

**Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace**

Purkyňova 36

682 01 Vyškov

**Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení**

Číselné označení dokumentu:	SOP I – PK 01	
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Dokument zpracoval:	Mgr. Zbořilová Lucie	
Datum zpracování:	29.4.2022	
Dokument schválil:	Prim. MUDr. Růžena Závodná	
Platnost	Od: 3.5.2022	Do:
Celkový počet stran:	107	
Počet kopií:	3	
Množství kopií na pracovišti:	1. kopie: primář HTO 2. kopie: Hematologická laboratoř 3. kopie: ČIA	

P.č.	Datum revize	Doba platnosti	Podpis odpovědné osoby
1.			
2.			
3.			
4.			

Verze číslo: 10

Výtisk č.: 1

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### Záznam o seznámení s dokumentem

Pracovník svým podpisem potvrdil, že byl s dokumentem seznámen a vzal na vědomí požadavek dodržovat předepsané postupy.

Jméno	datum	podpis	datum	podpis	datum	podpis	datum	podpis	datum	podpis
Černá	2.5.2022									
Gibalová	2.5.2022									
Grycová	2.5.2022									
Jandorová	2.5.2022									
Mgr. Úlehlová	2.5.2022									
Macháňová	2.5.2022									
Mlčochová	2.5.2022									
Daňková, Dis.	2.5.2022									
Paseková	2.5.2022									
Ing. Bc. Látalová	2.5.2022									
Mgr. Burianová	2.5.2022									
Bc. Krejčí	2.5.2022									
Bc. Paráčková	2.5.2022									

### Záznam o změnách v dokumentu

Informace o změnách v Příručce kvality a jejich přílohách proti předchozí verzi

Účinnost od	Popis změny (číslo a charakter změny)	Změnu provedl
3.5.2022	Verze 10 PK nahrazuje verzi 9. Změny jsou vyznačené v textu žlutým zvýrazněním. Změny v přílohách PK jsou řízeny samostatně. Důvod změny: v návaznosti na organizační změny v Hematologické laboratoři HTO.	Mgr. Zbořilová Lucie

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## Obsah

<b>0</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>NORMATIVNÍ ODKAZY A LITERATURA</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>TERMINOLOGIE, DEFINICE A ZKRATKY</b> .....	<b>8</b>
3.1	Terminologie a definice.....	8
3.2	Zkratky.....	10
<b>4</b>	<b>POŽADAVKY NA MANAGEMENT</b> .....	<b>11</b>
4.1	Odповідnost organizace a managementu.....	11
4.1.1	Organizace.....	11
4.1.2	Odpovědnost managementu .....	16
4.2	Systém managementu kvality.....	21
4.2.1	Obecné požadavky .....	21
4.2.2	Požadavky na dokumentaci .....	23
4.3	Řízení dokumentů .....	25
4.3.1	Obecná ustanovení .....	25
4.3.2	Schvalování a vydávání dokumentů.....	26
4.3.3	Identifikace dokumentů.....	27
4.3.4	Změny v dokumentech .....	27
4.4	Smlouvy o službách .....	28
4.4.1	Uzavírání smluv o službách .....	28
4.4.2	Přezkoumávání smluv o službách .....	29
4.5	Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích.....	30
4.5.1	Výběr a hodnocení smluvních laboratoří .....	30
4.5.2	Poskytování výsledků vyšetření .....	32
4.6	Externí služby a dodávky .....	32
4.6.1	Výběr dodavatelů .....	33
4.6.2	Příjem, skladování a evidence .....	35
4.6.3	Hodnocení dodavatelů.....	36
4.6.4	Vyhodnocení dodavatelů:.....	37
4.7	Poradenské služby .....	38
4.8	Řešení stížností.....	39
4.8.1	Vyřízení stížností.....	39
4.8.2	Evidence a způsob řešení stížností .....	40
4.9	Zjišťování a řízení neshod .....	40
4.9.1	Identifikace neshodné práce .....	41
4.9.2	Postup při řízení neshodné práce.....	42
4.10	Nápravné opatření.....	44
4.10.1	Odpovědnosti .....	44
4.10.2	Dokumentace neshod .....	45
4.10.3	Opatření k nápravě .....	46
4.10.4	Analýza příčin .....	46
4.10.5	Řešení nápravných opatření .....	46
4.10.6	Kontrola realizace nápravného opatření.....	46
4.10.7	Kontrola účinnosti opatření k nápravě .....	46
4.10.8	Ukončení nápravného opatření.....	47
4.11	Preventivní opatření.....	47
4.12	Neustálé zlepšování .....	47

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

4.12.1	Přezkoumání pracovních postupů .....	48
4.12.2	Akční plán zlepšování .....	48
4.12.3	Plnění plánu zlepšování.....	49
<b>4.13</b>	<b>Řízení záznamů.....</b>	<b>49</b>
4.13.1	Systém řízení záznamů.....	49
4.13.2	Všeobecné zásady vedení záznamů.....	50
4.13.3	Odborné záznamy.....	51
4.13.4	Řízení datových záznamů.....	52
<b>4.14</b>	<b>Hodnocení a audity.....</b>	<b>52</b>
4.14.1	Obecně.....	52
4.14.2	Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky...	52
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů .....	53
4.14.4	Připomínky pracovníků .....	53
4.14.5	Interní audity .....	53
4.14.6	Management rizika.....	54
4.14.7	Indikátory kvality .....	57
4.14.8	Přezkoumávání externími organizacemi .....	58
<b>4.15</b>	<b>Přezkoumání systému managementu .....</b>	<b>58</b>
4.15.1	Obecně.....	58
4.15.2	Vstupy pro přezkoumání .....	59
4.15.3	Činnosti při přezkoumání .....	60
4.15.4	Výstupy z přezkoumání.....	60
<b>5</b>	<b>TECHNICKÉ POŽADAVKY .....</b>	<b>60</b>
<b>5.1</b>	<b>Pracovníci.....</b>	<b>60</b>
5.1.1	Obecně.....	60
5.1.2	Kvalifikace pracovníků .....	60
5.1.3	Pracovní náplň.....	72
5.1.4	Seznámení pracovníků s organizací .....	73
5.1.5	Školení.....	74
5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti .....	75
5.1.7	Přezkoumání výkonnosti pracovníků .....	76
5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj .....	76
5.1.9	Záznamy o pracovnících .....	77
<b>5.2</b>	<b>Prostory a podmínky prostředí.....</b>	<b>78</b>
5.2.1	Obecně.....	78
5.2.2	Prostory laboratoře a kanceláří.....	79
5.2.3	Zařízení pro skladování.....	79
5.2.4	Zařízení pro pracovníky .....	79
5.2.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů .....	79
5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí .....	79
<b>5.3</b>	<b>Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály .....</b>	<b>80</b>
5.3.1	Zařízení .....	80
5.3.2	Reagentie a spotřební materiál .....	85
<b>5.4</b>	<b>Procesy před laboratorním vyšetřením.....</b>	<b>86</b>
5.4.1	Obecně.....	86
5.4.2	Informace pro pacienty a uživatele .....	86
5.4.3	Informace v žádance.....	86
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky.....	87
5.4.5	Přeprava vzorků.....	88

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

5.4.6	Příjem vzorku .....	88
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením.....	90
<b>5.5</b>	<b>Procesy laboratorních vyšetření .....</b>	<b>90</b>
5.5.1	Výběr verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření .....	90
5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.....	92
5.5.3	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření .....	92
<b>5.6</b>	<b>Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření.....</b>	<b>93</b>
5.6.1	Obecně.....	93
5.6.2	Řízení kvality .....	93
5.6.3	Mezilaboratorní porovnávání .....	94
<b>5.7</b>	<b>Procesy po laboratorním vyšetření.....</b>	<b>95</b>
5.7.1	Přezkoumání výsledků .....	95
5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků.....	96
<b>5.8</b>	<b>Sdělování výsledků .....</b>	<b>96</b>
5.8.1	Obecně.....	96
5.8.2	Atributy zprávy .....	97
5.8.3	Obsah výsledkového listu.....	97
<b>5.9</b>	<b>Uvolňování výsledků .....</b>	<b>98</b>
5.9.1	Obecně.....	98
5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....	100
5.9.3	Přepracované zprávy .....	100
<b>5.10</b>	<b>Řízení informací v laboratoři .....</b>	<b>100</b>
5.10.1	Obecně.....	100
5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti .....	101
5.10.3	Řízení informačního systému.....	102
<b>6</b>	<b>ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE.....</b>	<b>104</b>
<b>7</b>	<b>PRAVIDLA PRO UŽÍVÁNÍ ZNAČKY A KOMBINOVANÉ ZNAČKY .....</b>	<b>105</b>
7.1	Užívání značek na propagačních materiálech a textového odkazu .....	106
7.2	Dokumenty na kterých uvádíme značku nebo textový odkaz.....	106
7.3	Pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci .....	106
7.4	Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci .....	106
<b>8</b>	<b>PŘÍLOHY .....</b>	<b>106</b>

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 0 Úvod

Oddělení zahájilo provoz v roce 1953 v suterénu nemocnice. V roce 1998 došlo k přestěhování do zrekonstruovaných prostor po bývalé gynekologii v přízemí nemocnice. Rekonstrukce byla nutná pro zajištění správné výrobní praxe a byla podmínkou povolení výroby transfuzních přípravků Státním ústavem pro kontrolu léčiv Praha (SÚKL). Došlo k vybudování požadovaných výrobních prostor a chlazených skladů. Výroba transfuzních přípravků a práce laboratoře je řízena výpočetní technikou.

- **Laboratorní úsek**

Je vybaven moderními hematologickými analyzátory a koagulometrem k vyšetření kompletního krevního obrazu, k vyšetření koagulace. Laboratorní vyšetření jsou určena jednak pro pacienty, kteří jsou hospitalizováni v nemocnici, jednak pro pacienty ambulantních specialistů a praktických lékařů celé spádové oblasti. Imunohematologická laboratoř vyšetřuje krevní skupiny, protilátky, zkoušky kompatibility. Jako jediné pracoviště na okrese vyšetřujeme protilátky a antigen HIV. Na žádost pacientů je možné provést vyšetření za úhradu v hotovosti. Laboratoře se účastní Systému externí kontroly kvality (SEKK) s výbornými výsledky.

- **Transfuzní úsek**

Provádí vyšetření dárců krve, odběry krve od dárců, zpracování odebrané krve na transfuzní přípravky, vyšetření odebrané krve v předepsaných testech. Ročně se provede odběr krve asi u 5500 dárců. Bezplatné dárcovství krve má v naší nemocnici dlouhodobou tradici, je podporováno vedením nemocnice s cílem poděkovat a podpořit dárcovství krve. Představitelé nemocnice a představitelé města Vyškova se společně s ČČK každoročně účastní „Setkání dárců krve“, na němž jsou dárce seznamováni s rozvojem nemocnice. Protože máme dostatek dárců, může být na rozdíl od jiných nemocnic spotřeba transfuzních přípravků pro naše pacienty plně kryta vlastní produkcí (bez nákupu z jiných zařízení). Pro plánované operace, hlavně ortopedické, připravujeme pacientům podle požadavků operátorů autotransfuze. Vyšetření předepsaných virových markerů se provádí na automatickém analyzátoru imunoenzymatických testů. Správná výrobní praxe je každé 2 roky kontrolována inspektory SÚKL Praha s velmi dobrými výsledky.

- **Hematologická ambulance**

Sleduje a léčí pacienty s krevními chorobami celého okresu a zajišťuje konziliární službu. V léčbě závažných hematologických onemocnění je zajištěna spolupráce s Hematoonkologickou klinikou Brno-Bohunice, takže v případě potřeby zprostředkujeme péči na vyšším specializovaném pracovišti.

Hematologická a imunohematologická laboratoř své služby poskytují nepřetržitě všem klinickým oddělením a ambulancím Nemocnice Vyškov 24 hodin denně.

Kromě laboratorní činnosti se pracovníci HTO podílejí na výuce studentů SZŠ a VOŠZ.

V současné době pracoviště nabízí širokou paletu vyšetření, jejichž seznam je uveden v Laboratorní příručce, která je dostupná na internetových stránkách [www.nemvy.cz](http://www.nemvy.cz).

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Proces akreditace dle ISO 15189 se vztahuje na Hematologickou laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení nemocnice Vyškov. Primář HTO je přímo podřízen náměstkovi léčebně preventivní péče.

## 1 Rozsah platnosti

Příručka kvality Hematologické laboratoře HTO je vrcholným dokumentem systému managementu a definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu a je závazná pro pracovníky Hematologické laboratoře HTO.

Příručka kvality Hematologické laboratoře HTO je určena:

- pracovníkům Hematologické laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení
- akreditačním a kontrolním orgánům při potvrzení způsobilosti
- zákazníkům Hematologické laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení nemocnice Vyškov

Předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce není povolena, pokud to není výslovně odsouhlaseno primářem HTO. Výtisky předané třetím osobám (mimo rozdělovník) musí být označeny „Neřízená kopie“.

Znalost Příručky kvality hematologické laboratoře HTO je pro pracovníky laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení nemocnice Vyškov povinná.

## 2 Normativní odkazy a literatura

Jako výchozí předpisy pro tvorbu systému managementu Hematologické laboratoře Hematologicko-transfuzního oddělení jsou používány externí dokumenty typu norem a dokumenty typu MPA.

- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- MPA 10-02-.. K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013. Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky
- MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření
- Zákon 505/1990 Sb. o metrologii (v platném znění)
- MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu
- MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- Seznam dokumentů k MPA 00-02-..
- MPA 00-04-.. Pravidla používání odkazu na akreditaci
- MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti
- ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
- ČSN ISO 19011:2019 Směrnice pro auditování systémů managementu

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- ČSN ISO/TR 10013:2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti
- ČSN P ISO/TS 22367:2009 Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování

### 3 Terminologie, definice a zkratky

#### 3.1 Terminologie a definice

**Analyt** – komponenta nebo soubor komponent vyšetřovaných ve vzorku biologického materiálu

**Analytický vzorek** – vzorek určený k analýze

**Identifikační číslo vzorku a žádanky** – unikátní číselné označení v rámci laboratoří přidělované denně na příjmu do laboratoří.

**Biologický materiál (vzorek)** – potenciálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s upravující nebo stabilizující přísadou.

**Statim a vitální indikace** – označení požadavku žadatele na přednostní zpracování vzorku BM.

**Nádoba na biologický materiál** – standardizovaná nádoba pro odběr, uchovávání nebo transport BM.

**Žádanka/průvodka** - průvodní požadavek na vyšetření biologického materiálu v listinné (žádanka) nebo elektronické (průvodka) podobě ordinovaná ošetřujícím lékařem, obsahující veškeré stanovené údaje, včetně údajů jednoznačně identifikujících pacienta a vzorek biologického materiálu.

**Výsledkový list = Výsledková zpráva**

**Dodavatel** - subjekt, od kterého HTO nakupuje materiál, zařízení a služby.

**Uživatelé** - zaměstnanci HTO (vysokoškoláci, zdravotní laboranti, sanitáři), kteří užívají měřidlo, zařízení (např. ledničku), přístroj, analytický systém k určenému účelu použití.

**Odpovědná osoba** - je zaměstnanec HTO, který je pověřen vedoucím příslušných laboratoří dohledem nad provozem a stavem konkrétního měřidla, zařízení (např. ledničky), přístroje, analytického systému. Odpovědná osoba může být současně uživatel.

**Smluvní laboratoř** – externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k vyšetření, které HTO nemá možnost provádět, k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy.

**Přesnost měření** – těsnost shody mezi výsledkem měření a správnou hodnotou měřené veličiny.

**Biologický referenční interval** – biologický interval. Centrální 95% rozložení referenčních hodnot (tím se nahrazují nesprávné termíny jako je „normální rozsah“).

**Vyšetření** – soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnot nebo charakteristika vlastností.

**Způsobilost laboratoří** – fyzické, environmentální a informační zdroje, pracovníci, zkušenosti a znalosti nezbytné pro dotyčná vyšetření.

**Primář HTO** – kompetentní osoba (nebo osoby) odpovídající za laboratoř a úředně ji zastupující.

**Vedení HTO** – osoba (y), která (é) řídí činnosti laboratoří vedené vedoucím laboratoří

**Měření** – soubor úkonů, jejichž cílem je stanovit hodnotu veličiny.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Laboratorní zařízení** – podle normy ČSN ISO 15 189 laboratorní zařízení zahrnují přístroje, analytické systémy (analyzátoři), referenční materiály (kalibrátory), činidla, spotřební materiály.

**Zdravotnická laboratoř** – klinická laboratoř. Laboratoř pro biologická, mikrobiologická, imunologická, chemická, imuno hematologická, hematologická, biofyzikální, cytologická, patologická nebo jiná vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání informací pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení lidského zdraví, a poskytující konzultační a poradenské služby, které pokrývají všechny aspekty laboratorního zkoumání včetně interpretaci výsledků a doporučení k dalšímu odpovídajícímu vyšetřování.

**Postupy předcházející vyšetření** - preanalytická fáze. Kroky začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující žádanku o vyšetření, přípravu pacienta, odběr primárního vzorku a dopravu do laboratoří nebo v rámci laboratoří a končící zahájením postupu analytického vyšetření.

**Postupy následující po vyšetření** - postanalytická fáze. Procesy, které následují po vyšetření, včetně systematického přezkoumávání, formátování a interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv, předávání výsledků a uložení vyšetřených vzorků.

**Primární vzorek** – vzorek, soubor sestávající se z jedné nebo více částí původně odebraných ze systému.

**Veličina** – vlastnost jevu, tělesa, nebo jiné látky, kterou lze kvalitativně odlišit a kvantitativně stanovit.

**Vzorek** – jedna nebo více částí odebraných ze systému za účelem poskytnutí informací, které slouží jako základ pro rozhodování o systému nebo o jeho vzniku.

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

**Správnost měření** – těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velké série výsledků měření a správnou hodnotou.

**Nejistota měření** – parametr spojený s výsledkem měření a charakterizující rozptyl hodnot, které by mohly být rozumně přiřazeny měřené veličině.

**Interpretace výsledků** - vyhodnocení laboratorního nálezu nebo jeho části nad rámec používaných hodnotících mezí.

**Klinická interpretace výsledků** – soubor hodnocení výsledků laboratorního vyšetření pro účely rozhodovacího procesu při diagnostice, léčbě a monitorování chorob.

**Číslo pojištění (ID) = ID**

**Vedoucí laboratoře = primář HTO**

**Varovný interval, kritický interval:** interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrti pacienta.

**Způsobilost, kompetence:** prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti.

**Procesy následující po laboratorním vyšetření, postanalytické fáze:** procesy, které následují po laboratorním vyšetření, zahrnující přezkoumání výsledků, uchování a skladování klinického materiálu, likvidace vzorku (a odpadů) a úpravy formátu, uvolňování, sdělování a uchovávání výsledků laboratorních vyšetření.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Procesy předcházející laboratornímu vyšetření, preanalytická fáze:** procesy začínající v chronologickém pořadí, požadavkem lékaře a zahrnující žádost o laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku (vzorků), jeho transport do laboratoře a v rámci laboratoře, a končící zahájením postupu analytického vyšetření.

**Indikátor kvality:** míra stupně plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.

**Smluvní laboratoř:** externí laboratoř do níž se zasílá vzorek nebo části vzorku k vyšetření, nebo když rutinní laboratorní vyšetření nemohou být provedena. To se netýká laboratoří, mezi které mohou patřit zařízení veřejného zdravotnictví, soudního lékařství, registru nádorů nebo centrálné (nadřazené) zařízení, do kterých je zasílání vzorků požadováno jejich postavením nebo právně závazným předpisem.

**Doba odezvy:** čas, který uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.

**Riziko** – kombinace pravděpodobnosti výskytu poškození a závažnosti tohoto poškození

**Posouzení rizika** – celkový proces sestávající z analýzy rizik a hodnocení rizik

**Analýza rizik** – systematické využití dostupných informací k identifikaci nebezpečí a odhadu rizika

**Hodnocení rizika**- posouzení, na základě analýzy rizika, zda bylo dosaženo rizika přijatelného v daném kontextu založeném na současných hodnotách společnosti

**FMEA - Failure Mode Effect Analysis**, (analýza možného výskytu a vlivu vad/nedostatků/chyb)

**Primární vzorek, vzorek:** diskretní část tělní tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek.

**Vzorek:** jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku.

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

**Jakost = kvalita** – dle ISO 9000 má stejný význam – stupeň splnění požadavků souborem inherentních charakteristik (inherentní na rozdíl od přiřazený znamená existující v něčem, zejména jako trvalá charakteristika)

### 3.2 Zkratky

BM	biologický materiál
ČIA	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
HTO	Hematologicko-transfuzní oddělení
LIS	laboratorní informační systém
NIS	nemocniční informační systém
MPA	metodický postup pro akreditaci
VŠ	zdravotní pracovník nelékař s odbornou a specializovanou způsobilostí (ZPSZ) a jiný odborný pracovník nelékař s odbornou způsobilostí (JOP)
ZL	zdravotní laborant (střední zdravotnický pracovník)
IČZ	identifikační číslo zařízení
IKK	interní kontrola kvality

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

EKK	externí kontrola kvality
jakost	termín je identický s termínem kvalita
MPA	metodický pokyn pro akreditaci
SOP	standardní operační postup
SM	systém managementu
SMK	systém managementu kvality (termín identický s termínem systém řízení kvality)
SŘK	systém řízení kvality
PK	Příručka kvality
SZU	Státní zdravotní ústav
SEKK	Systém externí kontroly kvality - firma provádějící systém kontroly kvality
MK	manažer kvality
ID	Nezaměnitelná identifikace jedince

*Vysvětlivky:*

*Pokud se v textu Příručky kvality vyskytne **Hematologická laboratoř** nebo **Hematologicko-transfuzní oddělení**, je tím myšlena **Hematologická laboratoř** nebo **Hematologicko-transfuzní oddělení**.*

## 4 Požadavky na management

### 4.1 Odpovědnost organizace a managementu

#### 4.1.1 Organizace

##### 4.1.1.1 Obecně

Systém managementu Hematologické laboratoře HTO (dále jen Hematologická laboratoř) zahrnuje činnosti, které jsou realizovány (ve shodě s požadavky ČSN EN ISO 15189) ve stálých prostorách laboratoří, kde jejich členění zaručuje objektivitu prováděných laboratorních vyšetření. Za vhodnost, vybavení a zabezpečení těchto prostor pro provádění laboratorních vyšetření je odpovědné vedení HTO.

Splnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189 a požadavků zákazníků na kvalitu prováděných vyšetření je zabezpečeno systémem odpovědností a pravomocí pro jednotlivé činnosti a vhodnými postupy (včetně interních auditů).

##### 4.1.1.2 Právní subjektivita

Nemocnice Vyškov byla zřízena usnesením Rady JMK č. 508/02/Z 16 ze dne 17.12.2002 v souladu s ustanovením § 14, § 35 odst. 2 písm. j) z.č. 129/2000 Sb. o krajích, v platném znění a ustanovením § 27 z.č. 250/2000 Sb. o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů v platném znění.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## Statut Nemocnice

### Příspěvková organizace:

Název příspěvkové organizace: **Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace**  
 Sídlo příspěvkové organizace: **Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov**  
 IČ příspěvkové organizace: 00839205  
 IČZ: 81001000  
 Zapsaná v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně v oddíle Pr., vložka č. 1258

### Zřizovatel:

Název zřizovatele: **Jihomoravský kraj**  
 Sídlo zřizovatele: **Žerotínovo náměstí 3/5, 601 82 Brno**  
 IČ zřizovatele: 70888337

Nemocnice je právnická osoba, má postavení nestátního zdravotnického zařízení s plnou právní subjektivitou. Práva a povinnosti, pravomoc, působnost i odpovědnost se řídí obecně závaznými právními předpisy, Zřizovací listinou a organizačně-právními akty kraje.

Organizace samostatně hospodaří s peněžními prostředky a s majetkem v souladu s ustanovením zákona č. 250/2000 Sb., v platném znění, se Zřizovací listinou a Zásadami vztahů orgánů JMK k řízení příspěvkových organizací.

Ředitel nemocnice: JUDr. Zdeněk Horák, MBA  
 Náměstek LPP: MUDr. Marie Pojezná  
 Představitel vedení pro kvalitu: JUDr. Taťána Menoušková  
 IČO: 00839205  
 Kontakt: tel: 517315101, 450  
 fax: 517315118  
 e-mail: sekretariat@nemvy.cz  
 web: [www.nemvy.cz](http://www.nemvy.cz)

## Identifikace Hematologické laboratoře HTO

Hematologická laboratoř Hematologicko-transfuzního oddělení tvoří nedílnou součást Hematologicko-transfuzního oddělení. Organizační začlenění je v příloze č. 1 Organizační struktura této PK. Součástí hematologické laboratoře HTO je odběrová místnost.

<b>Primář HTO</b>	<b>MUDr. Růžena Závodná</b>
Adresa	Purkyňova 36, 68201, Vyškov
Telefon	517 315 450
e-mail	zavodna@nemvy.cz

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

<b>Zástupce primáře oddělení pro laboratorní část</b>	<b>Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D.</b>
Adresa	Purkyňova 36, 68201, Vyškov
Telefon	517 315 451
e-mail	ulehlova@nemvy.cz
<b>Vedoucí laborantka</b>	<b>Ivana Jandorová</b>
Telefon	517 315 456
e-mail	jandorova@nemvy.cz
<b>Manažer kvality:</b>	<b>Mgr. Zbořilová Lucie</b>
Telefon	517 315 451
e-mail	zborilova@nemvy.cz
<b>Telefon pohotovostní služby zdravotních laborantů</b>	<b>517 315 451, 517 315 925</b>

#### 4.1.1.3 Etické chování

##### Obecné zásady etického chování:

*Hematologická laboratoř a její pracovníci pracují v souladu s protikorupčním opatřením vlády a dokumenty nemocnice Vyškov a neúčastní se jakýchkoli aktivit, které by mohly oslabit důvěru v její nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.*

*Vedení HTO stanovilo odpovědnosti pracovníků laboratoří, kteří se účastní vyšetřování primárních vzorků nebo kteří je mohou ovlivnit tak, aby byl vyloučen střet zájmů. Při výběru vhodných metod laboratorních vyšetření posuzuje požadavky lékařů, věrohodnost výsledků, finanční nároky, stav technických možností a znalostí. Opatření v úrovni organizace a řízení laboratoří jsou zárukou, že vyšetření nejsou ovlivněna finančními nebo politickými úvahami (např. pohnutkami). Výběrová řízení na laboratorní přístroje i chemikálie probíhají v souladu s příslušnými právními normami pod vedením příslušného odboru nemocnice Vyškov.*

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

Součástí prohlášení ředitele Nemocnice Vyškov je ustanovení o neovlivňování technických činností pracovníků hematologické laboratoře, které by mohly ohrozit objektivitu výsledků vyšetření.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Opatření technického charakteru jsou popsána v jednotlivých prvcích systému managementu.

Nejvýznamnější jsou opatření:

- Hematologická laboratoř HTO je samostatná jednotka v čele s primářem HTO
- v rámci realizace laboratorních vyšetření není laboratoř vázána na jiné jednotky
- vyloučení negativního vlivu osob nebo organizací stojících mimo laboratoř je zajištěno systémem jednání se zákazníky, kdy se přesně dokumentují požadavky na provedení laboratorního vyšetření, stejně jako je řízen i přístup cizích osob do prostor laboratoří
- pracovníci jsou si vědomi závazku neangažovat se v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v naměřené výsledky vyšetření
- laboratoř je samostatnou jednotkou, fakturaci a ostatní ekonomické činnosti zajišťuje ekonomický úsek Nemocnice Vyškov
- vyšetření se fakturují u pojištěnců zdravotních pojišťoven na základě smluvního vztahu (dle platných právních předpisů)
- platové odměny pracovníků nejsou závislé na počtu a výsledcích provedených vyšetření. Mzda je pevně stanovena. Mzda se skládá ze složky tarifní, která je pravidelně aktualizována a složky pohyblivé.

**Věrohodnost** výsledků vyšetření v hematologické laboratoři zajišťují především opatření:

- laboratorní vyšetření probíhají ve stálých prostorách, které svými parametry odpovídají požadavkům postupů (blíže kapitola 5.2 Prostory a podmínky prostředí)
- laboratorní vyšetření provádí pracovníci podle dokumentovaných postupů SOP, které byly před schválením validovány/verifikovány (viz. kapitola 5.5 Procesy laboratorních vyšetření)
- laboratorní vybavení je zajištěno systémem interní a externí údržby, měřidla jsou vhodným způsobem navázána (kapitola 5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály)
- laboratorní vyšetření provádí pracovníci s dostatečnou odbornou způsobilostí a vzděláním (kapitola 5.1 Pracovníci)
- výsledky vyšetření pracovníci dokumentují tak, aby se vyšetření dala v případě potřeby opakovat za identických podmínek, pokud je to však možné vzhledem k charakteru vzorku (blíže kapitola 4.13 Řízení záznamů)
- případné stížnosti nebo námitky zákazníků a jiných stran na hematologickou laboratoř řeší ve shodě s pravidly pro vyřizování stížností (blíže kapitola 4.8 Řešení stížností)
- Hematologická laboratoř přijala opatření k zajištění důvěrnosti informací, které se vztahují k pracovním činnostem (blíže kapitola 4.1.1.3 Etické chování)
- pracovníci hematologické laboratoře mají přesně písemně stanoveny své pravomoci a odpovědnosti formou pracovní náplně (blíže kapitola 5.1 Pracovníci)
- pracovníci hematologické laboratoře, kteří provádí, řídí a ověřují práce, které ovlivňují výsledky vyšetření, mají vymezeny v popisu práce povinnosti a odpovědnosti (kapitola 5.1 Pracovníci)

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Obecné zásady v oblasti ochrany důvěrných informací:

*Pracovníci jsou zavázáni povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby vlastnická práva klienta nebyla poškozena.*

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

- první úroveň je položena do roviny morálních vlastností pracovníků, kde každý pracovník je zavázán ve své pracovní náplni k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti, dle zvláštních předpisů. Povinnost dodržovat mlčenlivost a nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele pro každého pracovníka toto navíc vyplývá ze Zákoníku práce;
- druhá úroveň je tvořena systémovými a technickými opatřeními pro zabezpečení důvěrnosti informací.

Každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními své pracovní náplně. Pracovní náplň tvoří součást složky pracovníka (blíže kapitola 5.1 Pracovníci).

Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou vytvořena s cílem nepoškodit oprávněné zájmy zákazníků. Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou obsažena ve všech prvcích, tedy například:

- vytvoření smluvního vztahu (žádanka o vyšetření) a vyúčtování provedeného výkonu (blíže kapitola 4.7 Poradenské služby)
- systém příjmu, evidence a označování vzorků (blíže kapitola 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením)
- systém vedení záznamů, včetně tvorby a předávání výsledkových listů (blíže kapitola 5.8 Sdělování výsledků, 4.13 Řízení záznamů)
- systém ochrany počítačovým i jiným způsobem dokumentovaných dat před zneužitím (blíže kapitola 4.13.4 Řízení datových záznamů)
- výsledky vyšetření jsou uvolněny pouze žadateli o vyšetření. K uvolnění na adresu jinou než žadatel vyžaduje, je nutný jeho výslovný souhlas (s výjimkou situace, kdy tento princip odporuje platným právním předpisům).

#### **4.1.1.4 Vedoucí laboratoře = primář HTO**

Hematologická laboratoř Hematologicko-transfuzního oddělení nemocnice Vyškov je samostatnou jednotkou s definovanou organizační strukturou. V čele laboratoří stojí primář HTO.

Primář HTO odpovídá za:

- a) efektivní řízení služeb HTO, plánování rozpočtu a finančního managementu;
- b) spolupráci a efektivní jednání s příslušnými akreditačními a regulačními orgány, příslušnými správními úředníky, žadateli o laboratorní vyšetření, s pacienty a smluvními stranami;

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- c) zabezpečení potřebného počtu pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí pro poskytování služeb laboratoře, tak aby byly splněny požadavky žadatelů o laboratorní vyšetření;
- d) plnění nastavené politiky kvality;
- e) zajištění bezpečného laboratorního prostředí v souladu se správnou laboratorní praxí, legislativními předpisy a příslušnými požadavky;
- f) spolupráci se zdravotnickými zařízeními, kterým laboratoř poskytuje služby;
- g) zajištění poskytování klinických konzultací týkajících se výběru laboratorních vyšetření, využívání služeb a interpretací výsledků vyšetření;
- h) výběr a sledování dodavatelů laboratoře,
- i) výběr a sledování smluvní laboratoře, kvalitu jejich služeb;
- j) zajištění programů odborného rozvoje pracovníků laboratoře a příležitostí účastnit se vědeckých a jiných činností odborných laboratorních organizací;
- k) definování, zavedení a sledování standardů výkonnosti a zlepšování kvality služeb zdravotnické laboratoře;
- l) sledování všech činností laboratoře s cílem vydávání klinicky relevantních informací;
- m) řešení stížností, požadavků nebo připomínek pracovníků laboratoře nebo žadatelů o laboratorní vyšetření;
- n) navržení a zavedení opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb v nouzových situacích, nebo za jiných podmínek, kdy jsou laboratorní služby omezeny nebo nejsou k dispozici
- o) plánování a řízení výzkumu a vývoje.

#### 4.1.2 Odpovědnost managementu

##### 4.1.2.1 Angažovanost managementu

*Obecné zásady v oblasti angažovanosti vedení laboratoře:*

*Systém managementu je vytvořen, uplatňován a udržován vedením HTO a manažerem kvality v souladu s požadavky, předpisy a strategickým plánem vedení nemocnice Vyškov. Je aplikovaný na všechny metody laboratorních vyšetření, poradenských a konzultačních činností, které Hematologická laboratoř poskytuje. Systém managementu je vybudován k uspokojení potřeb klienta.*

Systém managementu hematologické laboratoře tvoří souhrn činností, které jsou nezbytným předpokladem pro rozvoj kvality, provádění laboratorních vyšetření, stejně jako i administrativních a technických systémů, kterými se řídí provoz hematologické laboratoře. Systém managementu je chápán jako soulad působení dvou částí:

- systému managementu
- požadavků na technickou způsobilost

Hematologická laboratoř má manažera kvality, který odpovídá za zavedení, udržování a aktualizaci systému managementu. Manažer kvality tvoří součást vedení HTO, vyjadřuje se k přijímané politice kvality, spolupracuje při definování požadavků na zdroje a je odpovědný za navržení struktury dokumentace SMK, která je popsána v kapitole 4.3 Řízení dokumentů.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Pracovníci mají k dispozici postupy, návody, případně ostatní interní a externí dokumenty, které potřebují pro výkon své práce. Tyto dokumenty jsou posuzovány z hlediska srozumitelnosti, aktuálnosti, správnosti a přijatelnosti pro pracovníky (viz. kapitola 4.3).

System managementu je vytvořen, uplatňován, udržován a zlepšován vedením laboratoře prostřednictvím:

- a) Sdělování významu, respektování potřeb a požadavků žadatelů o laboratorní vyšetření pracovníkům laboratoře (viz 4.1.2.2);
- b) Stanovení politiky kvality (viz 4.1.2.3);
- c) Zajištění plánování a stanovení cílů kvality (viz 4.1.2.4);
- d) Stanovení odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků (viz 4.1.2.5);
- e) Stanovení komunikačních procesů (viz 4.1.2.6);
- f) Jmenování manažera kvality (viz 4.1.2.7);
- g) Provádění přezkoumání systému managementu (viz 4.15);
- h) Zajištění, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých činností (viz 5.1.6)
- i) Zajištění odpovídajících zdrojů (viz 5.1, 5.2 a 5.3) pro provádění činností před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření (viz 5.4, 5.5 a 5.7).

#### **4.1.2.2 Potřeby uživatelů**

Obecné zásady v oblasti monitorování spokojenosti:

*Vedení HTO na základě zpětných vazeb od zákazníků a ze systému managementu vyhledává příležitosti ke zlepšení systému a poskytovaných služeb laboratorního vyšetření.*

Se zákazníky komunikuje primář HTO v rámci osobních setkání nebo telefonicky. Lékaři jsou v případě jejich zájmu zváni na HTO Nemocnice Vyškov, mohou případné připomínky konzultovat na místě. Jsou přijímána opatření formou úkolů pro pracovníky, cílů kvality atp.

Výsledky monitorování jsou 1x ročně projednávány na přezkoumání systému kvality vedením. Spokojenost lékařů s kvalitou a spektrem nabízených laboratorních vyšetření projednávají lékaři v rámci porad. Pracovníci laboratoří pravidelně komunikují se zákazníky ústní formou. 1x ročně je prováděna anketa spokojenosti zákazníka prostřednictvím dotazníků spokojenosti viz formulář **F-44** Monitorování spokojenosti zákazníků.

Vyhodnocení dotazníků provádí primář HTO ve spolupráci s manažerem kvality. Výsledky hodnocení jsou k nahlédnutí uloženy u primáře HTO. V případě záporného hodnocení provádí vedení laboratoře HTO analýzu případných neshod a navrhuje variantu ke zlepšení.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### **4.1.2.3 Politika kvality**

*Obecné zásady v oblasti politiky kvality:*

*Politika kvality je vytvořena s cílem průběžně zlepšovat nabízené služby ve spojení s procesem realizace laboratorního vyšetření, stejně jako i zvyšovat efektivnost a produktivitu těchto činností.*

Politiku kvality hematologické laboratoře HTO vyhláší primář HTO, manažer kvality a vedoucí laborantka. Tato politika stanovuje globální požadavky na laboratoř jako celek. K podrobnější specifikaci požadavků na jednotlivé procesy může být rozšířena. Politika kvality HTO je definovaná ve formě vize, představuje stav reálně dosažitelný a poté udržitelný v delším časovém horizontu prostřednictvím hlavních cílů kvality viz příloha č. 2 Politika kvality hematologické laboratoře HTO.

Politika kvality je v pravidelném intervalu přezkoumávána vedením laboratoře (viz kap 4.15 Přezkoumání systému managementu) se zhodnocením, zda je vhodná, aktuální a platná.

#### **4.1.2.4 Cíle kvality a plánování**

Vedení laboratoře stanovuje cíle kvality pro plnění potřeb a požadavků žadatelů o laboratorní vyšetření, a to ve spolupráci s pracovníky laboratoře. Cíle kvality jsou stanoveny tak, aby byly jednoznačně specifikované, měřitelné, dostatečně ambiciózní, realistické a termínované.

Na politiku kvality navazují cíle kvality. Plnění cílů je sledováno manažerem kvality a 1x ročně hodnoceno vedením HTO v rámci přezkoumání systému vedením. Cíle kvality hematologické laboratoře HTO jsou součástí výstupu přezkoumání vedením (viz. kap. 4.15 Přezkoumání systému managementu) a vedení nemocnice stanoví ve formě Příkazu ředitele.

#### **4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy**

Začlenění Hematologicko-transfuzního oddělení nemocnice Vyškov je dáno Organizačním řádem č.2/2018, kapitola 5.4 Organizační schéma Nemocnice ze dne 1.10.2018 a Organizační strukturou , kapitola 5.3.

Organizační struktura Hematologické laboratoře HTO je definována v příloze č. 1 této PK. Postavení jednotlivých pracovníků je definováno v kapitole 5.1.1.

Všichni pracovníci jsou zavázáni v pracovní smlouvě a v Pracovní náplni k zachování důvěrnosti informací o pacientech.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### **Pravomoci, odpovědnosti a povinnosti pracovníků vyplývají:**

**v obecné rovině z dokumentů platných v nemocnici Vyškov:**

- Organizační řád
- Pracovní řád
- Etický kodex zaměstnance

Další dokumentace nemocnice – viz. Volný

**v konkrétní rovině z hematologické laboratoře HTO:**

- Příručky kvality Hematologické laboratoře HTO
- Provozního řádu HTO
- Laboratorní příručky
- Pracovní náplně pracovníka

#### Obecné zásady odborného vedení:

*Odborné vedení má obecnou odpovědnost za odborné činnosti a zabezpečení prostředků potřebných k zajištění požadované kvality laboratorních činností v laboratoři.*

Technické/odborné vedení, které má celkovou odpovědnost za technické činnosti a za zajišťování zdrojů nezbytných k zabezpečení požadované kvality laboratorních postupů (viz. kap. 5.1 Pracovníci);

#### Obecné zásady zastupitelnosti:

*V případě nepřítomnosti vedoucích pracovníků jsou jmenováni jejich kompetentní zástupci, kteří v této době vykonávají jejich povinnosti a nesou za tyto činnosti plnou odpovědnost.*

Jmenování zástupců pro všechny klíčové funkce - v případě nepřítomnosti klíčových/vedoucích pracovníků jsou jmenováni jejich kompetentní zástupci, kteří v této době vykonávají jejich povinnosti a nesou za tyto činnosti plnou odpovědnost.

Jmenování manažera kvality - na nějž je přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému managementu, a který předkládá zprávy přímo vedení laboratoří HTO, rozhodujícímu o politice laboratoře a zdrojích laboratoře – viz. Pracovní náplň a Pověření manažera kvality. V případě dlouhodobé nepřítomnosti přebírá pravomoci i odpovědnosti primář HTO

V případě nepřítomnosti klíčových (řídících) pracovníků jsou jmenováni jejich kompetentní zástupci, kteří v této době vykonávají jejich povinnosti a nesou za tyto činnosti plnou odpovědnost.

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

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Zastupitelnost pracovníků je uvedena v příloze č. 5 této příručky.

#### **4.1.2.6 Komunikace**

Laboratoř má zajištěny odpovídající postupy komunikace pro rychlý přenos informací, pro zabezpečení výsledků vyšetření.

Interní komunikace v laboratoři probíhá na principu hierarchie Organizační struktury. Prioritně se pracovníci s řešením problémů, stížností připomínek, návrhů obracejí na pracovníka pověřeného pro danou oblast. Komunikace probíhá osobním kontaktem nebo elektronicky (NIS, email, telefonicky) vždy stručně s jasným vymezením požadavků, pokynů, zodpovědností a závěrů, vyplývajících z komunikace.

Povinnost každého pracovníka je vést komunikaci ve vzájemné úctě k protější straně a umožnit jí sdělit názor nebo případný komentář.

Je vždy pamatováno na klid na pracovišti umožňující koncentraci na prováděnou práci.

Má-li kterýkoliv pracovník výhrady k ostatním pracovníkům, sděluje je, pokud to situace umožňuje, pouze konkrétnímu pracovníkovi bez přítomnosti ostatních.

1x za měsíc jsou uskutečněny provozní schůze HTO, na kterých primář HTO, zástupce primáře, vedoucí laborantka informují pracovníky o nařízeních či rozhodnutích vedení nemocnice, o provozních a organizačních záležitostech kliniky. Pracovníci mohou na těchto poradách vznést dotazy či požadavky k provozu kliniky. Provozní schůze je dokumentována zápisem, z těchto podkladů je vypracován oficiální zápis, který je všem pracovníkům k nahlédnutí u Primáře HTO a současně je zasílán na ředitelství nemocnice Vyškov.

#### **4.1.2.7 Manažer kvality**

Vedoucí laboratoře jmenoval manažera kvality, který bez ohledu na své ostatní pracovní povinnosti má stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajišťuje uplatnění systému managementu a jeho trvalé dodržování a zlepšování. Manažer kvality je součástí vedení laboratoře. Vedení laboratoře přijímá rozhodnutí týkající se politiky kvality a zdrojů pro její naplnění.

Manažer kvality má definované pravomoci a odpovědnosti v pracovní náplni. Všichni pracovníci znají manažera kvality z interní dokumentace, kterou přezkoumává v souvislosti se systémem managementu.

Delegované odpovědnosti a pravomoci zahrnují:

- a) Stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality,
- b) Podávání zpráv vedení laboratoře o politice laboratoře, cílech a zdrojích, o fungování systému managementu kvality a potřebách pro zlepšování,
- c) Prosazování potřeb a požadavků žadatelů o laboratorní vyšetření v laboratoři.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 4.2 Systém managementu kvality

### 4.2.1 Obecné požadavky

#### Obecné zásady:

*Systém managementu je vytvořen, uplatňován a udržován vedením laboratoře a manažerem kvality. Je aplikovaný na všechny procesy k plnění své politiky a cílů kvality a vyhovuje potřebám a požadavkům uživatelů.*

#### Základní povinnosti a odpovědnosti při zavádění SM

Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu odpovídá především vedení HTO. Tato odpovědnost zahrnuje:

- a) podporu ze strany vedení všem pracovníkům hematologické laboratoře poskytnutím odpovídajících pravomocí a zdrojů nezbytných k plnění jejich povinností (viz. pracovní náplně pracovníků);
- b) opatření zajišťující, že vedení a pracovníci nejsou vystaveni žádným nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům, které by mohly negativně ovlivňovat kvalitu jejich práce (viz. Prohlášení ředitele nemocnice Vyškov);
- c) obecné předpisy a postupy pro zajištění ochrany utajovaných informací vychází z obecně platných právních předpisů a dále z následujících interních pravidel pro zajištění důvěrných informací:

#### **Zhrnutí systému managementu**

Systém managementu kvality je uplatněn v rozsahu:

- interní řízení kvality (interní kontroly kvality v souvislosti s prováděním laboratorního vyšetření a řízením laboratoří),
- externí řízení kvality (účast v externích kontrolách kvality, externí posuzování, zajištění návaznosti měření – kalibrace, ověření, validace),
- plánovaných interních auditů (kapitola 4.14 Hodnocení a auditů),
- pravidelným přezkoumáváním vhodnosti a účinnosti systému managementu kvality - (kapitola 4.15 Přezkoumání systému managementu),
- vyhodnocením plánu zlepšování (kapitola 4.12 Neustálé zlepšování),
- analýzou potenciálních a skutečných problémů a neshod (kapitola 4.9 Zjišťování a řízení neshod, 4.10 Nápravné opatření a 4.11 Preventivní opatření),
- vyhodnocením stížností klientů (kapitola 4.8 Řešení stížností),
- hodnocením dodavatelů či smluvních laboratoří (kapitola 4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích a 4.6 Externí služby a dodávky),
- analýzou výsledků externích auditů (posuzování akreditačním orgánem, např. ČIA).

Laboratoř určila sled a vzájemné vztahy mezi procesy, jejich používání v laboratoři, stanovila kritéria a metody na monitorování efektivity, jejich vyhodnocení, na tyto činnosti zajišťuje

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

dostupnost zdrojů. Následně provádí opatření nutná k dosažení neustálého zlepšování těchto procesů.

Příručka kvality definuje procesy systému managementu kvality, které jsou provázány ve formě vstupů a výstupů.

Oddělení laboratoře rozlišujeme tři typy procesů:

- **Hlavní**
- **Řídící**
- **Podpůrné**

**Hlavní procesy** spočívají v jednotlivých krocích laboratorního zpracování vzorku vyšetřovaného materiálu:

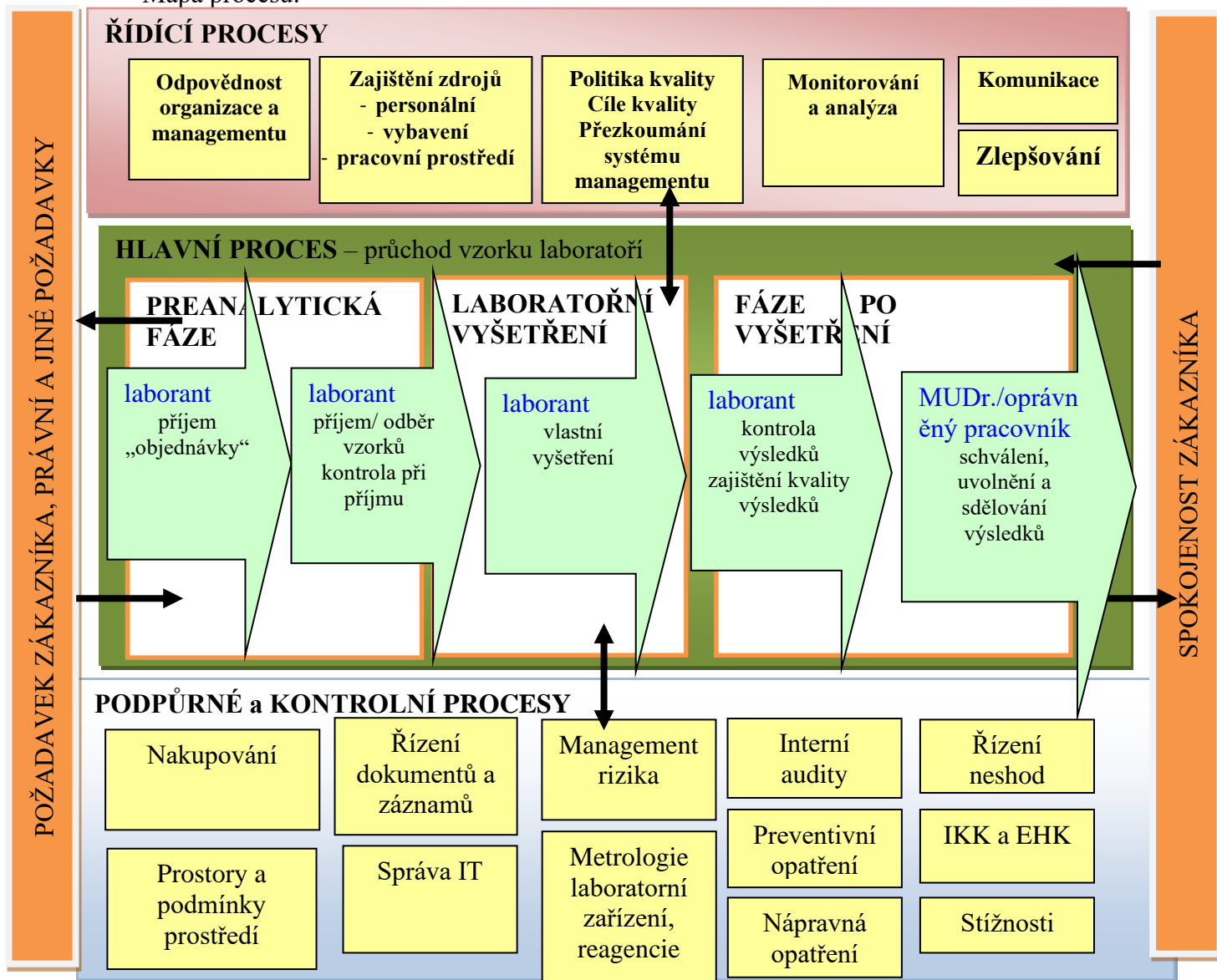
- procesy před laboratorním vyšetřením
- procesy laboratorních vyšetření
- procesy po laboratorním vyšetření

Aby byly tyto požadavky splněny, musí být hlavní procesy podpořeny dalšími – podpůrnými procesy a řízeny řídicími procesy, které se prolínají celým systémem managementu.

Vymezení hlavních, řídicích a podpůrných procesů, včetně vzájemného působení mezi nimi je dáno následujícím schématem procesů – mapa procesů.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Mapa procesů:



## 4.2.2 Požadavky na dokumentaci

### 4.2.2.1 Obecně

Účelem řízení dokumentů je zajištění aktuálnosti a platnosti dokumentů u pracovníků, pro které je závazná.

Dokumenty vydávané a platné pro celou nemocnici jsou řízené dle **Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů**.

Základní pravidla řízení dokumentů pro hematologickou laboratoř popisuje **Příkaz ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů**.

Řízení podléhají dokumenty interní i dokumenty z externích zdrojů.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

- Prohlášení o politice kvality (viz 4.1.2.3) a cílech kvality (viz 4.1.2.4)
- Příručku kvality (viz 4.2.2.2)
- Postupy a záznamy vyžadované normou ČSN EN ISO 15189
- Dokumenty a záznamy (viz 4.13) určené laboratoři pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů
- Kopie právních předpisů, norem a jiných normativních dokumentů.

#### 4.2.2.2 Příručka kvality

##### Obecné zásady:

*Příručka kvality hematologické laboratoře HTO je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízení dokumentace laboratoři a popisuje způsoby systémového i odborného zabezpečení všech činností spojených s prováděním kvalifikovaných, objektivních a nepředpojatých laboratorních vyšetření.*

Struktura dokumentace je uvedena v kapitole 4.3.1 Obecná ustanovení. Postupy jsou uvedené v této Příručce kvality nebo se na ně tato příručka odvolává. S dokumenty druhé a třetí vrstvy systému managementu tvoří soubor dokumentů definujících požadavky, povinnosti, odpovědnosti, stejně jako i postupy jejich naplnění. Příručka kvality hematologické laboratoře HTO je dokument, jehož poslání je možno vidět v následujících oblastech:

- poskytovat základní a prvotní informace o způsobu a systému provádění laboratorních vyšetření v laboratoři pro klienty, stejně jako i pro orgány hodnotící způsobilost k provádění laboratorních vyšetření;
- pro pracovníky hematologické laboratoře popisovat pravidla, která je nutno respektovat a dodržovat ke splnění vytyčené politiky kvality.

Klientům je Příručka kvality hematologické laboratoře HTO k dispozici k nahlédnutí, k seznámení se

- se systémem práce a cíli kvality
- s některými procesními postupy při realizaci laboratorních vyšetření (například vyřizování stížností).

Příručka kvality hematologické laboratoře HTO tvoří první vrstvu řízené dokumentace, kterou schvaluje primář HTO.

Příručka kvality hematologické laboratoře HTO je vydávána v počtu výtisků dle rozdělovníku. Každý list Příručky kvality má přiřazenou jednoznačnou identifikaci formou čísla strany/celkový počet stran.

Aktualizace a změnové řízení Příručky kvality se řídí dle **Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů**. Aktualizaci Příručky kvality pro držitele stojící mimo laboratoř (ČIA) zajišťuje manažer kvality prostřednictvím poštovní zprávy (prostřednictvím pošty nebo emailu dle požadavků ČIA) s uvedením upraveného znění Příručky kvality a se změnami uvedenými v tabulce 1. vydání a revize. Za uložení starého znění odpovídá správce dokumentace.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

V Příručce kvality hematologické laboratoře HTO je definováno vedení HTO a odborné vedení hematologické laboratoře HTO (kapitola 5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací). Odpovědnosti jednotlivých pracovníků jsou uvedené v kapitole 5.1.2 Kvalifikace pracovníků a konkrétně v náplni práce pracovníků.

Příručka kvality je dostupná pro všechny pracovníky a pracovníci jsou poučeni o jejich použití a aplikaci.

## 4.3 Řízení dokumentů

### 4.3.1 Obecná ustanovení

Účelem řízení dokumentace v laboratoři je zajištění **aktuálnosti, úplnosti a platnosti** dokumentace u pracovníků, pro které je závazná.

Základní pravidla řízení dokumentace popisuje *Příkaz ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů*. V laboratoři podléhají řízení dokumenty interní i dokumenty z externích zdrojů.

#### Struktura dokumentů Nemocnice Vyškov:

- Řády
  - Organizační řád
  - Provozní řád
  - Pracovní řád
  - Spisový, skartační a archivní řád
  - Metrologický řád
- Příkaz ředitele
- Opatření ředitele
- Informace
- standardní operační postupy (SOP)
- standardní operační postupy akreditované (SOPA)

#### Struktura interních dokumentů HTO:

- standardní operační postupy (SOP)
  - standardní operační postupy (SOP I-PK)
    - postup tvořící vrcholový dokument laboratoře.
    - *Identifikace: SOP I-PK0X .....kde xx je pořadové číslo dokumentu*
  - standardní operační postupy (SOP I-LP)
    - *laboratorní příručka*
    - *Identifikace: SOP I-LP0X .....kde xx je pořadové číslo dokumentu*
  - standardní operační postupy (SOP I-H)

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- Dokumenty organizační, popisující hlavní procesy činnosti laboratoře, popisující konkrétní pracovní postupy v rámci laboratorních metod
- *Identifikace: SOP I-H0X .....kde xx je pořadové číslo dokumentu*
  - standardní operační postupy (SOP I)
    - Dokumenty popisující postupy na transfuzním úseku.
    - *Identifikace: SOP I-0X.....kde xx je pořadové číslo dokumentu*
- standardní operační postupy akreditované (SOP A)
  - postup popisující laboratorní vyšetření metod v rozsahu akreditace
  - *Identifikace: SOP IA-0X .....kde xx je pořadové číslo dokumentu*
- záznamy
  - záznamy o kvalitě a technické (odborné) záznamy ve formě formulářů (F), záznamových sešitů a knih, tisků z PC atp.

Řízení záznamů je blíže uvedeno v kap. 4.13 (Řízení záznamů).

Přehled o veškeré řízené dokumentaci (interní i externí) má správce dokumentace.

#### **Struktura externích dokumentů:**

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

Správce dokumentace eviduje přehled o externích dokumentech užívaných na hematologické laboratoři.

#### **4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů**

Pravidla pro řízení dokumentů jsou uvedena *Příkaz ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů.*

#### **Zásady pro řízení interních dokumentů:**

- před vydáním jsou dokumenty (SOP, SOPA) přezkoumány pracovníky. Připomínkování probíhá v rámci komunikace mezi pracovníky. Případné připomínky manažer kvality uchovává tištěné (u originálu dokumentu) nebo v elektronické verzi.
- Jednotlivé laboratoře pravidelně aktualizuje seznamy řízených dokumentů (Seznam dokumentů na HTO)
- dokumenty SM jsou 1x ročně přezkoumávány (revize dokumentu), za organizaci přezkoumávání dokumentů odpovídá správce dokumentace

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- pracovníci mají k dispozici dokumenty v rozsahu činností, které realizují (SOP, SOPA)
- neplatné dokumenty jsou staženy z používání a **výtisk č.1** je označen jako „Neplatné od...“, podepsán správcem dokumentace a je uložen u správce dokumentace po definované době.

#### 4.3.3 Identifikace dokumentů

Každý interní dokument vycházející ze SM je jednoznačně identifikovaný

Titulní list obsahuje:

- název dokumentu
- typové označení – SOP, SOPA,
- identifikaci společnosti - logo
- výtisk
- vydání
- celkový počet stran
- identifikace pracovníků, kteří se podíleli na vydávání dokumentu – zpracoval, přezkoumal, schválil,
- datum vydání a platnost dokumentu

Následné strany:

- identifikace společnosti
- název dokumentu (v záhlaví)
- účinnost
- platnost dokumentu
- strana/celkový počet stran

#### 4.3.4 Změny v dokumentech

Pravidla změnového řízení jsou uvedena ve směrnici ***Příkaz ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů.***

Zásady pro změny řízených dokumentů:

- při každé změně v dokumentu se vydává nová verze, změny textu proti předchozí verzi jsou vyznačené (například podtržení textu zvýrazňovačem);
- návrhy na změny dokumentů od jednotlivých pracovníků shromažďuje zpracovatel dokumentu, který odpovídá za obsahovou správnost daného dokumentu a rozhoduje o tom, zda změnu provede;
- záznam o provedených přezkoumáních aktuálnosti dokumentu (revize) provede zpracovatel v tabulce Revize, která je součástí dokumentu (titulní stránka);
- změny v dokumentech přezkoumávají a schvalují pracovníci, kteří původně dokument přezkoumávali a schvalovali;
- správce dokumentace seznámí pracovníky s provedenou změnou (viz formulář Seznámení s dokumentem, který je na druhé straně dokumentu);

Popis změny v Příručce kvality je uveden v „Záznamu o změnách v dokumentu“, který je na druhé straně tohoto dokumentu.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 4.4 Smlouvy o službách

### 4.4.1 Uzavírání smluv o službách

#### Obecné zásady v oblasti přezkoumávání smluv

Požadavky žadatele o laboratorní vyšetření (lékaře, pacienta – samoplátce, smluvního partnera) přezkoumáváme z pohledu jejich reálné splnitelnosti před zahájením vyšetření tak, abychom mohli splnit jejich očekávání.

*Veškeré smluvní vztahy musí zajistit, aby výsledky vyšetření nebyly ovlivněny.*

*Jakékoli rozdíly mezi požadavkem zákazníka, případně poptávkou nebo nabídkou, jsou dořešeny před zahájením vyšetření. Každá smlouva musí být přijatelná jak pro laboratoře HTO, tak pro zákazníka.*

Požadavky na provedení laboratorního vyšetření zákazník specifikuje na žádance, eventuálně ve smlouvě. V Laboratorním příručce HTO jsou pro zákazníky specifikované požadavky na žádanky, včetně informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření. Pro pracovníky hematologické laboratoře jsou pravidla pro přezkoumání požadavků na laboratorní vyšetření uvedena v **SOPI-H01 Průběh vzorků laboratoří HTO**.

