty (žádanka, označená odběrová nádoba atd.);
 - lidské vzorky nejsou využívány k jiným účelům, než k jakým byly do laboratoře doručeny. V případě využití vzorků např. v rámci verifikace metody vyšetření, se jedná o paralelní zpracování jednoho vzorku a zjištěné údaje nejsou navázány na identifikaci pacienta;
 - po ukončení vyšetření a definované době uchovávání již vyšetřených vzorků jsou vzorky likvidovány bezpečným způsobem v souladu s platnou legislativou, tak aby data pacientů byla chráněna.

- f) V případě požadavku na genetická vyšetření je k těmto vyžadován informovaný souhlas pacienta viz **05_F_OKBHI_167 Informovaný souhlas pacienta s odebráním, skladování a využitím biologického materiálu pro molekulárně-genetickou diagnostiku, stanovení mezilaboratorní kvality a výzkumu.**
- g) Laboratoř zajišťuje dostupnost a integritu uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě ukončení činnosti laboratoře. Postupuje v souladu se **02 SM NNH 003 Skartačním řádem**, dále s **05_SOP_OKBHI_O_004 Manipulace s materiálem** a Zákonem o zdravotnických službách.
- h) Dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány jen se souhlasem vedoucího OKBHI (nebo jím pověřeného zástupce) na základě požadavku zadávajícího lékaře. Pokud si kopii výsledku výjimečně vyzvedává pacient přímo (na základě informace od zadávajícího lékaře) je záznam o předání veden v sešitu na formuláři **05_F_OKBHI_003 Vydání kopie výsledků.**
- i) Vedení laboratoře prosazuje práva pacientů na péči bez diskriminace.

5 Požadavky na strukturu a řízení

5.1 Právní subjektivita

Právní identita

Nemocnice Na Homolce

příspěvková organizace

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

IČO: **00023884**

Pracoviště, ke kterému se vztahuje tato PK:

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie

Adresa sídla laboratoře: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Adresa dalšího pracoviště Pod Kotlářkou 34, 150 30 Praha 5

Vedení laboratoře:

Funkce	Titul, jméno, příjmení	Kontakt
Vedoucí OKBHI	Mgr. Marcela Mikešová	marcela.mikesova@homolka.cz 257 273 150
Zástupce vedoucí OKBHI	RNDr. Zdeněk Tokár	zdenek.tokar@homolka.cz 257 272 432
Manažer kvality laboratoře	Ing. Eva Drncová	eva.drncova@homolka.cz 257 272 438
Vedoucí NLZP	Mgr. Libuše Macháčková	libuse.machackova@homolka.cz 257 272 447

5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Laboratoř je řízena vedoucím OKBHI, který má přidělenou kompetenci, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189.

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány v Popisech pracovní funkce a jeho dodatcích.

5.2.2 Odpovědnosti vedoucího laboratoře

Vedoucí OKBHI

V tomto smyslu vedoucí:

- je plně odpovědný za řízení (sledování chodu laboratoře) a činnost laboratoře;
- odpovídá za plánování zdrojů nutných pro činnost laboratoře, rovněž má přístup k informacím o finančním plánování laboratoře;
- vyjadřuje se ke schválení smluv o provedení vyšetření v rámci laboratoře;
- odpovídá za obsazení laboratoře kvalifikovanými pracovníky a rovněž odpovídá za udržování jejich kvalifikace pravidelnými školeními;
- odpovídá za zajišťování takového dozoru nad pracovníky laboratoře, který je přiměřený jejich schopnostem a dovednostem;
- odpovídá za vedení a archivování dokumentace laboratoře a za zajištění důvěrnosti informací;
- odpovídá za správné užívání přidělených prostorů a prostředí a za uplatňování zásad bezpečnosti práce;
- jedná jménem laboratoře se zákazníky, organizacemi a ČIA ve věcech souvisejících s činností laboratoře;
- jedná se zdravotnickým personálem NNH (účast na primářských poradách) a případně s personálem dalších zákazníků;
- odpovídá za výběr a sledování dodavatelů a smluvních laboratoří;
- odpovídá za vybavení laboratoře vhodným měřicím a laboratorním zařízením a za jeho stav ve smyslu příslušných kritérií normy ČSN EN ISO 15189;
- je odpovědný za zavedení politiky kvality, za SMK laboratoře a jeho přezkoumávání, schvaluje stanovené cíle kvality, jejich rozvíjení a dohlíží nad realizováním, je odpovědný za provádění kontrol interního a externího operativního řízení kvality, schvaluje opatření k nápravě zjištěných neshod;
- odpovídá za definování, zavedení a sledování standardů výkonnosti a zlepšování kvality služeb laboratoře (indikátorů kvality);
- odpovídá za řešení stížností, připomínek a požadavků pracovníků laboratoře i uživatelů laboratorních služeb;
- odpovídá za navrhování opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb (viz příloha č. 3 této PK), za analýzu rizik;
- schvaluje PK a její aktualizace;
- odpovídá za poskytování rad osobám požadujícím informace k výběru vyšetření, používání laboratorních služeb a interpretaci laboratorních údajů;

- nastavuje pravidla pro příjem a manipulaci materiálu, interní a externí kontrolu kvality, verifikaci metod a výpočet nejistot a také pro pravidla Interní kontroly měřidel;
- má pravomoc uvolňovat výsledkové zprávy a podepisovat výsledky odbornosti 801, 815, 818, 222
- sleduje činnosti v laboratoři s cílem ověřit, že laboratoř vydává klinicky relevantní informace;
- odpovídá za aktualizaci požadavků na nasmlouvání kódů a jejich správné vykazování zdravotním pojišťovnám;
- schvaluje faktury za objednané diagnostika a spotřební materiál;
- schvaluje plán interních auditů a EHK.

5.2.3 Delegation pravomocí

Vedoucí laboratoře deleguje vybrané povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným a odpovědným pracovníkům v laboratoři:

Lékaři – odborní lékaři garanti jednotlivých úseků:

- uvolňovat a podepisovat výsledky odbornosti odpovídající jejich kvalifikaci;
- poskytovat odborné interpretace k těmto výsledkům;
- provádí konzultační a poradenskou činnost v rámci své specializace.

Vedoucí analytici jednotlivých úseků:

- uvolňovat a podepisovat výsledky odbornosti odpovídající jejich kvalifikaci;
- poskytovat odborné interpretace k těmto výsledkům;
- přizpůsobovat spektra vyšetření klinickým požadavkům;
- řídí VŠ analytiky na svém úseku;
- řeší neshody;
- spolupracuje s vedoucím laboratoře při organizaci práce na oddělení.

VŠ Analytik:

- plně ovládá a vykonává činnosti zdravotního laboranta;
- provádí specializovaná laboratorní vyšetření;
- uvolňuje výsledky denních IKK;
- uvolňuje výsledky vyšetření v případě splnění kvalifikačních požadavků jednotlivých odborností;
- provádí přípravu podkladů pro technické specifikace při výběru reagentů;
- zadává výsledky EHK do příslušných aplikací;
- zpracovává a aktualizuje SOP pro daný úsek;
- vede záznamy o pravidelné revizi SOP;
- provádí dohled nad kvalitou práce v laboratoři a nad dodržováním SOP;
- spolupracuje s úsekovým laborantem při vedení skladového hospodářství, zodpovídá za evidenci a likvidaci faktur;
- vykonává v rozsahu své odborné způsobilosti činnosti při uvádění a hodnocení nových laboratorních diagnostických postupů a jejich verifikaci;

- 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 odběru biologického materiálu;
- analyzuje laboratorní metody a postupy z hlediska chyb a interferencí, posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a popřípadě je kvantifikuje;
- provádí kalibrace jednotlivých laboratorních přístrojů a zajišťuje jejich přesnou dokumentaci;
- hodnotí kvalitu poskytované laboratorní péče, a to prováděných laboratorních metod, prostředí i dokumentace, provádí ověřování metod a potvrzení správnosti naměřených hodnot;
- provádí statistická vyhodnocení;
- participuje na zapracování a školení laborantů.

Osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou:

- musí trvale dohlížet na provádění radiační činnosti na pracovišti držitele povolení a zejména;
- spolupracovat s dohlížející osobou;
- plánovat a připravovat pracovní postupy a zpracovávat dokumenty pro prováděnou činnost;
- informovat radiačního pracovníka a jinou fyzickou osobu o aktuální radiační situaci a opatřeních reagujících na vzniklou situaci;
- prověřovat, zda radiační pracovník a jiná fyzická osoba vstupující do sledovaného pásma při vykonávání radiační činnosti plní požadavky ochrany zdraví a technické a administrativní požadavky k zajištění radiační ochrany;
- podílet se na šetření radiační mimořádné události;
- podílet se na řešení neshody v oblasti radiační ochrany, která není radiační mimořádnou událostí;
- komunikovat s radiačním pracovníkem a jinou osobou, je-li potřebná konzultace s nimi s ohledem na aktuální radiační situaci nebo usměrnění jejich činnosti, a to tak, aby byly informace sdělovány jednoznačně, srozumitelně a bez zbytečného odkladu.

Dohlížející osoba zajišťuje:

- informování radiačního pracovníka a osoby připravující se v kontrolovaném nebo sledovaném pásmu na výkon povolání o skutečnostech důležitých z hlediska radiační ochrany;
- vzdělávání radiačního pracovníka;
- přípravu programu monitorování, provádění monitorování a hodnocení výsledků monitorování podle programu monitorování;
- evidenci osobních dávek, včetně součtu osobních dávek ze všech pracovních činností, radiačního pracovníka;
- provádění optimalizace radiační ochrany a stanovení dávkových optimalizačních mezí;
- vedení dokumentace pro povoloanou činnost, včetně programu systému řízení nebo programu zajištění radiační ochrany;
- provádění hodnocení způsobu zajištění radiační ochrany;
- evidenci zdrojů ionizujícího záření, zařízení a přístrojů majících vliv na radiační ochranu a vedení informací o jejich pohybu a stavu;
- provádění ročních inventurních kontrol zdrojů ionizujícího záření;

- organizování přijímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability a spolupráci s osobou, která je provádí;
- zkoušku provozní stálosti, nestanoví-li tato vyhláška jinak;
- šetření radiální mimořádné události, ztráty, odcizení nebo poškození zdroje ionizujícího záření a vypracování návrhů na přijetí nápravných opatření a kontrolu provádění nápravných opatření;
- řešení radiologické události;
- sledování a řešení neshody, která není radiální mimořádnou událostí, v oblasti radiální ochrany;
- dohled nad zajištěním poskytování pracovnělékařských služeb radiálnímu pracovníkovi;
- operativní komunikaci s radiálním pracovníkem a jinou osobou, je-li potřebná konzultace s nimi s ohledem na aktuální radiální situaci, a to tak, aby byly informace sdělovány jednoznačně, srozumitelně a bez zbytečného odkladu;
- metodické vedení osob s přímým dohledem nad radiální ochranou a koordinaci jejich činností.

Vedoucí laborantka OKBHI:

- řídí činnost úsekových laborantů, středních, nižších a pomocných zdravotnických pracovníků laboratoře (organizace, kontrolování);
- řídí činnost v souladu s pokyny vedoucího OKBHI a dbá na účelné rozmístění a využití pracovníků laboratoře;
- zodpovídá za dodržování opatření k omezení vzniku nozokomiálních nákaz a kontroluje pořádek na oddělení;
- zodpovídá za správné a kvalitní provádění diagnostických vyšetření;
- sleduje kvalitu prováděné práce a dodržování etických zásad při styku s pacienty a klienty laboratoře;
- koordinuje činnost mezi ZL a NLZP ve spolupráci s vedoucí OKBHI;
- jedná se zdravotnickým personálem NNH (účast na poradách náměstkyně pro ošetrovatelskou péči);
- odpovídá za dobrou pracovní morálku pracovníků laboratoře;
- odpovídá za sledování plnění zásad BOZP a PO;
- odpovídá za nakládání s NCHLP v rámci laboratoře (evidence, pravidla apod.);
- odpovídá za správné třídění odpadu v laboratoři;
- zodpovídá za inventář oddělení;
- dbá o odborný růst podřízených ZL a PZP;
- vede centrální evidenci dodávek;
- zajišťuje pro oddělení veškerý spotřební materiál a vede jeho evidenci

Úsekový laborant OKBHI:

- řídí činnost laborantů na svěřeném úseku (organizace, kontrolování);
- rozhoduje o přidělení práce na daném úseku viz formulář **Rozpis úseku**;
- zodpovídá za správné a kvalitní provádění diagnostických vyšetření;
- sleduje kvalitu prováděné práce;

- odpovídá za dobrou pracovní morálku na svěřeném úseku;
- odpovídá za sledování plnění zásad BOZP a PO;
- odpovídá za správné třídění odpadu na svěřeném úseku laboratoře;
- odpovídá za inventář daného úseku;
- odpovídá za skladové hospodářství úseku;
- odpovídá za dodržování hygienicko-preventivních opatření;
- vykonává činnosti správce měřidel úseku viz **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení**;
- odpovídá za vedení seznamu dokumentace pro daný úsek.

Zdravotní laborant s atestací, zdravotní laborant – podle vyhlášky paragraf 80, 8):

- je podřízen úsekovému laborantovi;
- má pravomoc provádět příjem vzorků (identifikaci, přezkoumání a uložení) a žádanek;
- **obsluhuje laboratorní techniku a zabezpečuje běžnou údržbu přístrojů**;
- odpovídá za včasné provedení laboratorního vyšetření, včetně interních a externích kontrol kvality v souladu s interními předpisy;
- zajišťuje denní úklid pracovních ploch a dezinfekci povrchů;
- zajišťuje příjem, uskladnění a evidenci diagnostických souprav;
- dodržuje zásady BOZP, PO a hygienických předpisů;
- pracuje na jednotlivých vyšetřovacích úsecích dle **Rozpisu úseku**;
- má pravomoc uvolňovat výsledky vyšetření ve statimovém režimu;
- má pravomoc uvolňovat výsledky vyšetření v rutinním režimu v případě odbornosti 818, 222 viz pověření daného pracovníka odborným garantem (dostupné v personálních dokumentech konkrétních pracovníků).

Manažer kvality:

Popis povinností, odpovědností a pravomocí je uveden v kap. 5.4.2 této PK.

Správce dokumentace

- zajišťuje následující činnosti pro všechny úseky OKBHI:
- odpovídá za kontrolu formálních náležitostí před vydáním dokumentu;
- odpovídá za tisk, uložení, distribuci, sledování revizí a stažení neaktuální verze v tištěné podobě a její předání k archivaci – vztahuje se k dokumentům s platností v rámci celého OKBHI;
- odpovídá za obsah seznamu dokumentace s platností v rámci celého OKBHI;
- zajišťuje zveřejňování platných a aktuálních dokumentů prostřednictvím certifikačního serveru;
- zajišťuje zveřejňování vybraných dokumentů prostřednictvím intranetu;
- odpovídá za archivaci originálů lokálních dokumentů OKBHI;
- odpovídá za zveřejnění seznamů externích dokumentů, které jsou vedeny na jednotlivých úsecích OKBHI.

Interní auditor:

- provádí interní audity kvality v laboratoři;
- vypracovává **02_F_OKBHI_022 Protokol z interního auditu kvality** a navržená nápravná opatření.

Jmenný seznam pracovníků laboratoře je uveden ve specifikaci **03_SPC_OKBHI_002 Seznam pracovníků OKBHI**.

Vedoucí laboratoře nese konečnou odpovědnost za veškerou činnost a správu laboratoře, za plnění všech akreditačních kritérií, SMK i jeho přezkoumávání.

Správce měřidel:

- zajišťuje činnosti v oblasti metrologie, řídící se platnými zákony;
- vedoucímu oddělení předkládá požadavky na nákup a vybavení laboratoře měřicími prostředky – zařízení, měřidla;
- vede metrologickou evidenci používaných měřicích prostředků na svém úseku;
- podílí se na tvorbě a aktualizaci dokumentace související s metrologií na OKBHI;
- zabezpečuje jednotnost a správnost měření a měřicích zařízení;
- specifikuje požadavky na externě prováděné služby (kalibrace, ověřování měřidel, jejich servis apod.);
- označuje měřicí prostředky (evidenční označení);
- odpovídá za správné používání měřicích prostředků pracovníky laboratoře;
- odpovídá za zaškolení pracovníků laboratoří v používání měřicích prostředků;
- navrhuje opatření k nápravě neshod zjištěných při auditech metrologického systému;
- vyřazuje nevhodné měřicí prostředky z používání;
- předkládá návrh na likvidaci neshodného měřidla a zajistí jeho stažení;
- označuje nefunkční měřicí prostředek cedulkou „MIMO PROVOZ“ (ve spolupráci s vedoucím oddělení);
- spolupracuje s metrologem NNH.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Obecně

Laboratoř, respektive její vedení, odpovídá za provádění služeb zdravotnické laboratoře vč. odpovídajících interpretací a poradenských služeb. Tyto služby jsou prováděny v požadovaném rozsahu, kvalifikovaně a s definovanou nejistotou tak, aby byly prováděny operativně a ve shodě s platnou mezinárodní normou, odbornými normami, vyhláškami, zákony a ve shodě s požadavky zákazníka, kontrolních orgánů nebo organizací poskytujících jejich uznání.

