

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

  
NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY



# PŘÍRUČKA KVALITY

## ODDĚLENÍ

## KLINICKÉ MIKROBIOLOGIE

## NEMOCNICE PÍSEK A.S.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 1/116

## Obsah

1	Předmět NORMY .....	8
2	Citované dokumenty.....	10
3	Termíny a definice.....	11
3.1	Termíny a definice.....	11
3.2	Zkratky.....	15
4	OBECNÉ Požadavky .....	18
4.1	Nestrannost .....	18
4.2	Důvěrnost.....	19
4.2.3	Osobní zodpovědnost.....	19
4.3	Požadavky týkající se pacientů.....	20
5	POŽADAVKY NA STRUKTURU A řízení .....	22
5.1	Právní subjektivita .....	22
5.2	Vedoucí laboratoře .....	24
5.2.1	Kompetence vedoucího laboratoře .....	24
5.2.2	Odpovědnosti vedoucího laboratoře .....	24
5.2.3	Delegování pravomocí.....	26
5.3	Laboratorní činnosti .....	27
5.3.1	Obecně.....	27
5.3.2	Shoda s požadavky .....	27
5.3.3	Poradenská činnost.....	27
5.4	Struktura a pravomoci.....	28
5.4.1	Obecně.....	28

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 2/116

5.4.2	Management kvality.....	29
5.5	Cíle kvality .....	30
5.6	Management rizik .....	32
6	POŽADAVKY NA ZDROJE.....	33
6.1	Obecně.....	33
6.2	Pracovníci .....	33
6.2.1	Obecně.....	33
	Pracovní náplň .....	34
6.2.2	Požadavky na kompetenci .....	37
6.2.3	Zmocnění .....	38
6.2.4	Trvalé vzdělání a profesní rozvoj.....	38
6.2.5	Záznamy o pracovnících .....	39
6.3	Prostory a podmínky prostředí .....	40
6.3.1	Obecně.....	40
	Prostory laboratoře a kanceláří .....	41
6.3.3	Prostory pro skladování.....	46
6.3.4	Prostory pro pracovníky .....	47
6.3.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů .....	47
6.4	Zařízení .....	47
6.4.1	Obecně.....	47
6.4.2	Požadavky na zařízení.....	48
6.4.3	Postupy převzítí zařízení.....	48
6.4.4	Zařízení – návody na použití .....	49

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 3/116

6.4.5	Údržba zařízení a opravy .....	49
6.4.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení .....	50
6.4.7	Záznamy o zařízeních.....	52
6.5	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost.....	53
6.5.1	Obecně.....	53
6.5.2	Kalibrace zařízení .....	54
6.5.2	Metrologická návaznost výsledků měření .....	56
6.6	Reagencie a spotřební materiály .....	56
6.6.2	Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování .....	56
6.6.3	Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převímce .....	57
6.6.4	Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob .....	58
6.6.5	Reagencie a spotřební materiál – návody k použití .....	58
6.6.6	Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod .....	58
6.6.7	Reagencie a spotřební materiál – záznamy .....	59
6.7	Dohody o službách .....	59
6.7.1	Dohody s uživateli laboratoří.....	59
6.7.2	Dohody s provozovateli POCT .....	61
6.8	Externě poskytované produkty a služby.....	61
6.8.1	Obecně.....	61
6.8.2	Smluvní laboratoře a konzultanti .....	62
	Přezkoumání smluv o službách .....	63
6.8.3	Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb .....	65
7	Požadavky na proces .....	67

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 4/116

7.1	Obecně .....	67
7.2	Procesy před laboratorním vyšetřením .....	67
7.2.1	Obecně.....	67
7.2.2	Informace pro pacienty a uživatele.....	68
7.2.3	Požadavky na provedení laboratorních vyšetření .....	69
	Informace v žádance .....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
7.2.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky .....	70
7.2.5	Přeprava vzorků.....	72
7.2.6	Příjem vzorků .....	73
7.3	Procesy laboratorních vyšetření .....	76
7.3.1	Obecně.....	76
7.3.1	Verifikace metod laboratorních vyšetření .....	76
7.3.3	Validace postupů laboratorních vyšetření .....	77
7.3.4	Vyhodnocení nejistot měření.....	78
7.3.5	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.....	78
7.3.6	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření .....	78
7.3.7	Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření.....	80
7.3.7.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření.....	83
	Návaznost měřidel a výsledků měření .....	84
7.4	Procesy po laboratorním vyšetření .....	84
7.4.1	Uvádění výsledků .....	84
	Sdělování výsledků.....	85
	Obecně .....	85

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 5/116

Atributy zprávy .....	86
Obsah zprávy.....	87
7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků .....	88
Obecně .....	88
Předběžné výsledky .....	89
Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....	89
Přepřepávané zprávy .....	90
7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření .....	91
7.5 Neshodná práce .....	91
Nápravné opatření .....	93
7.6 Řízení dat a management informací .....	95
7.6.1 Obecně.....	95
7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací .....	95
7.6.3 Management informačních systémů.....	95
7.6.4 Plány odstávek .....	95
7.6.5 Vzdálená správa .....	95
8.3.2 Řízení dokumentů.....	99
Archivace dokumentů .....	100
8.4 Řízení záznamů .....	102
Řízení záznamů.....	102
8.4.1 Vytváření záznamů.....	105
8.4.2 Změny v záznamech .....	105
8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení .....	106

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 6/116

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení .....	106
8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení .....	106
8.6 Zlepšování .....	107
8.6.1 Neustálé zlepšování .....	107
8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře.....	109
8.7 Neshody a nápravná opatření.....	109
8.7.1 Opatření při výskytu neshody.....	109
8.7.2 Efektivnost nápravných opatřeních .....	109
8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravná opatření.....	109
8.8 Hodnocení .....	109
8.8.1 Obecně.....	109
8.8.2 Indikátory kvality .....	110
8.8.3 Interní audity .....	111
8.8.3.1 Obecně .....	111
Interní audit .....	111
Přezkoumání externími organizacemi .....	113
8.9 Přezkoumání vedením.....	113
8.9.1 Obecně .....	113
8.9.2 Vstupy pro přezkoumání.....	113
Činnosti při přezkoumání.....	115
8.9.3 Výstup z přezkoumání .....	115

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 7/116

## 1 PŘEDMĚT NORMY

Oddělení klinické mikrobiologie Nemocnice Písek, a.s (OKM) má zaveden a dokumentován systém managementu dle požadavků normy **ČSN EN ISO 15189:2023**

Poskytuje služby za účelem vyšetření biologického materiálu v oboru bakteriologie, serologie a parazitologie.

Soubor nabízených služeb je vytvořen a inovován dle požadavků zákazníků (klinických lékařů a zdravotnických zařízení) s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblasti klinické mikrobiologie s přístrojovými a odbornými možnostmi OKM.


Příručka kvality je základním dokumentem systému managementu. Popsaný systém zahrnuje organizační strukturu, postupy a zdroje potřebné pro řízení kvality laboratorní činnosti, popisuje kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků laboratoře. PK je zařazena do systému řízení dokumentace, který je podrobněji popsán v kapitole 4.3. Ustanovení PK jsou závazná pro všechny pracovníky OKM. Za aktualizaci a dostupnost PK všem pracovníkům odpovídá manažer kvality, který seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se PK při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení OKM o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními PK v rozporu.

### **Flexibilní rozsah akreditace OKM:**

Flexibilním rozsahem akreditace (FRA) se rozumí rozsah akreditace umožňující průběžný rozvoj služeb pokrytých akreditací. Laboratoř je tedy oprávněna provádět např. změny v metodologii (při zachování principu měření) a v dalších parametrech v mezích kompetence potvrzené ČIA. Změny jsou přesně definovány a jsou popsány v dokumentaci systému kvality laboratoře. Nepodléhají okamžitému posouzení ČIA a jsou posouzeny při následující dozorové návštěvě ČIA.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 8/116



Oddělení klinické mikrobiologie Karla Čapka 589 397 01 Písek	
	PŘÍRUČKA KVALITY

Lze využívat následující stupně volnosti:

- A. Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru (týká se administrativy např. změna loga Nemocnice)
- B. Flexibilita týkající se techniky (půdy, reagensie)
- C. Flexibilita týkající se analytů / parametrů
- D. Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu / systému / matrice (rozšíření seznamu v rámci klinického materiálu např. stěry z kůže, kožního ložiska, popáleniny atd.)

Laboratoř má přiznané činnosti v rámci FRA, viz Příloha k osvědčení o akreditaci (dále jen POA). Která bude zveřejněna na webových stránkách ČIA a aktuální verze Seznamu činností v rozsahu akreditace bude uložena na webových stránkách laboratoře

(<https://www.nemopisek.cz/oddeleni/oddeleni-klinicke-mikrobiologie>). V POA jsou uvedeny možné stupně volnosti, které jsou pro posouzené metody (SOPV, SOPT) povoleny.

Postup plnění požadavků pro aplikaci FR pro OKM je uveden v dokumentu Uplatnění flexibilního rozsahu akreditace

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 9/116

## 2 CITOVANÉ DOKUMENTY

Systém managementu kvality OKM zahrnuje požadavky norem a dalším dokumentů potřebných k potvrzení způsobilosti zdravotnických laboratoří.

U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných citovaných dokumentů platí poslední vydání dokumentů, včetně změn. Další citace těchto dokumentů (MPA) je v dokumentaci systému managementu kvality uváděna bez označení roku vydání.

Normativní odkazy:

ČSN EN ISO **15189:2023** Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

MPA 00-01-XX v platném znění Metodické pokyny pro akreditaci – Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-XX v platném znění Metodické pokyny pro akreditaci – Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 10-02-XX k aplikaci ČSN EN ISO 15189:XX Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky

Aktualizace dalších navazujících standardů (MPA) je sledována na [www.cai.cz](http://www.cai.cz) a evidována ve formuláři ***F-MIKRO-113 Externí dokumentace***.

Související dokumentace, na kterou se v textu PK odkazuje, je zvýrazněna tučným písmem (kurzívou).

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 10/116

## 3 TERMÍNY A DEFINICE

V příručce kvality OKM a souvisejících dokumentech jsou uvedeny termíny a definice v souladu s ČSN EN ISO 15189:2023, ISO/IEC Guide 99, ČSN EN ISO/IEC 17000, MPA 10-02-XX, ČSN EN ISO 9000, ČSN EN ISO 22367

### 3.1 Termíny a definice

**Bias, vychýlení měření** – hodnota odhadu systematické chyby měření

**Biologický referenční interval, referenční interval** – stanovený interval distribuce hodnot získaný z biologické referenční populace, centrální 95% interval rozložení referenčních hodnot

**Klinická rozhodovací mez** – výsledek vyšetření ukazující na zvýšené riziko nepříznivého klinického stavu nebo diagnostikující přítomnost určitého onemocnění

**Komutabilita referenčního materiálu** – vlastnost referenčního materiálu projevující se těsností shody vztahu mezi výsledky měření stanovené veličiny v tomto materiálu, získanými podle dvou daných postupů měření, a vztahem získaným mezi výsledky měření jiných specifikovaných materiálů

**Kompetence** – prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti k dosahování požadovaných výsledků

**Stížnost** – vyjádření nespokojenosti jakékoliv osoby nebo organizace k činnosti laboratoře týkající se činnosti nebo výsledků laboratoře, pokud je ze strany stěžovatele očekávaná reakce

**Konzultan** – osoba, která profesionálně poskytuje odborné poradenství

**Laboratorní vyšetření** – soubor úkonů, jejichž cílem je určit číselnou hodnotu, textovou hodnotu nebo charakteristiku vlastností

**Postup laboratorního vyšetření** – konkrétně popsany soubor úkonů používaných při provádění vyšetření podle dané metody

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 11/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**Externí hodnocení kvality** – vyhodnocení výkonnosti vůči předem stanovených kritérií pomocí mezilaboratorního porovnání

**Nestrannost** – objektivita s ohledem na výsledek úkolů prováděných zdravotnickou laboratoří

**Mezilaboratorní porovnání** – organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo laboratorních vyšetření stejných nebo podobných materiálů dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek.

**Interní kontrola kvality, IKK, řízení kvality, QC** – interní postup, který monitoruje proces zkoušení, aby se ověřilo, že systém funguje správně, a poskytuje jistotu, že výsledky jsou dostatečně spolehlivé pro uvolnění.

**Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro** – prostředek používaný samostatně nebo v kombinaci, určený výrobcem k in vitro vyšetření vzorků získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem poskytnutí informací pro diagnózu, monitorování nebo kontabilitu, zahrnující reagentie, kalibrátory, kontrolní materiály, nádoby na vzorky, programové vybavení a související přístroje nebo aparáty či jiné předměty

**Vedení laboratoře** – osoba (osoby), která je odpovědná za laboratoř a má v ní potřebné pravomoci.

**Uživatel laboratoře** – jednotlivec nebo subjekt, který žádá o služby zdravotnické laboratoře.

**Systém managementu kvality** – soubor vzájemně provázaných nebo vzájemně působících prvků organizace pro stanovení politik, cílů a procesů k dosažení těchto cílů.

**Přesnost měření, přesnos** – těsnost shody mezi naměřenou hodnotou veličiny a pravou hodnotou veličiny měřené veličiny.

**Nejistota měření** – nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace.

**Zdravotnická laboratoř** – subjekt provádějící vyšetření materiálů získaných z lidského za účelem získávání pro diagnostiku, sledování, prevenci a léčbu nemocí nebo hodnocení zdraví.

- laboratoř pro biologická, mikrobiologická, imunologická nebo jiná vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení zdraví, a poskytující konzultační poradenské služby, které pokrývají všechny aspekty laboratorního zkoumání včetně interpretace výsledků a doporučení k dalšímu vyšetřování.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 12/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**Pacient** – osoba, která je zdrojem materiálu pro laboratorní vyšetření.

**Vyšetření v místě péče, POCT, vyšetření u pacienta** – vyšetření, které se provádějí v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta, s výsledkem vedoucím k možné změně péče o pacienta

**Procesy po laboratorním vyšetření, postanalytická fáze** – procesy, které následují po laboratorním vyšetření, zahrnující přezkoumání výsledků, úpravy formátu, uvolňování, sdělování, interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv a předávání výsledků, uchovávání výsledků laboratorních vyšetření, uchování a skladování klinického materiálu, vzorku a likvidace odpadu.

**Procesy předcházející laboratornímu vyšetření, preanalytická fáze** – procesy začínající v chronologickém pořadí, požadavkem uživatele a zahrnující požadavek na laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku, jeho skladování a dopravu do laboratoře a v rámci laboratoře, končící zahájením laboratorního vyšetření.

**Primární vzorek (vzorek)** – samostatný vzorek tělní tekutiny nebo tkáně nebo jiný vzorek odebraný z lidského těla pro laboratorní vyšetření, studiu nebo analýze jedné nebo více veličin nebo charakteristik ke stanovení vlastností celku.

**Indikátor kvality** – míra stupně plnění požadavků velkého počtu charakteristik objektu.

**Smluvní laboratoř** – externí laboratoř, do které jsou vzorek nebo data předány k vyšetření.

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

**Pravdivost, pravdivost měření** – těsnost shody mezi aritmetickým průměrem nekonečného počtu opakovaných naměřených hodnot veličiny a referenční hodnotou veličiny.

**Doba odezvy** – doba, která uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.

**Validace** – potvrzení věrohodnosti pro specifické zamýšlené použití nebo aplikaci poskytnutím objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny. Základním úkolem validace je stanovení rozsahu a správnosti výsledků metod.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 13/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**Verifikace, ověřování** – potvrzení pravdivosti poskytnutím objektivních důkazů, že specifikované požadavky byly splněny.

**Dokument** – postupy, návody, tabulky, předpisynormy, a další pro provedení činnosti

**Související dokument** – dokument, na který se odkazuje v Příručce kvality, souvisí s Příručkou kvality (externí, interní)

**Dokumentovaný postup** – specifikovaný způsob provádění činnosti, je dokumentován, zaveden a udržován.

**Záznam** – dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech.

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

**Návaznost** – vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k uvedeným referencím zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům přes nepřerušovaný řetězec porovnání, jejichž nejistoty.

**Neshoda** – nesplnění požadavku, dalšími často užívanými termíny jsou: neshoda, nepříznivá událost, chyba, událost, incident a příhoda.

**Neshodná práce** – takový druh činnosti, která neodpovídá vlastním postupům nebo postupům neodsouhlasených zákazníků.

**Proces** – soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.

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

**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 laboratoře** – fyzické. Enviromentální a informační zdroje, pracovníci. Zkušenosti a znalosti nezbytné dotyčná vyšetření

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 14/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**Podepisování výsledků** – kontrolování a uvolňování výsledků

### 3.2 Zkratky

**AP OML SZÚ** - Akreditační pracoviště - koordinační pracoviště pro zajišťování EHK v lékařské mikrobiologii

**BOZP** – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

**ČIA** – Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**ČMI** – Český metrologický institut

**ČLS JEP** – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

**ČSN EN ISO** – Česká státní norma, Evropská norma

**ČR** – Česká republika

**EU** - Evropská unie

**EHK** – Externí hodnocení kvality

**F** – Formulář (př. F – MIKRO)

**FMEA** – Analýza druhů poruch a jejich důsledků (failure modes and effect analysis)

**FRA** – Flexibiní rozsah akreditace

**IA** – Interní audit

**IHK** – Interní hodnocení kvality

**IUMS** - Mezinárodní unie mikrobiologických společností /International Union of Microbiological Societies/

**IT** – Technická počítačová podpora

**ISO** – International Organization for Standardization

**ISZP** – Infekce spojené se zdravotní péčí

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 15/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**JOP** – Jiný odborný pracovník

**KHS** – Krajská hygienická stanice

**KPR** – Kardiopulmonální resuscitace

**LIS** – Laboratorní informační systém

**LP** – Laboratorní příručka

**MK** – Manažer kvality

**MPA** – Metodické pokyny pro akreditaci

**NEOS** – Nemocniční objednávkový systém

**NN** – Nemocniční nákazy

**NP** – Nemocnice Písek, a.s.

**NRL** – Národní referenční laboratoř

**OKM** – Oddělení klinické mikrobiologie

**OOPP** – Osobní a ochranné pracovní pomůcky

**PC** – Počítačová jednotka

**PK** – Příručka kvality

**PO** – Požární ochrana

**PP** – Pracovní postupy

**PR** – Příloha

**Sb.** – Sbírka zákonů

**SD** - Související dokument

**SDO** – Správce dokumentace

**SI** - Systeme International d'Unités – soubor obecně uznávaných jednotek

**SL** – Smluvní laboratoře

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 16/116



Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**SM** - Směrnice

**SMK** – Systém managementu kvality

**SOP** – Standardní operační postup

**SOPT** - Standardní operační postup technický

**SOPV** - Standardní operační postup vyšetřovací

**SŠ** – Středoškolské vzdělání

**SW** – Počítačový software

**SZÚ** – Státní zdravotní ústav

**VL** – Vedoucí lékař, vedoucí laboratoře

**VOŠ** – Vyšší odborné vzdělání

**VŠ** – Vysokoškolské vzdělání

**v.l.** – vedoucí laborantka

**ZL** – Zdravotní laborant

**ZSDO** – Zástupce správce dokumentace

**ZÚ** – Zdravotní ústav

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 17/116

## 4 OBECNÉ POŽADAVKY

### 4.1 Nestrannost

- a) OKM provádí laboratorní činnosti nestranně. Laboratoř je uspořádána a řízena tak, aby byla zajištěna nestrannost viz **PR PK č.1 Organizační struktura**.
- b) Vedení laboratoře prohlašuje, že laboratoř neprovozuje ani není jinak zainteresována na činnostech, které by mohly negativně ovlivnit důvěru v odbornou způsobilost a nestrannost laboratoře kromě zajišťování laboratorních vyšetření, nákupu zdravotnického a ostatního spotřebního materiálu potřebného pro provedení těchto vyšetření a zajištění laboratorního provozu, odběrů biologických vzorků, dopravy vzorků, výsledků a odběrového materiálu. Dále prohlašuje, že zaměstnanci nejsou motivováni ani ovlivňováni nevhodnými způsoby (např. finančními, politickými nebo jinými), které by mohly ovlivňovat správnost a kvalitu jejich práce.
- c) Pracovníci OKM při provádění vyšetření, při poskytování interpretací, poradenských služeb nesmí dovolit, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení nestrannosti a aby nepříznivě ovlivnily kvalitu práce.
- d) Laboratoř se neangažuje v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru v nezávislost jejího úsudku a věrohodnost ve vztahu k její činnosti.
- e) Pracovníci jsou povinni sdělit vedení OKM všechny jim známé skutečnosti, které by mohly způsobit, že by se oni sami mohli ocitnout v konfliktu zájmů.  
Laboratoř zmírňuje hrozbu ohrožení nestrannosti tím, že nákup přístrojů, vybavení laboratoře schvaluje management Nemocnice Písek, a.s. Nákup diagnostických souprav a spotřebního zboží se objednává přes NEOS.

Zásady nestrannosti jsou uvedeny v **PR PK č.2 Politika a cíle kvality**, **PR PK č.8 Prohlášení statutárních zástupců**, **F-MIKRO-075 Prohlášení o nestrannosti**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 18/116

Pravidelně je prováděna a přezkoumávána analýza rizik týkajících se nestrannosti dle **SM OKM 21 Management rizik**. Pokud se identifikuje/ vyskytne vliv, který by ohrožoval nestrannost, OKM ho musí minimalizovat nebo odstranit.

## 4.2 Důvěrnost

### 4.2.1 Management informací

Laboratoř OKM odpovídá za řízení všech informací o pacientech získané nebo vytvořené během provádění laboratorních činností a nepřipouští jejich zneužití.

Pokud nastane situace, kdy je adekvátní zveřejnit laboratorní výsledky pacienta, postupuje se vždy v souladu s **práním řádem ČR** a se závazně platnou dokumentací NP. Odpovědná soba OKM informuje uživatele nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit, a důvod svého záměru. Na všechna data a informace o pacientech je nahlíženo jako na soukromé a důvěrné. Výjimku tvoří pouze ty informace, které chce pacient nebo uživatel zpřístupnit sám ze své vůle, nebo se dopředu s laboratoří na uveřejnění domluvili.

### 4.2.2 Uvolnění informací

Pokud je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je laboratoř OKM zmocněna na základě smluvních ujednání, odpovědná osoba OKM informuje pacienta nebo žadatele o poskytnutí takových informací, jestliže to není zákonem zakázáno.

Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu), uchovává OKM jako důvěrné. Totožnost zdroje OKM uchovává v tajnosti a nesděluje ji pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.

### 4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, externích pracovníků a osob s přístupem k laboratorním informacím musí zachovávat důvěrnost v souladu

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 19/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

**s právním řádem České republiky.** Důvěryhodnost informací o pacientech získaných nebo vytvořených během laboratorních činností je zajištěna dle **zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.**

Každý pracovník OKM je seznámen se zásadami o ochraně osobních údajů a mlčenlivosti a vše stvrzuje podpisem ve formuláři **F-MIKRO-013 Povinnosti pracovníků ve zdravotnictví zákon 372/2011 Sb.**

Postupy a činnosti, které zajišťují uchování důvěrnosti osobních údajů a výsledků prováděných vyšetření, jsou zpracovány ve směrnici **SM OKM 18 Směrnice pro řízení infrastruktury.**

Pracovníci NP mající přístup k laboratorním informacím a při výkonu svých pracovních povinností pracují s důvěrnými daty pacientů, jsou zavázáni mlčenlivostí. Zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. Povinnost mlčenlivosti je u pracovníků NP zakotvena v pracovní smlouvě a v náplni práce každého pracovníka, který pracuje s NIS/LIS.