#### Údaje, které jsou uvedené na žádance slouží k:

Jednoznačné identifikaci pacienta:

- číslo pojištěnce (u cizinců datum narození a pohlaví),
- příjmení a jméno,
- IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště (na razítku, podle pasportizace příslušného zdravotnického pracoviště), odbornost, kontakt, razítko a podpis lékaře
- požadovaná vyšetření a určení urgentnosti zpracování.

Další údaje uvedené na žádance:

- typ zdravotní pojišťovny,
- základní diagnóza (kódem MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR),
- odběr provedl, (za vyplnění odpovídá žadatel o vyšetření)
- datum a čas odběru, (za vyplnění odpovídá žadatel o vyšetření)
- datum a čas přijetí vzorku do laboratoře (provádí pracovník příjmu laboratoře).

#### Hematologická laboratoř HTO Nemocnice Vyškov provádí služby ve zdravotnictví, které zahrnují:

- vlastní laboratorní vyšetření dle interních postupů SOP, SOPA
- odborné stanovisko k laboratornímu vyšetření

Všechny metody v rozsahu akreditace provádíme podle zpracovaných a validovaných/verifikovaných standardních operačních postupů. Hematologická laboratoř nenabízí lékařům možnost laboratorního vyšetření podle postupů, které nejsou ověřené a

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

zavedené do klinické praxe. Hematologická laboratoř se účastní externích kontrol kvality (EKK) pro srovnání úspěšnosti prováděné metody.

Používané metody jsou validované výrobcem a verifikované v podmínkách laboratoří HTO.

#### 4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Zásady pro přezkoumání závazných dokumentů zavazují laboratoře HTO k posouzení požadavků ještě před tím, než je uzavřen smluvní vztah. Závazným dokumentem je:

- **Smlouva** (smlouva s pojišťovnou, smlouva s organizací zajišťující servis přístrojového vybavení, atd.) včetně dodatku nebo přílohy smlouvy. Tyto smlouvy schvaluje vedení nemocnice Vyškov viz *Příkaz ředitele o nákupu hmotného a nehmotného majetku a služeb, zadávání veřejných zakázek a reklamací*
- **Žádanka**

Vlastní postup přezkoumávání žádanky:

- zákazník (lékař, pacient,...) specifikuje své požadavky na žadance
- pracovník na příjmu vzorků, který je pověřen přezkoumáním žádanky (viz. pracovní náplň), posuzuje požadavky z hlediska formální a věcné správnosti

Na úrovni jednotlivých laboratoří zdravotní laborant posuzuje splnitelnost požadavků zákazníka:

- z hlediska rozsahu laboratorního vyšetření a odběru vzorků. Používané metody vyšetření a odběru jsou z úrovně vedení laboratoře pravidelně ověřovány a lékařům jsou k dispozici na webových stránkách v Katalogu laboratorních vyšetření.
- z hlediska požadované dodací lhůty výsledků metod v rozsahu akreditace. Posuzují se pouze požadavky na termín dodání jiný než standardně nabízený.
- z hlediska způsobu dodání výsledků

Postup přezkoumání požadavků je pracovníkům k dispozici v **SOPI-H01 Průběh vzorků laboratoří HTO** a v **Laboratorní příručce HTO**

Laboratorní výsledky jsou dodávány následujícími způsoby:

- písemně (výsledkový list)
- elektronicky - prostřednictvím NIS
- telefonicky - u takto hlášených výsledků je dodán žadateli i písemný výsledkový list nebo je výsledek dodán elektronicky.

Oddělení ekonomických činností nemocnice Vyškov vypracovává ceník zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, který je k dispozici na [www.nemvy.cz](http://www.nemvy.cz) a na oddělení viz *Příkaz ředitele Ceník a pravidla pro poskytování zdravotní péče nehrazené z veřejného zdravotního pojištění a jiných služeb.*

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

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Pokud žádanka nesplňuje požadované náležitosti** (jako číslo pojištěnce (ID), identifikace pojišťovny, apod.), pracovník na příjmu posoudí, zda lze chybějící údaje doplnit na základě např. telefonické konzultace s žadatelem nebo nahlédnutím do registru pojištěnců. Pokud ano, tak dotyčný pracovník doplní chybějící údaje:

- do žádanky a potvrdí podpisem
- do LIS, kde je identifikace pracovníka uložena v databázi

Ostatní situace při neshodách na příjmu vzorku jsou popsány v **Laboratorní příručce**.

### **Změna požadavku, smlouvy**

V případě, že z komunikace s žadatelem vznikne požadavek na doplnění požadovaného vyšetření (a pokud je k dispozici biologický materiál pro dodatečné vyšetření) je situace řešena těmito způsoby:

- a) dodatečná vyšetření může zákazník telefonicky doobjednat, ale budou provedena až po doručení dodatečné žádanky do laboratoře, nebo po telefonické domluvě ZL tyto požadavky dopíše do původní žádanky s poznámkou: „tel. doobjednáno“ + kým a kdy + svůj podpis (záleží na metodě, která je tel. doobjednávána).
- b) dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s časovým omezením, které je dané stabilitou analytu v biologickém materiálu. Po uplynutí časového intervalu stability BM laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku spolu s novou žádankou. Zaměstnanec na příjmu porovná časové údaje na žádance se stanovenou dobou stability BM uvedenou v „Katalogu laboratorních vyšetření“ a rozhodne o dalším postupu.

Povinností pracovníků provádějících jednotlivá laboratorní vyšetření je průběžná kontrola plnění požadavků (zda každý požadavek má výsledek). V případě chybějícího výsledku pracovník neprodleně zajistí nápravu.

### **Odchytky od smlouvy z laboratoře**

Pokud v průběhu realizace vyšetření vlivem nepředvídaných okolností, není možné některý z požadavků žadatele splnit, pracovník na příjmu informuje žadatele a domluví způsob řešení. Z jednání pořídí záznam do LIS.

## **4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích**

### **4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří**

Obecné zásady v oblasti smluvních laboratoří:

*Pokud využíváme v souvislosti s laboratorním vyšetřením a postupy smluvní laboratoří je nastaven mechanismus pro jejich výběr a je hodnocena jejich způsobilost.*

*Laboratoř si jako smluvní laboratoře přednostně vybírá akreditované laboratoře (pokud existují a jsou dostupné časově a finančně).*

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Laboratorní vyšetření, která nejsou prováděna v laboratoři HTO jsou na základě indikace lékařem prováděna ve smluvních laboratořích.

Smluvní laboratoře jsou uvedeny ve formuláři **F-39** Seznam smluvních laboratoří, který obsahuje název organizace, prováděná vyšetření, kontaktní osobu, telefonický a adresný kontakt.

#### **4.5.1.1 Smluvní laboratoře**

Hematologická laboratoř HTO využívá služeb smluvních laboratoří:

- V případě mimořádných událostí
- Pro confirmaci výsledků virologických testů předepsaných právními předpisy

Transfuzní část HTO využívá služeb smluvních laboratoří na confirmaci výsledků vyšetření dárců krve, ke kontrole sterility transfuzních přípravků a v případě mimořádných událostí.

#### **4.5.1.2 Postup pro výběr a hodnocení smluvní laboratoří:**

Vedení HTO ve spolupráci s manažerem kvality vybírá vhodné smluvní laboratoře.

Při výběru preferuje akreditovaná pracoviště, nebo pracoviště s prokázaným stupněm kvality práce.

Manažer kvality vede evidenci těchto laboratoří ve formuláři **F-39 Seznam smluvních laboratoří**. Hodnocení smluvních laboratoří provádí manažer kvality 1x ročně v rámci přezkoumání vedením SM.

#### Kritéria pro hodnocení smluvních laboratoří jsou následující:

Mezi základní kritéria pro hodnocení smluvních laboratoří patří:

- prokazování kvality prováděných vyšetření (akreditace, certifikace, atd.)
- odborná kompetence laboratoří při řešení odborných problémů – interpretace, klinické hodnocení
- dostupnost při řešení problémů a ochota při jednání
- časová odezva výsledků laboratorního vyšetření

Vedení HTO odpovídá za volbu a sledování kvality smluvních laboratoří a zajišťuje, že smluvní laboratoř odpovídá požadavkům na kompetenci k provádění požadovaných vyšetření.

Kompetence laboratoří je dána dostatečným odborným zajištěním kvalifikovanými pracovníky.

#### **4.5.1.3 Dohody se smluvními laboratořemi**

Dohody se smluvními laboratořemi periodicky přezkoumává (1x ročně) primář HTO ve spolupráci s manažerem kvality, aby bylo zajištěno, že:

- požadavky, včetně postupů předcházejících vyšetření i postupů následujících po vyšetření, jsou odpovídajícím způsobem definovány, dokumentovány a chápány

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- smluvní laboratoř může vyhovět požadavkům a nedochází k žádným střetům zájmů
- jsou jednoznačně určeny příslušné odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetření

Záznamy z takových přezkoumání jsou prováděny v rámci přezkoumání vedením a jsou uloženy u manažera kvality.

#### **4.5.1.4 Seznam smluvních laboratoří**

Manažer kvality vede Seznam smluvních laboratoří.

Pracovník odesílající vzorky vede evidenci vzorků, které byly odeslané do smluvní laboratoře k případně dalšímu potvrzení předběžných výsledků stanovených v laboratoři.

Záznam o evidenci odeslaných vzorků je v laboratoři veden v písemné podobě v sešitu Laboratorní kniha – anti HIV a v Průvodním listu ke konfirmačnímu vyšetření HIV reaktivního vzorku

Evidence odeslaných vzorků je minimálně s následujícími údaji:

- jméno pacienta
- rodné číslo pacienta
- datum odeslání do smluvní laboratoře
- žadatel o vyšetření
- identifikace smluvní laboratoří

Žadatelům (lékařům požadujícím vyšetření) jsou informace o smluvní laboratoři dostupné v Laboratorní příručce.

#### **4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření**

Za dodání výsledků žadajícímu lékaři je odpovědná Hematologická laboratoř. Originál výsledkového listu ze smluvní laboratoře je zasílán na HTO. Kopie žádanek a výsledkového listu ze smluvní laboratoře jsou evidovány, uchovávány a skladovány v hematologické laboratoři.

Toto ujednání zakotveno ve smlouvě se smluvní laboratoří.

Pro specializovaná vyšetření jsou výsledky z vyšetření ze smluvních laboratoří předávány indikujícímu lékaři na základě ujednání ve smlouvě.

## **4.6 Externí služby a dodávky**

Vedení HTO definuje pravomoci a odpovědnosti při výběru dodavatelů a nakupování služeb, kteří ovlivňují výsledky vyšetření. Postup pro nakupování je uveden v této kapitole PK.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 4.6.1 Výběr dodavatelů

Obecné zásady v oblasti výběru dodavatelů:

*Výběrem a hodnocením dodavatelů zajišťujeme splnění našich požadavků na nákup kvalitních materiálů, služeb a zařízení ovlivňujících výsledky vyšetření.*

Postup nakupování Nemocnice Vyškov je popsán v Příkazu ředitele o nákupu hmotného a nehmotného majetku a služeb, zadávání veřejných zakázek a reklamací.

Nákup vybavení, zdravotnických prostředků, zařízení a dalších služeb se řídí obecně závaznými právními předpisy (obchodní zákoník). Postup stanoven v:

- Příkazu ředitele Příkaz ředitele o nákupu hmotného a nehmotného majetku a služeb, zadávání veřejných zakázek a reklamací.
- Zásadách vztahů JMK k PO
- Zákonu o veřejných zakázkách.

O zadávacím řízení je v organizaci pořizována dokumentace o výběrových řízeních a veřejných zakázkách. Dokumentaci shromažďuje a archivuje vedoucí obchodního oddělení.

Na základě proběhlého výběrového řízení je zboží/materiál/služba objednáno. Postup a odpovědnosti jsou součástí **Příkazu ředitele Úprava oběhu účetních dokladů, stanovení postupů provádění předběžné řídicí kontroly a rozsahu oprávnění pracovníků k provádění této kontroly**

##### **Objednací místa:**

- lékárna
- provozně technické oddělení
- stravovací provoz
- obchodní oddělení

Na základě dodacího listu, faktury nebo paragonu je zboží přijato do evidence příslušného skladu (postup příjmu je zakotven v příkazu ředitele o úpravě oběhu účetních dokladů). Pokud jde o nákup určený pro přímou spotřebu bez skladové evidence, potvrdí převzetí pověřený pracovník konkrétního pracoviště, pro které byl nákup realizován. Přejímající pracovník je povinen zkontrolovat druh, množství a cenu zboží.

##### **4.6.1.1 Odpovědnosti**

**Primář HTO odpovídá za:**

- zajištění zdrojů pro nakupování

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- sledování nákladů spojených s nákupem
- schválení objednávek a schválení hodnocení dodavatelů

#### **Vedoucí úseku odpovídá za:**

- sledování stavu zásob
- objednání nebo zajištění objednávky
- spoluúčast na hodnocení dodavatelů

#### **Pracovník odpovídá za:**

- kontrolu používaných materiálů (především expiraci)

### **4.6.1.2 Postup nakupování**

#### **Základní postupy v procesu nakupování:**

- a) Identifikace potřeby na nákup materiálu, zboží - požadavek na nákup definují pracovníci laboratoře přímo vedoucí laborantce nebo jejímu zástupci do Knihy objednávek. Vedoucí laborantka požadavek zpracuje do objednávky. Objednávka je vytištěna, schválena primářem HTO a odeslána na příslušné objednací místo. Materiál je objednáván pouze od schválených dodavatelů.  
Požadavek na nákup dezinfekčních prostředků, úklidové prostředky, kancelářské potřeby jsou objednávány přes výdejku - převodka. Po schválení primářem HTO jsou požadavky odeslány na sklad MTZ Vyškov.  
Objednávka na opravy, servis přístrojů, kalibrace a validace měřidel jsou zprostředkovány vedoucí laborantkou přes obchodní oddělení.  
Požadavek je dále vyřizován obchodním oddělením Nemocnice Vyškov.  
Požadavek na nákup přístroje předkládá primář HTO investiční komisi. Která jej po projednání předkládá řediteli Nemocnice Vyškov k rozhodnutí.
- b) Dodání dezinfekčních prostředků, úklidové prostředky, kancelářské potřeby – kontrolu shody dodaného materiálu vzhledem k objednávce provádí vedoucí laborantka nebo její zástupce přejímající zásilku potvrzením na výdejku, která je předána vedoucí laborantce přímo ve skladu spotřebního materiálu.  
Fakturace diagnostických souprav, referenčních materiálů a chemikálií probíhá v lékárně Nemocnice Vyškov. Shodu potvrdí podpisem na dodací list a fakturu Primář HTO, vedoucí laborantka nebo její zástupce.  
Dokumentace je následně doručena do lékárny Nemocnice Vyškov dle **Příkazu ředitele Úprava oběhu účetních dokladů**, stanovení postupu provádění předběžné řídicí kontroly a rozsahu oprávnění pracovníků k provádění této kontroly.
- c) Pokud by při užívání dodaného materiálu byla zjištěna neshoda dodávky, primář HTO by osobně uplatnil reklamaci u dodavatele. Případné reklamace by primář HTO zaevidoval na původní tištěné objednávce.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Specifikace požadavků (diagnostických souprav, chemikálií) - jsou uvedeny v příslušné dokumentaci pro jednotlivá vyšetření. Odpovědnost za specifikaci požadavků má odborné vedení laboratoře.

#### 4.6.1.3 Dokumenty o nakupování

Veškerá dokumentace vznikající v procesu nakupování je v laboratoři uložena po stanovenou dobu dle důležitosti dodávky, aby bylo možné prokazovat používání vhodných materiálů a služeb pro laboratorní vyšetření. Jedná se o dokumentaci typu objednávka, certifikáty, atesty dodaných materiálů a dodavatelů, bezpečnostní listy, případné reklamace.

Záznamy o kalibraci měřidel, servisu zařízení a doklady o správné funkci zařízení eviduje správce měřidel.

Tam, kde je to možné, se nakupují chemikálie, které mají výrobní certifikáty. Necertifikované chemikálie se nakupují přednostně od společností certifikovaných dle ISO 9001.

V případě, že k dispozici není žádné nezávislé posouzení kvality nabízeného zboží nebo služeb nebo jsou důkazy o nich nedostačující, odpovídá laboratoř za to, že nakoupené zboží či služby vyhovují určeným požadavkům. Tam, kde to možnosti a laboratorní praxe dovolují, se zjišťuje, zda zboží vyhovuje požadavkům na příslušná laboratorní vyšetření.

#### 4.6.2 Příjem, skladování a evidence

##### Příjem

Dodávku přijímá pracovník laboratoře. Pracovník při příjmu provádí kontrolu dodaného produktu (včetně expirace a případně teploty při transportu) a provede o kontrole záznam (podpis a datum přijetí) na dodací list.

Zároveň je proveden zápis (množství, šarže, expirace) do formuláře **F-88 Skladová karta (přehled o příjmu a výdeji)** a do formuláře **F-1 Protokol o převzetí a schválení diagnostika a pro virologii** do formuláře **F-97 Protokol o propuštění diagnostika pro screeningové vyšetření infekčních markerů**.

V případě, že při kontrole dodaného zboží zjistí neshodu dodaného s objednaným, případně jiné neshody v kvalitě, expiraci, apod. telefonicky informuje vedoucího pracovníka a problém se s dodavatelem řeší.

##### Postup zkoušení reagensů a spotřebního materiálu při převzetí

V případě nového složení souprav pro laboratorní vyšetření se změněnými reagensy nebo postupem, nebo u nové šarže či dodávky se provádí ověření funkčnosti před použitím pro laboratorní vyšetření. Za provedení odpovídá úsekový laborant, příp. analytik.

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

#### Skladování

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Skladování** spotřebního materiálu, diagnostických soupravy, chemikálií je v prostorách laboratoře, kde podmínky uložení (např. teplota, světlo) zaručují, že:

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

Podmínky skladování laboratorní diagnostiky jsou uvedené v dokumentu Specifikace výrobních materiálů a diagnostik a v jednotlivých SOP pro daná vyšetření. Pokud podmínky vyžadují sledování teploty, při které je materiál skladován, probíhá monitorování teploty do sešitu Záznamy teplot a automatické měřící a záznamové ústředny MS3 Comet Systém s.r.o.

### Evidence

**Evidence** diagnostických souprav, referenčních materiálů a chemikálií - za evidenci dodaného materiálu odpovídá vedoucí laborantka. Evidenci provádí **F-88** Skladová karta (evidence obsahuje identifikaci čísel výrobních šarží, expiraci, datum jejich přijetí do laboratoře a datum jejich vydání do spotřeby, evidence zůstatku počtu balení a podpis pracovníka).

### Evidence používaných diagnostických souprav

Při otevření soupravy ji laboratorní pracovník výrazně označí datem rozpuštění, po spotřebování ji laboratorní pracovník odepíše ze skladové evidence. Další diagnostickou soupravu může otevřít až po spotřebování předchozí a diagnostika propuštěné odpovědným pracovníkem. Výjimku z tohoto pravidla povoluje manažer kvality.

### 4.6.3 Hodnocení dodavatelů

Účelem hodnocení dodavatelů materiálu a služeb je, aby záznamy a výsledky hodnocení sloužily k výběru dodavatelů podle jejich schopnosti dodávat zboží s požadovanou kvalitou, v termínu a podle sjednaných podmínek. K tomu jsou stanovena kritéria pro jejich volbu, hodnocení a opakované hodnocení.

Záznamy o výsledcích hodnocení a přijatých opatřeních vyplývajících z hodnocení dodavatelů jsou soustředěny u ekonomického náměstka a jsou podkladem pro přezkoumání vedením.

Hodnocení provádí každé certifikované oddělení pro své dodavatele. Hodnocení se provádí minimálně 1x ročně do formuláře F-55 hodnocení dodavatelů.

Hodnoceni jsou ti dodavatelé, od kterých je odebráno zboží/materiál/služby v ročním souhrnu nad 20 000,- Kč bez DPH a kteří mohou ovlivnit kvalitu nabízených služeb oddělení.

Hodnocení se provádí pro jednotlivá kritéria počtem bodů v rozmezí 1 – 3:

**1 – výborný dodavatel**

plní dohodnuté podmínky

**2 – dobrý dodavatel**

částečná nespokojenost, drobné problémy

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### **3 – nezpůsobilý dodavatel**

často neplní dohodnuté podmínky

+ je k těmto jednotlivým bodovým hodnotám přidán slovní popis, hlavně v případě hodnocení bodem 2 a 3, aby bylo zřejmé, z jakých důvodů je dodavatel takto hodnocen.

### **Kritéria pro hodnocení dodavatelů HTO:**

#### Dodavatelé spotřebního materiálu:

- kvalita dodávaného zboží
- minimální dodací lhůta
- vyřízení reklamací a stížností
- poradenství a konzultace

Dodavatelé přístrojů, zařízení a poskytování servisu pro přístroje a zařízení, jejich kalibrace, validace, ověření:

- kvalita provedené servisní práce – tj. jednoznačnost výstupu o provedené práci – např. servisní zpráva, validační zpráva, kalibrační list, apod.,
- rychlost servisu a ochota při mimořádné situaci
- komunikace servisního technika s odpovědnou osobou a ochota poradit, vysvětlit závady, možnost zamezení opakování závady, apod.

Dodavatelé pro diagnostické soupravy, kontrolní a kalibrační materiály:

- kvalita dodávaného zboží – tj. stabilní kvalita dodávek, dlouhá expirace, měřící rozsah, specifčnost pro metodu, detekční limit metody,
- minimální dodací lhůta
- snadnost objednání (využití internetu, telefonické objednání, apod.)
- poradenství a konzultace

Dodavatelé služeb

- kvalita provedené práce
- rychlost a ochota při realizaci
- snadnost objednání (využití internetu, telefonické objednání, apod.)
- poradenství a konzultace

#### **4.6.4 Vyhodnocení dodavatelů:**

**Výsledné** bodové ohodnocení dodavatelů zaznamenají pověřeni pracovníci na jednotlivých odděleních do tabulky. Termín hodnocení dodavatelů je k 31.12. Souhrnné vyhodnocení je podkladem pro přezkoumání vedením.

Konečná hodnocení jsou předána ekonomickému náměstkovi a 1x ročně představiteli vedení pro systém kvality a řediteli nemocnice. Dodavatel se hodnotí zpětně za dosavadní průběh smluvního vztahu. V případě potřeby je možno provést mimořádné hodnocení dodavatelů.

Pokud je dodavatel ohodnocen 3, zvažuje se možnost jeho výměny v návaznosti na možnosti náhrady dodavatele.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 4.7 Poradenské služby

*Obecné zásady v oblasti poradenských služeb:*

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

Seznam nabízených vyšetření, kontakty a údaje o laboratoři jsou zákazníkům k dispozici v Laboratorní příručce HTO. Lékaři neboli žadatelé ji mají k dispozici v tištěné podobě nebo na webu [www.nemvy.cz](http://www.nemvy.cz)

V rámci hematologické laboratoře komunikuje s žadateli o vyšetření primář HTO, zástupce primáře, VŠ pracovníci, případně odborní garanti. Jsou předávány veškeré informace související s metodami laboratorních vyšetření. Žadatelé (lékaři) se mohou pravidelně účastnit formálních i neformálních setkání s vedením HTO s ohledem na využití služeb laboratoří a seminářů.

Na takových setkáních jsou zástupci lékařů informováni například o

- nově zavedených metodách vyšetření
- stavu vědy a techniky v metodách laboratorního vyšetření.

Informace o nových vyšetřovacích metodách, o nových diagnostických možnostech jsou předávány v aktualizované Laboratorní příručce HTO (dostupná na webu Nemocnice Vyškov) a popřípadě emailem prostřednictvím NIS.

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

- přesnému vyjasnění požadavků na vyšetření;
- laboratornímu vyšetření;
- odběrům vzorků a používanému odběrovému materiálu;
- konzultaci (výklad) výsledků laboratorních vyšetření;
- sledování průběhu činností, které se pro pacienta provádí.

### **Nabídka služby našim zákazníkům zahrnuje:**

- přesné vyjasnění požadavků na vyšetření a konzultace (výklad) výsledků laboratorních vyšetření – viz Laboratorní příručka HTO
- komunikace se zákazníky - získávání a udržování zpětných vazeb – kapitola 4.12 (Neustálé zlepšování)
- kontakt se zdravotnickými pracovníky je udržován po celou dobu prací, zvláště jednali se o speciální požadavky. Naše laboratoř informuje zákazníka o jakémkoli zpoždění nebo závažnějších odchylkách v provádění vyšetření kapitola 4.4 (Smlouvy o službách).

Lékaři a zdravotní laboranti HTO se pravidelně účastní tradičního pracovní setkání spolupracujících hematologických a onkologických pracovišť jižní Moravy a kraje Vysočina,

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

každoročních brněnských hematologických dnů s mezinárodní účastí, Konference zdravotnických laborantů ve Vyškově a dalších odborných setkání.

## 4.8 Řešení stížností

### Obecné zásady v oblasti řešení stížností:

*Stížnost klinických pracovníků, pacientů a jiných stran je podnětem pro zlepšení práce laboratoře. Zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti a jsou udržovány záznamy a způsob jejich řešení.*

*Každá stížnost je prošetřena, jsou analyzovány příčiny a hledána řešení vyhovující oprávněným zájmům zákazníka.*

*Vedení HTO získává kladnou i zápornou vazbu od uživatelů laboratorních služeb dle kapitoly 4.12 a dále podněty od pracovníků hematologické laboratoře.*

**Pro zákazníky jsou pravidla pro vyřizování stížností součástí Laboratorní příručky HTO. Pro pracovníky hematologické laboratoře HTO jsou pravidla součástí Příkazu ředitele Stížnosti a nežádoucí události.** Každá stížnost či reklamace je písemně zaznamenána a vyřízena.

### **Okruh stížností**

Žadatelé nebo jiné strany (státní správa, ČIA, o.p.s., apod.) mohou podávat stížnosti na činnosti laboratoří HTO na:

- výsledky laboratorních vyšetření;
- způsob jednání pracovníků;
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty;
- dodržení počtu vyšetření na žádance.

### **Způsob podání stížností:**

- písemně - pošta/fax/e-mail
- ústně – osobní jednání/telefonicky (k řešení stížnosti musí být vždy následně zasláno písemné vyjádření stěžovatele)

Výše uvedené způsoby podání stížnosti jsou podnětem pro její řešení. Stížnosti lze podat do 30 pracovních dnů po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření).

#### 4.8.1 Vyřízení stížnosti

Při řešení stížnosti se vždy provádí:

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

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Stížností dle závažnosti a postupů definovaných v této PK jsou zapisovány do sešitu Evidence reklamací, který je uložen u primáře HTO.

Stížnosti řeší primář oddělení podle druhu stížnosti následovně:

- není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení HTO, přijímá ji pracovník laboratoře v rámci svých kompetencí. Drobnou připomínku k práci laboratoří řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, případně ji předá vedení HTO.
- veškeré písemné stížnosti a stížnosti na pracovníky řeší primář HTO.
- o stížnosti adresované primáři HTO je stížnost podstoupena řešení dle pravidel HTO.

#### **Termíny pro vyřízení stížností:**

- pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 pracovních dnů.
- v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník žadateli výsledek šetření. V případě, že nelze v tomto termínu stížnost dořešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek).

## **4.8.2 Evidence a způsob řešení stížností**

### ***Drobná připomínka - ústní stížnost***

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává, pokud není na podanou informaci (pracovníkem laboratoře) vznesena písemná stížnost ze strany žadatele.

Je-li stížnost opakovaná (od jednoho stěžovatele) je vždy zaznamenána.

### ***Závažnější stížnosti***

Jedná se o stížnosti týkající se výsledků vyšetření, chování pracovníků atp. Tyto stížnosti i v případě okamžitého vyřešení jsou zaznamenány do sešitu Evidence reklamací a v případě oprávněné stížnosti jsou dále řešeny **F-45 Záznamem o neshodě**.

Pokud stížnost identifikuje neshodnou práci (závažná stížnost na výsledky vyšetření) postup řešení je uveden v kapitole 4.9 (Zjišťování a řízení neshod) a 4.10 (Nápravné opatření).

## **4.9 Zjišťování a řízení neshod**

### **Obecné zásady v oblasti řízení neshod:**

*Úkolem řízení neshodné práce je předcházet chybám, které vznikají v důsledku nesprávné práce a dbát na zajištění co nejvyšší kvality laboratorních vyšetření a uvádění nejnovějších poznatků laboratorní medicíny do praxe. Při zjištění neshody ji odpovědný pracovník dokumentuje a předává k řešení. Jsou řešeny všechny neshody zjištěné v systému managementu.*

Postup pro řízení neshodné práce je definován v následujících kapitolách této PK.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Zásady pro řízení neshod jsou zárukou, že:

- jsou jmenováni pracovníci odpovědní za řešení neshody
- jsou stanovena opatření, která mají být přijata
- je zvažován lékařský význam neshodných vyšetření a tam, kde je to vhodné, je informován žadatel o vyšetření
- v případě potřeby je vyšetřování zastaveno a výsledky vyšetření nejsou uvolněny
- jsou neprodleně přijata nápravná opatření
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy nebo vhodným způsobem označeny
- je určena odpovědnost za souhlas ke stažení výsledků vyšetření

Každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán, a tyto záznamy jsou vedením laboratoře vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením tak, aby mohly být nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

Poznámka:

NO = nápravné opatření = opatření k nápravě

PO = preventivní opatření = opatření k prevenci

#### 4.9.1 Identifikace neshodné práce

K identifikaci neshodné práce slouží například:

- interní audity (viz. kapitola 4.14.5)
- management rizika (blíže kapitola 4.14.6)
- indikátory kvality (blíže kapitola 4.14.7)
- externí audity (v rámci dozorových návštěv akreditačních orgánů, nebo orgánů státní správy)
- přezkoumávání systému managementu vedením (viz. kapitola 4.15)
- oprávněné stížnosti žadatelů o vyšetření (nebo pacientů), zejména na výsledky laboratorních vyšetření
- vlastní pozorování pracovníky laboratoře (při příjmu materiálu, v průběhu zpracování vzorků atp.)
- výsledky interních a externích kontrol kvality
- ukazatele kvality - kapitola 4.12 (Neustálé zlepšování)
- hodnocení spokojenosti zákazníka a případné stížnosti - kapitola 4.8 (Řešení stížností a 4.12 (Neustálé zlepšování)
- laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály (blíže kapitola 5.3)
- kontrola kvality dodávaných produktů/služeb - kapitola 4.6 (Externí služby a dodávky)

Z hlediska dopadu na výsledky vyšetření rozlišujeme následující neshodné práce:

- **závažná neshoda** (neshoda 1. typu) – může ovlivnit výsledky vyšetření a může mít celkový dopad na péči o pacienta. Odpovědnost za prošetření a ukončení takové neshody je na vedoucím laboratoře a primáři HTO.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- **neshoda** (neshoda 2. typu) – mohou být ovlivněny výsledky vyšetření, ale nemají podstatný dopad na péči o pacienta, nedodržení definovaných postupů a pravidel v laboratoři, které neovlivní výsledky vyšetření, neetické chování pracovníků laboratoře k lékařům a ostatním zdravotnickým pracovníkům, k pacientům (samoplátcům), nedodržení legislativních požadavků a bezpečnosti práce. Odpovědnost za prošetření a ukončení takové neshody je na vedoucím laboratoře a vedení a primáři HTO.
- **odchylka** (nedostatek) – nevyžaduje přijetí nápravného opatření, může vést časem k neshodě, často vychází z opomenutí jednotlivce, je řešitelná na místě a je zapsána do příslušné provozní dokumentace (odpovědnost vedoucího úseku, vedoucího laboratoře).