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

Současně laboratoř OKBHI zajišťuje provozování POCT analyzátorů pro měření krevních plynů, iontů a metabolitů, glukózy. Postupy a pravidla pro tato měření jsou definována v **05_SM_OKBHI_013 Směrnice pro zajištění provozu POCT analyzátorů** (pozn. tato směrnice bude v roce 2025 nahrazena směrnicí s celonemocniční platností 05_SM_NNH_028).

5.3.2 Shoda s požadavky

Laboratorní činnosti jsou prováděny tak, aby vyhovovaly požadavkům normy ČSN EN ISO 15189, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím uznávání. Vedoucí laboratoře má konečnou odpovědnost za zajištění této shody v celém rozsahu specifikovaných a dokumentovaných činností bez ohledu na to, kde je služba poskytována.

5.3.3 Poradenská činnost

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

Komunikační procesy směrem k uživatelům laboratorních služeb, zajišťují odborní pracovníci OKBHI následovně:

- Dostupnost informací o preanalytické fázi vyšetření (podmínky odběru, odběrové nádoby, množství biologického materiálu apod.) včetně Informace pro pacienty s ohledem na volbu vhodného laboratorního vyšetření prostřednictvím [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručky OKBHI](#) a informačních sdělení, zveřejněných na intranetu a internetu NNH.
- Poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků prostřednictvím telefonických konzultací lékařského garanta odbornosti s klienty.
- Podpora klientů v efektivním využívání laboratorních vyšetření prostřednictvím komunikačních kanálů v rámci NNH – porady primářské, porady náměstkyně pro ošetřovatelkou péči, případně informování skrze intranet „Oznámení OKBHI“, pro externí lékaře informace zaslána prostřednictvím svozové služby společně s výsledky vyšetření.
- Laboratoř poskytuje informace o nových metodách – apod. klienti v rámci NNH jsou informováni pomocí Oznámení OKBHI zveřejněném na intranetu nemocnice. Externí klienti jsou informováni zasláním tohoto oznámení společně s odesílanými výsledky prostřednictvím svozové služby.
- Laboratoř konzultuje odborné i logistické záležitosti jako jsou např. případy, kdy vzorek nespĺňuje kritéria pro přijetí, blíže viz [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

5.4 **Struktura a pravomoci**

5.4.1 Obecně

Vzájemné vazby v laboratoři OKBHI jsou uvedeny v organizační struktuře, která je přílohou č. 1 této PK. Začlenění OKBHI do struktury v nemocnici je definováno v organizačním schématu NNH uvedeného ve specifikaci [01 SPC NNH 005 Organigram](#).

Interní komunikace je zajištěna formou interních porad, certifikačního serveru, intranetu NNH a dále telefonickou, e-mailovou komunikací a informačními nástěnkami.

System interních porad

- Operativní porady vedoucí OKBHI s analytiky a vedoucí laborantkou se pořádají každý všední den. Z těchto porad není pořizován zápis. Slouží k rychlému předání informací o aktuálním dění na jednotlivých úsecích směrem k vedoucí OKBHI nebo opačným směrem předání informací od vedení NNH pracovníkům laboratoře.
- Jednou měsíčně probíhá schůzka vedoucí OKBHI s pracovníky jednotlivých úseků. Jsou zde předány souhrnně informace o uskutečněných provozních změnách a plánovaných akcích na příští měsíc a dochází ke kontrole plnění úkolů, které vyplynuly z předchozí schůzky. Zápis je pořizován formou „Zápisu z porad“ a je ukládán na certifikačním serveru.

- Jednou měsíčně probíhá schůzka vedoucí OKBHI s VŠ analytiky. Jsou zde předány souhrnné informace o uskutečněných provozních změnách a plánovaných akcích na příští měsíc a dochází ke kontrole plnění úkolů, které vyplynuly z předchozí schůzky. Zápis je pořizován formou „Zápisu z porad“ a je ukládán na certifikačním serveru.
- Měsíčně probíhají porady ředitele a vedení nemocnice s primáři jednotlivých oddělení NNH. Schůze se účastní vedoucí OKBHI (nebo její zástupce) a ten informace přenáší na porady OKBHI. Zápis z primářské schůze je zároveň k dispozici na intranetu NNH.
- Měsíčně probíhají porady s náměstkyní ošetrovatelské péče, které se účastní vedoucí laborantka OKBHI a tato přenáší informace na schůzi úsekových laborantů OKBHI, kteří mají povinnost s informacemi seznámit své podřízené. Pracovníci seznámení stvrzují podpisem na „Prezenční listině“. Zápis ze schůze s náměstkyní ošetrovatelské péče je zároveň k dispozici na intranetu NNH.
- V případě mimořádných událostí (zásadní změny ve strategii řízení OKBHI, NNH, změny prostor, omezení během rekonstrukce v rámci NNH apod.) je organizována porada pro všechny pracovníky OKBHI. Zápis z porady je uložen na certifikačním serveru.
- Zvláštním typem porady je porada k přezkoumání SMK, ta je realizována zpravidla 1x ročně za účasti vedení laboratoře, podrobně viz kap. 8.9 této PK.

Informační nástěnky

Informace o provozních záležitostech jsou dostupné na nástěnkách v prostoru OKBHI, na každém úseku laboratoře. Za aktuálnost a údržbu obsahu nástěnky jsou odpovědní úsekoví laboranti.

Pro přenos informací jsou dále využívány interní semináře pro pracovníky laboratoře, zápis o účasti je veden u vzdělávacích referentů. V rámci NNH je ke školení využíván i elektronický systém E-learning, kde se po absolvování kurzu (školení) a vyplnění kontrolního testu automaticky generuje certifikát o absolvování. V případě, že se jedná o školení organizované jinou organizační jednotkou NNH, je prezenční listina uložena vždy u školitele a ten zajišťuje předání na personální oddělení.

Mezi další zdroje interní komunikace patří:

- Certifikační server – slouží pro zajištění dostupnosti k řízené dokumentaci OKBHI pro všechny zaměstnance OKBHI.
- Intranet NNH „Vnitřní předpisy“ - slouží pro zajištění dostupnosti k řízené dokumentaci NNH pro všechny zaměstnance OKBHI.

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

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

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie včetně sdílených vyšetření, hematologie, alergologie a klinická imunologie, molekulární genetiky, imunohematologie a transfuzní služba včetně odběru primárních vzorků.

5.4.2 Management kvality

Vedoucí OKBHI jmenuje MK. Manažer kvality má následující odpovědnosti a pravomoci:

- zajišťuje tvorbu, udržování a dokumentování procesů SMK v laboratoři dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189;
- spolupracuje s vedoucími analytiky úseků, úsekovými laboranty a s vedoucí OKBHI na zpracování programu interních auditů kvality;
- odpovídá za organizování interních auditů kvality a přezkoumání jejich výsledků;
- zajišťuje udržování přiměřených záznamů programů auditu kvality;
- podílí se na řešení zjištěné neshody při auditu a navrhuje nápravná opatření, viz **02_SOP_OKBHI-O_002 Interní auditů na OKBHI**;
- je odpovědný za seznámení zaměstnanců a vedoucí OKBHI s výsledky auditů kvality;
- zajišťuje archivaci dokumentace z auditů kvality (externích a interních);
- odpovídá za kompletnost, aktuálnost a kontrolu PK;
- je účastníkem přezkoumávání SMK a veškerých jednání týkajících se SMK;
- předává vedení OKBHI zprávu o fungování zavedeného SMK (zpráva z přezkoumání systému managementu);
- zajišťuje trvalé proškolení a působení na pracovníky laboratoře v oblasti uvědomování si potřeb a požadavků uživatelů;
- je kontaktní osobou pro ČIA.

5.5 Cíle a politiky

Vyjádření vedení laboratoře o politice kvality a jejích cílech je obsaženo v kap. č. 1.2 této PK.

Politika kvality laboratoře je naplňována prostřednictvím dlouhodobých cílů kvality v oblastech:

- spokojenost klientů s ohledem na plnění jejich potřeb a požadavků;
- dodržování správné odborné praxe (IKK, EHK, neshody...);
- poskytování vyšetření;
- shoda systému managementu kvality s požadavky normy ISO 15189;
- kvalifikace pracovníků.

Dlouhodobé cíle kvality v klíčových procesech jsou monitorovány prostřednictvím indikátorů kvality viz **02_SPC_OKBHI_029 Harmonogram sledování indikátorů OKBHI**.

Dílčí cíle a jejich rozpracování na konkrétní cíle na specifikované období jsou uvedeny v samostatném formuláři **05_F_OKBHI_188 Roční cíle kvality laboratoře**.

Kontrola plnění ročních cílů kvality je jedním z bodů přezkoumání systému managementu kvality, které je organizováno min. 1 x ročně.

Plánování změn probíhá v laboratoři v souladu s **05_SOP_OKBHI-O_017 Plánování změn**, tak aby byla zachována maximální integrita systému. Pokud se zaváděné změny dotýkají změny postupu vyšetření, jsou navíc dodržována pravidla dle **02_SOP_OKBHI-O_003 Uplatňování flexibilního rozsahu akreditace**.

Vedení laboratoře stanovuje indikátory kvality pro hodnocení výkonnosti v klíčových bodech procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření a sleduje tuto výkonnost ve vztahu k cílům, blíže viz kap. 8.8.2 této PK.

5.6 Management rizik

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

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

Postup konkrétního číselného hodnocení je součástí přímo formuláře **05_F_OKBHI_057 Analýza rizik**.

Za přijetí odpovídajících opatření, reakci na příležitost ke zlepšení a opakované přehodnocení míry rizika po realizaci opatření zodpovídá vedoucí OKBHI a postupuje dle **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**.

Analýza rizik je vždy přehodnocována, když dojde k neshodě, která již byla do analýzy zahrnuta, případně dojde k rozšíření definovaných závad, pokud se jedná o zcela nový problém, který doposud nenastal.

Za pravidelnou kontrolu aktuálnosti analýzy rizik (min. 1 x ročně) je odpovědný vedoucí OKBHI. Záznam o výsledku kontroly je uveden v Zprávě z přezkoumání systému managementu.

6 Požadavky na zdroje

6.1 Obecně

Laboratoř OKBHI má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby, které jsou nezbytné k řízení a provádění laboratorní činnosti.

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

Cílem řízení procesu lidských zdrojů je zabezpečit způsobilost zaměstnanců k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí. Dále zaměstnance motivovat k rozvoji jejich schopností a obecně rozvíjet podnikovou kulturu. Minimální požadavky na počet a kompetenci pracovníků v laboratoři vyplývají z vyhlášky 99/2012 Sb., v platném znění a dále z doporučení jednotlivých odborných společností.

Obecné cíle v oblasti řízení lidských zdrojů:

- zajišťovat dostatečný počet kompetentních pracovníků k provádění laboratorních činností;
- zajišťovat nestranné, etické jednání;
- zajišťovat u všech pracovníků laboratoře odpovídající kvalifikaci, výcvik a uspokojivé znalosti v oboru prováděných vyšetření v rozsahu současné i budoucí odborné náplně pracoviště;
- zajistit znalost všeobecných požadavků legislativy a norem u pracovníků odpovědných za interpretaci výsledků.

Pravidla a postupy řízení lidských zdrojů v OKBHI vycházejí z pravidel NNH viz směrnice:

- [03 SM NNH 001 Tvorba popisu pracovních funkcí](#);
- [03 SM NNH 003 Nábor, výběr a přijímání zaměstnanců](#);
- [03 SM NNH 004 Adaptační proces](#);
- [03 SM NNH 005 Vzdělávání a rozvoj zaměstnance](#);
- [03 SM NNH 007 Hodnocení zaměstnanců](#).

Další pravidla uplatňovaná v rámci OKBHI jsou popsána v následujících kapitolách této PK.

6.2.2 Požadavky na kompetenci

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

Kvalifikační kritéria na jednotlivé pracovní funkce jsou vydefinována v rámci [03 F NNH 028 Dodatku popisu pracovní funkce](#) (viz formulář ke směrnici [03 SM NNH 001 Tvorba popisu pracovních funkcí](#)). Za jejich definování je odpovědné personální oddělení nemocnice. Jeden originál [03 F NNH 073 Popisu pracovní funkce](#) podepsaný zaměstnancem je veden na personálním úseku v osobní složce zaměstnance, druhý originál patří zaměstnanci.

Minimální kvalifikační požadavky na pracovníky laboratoře jsou stanoveny takto:

Funkce	Vzdělání (min.)	Doplňkové vzdělání	Praxe v oboru
Vedoucí laboratoře	VŠ – dle zák. 96/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru	min. 10 let
Zástupce vedoucího laboratoře	VŠ – dle zák. 96/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru	min. 5 let
Vedoucí analytik klinické biochemie a imunoanalýzy	VŠ – dle zák. 96/04 Sb.	Nejvyšší stupeň postgraduálního vzdělávání v oboru klinické biochemie	min. 5 let
Vedoucí analytik klinické imunologie	VŠ – dle zák. 96/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru klinické imunologie	min. 5 let
Vedoucí analytik LMD	VŠ – dle zák. 95/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru molekulární genetiky	min. 5 let
Vedoucí analytik hematologie a krevní banky	VŠ – dle zák. 96/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru hematologie	min. 5 let

Funkce	Vzdělání (min.)	Doplňkové vzdělání	Praxe v oboru
Vedoucí lékař krevního skladu	VŠ – dle zák. 95/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru transfúzního lékařství	min. 5 let
Samostatně pracující lékař (lékařský garant odbornosti)	VŠ – dle zák. 95/04 Sb.	Nejvyšší dosažitelná atestace v oboru své specializace	min. 5 let
VŠ nelékař	VŠ – dle §26 zák. 96/04 Sb.	Specializované vzdělání v příslušném oboru nebo akreditovaný kurz	min. 5 let
Osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou	SŠ s maturitou	ukončené specializační studium, zvláštní odborná způsobilost k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany	souvisí se vzděláním
Dohlížející osoba	VŠ	Zvláštní odborná způsobilost k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany	souvisí se vzděláním
Vedoucí laborantka	SŠ, VŠ bakal. program	Pomaturitní specializační vzdělání ukončené atestací Management	min. 5 let
Úsekový laborant	SŠ, VŠ bakal. program	Management	min. 3 roky
Zdravotní laborant	VOŠ, ÚSO	Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání (v případě dosažení vzdělání v zahraničí)	-----
Odběrová sestra	SŠ, VOŠ	Osvědčení k výkonu činnosti	min. 1 rok
Sanitář	ZŠ	Akreditovaný sanitářský kurz	-----
Správce dokumentace	ÚSO nebo VŠ bakal. program	-----	-----
Manažer kvality	SŠ	Školení pro MK	min. 1 rok
Zástupce manažera kvality	SŠ	Školení pro MK	min. 1 rok
Interní auditor kvality	SŠ	Školení pro interní auditory	min. 1 rok
Správce měřidel	SŠ	Školení pro metrologa ve zdravotnictví	min. 1 rok

Postup při nástupu nového pracovníka včetně ověření naplnění kvalifikačních předpokladů pro danou pracovní funkci je řešen směrnicí NNH [03 SM NNH 003 Nábor, výběr a přijímání zaměstnanců](#).

Postupy zaškolování pracovníků, tj. jejich seznamování s NNH, laboratorii, podmínkami zaměstnání, laboratorními zařízeními, pravidly BOZP a PO apod. jsou stanoveny v organizační směrnici NNH [03 SM NNH 004 Adaptační proces](#).

V rámci adaptačního procesu jsou pořizovány následující záznamy dle [03 SPC NNH 005 Vstupní adaptační školení](#):

Záznam	Účel použití	Uloženo (po ukončení adaptačního procesu)
03 F NNH 039 Vstupní adaptační školení	Záznamy o zaškolení	Personální oddělení
03 F NNH 033 Průběh adaptačního procesu (v rámci NNH) 03_F_OKBHI-úsek_303 Průběh adaptačního procesu (v rámci OKBHI)	Stručný popis průběhu Hodnocení a doporučení Ukončení adaptačního procesu, včetně uvedení data, od kterého je pracovník oprávněn provádět jednotlivá vyšetření	Personální oddělení
Informace – LZP, NLZP	Záznamy o zaškolení LZP, NLZP	Personální oddělení

V případě, že jsou pracovníci zaškolováni, pracují vždy pod odborným dohledem odborně způsobilého pracovníka.

Pokud se jedná o přesun na systémovou pozici např. interní auditor, manažer kvality, dohlížející pracovník apod., neprochází pracovník adaptačním procesem jako takovým, musí ale splnit požadavky na kvalifikaci (např. školení pro MK apod.) a mít jednoznačně vydefinovány povinnosti, odpovědnosti a pravomoci. Záznamy o adaptačním procesu po zařazení na systémovou pozici nejsou vedeny.

V případě nástupu nového pracovníka je adaptační proces ukončen zhodnocením jeho odborné způsobilosti pro manažerské nebo odborné činnosti, které v rámci rozsahu pracovní náplně vykonává. Záznam o zhodnocení je součástí záznamů z adaptačního procesu a je následně součástí personální složky daného pracovníka.

Periodické profesní hodnocení pracovníků je prováděno 1 x ročně dle postupů uvedených v organizační směrnici [03 SM NNH 007 Hodnocení zaměstnanců](#). Pokud je zjištěna potřeba, je provedeno přeškolení pracovníků. Záznamy z hodnocení zaměstnanců „**Hodnocení zaměstnance**“ jsou uloženy v osobních složkách na personálním oddělení nemocnice. Součástí posuzování odborné způsobilosti je také přezkoumání výkonnosti pracovníků. V rámci přezkoumání jsou řešeny potřeby laboratoře a jednotlivých pracovníků tak, aby se udržela, případně zlepšovala kvalita služeb laboratoře.

