

Příručka kvality

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie

Platnost dokumentu: 3.9.2021

Datum vypracování: 2.9.2021

Datum schválení: 2.9.2021

Vypracoval: MUDr. Jarmila Bečvářová, manažer kvality

Schválil: MUDr. Jarmila Bečvářová, vedoucí laboratoře

Garant dokumentu: MUDr. Jarmila Bečvářová, manažer kvality

Verze: 08

Identifikace dokumentu: VD.ČBV/MIK 01

Klasifikace informací: Interní

Výtisk č.:

Ostatní informace: Nahrazuje dokument verze 07, platný od 3.9.2020

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

Obsah:

1.	Účel a platnost dokumentu.....	3
2.	Citované normativní odkazy.....	4
2.1	Platné normy.....	4
2.2	Platné dokumenty.....	4
2.3	Odborná literatura.....	4
3.	Termíny a definice.....	5
3.1	Použité zkratky.....	5
3.2	Použité termíny.....	5
4.	Požadavky na management.....	7
4.1	Odpovědnost organizace a managementu.....	7
4.2	Systém managementu kvality.....	12
4.3	Řízení dokumentů.....	15
4.4	Smlouvy o službách.....	17
4.5	Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích.....	18
4.6	Externí služby a dodávky.....	19
4.7	Poradenské služby.....	20
4.8	Řešení stížností.....	21
4.9	Zjišťování a řízení neshod.....	23
4.10	Nápravné opatření.....	25
4.11	Preventivní opatření.....	26
4.12	Neustálé zlepšování.....	27
4.13	Řízení záznamů.....	28
4.14	Hodnocení a audity.....	29
4.15	Přezkoumání systému managementu.....	32
5.	Technické požadavky.....	34
5.1	Pracovníci.....	34
5.2	Prostory a podmínky prostředí.....	39
5.3	Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály.....	41
5.4	Procesy před laboratorním vyšetřením.....	45
5.5	Procesy laboratorních vyšetření.....	48
5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření.....	50
5.7	Procesy po laboratorním vyšetření.....	53
5.8	Sdělování výsledků.....	54
5.9	Uvolňování výsledků.....	56
5.10	Řízení informací v laboratoři.....	58
6.	Závazky vyplývající z akreditace.....	60
7.	Pravidla pro užívání přidělené značky a textového odkazu na akreditaci.....	61
	Přílohy.....	62

1. Účel a platnost dokumentu

Účelem vydání Příručky kvality laboratoře České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie společnosti synlab czech s.r.o. (dále jen laboratoř) je stanovení politiky a cílů systému managementu kvality a popis jejího systému managementu kvality tak, aby byla dokladována shoda všech činností prováděných v laboratoři s požadavky normy ISO 15189:2012, která formuluje požadavky na způsobilost a kvalitu zdravotnických laboratoří a dále ke splnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady č.1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii ve smyslu zákona 296/2008 Sb. O zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

Tato Příručka kvality je strukturována dle požadavků normy ISO 15189:2012. Příručka slouží jako kontrolní mechanismus nejen pro pracovníky zodpovědné za kvalitu činností prováděných v laboratoři ale i pro nadřízené orgány. Zároveň je tato příručka na vyžádání k nahlédnutí u správce dokumentace.

Tato příručka uvádí požadavky, podle nichž má laboratoř pracovat, je-li uznána jako kompetentní k provádění specifikovaných vyšetření.

Příručka kvality je pracovníkům dostupná na intranetu s přístupem pro čtení a v tištěné podobě u správce dokumentace. Ostatní osoby mohou do Příručky kvality nahlížet v pracovní době po dohodě s vedoucím laboratoře, přičemž pořizování výpisků, opisů a kopií je možné pouze se souhlasem vedoucího laboratoře a manažera kvality. Příručka kvality byla vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákonem č.110/2019 Sb o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů.

Každý pracovník laboratoře je povinen řídit se pravidly uvedenými v Příručce kvality a souvisejících dokumentech, dále pak podávat manažeru kvality či svému nadřízenému podněty ke změně či doplnění Příručky kvality. Podněty ke změně či doplnění jsou projednávány v rámci přezkoumání systému managementu kvality. Předložené podněty jsou zapracovány do stávající příručky a vydány jako nová verze.

Dokument je součástí dokumentace systému managementu kvality společnosti synlab czech s.r.o. a je závazný pro všechny pracovníky laboratoře.

Dokument vchází v platnost dnem vydání.

2. Citované normativní odkazy

2.1 Platné normy

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

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality - Požadavky

ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

2.2 Platné dokumenty

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-..Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-03-..Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností

MPA 00-04-..Pravidla používání odkazu na akreditaci

MPA 10-02-.. K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013, Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky

MPA 30-02-13 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

MPA 30-02.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

Všechny dokumenty se rozumí vždy v platném znění a vztahující se na požadavky normy ISO 15189:2012.

Dále SE.LAB 01 Seznam externí dokumentace

SE.ČBV/MIK16 Seznam externí dokumentace

SE 01 Seznam dokumentace synlab czech s.r.o.