Rozlišení neshody je uvedeno ve **formuláři F-45** Záznam o neshodě.

#### 4.9.2 Postup při řízení neshodné práce

Pracovník, který zjistí neshodu v průběhu vyšetření, má povinnost neshodu ihned oznámit oprávněnému pracovníkovi nebo zástupci primáře pro LP. Ten pověří pracovníka, který je odpovědný za odstranění (vypořádání) neshody a identifikaci příčiny neshody, je-li to možné.

#### Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce. Postup je následující:

##### **I. Řízení neshod odborného charakteru, které neovlivňují výsledky vyšetření:**

###### Neshody v rámci provádění laboratorního vyšetření:

Neshody, které vznikají při běžném provozu a laborantka je v rámci své odborné způsobilosti na místě vyřeší (náprava), jsou evidovány (Nesrovnalosti a odmítnuté vzorky, komentář na výsledkovém listu). Příslušný pracovník sleduje odborné a technické problémy a způsob jejich řešení.

##### **II. Řízení ostatních neshod (neshodné práce):**

V případě, že vznikne neshoda (neshodná práce) jiným způsobem než předpokládá bod I) je postup následující:

Za prošetření neshodné práce odpovídá pracovník, do jehož kompetence daná problematika spadá.

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
1	Identifikace neshody	➤ pracovník ihned informuje Primář HTO	Záznam o neshodě

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
2	Identifikace vzniku neshodné práce (pokud lze objektivně zjistit)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pověřený pracovník</li> <li>➤ Primář HTO</li> </ul>	Záznam o neshodě (analýza příčin)
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zastavení realizace vyšetření, tam, kde byla identifikována závažná neshoda a bylo zjištěno ovlivnění výsledků vyšetření</li> <li>➤ Informování lékaře žádajícího vyšetření v případě chybně uvolněných výsledků</li> <li>➤ Upozornění ke stažení výsledku (v případě, že byly uvolněny)</li> <li>➤ Zamítnutí vydávání výsledků</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Primář HTO</li> <li>➤ Primář HTO</li> <li>➤ Primář HTO</li> <li>➤ Primář HTO</li> </ul>	Záznam o neshodě
4	Vyhodnocení potřeby nápravného opatření pro zajištění, aby se neshody neopakovaly	manažer kvality	Záznam managementu rizika pro předcházení opakování neshody
5	Navrhnutí nápravných opatření (NO) a pracovníka odpovědného za realizaci	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pověřený pracovník/řešitelé analyzující neshodu</li> </ul>	Záznam o neshodě
6	Schválení NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Primář HTO</li> </ul>	Záznam o neshodě
7	Realizace NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pracovník odpovídající za realizaci</li> </ul>	Záznam o neshodě
8	Kontrola účinnosti NO	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Primář HTO /manažer kvality/interní auditor</li> </ul>	Záznam o neshodě
9	Opětovné zahájení laboratorních vyšetření	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Primář HTO</li> </ul>	Záznam o neshodě

V případě, že zjištěná neshoda nemá vliv na výsledky vyšetření, postup pro řízení neshodné práce neobsahuje požadavek na zastavení a opětovné zahájení vyšetření (body 3 a 8).

Manažer kvality odpovídá za to, že veškeré činnosti realizované v rámci odstranění neshodné práce jsou dokumentovány. Veškeré záznamy jsou uchovávány dle charakteru neshody na jednotlivých laboratořích nebo u manažera kvality.

#### Neshody, které vždy řešíme zápisem do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**:

- neúspěšná účast v externích kontrolách kvality
- oprávněná stížnost žadatele na výsledky vyšetření (dodání nesprávných výsledků)
- jiné závažné neshody

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 4.9.2.1 Vypořádání neshody

Oprávněný pracovník navrhne nápravné opatření na vzniklou neshodu, postupuje v souladu s kapitolou 4.10 (Nápravné opatření) této PK. V případě, že příčina neshody není zřejmá, provede ve spolupráci s manažerem kvality a pracovníky laboratoře (kterých se zjištěná neshoda týká) analýzu příčin - zjištění kořenových příčin neshody. Záznam je proveden do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**.

Navržená opatření schvaluje vedoucí laboratoře, který zároveň určí osobu provádějící kontrolu jejich realizace.

#### 4.9.2.2 Přezkoumání neshody

Manažer kvality dle záznamů posoudí, zda provedená opatření jsou dostačující, popřípadě prověří jejich účinnost osobně nebo vyhlášením mimořádného auditu v případě, kdy identifikace neshod či odchylek zpochybňuje shodu s definovanými postupy nebo shodu s normou ČSN EN ISO 15189.

Hodnocení neshod probíhá v rámci přezkoumání vedením.

### 4.10 Nápravné opatření

*Obecné zásady v oblasti opatření k nápravě*

*Návrh a realizace nápravných opatření jsou úměrné identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření.*

Proces zjišťování příčin neshod a jejich odstraňování v důvodných případech je stanoven v **Příkazu ředitele Interní auditu a v Příkazu ředitele opatření k nápravě a prevenci**.

Tímto postupem a následně záznamem je zajištěno dokumentování uložených opatření k nápravě včetně termínů a odpovědností. Záznamy uchovává manažer kvality a slouží jako jeden ze vstupů pro přezkoumání systému managementu vedením.

Problémy se systémem kvality či odbornými činnostmi jsou v laboratoři identifikovány:

- jako důsledek identifikace neshodné práce
- stížnostmi lékařů (žadatelů) nebo jiného zdravotnického personálu
- pozorováním pracovníků
- interními audity
- přezkoumáváním systému kvality

#### 4.10.1 Odpovědnosti

**Primář HTO odpovídá za:**

- schválení opatření k nápravě, prevenci

**Manažer kvality odpovídá za:**

- iniciování a uložení opatření k nápravě
- evidenci opatření k nápravě a opatření k prevenci,
- kontrolu realizace opatření k nápravě a záznam o splnění (případně pověří interního auditora)

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- informování vedení laboratoře o stavu nápravných a preventivních opatření ve Zprávě o stavu systému managementu

#### **Pracovník odpovídá za:**

- navržení a realizaci opatření k nápravě, prevenci a uskutečnění realizace
- průběžné informování o stavu plnění manažera kvality

Činnosti potřebné k uložení a realizaci opatření k nápravě zahajuje pracovník při zjištění neshody (odchytky) mezi stavem požadovaným a stavem skutečným při zajišťování systému managementu.

#### **Neshoda či odchylka je definována zpravidla:**

- interním auditem (kapitola 4.14)
- zápisem z přezkoumání vedením
- kontrolou prováděnou pracovníky laboratoře
- na základě reklamací, stížností nebo jiným způsobem

#### **4.10.2 Dokumentace neshod**

Manažer kvality posoudí důležitost uložení opatření k nápravě s ohledem na rizika opakování neshody a náklady k jejímu odstranění.

#### **Zaznamenávání neshod**

##### **A. Záznam do Laboratorní knihy/ záznam o údržbě měřicího prostředku:**

Jedná-li se o drobnou odchylku, kterou je možno odstranit operativním řešením, oprávněný pracovník toto neprodleně řeší. Záznam je prováděn do laboratorní knihy/záznam o údržbě měřicího prostředku. Záznam do formuláře **F-45 Záznam o neshodě** se nevyplňuje.

##### **B. Záznam o neshodě:**

Záznam o neshodě se provádí u závažných zjištění, která nelze řešit operativně a která nejsou podchycena v Přehledu zdrojů neshod **Příkaz ředitele Interní auditů** a veškeré neshody zjištěné v rámci provádění interních auditů (kapitola 4.14).

Záznam se provede do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**, který je přílohou **Příkazu ředitele Interní auditů**.

##### **Identifikace neshod (číslování):**

- odkaz na Plán auditu a pořadové číslo neshody zjištěné v průběhu auditu (např. 1/2006-1) - jestliže byla neshoda odhalena v rámci interního auditu (na 1 typ neshody se vypisuje 1 Záznam o neshodě)
- napíše datum odhalení neshody (identifikace neshody zjištěné jiným způsobem než interním auditem). Ve formulaci neshody se uvede příčina odhalení neshody (např. kontrolou, revizí dokumentů aj.).

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Veškeré záznamy související s neshodami jsou předány manažeru kvality k evidenci a následnému vyhodnocování.

#### 4.10.3 Opatření k nápravě

Manažer kvality nebo vedoucí laboratoře určí pracovníka odpovědného za návrh opatření k nápravě a dále je uveden termín pro realizaci nápravného opatření. Odpovědný pracovník (za oblast, ve které došlo k neshodě) neprodleně odstraní neshodu a učiní záznam o realizaci.

#### 4.10.4 Analýza příčin

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

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

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

#### 4.10.5 Řešení nápravných opatření

Vlastní postup, povinnosti a odpovědnosti v oblasti nápravných opatření jsou řešením těchto okruhů:

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

Pravomoci k řešení nápravných opatření má pracovník odpovědný za danou oblast. Následné kontroly realizace a účinnosti NO provádí MK nebo Primář HTO.

#### 4.10.6 Kontrola realizace nápravného opatření

Odpovědný pracovník odpovídá za zavedení a realizaci nápravných opatření a informování MK o zavedených opatřeních. Příslušný pracovník provede záznam o realizaci nápravného opatření do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**.

MK či primář oddělení zkontroluje skutečnost a provede záznam o splněném NO do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**.

#### 4.10.7 Kontrola účinnosti opatření k nápravě

PVK pověří nezávislého pracovníka k ověření splnění účinnosti zavedeného NO v souladu se zavedeným systémem managementu kvality.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Kontrolu zavedeného nápravného opatření provede sám MK nebo pověřený interní auditor v rámci následného auditu nebo prostřednictvím mimořádného auditu. Záznam o kontrole je proveden do formuláře **F-45 Záznam o neshodě**.

#### 4.10.8 Ukončení nápravného opatření

Na základě záznamů ve formuláři **F-45 Záznam o neshodě** posoudí vedoucí laboratoře způsob vyřešení a ukončí neshodu. Zkontrolovaný a ukončený formulář **F-45 Záznam o neshodě** uchovává MK nebo Primář HTO po dobu 5 let.

Rekapitulace nápravných opatření je zahrnuta do přezkoumání vedením.

### 4.11 Preventivní opatření

*Obecné zásady v oblasti preventivních opatření:*

*Systém preventivních opatření slouží k identifikaci možných zlepšení dříve, než v systému kvality vzniknou problémy, případně stížnosti lékařů, pacientů nebo jiných zainteresovaných stran.*

Proces pro zjišťování možných příčin neshod a zabránění jejich opakovanému výskytu je stanoven v **Příkazu ředitele Interní auditu a v Příkazu ředitele opatření k nápravě a prevenci**. Záznam z tohoto procesu je na stejném formuláři jako pro opatření k nápravě. Záznamy vyhodnocuje a uchovává manažer kvality.

Každý zaměstnanec má právo uplatnit cestou svého nadřízeného nebo prostřednictvím MK své návrhy k provedení změn, byť při uplatňování stávajících postupů nedochází k neshodám.

Přijetí preventivních opatření navrhaných zaměstnanci hematologické laboratoře, popř. z auditů je posuzováno MK, vedoucí laborantkou na poradách.

Aby se zabránilo výskytu potenciálních neshod, zvažuje se přijetí preventivních opatření navrhaných zaměstnanci laboratoře nebo doporučených odbornými společnostmi. Ve vzájemné diskusi účastníci porady zvažují rizika plynoucí z neuskutečnění navrhaných a doporučených preventivních opatření.

Rekapitulace preventivních opatření je zahrnuta do přezkoumání vedením.

### 4.12 Neustálé zlepšování

*Obecné zásady v oblasti neustálého zlepšování:*

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

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 4.12.1 Přezkoumání pracovních postupů

Dokumentace SM je přezkoumána proto, aby byly:

- rozpoznány jakékoliv potencionální zdroje neshody
- vyhledány příležitosti ke zlepšení systému managementu
- zlepšovány odborné postupy a metody laboratorního vyšetření

Přezkoumání dokumentů organizuje správce dokumentace ve spolupráci s odborným vedením minimálně však 1x ročně (dle Řízení dokumentů a záznamů). Průběh revize a záznam je definovaný v *Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů*

V případě, že jsou změněny postupy vyšetření (nová laboratorní zařízení, nové metody) jsou veškeré změny odsouhlaseny vedením HTO (v závislosti na typu postupu) a zavedeny do systému managementu.

#### 4.12.2 Akční plán zlepšování

Vedení HTO přezkoumává zdroje pro zlepšování a navrhuje opatření pro zlepšování formou úkolů a **F-48 Akční plán pro zlepšování**.

**Zdroje pro zlepšování:**

- **Porady o kontrole kvality** - v rámci pravidelných interních porad je projednávána aktuální situace řízení, jsou identifikovány problémy a příležitosti ke zlepšení (provozní záležitosti laboratoře, plánování vzdělávání, spokojenost pracovníků). V případě, že jsou definovány úkoly, sleduje primář HTO nebo vedoucí laborantka laboratoře jejich plnění.
- **Doporučení pro zlepšování** - všichni pracovníci mohou v rámci porad podávat návrhy na zlepšování systému managementu, zavedené dokumentace atp. Doporučení jsou projednávána na poradě a primář HTO po jejich přezkoumání rozhodne o případném přijetí opatření/zadání úkolu a určí pracovníka odpovědného za řízení opatření/splnění úkolu. Doporučení pro zlepšování jsou také definována z přezkoumání vedením.
- **Spokojenost zákazníků** – vyhodnocování zpětné vazby
- **Přezkoumání záznamů o neshodách, reklamaci a stížnostech zákazníků** - dle kapitol 4.8 - 4.11 (Požadavky na management) a 4.14 (Hodnocení a audit) této PK
- **Interní audit** – záznamy z interních auditů, Záznamy o neshodách.
- **Přezkoumání dokumentů** - veškerá interní dokumentace související s prováděním vyšetření.
- **Plánování vzdělávání** - přístup pracovníků laboratoře k vzdělávacím programům zvyšujícím jejich odbornost

Postupy pro zlepšování jsou součástí **F-50** Zápis z přezkoumání vedením.

Vyhodnocování a plnění **F-48** Akčního plánu pro zlepšování je uvedeno v kapitole 4.12.3 (Plnění plánu zlepšování)

Vyhodnocování a plnění Akčního plánu pro zlepšování je uvedeno ve formuláři **F-48 Akční plán pro zlepšování** na rok a je pravidelně přezkoumáváno v rámci přezkoumání systému managementu.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 4.12.3 Plnění plánu zlepšování

Vedení HTO vyhodnocuje postupy pro zlepšování zavedeného systému managementu průběžně a při přezkoumání SM vedením. MK může vyhlásit audit ve sledovaných oblastech, které jsou předmětem zlepšování.

Manažer kvality sleduje stav jejich plnění (hodnotí pro přezkoumání vedením).

Postupy pro zlepšování zahrnují:

- cíle kvality laboratoře
- indikátory kvality

Manažer kvality sleduje stav plnění zadaných cílů kvality a informuje vedení laboratoře, které rozhoduje o případných změnách. Záznamy o případných změnách nebo neplnění úkolů souvisejících se zlepšováním činnosti laboratoře jsou vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením.

Vedení laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality na poradách informuje pracovníky laboratoře o plánech na zlepšování a souvisejících cílech a úkolech.

### 4.13 Řízení záznamů

Pro řízení záznamů jsou definována základní pravidla v *Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů*.

Laboratoř má vypracovaný a udržovaný systém záznamů z oblasti:

- systému managementu (záznamy o kvalifikaci pracovníků, záznamy o měřicích prostředcích, záznamy z interních auditů, přezkoumávání vedením, záznamy z nápravných opatření, formuláře apod.)
- odborné záznamy o všech primárně zjištěných hodnotách, výpočtech a odvozených údajích, záznamy prokazující výsledky laboratorního vyšetření

#### 4.13.1 Systém řízení záznamů

Systém řízení záznamů zahrnuje **identifikaci jednotlivých záznamů, jejich evidenci, definování způsobu a doby uložení** a odpovídá za ně manažer kvality a správce dokumentace.

Hlavní zásady:

- záznamové deníky/laboratorní knihy a sešity jsou jasně označeny – odpovídá a eviduje vedoucí úseku
- formuláře – označuje a eviduje manažer kvality, správce dokumentace
- záznamy z interních auditů – označuje a eviduje manažer kvality
- záznamy z přezkoumávání vedením – označuje a eviduje manažer kvality
- záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření – označuje a eviduje odpovědný pracovník dle typu neshody.

U záznamů vychází doby uložení a archivace z platných právních předpisů, směrnic systému managementu a případně ze smluvních vztahů.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Vlastní záznamy jsou například:

- záznamy z interních a externích auditů
- záznamy z přezkoumávání vedením
- záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření
- ručně psané záznamy
- tisky z PC
- data uložená v PC
- žádanky
- výsledky vyšetření a zprávy
- záznamy z přístrojů
- postupy vyšetření
- laboratorní pracovní sešity nebo formuláře
- záznamy o řízení kvality
- stížnosti
- záznamy o externích kontrolách kvality
- záznamy o zlepšování kvality
- záznamy o údržbě přístrojů, včetně záznamů o externí kalibraci
- dokumentace o výrobních šaržích, certifikáty dodavatelů, příbalové letáky
- záznamy o nahodilých událostech/neshodách a o přijatých opatřeních
- záznamy o školení pracovníků a o jejich odborné způsobilosti

#### 4.13.2 Všeobecné zásady vedení záznamů

Mezi základní zásady patří:

- záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání například obyčejných tužek jako evidenčního prostředku není povoleno
- záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem
- opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota s přesně vymezenými pravidly
- jsou definovány lhůty pro uchování záznamů
  - záznamy vycházející ze SM
  - ostatní záznamy dle právních předpisů a doporučení odborných společností

U záznamové dokumentace vychází doby uložení ze **Spisový a skartační řád (archivační řád) a Seznamu dokumentů na HTO**.

##### a) Vedení záznamu

Pracovník, který realizuje činnost, pro kterou je požadováno provedení záznamu, odpovídá za jeho vyhotovení a to formou, která je předepsána v **Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů**.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### **b) Uložení / ochrana záznamu**

Pracovník, který záznam provádí, odpovídá i za jeho uložení tak, aby nemohlo dojít k jeho znehodnocení, poškození, neoprávněné manipulaci nebo neoprávněnému použití. Veškeré záznamy jsou považovány za důvěrné a vztahuje se na ně ustanovení kapitoly 4.1.5 Základní povinnosti a odpovědnosti při zavádění MK – Politika v oblasti ochrany důvěrných informací. V případě vedení záznamů v elektronické podobě je ochrana zabezpečena systémem definovaných přístupových práv.

#### **c) Změny v záznamech**

Záznamy jsou doklady o tom, že činnosti byly realizovány. Nepodléhají změnovému řízení tak, jak je známe z dokumentu typu SOP, SOPA. Pokud je třeba opravit záznam, pak vždy tak, aby původní údaj byl zachován. Pracovník, který provádí opravu původního záznamu, jej škrtně, uvede zde své jméno a datum změny, a pokud to není z povahy změny zřejmé, také důvod změny (oprava nálezu, apod.). Opravy v záznamech provádí:

- pracovník, který provedl původní záznam (v rámci samokontroly výsledků, apod.);
- pracovník provádějící kontrolu – vedoucí laborant, primář HTO, zástupce primáře HTO, manažer kvality.

#### **d) Uložení záznamu**

Dokumenty jsou uloženy dle právních norem a požadavku dohledání pro potřeby klinické, popřípadě výrobní praxe v případě doložení postupů, správnosti provedení a výsledků vydaných laboratoří.

Odborné záznamy se ukládají na hematologické laboratoři dle právních předpisů a doporučení odborných společností. V evidenci záznamu je uvedena doba uložení, po kterou nesmí být záznam likvidován. Manažer kvality eviduje seznam šablon formulářů a seznamy záznamů v ***Seznamu dokumentů na HTO***.

#### **e) Likvidace záznamu**

Po uplynutí stanovené lhůty uložení záznamu je možné záznamy likvidovat – za likvidaci odpovídá spisovna nemocnice v návaznosti na lhůty uložení definované laboratoří.

I v tomto případě pokládáme záznamy za důvěrné a způsob likvidace tomu odpovídá.

### **4.13.3 Odborné záznamy**

Odborné záznamy obsahují dostatečné informace, které pokud je to možné, umožní opakování vyšetření za podmínek, které jsou co nejbližší podmínkám původním.

V rámci laboratoře jsou zabezpečeny postupy pro možnost identifikace pracovníků a postupů podílejících se na výsledcích vyšetření. U každého vyšetření lze identifikovat datum provádění vyšetření (čas – tam, kde je to nezbytné) a pracovníka, který odpovídá za jednotlivé postupy v rámci vyšetření. Výsledky vyšetření jsou zapisované do LIS.

Odborné záznamy se vztahují k:

- příjmu vzorků do laboratoře

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- identifikaci pracovníka (ů)
- odbornosti pracovníků provádějících vyšetření
- identifikaci měřících prostředků a k záznamům o jejich provozu
- výsledkům laboratorního vyšetření
- kontrolám a uvolnění výsledků, případným dodatečným ověřením výsledků

#### 4.13.4 Řízení datových záznamů

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

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

K jednotlivým záznamům (i datovým) je nastavený systém zálohování. Zálohování zajišťuje celistvost (integritu) a dostupnost údajů/informací při nenadálých událostech v systému/ například selhání dodávky proudu.

### 4.14 Hodnocení a audity

#### 4.14.1 Obecně

Laboratoř plánuje a zavádí hodnocení a postupy interního auditu pro:

- a) Prokázání, že procesy pře laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření jsou prováděny způsobem odpovídajícím potřebám a požadavkům žadatelů o laboratorní vyšetření;
- b) Zajištění shody se systémem managementu kvality;
- c) Neustálé zlepšování efektivity systému managementu kvality.

Výsledky hodnocení a interních auditů je součástí přezkoumání systému managementu.

#### 4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Odborné vedení minimálně 1 x ročně provádí přezkoumání požavků a postupů, aby bylo zajištěno že:

- laboratorní vyšetření odpovídají klinickým požadavkům;
- objem vzorků - odběrová zařízení a požadavky na množství vzorků krve, moči a jiných tělních tekutin, tkání a dalších typů vzorků, není odebíráno nedostatečné, ani nadbytečné množství vzorku,
- vzorek je odpovídajícím způsobem získáván, tak aby se zachovala měřená veličina;
- jsou zlepšovány odborné postupy a metody laboratorního vyšetření.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Přezkoumání dokumentů organizuje manažer kvality ve spolupráci s odborným vedením minimálně však 1x ročně (dle **Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů.**). Průběh revize a záznam je definovaný ve směrnici pro řízení dokumentů.

V případě, že jsou změnovány postupy vyšetření (nová laboratorní zařízení, nové metody) jsou veškeré změny odsouhlaseny vedením laboratoře a zavedeny do systému managementu.

#### 4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

*Obecné zásady v oblasti monitorování spokojenosti:*

*Vedení HTO na základě zpětných vazeb od zákazníků a ze systému managementu vyhledává příležitosti ke zlepšení systému a poskytovaných služeb laboratorního vyšetření.*

Se zákazníky komunikuje primář HTO v rámci osobních setkání nebo telefonicky. Lékaři jsou v případě jejich zájmu zváni na HTO Nemocnice Vyškova mohou případné připomínky konzultovat na místě. Jsou přijímána opatření formou úkolů pro pracovníky, cílů kvality atp.

Výsledky monitorování jsou 1x ročně projednávány na přezkoumání systému kvality vedením. Spokojenost lékařů s kvalitou a spektrem nabízených laboratorních vyšetření projednávají lékaři v rámci porad. Pracovníci laboratoří pravidelně komunikují se zákazníky ústní formou. 1x ročně je prováděna anketa spokojenosti zákazníka prostřednictvím dotazníků spokojenosti viz formulář **F-44 Monitorování spokojenosti zákazníků.**

Vyhodnocení dotazníků provádí primář HTO ve spolupráci s manažerem kvality. Výsledky hodnocení jsou k nahlédnutí uloženy u primáře HTO. V případě záporného hodnocení provádí vedení laboratoře HTO analýzu případných neshod a navrhuje variantu ke zlepšení.

#### 4.14.4 Připomínky pracovníků

Vedení laboratoře podporuje pracovníky laboratoře v podávání připomínek týkajících se zlepšování systému managementu, procesů poskytování služeb laboratoře.

Všichni pracovníci mohou v rámci porad i momentálních podnětů podávat návrhy na zlepšování systému managementu, zavedené dokumentace atd. se záznamem v **F-64 Zápis z provozní porady Hematologicko-transfuzního oddělení.** Doporučení jsou projednávána na poradě a vedoucí laboratoře po jejich přezkoumání rozhodne o případném přijetí opatření/zadání úkolu. Manažer kvality realizuje, vyhodnocuje a poskytuje pracovníkům zpětnou vazbu. Výstupy jsou podkladem pro přezkoumání systému managementu.

#### 4.14.5 Interní audit

*Obecné zásady v oblasti interních auditů:*

*Interní audit je důležitým nástrojem systému managementu kvality. Cílem je prověřit, zda je systém kvality plně realizován v praxi, zda jsou požadavky uvedené v dokumentaci systému managementu aplikovány na všech úrovních práce. Nesrovnalosti, resp. neshody nalezené v průběhu interního auditu kvality poskytují cenné informace pro zdokonalování systému managementu a jsou používány jako vstupy pro přezkoumávání systému managementu kvality.*

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Záznamy výsledků a zjištění z interních auditů** jsou zavedeny *Příkazem ředitele Interní auditů*

Jedná se o:

- program interních auditů
- Protokol z auditu
- Záznam o neshodě

**Odpovědnost za stanovení programu interních auditů** (vytvořeném v časovém horizontu jeden rok) a realizaci auditů **má manažer kvality**. Manažer kvality také odpovídá za **výběr a proškolení interních auditorů**. Interními auditory jsou jmenováni pracovníci laboratoře, kteří mají praxi v laboratoři, znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu. Manažer kvality pro konkrétní audit jmenuje minimálně vedoucího auditora, případně ostatní auditory. Při výběru auditorů vyžaduje nezávislost na prověřované oblasti. Seznam interních auditorů je uveden v příloze č. 5 Přehled oprávněných pracovníků.

Kromě interních auditů prováděných ve shodě s formulářem **F-56** Program interních auditů, se může vyskytnout potřeba provést **mimořádný interní audit** mimo časový plán. Nařízení takového auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření, atd. Procesní postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

Vlastní postup, odpovědnosti a povinnosti jednotlivých pracovníků a způsob vedení záznamů v oblasti interních auditů je předmětem *Příkazu ředitele Interní auditů*.

#### 4.14.6 Management rizika

*Obecné zásady v oblasti managementu rizika:*

*Laboratoř hodnotí dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření, tak jak ovlivňují pacientovu bezpečnost. Laboratoř po analýze rizika, upravuje procesy tak, aby došlo k odstranění nebo snížení rozpoznávaného rizika. Laboratoř dokumentuje přijatá rozhodnutí a opatření.*

Postup v této PK definuje metody při stanovení managementu rizik v procesu před laboratorním vyšetřením, procesy laboratorních vyšetření a procesy po laboratorním vyšetření. Postup definuje záznamy vyplývající z managementu rizik.

V souvislosti s řízením procesů jsou stanoveny níže uvedené body pro identifikaci nebezpečí, odhad a hodnocení rizik, jejich kontrola a monitorování těchto kontrol.

Tento proces musí být dokumentován a musí zahrnovat tyto prvky:

- analýzu rizika
- hodnocení rizika
- kontrolu rizika

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 4.14.6.1 Plán managementu rizika

Vedení laboratoře minimálně při změně laboratorního procesu - vyšetřování biologického materiálu, změně metod a postupů definovaných v procesu aktualizuje management rizik. Pravidelně v rámci podkladů pro přezkoumání systému managementu, hodnotí manažer kvality aktuálnost stanoveného managementu rizik a podklady předává vedoucímu laboratoře.

Na analýze a hodnocení rizik v souvislosti s procesem před laboratorním vyšetřením, procesem laboratorních vyšetření a procesem po laboratorním vyšetření se podílí pracovníci, které mají znalosti a zkušenosti z jednotlivých kroků procesu.

Součástí týmu je minimálně

- Vedoucí laboratoře
- Manažer kvality
- Odborný pracovník v laboratorních metodách/lékař
- Vedoucí laborantka

Další členy týmu může manažer kvality určit konkrétně v rámci vlastního hodnocení rizik. Záznamy z managementu rizik jsou dokumentovány ve formuláři **F-51 Záznam z managementu rizik**. Manažer kvality hodnotí výsledky ve **F-43 Zpráva o stavu systému managementu kvality**.