6.2.3 Zmocnění

Povinnosti, pravomoci a úkoly jednotlivých pracovníků OKBHI jsou vydefinovány v jejich Popisu pracovní funkce. Tvorbou popisu pracovní funkce vychází z pravidel směrnice NNH [03 SM NNH 001 Tvorba popisů pracovních funkcí](#). [03 F NNH 073 Popis pracovní funkce](#) má obecnou část, která obsahuje základní identifikační údaje, kvalifikační požadavky a jejich naplnění, základní povinnosti související s výkonem činnosti v NNH. Tuto část připravuje personální oddělení NNH při nástupu nového zaměstnance. Další odborné specifikace, úkoly v rámci konkrétního zařazení pracovníka v OKBHI jsou popsány v [03 F NNH 028 Dodatku Popisu pracovní funkce](#), který je vytvářen přímým nadřízeným daného pracovníka a dále v [03 F NNH 077 Kompetence NLZP](#) a [03 F NNH 076 Kompetence lékaři](#).

Jeden originál **Popisu pracovní funkce** včetně dodatků je podepsaný zaměstnancem a je veden na personálním úseku v osobní složce zaměstnance, druhý originál patří zaměstnanci.

6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Vzhledem k tomu, že OKBHI je součástí NNH, jsou základní povinná legislativní školení organizována přímo nemocnicí. Jedná se především o vstupní adaptační školení dle [03_SPC_NNH_005 Vstupní adaptační školení](#) pro nové zaměstnance NNH a školení v průběhu pracovního poměru, kdy se zaměstnanci opakovaně školí dle [03_SPC_NNH_002 Opakovaná povinná školení pro zaměstnance NNH](#) v těchto oblastech:

- BOZP a PO;
- nebezpečné chemické látky a směsi, včetně prevence a omezení účinku nepříznivých nehod;
- nakládání s odpady v NNH;
- nakládání s toxickými a vysoce toxickými látkami;
- KPR;
- hygiena rukou;
- školení k výkonu činnosti na elektrických zařízeních;
- manipulace s nádobami na plyny;
- kybernetická bezpečnost;
- GDPR – ochrana osobních údajů;
- protikorupční jednání;
- ozbrojený útočník.

Mezi další školení, která jsou povinná pro všechny pracovníky OKBHI, náleží:

- Interní školení o systému managementu kvality.
- Interní školení a seznamování s přidělenými procesy a postupy (viz [02_F_NNH_003 Záznam o seznámení s dokumentem](#)).
- Interní školení o LIS, v případě významných upgrade.
- Interní školení zaměřené na etické chování laboratorního pracovníka a postupy zachování důvěrnosti informací o pacientech (seznámení s principy provádí MK při podpisu Prohlášení důvěrnosti pracovníka).

Účasti na uvedených školení jsou systematicky plánovány, viz formulář [03_F_OKBHI_050 Plán seminářů](#). V NNH je také realizováno elektronické školení zaměstnanců prostřednictvím e-learningu. Každý zaměstnanec má přístup do e-learningu chráněný osobním heslem. Záznamy o absolvování školení jsou uchovávány elektronicky.

Efektivita uvedených školení je zjišťována průběžně **vedoucí** OKBHI nebo jí pověřenou osobou, formou pohovoru s pracovníkem při kontrolách práce, případně prostřednictvím kontrolních testů (v písemné nebo elektronické formě e-learningu) nebo praktickou zkouškou (např. u školení KPR) u vybraných pořádaných školení.

System zvyšování odborné úrovně pracovníků se realizuje na základě potřeb a požadavků laboratoře. Za úroveň odborné způsobilosti pracovníků, včetně jejich prověřování odpovídá **vedoucí** OKBHI. V rámci nemocnice je vzdělávání pracovníků řízeno směrnicí **03_SM_NNH_005 Vzdělávání a rozvoj zaměstnanců**.

Při plánování zvyšování kvalifikace pracovníků vychází **vedoucí** OKBHI z potřeb laboratoře. Pracovníci jsou povinni zvyšovat svoje odborné znalosti a účastnit se plánovaných akcí.

System zvyšování odborné úrovně pracovníků OKBHI je založen na potřebách oddělení ve vztahu k jeho činnosti, požadavcích příslušných právních předpisů příp. požadavcích NNH. K trvalému vzdělávání se využívají:

- interní školení, zajišťovaná pracovníky OKBHI (příp. NNH);
- nabídky externích subjektů;
- samostudium.

Školení pracovníků OKBHI probíhá na základě ročních plánů. Za sestavení plánu vzdělávání (viz formulář **03_F_OKBHI_050 Plán seminářů**) odpovídá vzdělávací referent pro NLZP – zdravotní laboranty a zdravotní sestry a vzdělávací referent pro LZP a NLZP – analytiku. Plány vzdělávání schvaluje **vedoucí** oddělení. Plán je dostupný v prostorách laboratoře a u manažera kvality laboratoře.

Pracovníci OKBHI se účastní i externích vzdělávacích akcí, které jsou uvedeny ve formuláři **03_F_OKBHI_023 Plán školení/výcviku** a za jeho sestavení odpovídají úsekoví laboranti vždy na začátku kalendářního roku.

Kopie dokladů prokazujících účast na jednotlivých vzdělávacích akcích, je každý pracovník laboratoře povinen předávat na personální oddělení nemocnice, kde je vedena souhrnná evidence pro jednotlivé zaměstnance v elektronické **Kartě vzdělávání**. Na vyžádání je karta vytištěna.

Pokud pracovník laboratoře neprováděl některá z vyšetření po dobu přesahující šest měsíců, je jeho způsobilost k provádění tohoto vyšetření přezkoumávána úsekovým laborantem.

Podle výsledku rozhodne o další způsobilosti k provádění dotčeného vyšetření nebo o rozsahu opakovaného zaškolení pracovníka viz postup 6.2.2 této PK.

6.2.5 Záznamy o pracovnících

Záznamy o náplni práce, odpovídajícím vzdělání a kvalifikaci, školeních a zkušenostech a posuzování odborné způsobilosti jsou vedeny v následujících dokumentech:

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Pracovní smlouva, případně dohody o změně pracovní smlouvy	- Druh práce - Místo výkonu práce - Den nástupu do zaměstnání	Personální oddělení, Pracovník
Platové zařazení (platový výměr)	- Údaje o platu a způsobu odměňování	Personální oddělení, Pracovník
Osobní dotazník / životopis	- identifikační údaje pracovníka - zkušenosti z předchozích zaměstnání	Personální oddělení
Záznamy z adaptačního procesu	- záznamy z adaptačního procesu včetně zhodnocení výsledku adaptace	Personální oddělení

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Popis pracovní funkce a jeho Dodatky	<ul style="list-style-type: none"> - Identifikace pracovníka - Základní povinnosti - Kvalifikační požadavky - Požadované odborné/osobnostní/jazykové předpoklady - Konkrétní náplň činnosti 	Personální oddělení, Pracovník
Jmenování	<ul style="list-style-type: none"> - Jmenování do funkce 	Personální oddělení Pracovník
Hodnocení zaměstnance	<ul style="list-style-type: none"> - Záznamy z hodnocení – dotazník 	Personální oddělení – složka hodnoceného pracovníka
Karta vzdělávání (<i>vedena elektronicky</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Identifikace pracovníka - Pracovní poměr - Jazyky - Přehled praxe - Kvalifikace - Kurz - Předcházející zaměstnání 	Personální oddělení
Plán seminářů	<ul style="list-style-type: none"> - Příprava a další vzdělávání pracovníků laboratoře 	Laboratoř (vzdělávací referenti pro NLZP a LZP)
Doklady o školení a trvalém vzdělávání	<ul style="list-style-type: none"> - Certifikáty - Osvědčení o účasti - Doklady o účasti 	Personální oddělení Pracovník
Záznamy o nehodách	<ul style="list-style-type: none"> - Kniha úrazů 	Vedoucí laborantka OKBHI

Kontrolu personálních záznamů provádí každý pracovník na personálním oddělení v intervalu min. 1 x ročně. Záznam o kontrole (podpis) provádí do **Karty vzdělávání** aktuálně vytištěné. Tato karta je následně založena do osobní složky.

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

Určení a údržba infrastruktury laboratoře se řídí pravidly a postupy definovanými v dokumentu **05 SM OKBHI 001 Organizační a provozní řád OKBHI**.

OKBHI je situováno v hlavní budově areálu Nemocnice Na Homolce ve 4. patře a dále zahrnuje pracoviště Laboratoře molekulární diagnostiky, které se nachází na adrese Pod Kotlářkou 34, Praha 5.

Na úseku klinické biochemie a imunoanalýzy se provádí vyšetření in vitro v rozsahu povoleném Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. Jako radioindikátor využívá chemikálie značené ¹²⁵I.

6.3.2 Kontrola prostor

- a) Pracoviště laboratoře je pracovištěm s řízeným vstupem. Hlavní vstup do laboratoře je opatřen elektricky ovládanými posuvnými dveřmi. Každý pracovník laboratoře má vlastní elektronický čip, ostatní návštěvníci musí pro přivolání pracovníka a otevření dveří použít zvonek. Boční přístup

do prostor laboratoře přes vstupní dveře, které jsou opatřeny zvenku koulí. Pracovníci laboratoře používají k otevření elektronický čip, ostatní návštěvníci musí pro přivolání pracovníka a otevření dveří použít zvonek. Volný přístup na pracoviště v rámci pracovní doby je povolen pouze pracovníkům laboratoře. Všechny externí osoby nutno považovat za osoby cizí, které se nesmí pohybovat na pracovišti samostatně, ale jen v doprovodu pracovníka laboratoře, který odpovídá za jejich bezpečnost. Pohyb zaměstnanců NNH v prostorách OKBHI (sanitáři, zdrav. sestry, lékaři, techničtí pracovníci NNH apod.) je monitorován. Externí pracovníci se zapisují u vchodu na oddělení do sešitu **Evidence návštěv na OKBHI**.

Úsek klinické biochemie a imunoanalýzy je pracovištěm, jehož část je vymezena jako sledované pásmo dle pravidel SÚJB.

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

Mimo pracovní dobu mají přístup pracovníci ostrahy a velína NNH pouze v případě havarijních stavů, poté je neprodleně o této skutečnosti informován vedoucí OKBHI, manažer kvality OKBHI a úsekový laborant dotčeného úseku.

- b) Na základě výše uvedených opatření související s řízeným vstupem do laboratoře jsou zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře dostatečně zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- c) Prostory laboratoře jsou koncipovány tak, aby bylo zajištěno správné provádění laboratorních vyšetření.
- d) Systémy komunikace uvnitř laboratoře jsou definovány v kap. 4.1.2.6 této PK a plně odpovídají velikosti a komplexnosti laboratoře a zajišťují efektivní přenos informací.
- e) OKBHI disponuje následujícími bezpečnostními prostředky a zařízeními, které jsou pravidelně kontrolovány z hlediska jejich funkčnosti:
 - náhradní zdroje el. energie NNH – 1 x za 14 dní probíhá zkouška náhradního zdroje el. energie;
 - zařízení UPS u vybraných laboratorních zařízení – kontroluje servisní firma v rámci roční preventivní servisní prohlídky;
 - signalizační zařízení monitoringu teploty skladových prostor (lednice) – 1x za dva roky kontrola externím způsobilým subjektem při pravidelné validaci chladniček a mrazáků;
 - přístupnost havarijní sprchy a dekontaminační smyčky – průběžná kontrola vedoucí laborantkou, 1 x ročně kontrola funkčnosti v rámci prověrky BOZP;
 - oční sprcha - 1 x měsíčně kontrola funkčnosti (odpovídají úsekoví laboranti).

6.3.3 Prostory pro skladování

Skladování vzorků a používaných reagensů (souprav, činidel apod.) je detailně popsáno v **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI**.

6.3.4 Prostory pro pracovníky

V rámci OKBHI je zřízena denní místnost, která slouží pro odpočinek, studium a pracovní setkání pracovníků laboratoře. Je zajištěna dostupnost sociálních zařízení včetně havarijní sprchy a šatny pro pracovníky. Blíže jsou prostory popsány ve směrnici [05_SM_OKBHI_001 Organizační a provozní řád OKBHI](#).

6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Pracoviště OKBHI zajišťuje pro NNH provoz odběrového pracoviště, které zahrnuje čekárnu a 3 odběrové místnosti.

Odběrové místnosti se nacházejí ve 4. patře NNH. Čekárna pro pacienty je umístěna v těsné blízkosti odběrových místností. V rámci čekárny byl zaveden a je provozován automatický vyvolávací systém, který maximálně optimalizuje průchod pacientů odběrovými místnostmi a tím čekací dobu. Prostory a prostředí čekárny je uzpůsobeno tak, aby bylo zajištěno pohodlí a dostatečný komfort pro pacienta před i po odběru.

Odběrové místnosti jsou vybaveny v souladu s požadavky vyhlášky č. 92/2012 Sb., v platném znění:

- Odběrová křesla pro pacienta
- Pojízdna stolička pro odběrovou sestru
- Stůl přístrojový
- Lehátko
- Skříňky na pomůcky
- Umývadlo
- WC
- PC s LIS, NIS, tiskárna na štítky
- Lékárnička
- Zástěna
- Koše
- Nádobna na medicínální ostrý odpad
- V boxu č. 1 je uložena sada pro KPR (ambuvak) a v čekárně je k dispozici automatizovaný externí defibrilátor.

6.4 Zařízení

6.4.1 Obecně

V OKBHI jsou nastavena pravidla pro výběr, pořízení, instalaci, manipulaci, používání, údržbu a vyřazování z provozu pro všechna zařízení nezbytná k provádění laboratorní činnosti v těchto dokumentech:

06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Obměna nebo pořízení nových zařízení podléhá výběrovým řízením organizovaným NNH. Požadavky na technické parametry vždy definuje odborný pracovník laboratoře a schvaluje vedoucí OKBHI. Současně se pracovníci laboratoře podílejí na vyhodnocení výsledků výběrového řízení.

OKBHI má všechna využívána zařízení pod stálou kontrolou.

Každé zařízení musí být před použitím jednoznačně označeno v souladu se směrnicí **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení** a směrnicí NNH **05 SM NNH 026 Zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky in vitro**.

6.4.3 Postup převíjení zařízení

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

6.4.4 Zařízení – návody k použití

Zařízení vždy obsluhují pouze zaškolení pracovníci, viz směrnice **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení**.

Aktuální návody k použití, manuály od výrobců jsou dostupné v laboratoři u konkrétního zařízení. Postupy pro bezpečné zacházení, skladování a používání zařízení jsou součástí manuálů od výrobce, případně, pokud je tento nedostačující nebo příliš rozsáhlý, je vytvořen zjednodušený postup přímo pracovníky laboratoře.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Program preventivní údržby vyplývá z doporučení výrobců jednotlivých zařízení. Úseky OKBHI využívají k záznamům o údržbě ve spolupráci s OBMI elektronický systém EFAS.

Používaná zařízení jsou udržována v bezpečném pracovním stavu a pořádku. Zkoušení elektrické bezpečnosti zajišťuje NNH outsourcingem.

Současně u zařízení typu analyzátorů a dalších vybraných zařízení nezbytných pro laboratorní vyšetření jsou nastaveny mechanismy pro nouzové zastavení.

Postupy, v případě poruchy zařízení, jsou popsány ve směrnici **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení**.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

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

Jakákoli událost, která splňuje všechna tři níže uvedená základní kritéria, je považována za nežádoucí příhodu a musí být oznámena také ještě SÚKL. Tato kritéria jsou:

- došlo k příhodě;
- existuje podezření, že zdravotnický prostředek se podílel na příčině příhody;
- událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

Za nahlášení události odpovídá vedoucí OKBHI případně vedoucí lékař krevní banky a využívá formuláře dostupné přímo na www.sukl.cz.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení, která se podílí na vyšetření, jsou vedeny záznamy v rozsahu definovaném ve směrnici **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení**.

6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

6.5.1 Obecně

Laboratoř má stanovena pravidla pro zajištění kalibrace zařízení a uplatňování návaznosti u kvantitativních a kvalitativních metod tam, kde to charakter těchto metod umožňuje.

6.5.2 Kalibrace zařízení

Zařízení, která mají přímý i nepřímý vliv na kvalitu vyšetření, jsou zařazena do systému metrologické confirmace a je tedy u nich zajištěna metrologická návaznost. Způsob zajištění metrologické návaznosti je popsán ve směrnici **06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení**.

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Zajištění metrologické návaznosti u metod měření je zajištěna prostřednictvím využívání kalibrátorů a standardů dodávaných výrobcem zařízení, laboratoř používá systémy laboratorního vyšetření a kalibrační postupy bez změny oproti návodům výrobce.

U genetických vyšetření je zajištěna návaznost na genetické referenční sekvence.

U kvalitativních metod je návaznost zajištěna účastí v EHK.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1 Obecně

Pravidla pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu jsou uvedena v **08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebrání ze skladu** a **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI**.

6.6.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Postupy pro příjem a skladování reagentů a spotřebního materiálu jsou uvedeny v **08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebrání ze skladu** a **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI**.