S oblastí důvěrnosti informací na OKM jsou pracovníci externích dodavatelů seznámeni ve formuláři **Záznam o informování zaměstnavatele o zajištění BOZP na pracovišti a seznámení s riziky a F-MIKRO-033 Kniha návštěv.**

### 4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení OKM dbá na prospěch, bezpečnost a práva pacientů. Má zavedeny procesy:

- Pacienti a uživatelé laboratoře mohou poskytovat užitečné informace, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření, je popsán v **Laboratorní příručce.**
- V **Laboratorní příručce** a na webových stránkách jsou dostupné informace pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření včetně případných nákladů a době odezvy vyšetření.
- Pravidelné přezkoumání nabízených laboratorních vyšetření (SOP, pracovních

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 20/116

postupů) k zajištění klinické vhodnosti a potřebnosti probíhá v rámci přezkoumání vedení viz **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

- d)** VL nebo jeho zástupce v případě potřeby zpřístupní pacientům, uživatelům dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, a záznamů o patřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození viz problematika stížností a neshod (**SM OKM 005 Řízení neshod a nápravná opatření** a **SM OKM 12 Reklamace a hodnocení spokojenosti zákazníka**).
- e) Pracovníci OKM jednají s pacienty a zachází se vzorky a ostatky s náležitou péčí a úctou. Zaměstnanci dodržují **Etické zásady ve zdravotnictví, etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů** a **etický kodex lékaře** podle svého zařazení.
- f) Pokud je vyžadován informovaný souhlas je pro uživatele dostupný na intranetu NP nebo na webové stránce České lékařské komory (ČLK) viz **Laboratorní příručka**.
- g) Vedoucí lékař s právním oddělení odpovídá za zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacienta v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře dle platné legislativy.
- h) OKM zpřístupňuje příslušné informace o pacientovi jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem.
- i) OKM prosazuje práva pacientů na péči bez diskriminace viz **Etické zásady ve zdravotnictví** a **PR PK č. 10 Etický kodex**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 21/116

## 5 POŽADAVKY NA STRUKTURU A ŘÍZENÍ

### 5.1 Právní subjektivita

Nemocnice Písek, a.s. je zdravotnickým zařízením s vlastní právní subjektivitou, které zabezpečuje poskytování zdravotnických služeb (ambulantní a lůžkové zdravotní, diagnostické a léčebně preventivní služby). OKM je součástí laboratorního komplementu Nemocnice Písek, a.s. Jeho postavení v rámci Nemocnice Písek, a.s. je znázorněno v **příloze č. 1 Organizační struktura Nemocnice Písek, a.s.**, která je součástí dokumentace NP

**Ř 05 Organizační řád a PR PK č. 1 Organizační struktura OKM.**

**Plný název organizace: Nemocnice Písek a.s.**

Sídlo: Karla Čapka 589, 397 01 Písek  
IČO: 26095190  
IČP: 36101000  
Statutární zástupce: MUDr. Jiří Holan MBA, Ing. Dana Čagánková  
Tel. spojovatelka: +420 382 772 111  
Tel. sekretariát: +420 382 772 001  
E-mail: [sekretariat@nemopisek.cz](mailto:sekretariat@nemopisek.cz)  
Internet: [www.nemopisek.cz](http://www.nemopisek.cz)

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 22/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Právní subjekt: Nemocnice Písek, a.s.

Akreditované pracoviště: Oddělení klinické mikrobiologie

Sídlo: Karla Čapka 589, 397 01 Písek

IČP: 36101101

Tel. vedoucí laboratoře: 382 772 160

Tel. vedoucí laborantka: 382 772 165

Tel. příjem vzorků: 382 772 166

Tel. Serologie: 382 772 164

e-mail: [mikrobiologie@nemopisek.cz](mailto:mikrobiologie@nemopisek.cz)

e-mail vedoucí lékař: [mikrobiologiel@nemopisek.cz](mailto:mikrobiologiel@nemopisek.cz)

e-mail vedoucí laborantka: [vrchni-mik@nemopisek.cz](mailto:vrchni-mik@nemopisek.cz)

internet: <http://www.nemopisek.cz/index.php/oddeleni/spolecne/klinicka-mikrobiologie>

Provozní doba:

Pracovní den 6.30 – 15.30 hod. , příjem materiálu do 14.30 hod., pak po telefonické domluvě

Sobota 6.30 – 12.00 hod.

Neděle, svátky 9.00 – 11.00 hod.

Telefon: +420 382 772 162

Telefon (pohotovost): +420 602 493 952

Vedoucí pracoviště: MUDr. Věra Kůrková

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 23/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Oddělení klinické mikrobiologie je součástí laboratorního komplementu akciové společnosti Nemocnice Písek.

Zřizovatelem nemocnice je Jihočeský kraj.

Statutárním orgánem nemocnice je představenstvo, které jmenuje valná hromada.

Laboratoř má zaveden, dokumentován a udržován systém managementu kvality, který se řídí požadavky normy ČSN EN ISO 15189.

Systém managementu kvality je složen ze vzájemně navazujících organizačních a pracovních postupů, které jsou dokumentovány ve formě směrnic, instrukcí a řádů. Aktuální seznam platné dokumentace je k dispozici u manažera kvality.

Systém managementu kvality slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti laboratoře plnit požadavky klienta a zvyšovat jeho spokojenost a současně jako prostředek k naplňování příslušné legislativy a předpisů.

## 5.2 Vedoucí laboratoře

### 5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Vedoucí laboratoře je jmenován do funkce ředitelem Nemocnice Písek, a.s. na základě odborné způsobilosti, pravomoci a zdrojů pro plnění požadavků normy.

### 5.2.2 Odpovědnosti vedoucího laboratoře

Vedoucí laboratoře je zodpovědný za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, aby byla systematicky indikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení.

Odpovědnosti a povinnosti vedoucí laboratoře jsou popsány ve směrnici OKM (**SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů**).

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 24/116



Odpovědnost vedoucí laboratoře musí zahrnovat profesionální, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační a personální politiku. Podrobná pracovní náplň, která obsahuje kvalifikaci, kompetence, delegované pravomoci a odpovědnost VL, je k dispozici viz formulář **F-MIKRO-043 Pracovní náplň**, který je uložen v osobní složce. Vedoucímu lékaři musí být poskytnuty zdroje pro plnění požadavků této normy.

Vedoucí laboratoře (nebo pověřený pracovník):

- a) efektivně řídí služby laboratoře, včetně plánování rozpočtu a finančního managementu
- b) spolupracuje a jedná s příslušnými akreditačními orgány příslušnými správními úředníky, zdravotnickou komunitou a pacienty, kterým poskytuje služby
- c) musí zabezpečit potřebný počet pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí, které odpovídají potřebám a požadavkům uživatelů
- d) musí zabezpečit zavedení politiky kvality příloha (**PR PK 02 POLITIKA A CÍLE KVALITY**)
- e) musí zajistit bezpečné laboratorní prostředí, viz **Provozní řád OKM**
- f) musí zajišťovat služby, které zahrnují laboratorní vyšetření biologického vzorku pro potřeby zdravotnických zařízení
- g) musí zajišťovat poskytování klinických konzultací pro lékaře ambulantních i lůžkových zařízení, interpretaci výsledků vyšetření
- h) vybírá a sleduje dodavatele podle zásad uvedených v kapitole **6.8 PK Externě poskytované produkty a služby**
- i) vybírá smluvní laboratoře a sledovat kvalitu jejich služeb, viz kapitola **6.8.2 PK Smluvní laboratoře a konzultanti**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 25/116

- j) zodpovídá za personální politiku, odborný rozvoj pracovníků, viz kapitola **6.2 PK Pracovníci**
- k) sleduje standardy výkonnosti a zlepšování kvality služeb zdravotnické laboratoře
- l) sleduje činnosti laboratoře, které mohou ovlivnit kvalitu výsledků. Postup je popsán v kapitole **7.3.7 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření**
- m) zabývá se stížnostmi viz kapitola **7.7.3 PK Řešení stížností**, posuzuje požadavky, připomínky uživatelů laboratorních služeb dle vráceného dotazníku **F-MIKRO 027 Dotazník spokojenosti zákazníka** viz kapitola **4.14.3 PK Posuzování odezvy uživatelů**. Připomínky pracovníků, které mají význam pro zlepšení kvality práce laboratoře, jsou projednávány na provozních schůzích
- n) navrhuje a zavádí opatření pro mimořádná opatření a nouzová řešení viz **F-MIKRO-154 Mimořádné události a management rizik**

### 5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí laboratoře deleguje vybrané povinnosti nebo odpovědnosti, případně obojí, kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům dle **F-MIKRO-035 Kvalifikační požadavky** a toto pověření je podloženo jmenovacím dekretem a v pracovní náplni **F-MIKRO-043 Pracovní náplň**.

Vedoucí OKM má konečnou odpovědnost za veškerou činnost laboratoře – za odborné činnosti, za zabezpečení zdrojů potřebných k zajištění požadované kvality činnosti laboratoře, za zavedení vhodných a efektivních způsobů komunikace a sdělování informací o efektivitě systému managementu.

Laboratoř má určeny zástupce jednotlivých pracovních pozic a funkcí, viz. **PRPK č.4 Zastupitelnost pracovníků**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 26/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

## 5.3 Laboratorní činnosti

### 5.3.1 Obecně

OKM má specifikován a dokumentován rozsah laboratorních činností s uplatněním flexibilního přístupu rozsahu akreditace na svých webových stránkách a v laboratorní příručce.

### 5.3.2 Shoda s požadavky

Laboratoř provádí laboratorní činnosti tak, aby vyhovovaly požadavkům ČSN EN ISO 15189:2023, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím uznání. To platí pro celý rozsah specifikovaných a dokumentovaných laboratorních činností bez ohledu na to, kde je služba poskytována.

### 5.3.3 Poradenská činnost

OKM poskytují poradenské a interpretační služby týkající se volby vyšetření, interpretace výsledků vyšetření, odborné konzultace odpovídající potřebám pacientů a uživatelů. (viz **Laboratorní příručka, I-MIKRO-023 Poradenské služby**).

Na základě komunikace se zákazníky žádá laboratoř o zpětnou vazbu.

Odborní pracovníci (lékařky) se setkávají s klinickými pracovníky, kteří se zabývají používáním služeb laboratoře a odbornými konzultacemi. Podněty získané z těchto akcí jsou použity pro zhodnocení spokojenosti zákazníků (viz směrnice **SM OKM 12 Reklamace a hodnocení spokojenosti zákazníka**).

### Komunikace s uživateli zahrnuje:

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 27/116

- a) poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení metod vyšetření a četnosti požadavků vyšetření
- b) poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření
- c) podporu efektivního využívání laboratorních vyšetření
- d) poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, jaké jsou případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí (viz **Laboratorní příručka**), která je dostupná na webových stránkách NP a intranetu

## 5.4 Struktura a pravomoci

### 5.4.1 Obecně

- a) OKM má stanovenou organizační a řídicí strukturu laboratoře a jejího postavení v Nemocnici Písek, a.s., viz příloha PK **PR PK č.01 Organizační struktura**
- b) Odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy jednotlivých pracovníků včetně vedoucího laboratoře a manažera kvality jsou uvedeny v příloze PK č.04, č.07, č.09, č.10 **PR PK č.04 Zastupitelnost pracovníků, PR PK 07 Přiřazení pracovníků k vyšetřování, PR PK č.09 Pracovní náplně, PR PK č.10 Matice odpovědností a pravomocí**, dále v pracovních náplních **F-MIKRO-043 Pracovní náplň**, které jsou uloženy v osobní složce pracovníka.

Na oddělení klinické mikrobiologie jsou zavedeny pravidelné porady a zápisy z porad **F-MIKRO-020 Zápisy z porad oddělení, F-MIKRO-106 Zápisy z porad vedení**, zajišťují informovanost všech pracovníků o efektivitě SMK, o změnách a problémech, které se během laboratorní činnosti vyskytly. Zápisy v písemné formě jsou dostupné u manažera kvality OKM.

OKM má stanoveny požadavky na odbornou způsobilost, zručnost a kontrolu plnění pracovních povinností zaměstnanců. Problematiku řeší **SM OKM 08 Řízení lidských**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 28/116

### ***zdrojů a SM OKM 15 Neustálé zlepšování.***

Laboratoř komunikuje se zákazníky prostřednictvím poradenské nebo konzultační služby, evidencí stížností, pochval a připomínek či ***dotazníkem spokojenosti zákazníka (F-MIKRO-027)***, viz ***SM OKM 12 Reklamacce a hodnocení spokojenosti zákazníka***, pomocí kterých zjišťuje efektivnost procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů po vyšetření i systému managementu kvality.

#### c) Specifikace postupů

Laboratoř OKM specifikuje své postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků v Příručce kvality, v SD a SOP.

## **5.4.2 Management kvality**

OKM má pracovníky, kteří bez ohledu na své další závazky mají pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností, které zahrnují:

#### a) zavedení, udržování, a zlepšování systému managementu

Manažer kvality je delegován pro činnosti k zavedení, udržování a zlepšování systému managementu. Podává zprávy vedení laboratoře o výkonnosti systému managementu a jakékoliv potřebě zlepšování (***SM OKM 11 Přezkoumání vedením, SM OKM 15 Neustálé zlepšování***).

#### b) zjišťování odchylek od systému managementu nebo od postupů pro provádění laboratorních činností

Každý pracovník OKM včetně interního auditora zjišťuje odchylky od systému managementu nebo od postupů pro provádění laboratorních činností.

#### c) iniciaci opatření k předcházení nebo minimalizaci takových odchylek

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 29/116

Vedení laboratoře iniciuje opatření k předcházení nebo minimalizaci odchylek.

- d) podávání zpráv vedení laboratoře o výkonnosti systému managementu a o jakémkoliv potřebě zlepšování
- e) zajištění efektivnosti laboratorních činností

Vedoucí lékař OKM odpovídá za zajištění efektivity laboratorních činností ve spolupráci s ostatními pracovníky laboratoře.

## 5.5 Cíle kvality

Za návrh, implementaci, udržování a zlepšování systému managementu kvality odpovídá vedení OKM.

Prohlášení vedení laboratoře o obecných přístupech a cílech SMK je uvedeno v příloze PK (**PR PK č.02 Politika a cíle kvality**). Prohlášení definuje vedoucí laboratoře a je k dispozici kdykoliv všem zaměstnancům pracoviště OKM.

Laboratoř stanovuje a udržuje cíle a politiku pro:

- 1) splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů
- 2) dodržování správné odborné praxe
- 3) poskytování vyšetření, která splňují svůj účel
- 4) shodu tímto dokumentem

### Politika kvality:

- a) zahrnuje angažovanost pro správnou odbornou praxi, vhodná laboratorní vyšetření, shodu s požadavky normy a neustálé zvyšování kvality laboratorních služeb
- b) poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumávání cílů kvality
- c) odpovídá zaměření organizace

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 30/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

- d) je sdělována a pochopena v rámci organizace
- e) je přezkoumávána z hlediska její přetrvávající vhodnosti, viz kapitola 8.9 PK Přezkoumání systému managementu

### **Vedení OKM stanovuje cíle kvality v souladu s politikou kvality.**

Cíle kvality se stanovují a hodnotí periodicky každý rok ve formuláři **F-MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality**.

Musí být stanoveny tak, aby byly měřitelné.

Musí být stanoveny s odpovědností za uskutečnění a časovým vymezením.

Musí být stanoveny a hodnoceny při přezkoumání systému managementu kvality ve formuláři **F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání vedením**. Postup je popsán v kapitole **8.9 PK Přezkoumání systému managementu**.

Prohlášení vedení laboratoře o obecných přístupech a cílech SMK je uvedeno v příloze PK (**PR PK č. 2 Politika a cíle kvality**). Prohlášení definuje vedoucí lékaře a je k dispozici kdykoliv všem zaměstnancům laboratoře. Politika kvality OKM se odvíjí od zaměření organizace a je realizována na všech úrovních organizace laboratoře. Zaměřuje se na potřeby a požadavky pacientů a uživatelů, dodržování správné laboratorní praxe, vhodnosti poskytovaných vyšetření pro daný účel. Zahrnuje neustálé zlepšování a plnění požadavků normy. Plán zlepšování (**F-MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality**) je koncipován tak, aby vycházel ze schválené politiky kvality laboratoře (**Příloha Příručky kvality PR PK č. 2 Politika a cíle kvality**) a konkretizoval plány, cíle a úkoly pro následné období, aby kvalita poskytovaných služeb byla zvyšována a neustále zlepšována. **F-MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality** je vypracován vždy na 1 kalendářní rok vedoucím lékařem ve spolupráci s manažerem kvality. Při zpracování plánu spolupracuje VL a MK s ostatními členy vedení OKM. Cíle kvality jsou periodicky hodnoceny a přezkoumávány. Politika kvality se též přezkoumává z hlediska aktuální vhodnosti.

Vedení laboratoře při plánování a zavedení změn SMK musí zajistit nepřerušeni integrity systému managementu.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 31/116

Laboratoř na každý rok stanovuje indikátory kvality, které jsou klíčové v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření a sleduje jejich výkonnost ve vztahu k nastaveným cílům (**F-MIKRO-021 Indikátory kvality**).

## 5.6 Management rizik

OKM vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorních vyšetření s ohledem na bezpečnost pacientů. Jednotlivé kroky mapuje, vyhodnocuje a upravuje pomocí přijatých opatření, aby docílila snížení nebo úplného odstranění potencionálního rizika. Problematika mimořádných situací a managementu rizik je řešena ve směrnici **SM OKM 021 Management rizik**. Při řízení rizik je využívána metoda FMEA.

Vzájemné působení procesů uvádí **F-MIKRO-155 Mapa procesů**. **Vedoucí laboratoře zajišťuje, aby tyto procesy byly vyhodnocovány z hlediska efektivnosti a upravovány, pokud se zjistí, že jsou neefektivní.** Management rizik slouží též jako nástroj pro neustálé zlepšování viz **SM OKM 15 Neustálé zlepšování**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 32/116



## 6 POŽADAVKY NA ZDROJE

### 6.1 Obecně

OKM má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby nezbytné k řízení a provádění svých činností. V rámci přezkoumání vedení se hodnotí dostatečnost a udržitelnost těchto zdrojů (**SM OKM 11 Přezkoumání vedením**).

### 6.2 Pracovníci

#### 6.2.1 Obecně

OKM stanovuje personální obsazení a kvalifikační požadavky, které vychází z **vyhlášky MZ č. 99/2012 personální požadavky na odborné zajištění zdravotních služeb**, z **vyhlášky MZ č. 55/2011 Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, novely zákona č. 96/2004 Sb. Zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)**. O požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a dokumentem odborné mikrobiologické společnosti „nepodkročitelné meze odbornosti 802 – minimální požadavky na personál laboratoře.“ Vedení laboratoře si uvědomuje, že jedním z hlavních předpokladů pro zpracování vzorků a zabezpečení správných výsledků vyšetření je zajištění odborného personálu laboratoře a zvyšování odborné kvalifikace viz **F-MIKRO-035 Kvalifikační požadavky**. Požadavky stanovuje VL a aktualizuje v.l. (požadavky jsou stanoveny: 1- vzdělání, 2 - délka praxe, 3 - znalosti a dovednosti (odborné specializace a znalosti v oblasti SM)).

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 33/116

Činnosti související s popisy funkcí, postupy pro ověřování kvalifikačních požadavků a zaškolení pracovníků jsou popsány ve směrnici **SM OKM 08 Směrnice pro řízení lidských zdrojů**.

Všichni pracovníci laboratoře, kteří mají vliv na laboratorní činnosti, jsou seznámeni a vedeni k dodržování nestrannosti viz **4.1** a důvěrnosti viz **4.2.3**. Jsou seznámeni a dodržují **PR PK č. 10 Etický kodex, Etické zásady ve zdravotnictví, etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů a etický kodex lékaře** podle svého pracovního zařazení. Pracovníci OKM pracují v souladu se systémem managementu laboratoře. Manažer kvality každého nově přijatého pracovníka seznámí se systémem managementu laboratoře a související dokumentací v rámci plánu zapracování. Ostatní pracovníci jsou periodicky školeni a seznámeni se změnami v systému managementu prostřednictvím porad oddělení (**F-MIKRO-020 Zápisy z porad oddělení**). Vedení laboratoře informuje pracovníky o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů. Rovněž se pracovníci zavazují dodržovat požadavky tohoto dokumentu. Souhlas stvrzují ve **F-MIKRO-003 Záznam o seznámení s dokumentem**.

Z hlediska řízení pracovníků má vedení laboratoře:

- zpracování Organizační strukturu, viz Příloha č.1 **PR PK č.01 Organizační struktura**
- interní vazby pracovníků jsou uvedeny, viz Příloha č.4 **PR PK č.04 Zastupitelnost pracovníků**
- definováno technické (odborné) vedení laboratoře, viz Příloha č.1 **PR PK č.01 Organizační struktura**
- schválenou personální politiku
- pro jednotlivé pracovníky laboratoře jsou zpracovány popisy pracovní činnosti s uvedením funkce a povinností pracovníků.

## Pracovní náplň

Popisy práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 34/116

Pracovní náplně jednotlivých VŠ pracovníků vypracovává VL, laborantů a NZP vypracovává v.I. ve spolupráci s VL.

Povinnosti a odpovědnosti jsou pro pracovníky stanoveny v náplni práce, viz **F-MIKRO-043 Pracovní náplň** a **F-MIKRO-023 Personální deník**.

Vedení laboratoře poskytuje všem pracovníkům OKM dokumentované pravomoci, odpovídající zdroje a prostředky nezbytné pro plnění jejich povinností a funkcí na pracovišti.

**Matice odpovědností a pravomocí (PR PK č. 10)** zobrazuje jednotlivé kategorie pracovníků a funkcí, které v laboratoři zastávají, a všechny prvky systému kvality. V této příloze PK je přesně definováno, kdo za kterou činnost odpovídá, kdo spolupracuje, kdo ji vykonává a kdo je o ní informován.

Všichni pracovníci jsou seznámeni s obsluhou používaných typů měřidel a zařízení, odpovědnost za tato laboratorní zařízení (nebo laboratorní úsek) a vzájemná zastupitelnost v obsluze těchto zařízení je stanovena v příloze PK č. 04 (**PR PK č. 04 Zastupitelnost pracovníků**). Uvedená příloha stanovuje vzájemnou zastupitelnost všech pracovních pozic a také funkcí v zavedeném systému managementu kvality.

V příloze PK č.07 (**PR PK č. 07 Přiřazení pracovníků k vyšetření**) jsou jednotliví pracovníci přiřazeni k jednotlivým vyšetření, která provádí.

Pracovníky oddělení periodicky hodnotit, zejména dosažený rozvoj odborné způsobilosti pracovníka a jeho přínos ke zlepšování úrovně procesů vykonávaných v laboratoři (**F-MIKRO-124 Hodnocení zaměstnance**).