#### 4.14.6.2 Analýza FMEA

Při stanovování managementu rizika vychází tým z jednotlivých kroků laboratorního procesu a zvažuje veškerá možná rizika - lidský faktor, biologický materiál, postupy, prostředí, zařízení, vstupní spotřební materiál aj.

Management rizika vychází z analýzy možných nebezpečí a faktorů, které mohou mít negativní vliv na výsledky laboratorního vyšetření. Jedná se o techniku pracující s otázkou:

Co se stane s výstupem když/jestliže/nebo?

Analýza slouží jako zdroj ke stanovení preventivních opatření, jde o vyloučení potencionálních vad.

#### 4.14.6.3 Postup pro management rizik (analýza FMEA)

1. Definovat všechny požadavky na výstup procesu a zhodnotit z různých pohledů, zejména z hlediska požadavků žadatelů
2. Sestavit podrobný vývojový diagram nebo mapu procesu – jednotlivé kroky v rámci realizace služby – vyšetřování vzorků v laboratoři.
3. Analyzovat všechny dílčí kroky procesu z hlediska možného vzniku vad (nebezpečí, chyby) či z hlediska jiných vlivů na průběh procesu (analyzovat procesy před laboratorním vyšetřením při lab. vyšetření a po něm)
4. Sestavit tabulku dílčích kroků procesu s uvedením všech možných „vad“, jejich důsledků (následků) a zhodnotit přiřazením bodové hodnoty pro jednotlivé ukazatele.
5. Výpočet míry rizika a priority **MR**

Pomocí „MR“ lze porovnávat různé „vady“ anebo jejich důsledky „stejným měřítkem“.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

$$MR = (PVV) \times (VV) \times (POV)$$

kde:

- VV je kvantifikovaný význam vady (1 - 5)
- PVV je pravděpodobnost výskytu vady (1 - 5)
- POV je pravděpodobnost odhalení vady (1 - 5)

Jednotlivá míra pro hodnocení MR

Významnost rizika (VV)		Pravděpodobnost výskytu vady (rizika) (PVV)		Pravděpodobnost odhalení vady (rizika) (POV)	
1	Zanedbatelný	1	Téměř vyloučeno (nepravděpodobná)	1	Velmi vysoká Vždy
2	nízký	2	Nepravděpodobné (velice malá)	2	Vysoká Téměř vždy
3	vysoký	3	Možná (občasná)	3	Pravděpodobně, často
4	Velmi vysoký	4	Velmi pravděpodobná (pravděpodobná)	4	Malou možnost
5	Nejvyšší (kritický)	5	Téměř jistá (častá)	5	Nemožnost odhalení vady

Čím vyšší je hodnota „MR“, tím naléhavější je potřeba nápravy:

- vysoká = 125
- střední = 32 - 124
- nízká = 1 - 31

Nápravná opatření se zavádí v případě že „MR“ je vyšší než 32.

Příklad Posouzení rizika a nutnosti nápravných opatření

BODY			HODNOCENÍ STAVU	NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ
PVV	VV	POV		
1	1	1	<i>Ideální případ (cíl)</i>	<i>NE</i>
1	1	5	<i>Bezpečný proces</i>	<i>NE</i>
1	5	1	<i>Vada se k zákazníkovi nedostane</i>	<i>NE</i>
5	1	1	<i>Častá vada, snadno odhalitelná (drahá)</i>	<i>ANO</i>
1	5	5	<i>Vada se může dostat k zákazníkovi</i>	<i>ANO</i>



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

<i>BODY</i>			<i>HODNOCENÍ STAVU</i>	<i>NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ</i>
<i>PVV</i>	<i>VV</i>	<i>POV</i>		
5	1	5	<i>Častá vada, může se dostat k zákazníkovi</i>	<i>ANO!</i>
5	5	1	<i>Častá vada s velkým významem</i>	<i>ANO!</i>
5	5	5	<i>Zásadní nedostatky</i>	<i>!ANO!</i>

6. Posoudíme výsledky analýzy z hlediska velikost MR a z hlediska vzájemných poměrů VV, PVV a POV a rozhodneme, zda učiníme nápravná opatření.

Pro MR menší než 32 se obvykle opatření neplánuje. Při navrhování opatření dáváme přednost akcím snižujícím pravděpodobnost vzniku vady.

Doporučená opatření pro snížení MR

#### **DOPORUČENÁ OPATŘENÍ**

- technicky/rychle proveditelná
- úměrná nákladům
- cílená/účinná

#### **CÍL DOPORUČENÝCH OPATŘENÍ:**

- odstranit příčinu vady/chyby
- omezit výskyt vady
- redukovat důsledky možné vady
- ulehčit odstranění možné vady

7. Vyhodnocení MR po zavedených „nápravných“ opatřeních, jejich realizace a zhodnocení účinnost. Výpočet MR je stejný jako v bodě 5. Výsledná míra rizika by měla být nižší, což svědčí o vhodném opatření a kontrole procesu.

#### **4.14.7 Indikátory kvality**

##### Obecné zásady v oblasti indikátorů kvality:

*Vedení laboratoře na základě sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, komunikace s žadateli, sledování činností v průběhu vyšetření zjišťuje požadavky na zlepšování kvality a zajišťuje jejich realizaci tak, aby byla neustále zlepšována péče o pacienta.*

Vedení laboratoře zavedlo indikátory kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Indikátory kvality vychází z procesu před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Mezi **základní indikátory kvality** patří:

- počet odmítnutých vzorků – (vyhodnocení 1x ročně z evidence „Nesrovnalosti a odmítnuté vzorky“;
- sledování doby odezvy – (1x měsíčně jsou vyhodnoceny všechny vzorky s příznakem STATIM prostřednictvím LIS, záznam je vytištěn a uložen u manažera kvality);
- výsledky interních kontrol kvality – (průběžně a 1x ročně celkové vyhodnocení v rámci verifikačního protokolu);
- výsledky externích kontrol kvality – (průběžně a celkové vyhodnocení ve Zprávě o účasti v programech zkoušení způsobilosti, formulář ke stažení [www.cia.cz](http://www.cia.cz) );
- sledování počtu mimořádných událostí (vyhodnocení 1x ročně ze sešitu „**Evidence mimořádných událostí**“;
- posuzování odezvy uživatelů – monitorování spokojenosti (vyhodnocení 1x ročně z dotazníků spokojenosti).

Vedení laboratoře hodnotí indikátory kvality v rámci přezkoumání systému managementu (viz 4.15).

Pokud jsou při sledování těchto ukazatelů zjištěny příležitosti ke zlepšování, vedení laboratoře je zapracovává do stávajícího systému managementu prostřednictvím cílů nebo opatření k nápravě a prevenci.

#### 4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

Manažer kvality ve Zprávě o stavu systému managementu kvality zhodnotí přezkoumávání externími organizacemi, zjištění neshod nebo potenciálních neshod, na která byla vystavena opatření, popřípadě nápravná nebo preventivní opatření, pro zajištění trvalého plnění požadavků normy ISO 15189.

Pokud přezkoumání externími organizacemi identifikuje neshodnou práci postup řešení je uveden v kapitole 4.9. (Zjišťování a řízení neshod) a 4.10. (Nápravné opatření).

### 4.15 Přezkoumání systému managementu

#### 4.15.1 Obecně

Obecné zásady v oblasti přezkoumání systému managementu:

*Přezkoumávání systému managementu je používáno k hodnocení stavu a přiměřenosti zavedeného systému managementu v laboratořích HTO. Přezkoumávání systému managementu se provádí především ve vztahu k politice kvality a k novým cílům, vyplývajícím z měnících se okolností.*

Přezkoumávání systému managementu je jeden z periodicky a plánovitě prováděných prvků v oblasti preventivních činností.

Primář HTO odpovídá za plánování a realizaci přezkoumávání systému managementu vedením a to minimálně 1x ročně. Přezkoumání vedením je organizováno jako provozní porada.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Hlavním účelem je zajištění stálé vhodnosti a efektivnosti systému managementu a metod vyšetření.

Přezkoumávání systému managementu se **účastní vždy minimálně**:

- Primář HTO
- Zástupce primáře
- Vedoucí laborantka
- Manažer kvality

Oblasti, které se při přezkoumávání musí vzít v úvahu, předkládá v Přezkoumání systému managementu kvality vedením manažer kvality (písemně), který získává podklady ze záznamů a z informací pracovníků laboratoře.

#### 4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

V Přezkoumání systému managementu kvality vedením reaguje manažer kvality na jednotlivé body, které jsou uvedeny níže a vyhodnocuje je ze základních dokumentů a záznamů. Podklady k jednotlivým bodům získává manažer kvality ze záznamů a informací pracovníků laboratoře.

Body hodnocení:

- a) periodické přezkoumávání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky (viz 4.14.2);
- b) posuzování odezvy uživatelů (viz 4.14.3);
- c) připomínek personálu (viz 4.14.4);
- d) interní audity (4.14.5);
- e) management rizika (4.14.6);
- f) používání indikátorů kvality (4.14.7);
- g) přezkoumání externími organizacemi (4.14.8);
- h) výsledků účasti v programech mezilaboratorních porovnávání (EHK) (viz 5.6.3);
- i) sledování a řešení stížností (viz 4.8);
- j) výkonnosti dodavatelů (viz 4.6);
- k) identifikace a řízení neshod (viz 4.9);
- l) výsledků neustálého zlepšování (viz 4.12) včetně současného stavu nápravných opatření (4.10) a preventivních opatření (viz 4.11) ;
- m) následných opatření z předchozích přezkoumání systému managementu;
- n) změn v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na systém managementu kvality;
- o) doporučení k zlepšení, včetně odborných požadavků;
- p) hodnocení efektivity programu trvalého vzdělávání (viz 5.1.8), efektivita školících programů (viz 5.1.5);
- q) aktuálnosti používané dokumentace a vhodnosti používaných záznamů;
- r) vhodnost Politiky kvality a plnění cílů kvality (viz 4.1.2.3 a 4.1.2.4);
- s) opatření pro mimořádné situace (4.1.1.4);
- t) funkčnost prostředků a zařízení pro bezpečnost (viz 5.2.2);

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- u) ověření reprodukovatelnosti výsledků laboratorních vyšetření, přidružené informace a komentáře (elektronicky nebo v papírové formě, externími informačními systémy) (viz 5.10.3).
- v) hodnocení smluvních laboratoří (viz 4.15)

#### 4.15.3 Činnosti při přezkoumání

Při přezkoumání systému managementu vedení laboratoře hodnotí v **F-43 Zpráva o stavu systému managementu**, připravenou manažerem kvality, s ohledem na příčiny neshod, tendence a zákonitosti, které ukazují na problémy procesů.

Přezkoumání zahrnuje posouzení možností zlepšování a potřeb změn systému managementu, včetně politiky kvality a cílů kvality.

#### 4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Vlastní přezkoumání SM probíhá jako provozní porada se zápisem. Záznam hodnocení SM je proveden v **F-50 Zápisu z přezkoumání vedením**.

Výstupy z přezkoumání obsahují minimálně:

- Zlepšování efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů;
- Zlepšování služeb uživatelům,
- Potřebám zdrojů.
- hodnocení Zprávy o stavu systému managementu kvality
- doporučení pro zlepšování
- případné úkoly – s definovanými termíny a odpovědnými pracovníky

Záznam z porady schvaluje Primář HTO. Manažer kvality odpovídá za dokumentování nových cílů kvality, popřípadě za plnění stanovených úkolů a seznámení pracovníků laboratoře s novými cíli.

## 5 Technické požadavky

### 5.1 Pracovníci

#### 5.1.1 Obecně

Laboratoř má dokumentovaný postup pro personální řízení, pro všechny pracovníky uchovává záznamy, které svědčí o shodě s požadavky právních předpisů, normy ISO 15189 a požadavky odborných společností.

#### 5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Obecné zásady v oblasti personální:

*Vedení HTO zajišťuje způsobilost všech pracovníků, kteří pracují se specifickým zařízením, provádějí vyšetření, hodnotí výsledky a podepisují výsledky vyšetření. Odpovídající dozor je*

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

*zajištěn nad pracovníky procházející zácvikem. Pracovníci provádějící specifické úkoly jsou kvalifikováni podle potřeby na základě odpovídajícího vzdělání, výcviku, zkušeností nebo prokázaných dovedností a požadavků právních předpisů.*

Pracovníci laboratoře, kteří jsou odpovědní za odborná stanoviska, interpretace obsažené v protokolech o vyšetřeních a pro poskytování případných konzultací lékařům, mají navíc:

- znalosti všeobecných požadavků, které jsou obsaženy v právních předpisech a normách
- odpovídající znalosti postupů provádění vyšetření a požadavků, které jsou nezbytné při poskytování konzultací a odborných stanovisek.

Vedení HTO definuje minimální úroveň kvalifikací a zkušeností potřebných pro všechna pracovní místa v rámci laboratoře. Kvalifikační požadavky a odpovědnosti na pracovní pozice jsou uvedené v Příkazu ředitele Řízení lidských zdrojů a v této kapitole PK.

Kvalifikační požadavky obsahují:

- odborná způsobilost, zkušenosti - požadavky na vzdělání a praxi (včetně dalšího vzdělání, atestací, apod.)
- dovednosti (např. znalost práce na PC, cizí jazyk, apod.)
- znalosti v SM (např. základní znalosti politik a postupů, znalosti ISO 15189, školení interního auditora, školení manažera kvality, apod.)

Za soulad kvalifikace pracovníků se stanovenými požadavky a za provádění vyšetření pouze pracovníky s odpovídající kvalifikací a příslušným zácvikem odpovídá Primář HTO a vedoucí laborantka. Plnění požadavků je ověřeno při přijímání pracovníka se záznamem v Pracovní náplni. V případě, že pracovník neplní kvalifikační požadavky, je mu naplánováno vzdělávání.

Způsobilost všech pracovníků laboratoře je nepřetržitě monitorována, a kde není dosažena, je zvážena možnost opakovaného výcviku. Tam, kde pracovník metodu vyšetření ještě neprovádí, dochází k ověření pracovní způsobilosti před tím, nežli pracovník poprvé vyšetření provede. V případě malé četnosti provádění některých laboratorních vyšetření nebo při dlouhodobém neprovádění vyšetření je pracovník před prováděním povinen se opakovaně seznámit s postupem a případně spolupracovat s odborným vedením.

### **Popis povinností a odpovědností osob v laboratoři:**

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány Organizačním řádem Nemocnice Vyškov, pracovní náplní jednotlivých pracovníků laboratoře. Pracovníci jsou při nástupu do pracovního poměru seznámeni s obsahem svých povinností a odpovědností formou náplně práce, kterou vydává Primář HTO nebo vedoucí laborantka a ta je předána v jednom výtisku pracovníkovi.

Oprávnění pracovníci HTO provádí interpretaci laboratorních výsledků. Poskytované interpretace pomáhají klinickým pracovníkům při jejich rozhodování léčebném i diagnostickém.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Odpovědnost za interpretace v laboratoři je definována v pracovních náplních jednotlivých pracovníků. Tito pracovníci se pravidelně účastní školení, kde si doplňují a rozšiřují své znalosti (odborný rozvoj) v oblasti interpretace, ověření referenčních intervalů, výběru vhodných metod vyšetření a používaných analytických systémů.

## **Povinnosti a odpovědnosti jednotlivých pracovních funkcí HTO**

### **Primář HTO**

- řídí činnost svěřených oddělení a odpovídá za plnění jejich úkolů včetně zajištění jejich věcných, odborných, hygienických, etických a dalších podmínek
- rozhoduje o odborných otázkách a vydává potřebné pokyny a opatření k zajištění účelné organizace práce a vysoké profesionální úrovně poskytované zdravotní péče
- odpovídá za úroveň poskytované zdravotní péče v souladu se současnými poznatky lékařské vědy a účelné farmakoterapie, v souladu s právními předpisy
- stanoví systém efektivní organizace práce, pracovních a koordinačních porad zaměstnanců primariátu a způsob jejich účelné pracovní komunikace, stanoví koncepci rozvoje odborných činností oddělení
- na určených odděleních organizuje ústavní pohotovostní službu a odpovídá za její bezchybný výkon
- odpovídá za správné vedení zdravotnické dokumentace, její využívání a archivaci, průběžně kontroluje
- odpovídá za správné a bezchybné vyúčtování zdravotní péče podle platné metodiky, zúčastňuje se školení k metodice a tyto informace předává svým podřízeným
- odpovídá za účelné hospodaření s léky, zdravotnickým materiálem
- odpovídá za účelné využívání zdravotnických přístrojů a za zabezpečení přijetí včasných opatření k ochraně majetku nemocnice
- sleduje a aktivně se podílí na kladných ekonomických výsledcích oddělení
- odpovídá za zajištění péče o bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců, požární ochranu, dodržování hygienických a protepidemiologických předpisů, dbá na soustavné zlepšování pracovních podmínek
- spolupracuje s odborníky jiných oborů
- primáři jsou podřízeni všichni zaměstnanci primariátu, v případě jeho nepřítomnosti jej zastupuje zástupce primáře
- ve spolupráci s vedoucí laborantkou odpovídá za odbornou a etickou úroveň poskytované péče
- vykonává další práce, kterými jej pověří nadřízený pracovník
- podílí se na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání laborantů a lékařů. Odpovídá za odborné vedení všech zaměstnanců
- odpovídá za odborné vedení všech podřízených zaměstnanců včetně stanovení zásad jejich dalšího odborného vzdělávání a prověřování růstu jejich odborných vědomostí a dovedností
- průběžně vyhodnocuje činnost léčebně – preventivní a rehabilitační, podává náměstkovi pro zdravotní péči návrhy na změny v personálním vybavení oddělení

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### **Další odpovědnosti primáře HTO:**

- efektivně řídí služby laboratoře, plánuje rozpočet a finanční management
- spolupracuje a efektivně jedná s příslušnými akreditačními a regulačními orgány, příslušnými správními úředníky, žadateli o laboratorní vyšetření, s pacienty a smluvními stranami
- zabezpečuje potřebný počet pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí pro poskytování služeb laboratoře, tak aby byly splněny požadavky žadatelů o laboratorní vyšetření
- plní nastavené politiky kvality
- zajišťuje bezpečné laboratorní prostředí v souladu se správnou laboratorní praxí, legislativními předpisy a příslušnými požadavky;
- spolupracuje se zdravotnickými zařízeními, kterým laboratoř poskytuje služby
- zajišťuje poskytování klinických konzultací týkajících se výběru laboratorních vyšetření, využívání služeb a interpretací výsledků vyšetření
- vybírá a sleduje dodavatele laboratoře
- vybírá a sleduje smluvní laboratoře, kvalitu jejich služeb
- zajišťuje program odborného rozvoje pracovníků laboratoře a příležitostí účastnit se vědeckých a jiných činností odborných laboratorních organizací;
- definuje, zavádí a sleduje standardy výkonnosti a zlepšování kvality služeb zdravotnické laboratoře;
- sleduje všechny činnosti laboratoře s cílem vydávání klinicky relevantních informací;
- řeší stížnosti, požadavky nebo připomínky pracovníků laboratoře nebo žadatelů o laboratorní vyšetření;
- navrhuje a zavádí opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb v nouzových situacích, nebo za jiných podmínek, kdy jsou laboratorní služby omezeny, nebo nejsou k dispozici.

### **Zástupce primáře HTO**

- podílí se společně s primářem oddělení na řízení činnosti oddělení, vydávání zásad provozu oddělení a dalších pokynů pro jeho činnost. Pečovat o informovanost pracovníků o organizačním a provozním řádu a o provozních pokynech, o pracovním řádu a dalších organizačních opatřeních. Činit další organizační opatření k zabezpečení řádného chodu oddělení.
- zajišťovat kontrolu plnění úkolů oddělení, včetně zásobování spotřebním zdravotnickým materiálem, odpovídat za hospodaření prostředky pro vlastní medicínský provoz oddělení.
- o mimořádných událostech na oddělení informovat neprodleně ředitele nemocnice
- odpovídat za účelné využívání materiálních prostředků
- odpovídat za dodržování pracovní doby a pracovní kázně na oddělení
- odpovídat za dodržování zásad OBP

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- podílí se na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání laborantů a lékařů. Odpovídá za odborné vedení všech zaměstnanců
- v době nepřítomnosti primáře odpovídá za odborné vedení všech podřízených zaměstnanců včetně stanovení zásad jejich dalšího odborného vzdělávání a prověřování růstu jejich odborných vědomostí a dovedností
- Vykonávat kontrolní činnost v rámci své řídicí činnosti a to zejména kontrolou plnění:
  - vlastních příkazů a rozhodnutí
  - příkazů a pokynů nadřízených pracovníků
  - vnitřních organizačních norem
  - úkolů a pracovních povinností podřízených pracovníků
  - platných právních předpisů
- Kontrolní činnost provádět soustavně, osobně a zpravidla přímo na místě. K tomu využívat všech informačních systémů, vlastních poznatků a zkušeností, upozornění a návrhů zaměstnanců, poznatků odborných orgánů.

#### **Lékař**

- podílí se spolu s primářem oddělení na řízení činnosti oddělení, vydávání zásad provozu oddělení a dalších pokynů pro jeho činnost. Pečovat o informovanost pracovníků o organizačním a provozním řádu a o provozních pokynech, o pracovním řádu a dalších organizačních opatřeních. Činit další organizační opatření k zabezpečení řádného chodu oddělení.
- zajišťovat kontrolu plnění úkolů oddělení, včetně zásobování spotřebním zdravotnickým materiálem, odpovídat za hospodaření prostředky pro vlastní medicínský provoz oddělení.
- o mimořádných událostech na oddělení informovat neprodleně ředitele nemocnice
- odpovídat za účelné využívání materiálních prostředků
- odpovídat za dodržování pracovní doby a pracovní kázně na oddělení
- odpovídat za dodržování zásad OBP
- podílí se na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání laborantů a lékařů. Odpovídá za odborné vedení všech zaměstnanců
- odpovídá za odborné vedení všech podřízených zaměstnanců včetně stanovení zásad jejich dalšího odborného vzdělávání a prověřování růstu jejich odborných vědomostí a dovedností
- průběžně vyhodnocuje činnost léčebně – preventivní a rehabilitační, podává náměstkovi pro zdravotní péči návrhy na změny v personálním vybavení oddělení

#### **Odborný pracovník v laboratorních metodách**

- poskytuje zdravotní péči v souladu s právními předpisy a standardy,
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy,
- vede zdravotnickou dokumentaci a další dokumentaci vyplývající ze zvláštních právních předpisů, pracuje s informačním systémem zdravotnického zařízení, dodržuje zásady stanovené pro práci s PC a s informačním systémem



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí, případně pokyny lékaře,
- podílí se na praktickém vyučování ve studijních oborech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- podílí se na přípravě SOP
- provádí vnitřní i vnější kontrolu laboratorních vyšetření
- identifikuje vzorky zaslané k vyšetření, hodnotí jejich kvalitu z hlediska požadovaných vyšetření a zajišťuje jejich zpracování
- posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a případně je kvantifikuje
- vykonává v rozsahu své odborné způsobilosti činnosti při zajišťování jakosti měřicího a analytického procesu laboratoře
- zajišťuje programy interní kontroly jakosti a mezi laboratorního porovnání, dokumentuje je
- odpovídá za správné provedení předepsaných testů
- podílí se na vypracování dokumentace SŘK laboratoří, na jejich kontrole a realizaci
- provádí nastavení metod a analytických parametrů na přístrojích, metody kalibruje
- zajišťuje vnitřní a vnější kontrolu vyšetření diagnostik, kontrolu účinnosti hematologických diagnostik
- hlásí mimořádné události a neshody
- je povinen dodržovat hygienické a protiepidemické zásady, řádně provádět dezinfekci a sterilizaci, dodržovat bezpečnost a ochranu zdraví při práci včetně správného používání ochranných prostředků
- účinně spolupracuje s ostatními pracovníky laboratoře a nemocnice
- se svěřeným majetkem, přístroji, zařízením a pomůckami zachází šetrně, dodržuje návody k obsluze a manipulaci, zabezpečujete jejich funkčnost, odpovídá za nahlášení závad, odpovídá za bezpečné uložení razítek a klíčů
- zdokonaluje své znalosti soustavným vzděláváním v oboru a nové poznatky zavádí do praxe
- aktivně se podílí na přípravě a realizaci seminářů
- 

### **Vedoucí laborantka**

- poskytuje zdravotní péči v souladu s právními předpisy a standardy,
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy,
- vede zdravotnickou dokumentaci a další dokumentaci vyplývající ze zvláštních právních předpisů, pracuje s informačním systémem zdravotnického zařízení, dodržuje zásady stanovené pro práci s PC a s informačním systémem
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí, případně pokyny lékaře,
- podílí se na praktickém vyučování ve studijních oborech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- podílí se na přípravě SOP

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- identifikuje vzorky biolog. materiálu, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná vyšetření, zajišťuje jejich zpracování, uchovávání a následnou likvidaci
- obsluhuje laboratorní techniku a zabezpečuje její běžnou údržbu
- připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost
- zodpovídá za správné uložení lab. chemikálií a setů a kontroluje dobu jejich použitelnosti
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení léčivých přípravků, manipulaci s nimi a jejich dostatečnou zásobu
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení zdravotnických prostředků, manipulaci s nimi, jejich dezinfekci a jejich dostatečnou zásobu
- provádí základní a specializovaná laboratorní měření a vyšetření
- podílí se na uvádění a hodnocení nových laboratorních, diagnostických postupů a jejich validaci
- analyzuje lab. metody a postupy z hlediska chyb a interferencí, posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a příp. je kvantifikuje
- podílí se na organizaci programů interní kontroly kvality a mezilaboratorní srovnávání
- pracuje s náročnými zdravotnickými přístroji
- provádí neinvazivní odběry biologického materiálu a odběry žilní a kapilární krve
- připravuje informační materiály pro pacienty a osoby jimi určené
- spolupracuje s ostatními zdravotnickými pracovníky při zajištění edukace v přípravě na spec. Dg. Postupy, zejm. poskytuje zdrav. Pracovníkům, pacientům, příp. jimi určeným osobám, odborné informace o podmínkách odběrů biol. materiálu
- provádí zpracování biolog. materiálu specializovanými postupy, pracuje s náročnými zdravotnickými přístroji
- provádí kalibrace jednotlivých lab. přístrojů v oboru své specializace nebo zaměření a zajišťuje jejich přesnou dokumentaci
- provádí zákl. hodnocení nálezu, zejména zda jsou zjištěné výsledky fyziologické
- hodnotí kvalitu poskytované labor. péče, tj. prováděných lab. metod, prostředí i dokumentace, provádí verifikaci naměřených hodnot
- připravuje standardy specializovaných postupů v rozsahu své způsobilosti
- provádí vyšetření všech skupin. systémů v oblasti všech elementů krve i všech systémů lidského séra, včetně specializovaných hematologických postupů
- provádí specializované postupy ke snížení nebezpečí přenosu infekčních chorob transfuzními přípravky určené lékařem nebo odborným pracovníkem v laboratorních metodách a další specializované postupy podle požadavků správné výrobní praxe v zařízeních transfuzní služby
- provádí specializovaná vyšetření, a to zejména morfologická, koagulační
- pracuje na výrobě transfuzních přípravků při dodržení zásad správné výrobní praxe, a to zejména při získávání krve a jejich složek, jejich zpracování, označování, kontrole, skladování, balení, přepravě a výdeji a při vedení dokumentace o těchto činnostech
- ve směně řídí a koordinuje činnost sanitářek, zdrav. laborantů
- poskytuje odborný dohled pracovníkům pracujícím pod odborným dohledem,
- spolupracuje s hlavní sestrou a s lékaři na vytváření SOP
- ukládá podřízeným pracovníkům přímé příkazy k zajištění kvality péče

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- stanovuje stimuly pro podřízené pracovníky ke spoluúčasti při dosahování cílů
- odpovídá za hlášení mimořádné události a neshody
- řeší případné nedostatky a spory
- odpovídá za správné a bezpečné uložení chemikálií, za jejich optimální množství a sortiment
- odpovídá za dodržování hygienických a protiepidemických zásad, řádně prováděnou dezinfekci a sterilizaci, dodržování bezpečnost a ochranu zdraví při práci včetně správného používání ochranných prostředků
- spolupracuje s primářem při rozmisťování personálu
- plánuje rozpis služeb personálu tak, aby byly rovnoměrně zajištěny všechny činnosti a byla hospodárně využívána pracovní doba s minimalizací přesčasové práce
- spolupracuje s primářem a hlavní sestrou při vypracování a event. úpravě systematizace míst
- informuje primáře o nepřítomnosti svých podřízených a o čerpání dovolené
- řídí zásoby udrav. materiálu na oddělení a dohlíží na jeho efektivní využívání
- odpovídá za připravenost nástrojů, přístrojů a za nahlášení požadavků na opravy, vede evidenci inventáře
- sleduje průběžně aktuální ukazatele hospodaření oddělení a v rozsahu svých kompetencí se ve spolupráci s primářem podílí na zlepšování hospodářského výsledku, vede podřízené pracovníky k ochraně majetku na svěřeném úseku
- provádí pravidelné kontroly
- odpovídá za bezpečné uložení razítek a klíčů
- zaškoluje spolu se zdravotní laborantkou – školitelkou absolventy a nové pracovníky, je jim nápomocna radou a pomocí
- zdokonaluje své znalosti soustavným vzděláváním v oboru klinické hematologie a nové poznatky zavádí do praxe
- navrhuje primáři a hlavní sestře pracovníky na kurzy, stáže, PSS
- dbá o další vzdělávání podřízených pracovníků

#### **Zdravotní laborant (s registrací, bez odborného dohledu, se specializací )**

- poskytuje zdravotní péči v souladu s právními předpisy a standardy,
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy,
- vede zdravotnickou dokumentaci a další dokumentaci vyplývající ze zvláštních právních předpisů, pracuje s informačním systémem zdravotnického zařízení, dodržuje zásady stanovené pro práci s PC a s informačním systémem
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí, případně pokyny lékaře,
- podílí se na praktickém vyučování ve studijních oborech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- podílí se na přípravě SOP