V případě spotřebního materiálu je dodáván prostřednictvím nemocničního skladu.

6.6.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí

U každé nové šarže souprav pro laboratorní vyšetření nebo v případě, že dojde ke změně ve stávající šarži, musí být provedeno ověření funkčnosti před vlastním laboratorním vyšetřením.

Tento postup nelze uplatnit v případě RIA/IRMA metod, u kterých probíhá vyšetření kalibrační křivky, kontrolních vzorků a patientských vzorků současně a celková doba analýzy je až 2 dny a docházelo by tedy k výraznému posunu doby odezvy laboratoře u tohoto typu vyšetření.

Kontrola funkčnosti zahrnuje novou kalibraci metod a proměření kontrolních vzorků na všech sledovaných hladinách. Záznamy o této kontrole jsou uloženy v laboratoři a současně jsou výsledky zapisovány do LIS.

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

6.6.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Systém inventarizace zásob je zaveden a popsán v **08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebrání materiálu ze skladu**.

Nezkontrolované nebo nevhodné reagencie jsou odděleny od těch, které již byly přijaty do používání.

V případě, že je shledána neshoda, je tento produkt označen štítkem „nepoužívat v provozu/neshoda“ a je postoupena do reklamačního řízení případně využita pro jiné vhodné účely.

6.6.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k reagencím k danému analyzátoru, jsou uloženy u jednotlivých zařízení a jsou udržovány odpovědným analytikem v aktuálním stavu a vedeny v seznamu externí dokumentace. Pokud dojde k vydání nové verze příbalové informace, je tato posouzena s ohledem na vliv na změnu příslušného SOP. Přesný postup je uveden v **08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebrání materiálu ze skladu**. Revize aktuálnosti příbalových informací probíhá minimálně 1 x ročně.

6.6.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod

V případě, že jsou zjištěny nežádoucí příhody, které lze přičíst konkrétní reagencii, jsou řešeny jako neshody. Tyto neshody jsou nahlašovány výrobcí, resp. dodavateli.

Jakákoli událost, která splňuje všechna tři níže uvedená základní kritéria, je považována za nežádoucí příhodu a musí být oznámena také ještě SÚKL. Tato kritéria jsou:

- došlo k příhodě;
- existuje podezření, že zdravotnický prostředek (IVD diagnostika) se podílel na příčině příhody;
- událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

Za nahlášení události odpovídá vedoucí OKBHI případně vedoucí lékař krevní banky a využívá formuláře dostupné přímo na www.sukl.cz.

6.6.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy

Přehled záznamů vedených o reagencích a spotřebním materiálu je součástí **08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebrání materiálu ze skladu** a **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI**.

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý ve formě žádanky nebo jiné formy požadavkového listu je považován za smlouvu.

Laboratoř, zastoupená vedoucí OKBHI nebo jí pověřenou osobou odpovídá za určení a přezkoumání požadavků týkajících se poskytovaných služeb z pohledu:

- odpovídajícího způsobu jejich definování, dokumentování a pochopení včetně metod, které mají být použity v rámci služby (viz žádanka o vyšetření);
- schopnosti, kapacity a zdrojů ke splnění těchto požadavků;
- dovedností a odborných znalostí pracovníků laboratoře pro provádění zamýšlených vyšetření;
- volby vhodných postupů pro splnění požadavků smlouvy a klinických potřeb.

Zákazníci a uživatelé služeb jsou informováni o odchylkách od smlouvy, které mají případný dopad na laboratorní vyšetření.

Laboratoř využívá služeb smluvních laboratoří, jejich výčet je dostupný v **05_SPC_OKBHI_115 Seznamu smluvních laboratoří** u MK laboratoře.

Smlouvy vztahující se k činnostem laboratoře jsou následující:

S klienty laboratoře jsou uzavírány Rámcové smlouvy o zdravotnických a technických službách. Návrh smluv připravuje právní oddělení NNH, z odborného hlediska jsou konzultovány **vedoucí** oddělení, následně jsou schvalovány ředitelem NNH. Originály smluv, jejichž rozsah se vztahuje i na ostatní laboratorní organizační složky NNH, jsou uloženy na právním oddělení NNH, dále na oddělení KMAS, zároveň jsou smlouvy evidovány v elektronickém systému DOCTIS. Přezkoumání provádí **vedoucí** OKBHI před schválením smlouvy ředitelem NNH, záznam o přezkoumání je uveden v elektronickém systému Doctis (dle celonemocniční směrnice **09 SM NNH 002 Směrnice o poskytování právních služeb a zásadách smluvních vztahů**).

Smluvním vztahem vyjadřujícím konkrétní požadavek klienta je žádanka o vyšetření, postup jejího přezkoumání je popsán v následujícím odstavci a dále v **05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu**.

Žádanka o vyšetření (dále jen žádanka)

Laboratoř v rámci lůžkových oddělení přijímá převážně elektronické žádanky, z ambulancí a od externích žadatelů akceptuje tištěné žádanky. V **05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI** jsou pro zákazníky specifikovány požadavky na žádanky, včetně informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření. Za přezkoumání konkrétních požadavků daných žádankami a dalšími typy požadavkových listů odpovídá pracovník přijímající požadavek. Záznamem o přijetí požadavku je jeho evidence v informačním systému (LIS). V případě pochybností rozhoduje o přijetí požadavku zákazník VŠ pracovník.

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

Zpřesnění postupu přezkoumání žádanek je uvedeno v SOP OKBHI **05_SM_OKBHI-O_019 Příjem materiálu**.

Před odesláním vzorků do smluvních laboratoří, probíhá přezkoumání žádanky a vzorku ve stejném rozsahu.

V případě, že dojde k jakékoli odchylce od původního smluvního ujednání (žádanka, smlouva) jsou zákazníci o této odchylce informováni vedoucím příslušného úseku nebo jím pověřeným pracovníkem a o této odchylce je pořízen záznam (např. záznam o změně v rozsahu vyšetřovaných parametrů – záznam přímo na výsledkovém listu, požadavek na dovyšetření ze stávajícího biologického materiálu – záznamem je nová žádanka apod.).

Pokud je smlouva, resp. smluvní vztah změněna až po zahájení práce, je proveden stejný proces přezkoumání smlouvy a veškeré změny jsou oznamovány všem zúčastněným stranám.

6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

POCT provozují ambulantní a lůžková oddělení NNH. Za koordinaci celého procesu a zjištění správnosti výsledků měření odpovídá pověřený pracovník OKBHI. Postupy, odpovědnosti a pravomoci jednotlivých zainteresovaných stran v rámci tohoto procesu jsou definovány v **05 SM OKBHI 013 Směrnice pro zajištění provozu POCT analyzátorů** (pozn. tato směrnice bude v roce 2025 nahrazena směrnici s celonemocniční platností 05_SM_NNH_028).

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Výběr a použití externích služeb je v laboratoři OKBHI zajištění takových služeb a materiálního zabezpečení, aby nebyla ovlivněna kvalita prováděných vyšetření a vyšetření mohla být prováděna dostatečně kvalifikovaně v požadovaném rozsahu a ve sjednaných časových termínech.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Postup pro výběr smluvních laboratoří vychází z dlouhodobé předcházející spolupráce s těmito laboratořemi. Využívané smluvní laboratoře jsou uvedeny ve specifikaci **05_SPC_OKBHI_115 Seznam smluvních laboratoří**. Se smluvními laboratořemi je uzavřena smlouva nebo jiná forma dohody o spolupráci.

Smluvní laboratoře jsou hodnoceny 1x ročně a součástí tohoto hodnocení je i přezkoumání smluvního vztahu a platnosti údajů uvedených ve smlouvě (kontakty, místo a čas předání, časová dostupnost výsledku apod.). Záznamy o přezkoumání smluvních laboratoří jsou uvedeny ve formuláři **08_F_OKBHI_007 Hodnocení dodavatel e**.

Krevní banka využívá služeb smluvních laboratoří, resp. referenční laboratoře pro zabezpečení vyšetření v rámci transfuzního lékařství u komplikovaných pacientů. Výsledek ze smluvní laboratoře je doručen přímo do krevní banky, která ho předá zadavateli vyšetření a jeho kopii založí do šanonu **KB-37 „Identifikace protilátek“**. Navíc se každý výsledek ze smluvní/referenční laboratoře zaznamenává do LIS k příslušnému pacientovi. Evidence vzorků odeslaných do smluvních, resp. referenčních laboratoří je v deníku **KB-51 „Odeslané vzorky“**.

V případě, že do smluvní laboratoře je přeposílán vzorek, nebo ta část vzorku, kde jsou požadována vyšetření, která OKBHI neprovádí, jsou výsledky vyšetření pak zadávajícímu lékaři zasílány smluvní laboratoří. Evidence vzorků zasílaných do smluvních laboratoří je vedena v LIS nebo NIS.

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

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

V laboratoři je zaveden systém řízení dodávek. Tyto postupy se řídí podle pravidel **07_SM_NNH_021 Směrnice o nákupu a zadávání veřejných zakázek**.

Dodavatelé OKBHI jsou pravidelně 1x ročně hodnoceni, součástí tohoto hodnocení je i přezkoumání smluvního vztahu. Záznamem o hodnocení a přezkoumání je vyplněný formulář **07_F_NNH_035 Záznam hodnocení dodavatelů**.

7 Požadavky na proces

7.1 Obecně

OKBHI v rámci managementu rizik provádí v pravidelných intervalech analýzu rizik všech procesů souvisejících s laboratorním vyšetřením – preanalytická, analytická a postanalytická fáze viz kap. 5.6 této PK. Rizika jsou vyhodnocována a snižována v co největší míře. Zbýlá rizika jsou sdělována uživatelům.

7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

Informace pro pacienty a klienty týkající se odběru vzorků, jejich uchování před transportem, během vlastního transportu a dalších oblastí preanalytické fáze jsou obsaženy v dokumentu [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI a jejích přílohách](#).

7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

Laboratorní příručka je zpracována v souladu s požadavky normy ISO 15189. Za aktuálnost Laboratorní příručky odpovídá manažer kvality OKBHI.

Dostupnost příručky je zajištěna umístěním na:

- webových stránkách nemocnice (*dostupnost pro externí žadatele*);
- intranetu nemocnice (*dostupnost pro žadatele NNH*);
- je předána v elektronické podobě na vyžádání;
- jeden výtisk u MK.

Příručka stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře, tzn. při zajišťování preanalytické fáze.

Další informace o poskytovaných službách OKBHI jsou dostupné taktéž na webových stránkách NNH.

V případě, že dojde k zásadním změnám v LP např. změna biologických referenčních rozmezí přechodem na jinou metodu, zavedení nových metod apod. je navíc uživateli laboratorních služeb zaslán informační dopis. Klienti v rámci NNH jsou informováni formou oznámení na intranetu NNH, externím lékařům je oznámení zasíláno svozovou službou společně s laboratorními výsledky.

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření

7.2.3.1 Obecně

Vzorek je do laboratoře dodáván současně se žádankou. Požadavek na minimální obsah žádanky je stanoven jednak vyhláškou č. 306/2012 Sb., v platném znění a jednak požadavky kladenými na obsah žádanek, vycházející z normy ČSN EN ISO 15189 a dokumentu MPA 10-02-23 (kap. 7).

7.2.3.2 Ústní požadavky

V případě telefonického požadavku zadavatele o doplnění dalšího vyšetření u již dodaného primárního vzorku, může laboratoř požadavek akceptovat v případě, že primární nebo sekundární vzorek je v laboratoři k dispozici v dostatečném množství a pro žádané vyšetření vhodný.

Postup je uveden v dokumentu [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

7.2.4.1 Obecně

Postupy, které předcházejí vlastnímu vyšetření dodaných vzorků, zahrnují:

- odběr primárních vzorků;
- příjem a přezkoumání žádanky;
- příjem přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření.

Postup pro odběr vzorků (pro každý typ vzorku) a manipulaci s nimi je zpracován v dokumentu [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#). Tato příručka je k dispozici všem osobám – jak pracovníkům vlastním, tak i externím, kteří vyšetření požadují nebo zajišťují odběr vzorku.

OKBHI disponuje centrálním odběrovým pracovištěm NNH, kde pracovníci OKBHI zajišťují v pracovní době (6,30-15,30 hod) odběry vzorků biologického materiálu u ambulantních pacientů pro všechna pracoviště laboratorního komplementu NNH, případně i pacientů externích lékařů. Odběry na lůžkových odděleních NNH pracovníci OKBHI nezajišťují. V době pohotovostní služby (15,30-6,30 hod) provádí odběry sestra na interní pohotovosti NNH.

Pokud uživatel laboratorních služeb vyžaduje odchylky, výjimky nebo úkony navíc (např. vyšetření materiálu z jiné matrice apod.) je toto vždy uvedeno v komentáři na výsledkovém listu. Úsekový laborant odpovídá za seznámení všech pracovníků s uvedenými skutečnostmi.

7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem

Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem vzorků jsou uvedeny v dokumentu [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

7.2.4.3 Souhlas pacienta

Informovaný souhlas pacienta je vyžadován u genetických vyšetření zajišťovaných úsekem LMD OKBHI. Jedná se o formulář [05_F_OKBHI_167 Informovaný souhlas pacienta s odebráním, skladováním a využitím biologického materiálu pro molekulárně-genetickou diagnostiku, stanovení mezilaboratorní kvality a výzkumu](#). Za kontrolu dodání odebraného informovaného souhlasu odpovídají pracovníci na příjmu materiálu úseku LMD – IS je dodán společně se žádankou nebo je na žádance uvedena poznámka, že IS byl odebrán odesílajícím lékařem a je součástí lékařské dokumentace pacienta.

7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

Pokyny laboratoře pro činnosti při odběru vzorků jsou uvedeny v dokumentu [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

7.2.5 Přeprava vzorků

Vzorky přicházejí do laboratoře následujícími postupy:

- *Ambulantní pacienti* přicházející se žádankou (papírovou nebo elektronickou) a je jim proveden odběr přímo v odběrovém boxu OKBHI, odtud je vzorek ihned předán na příjem materiálu v laboratoři. Vzhledem ke způsobu transportu vzorku do laboratoře není sledována ani teplota ani doba přepravy.
- *Vzorky odebrané na lůžkových odděleních NNH*, jsou do laboratoře předány zdravotnickým personálem lůžkových oddělení. Vzhledem ke způsobu transportu vzorku do laboratoře není sledována ani teplota ani doba přepravy.
- *Vzorky od externích lékařů*. Tyto vzorky jsou dováženy sanitními vozy NNH, přeprava probíhá za řízených podmínek v transportních termoboxech vybavených digitálními min-max. teploměry. Řidiči jsou poučeni o způsobu a podmínkách pro správnou přepravu vzorků. Po doručení vzorků do laboratoře je proveden záznam o dosažených minimálních a maximálních teplotách. Záznam provede do systému EFAS pracovnice centrálního příjmu. V případě nesplnění stanovených podmínek jsou přijata odpovídající opatření v souladu se [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).

- Podmínky pro transport vzorků do laboratoře jsou definovány v [05_SM_OKBHI_004 Laboratorní příručka](#), která je k dispozici na <http://www.homolka.cz>. Dodržování podmínek transportu je pravidelně hodnoceno při příjmu vzorků a v případě jejich nedodržení je dále postupováno dle řízení neshod, jsou přijímána potřebná nápravná případně preventivní opatření.

7.2.6 Příjem vzorku

7.2.6.1 Postup pro příjem vzorků

- a) V OKBHI je zajištěna jednoznačná a nezaměnitelná identifikace každého vzorku, včetně pořizovaných alikvotů. Přesný popis je uveden v [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).
- b) Postupy pro případ nekompletních nebo poškozených dodávek včetně pravidel pro odmítnutí vzorku jsou uvedeny v [05_SM_OKBHI_004 Laboratorní příručka](#) a v [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).
- c) Při příjmu materiálu je zaznamenáno datum a čas přijetí vzorku v LIS. Za čas příjmu je považován okamžik, kdy je vzorek zaevidován na příjmu a je mu přiděleno unikátní číslo pro jednoznačnou a nezaměnitelnou identifikaci.
- d) Evidence přijatých vzorků je zajištěna prostřednictvím LIS, přesný postup včetně identifikace pracovníka provádějícího příjem vzorků je popsán v [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).
- e) Postupy přezkoumání vzorků a žádank v rámci jejich příjmu jsou popsány v [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).
- f) Na OKBHI je uplatněn „STATIM“ režim pro urgentní vzorky:

Vzorky v režimu „STATIM“ – Vyšetření musí být požadováno jako STATIM, a to buď označením na papírové žádance nebo výběrem metody STATIM v elektronické žádance, současně jsou uvedené vzorky také barevně odlišeny v LIS. Informace o režimu STATIM je již zakódována v čárovém kódu na zkumavce. Výsledky musí být distribuovány s dobou odezvy 120 min.

Přehled vyšetření, která lze vyžadovat STATIM je uveden v [05_SM_OKBHI_004 Laboratorní příručka](#).

Na žádost zadávajícího lékaře nebo po telefonické dohodě je možné většinu rutinně prováděných vyšetření objednat v nejbližším možném termínu a mimo plánované pořadí dalších požadavků.

- g) V případě, kdy je vzorek rozdělen na více částí, je každá z nich označena unikátním laboratorním číslem, které bylo v LIS přiřazeno původnímu vzorku při příjmu do laboratoře. Využíváno je přednostně označení vytisknutými štítky nebo barkódy, alikvoty lze popsat i ručně.