Všichni noví pracovníci jsou seznámeni:

- s organizační strukturou OKM, viz příloha č.1 PK **PR PK č. 01 Organizační struktura**
- s Provozním řádem OKM, viz Provozní řád OKM Nemocnice Písek, a.s.
- s mlčenlivostí F-MIKRO-013 Povinnosti pracovníků ve zdravotnictví zákon 372/2011 Sb.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 35/116

- s F-MIKRO-011 Hygienicko-epidemiologický režim OKM
- Jsou proškoleni v otázkách BOZP (**F-MIKRO-120 Vstupní školení BOZP a PO**), v řešení mimořádných a havarijních situacích (**Havarijní plán OKM**)
- Nového zaměstnance se sestaveným plánem zapracování viz **F-MIKRO-012 Adaptační proces lékaři a nelékaři** seznámí vedoucí laboratoře vysokoškolské pracovníky nebo vedoucí laborantka SZP a NZP po přidělení jednotlivých školitelů nastupuje pracovník na zkušební dobu uvedenou v jednotlivých plánech zapracování.
- Po vykonání zkušební doby provede hodnocení viz **F-MIKRO-122 Hodnocení pracovníka ve zkušební době**, po ukončení adaptačního procesu provede zhodnocení zaškolení **F-MIKRO-123 Ukončení adaptačního procesu**.
- Dále zajistí kontinuální vzdělávání pracovníkům oddělení v oblastech odpovídajících jejich pracovnímu zařazení a to formou interních a externích školení (**F-MIKRO-002 Osobní karta pracovníka**).

Všichni pracovníci OKM jsou povinni se seznámit s platnými předpisy OKM.

- Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Provozním řádem Nemocnice Písek, a.s., pracovními náplněmi, interními řády a směrnicemi.
- Jde zejména o tyto předpisy:
  - Příručka kvality – PK
  - Standardní operační postupy – SOP
  - Bezpečnostními předpisy pro práci v laboratoři (**SOPT-MIKRO-002**)
  - Pracovní náplně jednotlivých pracovníků.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 36/116

- Tyto interní předpisy jsou součástí dokumentace a jsou uloženy v laboratoři, dostupné v tištěné i v elektronické formě u správce dokumentace (SDO), popř. vyvěšeny na přístupných místech.
- Všichni pracovníci jsou stále seznamováni v rámci pravidelných školení o možných mimořádných situacích (např. výpadek elektrického proudu, požár apod.) a o zásadách jejich zvládnutí.
- Mimořádné situace **se mohou zapisovat elektronicky na Intranetu** nebo do formuláře **F-MIKRO-073 Mimořádná událost** a dále se evidují **F-MIKRO-072 Evidence mimořádných událostí**.

Všichni pracovníci dodržují zásady důvěrnosti informací o osobních i laboratorních datech pacientů **F-MIKRO-013 Povinnosti pracovníků ve zdravotnictví – zákon 372/2011 Sb. .**

### 6.2.2 Požadavky na kompetenci

Vedení laboratoře vytvořilo kvalifikační požadavky pracovníků pro každou pozici, která má vliv na výsledek laboratorního vyšetření viz **F-MIKRO-035 Kvalifikační požadavky**. Požadavky stanovuje VL a aktualizuje v.l..

Vstupní informace pro stanovení kvalifikačních požadavků jsou získávány v rámci porad oddělení, interní komunikace a pravidelného přezkoumání managementu. Stanovené kvalifikační požadavky na jednotlivé pracovní pozice mohou být do formuláře zapsány až po jejich schválení vedoucím lékařem. Kompetence a odpovědnost za provádění laboratorních činností jednotlivých pracovníků vycházejí z **kvalifikačních požadavků F-MIKRO-035 a pracovní náplně (F-MIKRO-043)**.

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění, že všichni pracovníci laboratoře podílející se na vyšetřování jsou proškolení a průběžně vzděláváni – zákonná školení, odborná školení, školení k předcházení nebo zvládnutí nepříznivých událostí.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 37/116

Pravidla pro zaškolení nového pracovníka jsou stanovena ve směrnici **SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů**.

Vedení laboratoře zajišťuje, že pracovníci laboratoře, kteří se podílejí na vypracování odborných posudků k vyšetření, mají odpovídající teoretické a praktické základy včetně dostatečných znalostí a zkušeností z oboru. Tito pracovníci odpovídají za svůj odborný rozvoj a udržování kontaktů v odborných spolcích (**F-MIKRO-036 Plán osobního rozvoje**).

Každý pracovník po přidělení ke konkrétní činnosti v laboratoři prochází vstupním zaškolením pod dohledem zkušeného pracovníka, následně hodnotícím pohovorem před samostatným výkonem dané činnosti. Takto získaná způsobilost je pravidelně ověřována formou pohovoru či kontinuálním vzděláváním.

OKM má stanoven postup pro hodnocení způsobilosti pracovníků laboratoře ve směrnici **SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů**.

### 6.2.3 Zmocnění

Každý pracovník je pověřen k provádění specifických laboratorních činností prostřednictvím **pracovní náplně (F-MIKRO-043)**. Z pracovní náplně vyplývá **úroveň přístupu do LIS (F-MIKRO-070)** a **proškolení v práci s počítačovými systémy (F-MIKRO-154)**. Pověření pracovníků do klíčových pracovních pozic a jejich zastupitelnost je popsána v **PR PK č. 5 Zastupitelnost ve funkcích**.

### 6.2.4 Trvalé vzdělání a profesní rozvoj

Pro všechny kategorie pracovníků je umožněno kontinuální vzdělávání dle potřeb daného funkčního zařazení, charakteru činnosti v laboratoři a potřebnosti pro neustálé zlepšování. Vzdělávání pracovníků je realizováno prostřednictvím externích a interních školení. Jednou ročně je vedoucím laboratoře a vedoucí laborantkou vypracován **F-MIKRO-036 Plán osobního rozvoje** pro všechny pracovníky laboratoře a to podle jejich pracovní funkce v laboratoři tak, aby se prohlubovaly jejich znalosti a kvalifikace v oboru. Podrobnější postup je popsán ve směrnici **SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 38/116

Každý pracovník poskytující odborný posudek v rámci své odbornosti je povinen se neustále pravidelně prakticky i teoreticky vzdělávat za účelem udržení vědomostí na požadované úrovni.

Vedení laboratoře umožňuje svým pracovníkům neustálé zvyšování odborné způsobilosti zajištěním účasti na externích a interních školeních/seminářích a kurzech, dále přístupem k internetu, zajišťováním odborné literatury. Za zpracování **F-MIKRO-037 Plán interních školení (seminářů)** pro pracovníky laboratoře na daný rok odpovídá manažer kvality. Školení se koná dle aktuální potřeby, obvykle 1x měsíčně. Jeho cílem je aktualizace odborných a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná a akreditovaná činnost laboratoře. Záznamy o provedeném interním školení **F-MIKRO-117 Hodnocení interního školení** jsou zakládány do šanonu **INTERNÍ ŠKOLENÍ**. Jedná-li se o externí školení zvyšující odbornou kvalifikaci, pracovník absolvující toto školení je povinen provést jeho hodnocení do formuláře **F-MIKRO-010 Hodnocení externího školení**, který je po doplnění efektivnosti absolvovaného školení a přínosu pro OKM nadřízeným pracovníkem založen do osobní složky pracovníka OKM.

Školení jsou periodicky přezkoumávána viz **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

### 6.2.5 Záznamy o pracovnících

Personální záznamy jsou evidovány v osobní složce pracovníka laboratoře. Osobní složky jsou uloženy u administrativy a manažera kvality.

V osobní složce pracovníka jsou uloženy dokumenty:

- schválená Pracovní smlouva
- schválený popis pracovní činnosti **F-MIKRO-043 Pracovní náplň**
- kopie dokladů o nejvyšším dosaženém vzdělání
- Prohlášení zaměstnance o mlčenlivosti **F-MIKRO-013 Povinnosti pracovníků ve zdravotnictví – zákon 372/2011 Sb.)**
- **F-MIKRO-075 Prohlášení o nestrannosti**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 39/116

- **F-MIKRO-154 Proškolení v práci s počítačovými systémy**
- **F-MIKRO-036 Plán osobního rozvoje** - na každý rok vypracovaný plán pro zvyšování kvalifikace
- **F-MIKRO-002 Osobní karta pracovníka**
- kopie Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu
- *jmenovací dekrety* pro funkce v zavedeném systému kvality na pracovišti dle normy ČSN EN ISO 15189
- **F-MIKRO-124 Hodnocení zaměstnance roční hodnocení zaměstnance**
- doklad o účasti na školení *KPR + HAI*
- doklad o absolvování pravidelné preventivní prohlídky závodním lékařem
- kopie dokladů o absolvování odborných seminářů, certifikáty
- F-MIKRO-010 Hodnocení externího školení
- u nově příchozích zaměstnanců a studentů: **F-MIKRO-011 Hygienicko-epidemiologický režim OKM, F-MIKRO-120 Vstupní školení v BOZP a PO**
- **F-MIKRO-012 Adaptační proces** – lékaři, nelékaři
- **F-MIKRO-122 Hodnocení ve zkušební době**
- **F-MIKRO-123 Ukončení adaptačního procesu**

## 6.3 Prostory a podmínky prostředí

### 6.3.1 Obecně

OKM v dokumentu **Provozní řád OKM** popisuje zajištění odpovídajících prostor, pracovního prostředí. Tento dokument je schválen Orgánem ochrany veřejného zdraví.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 40/116



Laboratoř nemá odběrovou místnost. Odběry primárních vzorků se na OKM neprovádějí.

## Prostory laboratoře a kanceláří

Oddělení klinické mikrobiologie je umístěno v areálu nemocnice v pavilónu Q. Kde jsou soustředěny laboratoře Hematologicko- transfúzního oddělení, Klinické biochemie a Klinické mikrobiologie. Laboratoř se nachází ve 3.patře v pavilónu Q. Laboratoř byla navržena k efektivnímu vykonávání své činnosti, optimálnímu pohodlí jejich uživatelů a k minimalizaci rizika úrazu a chorob z povolání.

Je zajištěno plnění následujících podmínek:

- a) Jedná se o laboratoř se třemi vchody – předním a zadním do infekční části, přičemž přední vchod slouží pro příjem vzorků, zadní vchod je určený pouze pro příjem materiálu technického zabezpečení, odvoz odpadu, atd.. Třetí vchod je vstupem do čisté části laboratoře.
  - Pracoviště zahrnují:
    - Laboratoře
    - kanceláře – administrativní prostory
    - provozní prostory (umývárnu, varnu, spisovnu, denní místnost, sociální zařízení, apod.)
    - sklady.
  - Vedení laboratoře zajišťuje, že:
    - pracoviště vyhovuje platným zákonným požadavkům
    - laboratoř pracuje v souladu se správnou laboratorní praxí
    - jsou řádně oddělena místa či místnosti, v nichž se provádí neslučitelné činnosti (pro zabránění vzájemné kontaminaci, likvidaci nevyšetřeného vzorku, apod.)

Všechny prostory oddělení jsou chráněny proti nekontrolovanému a nežádoucímu vstupu neoprávněných osob. Na OKM je zaveden řízený vstup, tzn., že do prostor laboratoře je

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 41/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

umožněn vstup pouze oprávněným osobám, tzn. zaměstnancům OKM, zaměstnancům provozního odboru Nemocnice Písek, a.s. k provádění nezbytných činností jako jsou opravy, údržba apod., servisním technikům externích firem k opravám a údržbě laboratorní a další techniky (firemní pověření servisních techniků k daným činnostem). Servisní technici, zdravotničtí pracovníci a ostatní osoby pověřené speciální činností, mohou v určených místnostech pracovat bez dozoru personálu pouze tehdy, jsou-li informováni pověřeným personálem o správném způsobu chování v daných prostorách laboratoře.

V laboratoři platí zákaz volného vstupu a pohybu návštěv po pracovišti. Vstupní dveře jsou uzavřeny a návštěvy se ohlašují zvonkem. Vstup pro jiné osoby pouze se souhlasem přednosta oddělení event. vedoucí laborantky a po zapsání do knihy návštěv **F-MIKRO-033 Kniha návštěv**, viz. **SM OKM 18 Směrnice pro řízení infrastruktury**. Při vstupu obdrží „návštěva“ jednorázový plášť a je poučena o bezpečnosti práce OKM, seznámena s riziky OKM. Každá návštěva se musí před vstupem do prostor laboratoře ohlásit u pracovníka na úseku příjmu. Ten ji poučí o nutnosti zápisu do záznamu Kniha návštěv (**F-MIKRO-033 Kniha návštěv**), kde návštěva uvede jméno, firmu, navštívenou osobu, čas příchodu a následně čas odchodu a podepíše se. Pracovník oddělení zapíše datum návštěvy, ověří dle občanského průkazu (pasu) jméno návštěvy a osobně uvede návštěvu přímo k navštívené osobě. Povinností navštívené osoby je zamezit návštěvě v přístupu k osobním údajům, pokud to přímo nesouvisí s důvodem návštěvy a rovněž odpovídá za pohyb návštěvy po prostorách laboratoře. Stejně zásady platí i pro pracovníky externích (servisních) firem. Za ně přejímá odpovědnost v pracovní době VŠ pracovník nebo v.l., v době pohotovostní služby sloužící laborantka nebo VŠ pracovník.

- b) K informacím o pacientech, vzorkům pacientů a jiným materiálům, mají přístup pouze oprávnění pracovníci. Za účelem ochrany osobních dat pacientů může do LIS vstoupit jen pracovník s přiděleným oprávněním (přístupové jméno a heslo) **F-MIKRO-070 Úroveň přístupu v laboratorním informačním systému–LIS**. Je zakázáno sdělovat toto heslo jiné osobě nebo je jinak zveřejňovat. Při každém opuštění pracoviště je každý povinen ukončit svou činnost v LIS řádným odhlášením. LIS nesmí být ponechán "otevřený a volně přístupný".

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 42/116

- c) Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodných podmínek prostředí, kde se provádí vyšetřování vzorků, které nesmí vést ke znehodnocení výsledků nebo negativně ovlivňovat požadovanou kvalitu kteréhokoliv měření. Popis a využití laboratorních prostor je popsán **v Provozním řádu OKM** a ve směrnici **SM OKM 19 Směrnice pro práci v mikrobiologické laboratoři**.

Vedení laboratoře odpovídá za určení:

- prostor, které jsou potřeba monitorovat
- požadavků na podmínky prostředí v daných prostorech
- postupů monitorování podmínek prostředí
- osob odpovídajících za zajištění sledování podmínek prostředí (je-li vyžadováno jejich monitorování).

### 6.3.2 Kontrola prostor

Laboratorní prostory jsou udržovány ve funkčním a provozně spolehlivém stavu. Pracovní prostory jsou čisté a dobře udržované. Úklid a desinfekce povrchů je prováděn v souladu s Provozním řádem. Všichni pracovníci laboratoře odpovídají za dodržování technologických postupů při práci s desinfekčními prostředky (dodržování předepsaných koncentrací a expozice) a za střídání desinfekčních prostředků dle instrukce **I-MIKRO-005 Dezinfekční řád** v souladu s Provozním řádem.

OKM sleduje, kontroluje a zaznamenává podmínky prostředí při laboratorních vyšetření tak, jak to vyžadují odpovídající specifikace nebo tam, kde mohou ovlivňovat kvalitu vzorků, výsledků nebo zdraví pracovníků (**Provozní řád OKM**). Ostatní faktory jako osvětlení, sterilita, hluk, prašnost, elektromagnetické rušení, radiace a vlhkost prostředí nemají v laboratoři významný vliv na kvalitu vzorků, neovlivňují výsledky vyšetření ani zdraví pracovníků. Škodlivé a nebezpečné výpary jsou odstraňovány ventilací.

Pro monitorování teplot v jednotlivých prostorách (místnost, lednice, mrazák,...) jsou určena povolená rozmezí, viz **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**. Teplota v místnostech (na

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 43/116

serologii, alikvoty) a v chladově tepelně regulované technice (TRT1-14) je sledována monitorovacím systémem MS Falcon firmy KESA. Teploty jsou snímány čidly a naměřené hodnoty jsou předávány prostřednictvím počítačové sítě do počítače. Program Falcon je instalován na serologii, příjmu, epidemiologii, střešní laboratoři a ATB středisku.

Pověřený pracovník (dle měsíčního rozpisu pracovišť) každé ráno provede vizuální kontrolu systému, případné nesrovnalosti hlásí metrologovi OKM nebo jeho zástupci, který rozhoduje o nápravě. Metrolog OKM 1x měsíčně stahuje a vyhodnocuje naměřené teploty, které archivuje v elektronické, případně papírové podobě.

### **Čistota pracovního prostředí**

Čistota pracovního prostředí je zajištěna úklidem a dezinfekcí pracovních prostor v souladu s Provozním řádem. Kontrola sterility je prováděna 1x ročně stěry z prostředí. Použití UV zářiče Epidemiologii se zaznamenává do sešitu **Z-MIKRO-079 Provoz germicidních zářičů – Epidemiologie**. Použití UV zářiče na Varně se zaznamenává do **sešitu Z-MIKRO-015 Provoz germicidních zářičů – Varna**. V rámci kontroly pracovního prostředí, zda prostředí nepříznivě neovlivňuje zařízení se provádějí spady z prostředí dle **PP-MIKRO-035 Epidemiologické stěry**.

### **Sterilita**

Sterilní prostředí na OKM v laboratorní části není požadováno.

### **Teplota, vlhkost**

Tam, kde je metodikou postupu či výrobcem (distributorem) zařízení vyžadováno dodržování určitého rozmezí hodnot teploty, vedoucí laboratoře stanovuje:

- podmínky prostředí (rozmezí teploty)
- metody sledování podmínek (požadavky na metrologické zařízení, popř. zvláštní postupy)
- četnost kontrol a četnost provádění záznamů o výsledcích kontrol teploty
- odpovědné osoby za provádění kontrol teploty

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 44/116

Měření vlhkosti se v laboratoři neprovádí.

Výše uvedené skutečnosti jsou evidovány pro každou sledovanou místnost/prostor zvlášť. V případě překročení stanoveného teplotního rozmezí má laboratoř zpracovány se postupuje dle směrnice **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod a nápravná opatření**.

### **Hluk, vibrace, prašnost, elektromagnetické záření**

V laboratoři tyto faktory splňují legislativně přípustné požadavky, jsou v souladu s kategorizací prací ve společnosti. V laboratoři ani v jejím okolí nejsou zdroje hluku, vibrací, prašnosti, elektromagnetického záření.

V případě podezření, že by se vyskytl, kterýkoli z výše uvedených faktorů a mohl ovlivnit vyšetření vzorků nebo laboratorní zařízení, jsou zaměstnanci povinni toto podezření okamžitě nahlásit vedoucímu laboratoře, který přijme nezbytná opatření.

### **Světlo, elektrická energie**

Osvětlení prostřednictvím elektrických svítidel splňuje hygienické požadavky na osvětlení pracovního prostředí.

OKM má zajištěny vhodné komunikační systémy, které odpovídají velikosti a komplexnosti laboratoře a potřebě účinného přenosu zpráv. Komunikace mezi pracovníky uvnitř OKM je zajištěna dle potřeby formou osobního kontaktu, prostřednictvím telefonu (pevné i mobilní sítě) nebo e-mailu. Pro sdělování požadavků na kvalitu, cílů kvality a jejich naplňování, pro monitorování procesu neustálého zlepšování jsou v rámci laboratoře uplatňovány tyto komunikační cesty:

- porada vedení (1x měsíčně)
- provozní porady (1x týdně)
- provozní porady v rámci jednotlivých specializací laboratoře (dle potřeby)
- individuální sdělení určená zaměstnanci – konzultace (dle potřeby)
- prezentace a vzdělávací aktivity pro zaměstnance (dle potřeby a plánu školení)

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 45/116

Oddělení klinické mikrobiologie Karla Čapka 589 397 01 Písek		
	PŘÍRUČKA KVALITY	

Zápisy z porad jsou zaznamenány do **F-MIKRO-020 Zápisy z porad oddělení** a podepsány pracovníky 1x měsíčně. Že byli seznámeni se zápisem z porad oddělení a uloženy u manažera kvality.

Všichni pracovníci jsou v souladu s příslušnými právními normami proškolení v problematice bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a požární ochrany (viz. **SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů, SOPT-MIKRO-002 Bezpečnostní předpisy pro práci v laboratoři**). Prostory laboratoří jsou řádně zajištěny pro případ požáru funkčními hasicími přístroji, které jsou pravidelně kontrolovány (viz. nálepka na každém přístroji). Kontrolu zajišťuje technik BOZP společně s v.l.. V případě, že dojde k jakékoli havárii, řídí se pracovníci platnými dokumenty **Evakuační plán OKM** (v šanonu u správce dokumentace). Jsou vypracovány dokumenty: **Evakuační plán mikrobiologického oddělení, Havarijní plán OKM, Traumatologický plán Oddělení mikrobiologie, F-MIKRO-082 Pokyny při požáru na pracovišti OKM**, které jsou viditelně vyvěšeny na chodbě laboratoře. Tyto dokumenty vydává a udržuje technik BOZP, PO a ekolog Nemocnice Písek, a.s.

### 6.3.3 Prostory pro skladování

Skladovací prostory v OKM odpovídají podmínkám zaručující zajištění trvalé neporušenosti vzorků, podložních sklíček, uchovávaných mikroorganismů, dokumentů, dokumentace, návodů, zařízení, činidel, laboratorních materiálů, záznamů a výsledků. Podmínky prostředí jsou nastaveny v souladu s požadavky výrobců. Tam, kde to není specifikováno výrobcem, dostačuje běžná teplota a ochrana před slunečním zářením. Prostory jsou pravidelně uklízeny dle **Dezinfekčního řádu oddělení OKM**.

Některé diagnostické soupravy, antibiotické disky, kultivační půdy jsou uloženy v chladících boxech nebo v lednicích, kde je monitorována teplota, viz. **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

Přílehlé části laboratoře, v nichž se provádějí neslučitelné činnosti, jsou účinně odděleny. Jsou přijata opatření, aby se předešlo vzájemné kontaminaci. Kontrola kontaminace prostředí je

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 46/116

součástí interního hodnocení kvality. Podmínky pro správné skladování vzorků jsou uvedeny v Laboratorní příručce.

Prostory pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů a biologického odpadu odpovídají klasifikaci těchto materiálů v souladu se zákonnými požadavky.

Skladování (archivace) dokumentů, záznamů a výsledků laboratorních vyšetření je prováděna v prostorech k tomu určených. Postup archivace je popsán ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**.

### 6.3.4 Prostory pro pracovníky

OKM má vybudovaný filtr, který se dělí na čistou a pracovní část. Součástí filtru je oční sprcha.

Pracovníci nesmí jíst ani pít na laboratoři, proto je jim kdykoliv dostupná denní místnost, kde je i přístup ke zdroji pitné vody.

Pracovníkům jsou v dostatečném množství zajištěny ochranné pracovní pomůcky (ochranné gumové rukavice, obličejové roušky,...), které jsou volně k dispozici ve všech laboratorních úsecích. Za zajištění těchto prostředků z nemocničního skladu odpovídá v.l. (viz. **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM, SM OKM 14 Evidence a Skladování zboží**.)

### 6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Na OKM se odběr vzorků neprovádí. Na OKM jsou vzorky pouze transportovány z jednotlivých oddělení NP, z jiných zdravotnických zařízeních nebo z ordinací externích lékařů.