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- identifikuje vzorky biolog. materiálu, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná vyšetření, zajišťuje jejich zpracování, uchování a následnou likvidaci
- obsluhuje laboratorní techniku a zabezpečuje její běžnou údržbu
- připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost
- zodpovídá za správné uložení lab. chemikálií a setů a kontroluje dobu jejich použitelnosti
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení léčivých přípravků, manipulaci s nimi a jejich dostatečnou zásobu
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení zdravotnických prostředků, manipulaci s nimi, jejich dezinfekci a jejich dostatečnou zásobu
- provádí základní laboratorní měření a vyšetření
- provádí neinvazivní odběry biologického materiálu a odběry žilní a kapilární krve
- provádí zpracování biolog. materiálu specializovanými postupy, pracuje s náročnými zdravotnickými přístroji
- provádí kalibrace jednotlivých lab.přístrojů v oboru své specializace nebo zaměření a zajišťuje jejich přesnou dokumentaci
- provádí zákl. hodnocení nálezu, zejména zda jsou zjištěné výsledky fyziologické
- hodnotí kvalitu poskytované labor.péče, tj. prováděných lab.metod, prostředí i dokumentace, provádí verifikaci naměřených hodnot
- připravuje standardy specializovaných postupů v rozsahu své způsobilosti
- instruuje členy týmu v oblasti své specializace
- provádí vyšetření všech skupin. systémů v oblasti všech elementů krve i všech systémů lidského séra, včetně specializovaných hematologických postupů
- provádí specializované postupy ke snížení nebezpečí přenosu infekčních chorob transfuzními přípravky určené lékařem nebo odborným pracovníkem v laboratorních metodách a další specializované postupy podle požadavků správné výrobní praxe v zařízeních transfuzní služby
- provádí specializovaná vyšetření, a to zejména morfologická, koagulační
- pracuje na výrobě transfuzních přípravků při dodržení zásad správné výrobní praxe, a to zejména při získávání krve a jejich složek, jejich zpracování, označování, kontrole, skladování, balení, přepravě a výdeji a při vedení dokumentace o těchto činnostech
- ve směně řídí a koordinuje činnost sanitářek, zdrav. laborantů
- poskytuje odborný dohled pracovníkům pracujícím pod odborným dohledem,
- hlásí mimořádné události a neshody
- je povinna dodržovat hygienické a protiepidemické zásady, řádně provádět dezinfekci a sterilizaci, dodržovat bezpečnost a ochranu zdraví při práci včetně správného používání ochranných prostředků
- spolupracuje s lékaři na vytváření agendy pro zdravotní pojišťovny v rozsahu stanoveném primářem oddělení
- účinně spolupracuje s ostatními pracovníky nemocnice
- se svěřeným majetkem, přístroji, zařízením a pomůckami zachází šetrně, dodržuje návody k obsluze a manipulaci, zabezpečuje jejich funkčnost, odpovídá za nahlášení závad, odpovídá za bezpečné uložení razítek a klíčů
- zabezpečuje podmínky pro ochranu majetku pacientů

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- podílí se na zapracování nových pracovníků, je jim nápomocna radou a pomocí
- zdokonaluje své znalosti soustavným vzděláváním v oboru klinické hematologie a nové poznatky zavádí do praxe
- aktivně se podílí na přípravě a realizaci seminářů v oblasti hematologie a transfuzní služby

#### **Zdravotní laborant (s registrací, bez odborného dohledu)**

- poskytuje zdravotní péči v souladu s právními předpisy a standardy,
- dbá na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu v souladu se zvláštními právními předpisy,
- vede zdravotnickou dokumentaci a další dokumentaci vyplývající ze zvláštních právních předpisů, pracuje s informačním systémem zdravotnického zařízení, dodržujete zásady stanovené pro práci s PC a s informačním systémem
- poskytuje pacientovi informace v souladu se svou odbornou způsobilostí, případně pokyny lékaře,
- podílí se na praktickém vyučování ve studijních oborech k získání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- podílí se na přípravě SOP
- identifikuje vzorky biolog. materiálu, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná vyšetření, zajišťuje jejich zpracování, uchovávání a následnou likvidaci
- obsluhuje laboratorní techniku a zabezpečuje její běžnou údržbu
- připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost
- zodpovídá za správné uložení lab. chemikálií a setů a kontroluje dobu jejich použitelnosti
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení léčivých přípravků, manipulaci s nimi a jejich dostatečnou zásobu
- zajišťuje přejímání, kontrolu a uložení zdravotnických prostředků, manipulaci s nimi, jejich dezinfekci a jejich dostatečnou zásobu
- provádí základní laboratorní měření a vyšetření
- provádí neinvazivní odběry biologického materiálu a odběry žilní a kapilární krve
- provádí specializovaná laboratorní vyšetření
- podílí se na uvádění a hodnocení nových laboratorních, diagnostických postupů a jejich validaci
- analyzuje laboratorní metody a postupy z hlediska chyb a interferencí, posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a příp. je kvantifikujete
- podílí se na organizaci programů interní kontroly jakosti a mezilaboratorního srovnávání
- pracuje s náročnými přístroji

#### **Pod odborným dohledem laboranta se spec.způsobilostí v hematologii a na základě indikace lékaře**

- a) provádí vyšetření všech skupinových systémů v oblasti všech elementů krve i všech systémů lidského séra vč. specializovaných imunohematologických postupů

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- b) provádí specializované postupy ke snížení nebezpečí přenosu inf. chorob transfuzními přípravky určenými lékařem a další specializované postupy dle požadavků SVP
- c) pod odborným dohledem kvalifikované osoby odpovědné za výrobu transf. přípravků podle zvláštního právního předpisu se podílíte na výrobě transf. přípravků při dodržení zásad SVP a to zejm. při získávání krve a jejich složek, jejich zpracování, označování, kontrole skladování, balení, přepravě a výdeji a při vedení dokumentace o těchto činnostech
- ve směně řídí a koordinuje činnost sanitářek, zdrav. laborantů
  - poskytuje odborný dohled pracovníkům pracujícím pod odborným dohledem,
  - hlásí mimořádné události a neshody
  - jste povinna dodržovat hygienické a protiepidemické zásady, řádně provádět dezinfekci a sterilizaci, dodržovat bezpečnost a ochranu zdraví při práci včetně správného používání ochranných prostředků
  - spolupracuje s lékaři na vytváření agendy pro zdravotní pojišťovny v rozsahu stanoveném primářem oddělení
  - účinně spolupracuje s ostatními pracovníky nemocnice
  - se svěřeným majetkem, přístroji, zařízením a pomůckami zachází šetrně, dodržuje návody k obsluze a manipulaci, zabezpečuje jejich funkčnost, odpovídáte za nahlášení závad, odpovídá za bezpečné uložení razítek a klíčů
  - zabezpečuje podmínky pro ochranu majetku pacientů
  - podílí se na zapracování nových pracovníků, je jim nápomocna radou a pomocí
  - **zdokonaluje své znalosti** soustavným vzděláváním v oboru klinické hematologie a nové poznatky zavádí do praxe
  - aktivně se podílí na přípravě a realizaci seminářů v oblasti hematologie a transfuzní služby

### Sanitárka

- pečuje o hygienu prostředí
- provádí třídění biologického a zdravotnického materiálu, obstarává pochůzky pro potřeby pracoviště
- provádí manipulaci s prádlem, včetně dezinfekce a transportu
- připravuje zdravotnický materiál potřebný pro odběry a další zpracování biologického materiálu
- likviduje biologický materiál a kontaminovaný materiál v souladu s právními předpisy
- v rozsahu své odborné způsobilosti vykonává činnosti při přejímání, kontrole a uložení zdravotnických prostředků a prádla, manipulaci s nimi, jejich dezinfekci a sterilizaci a na zajištění jejich dostatečné zásoby

### Manažer kvality:

- Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality
- Podává zprávy vedení laboratoře o politice laboratoře, cílech a zdrojích, o fungování systému managementu kvality a potřebách pro zlepšování
- Odpovídá za prosazování potřeb a požadavků žadatelů o laboratorní vyšetření v laboratoři

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- Odpovídá za zajištění trvalé shody systému managementu s normou ISO 15189 a jeho neustálého zlepšování
- Odpovídá za zavedení, plánování a realizaci systému managementu, plány zlepšování služby laboratoře
- Odpovídá za kontrolu odstranění neshod identifikovaných v systému managementu
- Odpovídá za naplňování stanovené politiky kvality
- Odpovídá za aktualizaci systému managementu
- Odpovídá za realizaci hodnocení stavu systému managementu včetně kontroly přijatých nápravných opatření
- Odpovídá za sestavení programu auditů
- Odpovídá za plánování a organizaci interních auditů kvality
- Odpovídá za plány zlepšování a jejich vyhodnocení
- Jedná s akreditačními orgány, správními úředníky
- Spoluvytváří indikátory kvality a jejich hodnocení
- Účastní se vyhodnocení anket spokojenosti klientů se službami oddělení, navrhuje nápravná opatření
- Účastní se vyhodnocování stížností, navrhuje preventivní nápravná opatření, sleduje trendy
- Odpovídá za předložení Zprávy o přezkoumání (1x ročně do 31. 1. následujícího roku)
- Provádí sumář vyhodnocení dodavatelů z jednotlivých úseků.

#### **Interní auditor:**

- Odpovídá za provedení a dokumentování interních auditů včetně záznamů o neshodách dle pokynů manažera kvality
- Má znalost příslušných norem a metodických pokynů k akreditaci.

#### **Správce měřidel:**

- navrhuje a udržuje systém metrologického zabezpečení
- kontroluje realizaci metrologického zabezpečení ve shodě s vytvořenou dokumentací
- vede metrologickou evidenci používaných měřicích zařízení
- kontroluje provádění plánovaných činností zařízení – kalibrace/ověření, servis
- předkládá požadavky na kalibraci/ověření měřidel a servis zařízení
- navrhuje a zaškoluje oprávněného pracovníka zařízení, pokud již není zaškolen dodavatelem zařízení
- má znalost příslušných norem a MPA

#### **Správce dokumentace:**

- Vede evidenci řízených dokumentů
- Ukládá veškeré schválené dokumenty v tištěné i v elektronické podobě
- Zajišťuje uložení originál dokumentu
- Distribuuje schválené dokumenty a „stahuje“ dokumenty neplatné

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

**Všichni pracovníci jsou zavázáni ve své pracovní náplni k zachování důvěrnosti informací o pacientech a k vykonávání další práce z pověření nadřízeného zaměstnance vyplývající z charakteru zastávaného místa a potřeb zaměstnavatele.**

### 5.1.3 Pracovní náplň

Primář HTO je jmenován ředitelem Nemocnice Vyškov a metodicky veden náměstkem léčebné péče Nemocnice Vyškov.

Organizační struktura definuje vzájemné vztahy pracovníků laboratoře, je uvedena v příloze č. 1.

Je definováno vedení laboratoře a odborní pracovníci a pracovní funkce:

#### Vedení Laboratoře HTO :

- Primář HTO
- Zástupce primáře HTO
- Vedoucí laborantka
- Manažer kvality
- 

#### Odborné vedení Laboratoře HTO :

- lékař
- odborný pracovník v laboratorních metodách

#### Ostatní pracovníci

- Vedoucí laborantka
- zdravotní laborant se specializací
- zdravotní laborant
- sanitářka

#### Systémoví pracovníci:

- manažer kvality
- interní auditor
- správce měřidel
- správce dokumentace

Přehled oprávněných pracovníků k provádění vyšetřovacích metod a ke kontrole výsledků a ke schválení výsledků laboratorního vyšetření je uveden v příloze č. 5 Přehled oprávněných pracovníků.

Všichni pracovníci mají jasně vymezené povinnosti a odpovědnosti v pracovní náplni. Náplň práce je písemný delegační dokument, kterým primář HTO nebo vedoucí laborantka přesně stanoví rozsah povinností a odpovědností jim podřízených pracovníků.

Primář HTO a vedoucí laborantka pověřují jednotlivé pracovníky prováděním jednotlivých úkolů formou pracovní náplně. Jedná se o úkoly nutné k zajištění provozu laboratoře, provádění



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

vyšetření a všech činností s tím spojených, provoz a obsluhu laboratorního zařízení a počítačových systémů.

Primář HTO, zástupce primáře HTO má delegovanou odpovědnost a pravomoc k řízení laboratoře v popisu pracovní funkce, kterou vydává náměstek pro LPP Nemocnice Vyškov.

Pracovníci mají v příloze č. 5 Přehled oprávněných pracovníků této příručky kvality definovanou zastupitelnost, která je potřebná k dosažení provozu schopnosti laboratoře (zastupitelnost při provádění vyšetření, schvalování výsledkových listů, objednávání, apod.)

Pracovníci jsou v pracovní náplni zavázáni k dodržování důvěrnosti a mlčenlivosti informací o datech klientů, také podpisem Příručky kvality se zavazují dodržovat nestrannost, nezávislost a důvěrnost informací – především kapitola 4.1.

#### 5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Laboratoř má stanoveny minimální kvalifikační požadavky (vzdělání, praxe v oboru, znalosti a dovednosti odborné a v systému managementu) pro jednotlivé pracovní funkce – jsou uvedeny v *Příkazu ředitele Personalistika, spokojenost zaměstnanců*.

Přijímání nového pracovníka vychází z požadavků *Příkazu ředitele Personalistika, spokojenost zaměstnanců* a z Příručky kvality.

Úroveň plnění/neplnění kvalifikačních požadavků ověřuje při přijímání nového pracovníka personální oddělení po domluvě s primářem HTO nebo vedoucí laborantkou. Při přijímání nového pracovníka vedoucí pracovník přidělí novému pracovníkovi školitele, který odpovídá za zpracování plánu adaptačního procesu (individuální plán zaškolení nového pracovníka, zaškolení VŠ), za dohled nad pracovníkem a za provedení hodnocení nástupní praxe. Školitel odpovídá za správnost provedení laboratorních vyšetření a za správnost vydaných výsledků.

Plán adaptačního procesu obsahuje termíny, oblast zaškolení (oblast odborná a oblast systému kvality) a záznam o splnění. Školitel nebo pověřený pracovník při skončení adaptačního procesu je povinen písemně vyhodnotit plán adaptačního procesu pracovníka a navrhnout další postup vzdělávání pracovníka. O adaptačním procesu je průběžně informován primář HTO nebo vedoucí laborantka. Adaptační proces je ukončen pohovorem za přítomnosti vedoucího pracovníka a školitele a je proveden zápis do plánu adaptačního procesu. Záznam je předán na personální oddělení do osobní složky pracovníka, kopie je uložena ve složce pracovníka na oddělení. Náročnost a délka zaškolení se definuje na takové úrovni, která je předpokladem pro následné samostatné plnění povinností souvisejících s pracovní náplní nového pracovníka.

Lhůty zaškolování pro ZL stanoví vedoucí laborantka, pro VŠ primář HTO, vždy v souladu s požadavky zajištění provozu laboratoře a v souladu s platnou legislativou, a doporučením odborné společnosti.

Plán vzdělávání stanoví primář HTO nebo vedoucí laborantka také pro pracovníka, který je již pracovníkem laboratoře, ale bude pověřen realizací dalších vyšetřovacích metod. Předmět vzdělávání bude uveden v Plánu vzdělávacích akcí.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Vstupnímu školení předchází lékařské prohlídky včetně potřebných odběrů a očkování. Součástí vstupního školení je seznámení s organizací práce v laboratoři, Provozním řádem, předpisy BOZP a PO, politikou kvality, cíli kvality. Záznam o vstupním školení a zaškolování je součástí Osobní složky pracovníka. Záznamy o personálních údajích zaměstnanců jsou dokumentovány v osobní složce pracovníka na personálním oddělení.

Záznam o adaptačním procesu obsahuje termíny, oblast zaškolení (seznámení s organizací, úsekem na kterém budou pracovat, zařízením, požadavky na BOZP, PO (samostatný záznam), mimořádné situace, službami pracovního lékařství, oblast odborná a oblast systému kvality) a záznam o splnění.

Adaptační proces stanoví přímá nadřízená osoba také pro pracovníka, který je již pracovníkem laboratoře, ale bude pověřen realizací dalších vyšetřovacích metod (již zavedených v laboratoři), nebo je jmenován do pozice systémového pracovníka (neplatí pro nově vzniklou systémovou pozici).

### 5.1.5 Školení

V laboratoři jsou VŠ pracovníci pravidelně hodnoceni Primářem HTO, zdravotní laboranti a sanitářky jsou hodnoceni vedoucí laborantkou do formuláře Hodnocení zaměstnanců. Hodnocení vedoucího zaměstnance probíhá do formuláře Hodnocení zaměstnanců. Součástí hodnocení je i hodnocení vzdělávání pracovníka.

Vedení laboratoře posuzuje potřebnost výcviku pro pracovníky laboratoře tak, aby byla zajištěná odborná způsobilost laboratoře v návaznosti na právní předpisy z oblasti odborné způsobilosti pracovníků ve zdravotnictví. Pracovníci, kteří se účastní externích školení pro pracovníky ve zdravotnictví, provádí potom v rámci laboratoře interní školení pro ostatní pracovníky (dle přínosu pro laboratoř).

Pracovníci jsou školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí v rámci školení BOZP, PO. Pracovníci jsou seznámeni s dokumenty laboratoře, které řeší tyto situace (dokumenty související s BOZP, PO, Provozní řád).

Pracovníkům jsou k dispozici Bezpečnostní listy a pravidla o nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky uvedenými v **Příkazu ředitele O nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými směsmi a v Příkazu ředitele Podmínky odpadového hospodářství**.

Vedení laboratoře zajišťuje školení všem pracovníkům, v těchto oblastech:

- a) systém managementu kvality;
- b) přidělené pracovní procesy a postupy;
- c) používaný laboratorní informační systém;
- d) zdraví a bezpečnost, včetně prevence a omezení účinků nepříznivých příhod;

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- e) etiku;
- f) důvěrnost informací o pacientech.

### 5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

V laboratoři HTO jsou pracovníci pravidelně 1x za rok hodnoceni Primářem HTO, zástupcem primáře HTO a vedoucí laborantkou do formuláře Hodnocení pracovníka. Hodnocení vedoucího zaměstnance probíhá do formuláře Hodnocení pracovníka.

Laboratoř hodnotí efektivnost poskytovaného školení svých pracovníků pro způsobilost k provádění jednotlivých úkolů v rámci Osobního školícího listu pracovníka a v rámci přezkoumání vedením.

Po příslušném zaškolení pracovníka laboratoř, podle stanovených kvalifikačních požadavků na danou pracovní pozici, posuzuje odbornou způsobilost každého pracovníka vykonávat manažerské nebo odborné úkoly.

Odborná způsobilost pracovníků laboratoře je posuzována 1x ročně nebo dle potřeby, s hodnocením těchto případů:

- a) sledování rutinních pracovních procesů a postupů;
- b) sledování údržby zařízení a funkčních zkoušek;
- c) sledování záznamů a sdělování výsledků laboratorních vyšetření;
- d) přezkoumávání pracovních záznamů;
- e) posuzování dovedností při řešení problémů.

Záznam je prováděn do formuláře Hodnocení pracovníka do karty pracovníka.

V laboratoři jsou pracovníci pravidelně hodnoceni. Hodnocení je k dispozici v osobním spisu zaměstnance. Součástí hodnocení je i hodnocení vzdělávání pracovníka.

#### Celkové cíle v oblasti vzdělávání:

Laboratoř a její pracovníci podstupují odborné školení a získávají specializační atestace, které jim umožňují pracovat bez dohledu, účastní se pravidelně postgraduálního vzdělávání, ale neúčastní jakýchkoli aktivit, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost. Dále jsou zavedeny postupy pro zabezpečení kvality poskytovaných výsledků vyšetření.

Obecné předpisy a postupy bránící zapojení laboratoří do všech činností, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost (viz. kapitola 4.1.4). Zdravotní způsobilost a provozní bezúhonnost je zajištěna na hematologické laboratoři v souvislosti s plněním právních předpisů definujících požadavky na výkon lékařských a nelékařských zdravotnických povolání. Ve složce pracovníka je uložen (u přímého nadřízeného):

- záznam o odborné způsobilosti (doklady o vzdělání dle požadavků vyplývajících z právních předpisů);
- pracovní náplň

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

vymezené odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků (viz. kap. 5.1 Pracovníci);

Obecné zásady výcviku pracovníků: atestace, postgraduální vzdělávání, účast na seminářích kliniky, účast na odborných konferencích v rámci ČR i v zahraničí.

Laboratoř má zajištěný přiměřený dozor nad pracovníky zabývajícími se vyšetřeními včetně pracovníků procházejících výcvikem.

Odpovídající školení všech pracovníků a dozor přiměřený jejich zkušenostem a stupni odpovědností, vykonávaný kompetentními osobami obeznámenými s účelem, postupy a hodnocením výsledků příslušných postupů vyšetření (viz. kap. 5.1 Pracovníci);

### 5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

V osobních pohovorech pracovníka s vedoucím laboratoře, konaných 1x ročně nebo dle potřeby, se zhodnotí, jak pracovník zvládá svoji pracovní náplň, jak u něj probíhá interní a externí vzdělávání a případně, je-li schopen a ochoten naučit se a provádět další pracovní činnost v laboratoři. Při přezkoumání výkonnosti pracovníků se berou v úvahu potřeby laboratoře, potřeby pracovníků, tak aby se zlepšovala kvalita služeb poskytovaných laboratoří a podněcovaly se dobré pracovní vztahy. Vždy se přihlíží k tomu, aby pracovník prováděl činnosti, na které má vzdělání a školení a je plně srozuměn a ochoten tuto činnost provádět. Záznam je prováděn do formuláře Hodnocení pracovníka.

### 5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Primář HTO a vedoucí laborantka, ve spolupráci s manažerem kvality sestavuje plán vzdělávacích a školicích akcí na příslušný rok.

#### Výukové a školicí příležitosti

Vedení HTO zajišťuje všem pracovníkům laboratoře (viz. kapitola 5.1 Pracovníci) přístup ke vhodným výukovým a školicím příležitostem. Primář HTO a Vedoucí laborantka provádí plánování školení do formuláře Plán vzdělávání.

System zvyšování odborné úrovně pracovníků je založen na potřebách (požadavcích) právních předpisů a požadavcích laboratoře přičemž pro realizaci se využívá:

- interní školení
- nabídka externích subjektů
- samostudium

Pracovníci laboratoře jsou zařazeni do průběžného vzdělávání podle potřeb laboratoře.

Záznamy z uskutečněného školení:

- **Interní formy vzdělávání.** Záznam účasti z interního školení je na prezenční listině, která je uložena u vedoucí laborantky, pracovníka odpovědného za evidenci interních školicích akcí - po absolvovaném školení provede vedoucí pracovník záznam do Osobního listu školicích akcí pracovníka a založí kopii dokladu o účasti.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- **Externí formy vzdělávání.** Vzdělání pracovníků podléhá požadavkům Ministerstva zdravotnictví, které definuje minimální požadavky na pracovníky ve zdravotnictví. Kopie dokladů o externím vzdělávání pracovníků (atestace nebo zkoušky ze speciální průpravy) jsou uloženy ve složce pracovníka na Personálním oddělení nemocnice a v kartě pracovníka u vedoucích pracovníků laboratoří. Doklady o absolvovaných kurzech, školeních, seminářích jsou předloženy vedoucímu pracovníkovi k odsouhlasení se záznamem v Osobním listu školících akcí pracovníka. Na požádání externích auditorů předloží zaměstnanec tyto doklady ke kontrole. Osobní list školících akcí pracovníka hodnotí vedoucí zaměstnanec jednou ročně, zpravidla během hodnotícího pohovoru a po ukončení roku jsou založeny ve složce pracovníka u vedoucí laborantky.

### 5.1.9 Záznamy o pracovnících

Informace o zaměstnancích, jejich povinnostech, odpovědnostech i jejich vzdělání jsou v následujících dokumentech:

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Pracovní smlouva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- druh práce</li> <li>- místo výkonu práce</li> <li>- den nástupu do zaměstnání</li> <li>- platový výměr</li> </ul>	Personální odd.
Doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maturitní vysvědčení, diplom, specializace, atestace</li> <li>- zkušenosti z předchozích zaměstnání (životopis)</li> </ul>	Personální odd.
Pracovní náplň	<ul style="list-style-type: none"> <li>- popis pracovních činností</li> <li>- ověření kvalifikačních požadavků</li> <li>- základní povinnosti a odpovědnosti SM</li> <li>- ověření kvalifikačních požadavků</li> </ul>	Primář HTO nebo Vedoucí laborantka/ Personální odd. /pracovník
Přehled vzdělávání pracovníka	<ul style="list-style-type: none"> <li>- záznamy o vzdělání</li> <li>- hodnocení přínosu vzdělávání</li> </ul>	Primář HTO nebo Vedoucí laborantka
Plán vzdělávacích akcí	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vzdělávací akce, školení na daný kalendářní rok</li> </ul>	Primář HTO nebo Vedoucí laborantka
Plán adaptačního procesu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- individuální plán zaškolení nového pracovníka</li> <li>- individuální plán zaškolení nového pracovníka ZL</li> <li>- zaškolování VŠ</li> <li>- doklad o ukončení adaptačního procesu</li> </ul>	Primář HTO nebo Vedoucí laborantka/ Personální odd.
Záznam honocení zaměstnance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- odborné znalosti</li> <li>- hodnocení pracovních schopností</li> <li>- hodnocení zájmu o celoživotní vzdělávání</li> <li>- slovní hodnocení systémových funkcí</li> <li>- záznamy z hodnotících pohovorů s pracovníkem</li> </ul>	Personální odd.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hodnocení efektivnosti vzdělávání</li> <li>- hodnocení odpovědností a pravomocí pracovníka</li> <li>- hodnocení výkonnosti pracovníka</li> </ul>	
Přezkoumání vedením	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hodnocení efektivnosti systému managementu kvality</li> </ul>	Manažer kvality/Právní a personální oddělení
Knihovna evidence úrazů	<ul style="list-style-type: none"> <li>- záznamy o nehodách a vystavení pracovním rizikům</li> </ul>	Hematologická laboratoř

## 5.2 Prostory a podmínky prostředí

### 5.2.1 Obecně

Pokud to postup laboratorního vyšetření vyžaduje, provádí se monitorování parametrů. Je nastaven systém monitorování a záznamu (forma ručního záznamu teploty).

Pokud pracovníci zjistí, že podmínky prostředí ovlivňují výsledky laboratorního vyšetření, Primář HTO má pravomoc zastavit provádění laboratorního vyšetření - kapitola 4.9 Zjišťování a řízení neshod.

Laboratoř HTO má zpracovaný provozní řád **Provozní řád Hematologicko-transfuzního oddělení** následujícího rozsahu týkající se laboratoří:

- Řízení pracoviště
- Organizační členění kliniky a její materiální a technické zabezpečení
- Provoz a organizace práce
- Hygiena a pořádek na pracovišti
- Zásady hospodaření zdravotnického pracoviště
- Hospodaření s diagnostikou v laboratorní části

Vstup do prostor laboratoře je povolen pouze pracovníkům HTO. Ostatním pracovníkům Nemocnice Vyškov a zaměstnancům externích organizací je vstup do prostor laboratoří povolen pouze se souhlasem pracovníka laboratoře. Externí pracovník je vždy doprovázen pracovníkem laboratoře. Každý (s výjimkou pracovníka ve zdravotnictví) je poučen o vstupu na pracoviště.

Pracovníci externích organizací, kteří pravidelně vstupují do prostor laboratoře, jsou poučeni o bezpečnosti práce a je doporučeno používání ochranných prostředků k vyloučení možnosti infekce. Evidence pracovníků externích organizací se vede v Knize návštěv.

HTO je vybaveno lékárníčkou první pomoci.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### 5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Základní pravidla v oblasti prostor a podmínek prostředí jsou uvedena v **dokumentu Provozní řád Hematologicko-transfuzního oddělení**. V laboratoři je řízen přístup do laboratoře, dodržují se pokyny bezpečnosti práce, označování a skladování chemikálií apod.

Pracovníci laboratoře provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorech, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům postupů laboratorního vyšetření (standardní operační postupy). Popis prostorového uspořádání HTO, jednotlivých pracovišť je k dispozici v **dokumentu Provozní řád Hematologicko-transfuzního oddělení**. Prostory laboratoří jsou efektivně odděleny tak, aby nedocházelo k ovlivňování výsledků laboratorního vyšetření.

Prostředky a zařízení pro bezpečnost (vybavení pro nouzové situace, systémů pro vnitřní komunikaci, poplašných systémů u chladících prostor, lékárníčky) jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována a vyhodnocena v rámci přezkoumání vedením.

### 5.2.3 Zařízení pro skladování

Laboratoř má k dispozici odpovídající skladovací prostory. Laboratoř skladuje spotřební materiál a reagentie dle doporučení výrobce ve vhodných skladovacích prostorech (lednice, mrazáky, skříně).

Podmínky skladování vzorků před a po analýze jsou podrobně v jednotlivých SOP a v Laboratorní příručce.

### 5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Laboratoř disponuje osobní místností pro stravování pracovníků, pro odpočinek v rámci pracovních přestávek, pro studium a provozní porady. Pracovníci mají možnost šatny, sprch a sociálního zařízení.

### 5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Základní pravidla při provádění odběru včetně používaných zařízení jsou definována v Provozním řádu a pro zákazníky v Laboratorní příručce.

### 5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Základní požadavky na čistotu prostředí jsou definované v Provozním řádu s vymezením dezinfekčního režimu. V Provozním řádu jsou definována i základní pravidla pro práci v laboratoři. **Provozní řád a Organizační řád** jsou základní organizační směrnice zabezpečující bezpečnost provozu na HTO.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## Podmínky prostředí

Laboratoř má dokumentované postupy pro:

- provoz pracoviště
- provádění úklidu, dezinfekce
- manipulaci s biologickým materiálem
- bezpečnost práce
- likvidaci odpadů

Výše uvedené postupy vychází z *Provozního řádu schváleného hygienou, Organizačního řádu a SOPI-H01 Průběh vzorku laboratoři HTO*

Laboratoř má zajištěny odpovídající postupy komunikace pro rychlý přenos informací, pro zabezpečení výsledků vyšetření. Základní pravidla komunikace jsou popsána v *Organizačním řádu*.

## Monitorování podmínek prostředí

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

Následující přehled ukazuje nejčastější způsob monitorování:

- monitorování teploty je součástí laboratorního zařízení, který udržuje a sleduje teplotu v rámci jednotlivých činností vyšetření. Nedodržení povolené tolerance oznamuje (rozsvícení kontrolky, zvukový hlásič, apod.).
- záznam o podmínkách, za kterých proběhla analýza v analyzátoru je uložen v počítači, napojeného na přístroj (sleduje celý průběh analýzy)
- monitorování prostředí, kde jsou uloženy vzorky a vyšetřovaný biologický materiál

Pokud pracovníci zjistí, že podmínky prostředí ovlivňují výsledky laboratorního vyšetření, vedoucí laboratoře má pravomoc zastavit provádění laboratorního vyšetření - kapitola 4.9 Zjišťování a řízení neshod.