7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků

Postupy, jak zacházet se vzorkem, kde je nedostatečná identifikace pacienta, kde dojde k překročení doby stability v důsledku zpoždění při transportu, kde nebyla dodržena správná teplota při manipulaci s materiálem, vzorek byl odebrán v nedostatečném množství nebo do nesprávné odběrové nádoby jsou popsány v [05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu](#).

Jsou zde popsány i výjimky, jak zacházet se vzorkem, který zcela nesplňuje kritéria pro přijetí, ale jedná se o materiál těžce dostupný (likvor, punktát) nebo odběr od kritického pacienta (pacient na ARO, JIP, urgentní příjem).

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Zacházení, příprava a skladování vzorků před vlastním vyšetřením je popsáno v **05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu** a v SOP **05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace se vzorkem** a **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBH**. Se vzorky je vždy manipulováno tak, aby bylo maximálně zabráněno jejich znehodnocení nebo případné kontaminaci.

7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Časové termíny pro skladování vzorků pro jejich případné další dovyšetření jsou definovány v přílohách **05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručky – Podrobný seznam vyšetření**.

7.2.7.3 Stabilita vzorku

Požadavky na dodatečná vyšetření z již odebraného a dodaného primárního vzorku do laboratoře, jsou realizovány v případě, že není ohrožena stabilita vzorku. Informace o době odezvy jsou stanoveny v **05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručky – Podrobný seznam vyšetření**.

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Postupy vyšetření zahrnují:

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

V laboratoři jsou vypracovány vhodné postupy pro všechna realizovaná vyšetření, která jsou laboratoří prováděna v souladu s předmětem činnosti laboratoře deklarovaným v úvodu této PK.

V rámci jednotlivých prováděných vyšetření je vždy identifikovatelná osoba, která danou činnost provádí. Identifikace je zajištěna prostřednictvím LIS, analyzátorů, provozních deníků nebo pracovních záznamů přímo na žádance, výstupů z LIS apod.

Metody vyšetřování vzorků jsou voleny z určených specifikací viz **Podrobné seznamy vyšetření** pro jednotlivé úseky OKBHI (www.homolka.cz) a na základě kvalitativních požadavků uvedených v těchto postupech a požadavků zadavatele zakázky.

Volba konkrétní metody vyšetření vzorku vychází z požadavku vyšetření, z charakteru primárního vzorku a z možností laboratoře. Pořadí vyšetřování je voleno tak, aby nedošlo k ovlivnění vyšetřovaných vzorků.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Postupy verifikace včetně popisu verifikačních protokolů jsou uvedeny v jednotlivých SOP a dále v **05_SOP_OKBHI-O_011 Verifikace metod a výpočet nejistot**.

V laboratoři jsou využívány kvantitativní a kvalitativní metody. Laboratoř standardně používá validované IVD soupravy, u kterých je výrobcem zajištěno, že daný set splňuje zadaná kritéria, dosáhne-li se deklarovaných hodnot u vnitřních kontrolních materiálů a postupů. Příbalové letáky obsahující tyto informace jsou dostupné v laboratoři.

Součástí verifikačního protokolu je prozkoumání biologických referenčních mezí.

Postupy prvotní verifikace jsou uplatněny vždy před uvedením metody do rutinního provozu a následně jsou opakovány v souladu s doporučením odborných společností.

Všechny metody v laboratoři jsou dále verifikovány účastí laboratoře v nezávislých kontrolních cyklech EHK.

Výsledky verifikace metod jsou vyhodnocovány odborným pracovníkem příslušného úseku a závěr z verifikace je součástí verifikačního protokolu.

7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Validace postupů v OKBHI se řídí dle **05_SOP_OKBHI-O_018 Validace metod**.

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

Pro kvantitativní metody laboratorních vyšetření provádí odborný pracovník daného úseku odhad nejistot měření.

Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty a vychází přitom z verifikačních charakteristik (z výsledků interních kontrol kvality a nejistoty kalibrátoru – pokud je dostupná). Postup pro odhad nejistoty měření vychází z doporučení jednotlivých odborných společností.

Laboratoř zvažuje nejistotu měření při interpretaci naměřených hodnot. Přehled nejistot je na vyžádání dostupný u odborného pracovníka příslušného úseku.

Laboratoř má stanoven požadavek na hodnotu $U_{c,rel,max}$ (laboratoře) = D_{max} (SEKK)

Požadavek vychází z doporučení odborné společnosti uvedené v dokumentu Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích v. 2, datum vydání: 10. 3. 2021.

7.3.5 Biologické referenční intervaly

Při stanovení biologických referenčních intervalů vychází vedoucí OKBHI a vedoucí analytici příslušných úseků z údajů uvedených v příbalových letácích k IVD diagnostikám pro jednotlivé metody vyšetření, z doporučení odborných společností, z odborné literatury, publikací, případně se jedná o rozhodnutí lékařského garanta daného oboru. Konkrétní hodnoty těchto rozmezí jsou dostupné v přílohách Laboratorní příručky OKBHI **Podrobný seznam vyšetření** daného úseku. Dále jsou tyto hodnoty uvedeny přímo na výsledkových listech. V případě změny biologických referenčních intervalů jsou ihned kontaktováni externí uživatelé laboratorních služeb prostřednictvím informačního dopisu, současně je tato informace vyvěšena na www.homolka.cz a intranetu NNH. Odpovědnost za aktualizaci referenčních intervalů mají vedoucí analytici příslušných úseků.

V případě, že dojde ke změně postupu laboratorního vyšetření nebo postupu před vyšetřením, je tato změna ihned přezkoumána viz. kap. 7.3.2. s ohledem na možný dopad na biologické referenční intervaly.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř provádí veškeré činnosti spojené s laboratorním vyšetřením jenom na základě dokumentovaných postupů – standardní operační postup (analytický – SOP nebo technický – SOPT). Laboratoř dále využívá manuály výrobce, instrukce a návody k použití diagnostik, a to jak pro všechny vyšetřovací metody, tak i pro manipulaci s přístroji a jiné odborné činnosti.

Všechny dokumenty (SOP, SOPT, návody, manuály, instrukce), které mají spojitost s prováděním laboratorních vyšetření, jsou řazeny do systému řízení dokumentace a jejich řízení je popsáno v PK kap. 8.3.

Všechny dokumenty (SOP, SOPT, návody, manuály, instrukce) jsou vždy v aktuální podobě dostupné pracovníkům, kteří je používají při své práci.

Tyto dokumenty jsou minimálně 1x ročně přezkoumávány zpracovatelem, o proběhlé revizi je veden záznam ve formuláři **02_F_NNH_006 List provedených změn a revizí**.

V případě, kdy v postupech dochází k závažným změnám, které mohou mít vliv na konečnou interpretaci výsledků, laboratoř vždy o této skutečnosti písemně a zároveň uveřejněním na intranetu / internetu informuje zákazníky (lékaře). Záznamy o informaci podané lékařům jsou uloženy na intranetu v archivu.

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

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

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

Laboratoř vždy uvádí pravdivé výsledky získané v rámci laboratorních vyšetření a naplňuje tím ustanovení Etického kodexu laboratorního pracovníka (viz příloha č. 2 PK).

7.3.7.2 Interní kontrola kvality

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

- Kalibrace systémů-zařízení (viz kap. 5.3 této PK), tak aby byla zajištěna návaznost na jednotky SI nebo doporučené veličiny (kalibrace měřidel, používání vhodných certifikovaných referenčních materiálů).
- Dokumentování údajů o činitlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem (viz 5.3 této PK).
- Interní kontroly kvality – postupy a četnost jsou dány v **05_SOP_OKBHI-O_009 Interní kontrola kvality**.
- Výsledky externích hodnocení kvality (EHK) – viz kap. 5.6.3 této PK a postupy uvedené v **05_SOP_OKBHI-O_010 Externí kontrola kvality**.

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

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

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

Četnost měření kontrolních vzorků vychází z doporučení odborné společnosti, z doporučení výrobců uvedených v příbalových letácích. Přesná frekvence je popsána v **05_SOP_OKBHI-O_009 Interní kontrola kvality**.

Postupy v případě nevyhovujících výsledků interních kontrol kvality jsou popsány v **05_SOP_OKBHI-O_009 Interní kontrola kvality**.

Výsledky interních kontrol kvality jsou průběžně hodnoceny z pohledu dlouhodobé stability vyšetřovacích metod, hodnocení provádí odborný pracovník daného úseku a využívá statistických metod. Záznamy jsou vedeny přímo v analyzátoru, případně v LIS.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

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

Laboratoř plánuje účast v EHK vždy pro období 5 let, viz formulář **05_F_OKBHI_027 Plán a evidence EHK**.

Pověřený analytik vyhodnocuje výsledky mezilaboratorního porovnávání a v případě nevyhovujících výsledků přijímá opatření v souladu s postupy uvedenými v kap. 4.10 této PK.

Postupy uplatňované v rámci EHK jsou definovány **05_SOP_OKBHI-O_010 Externí hodnocení kvality**.

MK písemně informuje ČIA o výsledcích účasti v EHK, interval pro podávání zprávy je vždy maximálně 1 měsíc před dozorovou návštěvou ČIA.

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

Odborný pracovník daného úseku je také odpovědný za vyhodnocení výsledků tohoto mezilaboratorního porovnávání a v případě nevyhovujících výsledků opět přijímá opatření v souladu s postupy uvedenými v kap. 4.10 této PK.

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

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

Další pravidla uplatňovaná v rámci analýz EHK jsou popsány v **05_SOP_OKBHI-O_010 Externí hodnocení kvality**.

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

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

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

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Pro taková vyšetření, při nichž se používají různé postupy nebo zařízení, jsou definované postupy ověřování srovnatelnosti výsledků v SOP pro dané analyty. Takové ověřování se provádí periodicky vždy při validaci/verifikaci metody a pak v časových intervalech daných odborným pracovníkem daného úseku podle charakteru vyšetřovacího postupu a přístroje.

V případě komutability materiálu IKK pro různé postupy nebo zařízení, laboratoř s výhodou využívá vyhodnocení výsledků IKK.

Odborný pracovník provádí srovnání a dokumentuje výsledky z těchto porovnávání. Zjištěné problémy nebo nedostatky řeší jako neshodu (viz kap. 8.7).

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Výsledky vyšetření prováděných v laboratoři jsou uváděny přesně, jednoznačně a objektivně v souladu se všemi specifickými instrukcemi obsaženými v laboratorních vyšetřovacích metodách laboratoře.

Pro žadatele z NNH jsou výsledky odesílány elektronicky. Ukončený výsledek je dostupný v zabezpečené formě v nemocničním informačním systému v časovém intervalu odpovídajícím doporučení odborných společností.

Pro externí lékaře jsou výsledky distribuovány v tištěné formě v podobě výsledkových listů, které obsahují všechny informace nezbytné pro interpretaci výsledků. Externím lékařům je nabízena i možnost elektronické distribuce výsledků pomocí WebLims a eZprávy (ezprava.net).

Vedení laboratoře po konzultaci se žadatelem stanovuje dobu odezvy pro každé vyšetření, uvedeno v [05_SM_OKBHI_004 Laboratorní příručka](#). Doba odezvy laboratoře odpovídá klinickým potřebám a je sledována a hodnocena MK jako jeden z dalších indikátorů kvality dle [02_MP_OKBHI_005 Doba odezvy – Statim](#).

V případě překročení doby odezvy, kdy může být ohrožena péče o pacienta, je ihned žadatel upozorněn na zpoždění ve vydání laboratorních výsledků. V rámci NNH je informace o zpoždění nebo dočasné nedostupnosti výsledků vyhlášována nemocničním rozhlasem.

Forma výsledkové zprávy je stanovena vedoucí OKBHI, případně jím pověřenou osobou a je v souladu s požadavky normy ČSN EN 15189. Formální úprava výsledkového listu je standardizována LIS. Výsledky jsou do LIS přenášeny z jednotlivých analyzátorů automaticky. V případě, že jsou výsledky do LIS přenášeny ručně, je prováděna kontrola přepisu nezávislým pracovníkem, záznamy o kontrole přepisu jsou uvedeny přímo v záznamech z vyšetření.

Za čitelnost uvedených výsledků a za to, že výsledkové listy jsou předávány pouze oprávněným osobám, odpovídá pracovník příjmu vzorků a odběrového centra.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Výsledky vyšetření jsou systematicky přezkoumávány společně s výsledky IKK, porovnávány, zda odpovídají biologickým referenčním rozmezím, zda odpovídají klinickému stavu pacienta a výsledkům předchozích vyšetření.

Toto přezkoumávání zajišťují pracovníci oprávnění k uvolňování výsledků. Výsledky ležící mimo referenční rozmezí jsou v závěrečné zprávě graficky vyznačeny.

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Postupy jsou definovány v [05_SOP_OKBHI-O_007 Hlášení kritických hodnot](#).

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Výsledky z laboratoře OKBHI nejsou vydávány ve zjednodušené podobě.

V případě, že jsou výsledky předávány formou předběžné zprávy, je vždy zasílána také konečná zpráva uživateli.

O veškerých výsledcích, které jsou poskytnuty ústně, je veden záznam v LIS.

V případě potřeby statických analýz, může laboratoř využít výsledky pacientů v anonymizované formě, tak aby bylo eliminováno riziko ztráty soukromí pacienta nebo důvěrnosti informací o pacientovi.

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Automatizovaný výběr se na OKBHI využívá pouze pro uvolňování výsledků z analyzátorů POCT. Výsledky z analyzátorů pro vyšetření acidobazické rovnováhy (astrup) v režimu POCT jsou lékařům vydány v tištěné podobě z přístroje, po změření zaškoleným personálem oddělení, a zároveň odeslány do LIS, kde prochází automatizovanou kontrolou. Výsledky glykémie změřené na síťových glukometrech v režimu POCT jsou vydány na display glukometru, po změření zaškoleným personálem oddělení, a zároveň odeslány do LIS, kde prochází automatizovanou kontrolou. Pokud naměřené výsledky parametrů acidobazické rovnováhy nebo glykémie neprojdou automatizovanou kontrolou, jsou uvolňovány po kontrole VŠ nelékařem/lékařem.

OKBHI používá 2 - stupňový systém kontroly výsledků.

Laborantská kontrola: prvotní (analytická) kontrola správnosti výsledků – provádí obsluhující laboratorní pracovník (samostatně pracující, bez odborného dohledu, po řádně ukončeném adaptačním procesu). V případě pochybnosti o hodnotě výsledku vyšetření upozorní VŠ pracovníka nebo jím pověřenou osobu, který rozhodne o dalším postupu.

VŠ kontrola: druhý stupeň kontroly, tzv. kontrola „lékařská“, kdy jsou všechny výsledky uvolňovány k tomu oprávněným pracovníkem, viz [03 SPC OKBHI 002 Seznam pracovníků](#) (druhý stupeň kontroly).

Klinická biochemie a imunoanalýza

- V době pohotovostní služby, pro potřeby urgentní medicíny jsou výsledky do NIS uvolněny po laborantské kontrole. Výsledky jsou označeny, že neprošly VŠ kontrolou. Následující pracovní den jsou výsledky podrobeny VŠ kontrole a uvolněné a konečné výsledky jsou opakovaně zaslány do NIS.
- V pracovní době jsou statimové výsledky do LIS uvolněny rovněž po laborantské kontrole. Výsledky jsou však označeny, že neprošly VŠ kontrolou. Následně v co nejkratší době jsou statimové výsledky podrobeny VŠ kontrole a uvolněné a konečné výsledky jsou opakovaně zaslány do NIS.
- Rutinní výsledky jsou vydané a uvolněné až po „lékařské“ kontrole.

Hematologie a krevní banka

- Výsledky základních hematologických vyšetření (blok hematologie, koagulace a diferenciál) jsou uvolněné po laborantské kontrole laboratorním pracovníkem, který má k tomuto úkonu přidělenou kompetenci od vedoucího lékaře hematologie nebo analytického garanta hematologie. Záznam o přidělení kompetence je uveden v Dodatku popisu pracovní funkce případně ve formuláři Kompetence NLZP. Výsledky jsou označeny, že neprošly VŠ kontrolou. Následně jsou výsledky podrobeny VŠ kontrole a konečné výsledky jsou opakovaně zaslány do NIS.
- Výsledky speciálních vyšetření (blok koagulace speciální, kostní dřeně) jsou uvolněné a vydané až po VŠ kontrole oprávněným pracovníkem.
- Výsledky vyšetření krevní skupiny jsou uvolněné po laborantské kontrole laboratorním pracovníkem, který má k tomuto úkonu přidělenou kompetenci od vedoucího lékaře krevní banky nebo analytického garanta.
- Výsledky testů kompatibility jsou po uvolnění vytištěné a jsou vydávány pracovníkům NNH spolu s TP. V případě nevydání TP se vytištěné výsledky skartují.

Klinická imunologie

- Výsledky imunologických vyšetření jsou vydané a uvolněné až po „lékařské“ kontrole.

LMD

- Výsledky jsou kontrolovány VŠ pracovníkem a následně procházejí lékařskou kontrolou. Výsledky jsou parafovány, současně pro lékaře NNH jsou výsledky distribuovány prostřednictvím LIS do NIS. Tyto elektronické výsledky jsou opět uvolňovány lékařem LMD. Výsledky pro externí lékaře jsou z LMD exportovány formou eZpravy, pro lékaře NNH jsou výsledky distribuovány pouze prostřednictvím z LIS do NIS.