## 6.4 Zařízení

### 6.4.1 Obecně

Postupy pro výběr, nákup, instalaci, přijímací zkoušku, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování z provozu jsou popsány ve směrnici **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 47/116



### 6.4.2 Požadavky na zařízení

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodného vybavení – laboratorního zařízení – potřebného k poskytnutí služeb laboratoře, tj. pro správné provádění vyšetření.

Vedení laboratoře odpovídá za schválení a zajištění nákupu zdravotnického prostředku, viz **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM.**

Při výběru nového přístroje zdravotnické techniky je přihlíženo k následujícím kritériím:

- spotřeba energie, vody
- likvidace budoucího odpadu
- kompatibilita se stávajícími zařízeními laboratoře
- splnění zákonných požadavků.

### 6.4.3 Postupy převjímký zařízení

V rámci převjímký přístroje je zkontrolována a potvrzena věcná a funkční správnost a úplnost dodávky zejména s ohledem na:

dodání příslušné technické dokumentace (prohlášení o shodě, certifikáty, záruční listy, doklady o provedení výchozí elektrické a/nebo tlakové revize, návod k obsluze v českém jazyce a jiná dokumentace dle typu zdravotnické techniky)

- zaškolení obsluhy přístroje dodavatelskou organizací
- uvedení přístroje do provozu včetně protokolu o rozsahu a datu jeho provedení.

Při manipulaci a instalaci přístroje do provozu musí být dodržovány pokyny a podmínky stanovené výrobcem. Zavádění zařízení do běžného provozu provádí obvykle servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. Ten zavede dané zařízení do provozu a seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 48/116



Zařízení (včetně hardwaru, softwaru, referenčních a spotřebních materiálů, činidel a analytických systémů) je zabezpečeno před nastavováním nebo manipulací, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření.

Každé laboratorní zařízení je identifikovatelné štítkem s metrologickým evidenčním číslem tak, jak je definováno ve směrnici SM OKM 03 Směrnice pro metrologii.

Metrologické číslo je uvedeno i v kartě přístroje **F-MIKRO-004 Karta přístroje** a ve **F-MIKRO-009 Seznam měřících prostředků**.

#### 6.4.4 Zařízení – návody na použití

Zařízení obsluhují jen zaškolení a oprávnění pracovníci. O zaškolení je učiněn záznam, který je uložen u Správce měřidel (viz formulář **F-MIKRO-008 Seznámení s obsluhou a údržbou**). V případě, že zaškolení a následné doškolení provádí externí pracovník (servisní technik), vydává externí organizace certifikáty nebo jiné záznamy o provedeném zaškolení.

Pracovní **návody** k přístrojům jsou uloženy ve složkách Návody u správce měřidel (metrologa OKM) a jsou volně přístupné, u některých, složitějších přístrojů (Chorus, Turbox, Autoblot3000) jsou uloženy na příslušné laboratoři.

Při dopravě, skladování a používání zařízení se postupuje v souladu s návody výrobce tak, aby nedošlo k jeho kontaminaci nebo poškození.

#### 6.4.5 Údržba zařízení a opravy

OKM má dokumentovaný program preventivní údržby, který se řídí zejména doporučeními výrobců uvedených v Návodech k obsluze zařízení a dále zkušenostmi a znalostmi vedoucích pracovníků.

Program preventivní údržby se skládá z:

- uživatelské údržby zařízení – za provedení odpovídá obsluha zařízení, záznamy jsou vedeny v pracovním deníku (**Z-MIKRO-XX**) či údržbovém formuláři zařízení (**F-MIKRO-XX**)

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 49/116

- periodické údržby zařízení provedení dodavatelem – servisním technikem (tj. výrobcem, dodavatelem nebo servisní organizací) – záznamy jsou evidovány prostřednictvím vystaveného Servisního protokolu.

#### 6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

V případě nežádoucí příhody a nehody na laboratorním zařízení se postupuje podle směrnice **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

OKM reaguje na jakékoliv stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a přijímá opatření doporučených výrobcem. Nežádoucí příhody či nehody týkající se přímo určitého zařízení jsou prošetřeny a zaznamenány do formuláře **F-MIKRO-073 Mimořádná událost**. Pokud nežádoucí příhoda či nehoda ovlivnila výsledky vyšetření, je řešena jako neshoda viz **SM OKM 05 Řízení neshod a nápravná opatření**. U zařízení se provede záznam do **provozního deníku** či **protokolu o údržbě**.

OKM má povinnost tuto skutečnost nahlásit výrobcí či dodavateli (nebo oběma) a příslušným orgánům, jak je vyžadováno.

#### Postup při vzniku/zjištění závady na zařízení

Má-li pracovník laboratoře podezření na nesprávnou funkci zařízení, ihned informuje vedoucího pracoviště nebo vedoucí laborantku, kteří závadu prověří a rozhodne, zda-li je možné ji odstranit vlastními silami, nebo je-li nutné přivolat servisního technika.

Zařízení je označeno s upozorněním, že je mimo provoz (viditelný nápis „MIMO PROVOZ“).

- Jedná-li se o závadu odstranitelnou z hlediska vlastních sil laboratoře, vedoucí pracoviště nebo jím pověřený pracovník zajistí odstávku přístroje, zajistí odstranění závady vlastními silami a provede záznam o

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 50/116

poruše do Provozního deníku zařízení či pracovního deníku příslušné laboratoře.

- b) Jedná-li se o závadu neodstranitelnou, vedoucí pracoviště, zajistí odstávku přístroje, vedoucí laborantka nebo její zástupce kontaktuje příslušnou servisní firmu a zajistí přiměřenou dezinfekci přístupných kontaminovaných povrchů přístroje.

### Servisní zásah

Za zajištění servisního zásahu odpovídá vedoucí pracoviště ve spolupráci s metrologem. Kontaktní údaje servisní organizace jsou uvedeny na Kartě přístroje konkrétního zařízení, z některých přístrojů je kontakt přímo na přístroji.

Při realizaci zásahu jsou servisnímu technikovi poskytnuty veškeré informace související s provozem zařízení včetně opatření, která byla provedena na zařízení pro omezení kontaminace. Servisnímu technikovi jsou poskytnuty potřebné ochranné pracovní pomůcky a prostor pro opravu a informuje ho o provedení dekontaminace zařízení.

Je-li zařízení opravováno mimo prostory laboratoře, je toto schváleno vedoucím laboratoře. Pověřený pracovník zajistí přípravu zařízení na přepravu (např. zabalení, příprava dokumentace). Při manipulaci se zařízením se pracovníci laboratoře a servisní technik řídí doporučeními výrobce.

Po provedení servisního zásahu, po odstranění závady musí být provedena kontrola správné funkce zařízení případně kalibrace (dle typu zařízení). Odpovědná laborantka ve spolupráci s lékařem na pracovišti je povinna zjistit, zda závada neměla vliv na předchozí vyšetření. Prokáže-li se podezření na nesprávnost výsledků dřívějších vyšetření, musí lékař zvážit lékařský význam a v případě potřeby neprodleně zajistit informovanost klienta (klinického lékaře) a domluvit s ním následující způsob řešení.

Externí služby typu opravy a servis musí být před jejich převzetím prověřeny, zda vyhovují požadavkům na ně kladeným. Musí být udržovány záznamy o provedených činnostech (Servisní listy, Kalibrační protokoly apod.). Záznamem o převzetí služeb je podpis přebírajícího pracovníka na dokladu o převzetí. Činnosti související s přístrojovou technikou a měřidly, jejich

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 51/116

pravidelnou údržbou, ověřováním správné funkce (kalibrace, verifikace) jsou řešeny ve směrnici **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

#### 6.4.7 Záznamy o zařízeních

OKM má vypracované potřebné záznamy k jednotlivým laboratorním zařízením:

- Seznam laboratorního zařízení viz **F-MIKRO-009 Seznam měřících prostředků**

Každý přístroj má své záznamy, sou to:

- **F-MIKRO-004 Karta přístroje**
- Provozní deník
- Ostatní záznamy

Zařízení, které nemá provozní deník, má svojí činnost popsanou v pracovním deníku laboratoře.

#### **Karta přístroje obsahuje tyto údaje:**

- Název přístroje, identifikaci typu, rok výroby
- Název výrobce, dodavatele
- Kontaktní informace na dodavatele nebo výrobce
- Identifikaci-evidenční číslo, sériové číslo
- Umístění přístroje
- Použití, účel přístroje
- Současný stav přístroje při příjmu
- Adresu firmy, která provádí servis

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 52/116

- Ostatní záznamy :
  - tvoří manuály, návody k obsluze, návody výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění, výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě či konfirmaci.
  - uživatelské údržby zařízení – za provedení odpovídá obsluha zařízení, záznamy jsou vedeny v pracovním deníku (**Z-MIKRO-XX**) či údržbovém formuláři zařízení (**F-MIKRO-XX**)
- plán kalibrace a validace **F- MIKRO-079 Plán kalibrací a validací**,
- Plán pravidelné údržby **F-MIKRO-034 Plán servisu**

Záznamy k laboratornímu zařízení se uchovávají po celou dobu životnosti zařízení nebo déle, jak je uvedeno ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**.

Za vedení a uchovávání záznamů má odpovědnost metrolog (správce měřidel).

## 6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

### 6.5.1 Obecně

OKM má vypracován a zaveden program pravidelného sledování a prokazování správné kalibrace a funkce jednotlivých přístrojů, činidel a analytických systémů. Systém pravidelné údržby, kalibrací a návaznosti respektuje doporučení výrobců přístrojové techniky, **MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření** (v platném znění). Postupy pro kalibraci laboratorních zařízení jsou popsány ve směrnici **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 53/116

### 6.5.2 Kalibrace zařízení

OKM má vypracován a zaveden program pravidelného sledování a prokazování správné kalibrace a funkce jednotlivých přístrojů, činidel a analytických systémů. Postupy pro kalibraci laboratorních zařízení jsou popsány ve směrnici **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**.

Nastavené kontrolní činnosti vychází z podmínek použití a z pokynů výrobce daného zařízení. Plánované činnosti na konkrétní rok jsou uvedeny ve formuláři **F-MIKRO-079 Plán kalibrací a validací**. Správce měřidel zajišťuje plnění plánovaných činností ve spolupráci s metrologem NP.

Postup pro kalibraci obsahuje:

- a) Před zahájením prací s laboratorním zařízením musí být prokázána jeho správná funkce. Do této doby nesmí být zařízení použito pro vyšetřování biologického vzorku. Správná funkce přístroje je prokazována systémem interní kontroly kvality. Stanovení programu sledování kvality a kalibrace zařízení se řídí pravidly od výrobců.

Konkrétní postupy pro provádění interní kontroly kvality a kalibraci přístrojů jsou uvedeny v SOP, případně v manuálech od výrobců. Všechny tyto dokumenty jsou řízené a přístupné všem pracovníkům laboratoře.

b) Kalibrace přístroje je prováděna tehdy, jestliže:

- výsledky interní kontroly leží mimo očekávané rozmezí
- dojde ke změně šarže reagentů
- byl proveden servisní zásah
- nastal interval zadaný výrobcem.

Kalibrace je prováděna dle Návodu k obsluze nebo dle pracovního postupu metody. Úspěšnost kalibrace je vždy ověřena kontrolami doporučenými výrobcem pro danou metodu. Laboratoř používá jen vlastní zařízení.

c) Ověření požadované přesnosti měření v určených intervalech a fungování měřicího systému v určitých intervalech dle plánů **F-MIKRO-079 Plán kalibrací a validací, F-MIKRO-034 Plán servisu**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 54/116

d) Záznam o stavu kalibrace a datu kalibrace je zapsán do **F-MIKRO-009 Seznam měřidel a zařízení.**

e) Nepředpokládá se vznik korekčních faktorů v důsledku kalibrace laboratorních zařízení. V případě, kdy laboratorní zařízení nevyhoví požadavkům na přesnost, je vyřazeno z používání a nahrazeno jiným. V laboratoři není potřeba využívat korekčních faktorů.

f) Nepředpokládá se možnost, kdy by špatnou manipulací nebo špatným nastavením laboratorního vyšetření mělo dojít ke znehodnocení výsledků. Aby nedošlo ke zhodnocení výsledků, byla přijata tato opatření:

- Manipulovat s laboratorním zařízením mohou pouze pracovníci, u kterých byla prověřena způsobilost k správnému výkonu činností. Zařízení smí obsluhovat pouze pracovníci laboratoře, kteří jsou pro práci na daném zařízení proškolení. Správce měřidel (metrolog) nebo pověřený VŠ pracovník odpovídá za proškolení uživatelů v obsluze a údržbě měřidla (zařízení). O zaškolení je učiněn záznam, který je uložen u Správce měřidel (viz formulář **F-MIKRO-008 Seznámení s obsluhou a údržbou**). V případě, že zaškolení a následné doškolení provádí externí pracovník (servisní technik), vydává externí organizace certifikáty nebo jiné záznamy o provedeném zaškolení.

Pracovníci laboratoře mají volný přístup k pracovním postupům, dále k návodům k obsluze a k dalším dokumentům a záznamům potřebným pro práci se zařízením.

- Pravidelnými servisními prohlídkami, revizními kontrolami elektrické bezpečnosti dle plánu **F-MIKRO-034 Plán servisu, F-MIKRO-157 Seznam elektrických zařízení – revize, SM OKM 03 Směrnice pro metrologii.**
- V některých případech se provádějí mezikalibrační kontroly dle směrnice **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii.**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 55/116

### 6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Metrologická návaznost je zajištěna pomocí kalibrace kompetentní laboratoří ČMI či AKL nebo pomocí certifikovaného referenčního materiálu poskytovaných kompetentním výrobcem s uvedenou metrologickou návazností na mezinárodní soustavu jednotek (SI).

Jestliže není možné zajistit návaznost, musí správce měřidel posoudit potřebu prokázat návaznosti jinou formou např. zkouška způsobilosti formou mezilaboratorního porovnávání, zkouška známého materiálu nebo již vyšetřených vzorků dostatečnými k prokázání konzistentní identifikace a případně intenzity reakce.

## 6.6 Reagencie a spotřební materiály

### 6.6.1 Obecně

Postup pro příjem je popsán ve směrnici **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM.**

Postup pro skladování a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu je popsán ve směrnici **SM OKM 14 Evidence a skladování zboží.**

Postup pro zkoušení reagentů a kultivačních půd zásob reagentů je popsán ve směrnici **SM OKM 17 Interní hodnocení kvality** a ve formuláři **F-MIKRO-118 HARMONOGRAM IHK.**

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

OKM má zpracován dokumentovaný postup pro příjem reagentů a spotřebního materiálu, viz směrnice **SM OKM13 Směrnice pro nákup v OKM**, kde jsou uvedeny postupy a kritéria pro kontrolu, převzetí nebo odmítnutí a skladování spotřebního materiálu, viz **SM OKM 14 Evidence a skladování zboží.**

Postup pro zkoušení reagentů a kultivačních půd zásob reagentů je popsán ve směrnici

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 56/116



Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

***SM OKM 17 Interní hodnocení kvality*** a ve formuláři ***F-MIKRO-118 HARMONOGRAM IHK.***

Objednávání diagnostik probíhá dle instrukce ***I-MIKRO-017 Objednávání diagnostik.***

OKM skladuje obdržené reagenty a spotřební materiál v souladu se specifikacemi výrobce. U reagentů, u kterých je třeba dodržet skladovací teplota, je monitorována teplota dle směrnice ***SM OKM 03 Směrnice pro metrologii.***

### **6.6.3 Reagenty a spotřební materiál – zkoušení při přejímce**

Po příjmu se provede kontrola dodaného zboží.

Pracovník, který přebírá nakupovaný produkt, je povinen provést vstupní kontrolu zahrnující:

- ověření shody nakupovaného produktu s „Dodacím listem“ či jiným dokladem o převzetí
- kvalitativní kontrola zahrnující kontrolu neporušenosti obalů, dobu expirace, číslo šarže (je-li to možné). Po přijetí dodávky a faktury je vyplněn formulář ***F-MIKRO-136 Přijímací protokol diagnostických souprav.***

Po provedení kontroly při přejímce, jsou zařízení a dodávky spotřebního materiálu, která mají vliv na kvalitu laboratorních služeb, před jejich uvedením do užívání ověřována, zda splňují stanovené požadavky.

Ověření probíhá prostřednictvím:

- a) kontroly související dokumentace dodavatele (Certifikáty, Osvědčení o shodě nebo označení CE a jiné dokumenty dokladující kvalitu dodaného produktu).
- b) interní kontroly kvality s ověřením, že výsledky jsou v požadovaném rozmezí.

Postup pro zkoušení reagentů a kultivačních půd zásob reagentů je popsán ve směrnici

***SM OKM 17 Interní hodnocení kvality*** a ve formuláři ***F-MIKRO-118 HARMONOGRAM IHK.***

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 57/116

#### 6.6.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Laboratoř má záznamově podchycen systém řízení zásob zahrnující záznamy o kvalitě externích služeb, dodávek a nakupovaných produktů viz směrnice **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM.**

Jedná-li se o diagnostiku, jsou evidována čísla jejich šarží, datum jejich přijetí do laboratoře a datum jejich vydání do spotřeby. Záznamy se vedou do skladových karet F-MIKRO-007 Evidence diagnostik, reagensů, antibiotických disků, půd, atd.. Skladování zboží je popsáno viz **SM OKM 14 Evidence a skladování.**

Reagencie a spotřební materiál, které se právě používají jsou viditelně označeny ( datem otevření ) a odděleny od ostatních zásob.

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

Návody k použití reagensů a spotřebních materiálů včetně návodů od výrobců jsou uloženy na příslušných laboratořích a každý pracovník má možnost kdykoliv do nich nahlédnout.

Návody k použití reagensů od výrobců byly použity i k vypracování SOPů.

#### 6.6.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod

Laboratoř reaguje na jakékoliv stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a přijímá opatření doporučených výrobcem.

Dodavatelská firma předá zákazníkům informace o zjištění neuspokojivého stavu reagensů a možného dopadu na výsledky laboratorních vyšetření. Správce skladu zkontroluje příslušnou reagensii a vše se řeší jako nežádoucí událost.

Nežádoucí příhody či nehody, které souvisejí přímo s reagensii nebo spotřebním materiálem jsou řešeny jako neshoda viz **SM OKM 05 Řízení neshod a nápravná opatření.** Tato neshoda je nahlášena výrobcem nebo příslušným orgánům.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 58/116

### 6.6.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy

Záznamy o reagentech a spotřebním materiálu se evidují v F-MIKRO-007 Evidence diagnostik, reagentů, antibiotických disků, půd, atd. , ***F-MIKRO-086 Seznam skladových karet – Referenční laboratoř, F-MIKRO-087 Seznam skladových karet – Serologie, F-MIKRO-088 Seznam skladových karet-Močová + výtěry z recta, F-MIKRO-158 Seznam skladových karet – Varna, F-MIKRO-093 Evidenční karta dodavatele F-MIKRO-094 Seznam externích dodavatelů, F-MIKRO-095 Výběr a hodnocení dodavatele.***

Záznamy obsahují tyto položky:

- identifikace reagentie či spotřebního materiálu
- název výrobce, kód série a číslo šarže
- kontaktní údaje na dodavatele nebo výrobce, viz ***F-MIKRO-093 Evidenční karta dodavatele***
- datum přijetí dodávky, expiraci, datum uvedení k použití
- stav při dodání viz ***F-MIKRO-136 Přijímací protokol***
- návody výrobce - jsou uloženy na příslušných laboratořích

u reagentů připravovaných přímo v laboratoři se uvádí osoba a datum přípravy

## 6.7 Dohody o službách

### 6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

OKM má dokumentované postupy pro uzavírání a přezkoumávání smluv o poskytování služeb. Provádí se podle směrnice ***SM OKM 01 Směrnice pro příjem vzorků*** a ***SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích.***

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za **dohodu**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 59/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Požadavky na laboratorní vyšetření jsou specifikované v **Laboratorní příručce**.

OKM disponuje dostatečnými zdroji pro plnění požadavků uživatelů vycházející z prohlášení vedení laboratoře k politice a cílům kvality laboratoře viz **PR PK č. 2 Politika a cíle kvality** a dále viz **kapitola 6** této **PK**. Splňuje technické a personální požadavky vycházející z doporučení odborné společnosti.

Pokud některé činnosti provádějí smluvní laboratoře nebo konzultanti, OKM o tom informuje uživatele prostřednictvím výsledkového listu.

Laboratoř má nastavený postup pro uzavírání a pravidelné přezkoumávání dohod o poskytování laboratorních služeb viz **SM OKM 01 Směrnice pro příjem vzorků**.

Přezkoumání požadavku na vyšetření (žádanky) je v případě splnění všech stanovených kritérií potvrzeno označením žádanky a nádoby se vzorkem laboratorním číslem. Proces příjmu vzorku je ukončen vložení všech údajů do LIS. V případě neshody je tato neshoda zaznamenána pracovníkem na úseku příjmu do formuláře **F-MIKRO-005 Záznamy o neshodách na příjmu**.

Vznikne-li potřeba změnit smlouvu nebo podmínky plnění, které mohou ovlivnit výsledky laboratorního vyšetření, je klient laboratoře vždy informován (kliničtí lékaři, zdravotnická zařízení, zdravotní pojišťovny,...). V případě změny, která je plánovaná dopředu (změna zařízení, metodiky apod.), jsou všichni zákazníci písemně informováni. Doklady o odeslání jsou uloženy u MK.

Pokud je potřeba smlouvu doplnit po zahájení laboratorní práce, smlouva se musí znovu přezkoumat a o dodatku informuje lékař všechny strany, kterých se to týká viz **SM OKM 01 Směrnice pro příjem vzorků**.

V případě nemožnosti splnit požadavky běžným způsobem jsou zákazníci o všech odchylkách a změnách informováni, viz **Havarijní plán OKM**. Vznikne-li potřeba změnit smlouvu nebo podmínky plnění, je klient laboratoře vždy informován (kliničtí lékaři, zdravotnická zařízení, ...). V případě změny, která je plánovaná dopředu (změna zařízení, metodiky, apod.), jsou všichni zákazníci písemně informováni. Se změnami ve smluvních vztazích je nutné seznámit všechny

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 60/116

zúčastněné strany. Zákazníci laboratoře musí být informováni o každé odchylce od smluvního vztahu. V případě změny, která je plánovaná dopředu (změna zařízení, metodiky, referenčních mezí, apod.), jsou všichni zákazníci písemně informováni. Doklady o odeslání (seznamy, výtisk odeslaného materiálu) jsou uloženy u SDO (složka s označením „Hodnocení spokojenosti zákazníka“).

Pokud změna nastane po zahájení práce, je postupováno podle dokumentu **Havarijní plán OKM**. Všichni klienti, kterých se případná změna nebo prodleva týká jsou informováni – z časových důvodů nejčastěji telefonicky. Celý proces je zaznamenán jako neshoda do příslušného formuláře (**F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatřeních**) a řešen dle směrnice **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod a nápravná opatření**.

Všichni klienti, kterých se případná změna nebo prodleva týká, jsou informováni. Celý proces je zaznamenán jako neshoda, pokud má vliv na výsledek laboratorního vyšetření, do příslušného formuláře (**F-MIKRO-046 Záznam o neshodě a F-MIKRO-054 Evidenční list neshod**) a řešen dle směrnice **SM OKM 05 Řízení neshod a nápravná opatření**.