Úklid je zajišťován minimálně dvakrát denně desinfekčními prostředky dle *příkazu ředitele Zajištění dodržování dezinfekčního programu Nemocnice Vyškov, p.o.*. Záznam o provedeném úklidu je uveden ve formuláři **F-68** Rozpis úklidu.

Pracovní plochy, vybrané přístroje a zařízení uklízí zdravotní laboranti a sanitářky dle harmonogramu.

## 5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

### 5.3.1 Zařízení

#### 5.3.1.1 Obecně

*Obecné zásady v oblasti laboratorního zařízení:*

*Laboratoř používá pro provádění laboratorních vyšetření pouze měřící prostředky, která jsou vhodná pro daný účel, jsou v dobrém stavu a mají zajištěnou návaznost měření (v případě měřidel) a servis, validace (ostatní zdravotnická technika). Mezi zařízení laboratoře patří*



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

*hardware a software přístrojů, měřicí systémy a laboratorní informační systémy. Laboratoř využívá reagentie a spotřební materiál, pro který má nastavený systém příjmu, skladování, zkoušení při převzetí a řízení skladových zásob.*

Základní pravidla související s měřidly jsou definována v **příkazu ředitele Metrologický řád**. Metrologický řád je zpracován v návaznosti na zákon o metrologii 505/1990Sb. v platném znění a navazujících vyhlášek. Pravidla související se zdravotnickou technikou jsou popsána v dokumentu **Příkaz ředitele Přístrojová technika a Zdravotnické prostředky**. Správce měřidel laboratoře zajišťuje metrologickou návaznost, stanovuje lhůty metrologické kontroly, pokud nejsou zákonem nebo výrobcem dané, odpovídá za provedení externí kalibrace měřidel. Validace a pravidelný servis zdravotnické techniky zajišťuje dispečink oprav nemocnice Vyškov, mimořádný servis nebo mimořádné validace objednává přes dispečink oprav vedoucí laborantka. Ke kontrole metrologických lhůt a objednávání veškerého servisu laboratorního zařízení se používá databázový celonemocniční program Helios green.

Kategorizace měřidel:

Kategorie	Použitá zkratka	Vysvětlení pojmu
<b>Stanovená měřidla</b>	<b>SPM</b>	jsou měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR stanoví vyhláškou k povinnému ověřování. Musí být ověřována v termínech (maximální možné termíny) definovaných ve vyhlášce č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, přičemž ověření provádí pracoviště Českého metrologického institutu nebo autorizovaná metrologická střediska.
<b>Pracovní měřidla</b>	<b>PM</b>	jsou měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem. Jejich správnost je nemocnice Vyškov povinná zajišťovat kalibrací ve lhůtách stanovených metrologem nemocnice v součinnosti se správcem měřidla podle způsobu používání těchto měřidel tak, aby byla soustavně zajišťována jejich jednotnost, správnost a přesnost.
<b>Pracovní měřidla – orientační</b>	<b>PMO</b>	jsou měřidla, u kterých byla provedena prvotní kalibrace u výrobce, tyto měřidla již dále nepodléhají kalibraci.
<b>Certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály</b>	<b>CRM RM</b>	Certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály (slouží pouze k zajištění návaznosti)

### 5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Správce měřidel laboratoře při převzetí zařízení do laboratoře ověřuje po instalaci a před použitím, že dané zařízení je schopné dosáhnout požadované výkonnosti a vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření. Uvolnění pro použití zařízení v laboratoři je zaznamenáno ve formuláři **F-61 Evidenční karta zařízení**.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Každá položka měřicího zařízení, která má vliv na výsledky měření je uvedena v **F-61 Evidenční karta zařízení**.

V případě zapůjčených nebo leasingu měřicích prostředků jsou pro tyto prostředky uplatněny stejné principy a zásady jako pro vlastní. O zapůjčení, nebo pronajmutí je uzavřena smlouva.

### 5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Pracovníci laboratoře, kteří jsou oprávněni k používání měřicích prostředků, mají k dispozici dokumentované postupy (manuál výrobce nebo interní návody) pro bezpečné zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu měřicího zařízení k zajištění jeho řádné funkce a za účelem prevence, kontaminace nebo zhoršení jeho stavu. Pracovníci nastupující na dané pracoviště po delší době nepřítomnosti (mateřská dovolená, dlouhodobá nemoc, apod.) jsou znovu proškoleni metrologem, popřípadě odpovědným pracovníkem za metodu, o změnách na pracovišti.

Pracovník užívající zařízení provádí dle dokumentovaných postupů činnosti zabezpečující správnou funkci zařízení (údržba) s provedením záznamu v Provozních denících.

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

### 5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Postupy pro evidenci, značení, metrologickou evidenci, odpovědnosti, apod. jsou detailně popsány v **Metrologickém řádu**.

#### Základní pravidla:

1. Postupy pro obsluhu a údržbu měřidel a zdravotnické techniky jsou dokumentovány, jsou k dispozici pracovníkům provádějícím údržbu a obsluhu zařízení.
2. Veškerá používaná měřidla a zdravotnická technika jsou evidovány v elektronické formě v databázi Helios green. K náhledu do databáze mají přístup vedoucí laborantka a správce měřidel. Každé laboratorní zařízení má určeno odpovědného pracovníka, který je zároveň odpovědný za realizaci činností zabezpečujících správnou funkci techniky (údržba, servis, opravy). V případě, že není přítomen konkrétní odpovědný pracovník, pak údržbu provádí pracovník užívající zdravotnickou techniku dle dokumentovaných postupů a s provedením záznamu.
3. Veškerá dokumentace k přístrojům (záznamy o údržbě, servisu, validacích, opravách, zaškolení uživatelů, návody k obsluze, případná prohlášení o shodě, certifikáty servisních firem, záznam o instalační kvalifikaci atp.) je vedena v Provozních denících přístroje, které jsou uloženy v jednotlivých laboratořích.
4. Správce měřidel vede šanon evidenční karty měřidel a přístrojů, který obsahuje - Evidenční kartu měřidla, přístroje, plán konfirmační lhůty a protokol o provedeném servisu, ověření, kalibraci.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

5. Laboratorní zařízení, která jsou vystavena přetížení, nesprávnému použití, která vykazují nesprávnou funkci, nebo která se nacházejí mimo stanovené meze či dávají podezřelé výsledky, jsou vyřazena z používání, řádně označena „Mimo provoz“ a jsou definovány postupy a odpovědnosti za prošetření vlivu na výsledky vyšetření.
6. Při použití externích dodavatelů metrologických služeb, zajišťujících některé části metrologické konfirmace (kalibrace, validace), je povinností pracovníka pověřeného metrologickou činností přesvědčit se o úrovni nabízených činností. Jako externí dodavatelé, zajišťující kalibrace měřidel, se používají pouze pracoviště ČMI nebo akreditované kalibrační laboratoře.
7. Plány a výsledky konfirmačních činností (údržba, servis, kalibrace, ověření) se zaznamenávají a jsou uvedeny v databázi Helios green. Za kontrolu plánovaných činností (externí servis) a jejich dodržování odpovídá dispečink oprav a správce měřidel.
8. Všechna měřidla, která podléhají metrologické konfirmaci jsou označena tak, že je zřetelný stav jejich konfirmace (kalibrační známka - platnost kalibrace do.....)
9. Změny v nastavení laboratorního zařízení může provádět pouze oprávněný pracovník tak, aby neodborná manipulace nezpůsobila poruchu nebo ovlivnění funkce.
10. V případě zapůjčených zařízení nebo leasingu zařízení jsou pro tato zařízení uplatněny stejné principy a zásady jako pro zařízení vlastní. O zapůjčení nebo pronajmutí je uzavřena dohoda.

### **5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy**

Metrolog nemocnice ve spolupráci se správcem měřidel definuje program preventivní údržby měřicích prostředků (BTK) na základě jejich stálosti, četnosti používání a účelu. Intervaly periodické kontroly se pravidelně posuzují, jsou stanovené a jsou uvedeny v Evidenční kartě měřidel. Záznamy jsou přístupné pracovníkům, kteří provádějí plánované činnosti.

Laboratorní zařízení, které je vystaveno přetížení, nesprávnému použití, které vykazuje nesprávnou funkci, nebo které se nacházejí mimo stanovené meze, či dávají podezřelé výsledky, jsou vyřazeny z používání, řádně označeny „Nepoužívat“ a jsou definovány postupy a odpovědnosti za prošetření vlivu na výsledky vyšetření.

### **5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení**

Oznámení nežádoucích příhod upravuje vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování, ve znění pozdějších předpisů.

**Nežádoucí příhodou** se rozumí:

- Jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik popřípadě účinnosti zdravotnických prostředků (odběrový materiál, kalibrátory, kontrolní materiály), anebo nepřesnost v označení zdravotnických prostředků, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu
- technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnických prostředků a vede z důvodů uvedených v předcházejícím odstavci k systematickému stahování zdravotnických prostředků stejného typu z trhu.

**Při výskytu nežádoucí příhody zdravotnických prostředků postupujeme následovně:**

Pracovník provede zápis do Provozního deníku a neprodleně nahlásí nežádoucí příhodu nadřízenému pracovníkovi nebo vedoucí laborantce, která posoudí, zda je potřeba nežádoucí příhodu nahlásit na SÚKL dle postupu v Metodickém pokynu č. 02/2009 Hlášení nežádoucích událostí, nebo příslušnému dodavateli.

Hlášení SÚKL (prostřednictvím formuláře na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) dle Metodického pokynu č. 02/2009 Hlášení nežádoucích událostí) je povinné provést v případě když:

- došlo k nežádoucí příhodě vlivem zdravotnického prostředku, zařízení (byly odeslané výsledky vyšetření žadateli o vyšetření)
- existuje podezření, že se zdravotnický prostředek, zařízení podílelo na příčině vzniku nežádoucí události
- nežádoucí událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení zdravotního stavu.

Pokud k nežádoucí příhodě nedojde, bude komunikovat vedoucí laboratoře s dodavatelem nebo výrobcem.

### **5.3.1.7 Záznamy o zařízeních**

Pro každou položku zařízení, která se podílí na provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny metrologické záznamy.

Správce měřidel eviduje údaje o měřicích prostředcích v příloze Metrologického řádu a ve formulářích **F-59 Evidenční karta měřidla**, **F-60 Evidenční karta přístroje**, **F-61 Evidenční karta zařízení**. Záznamy o údržbě měřicích prostředků pracovníky HTO jsou vedeny v provozních denících.

Postupy pro evidenci, značení, odpovědnosti, apod. jsou detailně popsány v příkazech ředitele **Přístrojová technika a Zdravotnické prostředky**.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

### 5.3.2.1 Obecně

Laboratoř má v kapitole 4.6.2 Příjem, skladování a evidence definovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu.

### 5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Laboratoř má k dispozici odpovídající skladovací prostory. Laboratoř skladuje spotřební materiál a reagencie dle doporučení výrobce ve vhodných skladovacích prostorách (lednice, mrazáky, skříně).

Příjem je popsán v kapitole 4.6.2.

### 5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce

U každého nového složení souprav pro laboratorní vyšetření se změněnými reagenty nebo postupem, nebo u nové šarže či dodávky oprávněný pracovník provádí vstupní kontrolu se záznamem v příslušných formulářích. Kontroluje přílohu listu kvality k dodanému zboží, kvalitu dodávky (neporušenost obalu, rozbití skla, expirace atd.) a ověří funkčnost dodaného zboží (probíhá dle SOP pro příjem a propouštění diagnostik).

U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, oprávněný pracovník potvrzuje podpisem ověření technických parametrů při přejímce a tím jeho vhodnost před použitím pro laboratorní vyšetření se záznamem v příslušných formulářích.

### 5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Laboratoř má zavedený systém skladového hospodářství, inventarizace zásob reagentů a spotřebního materiálu **v příslušných evidenčních formulářích (viz kapitola 4.6)**, který umožňuje rozlišení reagentů a spotřebního materiálu uvolněných pro používání, od reagentů a spotřebního materiálu nezkontrolovaných, neuvolněných nebo nevhodných. Celá šarže schválené reagenty po použití je jednoznačně označena razítkem.

### 5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k použití reagentů a spotřebních materiálů včetně návodů dodávaných výrobcem jsou uloženy v příslušné složce dané reagenty, vždy jsou snadno dostupné pro odpovědného pracovníka.

### 5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

Oznámení nežádoucích příhod upravuje kapitola Příručka kvality 5.3.1.6.

### 5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Systém inventarizace je veden v evidenčních formulářích.

Pro každou reagenty a spotřební materiál, které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny tyto údaje:

- a) identifikace reagenty nebo spotřebního materiálu;

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- b) název výrobce, katalogové číslo a číslo šarže;
- c) kontaktní informace na dodavatele nebo výrobce;
- d) datum dodávky, expirační datum, datum uvedení do používání a popřípadě i datum, kdy materiál byl stažen z používání;
- e) stav při dodání (např. vhodný nebo poškozený);
- f) návody výrobce;
- g) záznamy, které potvrzují počáteční vhodnost reagentie nebo spotřebního materiálu pro použití;
- h) záznamy o funkčnosti, které potvrzují pokračující vhodnost reagentie nebo spotřebního materiálu pro používání.

## 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

### 5.4.1 Obecně

#### *Obecné zásady:*

*Procesy před laboratorním vyšetřením jsou definovány v Laboratorní příručce, popisují postupy pro zajištění platnosti výsledků vyšetření.*

Laboratoř má v Laboratorní příručce a **SOP-I-H01 Průběh vzorku laboratoří HTO** specifikované požadavky na žádanku k laboratornímu vyšetření. Žadatelům jsou informace přístupné v Laboratorní příručce – kapitola 4.

### 5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace laboratoře. Laboratorní příručka je v písemné podobě k dispozici pracovníkům HTO, ostatním uživatelům služeb je zveřejněn na intranetových (Volný) a internetových stránkách nemocnice. Nejnovější platná verze je pro žadatele o vyšetření dostupná na webových stránkách nemocnice cestou [www.nemvy.cz](http://www.nemvy.cz) – SVLS – HTO – Laboratorní příručka. Na provedené změny jsou vždy uživatelé upozorněni vedením HTO prostřednictvím systému NIS nebo písemně.

### 5.4.3 Informace v žádance

S každým vzorkem biologického materiálu musí do laboratoře být dodána řádně vyplněná žádanka.

Je možno použít různé typy žádanek:

- žádanka laboratoře
- žádanky od jiných laboratoří
- apod.

#### **Povinné údaje na štítku zkumavky:**

- jméno a příjmení pacienta,
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození event. náhradní rodné číslo,

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### **Povinné údaje na žádance v papírové podobě:**

- číslo pojištěnce (rodné číslo)
- datum narození
- pohlaví
- příjmení a jméno pacienta
- požadavek na vyšetření
- požadavek na typ zpracování (běžné, statimové, vitální indikace)
- kód zdravotní pojišťovny, kde je pacient pojištěn v době odběru
- odesílající pracoviště a jeho číselný kód
- kontakt na odesílající pracoviště (telefon, adresa)
- IČP odesílajícího lékaře
- razítko a podpis lékaře
- základní, případně související diagnózy dle MKN-10
- typ primárního materiálu
- případné podstatné klinické informace související s požadovaným vyšetřením
- datum a čas odběru vzorku

### **Vždy musí být požadavek na vyšetření jednoznačný a údaje psané rukou čitelné.**

Datum a čas příjmu vzorku do laboratoře je udán zapsáním (načtením) do laboratorního systému laboratoře. Dále je to popsáno v Laboratorní příručce.

### **Vyřizování ústních, dodatečných požadavků na vyšetření**

Ústní požadavky na vyšetření jsou neobvyklou formou objednání provedení analýzy daného vzorku. Lze ji připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích, kdy se jedná o doordinování některých vyšetření od pacientů, kteří mají již v laboratoři dodaný materiál a žádanku, a materiál splňuje kritéria pro možnost provedení vyšetření. Žádost zpracovává pracovník přijímající požadavek postupuje dle *SOP-I-H01 Průběh vzorku laboratoří HTO*.

Pokud lze vyšetření dodatečně provést, je o telefonickém požadavku na doplnění vyšetření proveden záznam na prvotním požadavkovém listu s poznámkou „Doordinováno“ nebo je ordinující lékař požádán o vytvoření nové žádanky s uvedením data a času odběru, ze kterého má být vyšetření provedeno, event. formulace „Materiál již v laboratoři“. Žádanka je zadána do LIS a vyšetření provedeno.

## **5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky**

### **5.4.4.1 Obecně**

Pro uživatele laboratorních služeb je definován postup pro odběry vzorků a manipulaci s nimi v Laboratorní příručce v kapitole 4.

Zde je stanoven postup při různých typech odběrů včetně požadavků specifikujících – minimální odebrané množství, požadavky na transport, používaný odběrový systém atp.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

#### 5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

V případě, že jsou vyžadovány speciální požadavky pro přípravu pacienta před odběrem vzorků, jsou uvedeny v Laboratorní příručce.

#### 5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

Laboratoř provádí odběry vzorků pouze ve výjimečných případech ve vlastní odběrové místnosti dle příslušných SOP. Pokyny pro žadatele o laboratorní vyšetření jsou uvedeny v Laboratorní příručce.

#### 5.4.5 Přeprava vzorků

Transport vzorků z lůžkových oddělení a odborných ambulancí v areálu nemocnice je zajišťován sanitáři nemocnice. Svoz biologického materiálu od extramurálních žadatelů je zajišťován svozovou službou nemocnice Vyškov.

Postup pro transport vzorků na HTO je k dipozici v Laboratorní příručce v kapitole 4.3.2 Doprava vzorků.

V Laboratorní příručce jsou definované podmínky pro transport biologického materiálu do laboratoře (je to čas a teplota) a také bezpečnostní upozornění z pohledu přepravovaného biologického materiálu.

#### 5.4.6 Příjem vzorku

Pracovník přijímající vzorek k laboratornímu zpracování provede přiřazení biologického materiálu k žadance dle povinných identifikačních znaků, vždy musí být shoda minimálně ve 2 následujících údajích:

- jméno a příjmení pacienta/pojištěnce/samoplátce
- číslo pojištěnce (ID) nebo datum narození, event. náhradní rodné číslo

V případě, že tomu tak není, nemůže být biologický materiál přijat k dalšímu zpracování a postupuje se dle **SOP I – H01 Průběh vzorku laboratoří HTO**. Informace pro žadatele jsou uvedeny v Laboratorní příručce kapitola 5 – přijímání vzorků. Pracovníkem na příjmu HTO je provedena kontrola kvality a správnosti odběru porovnáním s požadavky na žadance (dle kapitoly 5.1 a 5.2 Laboratorní příručky) a tato kontrola je potvrzena záznamem do LIS.

Po odsouhlasení požadavků na vyšetření je biologickému materiálu přiřazeno identifikační číslo vzorku, které je nezaměnitelné k jednotlivému biologickému materiálu. Identifikační číslo vzorku generuje laboratorní informační systém podle číselných řad nastavených pro jednotlivé bloky laboratoří. Jednoznačná identifikace primárního vzorku zaručuje jeho sledovatelnost i v případě, že je vzorek rozdělen při zpracování.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## Kritéria pro příjem a odmítnutí vzorku

Základní pravidla při příjmu materiálu jsou uvedeny v *SOP I-H01 Průběh vzorku laboratoří HTO*, kapitola 4.2 Příjem biologického materiálu. Vzorky jsou chronologicky zapisovány do laboratorního systému – dle požadovaného vyšetření a vždy je uvedeno:

- datum, čas přijetí
- identifikace pracovníka přijímajícího vzorek

Biologický materiál je zpracováván v takovém pořadí, v jakém je přijat do laboratoře s přihlédnutím k typu odebraného materiálu. V případě, že je požadováno urgentní (statimové, vitální indikace) vyšetření je vzorek zpracováván přednostně.

Pracovník příjmu kontroluje kvalitu dodaného materiálu, zda vyhovuje požadavkům na vyšetření (dostatečné množství, doba doručení vzorku atp.).

Vzorky, které nevyhovují daným kritériím na kvalitu dodaného materiálu, **nejsou dále zpracovávány**; žadatele o vyšetření informujeme telefonicky a žádáme o nový odběr. Pracovník příjmu zaznamená neshodu do sešitu Nesrovnalosti a odmítnuté vzorky s uvedením: data, jména pacienta, rodného čísla pacienta, identifikace žadatele (oddělení), identifikace pracovníka laboratoře, důvodu odmítnutí a nápravné opatření.

Postup a kritéria pro žadatele o vyšetření jsou uvedena v Laboratorní příručce, kapitola 5.2 Přijímání vzorků.

Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku při transportu, nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečný objem nebo je vzorek klinicky kritický, nenahraditelný a laboratoř zpracovává vzorek pak na výsledkovém listu je uvedeno upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.

Po odsouhlasení požadavků na vyšetření je biologickému materiálu přiřazeno Laboratorní číslo, které je nezaměnitelné jednotlivému biologickému materiálu. Jednoznačná identifikace primárního vzorku zaručuje jeho sledovatelnost i v případě, že je vzorek rozdělen při zpracovávání.

Pracovník příjmu kontroluje kvalitu dodaného materiálu, zda vyhovuje požadavkům na vyšetření (dostatečné množství, doba doručení vzorku atp.) viz pokyny v Laboratorní příručce. Kritéria pro přijetí vzorků do laboratoře jsou pro žadatele popsány v **Laboratorní příručce**.

## Požadavky na objem vzorku

Požadavky na objem potřebného vzorku jsou pravidelně přezkoumávány, neboť naší snahou je co nejšetrnější přístup k pacientovi. Trend posledních let je, neustále zmenšovat potřebné množství (tam, kde je to možné) a přispívá k tomu stále dokonalejší přístrojové vybavení laboratoře. Žadatel je o minimálním množství informován v Laboratorní příručce.

Laboratoř přijímá požadavky na urgentní vyšetření – STATIM, VITÁLNÍ INDIKACE. Spektrum vyšetření je uvedeno v Laboratorní příručce v kapitole 4.1.1. Interval od dodání vzorku k vydání výsledku jsou uvedeny v Laboratorní příručce.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Žádanky na urgentní vyšetření musí obsahovat všechny povinné identifikační údaje a být jasně a zřetelně označeny STATIM. Požadavek na urgentní vyšetření lze vznést i telefonicky, je nutné ho však neprodleně doplnit příslušnou žádankou.

Výsledek urgentního vyšetření je vydán žadatelům s připojením na NIS v elektronické podobě a zaslán i v tištěné podobě.

Během zpracování v laboratoři jsou vzorky a všechny alikvoty z něj vytvořené označené identifikačním číslem vzorku, což umožňuje dohledatelnost vzorku (aliquoty vzorku) na jednotlivých pracovištích viz *SOP I-H01 Průběh vzorku laboratoří HTO*.

#### 5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

Lékaři požadující laboratorní vyšetření jsou informováni o tom, která vyšetření laboratoř provádí. Typy jednotlivých vyšetření jsou uvedeny na žádance laboratoře, přímo specifikovány v Laboratorní příručce a v Laboratorní příručce v kapitole 4.1.1 Seznam vyšetření a v příloze Příručky kvality č.4 Přehled metod v rozsahu akreditace. Pracovníci přijímající biologický materiál systematicky přezkoumávají požadavky na žádance z hlediska úplnosti údajů, možnosti splnit požadovaná vyšetření a vzorky z hlediska správnosti dodaného materiálu. Po přezkoumání předají vzorky do laboratoře ke zpracování.

Pokud je vzorek doprovázen žádankou označenou požadavkem na statimové vyšetření zařadí takový vzorek k přednostnímu zpracování (dle následující kapitoly). Vzorek je zpracováván dle konkrétní SOP, SOPA pro dané vyšetření.

#### Skladování vzorků

Biologický materiál je uchován v laboratoři i po provedení vyšetření. Vzorky jsou uloženy v podmínkách potřebných k uchování stability (teplota). Postup identifikace, lhůty a podmínky skladování a další údaje potřebné k opakování výsledku vyšetření jsou uvedeny v *SOP I-H01 Průběh vzorku laboratoří HTO*, kapitola 4.1.1 Skladování vzorků a v jednotlivých pracovních postupech. Primární vzorky biologického materiálu jsou minimálně skladovány do doby ukončení všech požadovaných metod a vydání kompletních výsledků.

Vzorky BM, které se po ukončení a vydání výsledků vyšetření nadále uchovávají jsou vždy označeny identifikačním číslem vzorku a některým z dalších identifikátorů (jméno, iniciály) a jsou skladovány podle pokynů uvedených v příslušném pracovním postupu.

### 5.5 Procesy laboratorních vyšetření

#### 5.5.1 Výběr verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

##### 5.5.1.1 Obecně

HTO má zpracována pravidla pro řízení a vypracování standardních operačních postupů na vyšetření (SOP, SOPA). Tato pravidla jsou definována v *Příkazu ředitele Interní předpis pro řízení dokumentů*.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Metody v rozsahu akreditace se provádí podle dokumentovaných postupů, jejichž výčet je uveden v příloze č. 4 Přehled metod v rozsahu akreditace. Laboratorní vyšetření vzorků provádí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí (blíže kapitola 5.1 Pracovníci).

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

- v manuálech výrobců analyzátorů
- v odborné literatuře
- v doporučeních výrobců reagensů
- v aplikačním protokolu pro daný analyzátor

Laboratoř HTO má v Laboratorní příručce zpracovaný seznam prováděných vyšetření včetně požadavků na primární vzorky, v Laboratorní příručce v kapitole 4.1.1 Seznam vyšetření. Laboratorní příručka jsou žadateli o vyšetření k dispozici na internetových stránkách nemocnice.

V jednotlivých SOP, SOPA jsou uvedené příslušné provozní specifikace metod vyšetření, které na vyžádání laboratoř sdělí uživatelům služeb laboratoře.

### 5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Každý postup je před zavedením do laboratorní praxe validován/verifikován ve smyslu potvrzení jeho platnosti v podmínkách laboratoře viz **SOP I-H42 Validace a verifikace**. Za definování rozsahu validace/verifikace a schválení odpovídá **primář HTO**. Výsledky validací/verifikací jsou součástí Verifikačního protokolu a jsou uloženy u primáře HTO.

V případě, že se jedná o metodu laboratorního vyšetření, která je součástí dodávky analyzátoru (používání reagenčních souprav), vyžadujeme od dodavatele výsledky validací.

Součástí verifikace postupu laboratorního vyšetření je i odhad nejistoty měření.

Nově zaváděné metody jsou před uvedením do rutinního provozu verifikovány v rozsahu potřebném k ověření platnosti metody pro účel použití. Verifikace metody je založena na dlouhodobých zkušenostech při provádění vyšetření a odborné způsobilosti pracovníků laboratoře a několikanásobné kontrole před vydáním výsledků vyšetření, pokud to charakter vyšetření umožní. V případě, že postupy laboratorního vyšetření vycházejí z odborné literatury, jedná se o metody vyšetření, které jsou odborně uznávané jako vhodné metody laboratorního vyšetření pro účel vyšetření. Prohlášení o vhodnosti metody v podmínkách laboratoře je dáno schválením SOP vedoucím laboratoře.

### 5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

HTO používá metody, které jsou odbornou společností uznávané a jsou validované výrobcem. V současné době nejsou žádné metody v rozsahu akreditace vyvinuté na HTO. V případě potřeby vyvinutí metody bude definován postup pro vývoj metody.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Metody používané v laboratoři jsou před používáním ověřené v rozsahu, který definuje VŠ pracovník. Obecný postup pro validace/verifikace včetně vedení záznamů validace je součástí dokumentu **SOPI-H42 Validace a verifikace**. Výsledky validací/verifikací jsou uvedeny v *Protokolu*.

#### **5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny**

Pro metodu laboratorního vyšetření provádí odborný pracovník odhad nejistot měření. Při odhadu identifikuje hlavní složky nejistoty a vychází přitom z validačních charakteristik, výsledků externích kontrol a výsledků interní kontroly. Postup pro odhad nejistoty měření je uveden v **SOPI-H42 Validace a verifikace**.

Jednotliví pracovníci odpovědní za metody musí v odhadu nejistoty přihlídnout k charakteru metody a k finančním nárokům na provedení metody. Postupy jsou průběžně aktualizovány podle doporučení odborných společností. Cílem není vyjádřit všechny dílčí nejistoty, ale identifikovat ty, které nejvíce ovlivňují výsledky laboratorního vyšetření.

#### **5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty**

Biologická referenční rozmezí laboratoř přebírá z doporučení výrobců námi užívaných diagnostických souprav, případně z doporučení odborných společností a literatury. Biologická referenční rozmezí schvaluje lékař HTO. Biologické referenční rozmezí přezkoumává laboratoř v souvislosti s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření v rámci revizí v SOP a v Laboratorní příručce (1x ročně) nebo se zavedením/změnou postupu laboratorního vyšetření. Pokud jsou shledány důvody, že určité rozmezí už pro referenční populaci není vhodné, je dán podnět lékaře HTO k přehodnocení.

#### **5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření**

Postupy pro provádění metod v rozsahu akreditace jsou dokumentovány a jsou dostupné pracovníkům na pracovišti. Pokud je nutné změnit stávající postup (např. nové reagentie používané při vyšetření), veškeré změny jsou dokumentovány a je vydána nová verze SOP. Všichni pracovníci jsou seznámeni se změnami.

V současné době nejsou žádné akreditované laboratorní metody vyvinuté na HTO. V případě potřeby vyvinutí metody bude definován postup pro vývoj metody.

#### **Změna postupů laboratorního vyšetření**

V případě, kdy laboratoř má v úmyslu změnit postup vyšetření tak, že by výsledek vyšetření nebo jejich interpretace mohly být významně odlišné, jsou žadatelé o laboratorní vyšetření informováni písemně, elektronicky před zavedením změny postupu vyšetření, a to písemně nebo e-mailem přes NIS.