V rámci NNH jsou výsledky po jejich uvolnění v LIS exportovány do NIS na základě příkazu v LIS. Export již uvolněných výsledků může provést pověřený pracovník. Identifikace pracovníka, který export provedl je uveden přímo v LIS. Výsledky vyšetření jsou uchovávány pouze v elektronické podobě a jsou zálohovány na servery v NNH.

Výsledky vyšetření jsou vydávány čitelné, bez chyb v prepisování a jsou sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace.

Výdej výsledků v rámci nemocnice

Výsledky uvolněné oprávněným pracovníkem jsou přeneseny do NIS. V historii pacienta je dohledatelná identifikace osoby, která uvolnění do NIS provedla.

Výdej výsledků externím zdravotnickým zařízením

Je-li výsledek určen externímu lékaři, je po uvolnění umístěn pracovníky centrálního příjmu do obálek pro jednotlivé externí lékaře. Výsledky jsou přepravovány svozovou službou.

Výsledky je možné předávat i elektronickou cestou, pokud si lékař aktivuje některý z elektronických nástrojů WebLims nebo eZpráva. V tom případě jsou jim výsledky takto zabezpečeně předávány.

Výdej výsledků pacientům

Pacientům se jejich výsledkové listy předávají, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- na žádance je lékařem písemně uvedeno, že výsledkový list si osobně vyzvedne pacient;
- pokud na žádance chybí označení „osobně“, pracovník laboratoře telefonickým dotazem u lékaře ověří, že výsledkový list lze pacientovi vydat;
- pacient nebo jeho zákonný zástupce nebo osoba, která předloží pacientem podepsanou plnou moc k tomuto úkonu, se prokáže průkazem totožnosti (tj. občanský průkaz nebo cestovní pas).

Pokud byly splněny podmínky pro vydání výsledkového listu, vydávají se v zalepené obálce.

Tím není dotčeno právo pacienta nahlížet do zdravotnické dokumentace a pořizovat si z ní výpisky.

V případě žádosti o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace pacientem nebo třetí osobou (např. policie, pojišťovna apod.), se postupuje podle směrnice NNH [05 SM NNH 003 Zdravotnická dokumentace pacienta](#).

Záznam o vydání výsledků pacientovi (event. o nahlížení do zdravotnické dokumentace) se provádí do formuláře [05_F_OKBHI_003 Vydání kopie výsledku](#), který je uložen na úseku příjmu vzorků.

Telefonické vydávání výsledků

Kritické výsledky (v případě úseku imunologie a imunoanalytických vyšetření varovné výsledky) jsou aktivně telefonicky hlášeny zdravotnickému zařízení, které vyšetření požaduje. Hlášení výsledků probíhá dle SOP [05_SOP_OKBHI-O_007 Hlášení kritických hodnot](#).

Hlášení výsledků externím pracovištěm není obecně povoleno. Tato forma předání výsledku je možná pouze za předpokladu, že odpovědná osoba (laborant, VŠ, pracovník příjmu vzorků) podávající informace,

bezpečně identifikuje žadatele a nese za to plnou odpovědnost. Ověřit oprávněnost požadavku na telefonické nahlášení výsledku lze zavoláním na telefonní číslo žadatele. Veškeré výsledky poskytované telefonicky externím pracovištěm zapíše pracovník do poznámky v LIS. Výsledek je poté předán běžnou formou zasílajícímu oddělení. O nahlášení výsledku je proveden záznam v LIS – Nahlášení výsledků s uvedením, komu byl výsledek sdělen. Systém automaticky eviduje datum a čas nahlášení výsledku.

Výsledky krevní skupiny se telefonicky nehlásí!

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Laboratorní výsledky se vydávají ve formě výsledkové zprávy v elektronické podobě pro žadatele z NNH nebo v papírové podobě pro externí žadatele.

Výstup z LIS pro úsek **klinické biochemie a imunoanalýzy, hematologie a krevní banky, klinické imunologie** v podobě výsledkové zprávy obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jednoznačnou identifikaci pacienta;
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele;
- datum a čas odběru primárního vzorku – *vedeno jako Datum a čas odběru*;
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří – *vedeno jako Datum a čas příjmu*;
- typ primárního vzorku – *vedeno jako materiál (S – sérum (prim. vzorek krev), P – plazma (prim. vzorek krev), PU – prim. vzorek punktát, U – prim. vzorek moč, CS – prim. vzorek likvor, B – prim. vzorek plná krev, BA – prim. vzorek plná krev arteriální, BV – prim. vzorek plná krev venózní, HE – prim. vzorek stolice)*;
- výsledky vyšetření jsou graficky zobrazeny vzhledem k referenčnímu intervalu – *hodnocení*;
- biologická referenční rozmezí – *Ref. Meze*;
- postup vyšetření (metoda) – *koresponduje s označením jednotlivých vyšetření*;
- identifikaci osoby, která provedla laborantskou kontrolu;
- identifikaci osoby, která provedla VŠ kontrolu datum a čas uvolnění výsledku – *na výsledku uvedeno jako export výsledku – jedná se o poslední export výsledku*;
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran včetně identifikace každého listu;
- datum a čas tisku výsledku z LIS – *na výsledku uvedeno jako Tisk*.

Uchovávání kopií výsledků, archivování

Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LIS.

Výstup z LIS LMD pro úsek **LMD** v podobě výsledkové zprávy obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jednoznačnou identifikaci pacienta;
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele – *vedeno jako indikoval*;
- datum indikace;
- datum odběru primárního vzorku – *je uvedeno na výsledku, je dostupné i v LIS*;

- datum a čas příjmu vzorku laboratoří – *vedeno jako datum a čas příjmu vzorku*;
- typ primárního vzorku – *vedeno jako biologický materiál*;
- výsledky vyšetření jsou graficky zobrazeny vzhledem k referenčnímu intervalu – *nevztahuje se k výsledkům LMD*;
- biologická referenční rozmezí – *nevztahuje se k výsledkům LMD*;
- postup vyšetření (metoda) – *koresponduje s označením jednotlivých vyšetření*;
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu – *na výsledku uvedeno jako uvolnil*;
- datum a čas uvolnění výsledku – *vedeno jako datum zprávy*;
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran včetně identifikace každého listu.
- **Uchovávání kopií výsledků, archivování:**
- Výsledky jsou kdykoli dostupné prostřednictvím databáze LMD. Dále jsou výsledky uchovávány v kartotéce v tištěné podobě formou protokolů.

Výsledky akreditovaných metod jsou na výsledkových listech **klinické biochemie a imunoanalýzy, hematologie a krevní banky, klinické imunologie** označeny symbolem #, na výsledkovém listu LMD symbolem *.

V případě, že v době příjmu vzorku nebyla jeho kvalita vyhovující pro dané vyšetření, a přesto byl vzorek přijat a zpracován (podmínky viz kap. 5.4.6 této PK), je tato skutečnost vždy uváděna na výsledku.

7.4.1.7 Doplňující informace ke zprávám

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

- a) uvádět komentář ke kvalitě vzorku, pokud kvalita vzorku při jeho příjmu není vyhovující a může ohrozit výsledek laboratorního vyšetření;
- b) uvádět komentáře ohledně vhodnosti primárního vzorku, v případě že vzorek není vhodný k danému vyšetření, je postupováno dle pravidel pro odmítnutí vzorků viz [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka](#);
- c) uvádět komentáře ohledně hlášení kritického výsledku (v případě úseku laboratoře imunologie a **imunoanalytických vyšetření** se jedná o varovný výsledek) v minimálním rozsahu kdo hlásil, co hlásil, komu a kdy hlásil;
- d) uvádět komentář k interpretaci výsledků např. opakování výsledků apod.;
- e) V případě, že v době příjmu vzorku nebyla jeho kvalita vyhovující pro dané vyšetření, a přesto byl vzorek přijat a zpracován, je tato skutečnost vždy uváděna na výsledkovém listu v komentáři.

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

V případě, že výsledek laboratorního vyšetření je po odeslání identifikován jako nesprávný (odeslán na nesprávné klinické pracoviště, analyticky nesprávný výsledek, záměna pacientů apod.), musí být o této skutečnosti neprodleně informován **vedoucí OKBHI** nebo jím pověřená osoba a okamžitě po zjištění i požadující klinické pracoviště. Záznam o informování je pořízen pověřeným pracovníkem přímo do komentáře nového výsledku společně s popisem provedené změny (stornování výsledku, oprava hodnoty, datum a čas nahlášení této změny).

Pokud tato situace nastane v době pohotovosti (noční služba, sobota, neděle, svátek) je ihned informován požadující lékař a záznam o informování je pořízen službukonajícím laborantem přímo do komentáře nového výsledku opět s popisem provedené změny (stornování výsledku, oprava hodnoty).

V případě, že je zjištěna záměna pacienta, je výsledek zablokován. Každá zjištěná záměna je nahlášena pověřenému pracovníkovi OKBHI, který vede jejich evidenci a nahlašuje mimořádné události na OŘK NNH.

Výtisky výsledkových listů (řádně označený chybný i správný po opravě), jsou uschovány v deskách s vyplněným hlášením nežádoucí události nebo u Karty neshody, pokud se jedná o zjištěnou záměnu vzorku zaviněnou přímo na OKBHI.

Chybný výsledek v LISu opraví pověřený pracovník s přístupovými právy k provádění změn výsledkových zpráv, záznam o opravě/změně výsledku je doložitelný v logu na serveru. Stornovaný výsledek zůstává v archivu LISu.

Původní stornovaný výsledek i nový výsledek po opravě se exportují do NIS.

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

Skladování a uchování vzorků probíhá dle pravidel uvedených v **05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI**.

Likvidace již nepotřebných vzorků je popsána v [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka](#) a dále v následujících dokumentech:

- [04 SPC NNH 140 Pokyny pro nakládání s odpady v NNH](#)
- [05 SM OKBHI 001 Organizační a provozní řád OKBHI](#)
- 05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace s materiálem
- 05_SOP_OKBHI-O_012 Mytí laboratorního skla
- 05_SOP_OKBHI-IA_060 Shromažďování a uvolňování radioaktivních odpadů

7.5 **Neshodná práce**

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

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

Postup pro identifikaci neshodné práce, její separaci (případně označení), přezkoumání a vypořádání neshody je popsán v **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**.

7.6 **Řízení dat a management informací**

7.6.1 Obecně

V rámci NNH se postupuje při řízení dat dle směrnice [04 SM NNH 040 Politika systému řízení bezpečnosti informací](#).

V laboratoři jsou využívány následující informace:

- a) data pacientů;
- b) požadavek na spektrum vyšetření;
- c) klinické informace, které mohou ovlivnit výsledky vyšetření;

- d) data o zadávajícím lékaři;
- e) biologické referenční rozmezí pro hodnocení výsledků.

Informace typu a) až d) jsou dostupné na žádankách a jsou v laboratoři přenášeny do LIS, biologická referenční rozmezí jsou čerpána z doporučení odborných společností a výrobců používaných diagnostických setů a jsou dostupná právě v LIS.

V laboratoři je se všemi daty pacientů nakládáno jako s důvěrnými a jsou dodržovány následující obecné zásady a pravidla:

- všichni interní i externí pracovníci, kteří přicházejí do styku s daty pacientů, mají podepsanu důvěrnost informací, viz formulář **Prohlášení o zachování důvěrnosti pracovníka**;
- do laboratoře je striktně řízen přístup, tak aby byla zajištěna maximální ochrana a bezpečnost informací;
- přístup do jednotlivých SW je zajištěn heslem a přístupovými kódy;
- po ukončení práce na PC je daný pracovník vždy povinen se odhlásit;
- odesílání a předávání výsledků v zalepených obálkách pouze oprávněným osobám viz kap. 5.9.1.4 této PK;
- řízené telefonické sdělování výsledků pouze zdravotnickým pracovníkům viz kap. 5.9.1.4 této PK;
- likvidace zbytků primárních vzorků a žádanek (po skartační lhůtě) probíhá v souladu se zákonem o odpadech a tak, aby byla zachována důvěrnost informací (blíže viz [02 SM NNH 003 Skartační řád](#)).

7.6.2 Právomoci a odpovědnosti pro management informací

Právomoci a odpovědnosti za řízení informačního systému jsou definovány v **05_SOP_OKBHI-O_015 Laboratorní informační systém**.

7.6.3 Management informačních systémů

V laboratoři je využíván LIS, který je validován dodavatelem přímo pro potřeby a účel použití v dané laboratoři, viz **05_SOP_OKBHI-O_015 Laboratorní informační systém**.

Další postupy, které zahrnují:

- verifikaci uživatele po upgradech LIS;
- dokumentaci LIS;
- ochrana před neoprávněným přístupem;
- zabezpečení před neoprávněnými zásahy;
- požadavky na prostředí;
- postupy zajištění integrity dat a informací;
- postupy při mimořádných situacích vedoucích k odstavení LIS;
- řízení LIS ve shodě s normou ČSN EN ISO 15189.

jsou popsány v **05_SOP_OKBHI-O_015 Laboratorní informační systém** a dále v manuálech k dalším programům.

Verifikace dalších SW:

- Verifikace přenosu dat ze SW Glukomedor pro dálkovou správu síťových glukometrů Stat Strip do LIS/NIS je zajištěna porovnáním náhodných vzorků v SW Glukomedor a LIS/NIS. Verifikace přenosu dat je prováděna odborným pracovníkem v laboratorních metodách laboratoře biochemie vždy po aktualizaci verze LIS, výstupy jsou uloženy u manažera kvality OKBHI.
- Verifikace přenosu dat ze SW Aqure pro dálkovou správu analyzátorů pro měření acidobazické rovnováhy ABL8XX Flex do LIS/NIS je zajištěna porovnáním náhodných vzorků v SW Aqure a LIS/NIS. Verifikace přenosu dat je prováděna odborným pracovníkem v laboratorních metodách laboratoře biochemie vždy po aktualizaci verze LIS, výstupy jsou uloženy u manažera kvality OKBHI.

7.6.4 Plány odstávek

Za plánování odstávek je odpovědný správce LIS, který zajistí informování příslušných pracovníků OKBHI a současně definuje postupy práce, tak aby nebyl provoz laboratoře narušen.

7.6.5 Vzdálená správa

Správce laboratorního informačního systému je pověřený pracovník IT úseku NNH a současně také pověřený pracovníci v laboratoři OKBHI (viz Seznam pracovníků OKBHI). Tito pověřený pracovníci mají administrátorské přístupy do LIS. Externí pracovník dodavatele LIS má také přístup do LIS prostřednictvím vzdálené správy v souladu se Smlouvou o poskytování servisních služeb, především z důvodu řešení mimořádných nebo servisních úkonů.

Současně mají vzdálenou správu do LIS přístup vybraní VŠ pracovníci OKBHI, kteří mohou uvolňovat výsledky pro příslušnou odbornost. Každým takový pracovník se přihlašuje jedinečným přihlašovacím jménem a heslem, všechny provedené zásahy jsou dohledatelné v logu.

V rámci NNH řeší problematiku vzdálené správy směrnice [09 SM NNH 001 Řád informačních a komunikačních technologií NNH](#) Za účelem diagnostiky nebo vyřešení technického problému je umožněno třetím stranám (servisním organizacím) se vzdáleně přihlásit do systémů NNH. Za tímto účelem musí být vytvořen speciální účet pro servisní organizaci na základě [09 F NNH 011 Povolení vzdáleného přístupu do datové sítě NNH pro externí společnost](#).

7.7 Vyřizování stížností

7.7.1 Proces

Konkrétní postupy pro řešení stížností jsou popsány ve směrnici NNH [01 SM NNH 004 Přijímání a vyřizování stížností](#).

Pro veřejnost je postup podání stížnosti dostupný na www.homolka.cz v [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

7.7.2 Přijetí stížnosti

Postup přijetí stížnosti je definován v [05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#).

7.7.3 Řešení stížnosti

Odpovědnost za řešení stížností na činnosti laboratoře nebo jejích pracovníků nese vedoucí OKBHI. Na řešení stížnosti se zásadně nepodílí pracovník zodpovědný za činnost, které se stížnost týká. Laboratoř reaguje na všechny stížnosti ať již podané písemně (ve formě listinné, nebo elektronické) nebo ústně (osobně, či telefonicky). Za stížnost se považuje i nahlášená nežádoucí událost přes intranet NNH.

Stížnosti, které jsou anonymní, se neřeší postupem popsáným touto kapitolou, ale jsou považovány za podněty pro kontrolu stěžované činnosti.

V laboratoři jsou přijímány a řešeny stížnosti od klientů týkající se např. nedostatků v předaných výsledcích (chybný výsledek, neúplný výsledek apod.). Tyto stížnosti jsou zpravidla ústní a jsou ihned vyřešeny. V souladu s organizační směrnicí [01 SM NNH 004 Přijímání a vyřizování stížností](#) není vyplňována specifikace [01 F NNH 004](#) a [01 F NNH 005 „Protokol o stížnosti – fyzická/právnícká osoba“](#) – související dokumenty k dané směrnici.

Záznamem o této ústní stížnosti je v případě její oprávněnosti zápis do formuláře [02_F_OKBHI_015 Záznam o neshodě](#).