Všechny záznamy z přezkoumání požadavků na vyšetření včetně změn se uchovávají dle směrnice **SM OKM 04 Řízení dokumentace**.

### 6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

OKM nemá žádné dohody o službách mezi laboratoří a ostatními částmi organizace, protože OKM služby POCT nepodporuje.

## 6.8 Externě poskytované produkty a služby

### 6.8.1 Obecně

Vedení laboratoře stanovilo *Politiku výběru a použití externích služeb a produktů, které ovlivňují kvalitu poskytovaných laboratorních služeb*. Vedení OKM vychází ze zkušenosti, že je výhodné využívat osvědčený a stabilizovaný okruh dodavatelů, nejen z hlediska ekonomického

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 61/116

(možnost slev), ale zejména z hlediska znalosti reálných dodacích lhůt a velikosti balení diagnostik a kvality dodávaného zboží. Postup výběru dodavatelů a provedení pravidelného ohodnocení spokojenosti s dodávanými službami a produkty je popsán ve směrnících **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM, SM OKM 03 Směrnice pro metrologii, SM OKM 08 Řízení lidských zdrojů, SM OKM 01 Směrnice pro příjem vzorků, SM OKM 02 Svoz vzorků a rozvoz výsledků**. Součástí **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM** jsou také kritéria pro přijetí či odmítnutí zboží do laboratoře, včetně postupů pro objednávání, nakupování, kontrolu, evidenci a skladování přijatého materiálu. Dokument obsahuje určení odpovědností a kompetencí pro související činnosti.

Výběr a využívání externích produktů a služeb probíhá v rámci celého komplementu NP. U externě poskytovaných produktů a služeb je spolupráce OKM navázána na další organizační útvary nebo funkce NP.

### 6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

OKM má dokumentované postupy pro uzavírání a přezkoumávání smluv o poskytování služeb. Provádí se podle směrnice **SM OKM 01 Směrnice pro příjem vzorků** a **SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích**.

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za smlouvu.

Smlouva o poskytování služeb laboratorního vyšetření (žádanka na laboratorní vyšetření), viz Laboratorní příručka specifikuje informace, aby bylo možné zajistit příslušná vyšetření a interpretace výsledků.

Při výběru smluvní laboratoře se zohledňuje kvalita práce laboratoře (např. akreditované pracoviště normou ISO 15189, NASKL) a elitní postavení pracoviště. Pokud jsou smluvní laboratoře akreditované normou ISO 15189, musí splňovat též požadavky na kvalifikaci a kompetenci svých pracovníků.

Zasílání vzorků do smluvních laboratořích se řídí podle směrnice **SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 62/116

## Přezkoumání smluv o službách

Vedení laboratoře zajišťuje takové podmínky spolupráce, aby uzavřená smlouva zaručovala, že: vyšetření vzorků dodaných do laboratoře budou vždy prováděna pouze na základě přezkoumaných a schválených smluv a objednávek, výsledkem přezkoumání objednávky (smlouvy) musí být maximální splnění požadavků zákazníka v souladu s kritérii systému kvality laboratoře.

OKM má zaveden a udržován postup pro přezkoumání smluvních vztahů ve formě Průvodních listů (Žádanek vystavených ošetřujícím lékařem). Přezkoumávání žádanek je řešeno ve směrnici **SM OKM 01 Směrnice pro příjem materiálu**. Tento dokument stanovuje pravidla pro přijetí či odmítnutí vzorků, pokud nejsou splněna všechna nutná kritéria. Přezkoumání požadavku na vyšetření (žádanky) je v případě splnění všech stanovených kritérií potvrzeno razítkem času příjmu, podpisy příjmového pracovníka a zařazení vzorku ke zpracování.

Přezkoumání objednávek a dodávek zboží je popsáno ve směrnici **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM**.

Přezkoumávány jsou veškeré smlouvy s externími subjekty, které jsou uzavřeny s laboratorním pracovištěm. Postupy pro tuto činnost včetně určení kompetencí jsou zahrnuty do směrnice **SM OKM 04 Řízení dokumentace**. Přezkoumání se týká taktéž smluv se smluvními laboratořemi. Běžnou praxí je poskytování laboratorních služeb mimo nemocničním klientům (lékařům a zdravotnickým zařízením) po dohodě, která nebývá podložena písemně uzavřenou smlouvou. V případě, že by smlouva vznikla, probíhalo by přezkoumání dle pravidel uvedených ve směrnici **SM OKM 11 Přezkoumání vedením** v pravidelném intervalu 1x ročně.

Přezkoumání musí pokrývat jakékoliv činnosti, které byly laboratoří zadány jinému pracovišti.

Postupy pro vzájemnou spolupráci popisuje **SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích**.

Pokud při plnění smlouvy vznikne potřeba smlouvu změnit nebo doplnit (týká se smluv se zdravotními pojišťovnami nebo smluv se smluvními laboratořemi), je povinností novou smlouvu nebo dodatek přezkoumat stejným postupem jako smlouvu původní.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 63/116



### **Zásady pro přezkoumání poptávek zákazníků jsou následující:**

- Při vyřizování požadavků zákazníků jsou pracovníci laboratoře vedeni snahou vyhovět těmto požadavkům, v rámci plnění však musí být dodrženy požadavky normy ČSN EN ISO 15189, musí být splněny postupy správného odběru vzorků, manipulace s nimi a schválené vyšetřovací postupy.
- V případě nemožnosti splnit požadavky běžným způsobem jsou zákazníci o všech odchylkách a změnách informováni (viz **Havarijní plán OKM**)
- Zákazníkům jsou známy předpokládané časové lhůty plnění zakázky (tzv. doba odezvy pro jednotlivá vyšetření)
- Klientům laboratoře jsou k dispozici finanční podmínky provedení požadovaných úkonů a vyšetření formou aktualizovaného ceníku (**F-MIKRO-131 Ceník laboratorních vyšetření.**)
- Zákazník je informován o případném zadávání některých vyšetření na jiná laboratorní pracoviště (viz **Havarijní plán OKM**)

### **Záznam z přezkoumání smluvních vztahů**

#### **Průvodní list**

Zaslání vzorku do laboratoře se považuje za vstoupení do smluvního vztahu mezi laboratoří a klientem (lékař, zdravotní zařízení), dále se za smluvní vztah považuje zaslání námi rozpracovaného vzorku do smluvní laboratoře.

Kontrola - vzorky jsou přebírány pracovníkem laboratoře na příjmu vzorků společně s Průvodním listem, zde je provedena kontrola shody údajů uvedených na Průvodním listu se vzorkem v odběrové nádobce, dále zjištění použitelnosti primárního vzorku. Záznamem o přezkoumání je paraafa pracovníka na Průvodním listu (žádanka) s označením času primárního zpracování vzorku a následný zápis do LIS. V případě neshody je tato zaznamenána pracovníkem na úseku příjmu do formuláře **F-MIKRO-005 Záznamy o neshodách na příjmu.**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 64/116



### **Doobjednávka**

Může být přijata telefonicky a laborantka na příjmu do žádanky vloží razítko-Dodatečné vyšetření, kam laborantka dopíše datum, čas, kdo požaduje, kdo přijímá doobjednávku nebo písemně dodatečně dalším průvodním listem po telefonické domluvě. Více je popsáno viz **SM OKM 07 Dodatečné vyšetření**.

Přezkoumání dodávky zboží je ukončeno podepsáním dodacího listu, který je dále opatřen razítkem dodavatele, datem a čitelně uvedeným jménem příjemce zboží. Uchovávání dodacích listů, faktur a objednávek je pospáno ve směrnici **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM**.

### **6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb**

Výběr dodavatelů, schválení požadavků VL, kontroly stanovených požadavků a provedení pravidelného ohodnocení spokojenosti s dodávanými službami a zbožím je popsán ve směrnici **SM OKM 13 Směrnice pro nákup v OKM**. Pokud vyplyne z hodnocení dodavatele (**F-MIKRO-095 Výběr a hodnocení dodavatele**) opatření, řeší se jako neshoda viz **SM OKM 05 Řízení neshod a nápravná opatření**.

Spolupráce se smluvními laboratořemi je schválena VL v **F-MIKRO 097 Seznam smluvních laboratoří** a hodnocena VL každý rok ve formuláři **F-MIKRO-153 Hodnocení smluvních laboratoří**

Při výběru smluvní laboratoře vedení laboratoře dbá na zavedený systém v těchto laboratořích a přednostně vybírá akreditované laboratoře, které splňují požadavky norma ČSN EN ISO 15189.

Postup pro vyšetřování ve smluvních laboratořích je popsán ve směrnici **SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích**.

OKM má uzavřeny smlouvy se smluvními laboratořemi, kterým jsou zasílány vzorky k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy, která je následně předána OKM. Vedení laboratoře odpovídá za sledování kvality smluvních laboratoří.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 65/116

Postup zajišťuje plnění těchto podmínek:

- Výběr smluvních laboratoří a sledování kvality vykonané práce smluvní laboratoře je v kompetenci vedoucího lékaře OKM.
- Odpovědnost vedení laboratoře za zajištění přezkoumání uzavřených dohod se smluvními laboratořemi. Smlouva se smluvní laboratoří, nabídka poskytovaných služeb a jejich kvalita jsou periodicky přezkoumávány vedením OKM (vedoucím laboratoře), minimálně 1x ročně.

Přezkoumání je zaměřeno na zjištění, zda:

- jsou stanoveny a správně pochopeny požadavky na preanalytickou a postanalytickou fázi vyšetření
- smluvní laboratoř vyhovuje požadavkům OKM a nedochází ke střetům zájmů
- je výběr postupů vyšetření vhodný pro zamýšlené použití
- jsou jednoznačně určeny odpovědnosti za interpretaci výsledků.
- Záznamy z těchto periodických přezkoumávání se uchovávají.
- Udržuje se seznam smluvních a spolupracujících laboratoří s uvedením kontaktních údajů a přehledu poskytovaných vyšetření viz **F-MIKRO-097 Seznam smluvních laboratoří**.
- Všechny vzorky odesílané do smluvní laboratoře jsou laborantem, popř. jinou osobou odesílající vzorek, evidovány do sešitu **Z-MIKRO-011 Seznam vyšetření odesílaných do externích laboratoří**.
- Do které SL se vzorek dle seznamu smluvních laboratoří vzorek zasílá, rozhoduje lékařka. Rovněž rozhoduje o tom, co se bude po SL vyžadovat.
- Požadavky a výsledky se uchovávají a archivují.

Při obdržení výsledku ze smluvní laboratoře se pracovníci řídí dle instrukce **I-MIKRO-018 Postup při obdržení výsledku ze smluvní laboratoře**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 66/116

## 7 POŽADAVKY NA PROCES

### 7.1 Obecně

OKM identifikuje potenciální rizika při péči o pacienta před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. Rizika pravidelně analyzuje a vyhodnocuje a snaží se o jejich snížení, v co největší možné míře. Postup je popsán ve směrnici **SM OKM 21 Management rizik**. U identifikovaných rizik se sleduje efektivnost procesů vedoucích k jejich snížení a vyhodnocuje se vliv na poškození pacienta. Analýza managementu rizik probíhá periodicky (1x ročně). Pokud se zjistí, že nastavené riziko není efektivní a nepostihuje potenciálně nebezpečné situace na OKM, je přehodnoceno a upraveno. Přestože se nastavené procesy snaží o maximální možné snížení rizik, vždy zůstává zbylé riziko. Toto zbytkové riziko se snaží pracovníci PAT vhodnými způsoby sdělit svým uživatelům. Vhodným prostředkem je např. **laboratorní příručka**, která definuje postupy pro správně provedený odběr včetně označení a volby adekvátní odběrové nádoby atd. Zbylá rizika mohou být způsobena nedodržením těchto pravidel a postupů. **Záznam managementu rizik (F-MIKRO-096)** je jeden ze vstupů pro přezkoumání vedení viz **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

OKM se zabývá vyhledáváním příležitostí ke zlepšení svých činností a tím péčí o pacienty viz **8.5 této PK**.

### 7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením

#### 7.2.1 Obecně

Laboratoř OKM má zdokumentovány návody pro správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi, které jsou popsány **v Laboratorní příručce** a ve zkrácené podobě v **Příručce pro odběr biologických vzorků**. Tyto dokumenty jsou určeny lékařům a zdravotním sestřám a jejich účelem popsat procesy, které probíhají v preanalytické fázi zpracování vzorků odesílaných mikrobiologické laboratoře Nemocnice Písek, a.s. Laboratorní

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 67/116

příručka definuje pravidla pro správný odběr a identifikaci biologického vzorku, transport biologických vzorků, přípravu pacienta na odběr, množství odebraného vzorku vzhledem k požadovaným vyšetření a celkové spektrum prováděných vyšetření.

### 7.2.2 Informace pro pacienty a uživatele


Kvalita zpracování biologického materiálu a správnost výsledků vyšetření je závislá na preanalytické fázi vyšetření, tj. na přípravě pacienta, způsob odběru primárního vzorku, na jeho uskladnění a dopravě. Vše je obsaženo v dokumentu tzv. **Laboratorní příručka**.

Příručka obsahuje:

- umístění laboratoře
- spektrum nabízených vyšetření a souvisejících služeb OKM
- provozní doba laboratoře
- postupy pro přípravu pacienta před odběrem
- požadavky na odběr primárních vzorků a návody na správný odběr primárních vzorků a zacházení s nimi
- požadavky na povinné údaje uvedené na žadance a označení vzorků
- požadavky pro přípravu pacienta
- požadavky na uskladnění do doby převozu
- požadavky na přepravu primárních vzorků
- kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků
- způsoby uvádění výsledků
- obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací
- postupy pro vyřizování stížností laboratoře.

Laboratorní příručka je přístupná všem klientům, dopravcům a široké veřejnosti. OKM zajišťuje distribuci této příručky prostřednictvím webových stránek OKM

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 68/116

Oddělení klinické mikrobiologie Karla Čapka 589 397 01 Písek		
	PŘÍRUČKA KVALITY	

(<http://www.nemopisek.cz/index.php/oddeleni/spolecne/klinicka-mikrobiologie>, dále je možné si ji vyžádat v písemné formě u pracovníků laboratoře OKM.

Manažer kvality je odpovědný za pravidelné přezkoumání „Laboratorní příručky“ a spektra nabízených vyšetření a služeb včetně požadavků na jednotlivá vyšetření (např. objem vzorků, způsob dodání).

Laboratorní příručka patří do systému řízení dokumentace OKM. V případě vypracování nové verze se číslo verze zvýší o 1 a neplatnou verzi je možné uložit do sekce „archiv“.

Příručka je schválena k výtisku a distribuci vedoucím laboratoře. Zajištění předání Laboratorní příručky a evidence oddělení NP a externích zdravotnických ordinací, které příručku obdržely, má v kompetenci Správce dokumentace. Podrobně se řízení dokumentace věnuje směrnice **SM OKM 04 Řízení dokumentace**.

## 7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření

### 7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý do laboratoře je považován za dohodu.

Povinné údaje, které musí být na Žádance uvedeny, jsou popsány v **Laboratorní příručce OKM**.

Požadavek o laboratorní vyšetření (žádanka (vlastní vydaná OKM nebo v jiné formě)) **musí obsahovat tyto údaje:**

- jednoznačná dohledatelnost pacienta k danému požadavku a vzorku
- totožnost a kontaktní údaje na žadatele
- požadované vyšetření
- poskytnutí informované klinické a odborné poradenství a klinickou interpretaci

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 69/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

OKM má zpracován postup pro případ, nejsou-li uvedeny všechny povinné údaje na Žádance viz instrukci ***I-MIKRO-014 Postup při zjištění neshody na příjmu.***

Žádanka je smluvním vztahem uzavřeným s žadatelem a následně se zdravotní pojišťovnou pacienta.

OKM přijímá ústní požadavky na vyšetření vzorků s následným dodáním žádanky včetně dodatečných požadavků k již dodanému vzorku.

Manipulaci se vzorkem, formát žádanky, její úprava a vzhled je pravidelně přezkoumáván vedením laboratoře minimálně 1x ročně.

Pokud je to nezbytné pro péči o pacienta, OKM komunikuje s uživateli nebo jejich zástupci z důvodu objasnění jeho požadavku na vyšetření.

### 7.2.3.2 Ústní požadavky

Ústní požadavky jsou přijímané jen telefonicky jako dodatečná vyšetření. Doordinování požadavků po odběru biologického vzorku a jeho odeslání do laboratoře probíhá ve většině případů telefonicky, je podmíněno dodáním nové žádanky o vyšetření. Při telefonickém požadavku laborantka do žádanky doplní razítko **DODATEČNÉ VYŠETŘENÍ**, kde dopíše údaje: doobjednaná vyšetření a jméno, kdo doobjednání zapsal, objednal, datum a čas. Vše je popsáno v směrnici ***SM OKM 07 Dodatečná vyšetření.***

## 7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

### 7.2.4.1 Obecně

OKM neprovádí odběr primárních vzorků. Odběr primárních vzorků musí být proveden podle pokynů v ***Laboratorní příručce.*** K laboratorní příručce mají přístup prostřednictvím intranetu a internetu všechny osoby, které provádějí a odpovídají za odběr primárních vzorků.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 70/116

### 7.6.2.2 Pokyny pro činnost před odběrem

**Laboratorní příručka OKM** obsahuje pokyny pro:

- vyplnění žádanky tištěné nebo elektronické
- přípravu pacienta před odběrem
- druh a množství primárního vzorku
- popis odběrových nádobek a transport vzorku
- pokyny pro dobu odběru
- informace, které mají vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků
- kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků

### 7.2.4.3 Souhlas pacienta

U běžných laboratorních postupů lze souhlas odvodit, pokud se pacient dobrovolně podrobí postupu odběru vzorku.

U speciálních úkonů (invazivních vyšetření) informovaný souhlas pacienta zajišťuje lékař provádějící odběr. Informace k informovanému souhlasu jsou k dispozici v **laboratorní příručce**.

Pokud není možné v naléhavých situacích získat informovaný souhlas, provedou se postupy v nejlepším zájmu pacienta viz **SR 28 Informovaný souhlas**.

### 7.2.4.4 Pokyny pro činnost při odběru

Laboratorní příručka OKM obsahuje pokyny pro:

- ověření totožnosti pacienta
- splnění požadavků před odběrem
- odběr primárních vzorků (odběrové nádoby, transport)

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 71/116

- zpracování vzorku, pokud to vyžaduje druh vzorku a povaha vyšetření, a podmínky přepravy
- jednoznačné označení primárních vzorků
- identifikaci odebírající osoby, datum (pokud je to třeba i čas) odběru
- podmínky skladování vzorků do doby než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře
- likvidaci materiálů použitých při odběru

### 7.2.5 Přeprava vzorků

Doprava vzorků do OKM je zajištěna prostřednictvím vlastní svozové služby nebo externích přepravců.

Laboratoř sleduje dopravu z hlediska:

- souladu stanoveného času
- rozmezí teplot specifikovaném v Laboratorní příručce
- zajištění bezpečnosti dopravce, veřejnosti a přijímací laboratoře ve shodě se zákonnými a interními předpisy.

OKM má stanovena pravidla pro sledování dopravy vzorků do laboratoře, aby se zjistila vhodnost a přiměřenost dopravy a tím i preanalytické fáze vzorku viz **SM OKM 02 Svoz vzorků a rozvoz výsledků**. Rozpis jednotlivých svozových tras (**viz F-MIKRO-042 Svozové trasy**) obsahuje seznam externích ordinací a zdravotnických zařízení s uvedením orientační doby vyzvednutí odběrů biologického materiálu z ordinace a zároveň předání výsledkových listů z podatelny. Řidiči svozové služby NP užívají pro účely svozu biologického materiálu služební osobní automobily vybavené termoboxem s možností monitorování teploty. Pro transport biologického materiálu zpracovávaného na OKM je doporučeno teplotní rozmezí +4 až +8 °C nebo +15 až +25 °C, pokud není požadováno jinak.

Odběrové nádoby s primárními vzorky jsou účinně odděleny od průvodních listů (plastové pytlíky) a ukládají se během transportu do plastového termoboxu. **Pokud dojde k porušení**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 72/116



integrity vzorku během přepravy a vyskytne se zdravotní riziko, OKM informuje odesílatele a provozně-technické oddělení a přijme opatření ke snížení rizika a k opakovanému výskytu.

V rámci přezkoumání vedení (**SM OKM 11 Přezkoumání vedením**) dochází k pravidelnému vyhodnocení přiměřenosti systému přepravy vzorků.

## 7.2.6 Příjem vzorků

### 7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

OKM má vypracovaný přehled vyšetření **F-MIKRO-047 Seznam vyšetření prováděných na OKM a Spektrum poskytované péče**.

OKM má stanoven postup pro příjem primárních vzorků, jejich přezkoumání a kontrolu, dále evidenci viz směrnice **SM OKM 01 Směrnice pro příjem materiálu**. Pracovníci na příjmu pracují dle **SOPT-MIKRO-003 Příjem materiálu**.

a) Laboratorní pracovník na příjmovém pracovišti provede kontrolu:

- kontrolu povinných údajů na Žádance (průvodce)
- kontrolu označení odběrové nádoby se vzorkem – shoda identifikačních znaků s údaji na žádance
- vizuální kontrolu nepoškozenosti zkumavky a použitelnosti vzorku.

Po identifikaci laboratorní pracovník třídí žádanky na:

- Žádanky pro Serologickou laboratoř se dávají i s materiálem určené laborantce.
- Žádanky k zhotovení autovakcíny.
- Ostatní žádanky se po zapsání dávají na příjmu do určených košíčků a po ukončení pracovního dne se uloží do jednotlivých laboratoří.

Pracovník zapíše na žádanku datum, čas přijetí, jmenovku a parafu, označí vzorek a žádanku přiřazeným identifikačním číslem. Pracovník na příjmu následně předá zkontrolované a roztříděné vzorky do jednotlivých laboratoří dle druhu vzorků.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 73/116

b) OKM má zpracována kritéria pro přijetí nebo odmítnutí primárních vzorků viz Laboratorní příručka. Je-li vzorek nepoužitelný, je toto uvedeno ve výsledkové zprávě a oznámeno požadujícímu lékaři. Pověřený pracovník hodnotí dle kritérií přijetí vzorků.

- **Důvody pro odmítnutí biologického materiálu a/nebo žádanky o laboratorní vyšetření:**

- Žádanka s biologickým materiálem neobsahuje (nebo jsou nečitelné) základní údaje pro identifikaci pacienta zadávajícího lékaře a není možné je doplnit telefonickým kontaktem.
- Žádanka nebo odběrová nádobka (-y) jsou silně znečištěné biologickým materiálem
- Odběrové nádoby jsou nedostatečně označeny nebo identifikační údaje zcela chybí. Pokud se jedná o materiál nenahraditelný a po telefonickém kontaktu s ordinací lékaře (s oddělením) je přesto požadováno provedení vyšetření, přebírá za výsledné stanovení odpovědnost zadávající lékař.

c) Pracovník, který provádí příjem sleduje neporušenost vzorku, jeho identifikovatelnost (označení) a požadavek na rozsah vyšetření (údaje na žádance). V případě, že není některý z těchto požadavků splněn, oznámí tuto skutečnost osobě, která ponese zodpovědnost za další postup zpracování vzorku. V zásadě platí, že v tomto případě nemusí laboratoř vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy požadující lékař vezme odpovědnost za kvalitu dodávky vzorku. Pracovník příjmu uvede na žádance tuto okolnost, která je pak přenesena do výsledkového listu.