Schválení písemné informace provádí primář HTO, návrh zpracuje odpovědný VŠ pracovník.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## 5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

### 5.6.1 Obecně

#### Obecné zásady:

*Laboratoř má stanovené postupy řízení kvality, které zahrnují prvky interní a externí kontroly kvality, postupy vyšetření, systém manipulace se vzorky, žádankami a výsledky vyšetření v rámci zavedených procesů.*

### 5.6.2 Řízení kvality

#### 5.6.2.1 Obecně

VŠ pracovník plánuje rozsah a četnost zabezpečení kvality výsledků laboratorního vyšetření, které je součástí SOP, SOPA pro jednotlivá laboratorní vyšetření. Jedná se o definování rozsahu a četnosti interních a externích kontrol kvality viz ***SOP I-H41 Interní a externí kontrola kvality v hematologické laboratoři.*** Současně s přezkoumáváním metod laboratorního vyšetření jedenkrát ročně, odpovědný pracovník hodnotí také rozsah zabezpečení kvality a navrhuje případné změny.

Příkladem pro zabezpečování kvality výsledků je:

- pravidelné **používání referenčních materiálů**
- vedení **regulačních diagramů**
- **opakovaná stanovení**
- účast v **programech externích kontrol**
- **uvolňování výsledků vyšetření** (kap. 5.9)

#### 5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Laboratoř pro řízení kvality používá takové reagentie (diagnostika, kity), které reagují v systému laboratorních vyšetření způsobem, který se co nejvíce podobá reakci vzorků pacientů. Reagentie (diagnostika, kity) pro řízení kvality jsou pravidelně analyzovány s četností, která vychází ze stability postupu a rizika poškození pacienta chybným výsledkem. Četnost používání je uvedena v příslušném SOP.

Kalibrace metod, referenční materiály

Měřicí zařízení (analyzátor) se kalibruje na referenční materiál (kalibrátor) a je prováděna pravidelná kontrola. Pro všechna vyšetření je rozsah IKK součástí standardního operačního postupu (SOP).

Používání referenčních materiálů se řídí návodem výrobce, vlastní používání referenčních materiálů je popsáno v standardních operačních postupech. Pro účely provádění akreditovaných zkušebních postupů se používají pouze certifikované, popř. atestované referenční materiály. HTO provádí kontrolu návaznosti měřidel podle MPA 30-02-..

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

V případech, kdy jsou dostupné, používá HTO certifikovaný nebo jiným způsobem navázaný referenční materiál.

### 5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Součástí SOP pro laboratorní vyšetření je systém interní kontroly kvality.

Postup na vyhodnocení a definování nápravných opatření v případě selhání kontroly kvality je uveden ***SOP I-H41 Interní a externí kontrola kvality v hematologické laboratoři***.

Jestliže nastane porušení pravidel kontroly kvality a ukazuje to na pravděpodobnou přítomnost klinicky významných chyb ve výsledcích laboratorních vyšetření, je okamžitě vydávání výsledků zastaveno a řešeno nápravné opatření. Příslušné vzorky pacientů jsou následně vyšetřeny znovu po tom, co příčiny chyb byly odstraněny, a bylo ověřeno, že výkonnost vyhovuje specifikaci. Laboratoř také prověřuje výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení kontroly kvality.

Výsledky interní kontroly kvality jsou v pravidelných intervalech přezkoumávány, viz ***SOP I-H41 Interní a externí kontrola kvality v hematologické laboratoři*** tak, aby se odhalily trendy, které by mohly ukazovat na problémy v systému laboratorních vyšetření. Tam, kde jsou trendy zaznamenány, nastavuje se preventivní opatření se záznamem.

### 5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

#### 5.6.3.1 Účast

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

**Výběr účasti v externích kontrolách navrhuje primář HTO a VŠ pracovník viz SOP I–H 41 Interní a externí kontroly kvality v hematologické laboratoři.** Na základě nabídky organizací organizujících externí hodnocení kvality SZÚ apod. je vypracován **F-54 Plán EHK (příloha SOP I-H41)** na kalendářní rok, který schvaluje primář HTO. Na období platnosti akreditace schvaluje primář HTO Plán EHK na období akreditace.

#### 5.6.3.2 Alternativní přístupy

*Jestliže formální program mezilaboratorního porovnávání není k dispozici, primář HTO navrhuje jiný vhodný způsob porovnání.*

Je uzavřena dohoda se smluvní laboratoří o vzájemném porovnávání vzorků. Dohoda je uložena u primáře HTO. Dohoda o mezilaboratorním porovnávání obsahuje veškeré podrobnosti z hlediska předávání vzorků, jejich minimální množství, způsoby předávání výsledků.

Odpovědnost za organizování a vyhodnocování výsledků má primář HTO.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

Výsledky vyšetření vzorků odesílaných k mezilaboratornímu porovnávání jsou potvrzeny nezávislým vyšetřením. V případě vzniklé neshody ve výsledku mezilaboratorního porovnávání jsou přezkoumány výsledky obou zúčastněných stran s výsledkem nezávislého vyšetření.

### **5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání**

Laboratoř musí začlenit vzorky mezilaboratorního porovnání do rutinního provozu způsobem, který se co nejvíce podobá zpracování vzorků pacientů.

Laboratoř nekomunikuje s dalšími účastníky programu mezilaboratorního porovnání o údajích týkajících se vzorku až do doby uzávěrky odeslání výsledků.

### **5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře**

Výsledky laboratoří v externích kontrolách podléhají analýze a vyhodnocení, které provádí VŠ pracovník. V případě neúspěšnosti, je aplikován systém řízení neshodné práce (viz. Kapitola 4.9 a 4.10). Korespondence a výsledky účasti v externích kontrolách se archivují, originál certifikátu, osvědčení a výsledkového listu, po dobu minimálně 5 let.

Pokud nejsou předem stanovená kritéria splněna (tj. vyskytují se neshody), musí se pracovníci podílet na přijímání a dokumentaci nápravného opatření. Efektivita nápravného opatření se musí sledovat. Výsledky jsou definovány jako indikátor kvality s nastavenou frekvencí monitorování, s možností analyzovat trendy, které by ukazovaly na potenciální neshody, na která jsou nastavena preventivní opatření a jsou zpracována do managementu rizika.

Výsledky externích kontrol kvality oznamuje manažer kvality posuzovateli ČIA dle jejich předpisů.

### **5.6.3.5 Srovnatelnost výsledků vyšetření**

Srovnatelnost výsledků je posuzována primářem HTO v rámci účasti v externím hodnocení kvality a v případě výsledků odeslaných ke konformaci.

Zjištěné problémy nebo nedostatky řeší jako neshodu kapitola 4.9. (Zjišťování a řízení neshod) a záznamy o řešení jsou uloženy po stanovenou dobu.

## **5.7 Procesy po laboratorním vyšetření**

### **5.7.1 Přezkoumání výsledků**

Pracovník provádějící analýzu odpovídá za provedení analytické kontroly a její dokumentaci. Při obsluze přístrojů, zařízení pracuje dle příslušných manuálů apod.

#### **Zpracování výsledků vyšetření:**

- Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes laboratorní informační systém.

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace	
<b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- Před uvolněním do nemocničního informačního systému jsou výsledky kontrolovány pověřeným kvalifikovaným pracovníkem HTO. Tito pracovníci hlásí kritické hodnoty žadateli a ve sporných výsledcích konzultuje s VŠ pracovníkem odpovědným za výdej výsledků.
- Před vydáním jsou kompletní výsledky odsouhlaseny (schváleny) oprávněnou osobou, viz příloha č. 6 Přehled oprávněných pracovníků a jsou uvolněny k exportu do NIS a k tisku.

### 5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Skladování primárního vzorku je popsáno v kapitole 5.4.7 této PK.

#### Likvidace biologického materiálu

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v **Provozním řádu HTO** a ve směrnici v příkaz ředitele Podmínky odpadového hospodářství.

## 5.8 Sdělování výsledků

### 5.8.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uzavřeny **výsledkovým listem**, ve kterém se uvádí výsledky laboratorních vyšetření a všechny údaje potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků pro lékaře. Výsledkový list vydává laboratoř ve formě:

- elektronické (uvolněné do NIS – pro interní žadatele)
- tištěné

Forma dodání výsledků vyšetření je zpravidla dle požadavků žadatelů o vyšetření s přihlédnutím k nutnosti zachování důvěrnosti o datech pacientů.

### Interval dodání výsledků vyšetření

Laboratoř má uvedené pro pracovníky i pro žadatele intervaly pro dodání výsledků vyšetření v Laboratorní příručce.

Interval dodání výsledků vyšetření je dán technickou realizovatelností (provedení vyšetření, přenos dat a uvolnění výsledků) a také neočekávanými událostmi (závada na technickém vybavení, apod.). V případě neočekávaných událostí má laboratoř možnost provedení laboratorního vyšetření pro ta vyšetření, která žadatel potřebuje z důvodu ohrožení života pacienta na adekvátním analyzátoru, eventuálně na jiném pracovišti.

Vedení HTO spolupracuje s žadateli tak, aby výsledky vyšetření byly dostupné pro další poskytování zdravotní péče. V případě žádosti žadatele o již provedené vyšetření s neměnným výsledkem je možno zaslat archivní výsledkový list, označený archivní náleží.

### Doba odezvy

V Laboratorní příručce jsou stanovené doby odezvy laboratoře.

Prostřednictvím LIS laboratoř eviduje čas příjmu vzorku. Výsledky STATIM vyšetření jsou vydávány do 2 hodin od přijetí vzorku v laboratoři.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

V případě opoždění výsledků (výpadek měřicího systému, zdrojů, apod.) postupuje pracovník odpovědný za uvolnění výsledků následovně:

1. pokud by opoždění výsledků ohrozilo péči o pacienta, hlásí opožděné dodání výsledků příslušný laboratorní pracovník
2. vedení HTO zváží potřebu přijmout nápravné nebo preventivní opatření jako odezvu na vzniklou situaci (viz kapitola 4.9, 4.10 a 4.11).

### 5.8.2 Atributy zprávy

Laboratoř má nastaveny postupy a atributy výsledkových listů pro efektivní sdělení laboratorních výsledků žadatelům takto:

#### Označení výsledků vzorků s nevyhovující kvalitou

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

#### Komentáře týkající se vhodnosti vzorku se zřetelem na kritéria přijetí/odmítnutí

Vzniknou-li problémy se stabilitou vzorku při transportu, nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečný objem nebo je vzorek klinicky kritický, nenahraditelný a laboratoř tento vzorek zpracovává, pak na výsledkovém protokolu je uvedeno upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.

### Kritické výsledky

Dle doporučení odborné hematologické společnosti HTO hlásí kritické hodnoty vyšetření svým žadatelům. Tyto údaje jsou definovány v Laboratorní příručce v Seznamu laboratorních vyšetření a podléhají telefonickému nahlášení žadateli o vyšetření se zápisem.

Výsledky ve varovných mezích hlásí laborant, lékař či VŠ pracovník.

#### Komentáře k interpretaci výsledků

Mohou obsahovat komentáře k interpretaci uváděných výsledků v konečné zprávě.

Laboratoř má stanoveno hlásit telefonicky povinná hlášení a extrémní výsledky. Tyto údaje jsou definovány v Laboratorní příručce v kapitole 6.2. Telefonické hlášení výsledků.

Evidence telefonických hlášení výsledků je pro interní potřebu prováděna zápisem v LIS a odtud je 1x měsíčně proveden tisk, který je uložen u manažera kvality.

### 5.8.3 Obsah výsledkového listu

Výsledkový list obsahuje tyto údaje:

- název a adresu laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, identifikační (rodné) číslo, kód pojišťovny, diagnóza) uvedené na každé straně

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- identifikaci žadatele (oddělení/ambulance, lékař, jeho IČP, odbornost)
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří
- datum a čas odběru
- druh vyšetřovaného materiálu
- jednoznačné označení vyšetření
- výsledek vyšetření včetně jednotek a odpovídajícího referenčního intervalu s ohledem na věk, pohlaví a další atributy
- interpretaci výsledku nebo komentář, pokud to je vhodné
- identifikaci pracovníka, který výsledek schválil
- razítko laboratoře a podpis pracovníka, který výsledek schválil
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran

Další informace, jako například údaje o mezích detekce a o nejistotě měření, jsou na vyžádání v laboratoři k dispozici.

Pokud je třeba opravit výsledky již uvolněné, postupuje se dle Laboratorní příručky, kapitola 6.4 Změny výsledků a nálezů.

Metody v rozsahu akreditace jsou na výsledkovém listu jednoznačně označené jako akreditované.

V případě, že na výsledkovém listu jsou uvedeny i výsledky laboratorního vyšetření, které nejsou akreditované, pak toto označení nemají.

Záhlaví na výsledkovém listu je jednotné pro všechny vydávané výsledkové listy. Pokud výsledkový list obsahuje interpretace výsledků, provádí je odpovědný VŠ pracovník a jeho jméno je uvedeno na výsledkovém listu.

Výsledkový list potvrzuje pracovník, který je oprávněn ke schválení výsledkového listu (příloha č.5 Přehled oprávněných pracovníků).

Popis provedených vyšetření a jejich výsledků vychází z doporučení odborných společností a národního číselníku laboratorních položek.

Všechny výsledky laboratorního vyšetření jsou zálohované elektronicky. Konkrétní postup zálohování a archivace je v kapitole 4.13.4 Řízení datových záznamů.

## 5.9 Uvolňování výsledků

### 5.9.1 Obecně

*Obecné zásady v oblasti uvolňování výsledků:*

*Laboratoř má vytvořené postupy pro uvolňování výsledků laboratorních vyšetření, včetně podrobného určení, kdo může vydávat výsledky a komu. Postupy popisují požadavky na uvádění komentářů, interpretaci ve výsledkovém listu, informování žadatele o výsledcích ve varovných*

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

*nebo kritických intervalech, čitelnost výsledkového listu a jeho přepisování, důvěrnost informací, předběžné výsledky, sdělování výsledků telefonicky.*

Nezbytně nutné je, aby se pracovník, který předává informaci, ujistil, že výsledek hlásí ordinujícímu lékaři, popřípadě zdravotní sestře. Elektronické předávání výsledků v rámci nemocnice je zajištěno přístupovými právy uživatelů a bezpečnostními opatřeními realizovanými OIT.

Laboratoř v současné době používá 3 způsobů vydávání výsledků a to:

- zaslání nálezů elektronickou cestou z informačního systému LIS do NIS
- tisk laboratorních výsledků a jejich distribuce
- hlášení telefonem

Zabezpečení výsledků vydávaných elektronicky je formou přístupových práv pracovníků nemocnice. Pravidla pro telefonické vydávání výsledků jsou uvedena v Laboratorní příručce kapitole 6.2 Telefonické hlášení výsledků žadatelům o vyšetření – ošetřujícím lékařům. Tištěný výsledkový list je vždy zaslán žadatelům.

V Laboratorní příručce v kapitole 6 Vydávání výsledků jsou uvedené podrobnosti ke všem používaným způsobům vydávání výsledků. Pracovníci oprávnění ke schvalování výsledkových listů jsou uvedeni v příloze PK č. 5 Přehled oprávněných pracovníků.

### **Telefonické a elektronické předávání výsledků**

V Laboratorní příručce v kapitole 6 Vydávání výsledků je uveden postup pro telefonické hlášení vyžádaných statimových vyšetření nebo nálezů extrémních (kritických) hodnot v režimu STATIM nebo RUTINA žadatelům o laboratorní vyšetření.

### **Výsledky ze smluvních laboratoří**

Hematologická laboratoř HTO využívá služeb smluvních laboratoří na confirmaci výsledků vyšetření dárců krve.

Za dodání výsledků žadajícímu lékaři je odpovědná Hematologická laboratoř. Originál výsledkového listu ze smluvní laboratoře je zaslán na HTO. Kopie žádanek a výsledkového listu ze smluvní laboratoře jsou evidovány, uchovávány a skladovány v hematologické laboratoři.

Laboratoř má postup pro telefonické hlášení výsledků. Evidence telefonicky hlášených výsledků je prováděna zápisem do interní databáze, se jménem osoby, které výsledek nahlašujeme, datum, čas a jméno zaměstnance laboratoře, který informace telefonicky sdělil.

System kontrolы správnosti vydaných zpráv z vyšetření je založen na:

- kontrole záznamů pořizovaných v průběhu vyšetřování (příjem vzorků do laboratoře, monitorování podmínek prostředí, údržby zařízení atd.)

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- kontrole (hodnocení) výsledků pověřeným VŠ pracovníkem nebo laborantem před schválením
- kontrole lékařem s atestací, který schvaluje výsledky a je identifikován na výsledkovém listu, potvrzující správnost veškerých údajů
- zpětné kontrole, kterou umožňuje uchování záznamů a zpráv z vyšetření po dobu 5 let
- uchování vzorků po definované dobu

### 5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

Laboratoř nemá zavedený automatizovaný systém uvolňování výsledků.

### 5.9.3 Přepracované zprávy

Každá změna vydaného výsledku musí být dokumentována, jednoznačně provedena, aby nemohlo dojít k chybné interpretaci. Změny jsou prováděny výjimečně – při zjištění chyby.

Viz. Laboratorní příručka, kapitola 6.4 – Změny výsledků a nálezů, obsahuje postup pro změnu výsledků. Pokud je výsledek změněn, je lékař informován o změně výsledků a nový výsledkový list je mu zaslán s novým datem a časem tisku a s informací o změně výsledku.

Pokud je výsledková zpráva změněna, musí být uveden čas, datum a jméno osoby, která změnu provedla.

Jsou-li prováděny změny, musí původní údaje na nálezu zůstat čitelné. Původní elektronické záznamy musí být uloženy a změny přidány k záznamu vhodným editačním postupem tak, že ve zprávách je změna jasně vyznačena.

## 5.10 Řízení informací v laboratoři

### 5.10.1 Obecně

*Obecné zásady v oblasti řízení informací:*

*Laboratoř disponuje přístupem k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům žadatele o laboratorní vyšetření.*

*Pracovníci jsou si vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby vlastnická práva zákazníka nebyla poškozena.*

Pacient má právo očekávat, že veškeré zprávy a záznamy týkající se vyšetření jsou považovány za důvěrné. Ochrana informací o pacientovi musí být zajištěna při všech způsobech získávání, shromažďování a uchování informací.

Každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními v popisu pracovních činností. (bližší kapitola 5.1 Pracovníci).

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

## Řízení datových záznamů

Počítače jsou na HTO používány pro výpočty výsledků laboratorního vyšetření, zpracování výsledkových listů, zápisu výsledků laboratorního vyšetření a také pro přenos dat z analyzátorů (LIS, NIS).

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

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

Zálohování dat z analyzátorů viz 4.13.4.

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

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

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

Zálohování zajišťuje celistvost (integritu) a dostupnost údajů/informací při nenadálých událostech v systému/ například selhání dodávky proudu.

### 5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

Pravomoci a odpovědnosti za řízení informačního systému včetně údržby a úprav informačního systému (informačních systémů), které mohou mít vliv na péči o pacienta, jsou definovány a schváleny primářem HTO a uloženy ve složce pracovníka.

Laboratoř určila pravomoci a odpovědnosti všech svých pracovníků, kteří používají tento systém, a nesou tyto odpovědnosti:

- a) zadávají údaje o pacientech a výsledky laboratorních vyšetření;
- b) mění údaje o pacientech nebo výsledky laboratorních vyšetření;
- c) mají přístup k údajům a informacím o pacientech;
- d) schvalují uvolňování výsledků laboratorních vyšetření a zpráv.

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

Primář HTO definuje pro jednotlivé pracovníky rozsah přístupových práv v rámci používaných počítačových systémů. Vlastní nastavení přístupových práv a hesel pro pracovníka zajišťuje správce IS. Používané počítačové systémy jsou zabezpečeny dodavatelem proti neoprávněnému

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

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

Obecnou správu LIS HTO (hardware, software) zajišťuje Oddělení informačních technologií (OIT) Nemocnice Vyškov. Laboratorní informační systém HTO je podřízen organizačním normám Nemocnice Vyškov **Příkaz ředitele Provoz počítačové sítě a zabezpečení dat a Příkaz ředitele Provozní řád OIT.**

#### Systém přístupových práv:

1. Přístup do databáze zřizuje pracovník OIT na základě rozhodnutí primáře HTO.
2. Na základě této žádosti se zároveň přidělí práva k jednotlivým činnostem k práci s databází, tj. určí se, ke kterým aplikacím bude mít pracovník přístup a čtecí nebo zapisovací práva.
3. Vstup do databáze je možný pouze na základě znalosti konkrétního uživatelského jména a hesla. Po přihlášení má pracovník možnost na základě uživatelského jména provádět pouze operace, které jsou pro tohoto konkrétního uživatele povoleny.
4. V databázi se automaticky zaznamenávají změny v jednotlivých záznamech.
5. Při ukončení pracovního poměru jsou pracovníkovi přístupová práva odebrána.

Laboratoř má přehled o všech používaných počítačových SW a pro data v nich uložená (v souvislosti s výsledky vyšetření) mají nastavený systém přístupových práv a systém zálohování.

### 5.10.3 Řízení informačního systému

Při používání systému pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchování nebo vyhledávání údajů a informací o laboratorních vyšetřeních laboratoř zajišťuje, že softwarové vybavení:

- vyvinuté pro účely laboratoře bylo dostatečně podrobně dokumentováno a vhodně validováno jako přiměřené k použití od dodavatele IS
- je verifikováno pracovníky laboratoří (ve spolupráci s oddělením informatiky) než bylo zahájeno jeho rutinní používání a při každé změně (např. LIS – NIS, analyzátor – LIS)
- je verifikováno pracovníky laboratoří (ve spolupráci s oddělením informatiky) při zavedení nového laboratorního vyšetření nebo automatizovaného komentáře, že změny jsou správně reprodukovány externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací z laboratoře (např. LIS – NIS, kontrola přenosu)
- komerční, běžný software (např. textové editory, databáze a statistické programy), který se v rámci stanoveného rozsahu použití běžně používá, je považován za dostatečně validovaný (například MS WORD, MS EXCEL)
- je dokumentováno pro každodenní fungování systému a dokumentace je dostupná oprávněným uživatelům (návod dodavatele nebo nápověda v SW)
- včetně počítačů je udržováno za účelem zajištění řádné funkce, a aby byly zajištěny podmínky prostředí a provozní podmínky nezbytné k udržení integrity údajů o laboratorních vyšetření

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- a údaje jsou dostatečně chráněny před nedovoleným přístupem a nedovolenými změnami v elektronických záznamech (systém přístupových práv), dále jsou ve shodě s národními nebo mezinárodními požadavky ochrany dat
- a informační systém umožňuje zaznamenání selhání systému a provedení okamžitých a nápravných opatření, systém zajišťuje integritu dat a informací.

Laboratoř má vypracované plány pro zvládnutí mimořádných situací v ***SOP I-H44 Havarijní plán při vzniku mimořádných událostí***, které popisují nouzové situace v případě selhání nebo v době nečinnosti informačních systémů, které ovlivňují schopnost laboratoře poskytovat služby.

Laboratoř v rámci pravidelného přezkoumání systému managementu ověřuje, že výsledky laboratorních vyšetření, přidružené informace a komentáře jsou přesně reprodukovány, podle okolností elektronicky nebo v papírové formě, externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací (např. počítačové systémy, elektronická pošta, webové stránky, osobní přístroje s napojením na internet).

#### **Popis zálohování dat:**

##### **Zálohování dat v LIS:**

Server pro LIS i aktivní databáze s daty z HTO jsou uloženy na diskovém poli (v nové serverovně), které samo má zabudované mechanismy proti ztrátě dat v případě nějaké závady (duplicitní řadiče, RAID z Hot-swap disků atd.).

Kromě toho je tento server a celá databáze zálohovaná (kopírovaná) na jiné diskové pole (v původní serverovně) - opět zajištěné oproti případným poruchám. Zálohování na toto druhé místo probíhá automaticky jednou denně, začátek je nastaven na 21:30 hod.

##### **Zálohování primárních dat ACL TOP 350 CTS**

Primární data z analyzátoru jsou uloženy 1x měsíčně na USB flashdisk – zajistí analytik, manažer kvality, vedoucí laborant. Data z USB flashdisk jsou pracovníkem OIT kopírována na disková pole - zálohována stejným způsobem jako zálohování dat v LIS. Zajistí pracovníci OIT.

##### **Zálohování primárních dat Mindray BC-6200**

Primární data z analyzátoru jsou uloženy 1x měsíčně na USB flashdisk – zajistí analytik, manažer kvality, vedoucí laborant. Data z USB flashdisk jsou pracovníkem OIT kopírována na disková pole - zálohována stejným způsobem jako zálohování dat v LIS. Zajistí pracovníci OIT.

**Zálohování dat týkajících se SM**, které jsou vedeny jen v elektronické podobě, probíhá v rámci serveru denně.

**Zálohování dat v tištěné podobě:** probíhá formou uložení papírových záznamů v laboratoři průběžně, denně (hlavní kniha).

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

### **Základní pravidla pro uživatele výpočetní techniky:**

- používat výpočetní techniku pouze v souladu a v rámci plnění svých pracovních povinností;
- uživatel nesmí vytvářet nebo pozměňovat data s cílem ovlivnit kontrolu oprávněnosti použití počítačových programů;
- na pracovních stanicích a počítačové síti laboratoře je zakázáno hrát hry a používat software nebo masově stahovat soubory, které nesouvisí s pracovní činností;
- instalace počítačových programů, opravy, aktualizace či jiné formy nakládání s počítačovými programy smí provádět pouze pracovník technického oddělení případně jím pověřený pracovník;
- jakoukoliv poruchu výpočetní techniky zjištěnou při příchodu na pracoviště, případně vzniklou během práce s počítačem, je nutné okamžitě hlásit.
- uživatel musí nakládat s daty v souladu s platnými zákony (zákon na ochranu osobních údajů).

Na PC smí být instalován takový software, na který má laboratoř řádně zakoupenou licenci.

### **Internet**

V případě připojení k internetu platí následující zásady:

- PC je chráněn antivirovým programem
- Pracovníci laboratoře mohou využívat elektronickou poštu.
- Pracovník OIT zveřejňuje informace pro žadatele prostřednictvím oficiálních www stránek.

Při všech formách elektronické komunikace musí každý uživatel vždy dbát následujících pravidel:

### **Základní pravidla pro komunikaci na Internetu**

- Pro používání elektronické pošty a vystavování informací prostřednictvím www stránek platí stejná etika jako pro používání klasické pošty.
- Je výslovně zakázáno používat Internet k šíření materiálů, jejichž rozšiřování nebo veřejné vystavování je v rozporu se zákonem.
- Uživatel nesmí prostřednictvím Internetu šířit informace poškozující laboratoř nebo její pracovníky.
- Dokumenty s důvěrným obsahem nebo obsahující data, na která se vztahují předpisy na ochranu osobních údajů, musí být sdíleny za použití dodatečných bezpečnostních opatření, např. po zajištění heslem, která zná jen oprávněný příjemce.

## **6 Závazky vyplývající z akreditace**

Prohlášení a závazky laboratoře:

- 1) Jsme seznámeni s fungováním akreditačního systému České republiky.
- 2) Prohlašujeme, že jsme seznámeni s postupy a s podmínkami posuzování akreditačních požadavků podle příslušné harmonizované normy, případně jiných normativních dokumentů.



Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- 3) Zavazujeme se, že budeme trvale plnit akreditační požadavky stanovené akreditačním orgánem v oblasti, kde chceme být nebo kde jsme akreditováni včetně plnění změn akreditačních požadavků.
- 4) Poskytneme takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno ověřit plnění akreditačních požadavků. To platí pro všechny prostory, kde jsou prováděny služby posuzování shody.
- 5) Zpřístupníme informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení splnění akreditačních požadavků a jejich následné dodržování.
- 6) Zpřístupníme dokumenty, které umožní pochopit stupeň naší nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými jsme ve vztahu, pokud to připadá v úvahu.
- 7) Je-li požadováno akreditačním orgánem, pak umožníme svědecké posouzení našich služeb. Všude tam, kde provádíme činnosti posuzování shody u zákazníka, budeme s ním mít ujednání umožňující přístup akreditačního orgánu k posouzení těchto činností na jeho pracovišti (svědecké posouzení).
- 8) Budeme se odkazovat na akreditaci pouze v rozsahu, pro který nám tato byla udělena.
- 9) Nebudeme používat svou akreditaci takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu.
- 10) Budeme hradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací způsobem stanoveným akreditačním orgánem.
- 11) Budeme akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k udělení akreditaci, které se týkají našeho statutu nebo našich činností vztahujících se k:
  - a) právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu,
  - b) organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám,
  - c) hlavním politikám,
  - d) zdrojům a prostorám,
  - e) rozsahu akreditace,
  - f) jiným záležitostem, které mohou ovlivnit naši schopnost plnit akreditační požadavky.

## **7 Pravidla pro užívání značky a kombinované značky**

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

### Textový odkaz

V případě užívání textového odkazu na akreditaci používáme:  
Zdravotnická laboratoř č. 8256 akreditovaná ČIA podle normy  
ČSN EN ISO 15189:2013.

Metody označené symbolem jsou akreditované.

### Značka

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

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

### **7.1 Užívání značek na propagačních materiálech a textového odkazu**

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

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

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

### **7.2 Dokumenty na kterých uvádíme značku nebo textový odkaz**

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

- Výsledkový list
- na hlavičkových papírech,
- nabídkách na poskytované služby,
- v inzerci nebo na webových stránkách,
- v propagačních materiálech

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

Hematologicko-transfuzní oddělení, Nemocnice Vyškov p. o.

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

### **7.3 Pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci**

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

### **7.4 Zrušení nebo ukončení platnosti osvědčení o akreditaci**

Po zrušení osvědčení o akreditaci okamžitě přestáváme užívat příslušnou značku nebo kombinovanou značku 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.

## **8 Přílohy**

Příloha č. 1 Organizační struktura Hematologické laboratoře HTO

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace <b>Hematologická laboratoř, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>	
Číselné označení dokumentu:	<b>SOP I-PK01</b>
Název dokumentu:	<b>Příručka kvality Hematologické laboratoře, Hematologicko-transfuzního oddělení</b>
Verze číslo:	<b>10</b>

- Příloha č. 2      Politika kvality Hematologické laboratoře, HTO
- Příloha č. 3      Prohlášení primáře HTO
- Příloha č. 4      Seznam akreditovaných vyšetření
- Příloha č. 5      Přehled oprávněných pracovníků
- Příloha č. 6      Výsledkový list – vzor