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

V rámci analýzy rizik jsou vedle činností souvisejících s laboratorním vyšetřením zařazeny také mimořádné události (výpadek proudu, nefunkční LIS, epidemiologická situace, havárie v laboratoři apod.). Postupy řešení mimořádných situací jsou definovány v [příloze č. 3 této PK](#) Postup při nečekaných událostech. V laboratoři jsou nastavena pravidla pro procvičování vybraných mimořádných situací:

Mimořádná situace	Četnost	Organizátor
Požární poplach	Dle rozhodnutí vedení NNH	Bezpečnostní technik NNH.
Rozlití biologického materiálu	1 x ročně	Vedoucí laborant
Únik chemické látky	1 x ročně	Vedoucí laborant
Výpadek LIS	1 x ročně	Správce LIS

Postupy zachování kontinuity nastaveného systému a poskytovaných služeb v případě řešení mimořádných situací, kdy dojde k selhání nebo k nečinnosti LIS jsou popsány v [05_SOP_OKBHI-O_015 Laboratorní informační systém](#).

8 Požadavky na systém managementu kvality

8.1 Obecné požadavky

8.1.1 Obecně

V rámci Nemocnice Na Homolce je zaveden a uplatňován systém řízení kvality dle požadavků SAK. OKBHI měla zaveden a od roku 2004 certifikován systém řízení kvality dle požadavků normy ISO 9001, od roku 2011 má zaveden a akreditován systém managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 15189, která se vztahuje k předmětu činnosti zdravotnických laboratoří. Rozšíření systému managementu kvality podle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 bylo strategickým rozhodnutím vedení Nemocnice Na Homolce. V roce 2024 prošla laboratoř OKBHI úspěšně auditem na prodloužení platnosti udělené akreditace.

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

Systém řízení kvality v laboratoři je kompatibilní se systémem uplatňovaným v celé nemocnici. Z tohoto důvodu jsou nadále pro laboratoř závazné interní dokumenty vydávané OKBHI a Nemocnicí Na Homolce. Na tyto dokumenty se PK rovněž odvolává.

Systém managementu kvality zahrnuje veškeré procesy, které jsou nezbytné k dosažení cílů kvality laboratoře, naplnění politiky kvality laboratoře a k zajištění potřeb uživatelů laboratorních služeb (lékařů).

Vedení laboratoře odpovídá za:

definování procesů nezbytných pro funkční systém managementu kvality a jejich vzájemných vazeb – viz **příloha č. 4 této PK Mapa procesů OKBHI:**

- stanovení politiky kvality a cílů kvality;
- stanovení kritérií a metod pro řízení procesů – viz **příloha č. 5 této PK Přehled procesů OKBHI;**
- zajištění a dostupnosti zdrojů a informací pro provádění a sledování těchto procesů;
- sledování, vyhodnocování a přijímání opatření pro neustálé zlepšování procesů a dosažení plánovaných výsledků.

8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

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

8.1.3 Povědomí o systému managementu

MK je odpovědný za zvyšování povědomí o zavedeném systému managementu kvality. Zajišťuje pravidelná školení pro pracovníky v oblastech: politika a cíle kvality, hodnocení systému – výstupy z přezkoumání systému kvality a přijatá opatření při neplnění vybraných požadavků včetně důsledků tohoto neplnění.

8.2 **Dokumentace systému managementu**

8.2.1 Obecně

Za nastavení systému dokumentace je odpovědný MK laboratoře.

8.2.2 Kompetence a kvalita

Za vyhlášení politiky vedení a návazných cílů kvality je odpovědné vedení laboratoře.

8.2.3 Důkaz o závazku

Důkazem o závazku vedení je prohlášení vedení viz kap. 1.2.2 této PK.

8.2.4 Dokumentace

Pro OKBHI jsou závazné dokumenty Nemocnice Na Homolce, které se vztahují k činnosti laboratoře. Laboratoř považuje tyto dokumenty za interní dokumentaci.

Struktura dokumentace v NNH je definována ve směrnici [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#). Interní dokumentace OKBHI má stejnou strukturu dokumentace jako struktura dokumentace v NNH:

Úroveň dokumentace	
Platnost celonemocniční	Platnost lokální
Příkaz ředitele (PRI) Směrnice (SM)	Směrnice (SM, PK, LP)
Standardní postupy (POP, PPI, SOP)	Standardní postupy (POP, PPI, SOP, SOPT)
Specifikace (SPC) Metodické pokyny (MP) Informovaný souhlas (IS)	Specifikace (SPC) Metodické pokyny (MP) Informovaný souhlas (IS)
Formuláře (F)	Formuláře (F)

8.2.5 Přístup pracovníků

Pracovníci OKBHI mají zajištěn přístup k dokumentům, které se vztahují k jejich činnosti prostřednictvím certifikačního serveru OKBHI a dále na intranetu NNH pro dokumenty s celonemocniční platností.

8.3 Řízení dokumentů systému managementu

8.3.1 Obecně

Dokumentace systému managementu OKBHI zahrnuje jak interní, tak i externí dokumenty a záznamy, které se vztahují k činnostem laboratoře. Podrobná struktura dokumentace laboratoře je uvedena v kap. 8.2.4 této PK.

8.3.2 Řízení dokumentů

Dokumenty a záznamy systému managementu kvality jsou v OKBHI řízeny, tj. jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání a zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti. V NNH je zajištěno, že je externí dokumentace řízena a je zajištěno, že nedojde k neúmyslnému používání neaktuálních nebo jinak nesprávných dokumentů.

Pravidla a postupy jsou stanoveny směrnici [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#).

Směrnice (SM)

Mezi směrnice patří Příručka kvality a další organizační a odborné směrnice vznikající na OKBHI. Postupy vydání, připomínkování, prvotního přezkoumání jsou dány ve směrnici [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#). Pravidelné přezkoumání provádí vždy MK nebo jeho zástupce v intervalu 1 x ročně. Záznamem o pravidelném přezkoumání je záznam do formuláře [02 F NNH 006 List provedených změn a revizí](#).

Standardní postupy (SOP) a Standardní postupy technické (SOPT)

Jedná se o standardní operační postupy jednotlivých vyšetření a postupy definující pravidla pro činnosti související s prováděným laboratorním vyšetřením, v případě SOPT činnosti související s jednotlivými přístroji.

Postupy vydání, připomínkování, prvotního přezkoumání jsou dány ve směrnici NNH [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#). Pravidelné přezkoumání provádí MK, jeho zástupce nebo pověřená osoba

v intervalu 1 x ročně. Záznamem o pravidelném přezkoumání je záznam do formuláře NNH [02_F_NNH_006 List provedených změn a revizí](#).

Dále jsou v laboratoři (jednotlivými úseky) vytvářeny tzv. výňatky ze SOP (pracovní postupy).

Výňatky ze SOP – jedná se o výpis uvedený v jednotlivých SOP, který zpravidla obsahuje stručný pracovní postup.

Tyto dokumenty nejsou samostatným typem dokumentu, jsou pevně navázány na příslušný SOP. O pořízení výňatku ze SOP rozhoduje zpracovatel.

Výňatek ze SOP je opatřen datem schválení a podpisem odpovědné osoby. Ostatní náležitosti řízeného dokumentu přebírá výňatek ze zdrojového SOP (zpracovatel, datum zpracování, schvalovatel apod.).

Výňatky ze SOP jsou přezkoumávány společně se SOP při pravidelném ročním přezkoumání.

Záznamy OKBHI a záznamy NNH

V laboratoři jsou pro pořizování záznamů využívány následující zdroje:

- Formuláře NNH
- Formuláře OKBHI
- Záznamy elektronické (Excel, Word, LIS, výstupy z analyzátorů, EFAS)
- Záznamové knihy, sešity
- Pracovní listy

Formuláře NNH

Tvorba a pravidelné přezkoumání formulářů NNH je uvedeno ve směrnici [02_SM_NNH_001 Řízená dokumentace NNH](#). Jedná se o šablony, které jsou definovány příslušným zdrojovým dokumentem.

Formuláře OKBHI

Formuláře OKBHI jsou vytvářeny manažerem kvality případně jeho zástupcem nebo jinou pověřenou osobou na základě potřeby případně požadavku pracovníků jednotlivých úseků. Na formuláři je identifikace osoby, která formulář vypracovala a identifikace osoby, která jej schválila. Správce dokumentace OKBHI vede evidenci těchto formulářů a přiřazuje jim pořadové číslo ve formátu definovaným [02_SM_NNH_001 Řízená dokumentace NNH](#).

Záznamem o schválení a prvotním přezkoumání formulářů je jejich zápis do specifikace OKBHI [02_SPC_OKBHI_014 Seznam formulářů OKBHI](#). Pravidelné přezkoumání aktuálnosti formulářů provádí MK 1 x ročně se záznamem do specifikace OKBHI [02_SPC_OKBHI_014 Seznam formulářů OKBHI](#).

Záznamové knihy a sešity

Záznamové knihy a sešity jsou v OKBHI využívány vedle formulářů pro pořizování primárních záznamů. Tento typ záznamů je vždy identifikován jednoznačným názvem, pod kterým je také evidován ve vyplněném formuláři OKBHI [02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů](#). Každý záznam je opatřen následujícími informacemi:

Celkový počet listů, datem prvního zápisu, datem ukončení.

Jednotlivé listy nebo stránky jsou číslovány. Záznamem o schválení používání je uvedení záznamu do [02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů](#).

Záznamy elektronické (Word, Excel, LIS, SW analyzátorů, EFAS)

Jedná se o záznamy, které vznikají vždy v elektronické podobě. Tyto záznamy jsou vždy opatřeny názvem, datem pořízení a je zde uvedena identifikace pracovníka, který záznam pořídil. Také tento typ záznamů je evidován ve vyplněném formuláři OKBHI [02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů](#).

záznamů. Záznamem o schválení používání je uvedení záznamu do **02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů.**

Pracovní listy

Jedná se o záznamy, které vznikají jako zápis na vytištěném pracovním listu z LIS. Tyto záznamy jsou vždy opatřeny číslem a názvem metody, datem pořízení a je zde uvedena identifikace pracovníka, který záznam pořídil. Vyplněné pracovní listy jsou ukládány na pracovišti, kde záznam vznikl. Také tento typ záznamů je evidován ve vyplněném formuláři OKBHI **02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů.** Záznamem o schválení používání je uvedení záznamu do **02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů.**

V případě, že se pracovní list využívá pouze jako podklad k laboratornímu vyšetření a vlastní výsledky jsou po analýze uvedeny a ukládány na protokolu z analyzátoru, jsou pracovní listy na konci pracovního dne skartovány pracovníkem, který je pro svou činnost pořídil.

V laboratoři je používán jednotný formát dokumentů dle pravidel [02_SM_NNH_001 Řízená dokumentace NNH](#).

8.3.2.1 Evidence dokumentů

Seznamy udržuje v aktuální podobě na certifikačním serveru správce dokumentace, MK, případně jím pověřená osoba. Správci dokumentace hlásí změny v seznamech vedoucí analytik daného úseku, analytici daného úseku nebo úsekový laborant.

Typ dokumentu	Evidenční prostředek	Pracovník odp. za nahlášení změn v příslušném seznamu
Příručka kvality OKBHI, Laboratorní příručka OKBHI a další směrnice (SM)	Seznam SM, MP	MK
Metodické postupy (MP)		
Specifikace (jedná se zpravidla o seznamy a případně stručné pracovní pokyny – SPC)	Seznam interní dokumentace a záznamů	Úsekoví laboranti, VŠ analytik na příslušném úseku
Standardní operační postupy (SOP) obecné (platné pro celé OKBHI)	Seznam SOP obecných (platných pro celé OKBHI)	Vedoucí laborantka
Standardní operační postupy (SOP)	Seznam SOP jednotlivých úseků	VŠ analytik na příslušném úseku
Formuláře	Seznam formulářů OKBHI	Správce dokumentace
Záznamy	Seznam interní dokumentace a záznamů	Úsekoví laboranti
Externí dokumentace	Seznam externí dokumentace – obecný	Správce dokumentace
	Seznam externí dokumentace – úsek	Úsekoví laboranti, VŠ analytik úseku v případě PL

8.3.2.2 Distribuce dokumentů

Typ dokumentu	Pravidla pro distribuci
02_SM_OKBHI_003 Příručka kvality OKBHI	Originál dokumentu uložen u MK, který za ni nese zodpovědnost, elektronická podoba originálu je předána na ČIA, dostupnost dokumentu v el. podobě na certifikačním serveru OKBHI a na intranetu NNH.
02_SM_OKBHI_004 Laboratorní příručka OKBHI	Originál dokumentu uložen u MK, který za ní nese zodpovědnost, dostupnost dokumentu v el. podobě na certifikačním serveru OKBHI pro pracovníky laboratoře, na intranetu NNH pro ostatní zdravotnický personál nemocnice a na www.homolka.cz pro veřejnost.
Další směrnice (SM) Standardní operační postupy (SOP) Metodické postupy (MP)	Originály dokumentů uloženy na denní místnosti (SOP-biochemické, IA, imunologické a ostatní, SOP hematologické, KB, LMD umístěny na příslušném úseku) odpovědnost za originály nese MK (SM) nebo odpovědný pracovník viz tabulka výše (SOP), originály MP jsou uloženy u MK, řízené výtisky nejsou pořizovány, dostupnost dokumentů v el. podobě na certifikačním serveru OKBHI.
Externí dokumentace	Originály dokumentů uloženy na jednotlivých úsecích OKBHI, odpovědnost za originál nese vedoucí úseku, řízené výtisky nejsou pořizovány.
Formuláře	Vzorové formuláře jsou dostupné v el. podobě na certifikačním serveru OKBHI.

Všechny dokumenty OKBHI jsou tištěny pouze v jednom výtisku, další řízené výtisky nejsou pořizovány. Veškerá řízená dokumentace je všem zaměstnancům dostupná na certifikačním serveru. O seznámení pracovníků s dokumentem je veden záznam ve formuláři [02 F NNH 003 Záznam o seznámení s dokumentem](#).

8.3.2.3 Přezkoumání (revize) dokumentace

Postup je uveden v [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#). Záznamem o přezkoumání dokumentace je uvedení informace o přezkoumání (revizi dokumentu). V případě dokumentů typu SM, SOP jsou záznamy o přezkoumání vedeny ve [02 F NNH 006 List provedených změn a revizí](#) a také v příslušném seznamu dokumentace. Revize dokumentů provádí obvykle zpracovatel dokumentu, nebo jím pověřená osoba.

To se týká i dokumentů externích. Záznamy o provedené revizi do odpovídajících seznamů provádí **odpovědná osoba** viz kapitola 8.3.2.1 nebo správce dokumentace na základě informace od pracovníka provádějícího přezkoumání.

8.3.2.4 Změnové řízení dokumentace

Návrh na změnu dokumentu může dát kdokoli, kdo dokument používá nebo z něj vychází při činnostech prováděných v laboratoři.

Dokumenty jsou měněny, když je zjištěna potřeba aktualizovat dokument:

- při běžném provozu na pracovišti;
- v rámci pravidelných interních auditů;
- v rámci přezkoumávání dokumentu, které je prováděno minimálně 1x za rok.

Změny v interních dokumentech lze provést také ručním zápisem či vpisem až do vydání nové verze dokumentu. Oprávněná osoba, která změnu takto provede, uvede datum změny a parafu. Změny musí být zaneseny do všech výtisků řízeného dokumentu.

Změny dokumentů jsou realizovány vždy vydáním další nové verze dokumentu. V případě, že změny nejsou rozsáhlé, jsou oproti předcházející verzi dokumentu šedivě podbarveny.

Každá provedená změna případně vydání nové verze dokumentu je vždy zaznamenáno pracovníkem provádějícím změnu, resp. vydání nové verze do formuláře [02_F_NNH_006 List provedených změn a revizí](#).

8.3.2.5 Archivace a Skartace

Pravidla pro archivaci a skartaci dokumentů jsou definována v dokumentu **02_SM_NNH_003 Skartační řád**.

Typ dokumentu	Skartační lhůta	Pravidla archivace a skartace
- Organizační směrnice (SM) - Příručka kvality OKBHI - Laboratorní příručka OKBHI - Další směrnice - Specifikace (SPC) - Metodické pokyny (MP)	S5	Seznam SM, MP, SPC
Standardní operační postupy (SOP) Pracovní postupy (výňatky ze SOP, doplňky SOP)	S5	Seznam SOP jednotlivých úseků
Záznamy OKBHI, Záznamy NNH a Šablony dokumentů (formuláře, jiná záznamová média a šablony pro vytváření lokálních dokumentů na OKBHI)	dle typu záznamu	Seznam formulářů OKBHI Seznam záznamů OKBHI
Externí dokumentace (dokumenty využívané v rámci běžných činností, ale nevytvářené nemocnicí ani pracovištěm OKBHI (příbalové letáky, manuály od výrobce, normy, legislativa a další externí dokumenty)	Nearchivuje se, pouze v případě PL je doba archivace S1	-----

V případě zneplatnění dokumentu používaného v rámci OKBHI je postup následující:

Dokumenty jsou označeny nápisem „neplatné“, opatřeny datem zneplatnění dokumentu.

8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

Řízení záznamů je v OKBHI součástí řízení dokumentace. Je zajištěno, aby záznamy byly jednoznačně identifikovatelné, jsou stanovena pravidla pro jejich ukládání, ochranu, vyhledávání a vypořádání. Tato pravidla jsou dána organizační směrnicí [02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#) a pravidly uvedenými v kap. 8.3 této PK.