Pracovník příjmu vzorek považuje za neshodný a postupuje dle instrukce ***I-MIKRO 014 Postup při zjištění neshody na příjmu***. Požadavky na objem vzorků jsou stanoveny v Laboratorní příručce. Vedení laboratoře periodicky 1x ročně přezkoumává své požadavky na objem vzorku pro venepunkci pro zajištění, že nedochází k odběru nedostatečného nebo nadbytečného množství vzorku a zároveň aby bylo zajištěno dostatečné množství pro stanovení všech vyšetření, které zadávající lékař ordinoval. Rovněž je kontrolována aktuálnost a platnost ***Laboratorní příručky*** a souvisejících dokumentů (viz ***SM OKM 11 Přezkoumání vedením***).

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 74/116

- d) Přijaté primární vzorky jsou po kontrole na příjmu označeny přiřazeným evidenčním číslem a zapsány do LIS. Datum a čas přijetí vzorku a jméno přijímacího pracovníka jsou uvedeny na žádance. Dle přiřazeného evidenčního čísla je možné vysledovat části vzorku k původnímu primárnímu vzorku.
- e) Pověřeni pracovníci OKM systematicky přezkoumávají požadavky a vzorky a rozhodují o tom, která vyšetření je třeba provést a jaké postupy se k tomu použijí. Vedení laboratoře pravidelně (1x ročně) kontroluje nabídku poskytovaných služeb, sleduje požadavky klientů a trendy v oboru klinické mikrobiologie a rozhoduje o tom, která vyšetření bude OKM provádět a jakými postupy budou stanovována. Proces přezkoumání je uveden ve směrnici **SM OKM 11 Přezkoumání vedením.**
- f) Jako statim lze vyšetřit pouze vzorek na ta vyšetření, kde je to povahou vzorku nebo technologií vyšetření možné. V rámci požadavku na urgentní vyšetření je nutné vzít do úvahy v bakteriologii menší citlivost některých přímých průkazů před klasickou kultivací. V nejasných je nutné konzultovat s lékařem laboratoře možnosti a význam urychlení vyšetření.

Požadavky na urgentní vyšetření jsou označeny názvem STATIM na Žádance a vzorku.

Vzorky jsou skladovány po určenou dobu za podmínek, které zaručují stabilitu vlastností vzorku pro případné opakování vyšetření nebo dodatečná vyšetření po dodání výsledku viz

**SM OKM 19 Směrnice pro práci v mikrobiologické laboratoři.**

### 7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků

Pokud jsou pochybnosti při identifikaci vzorku či pacienta, ve stabilitě vzorku způsobeným při přepravě, nesprávné teplotě při skladování nebo manipulaci, nevhodně zvolenou odběrovou nádobkou či nezbytnou přísadou, nedostatečným objemem vzorku a vzorek se přesto zpracuje. Pracovník na úseku příjmu provede zápis do výsledkového listu a do , v konečném výsledkovém listu se žadatel obeznámí s tímto problémem a je upozorněn na opatrnou interpretaci výsledku.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 75/116

## 7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

### 7.6.2.3 Stabilita vzorku

## 7.3 Procesy laboratorních vyšetření

### 7.3.1 Obecně

OKM v rámci rozsahu své činnosti používá odborně zavedené metody a postupy.

OKM má zpracovány pracovní postupy (SOP) pro používané metody vyšetření.

Pracovníci laboratoře mohou používat pro své potřeby zkrácené návody SOP tzv. postupy nebo instrukce, které jsou součástí řízené dokumentace viz **SM OKM 04 Řízená dokumentace**. Veškeré návody, manuály, příručky, příbalové letáky a ostatní dokumenty, které jsou důležité pro práci laboratoře, jsou pracovníkům v aktuální podobě dostupné.

Vedení laboratoře se snaží provádět takové metody, které co nejvíce odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků - lékařů.

V rámci principu nepřetržitého sebevzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány všechny novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních nebo národních směrnících.

Používané postupy jsou pak na základě zvážení zařazeny do systému práce laboratoře.

### 7.3.1 Verifikace metod laboratorních vyšetření

OKM používá k provádění vyšetření laboratorní postupy, u nichž je povinně doložena jejich platnost pomocí verifikace postupu.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 76/116

- a) Zásady pro identifikaci a stanovení verifikačních parametrů jsou popsány ve **SM OKM 17 Interní hodnocení kvality** a **I-MIKRO-022-Validace a verifikace**

Vydávané výsledky musí být spolehlivé a musí být v souladu s klinickými potřebami a se současnými požadavky odborné společnosti pro mikrobiologii. **I-MIKRO-022-Validace a verifikace, Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie dokument VV20100504v.1**, Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie schváleného výborem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii České lékařské společnosti JEP dne 4.5.2010.

Potřebné dílčí kroky k naplnění koncepce jakosti jsou následující:

- řádný odběr vzorků, zajištění jejich stability, vhodný transport, vhodná identifikace, vhodná příprava vzorků
  - spolehlivá analytická práce, při systematické a náhodné chybě nepřekračující specifikované požadavky. Správnost je ověřována:
  - dlouhodobým monitorováním systematické a náhodné chyby u jednotlivých metod;
  - čas od přijetí vzorku do vydání výsledku v přijatelných mezích;
  - srozumitelně vydávaná data spolu s komentářem lékaře **SM OKM 020 Odečítání a hodnocení, OKM 019 Směrnice pro práci v mikrobiologické laboratoři**
  - přiměřená oboustranná komunikace s lékaři.
- Verifikace jednotlivých postupů na základě srovnávacích testů, tzv. EHK nebo mezilaboratorní porovnání, viz **SM OKM 16 Externí hodnocení kvality**

### 7.3.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

#### **Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie dokument VV20100504v.1**

Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie se provádí dle doporučení schváleného výborem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii České lékařské společnosti JEP dne 4.5.2010

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 77/116

### 7.3.4 Vyhodnocení nejistot měření

OKM nestanovuje nejistoty měření - mikrobiologická společnost nevyžaduje.

### 7.3.5 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

V mikrobiologické laboratoři je stanovení biologického referenčního rozmezí velmi diskutabilní. Přezkoumání jejich vhodnosti se provádí při změně postupu vyšetření a nebo periodicky (1xročně) v rámci přezkoumání vedením (**SM OKM 11 Přezkoumání vedením**). Přezkoumání referenčních mezí provádí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník.

### 7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř má seznam akreditovaných vyšetření uvedený v příloze PK č.5 **PR PK č.05 Seznam poskytovaných vyšetření**.

OKM má zpracovány pracovní postupy pro všechny akreditované metody ve formě SOP, dále má vytvořeny zkrácené návody SOP tzv. pracovní postupy a zkrácené postupy tzv. instrukce pro lepší orientaci pracovníků laboratoře. **Standardní operační postupy** (SOP) obsahují potřebné informace ke správnému provedení laboratorního vyšetření, struktura SOPu odpovídá požadavkům článku 5.5.3 normy ČSN EN ISO 15189:2013. Tyto dokumenty jsou součástí řízené dokumentace OKM, aktuální verze dokumentů jsou uvedeny v **F-MIKRO-112 Seznam interní dokumentace**.

Za vypracování SOP odpovídá pracovník laboratoře pověřený vedoucím laboratoře. Při zpracování SOP se berou v úvahu návody výrobců (příbalové letáky, manuály k přístrojům a jiné), odborná literatura a další odborné informace pro provedení vyšetření.

Obecně platí, že pro akreditovanou činnost jsou používány pouze ty metody, které jsou plně dokumentované a validované.

Přezkoumání postupů provádí vedoucí laboratoře 1x ročně. Přezkoumání je dokumentované.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 78/116

V OKM je zajištěno, že všechny aktuální SOP včetně jejich zkrácených návodů tj. pracovních postupů a instrukcí jsou snadno přístupné všem pracovníkům laboratoře v písemné podobě. V laboratoři jsou využívány SOPT, SOPV. Všechny postupy vyšetření jsou dostupné pracovníkům laboratoře, kteří jsou se SOP prokazatelně seznámeni.

Postupy jsou napsány srozumitelně pro všechny laboratorní pracovníky.

Pravidla pro distribuci jsou popsána ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace.**

Aktualizace SOP (nedílnou součástí je i revize zkráceného návodu SOP) probíhá minimálně 1x ročně - nejpozději do 12 měsíců ode dne vydání nebo poslední revize dokumentu.

Aktualizace dokumentu je dále prováděna v případě, že dokument není aktuální nebo není v souladu s platnými právními předpisy či jinou související dokumentací. Dále na základě zjištění plynoucího z interního auditu či externí kontroly nebo byl-li uživatelem dokumentu shledán nevyhovujícím.

Potřeba změny interního dokumentu je vyvolána aktualizací dokumentu nebo na základě návrhu pracovníka laboratoře. V případě, že je změna schválena, je pověřen pracovník vytvořením nového dokumentu nebo zapracováním změn do stávajícího dokumentu.

Dobu archivace neplatných verzí dokumentů stanovuje vedoucí laboratoře a je uvedena v **SOPT-MIKRO- 001 Spisovna-skartace.**

Po uplynutí doby archivace probíhá fáze přezkoumání. Není-li dokument shledán pro budoucnost významným, je provedena jeho skartace.

Za zajištění archivace a skartace odpovídá manažer kvality.

OKM má zpracován Seznam postupů vyšetření prováděných v OKM, kde jsou uvedeny požadavky na primární vzorky a požadavky. Za zpracování seznamu a jeho aktualizaci (revizi) odpovídá manažer kvality **F-MIKRO-112 Seznam interní dokumentace.**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 79/116

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění toho, aby seznam vyšetřovacích postupů byl úplný, aktuální a byl přezkoumáván.

Tento seznam je dostupný na vyžádání uživatelů služeb v laboratoři.

V případě, že OKM rozhodne o změně postupu vyšetření, které vede k odlišné interpretaci výsledků, je tato informace písemnou formou klientům sdělena a následně je toto uvedeno ve výsledcích vyšetření, kterého se změna týká.

### 7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

#### 7.3.7.1 Obecně

OKM má zajištěnu kvalitu laboratorních vyšetření, která provádí stanovených podmínek pro jednotlivá vyšetření. Má určeny indikátory kvality, které sleduje a pravidelně vyhodnocuje, viz kapitola **4.14.7 PK Indikátory kvality**. Má zavedeny postupy před vyšetřením, viz kapitola **5.4 PK Procesy před laboratorním vyšetřením** i po vyšetření, viz kapitola **5.7 PK Procesy po laboratorním vyšetření** a kapitola **5.8 PK Sdělování výsledků**.

OKM má navržen systém interního a externího řízení kvality. Postupy jsou vypracovány ve směrnici **SM OKM 16 Externí hodnocení kvality**, **SM OKM 17 Interní hodnocení kvality**.

#### Materiály pro řízení kvality

Vedení laboratoře odpovídá za stanovení systému interního řízení kvality, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality výsledků. OKM zajišťuje kontrolu platnosti postupů a provedených zkoušek. Zvýšená pozornost je věnována chybovosti při manipulaci se vzorky, žádankami a vyšetřovacími zprávami.

Pro systém interní řízení kvality jsou dále využívány běžné nástroje SMK:

- zjištění a řízení neshod
- řízení opatření k nápravě

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 80/116



- postupy preventivních opatření
- řízení interních auditů
- monitorování a vyhodnocení ukazatelů kvality pro sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta
- přezkoumání vedením

K hodnocení kvality se používají komerčně dodávané kontrolní materiály, kontrolní kmeny z České sbírky mikroorganismů, kmeny a kontrolní séra z EHK.

Referenční materiál pro interní kontrolu kvality je pravidelně objednáván vedoucím laboratoře nebo jí určenou osobou u dodavatele pokud není součástí souprav.

Referenční materiál je po dodání skladován při dodržení skladovacích podmínek určeným dodavatelem.

V.L. je odpovědný za aktualizaci a sledování ***F-MIKRO-118 Harmonogram interního hodnocení kvality***, vypracovaného na jednotlivé metody, více je popsáno ve směrnici ***SM OKM 17 Interní hodnocení kvality***.

Cílem interní kontroly kvality v OKM Nemocnice Písek, a.s. je prověření správné funkce hlavního procesu laboratoře, tedy zjišťování antiinfekčních protilátek, kultivace biologického materiálu, zjišťování citlivosti na antimikrobní preparáty, parazitologického vyšetření a prohlížení MOP.

### Výstupy řízení kvality

OKM má vypracovány postupy, které zabraňují vydávání výsledků v případě selhání kontroly kvality.

Výsledky interních kontrol jsou průběžně analyzovány a porovnávány s výsledky externích kontrol kvality. Provedení kontroly se zaznamená do pracovního sešitu příslušné laboratoře.

O výsledcích jsou informováni zaměstnanci laboratoře na poradě oddělení.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 81/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Jsou-li výsledky provedených kontrol opakovaně neuspokojivé, přednosta oddělení může rozhodnout o vhodnosti zavedení nápravného opatření. Neshodné výsledky jsou řešeny v souladu se dle **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod.**

Údaje o výsledcích interních kontrol jsou pravidelně přezkoumávány a vyhodnocovány interními audity dle plánu **F-MIKRO-016 Plán interního auditu** a ze zápisu auditu **F-MIKRO-030 Zpráva z interního auditu.**

### 7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

### 7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

#### Mezilaboratorní porovnání

##### Účast

Laboratoř je zařazena do systému EHK laboratoře-mezilaboratorních porovnávacích zkoušek, které provádí AP OML SZÚ Praha, případně jiné organizace (Institut für Qualitätssicherung). Informace týkající se EHK jsou popsány ve směrnici **SM OKM 16 Externí hodnocení kvality.** Vedení laboratoře sleduje výsledky externího hodnocení kvality a nejsou-li kontrolní kritéria splněna, musí se podílet na zavádění opatření k nápravě viz směrnici **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod a nápravná opatření.**

##### Alternativní přístupy

Není-li možné účastnit se organizovaného celostátního mezilaboratorního porovnání, vedení laboratoře musí stanovit jiný mechanismus rozhodování o přijatelnosti jinak nehodnocených postupů. Při tomto způsobu se musí, (je-li to možné), používat zkušební materiály získané externě např. výměnou vzorků s jinými laboratořemi.

#### Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vzorky mezilaboratorního porovnání jsou zařazeny a zpracovány stejným způsobem, jako rutinní vzorky pacientů. Jsou analyzovány pracovníky, kteří se rutinně podílejí na vyšetřování

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 82/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

vzorků. Používají se stejné postupy, jakými jsou vyšetřovány vzorky pacientů. O výsledcích nejsou až do doby uzávěrky příslušného kola EHK, poskytovány třetím osobám žádné informace. Až do doby uzávěrky příslušného kola EHK nejsou vzorky odesílány ke confirmaci do jiné laboratoře.

### Hodnocení výkonu laboratoře

Na základě zaslaných výsledků provede organizátor vyhodnocení výsledků a zašle laboratoři Výsledkový list, statistické vyhodnocení výsledků dané laboratoře a Komentář k hodnocenému cyklu. 1x ročně zašle Osvědčení o účasti, Certifikát.

**Certifikát** dokumentuje způsobilost klinické laboratoře k provádění diagnostiky viz příloha Certifikátu č.070/2010. Potvrzuje, že úroveň diagnostiky v laboratoři dosahuje požadované kvality.

**Osvědčení o účasti** dokládá řádnou účast příslušného pracoviště v kontrolním cyklu. Tento doklad by měla pracoviště předkládat zdravotním pojišťovnám.

Po obdržení výsledků vedoucí laboratoře porovná výsledky externích kontrol s výsledky interního systému kontroly kvality a s výsledky předchozích kontrolních cyklů EHK. V případě, že celková chyba laboratoře je větší než toleranční rozpětí, provede analýzu možných příčin, případně požádá o nový kontrolní vzorek.

O výsledcích EHK jsou informováni zaměstnanci laboratoře na poradě oddělení.

### 7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

OKM má vypracované postupy ověřování srovnatelnosti výsledků získaných stejným postupem za delší časové období.

Postup porovnání použitých postupů, zařízení a metod je popsán v **SM OKM 17 Interní hodnocení kvality**.

Pokud dojde k podstatné změně standardního operačního postupu nebo metody laboratorního vyšetření, kdy je tato informace významná pro klinika, je o tom vždy informován.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 83/116

## Návaznost měřidel a výsledků měření

Pro zajištění návaznosti měřidel a výsledků měření na SI jednotky vedení laboratoře stanovilo program kalibrace měřících systémů a ověření správnosti zahrnující:

- ověřování stanovených měřidel a kalibrace pracovních měřidel viz **SM OKM 03 Směrnice pro metrologii**
- používání certifikovaných referenčních materiálů
- účast v mezilaboratorních porovnávání
- dokumentaci údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem

## 7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

### 7.4.1 Uvádění výsledků

#### 7.4.1.1 Obecně

Důležitým výstupem laboratoře je výsledek vyšetření.

Pověření pracovníci OKM systematicky přezkoumávají výsledky vyšetření, hodnotí jejich shodu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi a schvalují uvolnění výsledků – závazná pravidla jsou popsána ve směrnici **SM OKM 06 Postanalytická fáze, SM OKM 20 Odečítání a hodnocení**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 84/116

## Sdělování výsledků

### Obecně

Výsledek je vždy před vydáním konfirmován odpovědným pracovníkem laboratoře. Záznam o schválení a uvolnění výsledku je elektronická parafa odpovědného pracovníka v LIS u příslušného výsledku.

OKM vydává výsledky ve formě písemného výtisku, případně elektronické zprávy s následným zasláním písemného výtisku (neurčí-li klient-lékař jinak) nebo telefonického sdělení s následným zasláním písemného výtisku.

Výsledky v písemné nebo elektronické podobě musí být čitelné, bez chyb při přepisování a obsahují informace uvedené v kap. 5.8.3 normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Postupy pro vydávání, kontrolu, schvalování, distribuci, archivaci a opravu výsledků jsou uvedeny v směrnici **SM OKM 06 Postanalytická fáze**. Výsledky jsou archivovány v LIS prostřednictvím záloh, za toto odpovídá vedení laboratoře. LIS umožňuje snadné a rychlé vyhledávání informací. Vzor výsledkového listu je uveden v příloze č.6 této PK (**PR PK č.06 Vzor výsledkového listu**). Formy a způsoby výdeje výsledků jsou uvedeny ve směrnici **SM OKM 06 Postanalytická fáze**.

Vedení laboratoře a žadatel odpovídá za to, že příslušné osoby obdrží zprávy v dohodnutém intervalu.

Výsledky vyšetření jsou tištěny v termínu stanoveném směrnicí **SM OK 06 Postanalytická fáze**.

Třídění a předávání tištěných výsledkových listů probíhá v laboratoři podle směrnice **SM OKM 02 Svoz vzorků a rozvoz výsledků**.

V případě výpadku (poruchy) tiskárny nebo jiné situace, kdy není možné dodržet stanovené termíny dodání výsledků, je klient laboratoře vždy telefonicky informován.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 85/116

## Atributy zprávy

Všechny atributy zprávy musí efektivně sloužit pro sdělování laboratorních výsledků a musí vyhovovat požadavkům uživatelů:

- a) V případě, že kvalita primárního vzorku přijatého na laboratorní pracoviště nebyla vyhovující pro daný typ požadovaného vyšetření nebo by mohla znehodnotit výsledek, je tato informace vždy uvedena na výsledkovém listu.
- b) Pokud primární vzorek nespĺňuje kritéria pro přijetí/odmítnutí podle směrnice **SM OKM 01 Příjem vzorků** a laboratorní vyšetření bylo provedeno, je tato skutečnost uvedena ve zprávě o laboratorním vyšetření ve vstupním komentáři.
- c) Hlášení výsledků klinicky významných se dodržuje dle instrukci **I-MIKRO-008 Postup při hlášení významných výsledků**. O hlášení výsledků neuvedených v SOP rozhoduje VŠ pracovník laboratoře.

Výsledky jsou hlášeny pracovníkem laboratoře případně VŠ pracovníkem telefonicky uživateli-lékaři, při jeho nedostupnosti zdravotní sestře ordinace/oddělení. Výsledky laboratorního vyšetření jsou důvěrné. Telefonicky jsou standardně předávány výsledky pouze urgentních vyšetření a to adresně zadavateli vyšetření – tj. klinickému lékaři nebo pracovníkovi, kterého lékař pověřil – na telefonní číslo udané na doprovodné žádance. Předání výsledku třetí straně je nepřípustné.

Telefonické hlášení výsledků je evidováno v LIS v poznámce u příslušného výsledku, kam je zaznamenán datum a čas, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce zprávy a výsledky vyšetření. Následně je výsledek předán v písemné případně elektronické formě žadateli - lékaři. Toto se vztahuje také na výsledky získané u vzorků zasílaných k vyšetření do smluvní laboratoře.

Na OKM se udržují záznamy o opatřeních přijatých jako reakce na významné výsledky. Záznamy obsahují datum, čas, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 86/116

zprávy a výsledky vyšetření. Jakékoliv problémy, které by se vyskytly při plnění tohoto požadavku, budou zaznamenány a v průběhu auditů přezkoumány.

## Obsah zprávy

Výsledky jsou být čitelné, bez chyb v přepisu a sdělují se jen osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace. Zpráva musí obsahovat:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření, včetně postupu měření, pokud je to vhodné
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta, pokud je to možné, a místo určení zprávy
- jméno a další jednoznačné identifikační označení žadatele včetně jeho IČP a jeho kontaktní údaje
- datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné a jsou podstatné pro péči pacienta, datum a čas přijetí vzorku laboratoře
- druh primárního vzorku
- datum a čas uvolnění zprávy, které pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI, nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky, pokud je to možné
- biologická referenční rozmezí, kde to připadá v úvahu
- interpretaci výsledků, pokud je to vhodné
- další poznámky a informace i o vzorcích zasílaných do smluvních laboratoří, pokud je to vhodné
- původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné
- podpis nebo souhlas osoby kontrolující nebo uvolňující zprávu, je-li to možné

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 87/116

#### 7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

##### Obecně

Vedení laboratoře stanovilo způsob výdeje výsledků na OKM v podobě:

a) tištěného nálezu (výsledkového listu)

- výsledky přenášené nemocničním informačním systémem
- telefonického nahlášení

**ad a)** Výsledkové listy v písemné podobě jsou automaticky vytvořeny informačním systémem.

**ad b)** V Nisu jsou výsledky k dispozici v elektronické podobě.

**ad c)** Telefonicky se výsledky, až na výjimky, sdělují pouze lékaři nebo sestře, a to jen v případě, že nevzniká pochybnost o totožnosti osoby, která výsledek přebírá. Telefonické nahlášení výsledků provádějí laborantky, vedoucí laborantka nebo VŠ pracovník (lékař).

Interpretaci výsledků a konzultace s lékaři zajišťuje lékař OKM. Směrnice **SM OKM 06 Postanalytická fáze** obsahuje postupy zajištění, aby se předávané výsledky dostaly sdělované telefonicky nebo elektronicky pouze k oprávněným jedincům.

#### 7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků výsledků

Aby laboratoř vyhověla místním klinickým potřebám určí laboratoř po dohodě s lékaři, kteří její služby používají, postup při hlášení významných výsledků viz **I-MIKRO-008 Postup při hlášení významných výsledků**.

#### 7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

#### 7.4.1.5 Autorizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 88/116



Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

## Předběžné výsledky

K výsledkům, které jsou předávány předběžně formou předběžného výsledku, zasílá vždy laboratoř žadateli závěrečnou výsledkovou zprávu s označením dne, kdy byl předběžný výsledek zaslán.

Pacient může požádat o výsledek vyšetření přímo v ordinaci lékaře nebo po splnění níže uvedených podmínek mu bude vydán výsledek v tištěné podobě na pracovišti OKM dle instrukce ***I-MIKRO-009 Postup při vydání výsledků pacientovi.***

Lékař při převzetí zpracovaného výsledku postupuje dle ***SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvních laboratořích.***

Ve výsledkové zprávě musí být dále jasně uvedena identifikace laboratoře, která výsledek vydala. Tato identifikace musí obsahovat minimálně název a adresu laboratoře a jméno schvalovatele výsledku viz ***SM OKM 09 Vyšetřování ve smluvní laboratoři.***

## Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

Tento způsob sdělování výsledků OKM nepoužívá.

### 7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 89/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

#### 7.4.1.7 Doplnující informace ke zprávě

#### 7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

### Přepracované zprávy

Výsledková zpráva je doklad o provedené práci laboratoře a jakákoliv změna je před provedením důkladně přezkoumána. Veškeré změny musí být dokumentovány.

Opravu / změnu výsledku může provést pouze VŠ pracovník laboratoře, který je povinen neprodleně po zjištění chybného výsledku upozornit žadatele-lékaře na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy.

Není-li výsledek odeslán v písemné nebo elektronické podobě, ale původní (chybný) výsledek byl již telefonicky nahlášen, musí VŠ pracovník laboratoře neprodleně telefonicky nahlásit změnu výsledku a provést záznam do LIS k danému vyšetření.

U všech změn nálezů nebo výsledků musí být vyznačeno datum, čas a jméno osoby, která změny provedla, důvod opravy. U opraveného výsledku musí být uvedena poznámka s jasným označením, že byla provedena revize.

Původní elektronické záznamy jsou uloženy a změny přidány tak, že ve zprávách je změna řádně označena.

Směrnice **SM OKM 06 Postanalytická fáze** obsahuje postupy pro změnu zpráv. Při změně zprávy je uveden čas, datum, jméno osoby, která je za změnu odpovědná. Při provádění změně musí původní údaje zůstat čitelné.

Výsledky, které jsou dány k dispozici pro klinické rozhodování a jsou revidovány, jsou vytištěny z archivu a jsou zřetelně označeny, že jsou revidované. Jestliže systém předkládání zpráv nemůže zachytit doplňky, změny nebo úpravy, je použit záznam o auditu.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 90/116

### 7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

Dalším postupem, následující po vyšetření je způsob dalšího skladování vzorků, resp. Jejich bezpečná likvidace. Tyto postupy jsou popsány v popsána ve směrnici **SM OKM 06 Postanalytická fáze**. Po ukončení práce zkontroluje každý pracovník svůj úsek – zda všechna požadovaná vyšetření byla provedena. Pokud se jedná o vyšetření, která se nestanovují v daný den, zda jsou uchovány vzorky podle toho, kde byly zpracovány buď na příslušné laboratoři nebo v lednici nebo v policích u chladicího boxu viz **SM OKM 19 Směrnice pro práci v mikrobiologické laboratoři**.

Vzorky po analýze z močové+výtěry z recta a střevní laboratoře jsou skladovány v určené lednici do uzavření a odeslání výsledku **SM OKM 19 Směrnice pro práci v mikrobiologické laboratoři**.

Likvidaci vzorků provádí laborantky a sanitářky v souladu s platnými předpisy a **Provozním řádem OKM**. Nakládání s nebezpečným odpadem a dodržování bezpečnostních předpisů při práci s tímto odpadem řeší **SOPT-MIKRO-002 Bezpečnostní předpisy pro práci v laboratoři**.

### 7.5 Neshodná práce

Zájmem všech pracovníků laboratoře je provádět všechny činnosti v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15 189, se zavedeným systémem kvality a zákazníkům předávat výsledky perfektně odvedené práce. Pokud se v jakékoliv fázi provozu laboratoře zjistí neshoda se zavedeným systémem, neprodleně se přistoupí k jejímu řízení. Řízení neshodné práce musí být vedeno tak, aby zabránilo opakování a vzniku neshod.

### Postup pro zjištění a řízení neshod

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 91/116

OKM má zavedeny postupy pro případ zjištění, že se jakýkoliv aspekt vyšetření neshoduje s interními postupy nebo se schválenými požadavky systému managementu kvality nebo zákazníka (klinického uživatele) dle směrnice **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod a nápravná opatření**.

Při rozhodování o způsobu vypořádání neshody musí být především zvážena její lékařský význam. O způsobu vypořádání medicínsky významné neshody rozhoduje pověřený VŠ pracovník laboratoře:

- má-li neshoda vliv na péči o pacienta ve smyslu ohrožení jeho základních životních funkcí nebo je-li spojená s nutností okamžitého lékařského zásahu, odpovědný VŠ pracovník laboratoře je povinen neprodleně informovat klienta, s kterým je dohodnut další postup řešení neshody (vypořádání);
- je-li to přípustné, může být klient o neshodě informován až po ukončení vyšetření v rámci předání výsledku (např. formou poznámky k výsledku apod.);
- v případě potřeby, odpovědný VŠ pracovník laboratoře rozhodne o pozastavení vyšetřování, zprávy (výsledky) ke klientovi jsou zadrženy a jsou neprodleně přijata adekvátní nápravná opatření. V případě, že již došlo k uvolnění výsledků vzešlých z neshodného vyšetření, jsou tyto výsledky dle potřeby staženy a/nebo vhodným způsobem viditelně označeny. Souhlas ke stažení uvolněných výsledků neshodných vyšetření může dát vedoucí laboratoře, příp. jím pověřený VŠ pracovník laboratoře;
- vedoucí pracoviště posoudí závažnost neshody a případně navrhne vystavení nápravného či preventivního opatření.

Neshoda je manažerem kvality přiřazena do seznamu neshod (**F-MIKRO-055 Evidenční list neshod**). Záznamy o jednotlivých neshodách (formuláře **F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatřeních**) jsou přezkoumávány a vyhodnocovány, a to dle pravidel uvedených ve směrnici **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

### Postup pro identifikaci dokumentování a odstranění příčin opakujících se neshod

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 92/116

V případě, že je v laboratoři zjištěna:

- možnost opakovaného výskytu neshodných vyšetření,
- pochybnost o nedodržování platné řízené dokumentace včetně standardních operačních postupů,

manažer kvality dle získaných informací rozhodne o provedení kontroly pro zjištění příčin a následného přijetí nápravného či preventivního opatření. Zápis je proveden do formuláře **F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření.**

V rámci zjišťování příčin je možné využít systémové nástroje - interní audit viz **SM OKM 10 Interní audit**, mimořádné přezkoumání systému managementu kvality.

### Postup pro vydávání výsledků v případě neshod

Je-li v rámci zpracování vzorku zjištěna neshoda, která by mohla ovlivnit výsledek, odpovědný VŠ pracovník laboratoře rozhodne o pozastavení vyšetřování. Zprávy (výsledky) ke klientovi jsou zadrženy a jsou neprodleně přijata adekvátní nápravná opatření.

V případě, že již došlo k uvolnění výsledků vzešlých z neshodného vyšetření, jsou tyto výsledky dle potřeby staženy nebo vhodným způsobem viditelně označeny. Souhlas ke stažení uvolněných výsledků neshodných vyšetření může dát vedoucí laboratoře, příp. jím pověřený VŠ pracovník laboratoře.

### Nápravné opatření

OKM přijímá nápravná opatření k odstranění nežádoucích dopadů vyskytujících se neshod.

OKM má zpracován dokumentovaný postup pro přijímání opatření k nápravě dle směrnice **SM OKM 05 Směrnice pro řízení neshod a nápravná opatření.**

Dle charakteru neshody a z ní vyplývajících rizik může být přijato preventivní opatření, za toto odpovídá manažer kvality.

Postup stanovení opatření k nápravě zahrnuje následující kroky, viz kapitola **4.9 PK Zjišťování a řízení neshod:**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 93/116

## a) přezkoumání neshod

- stanovení základních příčin neshod
- vyhodnocování potřeby nápravného opatření pro zajištění, aby se neshody neopakovaly
- při zavádění opatření k nápravě jsou výsledky sledovány tak, aby se ověřila účinnost při odstraňování příčin neshod

- **Změny vyplývající z opatření k nápravě**

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění zdokumentování a zavedení každé změny svých pracovních postupů, které vyplývají z vyšetřování při opatřeních k nápravě.

Manažer kvality odpovídá za zajištění implementace každé změny týkající se práce v laboratoři do příslušného interního dokumentu (např. směrnice, SOP), která vyplyne z vyšetřování při opatřeních k nápravě a všichni zaměstnanci, kterých se problematika týká, jsou informováni na pravidelných poradách oddělení. Za aktualizaci dokumentace, stažení neplatných verzí je odpovědný SDO nebo jeho zástupce.

Jestliže při analýze možných příčin, či při zavádění nápravného opatření do praxe, nastane pochybnost o souladu s platnými předpisy nebo se zavedeným systémem managementu kvality, manažer kvality odpovídá za zajištění interních auditů týkajících se příslušné oblasti. Při plánování těchto mimořádných interních auditů spolupracuje s vedením laboratoře, provede se na danou oblast mimořádný audit podle směrnice **SM OKM 10 Interní audity**.

- o výsledcích nápravného opatření je veden záznam, viz F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření

- **Vyhodnocení nápravného opatření**

Po zavedení nápravného opatření do praxe provede pracovník, který je za celý proces odpovědný, následnou kontrolu, jejíž výsledek zaznamená do formuláře **F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření**. Pokud nezjistí nedostatky, celý proces uzavře a záznamy předá MK. MK se seznámí s příslušnou dokumentací a je

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 94/116

odpovědný za předložení veškeré této dokumentace na poradě vedení, kde proběhne přezkoumání přijatých opatření. Předmětem přezkoumání je vyhodnocení efektivnosti účinnosti celého procesu.

- Výsledky přijatých nápravných opatření a výsledky z auditů jsou podklady pro přezkoumání vedením dle SM OKM 11 Přezkoumání vedením.

## 7.6 Řízení dat a management informací

### 7.6.1 Obecně

Prostředek pro získávání dat a informací potřebných k poskytování služeb OKM slouží LIS, NIS a komerčně běžně dostupný software používaný v rámci navrženého rozsahu použití. Problematiku zajištění důvěryhodnosti informací o pacientech řeší **SM OKM 18 Směrnice pro řízení infrastruktury**. Každý zaměstnanec laboratoře je povinen zamezit neoprávněným osobám přístupu k výpočetní technice viz **SM OKM 18 Směrnice pro řízení infrastruktury**

### 7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

### 7.6.3 Management informačních systémů

### 7.6.4 Plány odstávek

### 7.6.5 Vzdálená správa

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 95/116

## 8 Požadavky na systém managementu

### 8.1 Obecné požadavky

#### 8.1.1 Obecně

OKM má vytvořený, dokumentovaný, zavedený systém managementu, který udržuje. Laboratoř splňuje požadavky normy ISO 15 189.

Systém managementu OKM obsahuje:

- odpovědnosti (8.1)
- cíle a politiky (8.2)
- dokumentované informace (8.2, 8.3, 8.4)
- opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení (8.5)
- neustálé zlepšování (8.6)
- nápravná opatření (8.7)
- hodnocení a interní audity (8.8)
- Přezkoumání systému managementu (8.9)

#### 8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

OKM se řídí platnou legislativou a požadavky normy ISO 15 189 dle platného znění. OKM disponuje zdroji a získává potřebné informace pro podporu SMK. Systém managementu kvality

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 96/116



Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

je nastaven a používán napříč celou laboratoří. Nastavený SMK plní požadavky uvedených v kapitolách **4** až **7** a požadavků uvedených v článcích **8.1** až **8.9**.

SMK je periodicky přezkoumáván v rámci interních či externích auditů.

### 8.1.3 Povědomí o systému managementu

Každý pracovník PAT je seznámen s příručkou kvality a jejími přílohami včetně **politiky a cíli kvality (PR PK č. 2)**. Pracovníci jsou informováni o změnách v systému managementu prostřednictvím porad oddělení a přezkoumání vedením. Jsou srozuměni s přínosem efektivnosti systému managementu včetně přínosů zlepšené výkonnosti. Mohou podávat náměty na zlepšování a podílet se na jejich realizaci viz **SM OKM 12 Reklamac a hodnocení spokojenosti zákazníka**. Pracovníci PAT jsou si vědomy důsledků při nesplnění požadavků systému managementu, které by poškodily PAT.

## 8.2 Dokumentace systému managementu

### 8.2.1 Obecně

Vedení OKM schválilo politiky a cíle kvality **PR PK č. 2 Politika a cíle kvality**. Cíle a politiky jsou brány na vědomí a jsou realizovány na všech úrovních PAT. Všichni pracovníci jsou prokazatelně seznámeni s politikami a cíli kvality viz **F-OKM 003 Záznam o seznámení**.

### 8.2.2 Kompetence a kvalita

Politika a cíle kvality jsou nastaveny v **PR PK č. 2 Politika a cíle kvality**. Na OKM je zaveden akční plán zlepšování s cíli kvality (formulář **F-MiKRO 040 Plán zlepšování a cíle kvality**). Oba dokumenty zahrnují kompetence, kvalitu a konzistentní činnost OKM.

### 8.2.3 Důkaz o závazku

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 97/116

Oddělení klinické mikrobiologie Karla Čapka 589 397 01 Písek		
	PŘÍRUČKA KVALITY	

Vedení laboratoře poskytuje důkaz o svém závazku k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti prostřednictvím schválené **PR PK č. 2 Politika a cíle kvality**.

PAT má vytvořenou příručku kvality se souvisejícími přílohami, kde je popsán systém managementu PAT v souladu s požadavky normy ISO 15 189. Efektivnost vývoje zavedeného systému managementu a trvalého zlepšování je sledován periodicky při **interních auditech** viz **SM OKM 10** a v rámci **přezkoumání vedením** viz **SM OKM 11**.

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

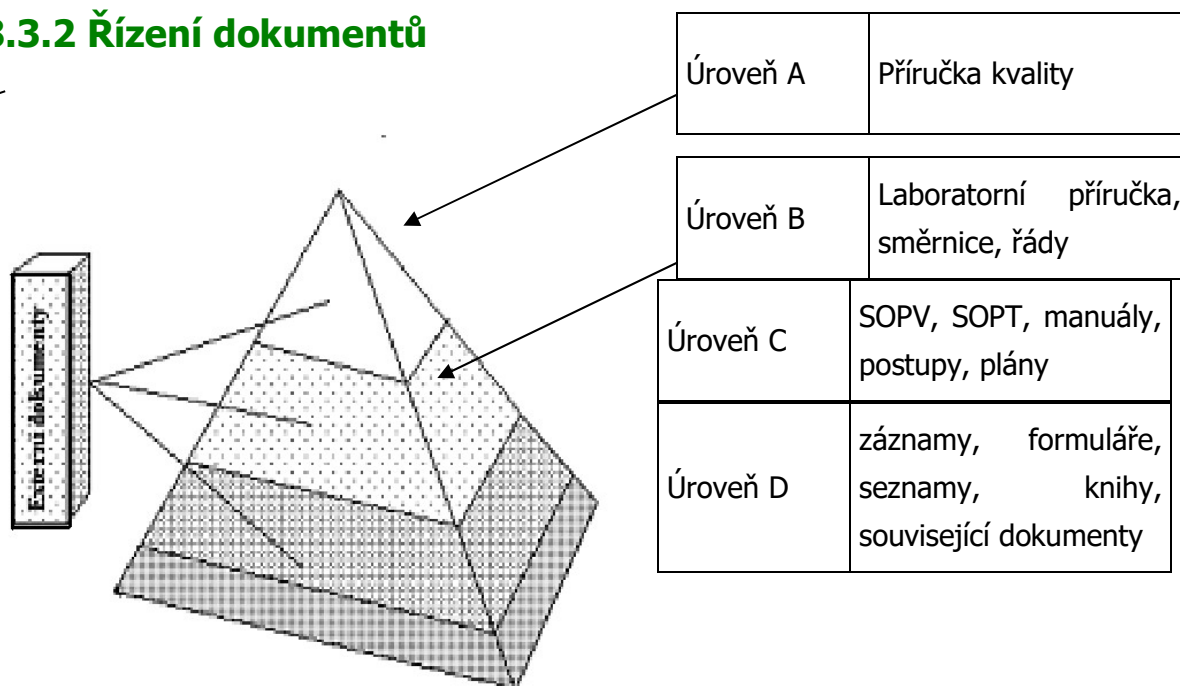
#### **Příručka kvality obsahuje:**

- apolitiku kvality viz příloha PK PR PK č.02 Politika a cíle kvality, popis rozsahu působnosti systému managementu kvality viz kapitola **1 PK Předmět systému managementu kvality**
- popis organizační a funkční struktury OKM a jejího postavení v Nemocnici Písek, a.s., viz příloha PK PR PK č.01 Organizační struktura
- popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, viz příloha PK **PR PK č. 10 Matice a odpovědností a pravomocí**
- popis struktury a vzájemných vazeb dokumentace použité v SMK, viz kapitola **4.3 PK Řízení dokumentů**, podrobněji ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**
- obecné zásady stanovené pro systém managementu kvality, viz kapitola **4.2 PK Systém managementu kvality**

Všichni pracovníci OKM jsou manažerem kvality seznámeni s Příručkou kvality a všemi řízenými dokumenty, na které se odkazuje a dále s těmi dokumenty, které pracovníci potřebují ke své činnosti. Příručka kvality a související dokumenty jsou dostupné všem pracovníkům u manažera kvality v tištěné formě, směrnice SOP, pracovní postupy jsou v tištěné formě přístupné i na chodbě v přízemí.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 98/116

### 8.3.2 Řízení dokumentů



Dokumentace vztahující se k zavedenému systému managementu kvality v OKM je řízena, tj. jsou vytvořena pravidla pro tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání, zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti, aktualizace, archivace a skartace dokumentace.

Přehled interní řízené dokumentace je uveden ve formuláři **F-MIKRO-112 Seznam interní dokumentace**. Schválené, řízené a podepsané originály dokumentace řízení kvality jsou uloženy u správce dokumentace (SDO). Dokumentace je řízena podle směrnice **SM OKM 04 Řízení dokumentace**, odpovědnou osobou pro tyto činnosti je SDO nebo jeho zástupce (ZSDO). Je zajištěno, že se na pracovišti vyskytují jen aktuální a platné výtisky dokumentace s určeným místem nebo osobou uložení (formulář **F-MIKRO-006 Rozdělovník**). Dále je

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 99/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

zajištěna identifikace dokumentů externího původu. Přehled externí řízené dokumentace je uveden ve formuláři **F-MIKRO-113 Seznam externí dokumentace**.

Řízená dokumentace je srozumitelná a přístupná pracovníkům, kterým je určena. Kategorie dokumentace vyskytující se v OKM a způsob jejich řízení jsou popsány ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**. Po uvedení do praxe jsou pracovníci s každým dokumentem seznámeni, o čemž je učiněn záznam do formuláře **F-MIKRO-003 Záznam o seznámení**. Odpovědnost za tyto činnosti nese Správce dokumentace nebo jeho určený zástupce.

Příručka kvality a související dokumenty jsou dostupné všem pracovníkům u manažera kvality v tištěné formě, směrnice SOP, pracovní postupy jsou v tištěné formě přístupné i na chodbě v přízemí.

### Archivace dokumentů

Dokumenty jsou archivovány pro pozdější odkazování. Za stanovení doby archivace dokumentů odpovídá vedoucí laboratoře.

Všechny dokumenty vydávané jako součást SMK patří do kategorie řízených dokumentů. Podrobné postupy pro tvorbu, označení, schvalování, distribuci, revizi a přezkoumání, řízení a aktualizaci schválených verzí, včetně určení pravomocí a odpovědností jednotlivých pracovníků, jsou uvedeny ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**. Směrnice také stanovuje pravidla pro uchovávání, archivaci, skladování a likvidaci dokumentů, stanovuje lhůty pro archivaci v příruční spisovně a pravidla pro vstup a zapůjčení dokumentů z příruční spisovny. Archivace na OKM se provádí dle **SOPT-MIKRO-001 Spisovna-skartace**.

**Postupy pro řízení dokumentů** systému managementu kvality OKM v tištěné i elektronické podobě jsou definovány ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace** v rozsahu:

- a) veškeré dokumenty SMK nově vydávané nebo přepracované jsou před vydáním vždy zkontrolovány a poté schváleny vedoucím laboratoře nebo jím pověřenou osobou

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 100/116

b) veškeré dokumenty příslušející k SMK jsou jednoznačně identifikovány.

Označení obsahuje minimálně tyto údaje:

- název dokumentu, popř. označení (zkratka+číslo)
- unikátní označení na každé straně
- datum a číslo vydání dokumentu
- číslo výtisku
- číslo stránky a celkový počet stran
- subjekt schvalující vydání dokumentu
- Zpracovatele dokumentu
- Datum revize, popř. číslo revize
- Osobu zplnomocněnou k vydání (uvedená v kolonce „schválil:“)

a) v laboratoři je vypracován a v aktuálním stavu udržován seznam řízené dokumentace, který uvádí aktuální platné dokumenty, revize a uložení dokumentů (***F-MIKRO-112 Seznam interní dokumentace, F-MIKRO-113 Seznam externí dokumentace, F-MIKRO-114 Formuláře+Záznamy, F-MIKRO-056 Deník interní řízené dokumentace***).

- Na určených a všem známých místech jsou k dispozici pro použití aktuální verze dokumentů. Za distribuci, aktualizaci a stahování neplatných verzí dokumentů z oběhu je odpovědný SDO nebo jeho zástupce.
- Ruční změna řízených dokumentů není možná, v případě změny se distribuje a přikládá k danému dokumentu změnový list (***F-MIKRO-115 Změnový list***) a v co nejkratší možné době je vydán revidovaný výtisk dokumentu.
- Změny v dokumentech jsou odlišeny, aby byly identifikovatelné.
- Dokumenty zůstávají čitelné.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 101/116

- Pravidelně (1x ročně – pokud není určeno jinak) je prováděno přezkoumání dokumentace, její aktuálnosti, platnosti. Přezkoumání zahrnuje taktéž smlouvy.
- Neplatné nebo zastaralé dokumenty jsou bez prodlevy odstraňovány z míst použití, aby nedocházelo k použití z nepozornosti. Jeden výtisk je uložen k archivaci. Odpovědnou osobou je SDO (nebo jeho zástupce).
- Nahrazované dokumenty jsou shromážděny u správce dokumentace, opatřeny červeným razítkem NEPLATNÝ a poté archivovány dle pravidel určených ve směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**.
- Postupy pro vedení dokumentů v počítačové podobě jsou definovány v uvedené směrnici **SM OKM 04 Řízení dokumentace**: v případě přepracování některého dokumentu poskytne SDO (nebo jeho zástupce) jeho elektronickou verzi zpracovateli k přepracování. Elektronická verze původního dokumentu je po vydání nové verze smazána a tento dokument je archivován pouze v papírové podobě. V místě uložení elektronické verze dokumentace pak zůstává pouze aktuální verze dokumentu.