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

Za vytváření formulářů na základě požadavků jednotlivých pracovníků, požadavků normy apod. odpovídá MK, vedoucí analytik úseku nebo analytik daného úseku, případně úsekoví laboranti.

Za evidenci záznamů odpovídá správce dokumentace OKBHI.

Kontrolu pořizování a správnosti záznamů operativně provádí vedoucí pracovníci jednotlivých úseků při běžném provozu a MK s týmem interních auditorů v rámci interních auditů kvality. Za archivaci záznamů odpovídají vedoucí jednotlivých úseků, doba archivace je stanovena v souladu s platnou legislativou a dokumentem [02 SM NNH 003 Skartační řád](#).

8.4.2 Změny v záznamech

Při vedení všech typů záznamů dodržujeme níže definovaná pravidla. Záznamy jsou:

- prováděny čitelně a nesmazatelně rukou nebo prostřednictvím počítače;
- opatřené datem a čitelným podpisem osoby, která záznam vyhotovila (identifikace záznamu);
- jednoznačně identifikovány dle výše popsaných pravidel;
- opravovány tak, aby byl vždy dohledatelný původní záznam, tzn. nepřelepují, nebělím, nezmizíkuji!!!!

Opravy se provádějí jednoduchým škrtnutím a uvedením parafy osoby, která opravu provedla, případně data opravy, pokud není stejné s datem pořízení záznamu.

Pokud je některé záznamy oprávněno provádět více osob, jsou jednotlivé záznamy podepsány osobou, která záznam provedla.

8.4.3 Uchovávání záznamů

V některých případech je sběr dat realizován (případně vyhodnocován) programovým vybavením, které je součástí analyzátoru nebo PC.

Záznamy vedené elektronicky jsou ukládány na sdíleném disku a jsou pravidelně automaticky zálohovány.

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

Záznamy vedené laboratoří v elektronické podobě zahrnují např. záznamy o vyšetřeních, pacientech, záznamy v SW EFAS. Všechny záznamy jsou vedeny na počítačích umístěných v prostorách laboratoře, do nichž je řízen přístup.

Zálohování dat v LIS na OKBHI probíhá následovně: LIS databáze se zálohuje každých 10 minut na centrální storage. Každý týden se odleje jedna záloha do offline zálohy. Vysoká dostupnost je zajištěna přes dva servery, které jsou ve dvou datových centrech.

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitosti pro zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

Analýza rizik prováděná v OKBHI se zaměřuje na maximum rizik souvisejících s laboratorní činností a možným ohrožením péče o pacienta. Postupy provádění analýzy rizik jsou popsány v kap. 5.6 této PK. Analýza je prováděna pravidelně 1x ročně v rámci přezkoumání systému managementu rizik a dále v těch případech a situacích, kdy dochází k:

- významným změnám v systému managementu s rizikem ohrožení jeho kontinuity (např. změny LIS);
- při zavádění nových metod;
- při zjištění neshody s dopadem na péči o pacienta.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení

Na základě identifikovaných rizik stanovuje laboratoř své priority a propojuje výstupy s analýzy rizik do cílů kvality. Pro každé identifikované riziko definuje vhodné opatření nebo příležitost ke zlepšení viz kap. 8.6 této PK.

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

OKBHI má stanoven postup pro identifikaci potencionálních neshod, možných ohrožení a příležitostí ke zlepšení. Na základě identifikace zjištěných informací jsou přijímána opatření k řešení rizik nebo určeny příležitosti ke zlepšení. Postupy pro řízení příležitostí ke zlepšení jsou definovány ve **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**.

V rámci laboratoře je za realizaci přezkoumávání v oblasti prevence, za stanovení vhodných opatření, stanovení příležitostí ke zlepšení a za určení osob odpovědných za realizaci těchto opatření ve stanoveném rozsahu a v určeném termínu odpovědný vedoucí OKBHI.

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

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

Mezi preventivní činnosti, které jsou v laboratoři rutinně uplatňované, se řadí níže uvedené procesy:

V oblasti odborné

- zajištění návaznosti měřidel a zařízení;
- verifikace metod;
- účast na EHK a analýzy výsledků;
- negativní a pozitivní kontroly;
- plánovaná odborná školení pracovníků.

V oblasti SMK

- řízení dokumentace;
- přezkoumávání SMK;
- přezkoumávání smluv;
- plánovaná školení kvality pracovníků;
- realizace interních auditů kvalit.

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

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

V laboratoři jsou uplatněny principy řízení rizik za využití metody FMEA, tak aby byla definována rizika s nejvyšší mírou priority. Právě k těmto rizikům jsou směřovány činnosti pro zlepšování. V případě potřeby jsou zaváděny akční plány pro zlepšování. Pro zdokumentování plánů pro zlepšování jsou využívány formuláře pro příležitosti ke zlepšení, karty změn, případně záznam z porad.

V případě přijetí plánu pro zlepšení je vždy vyhodnocována MK jeho efektivita. Vedoucí laboratoře a MK je odpovědný za seznámení všech pracovníků laboratoře s přijatým plánem pro zlepšování a s cíli z něj vyplývajícími. Odpovědnost za realizaci postupů neustálého zlepšování má vedoucí OKBHI.

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

Hodnocení spokojenosti zákazníků/uživatelů služeb je zajišťováno využíváním dotazníků pro průzkum spokojenosti.

Jedná se o **02_F_OKBHI_013 Dotazník spokojenosti pacientů** a **02_F_OKBHI_012 Dotazník spokojenosti lékařů** se službami OKBHI Nemocnice Na Homolce.

Za rozeslání i vyhodnocení dotazníků je odpovědný MK. Výsledky jsou zpracovány jako podklad pro přezkoumání systému managementu ve formuláři **02_F_OKBHI_018 Vyhodnocení dat** pro indikátor Spokojenost odesílajících lékařů.

Dále je jako zpětná vazba využívána pravidelná roční komunikace vedoucí OKBHI se zástupci vybraných zadávajících lékařů (viz kap. 4.1.2.6, kap. 4.7 této PK). Výstupy z této komunikace jsou hodnoceny v rámci přezkoumání systému managementu.

Všichni zaměstnanci jsou oprávněni podávat návrhy/připomínky týkající se zlepšení všech aspektů práce laboratoře v rámci porady, sdělením nadřízenému pracovníkovi, případně je lze uvést do sešitu **Podněty a připomínky ke zlepšení**. Připomínky/návrhy jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a produktů. Všechny informace týkající se zlepšování jsou dále projednávány na pravidelných poradách.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1 Opatření při výskytu neshody

Výběr, návrh i přijetí nápravných opatření je nedílnou součástí řešení neshodné práce.

Laboratoř má stanoven postup pro přijímání opatření k odstranění zjištěné neshody a k zabránění opakovanému výskytu neshod – jedná se o postup dle **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**.

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

Efektivnost nápravných opatření je hodnocena, záznamy o hodnocení je uveden ve formuláři **02_F_OKBHI_017 Karta nápravného opatření**.

8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

V rámci řízení neshod jsou pořizovány záznamy do následujících formulářů:

02_F_OKBHI_016 Karta neshody

02_F_OKBHI_017 Karta nápravného opatření

Hlášení nežádoucích událostí (intranet NNH)

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

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

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

Výsledky a výstupy z procesu hodnocení jsou zdrojovou oblastí přezkoumání systému managementu.

8.8.2 Indikátory kvality

Postupy pro sledování indikátorů kvality jsou uvedeny ve **02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI**. Harmonogram sledování a hlášení indikátorů OKBHI je uveden ve specifikaci **02_SPC_OKBHI_029 Harmonogram sledování indikátorů OKBHI**. Všechny indikátory jsou hodnoceny v rámci přezkoumání systému managementu. Výstupy z hodnocení jsou zpracovány do formuláře **02_F_OKBHI_018 Vyhodnocení dat**.

8.8.3 Interní audit

Postupy pro provádění interních auditů, požadavky na záznamy z interních auditů a požadavky na kvalifikaci auditorů definuje **02_SOP_OKBHI-O_002 Interní audity kvality na OKBHI**.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

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

Cílem přezkoumání je identifikovat a odstranit slabá místa v procesech laboratoře tak, aby byly tyto procesy trvale zlepšovány.

8.9.2 Vstupy pro přezkoumání

Podklady pro přezkoumání systému managementu připravuje MK dle níže uvedené tabulky **Přehled minimálního rozsahu pro přezkoumání systému managementu.**

Tabulka: **Přehled minimálního rozsahu pro přezkoumání systému managementu**

P.č.	Body přezkoumání
1	Stav opatření z předchozích přezkoumání systému managementu, interní a externí změny, změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na systém managementu kvality
2	Plnění cílů a vhodnosti politik a postupů
3	Výsledky nedávných hodnocení, sledování procesů pomocí indikátorů kvality, interních auditů, analýz neshod, nápravných opatření a hodnocení externími orgány
4	Zpětná vazby od pacientů, uživatelů a pracovníků a stížnosti
5	Zajišťování kvality platnosti výsledků
6	Efektivnost všech provedených zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení
7	Výkonnost externích poskytovatelů
8	Výsledky účasti v programech mezilaboratorního porovnání
9	Hodnocení soustavného vzdělávání
9	Hodnocení činnosti POCT
10	Závěr

Vedoucí OKBHI je odpovědný za vyhlášení přezkoumání.

Vlastní přezkoumání probíhá formou porady, které se vždy účastní rozšířené vedení laboratoře, tj. vedoucí OKBHI, zástupce vedoucí OKBHI, manažer kvality OKBHI a jeho zástupce a vedoucí laborantka OKBHI.

V rámci porady jsou projednávány jednotlivé podklady připravené MK. Výstupem z přezkoumání systému managementu kvality je vyplněný formulář **02_F_OKBHI_026 Zpráva z přezkoumání systému managementu.**

Zpráva z přezkoumání systému managementu je podkladem pro hodnocení systému řízení v rámci NNH jako celku, které provádí Oddělení řízení kvality Nemocnice Na Homolce.

8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání systému managementu kvality je vyplněný formulář **02_F_OKBHI_026 Zpráva z přezkoumání systému managementu.**

Na základě závěrů z přezkoumání systému dochází k průběžným úpravám systému managementu kvality včetně politiky a cílů kvality s cílem:

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

MK je odpovědný za seznámení všech zaměstnanců OKBHI se zprávou z přezkoumání systému managementu. Zpráva z přezkoumání systému managementu je dostupná v elektronické podobě na certifikačním serveru OKBHI.

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

9 Závazky vyplývající z akreditace

Vedení laboratoře OKBHI prohlašuje, že zdravotnická laboratoř bude ve smyslu ustanovení **ČSN EN ISO 15189** a MPA 00 – 01–... plnit následující závazky, vyplývající z akreditace:

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

Pravidla pro užívání značky a kombinované značky

Textový odkaz

V případě užívání textového odkazu na akreditaci se používá:

„Nemocnice Na Homolce, Laboratoř OKBHI, zdravotnická laboratoř akreditovaná ČIA pod č. 8126 podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023“

Značka

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

Užívání značek nebo textového odkazu na propagačních materiálech

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.

Dokumenty, na kterých je uváděna značka nebo textový odkaz

Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci je používána přidělená kombinovaná značka (MRA ILAC) a/nebo textový odkaz na akreditaci na výsledkových listech nebo přímo na webových stránkách.

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

Pozastavení platnosti osvědčení o akreditaci

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

Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci

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

10 Přílohy

Příloha č. 1 – Organizační struktura laboratoře

Příloha č. 2 – Etický kodex pracovníka laboratoře

Příloha č. 3 – Postup při nečekaných událostech

Příloha č. 4 – Mapa procesů

Příloha č. 5 – Přehled procesů OKBHI

11 Související dokumenty:

[02 F NNH 003 Záznam o seznámení s dokumentem](#)

[03 SM NNH 001 Tvorba popisů pracovních funkcí](#)

[03 F NNH 028 Dodatek popisu pracovní funkce](#)

[03 F NNH 033 Průběh adaptačního procesu](#)

[01 F NNH 004 Protokol o stížnosti \(stěžovatel fyzická osoba\)](#)

[01 F NNH 005 Protokol o stížnosti \(stěžovatel právnická osoba\)](#)

[03 F NNH 077 Kompetence NLZP](#)

[03 F NNH 076 Kompetence lékaři](#)

[02 F NNH 006 List provedených změn a revizí](#)

[02 SM NNH 003 Skartační řád](#)

[03 SM NNH 003 Nábor, výběr a přijímání zaměstnanců](#)

[09 SM NNH 001 Řád informačních a komunikačních technologií NNH](#)

[01 SPC NNH 025 Informace o zpracování osobních údajů pacienti](#)

[05 SM NNH 026 Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro](#)

[03 SPC NNH 005 Vstupní adaptační školení](#)

[09 F NNH 011 Povolení vzdáleného přístupu do datové sítě NNH pro externí společnost](#)

[01 SM NNH 004 Přijímání a vyřizování stížností](#)

[02 SM NNH 001 Řízená dokumentace NNH](#)

[03 SPC NNH 002 Opakovaná povinná školení pro zaměstnance NNH](#)

[03 F NNH 073 Popis pracovní funkce](#)

[01 SM NNH 013 Protikorupční řád](#)

[01 SPC NNH 023 Metodika řízení korupčních rizik](#)

[03 SM NNH 004 Adaptační proces](#)

[05 SM NNH 003 Zdravotnická dokumentace pacienta](#)

[05 SM OKBHI 004 Laboratorní příručka OKBHI](#)

[03 SM NNH 005 Vzdělávání a rozvoj zaměstnance](#)

[04 SM NNH 026 Postup při podezření na protiprávní jednání](#)

[01_SM_NNH_016 Směrnice ke zpracování osobních údajů](#)

[03_F_NNH_039 Vstupní adaptační školení](#)

[05_SM_OKBHI_001 Organizační a Provozní řád OKBHI](#)

[01_SPC_NNH_005 Organigram](#)

[03_SM_NNH_007 Hodnocení zaměstnanců](#)

05_F_OKBHI_188 Cíle kvality

02_SPC_OKBHI_003 Prohlášení vedení NN

03_F_OKBHI_002 Prohlášení důvěrnosti pracovníka

03_F_OKBHI_003 Prohlášení o zachování důvěrnosti informací – externí

02_SOP_OKBHI-O_001 Řízení kvality na OKBHI

05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu

05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace s materiálem

05_F_OKBHI_167 Informovaný souhlas pacienta s odebráním, skladování a využitím biologického materiálu pro molekulárně-genetickou diagnostiku, stanovení mezilaboratorní kvality a výzkumu

05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace s materiálem

05_F_OKBHI_003 Vydání kopie výsledků

06_SOP_OKBHI-O_001 Měřidla a ostatní zařízení

02_F_OKBHI_022 Protokol z interního auditu kvality

03_SPC_OKBHI_002 Seznam pracovníků OKBHI

05_SM_OKBHI_013 Směrnice pro zajištění provozu POCT analyzátorů

02_SOP_OKBHI-O_002 Interní audit na OKBHI

02_SPC_OKBHI_029 Harmonogram sledování indikátorů OKBHI

05_SOP_OKBHI-O_017 Plánování změn

02_SOP_OKBHI-O_003 Uplatňování flexibilního rozsahu akreditace

05_F_OKBHI_057 Analýza rizik

02_F_NNH_003 Záznam o seznámení s dokumentem

03_F_OKBHI_050 Plán seminářů

03_SM_NNH_005 Vzdělávání a rozvoj zaměstnanců

03_F_OKBHI_023 Plán školení/výcviku

08_SOP_OKBHI-O_001 Nákup zboží, služeb a odebírání ze skladu

05_SOP_OKBHI-O_008 Skladování na OKBHI

05_SPC_OKBHI_115 Seznamu smluvních laboratoří u MK laboratoře

05_SOP_OKBHI-O_019 Příjem materiálu

05_SOP_OKBHI-O_004 Manipulace se vzorkem

05_SOP_OKBHI-O_011 Verifikace metod a výpočet nejistot

05_SOP_OKBHI-O_018 Validace metod

05_SOP_OKBHI-O_009 Interní kontrola kvality

05_SOP_OKBHI-O_010 Externí kontrola kvality

05_F_OKBHI_027 Plán a evidence EHK

05_SOP_OKBHI-O_010 Externí hodnocení kvality

02_MP_OKBHI_005 Doba odezvy – Statim



05_SOP_OKBHI-O_007 Hlášení kritických hodnot
02_F_OKBHI_003 Vydání kopie výsledku
05_SOP_OKBHI-O_015 Laboratorní informační systém
02_F_OKBHI_015 Záznam o neshodě
02_SPC_OKBHI_014 Seznam formulářů OKBHI
02_F_OKBHI-úsek_308 Seznam interní dokumentace a záznamů
02_F_OKBHI_013 Dotazník spokojenosti pacientů
02_F_OKBHI_012 Dotazník spokojenosti lékařů
02_F_OKBHI_018 Vyhodnocení dat
02_F_OKBHI_016 Karta neshody
02_F_OKBHI_017 Karta nápravného opatření
02_SPC_OKBHI_029 Harmonogram sledování indikátorů OKBHI
02_SOP_OKBHI-O_002 Interní audity kvality na OKBHI
02_F_OKBHI_026 Zpráva z přezkoumání systému managementu