## 8.4 Řízení záznamů

### Řízení záznamů

Předmětem ochrany práv a informací jsou veškeré oprávněné zájmy zákazníků, ale i laboratoře. Tomu je přizpůsoben příjem vzorků, jejich označování, evidence a pohyb a dále i vedení veškerých záznamů.

#### Postup pro řízení záznamů

Záznamy vznikají při laboratorní činnosti a jsou to záznamy vztahující se k SMK, jednak záznamy technické (odborné). Záznamy o kvalitě vznikají v laboratoři opakovaným doplňováním měnicích se informací do předpřipravených formulářů a deníků (např. záznam o údržbě). Skupina technických záznamů zahrnuje výtisky z přístroje s údaji o naměřených kontrolách, kalibracích a výsledky měření vzorků pacientů. Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro identifikaci, uložení, archivaci a skartaci záznamů dle směrnice **SM**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 102/116

**OKM 04 Směrnice pro řízení dokumentace**, archivace a skartace probíhá dle standardního operačního postupu technického **SOPT-MIKRO- 001 Spisovna-skartace**.

Zásady pro vedení záznamů jsou uvedeny ve **SM OKM 04 Směrnice pro řízení dokumentace** :

- Pracovníci mají povinnost písemné záznamy vyplňovat čitelně. Součástí zápisu je vždy jednoznačná identifikace autora zápisu (podpis nebo razítko s parafou u písemných záznamů, přístupové heslo u elektronických záznamů) a datum zápisu. U některých záznamů u provedené změny nebo důležitého záznamu musí být zaznamenán i čas, např. u hlášení významného výsledku.
- V písemných záznamech je zakázáno gumovat, přelepovat, přepisovat. Opravy se provádějí přeškrtnutím chybného údaje, zápisem nového údaje a podpisem nebo parafou pracovníka, který opravu provedl.

Záznamy zahrnují:

- seznam dodavatelů **F-MIKRO-094 Seznam externích dodavatelů, výběr a hodnocení dodavatelů F-MIKRO-095 Výběr a hodnocení dodavatele**
- kvalifikace pracovníků, školení a záznamy o odborné způsobilosti F-MIKRO-002 Osobní karta pracovníka, **F-MIKRO-035 Kvalifikační požadavky, F-MIKRO-036 Plán osobního rozvoje, F-MIKRO-008 Seznámení s obsluhou a údržbou**
- informace o reagentech a materiál pro laboratorní **vyšetření F-MIKRO-007 Evidence diagnostik, reagentů, antibiotických disků, půd, atd.**
- laboratorní deníky a pracovní listy **F-MIKRO-114 Formuláře + Záznamy**
- tiskové výstupy ze zařízení a uchovávané údaje a informace **Z-MIKRO-082 Výsledky Chorus**
- výsledky laboratorních vyšetření a zprávy (**LIS**)
- záznamy o údržbě instrumentace, včetně záznamů o kalibracích **F-MIKRO-034 Plán servisu, F-MIKRO-079 Plán kalibrací a validací**

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 103/116



- záznamy o mimořádných událostech a přijatých opatření **F-MIKRO-072 Evidence mimořádných událostí, F-MIKRO-073 Mimořádná událost**
- záznamy o neshodách a přijatých opatření **F-MIKRO-005 Záznamy o neshodách na příjmu, F-MIKRO-038 Záznamy o našich neshodách v laboratoři, F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření**
- záznamy o managementu rizik **F-MIKRO- 096 Management rizik**
- neshody a nápravná opatření **F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření**
- přijatá preventivní opatření **F-MIKRO-046 Záznam o neshodě, nápravných a preventivních opatření**
- stížnosti a nápravná opatření **F-MIKRO-031 Stížnosti a pochvaly**
- záznamy o interních a externích auditech **F-MIKRO-016 Plán interního auditu, F-MIKRO-030 Zpráva z auditu**, záznamy o dozorových návštěvách ČIA
- mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření **SM OKM 16 Externí hodnocení kvality**
- záznamy o činnostech zlepšujících kvalitu **F- MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality**
- zápisy z jednání zachycující rozhodnutí učiněná o činnostech managementu kvality laboratoře **F-MIKRO-106 Zápisy z porad vedení**
- záznamy o přezkoumání systému kvality laboratoře **F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání vedením**

Záznamy o kvalitě a technické záznamy jsou k dispozici při přezkoumání systému managementu laboratoře, viz kapitola **4.15 PK Přezkoumání systému managementu**.

## Uložení záznamů

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 104/116



OKM uchovává záznamy v čitelné podobě na místech, které umožňují jejich snadné vyhledávání. Tato místa (tj. laboratoř, spisovna ) jsou chráněna způsobem zajišťujícím zabránění jejich poškození, zničení, ztrátě nebo neoprávněnému přístupu a jako záznam o vstupu do spisovny slouží formulář **F-MIKRO-076 Prohlášení o zachování povinné mlčenlivosti**. První výtisk záznamů o systému kvality je uložen u MK, SDO,VL, v.l. a metrologa, kteří odpovídají za jejich uložení a aktualizaci. Záznamy jsou zabezpečeny a jsou přístupné pouze personálu laboratoře. Do příruční spisovny, která je uzamykatelná, je řízený vstup. Zásady pro vedení a uchovávání záznamů jak v písemné, tak v elektronické podobě jsou popsány ve směrnici **SM OKM 04 Směrnice pro Řízení dokumentace**. Ve směrnici **SM OKM 18 Řízení infrastruktury** jsou definovány zásady ochrany laboratorních a přílehlých prostor proti neoprávněnému vstupu, zničení a úniku dat.

## Archivace záznamů

Po stanovené době archivace je provedeno přezkoumání, není-li zjištěna potřeba zachování záznamu na delší dobu, je provedena skartace. Archivace dokumentů je popsána v standardním operačním postupu – technickém **SOPT-MIKRO-001 Spisovna**

### 8.4.1 Vytváření záznamů

### 8.4.2 Změny v záznamech

- Vedení laboratoře se zavazuje se, že jsou poskytovány poradenské služby týkající se náležitostí žádanky, informací o rozsahu poskytovaných služeb laboratoře, doby zpracování vzorku, odběru – odběrové nádoby, transportu - teplota, doba od odběru k příjmu do laboratoře, odběr vzorků vzhledem k požadovanému agens v rámci poskytovaného rozsahu služeb
- Vedení laboratoře se zavazuje se, že jsou poskytovány antibiotické konzultace

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 105/116

- Vedení laboratoře se zavazuje se, že jsou poskytovány interpretace rozpracovaných i ukončených rozborů vzorků
- stran v souladu s požadavky systému managementu kvality dle ČSN EN ISO 15189.

## 8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

### 8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

### 8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení

Z důvodu včasného rozpoznání potenciálních zdrojů neshod a příležitostí ke zlepšení kvality práce a služeb, provádí vedení laboratoře pravidelné přezkoumání používaných pracovních postupů. OKM má vypracovanou směrnici **SM OKM 15 Neustálé zlepšování**.

Mezi zdroje zlepšování patří:

#### **Aktualizace dokumentace**

Vedení laboratoře odpovídá za stanovení termínu a odpovědných osob zajišťujících aktualizaci stávající interní dokumentace. Provádění aktualizací slouží k nalézání potencionálních zdrojů neshod a příležitostí ke zlepšování systému managementu kvality nebo technických zvyklostí OKM.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 106/116

## 8.6 Zlepšování

### 8.6.1 Neustálé zlepšování

#### Ostatní zdroje zlepšování

Všichni pracovníci laboratoře jsou oprávněni podávat návrhy ke zlepšení, které jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a produktů.

Významným zdrojem zlepšování jsou výstupy z interních auditů (viz kap. **4.14**), přijatá opatření k nápravě či preventivní opatření (viz **4.10** a **4.11**) a přezkoumání vedením (viz kap. **4.15**).

Přijaté návrhy pro zlepšování a výše uvedené dílčí nástroje systému managementu kvality mohou sloužit jako další zdroj informací při přezkoumávání jednotlivých pracovních postupů.

#### Plány zlepšování

Vedení laboratoře odpovídá za vytváření plánů zlepšování viz Formulář **F-MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality**, tento formulář je vypracováván ročně, obsahuje:

- bod politiky kvality
- plánovaný cíl,
- ukazatel kvality,
- termín plnění,
- osoba odpovědná za dosažení cíle,
- kontrola plnění.

### Zhodnocení postupu pro zlepšování

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 107/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Po přijetí postupu vyplývajícího z přezkoumání dokumentace a ostatních zdrojů zlepšování vedení laboratoře odpovídá za vyhodnocení jeho účinnosti prostřednictvím cíleného přezkoumání nebo zajištěním interního auditu sledované oblasti.

### **Předání výsledků vyplývajících z přezkoumání postupů**

Výsledky postupu následujícího po přezkoumání jsou předány vedení laboratoře k přezkoumání a zavedení všech potřebných změn do systému managementu kvality.

### **Ukazatele kvality**

Vedení laboratoře stanovilo ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Ukazatele kvality jsou uvedeny na formuláři **F-MIKRO-040 Plán zlepšování a cíle kvality** a slouží jako měřítko, pomocí kterého lze zhodnotit a porovnat výsledky činnosti laboratoře za dané období. Tyto výsledky jsou pak projednány na pravidelné poradě vedení, zejména však na každoročním přezkoumání SMK (**F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání vedením**).

V případě, že jsou na základě sledování ukazatelů kvality zjištěny příležitosti ke zlepšování, jsou tyto vedením laboratoře vyhodnoceny a dle možností laboratoře přijaty.

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění účasti OKM na činnostech ke zlepšování kvality, které se zabývají odpovídajícími oblastmi a přispívají k péči o pacienta.

### **Zvyšování odborných znalostí**

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodných výukových a školicích příležitostí všem pracovníkům laboratoře a klientele laboratoře (uživatelům laboratorních služeb). Vedení laboratoře umožňuje pracovníkům laboratoře účast na vhodných výukových a vzdělávacích programech. Školení jsou realizována externě i interně a probíhají podle sestavených plánů (formuláře **F-MIKRO-037 Plán interních školení (seminářů)**, **F-MIKRO-036 Plán osobního rozvoje**). Tyto plány jsou sestaveny VL ve spolupráci s v.l. (podrobně viz směrnice **SM OKM 08 Směrnice pro řízení lidských zdrojů**).

ovna – skartace.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 108/116

## 8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

## 8.7 Neshody a nápravná opatření

### 8.7.1 Opatření při výskytu neshody

### 8.7.2 Efektivnost nápravných opatřeních

Pokud je v laboratoři zjištěna neshodná práce nebo jiné odchylky od systému kvality, jsou neprodleně uplatněna nápravná opatření. Správným výběrem nápravného opatření je nutno zamezit možnému negativnímu ovlivnění výsledků vyšetření. Z těchto důvodů musí být nejprve provedena důkladná analýza možných příčin neshodné práce. V další fázi následuje stanovení nápravných opatření a určení odpovědnosti za jejich realizaci. Nápravná opatření jsou nastavena přiměřeně k následkům neshody, která vznikla, a mírní zjištěnou příčinu. Součástí systému nápravných opatření musí být i sledování jejich účinnosti. Tento proces se řídí postupem popsaným v směrnici **SM OKM 05 Řízení neshod a nápravná opatření**.

### 8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravná opatření

## 8.8 Hodnocení

### 8.8.1 Obecně

OKM má stanoveny zásady a postupy pro plánování, realizaci a dokumentování interních auditů a hodnocení, které jsou důležité pro sledování procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření odpovídající potřebám a požadavků uživatelů, a aby se zajistila shoda s požadavky normy ISO 15 189 (shoda s nastaveným SMK). Tyto činnosti slouží jako podklady k neustálému zlepšování SMK.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 109/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Zjištěné výsledky z hodnocení a interních auditů slouží jako vstupy pro přezkoumání SMK (viz **SM PAT 03 Přezkoumání vedením**).

### 8.8.2 Indikátory kvality

OKM má stanoveny Indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech preanalytického, analytického a postanalytického procesu. Vedení OKM plánují a zaznamenají navržené indikátory kvality do **F-OKM-040 Plán zlepšování a cíle kvality**. Pro jednotlivé indikátory má stanoven cíl, postup, plán opatření termín plnění. Manažer kvality s vedoucím lékařem periodicky vyhodnocuje splnění indikátorů kvality v rámci každoročního přezkoumání SMK, viz **F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání**.

#### OKM má určeny indikátory kvality:

OKM sleduje a vyhodnocuje indikátory kvality v kritických bodech procesu před, během a po laboratorním vyšetření. Například **neshody na příjmu, nedodržení podmínek transportu, Externí hodnocení kvality, mezilaboratorní porovnávání, hodnocení spokojenosti zákazníků**.

Dále sleduje dobu odezvy laboratoře. Pokud by došlo k překročení doby odezvy laboratoře takovým způsobem, že by mohlo dojít k ohrožení péče o pacienta, musí být o této skutečnosti neprodleně informováno vedení laboratoře, které informuje zadavatele vyšetření o příčině zdržení a očekávané době dodání výsledku. Situace je řešena v souladu s **Havarijním plánem OKM**.

Doba odezvy, tj. doba od převzetí vzorku do uvolnění výsledků, je uvedena v **Laboratorní příručce**, za její stanovení a případnou aktualizaci odpovídá manažer kvality. Provádí se kontrola odezvy **F-MIKRO-067 Kontrola doby odezvy**.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 110/116

### 8.8.3 Interní audit

#### 8.8.3.1 Obecně

Pro ověření, že pracovní činnosti v OKM probíhají v souladu s požadavky systému managementu kvality, jsou prováděny interní audity všech prvků systému dle směrnice **SM OKM 10 Interní audity**. Audity probíhají podle harmonogramu auditů **F–MIKRO–044 Plán interních auditů**, který je sestaven MK vždy na 1 rok.

OKM plánuje a zavádí hodnocení a postupy interního auditu s cílem:

- a) Prokázat, že všechny laboratorní procesy vyhovují potřebám a požadavkům uživatelů
- b) Zajistit shodu se systémem managementu kvality
- c) Neustále zlepšovat efektivitu systému managementu kvality

Výsledky hodnocení a činnosti pro zlepšení jsou zahrnuty mezi vstupy pro přezkoumání systému managementu, viz kapitola **4.15 PK Přezkoumání systému managementu**.

.

### Interní audit

#### Řízení interních auditů

V rámci interních auditů manažer kvality odpovídá za:

- návrh a realizace interních auditů podle schváleného harmonogramu na daný kalendářní rok (viz **F–MIKRO–044 Plán interních auditů**)
- vypracování harmonogramu auditů **F–MIKRO–044 Plán interních auditů**
- seznámení zaměstnanců s ročním harmonogramem
- výběr auditorů a ověření jejich kvalifikace
- jmenování vedoucího auditora na prověřovanou oblast

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 111/116

- vypracování plánu ke konkrétnímu auditu **F-MIKRO-016 Plán interního auditu**, včetně místa, termínu rozsahu auditu, auditorů a referenčních dokumentů
- hodnocení vedoucího auditora po provedeném auditu
- zajištění řádné dokumentace z interních auditů (viz formulář **F- MIKRO-030 Zpráva z auditu**)
- vyhodnocení výsledků a zjištění z auditů, navržení případných nápravných opatření, doporučení, stanovení termínů realizace ve spolupráci s vedoucím laboratoře a vedoucím auditorem
- předání výsledků z auditů vedení laboratoře k přezkoumání
- návrh a zajištění provedení mimořádných auditů mimo stanovený harmonogram (ve spolupráci s vedoucím laboratoře a interním auditorem)
- seznámení zaměstnanců s výsledky auditů

Dokumentovaný postup obsahuje druhy auditů, metodiku řízení auditů a záznamy vyplývající z plánovaných a uskutečněných interních auditů. Kromě pravidelných auditů probíhajících podle sestaveného harmonogramu lze ve zvláštních případech provést audit mimořádný.

O konání mimořádného auditu rozhoduje vedoucí laboratoře a manažer kvality na základě:

- vlastních podnětů
- závažných připomínek některého pracovníka laboratoře
- doručení stížností ze strany klientů laboratoře
- výsledků konaného interního auditu

Provedení těchto auditů se řídí směrnici **SM OKM 10 Interní audity**.

Pro zajištění souladu všech pracovních činností s požadavky SMK jsou všechny prvky systému (řídící i technické) podrobeny jednou ročně internímu auditu.

Členové auditorského týmu předají poznámky a dokumentaci z auditu vedoucímu auditorovi, který zpracuje po ukončení auditu závěrečnou zprávu (**F-MIKRO-030 Zpráva z auditu**).

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 112/116



Vedoucí auditor dále zhodnotí práci jednotlivých členů auditorského týmu na témže formuláři a seznámí MK s výsledky auditu a se zjištěnými neshodami, odchylkami nebo možnostmi zlepšování. Manažer kvality vyhodnotí práci vedoucího auditora.

Záznamy z auditů jsou pak jedním ze vstupů pro pravidelné přezkoumání SMK, které se koná minimálně 1x ročně. Tuto oblast řeší směrnice **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

## Přezkoumání externími organizacemi

OKM je přezkoumávána externími organizacemi. Záznamy z dozorových návštěv ČIA, SÚKL a Krajské hygienické stanice Jihočeského kraje se sídlem v Č. Budějovicích jsou uloženy u vedoucího lékaře.

## 8.9 Přezkoumání vedením

### 8.9.1 Obecně

Vedení laboratoře odpovídá za přezkoumání systému managementu kvality a všechny své zdravotnické služby, včetně vyšetřování a poradenství. Dbá, aby byla zajištěna jejich stálá vhodnost a efektivnost při podpoře péče o pacienta a umožňuje zavedení nezbytných změn a zlepšení dle směrnice **SM OKM 11 Přezkoumání vedením**.

Výsledky z přezkoumání jsou součástí plánu obsahujícího záměry, cíle a plány opatření.

Minimálně každých 12 měsíců probíhá na OKM přezkoumání systému managementu kvality formou porady (schůzky), které se účastní vedení laboratoře případně další přizvaní účastníci.

### 8.9.2 Vstupy pro přezkoumání

Manažer kvality odpovídá za stanovení termínu přezkoumání a zajištění vstupů pro přezkoumání, které se musí vyjadřovat k následujícím skutečnostem vztahujícím se k období od předešlého přezkoumání systému managementu kvality:

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 113/116

- přezkoumávání požadavků na vyšetření, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky, viz kapitola **4.14.2 PK Periodické přezkoumávání požadavků vhodnosti postupů a požadavků na vzorky**
- posuzování odezvy uživatelů, viz kapitola **4.14.3 PK Posuzování odezvy uživatelů**
- připomínky personálu, viz kapitola **4.14.4 PK Připomínky personálu**
- výsledky z interních auditů, viz kapitola **4.14.5 PK Interní audity**
- managementu rizika, viz kapitola **4.14.6 PK Management rizika**
- používání indikátorů kvality, viz kapitola **4.14.7 PK Indikátory kvality**
- přezkoumání externími organizacemi, viz kapitola **4.14.8 PK Přezkoumání externími organizacemi**
- výsledky externího hodnocení kvality a jiných forem mezilaboratorního porovnávání, viz kapitola **5.6.3 PK Mezilaboratorní porovnání**
- jakékoliv zpětné vazby včetně stížností a ostatní relevantní faktory od zákazníků a pacientů, viz kapitola **4.8 PK Řešení stížností**
- hodnocení dodavatelů, viz kapitola **4.6 PK Externí služby a dodávky**
- přehledy o neshodách, jejich vypořádání, efektu provedených vypořádání, viz kapitola **4.9 PK Zjišťování a řízení neshod**
- výsledky procesu neustálého zlepšování včetně přijatých doporučení pro zlepšování, viz kapitola **4.12 PK Neustálé zlepšování**
- stavem přijatých nápravných opatření a požadovaných preventivních opatření, viz kapitola **4.10 PK Nápravné opatření, 4.11 PK Preventivní opatření**
- plnění opatření vzešlých z předchozích přezkoumání systému managementu kvality, viz **F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání**
- přijaté změny objemu a druhu prací

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 114/116

- ukazatele kvality pro sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta – sledování v co největším rozsahu a objektivní hodnocení
- doby odezvy laboratoře
- revize řízené interní dokumentace včetně zhodnocení plnění stanovených Cílů kvality.

### Činnosti při přezkoumání

Při přezkoumání se analyzují vstupní informace s ohledem na příčiny neshod, tendence a zákonitosti.

Kvalita a sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta – musí být v co největším rozsahu a objektivně hodnocena. Vedení laboratoře přezkoumává systém managementu kvality a všechny své zdravotnické služby, včetně vyšetřování a poradenství, aby tak zajistili jejich stálou vhodnost a efektivnost při podpoře péče o pacienta a umožnilo zavedení nezbytných změn a zlepšení. Jsou vypracovány příslušné dokumenty (Příručka kvality, Laboratorní příručka, SOP, směrnice, instrukce, záznamy, formuláře).

### 8.9.3 Výstup z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání je záznam **F-MIKRO-045 Zpráva z přezkoumání** zpracovaný manažerem kvality, který obsahuje:

- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování efektivnosti systému managementu kvality
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování produktu ve vztahu k požadavkům zákazníka
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se k potřebám zdrojů
- úkoly vzešlé z tohoto přezkoumání s určením osob odpovědných za řešení těchto problémů a termíny plnění přijatých úkolů a opatření.

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 115/116

Oddělení klinické mikrobiologie

Karla Čapka 589

397 01 Písek

NEMOCNICE  
PÍSEK

PŘÍRUČKA KVALITY

Zjištění a opatření přijatá na základě přezkoumání vedením jsou zaznamenávána a pracovníci laboratoře jsou manažerem kvality informováni o těchto zjištěních a o rozhodnutích přijatých jako výsledek přezkoumání. Vedení laboratoře odpovídá za zajištění splnění těchto opatření ve stanovené době.

- na webových stránkách akreditovaného subjektu

Pod výsledkem vyšetření ve zprávě bude jednoznačně napsán komentář, zda je metoda akreditovaná či neakreditovaná.

## 9 Seznam příloh

Příloha č. 1 Organizační struktura

Příloha č. 2 Politika kvality

Příloha č. 3 Etický kodex

Příloha č. 4 Zastupitelnost pracovníků

Příloha č. 5 Seznam akreditovaných vyšetření

Příloha č. 6 Vzor výsledkové zprávy OKM Nemocnice Písek a.s.

Příloha č. 7 Přiřazení pracovníků k vyšetření

Příloha č. 8 Prohlášení statutárních zástupců

Příloha č. 9 Pracovní náplně

Příloha č.10 Matice odpovědností a pravomocí

Zpracoval: Mgr. Brůžková Romana	Datum: 23.7.2024	Kód přístupu: Interní
Schválil: prim. MUDr. Kůrková Věra	Datum: 23.7.2024	Platnost od: 1.8.2024
Vydání: 05 (nahrazuje vydání 04)	Výtisk číslo: 1	Revize:
Počet příloh: 10		Strana/Stran celkem 116/116