2.3 Odborná literatura

Bednář, M. et al.: Lékařská mikrobiologie, 1996

Beneš.: Infekční lékařství, Galén 2009

De Hoog, G.S., Guarro J., Gené J., Figueras M.J.: Atlas of clinical fungi Centralbureau voor Schimmelcultures, Iniversitat Rovira i Vrigilii, 2000

Murray et al.: Manual of Clinical Microbiology, vol 1., 2003

Murray et al.: Manual of Clinical Microbiology, vol 2., 2003

Otčenášek, M.: Vyšetřovací metody při mykologických onemocněních, Avicenum, Praha 1990

Schindler.: Laboratorní vyšetřovací metody virových nákaz, Avicenum, 1990

Urbášková, P.: Rezistence bakterií k antibiotikům, vybrané metody, TRIOS 1997

Votava, M. a kol.: Lékařská mikrobiologie obecná, NEPTUN, Brno 2001

Votava, M. a kol.: Lékařská mikrobiologie speciální, NEPTUN, Brno 2003

Votava, M.: Kultivační půdy v lékařské mikrobiologii, HORTUS, Brno 2000

Versalovic et al.: Manual of Clinical Microbiology, vol 1, 2011

Versalovic et al.: Manual of Clinical Microbiology, vol 2, 2011

Zahradnický.: Mikrobiologické vyšetřovací metody, 1981

3. Termíny a definice

3.1 Použité zkratky

BOZP bezpečnost a ochrana zdraví při práci

CIVOP společnost zajišťující BOZP a PO

IA interní audit

IS informační systém

IT informační technologie

VD vrcholový dokument

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

EHK externí hodnocení kvality

F formuláře

Laboratoř ČBV Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 (obě sekce)

MEČ metrologické evidenční číslo

MPA metodické pokyny pro akreditaci

NO nápravné opatření

OOPP osobní ochranné pracovní pomůcky

P přílohy

PO preventivní opatření

QM manažer kvality

QMS Quality Management Systems (Systém managementu kvality)

SD správce dokumentace

SDGŘ správce dokumentace útvaru operativního řízení generálního ředitele

SLP správná laboratorní praxe

SM odborné směrnice laboratoře

SOP standardní operační postup

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

VT výpočetní technika

ZPP zkrácený pracovní postupy

3.2 Použité termíny

Laboratoř – sekce mikrobiologie laboratoře České Budějovice, Vrbenská 197/23 společnosti synlab czech s.r.o. (ČBV/MIK)

Společnost – synlab czech s.r.o.

Příručka - Příručka kvality laboratoře České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie společnosti synlab czech s.r.o.

Dokumentace QMS – organizační a odborné dokumenty popisující jednotlivé procesy probíhající ve společnosti.

Řízení dokumentace – trvalé udržování dokumentace v aktuálním stavu ve společnosti, včetně kompletace souboru dokumentace a úplnosti jednotlivých dokumentů.

Záznam – dokument, ve kterém jsou uvedeny dosažené výsledky nebo se v něm poskytují důkazy o provedených činnostech.

Manažer kvality – určený pracovník laboratoře České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie společnosti synlab czech s.r.o., který má stanovenou patřičnou pravomoc a odpovědnost za zavedení a dodržování požadavků normy ISO 15189:2012.

Externí dokumentace – dokumentace související s QMS, která byla vypracována nebo vydána jinými organizacemi.

Uživatel/Zákazník - indikující lékař, pacient.

Žádanka - Objednávka laboratorního vyšetření.

Výsledková zpráva – protokol o výsledku laboratorních zkoušek a výsledku vyšetření

Podepisování výsledků - uvolnění výsledku kompetentním pracovníkem fyzickým nebo elektronickým podpisem.

Rada kvality – poradní orgán v otázkách systému managementu kvality dle ISO norem, jejímž předsedou je vedoucí oddělení kvality.

Svozová služba – řidiči oddělení dopravy společnosti synlab czech s.r.o.

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

Callcentrum - oddělení zajišťující komunikaci mezi laboratořemi, lékaři a pacienty v oblasti informování o stavu zpracovávaného vzorku laboratořemi skupiny SYNLAB CZECH a informuje zákazníky o spektru prováděných laboratorních vyšetřeních. Služby callcentra zajišťuje externí firma, která je přímo podřízena obchodnímu řediteli.

BYZNYS - informační systém sloužící ke sledování oběhu dokumentů v společnosti od jejich příchodu do systému, přes jejich zpracování až po jejich archivaci a skartaci.

Okamžité opatření – opatření uplatněné v době výskytu neshody ke zmírnění bezprostředních účinků neshody.

Doba odezvy – doba od přijetí vzorku biologického materiálu do validace výsledku vyšetření.

4. Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

4.1.1.1 Obecně

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 provádí svoji činnost pouze ve stálých prostorách a se stálým vybavením, a to na adrese Vrbenská 197/23, České Budějovice.

Při provozování svých činností plní požadavky norem ISO 15189:2012. Laboratoř je tvořena ze 5 sekcí.

Sekce mikrobiologie (laboratoř) provádí vyšetření v oboru klinické mikrobiologie tj. bakteriologická vyšetření, sérologická, parazitologická a mykologická a sekce PCR pro detekci COVID19.

4.1.1.2 Právní subjektivita

Základní údaje o laboratoři:

Obchodní název: **synlab czech s.r.o.**

IČ: **49688804**

DIČ: **CZ699003979**

Sídlo: **Sokolovská 100/94, Karlín, 186 00 Praha 8**

Vedená u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 23895.

Statutární zástupce viz Veřejný restřík (www.justice.cz)

Webová stránka: www.synlab.cz

Název laboratoře: Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie je součástí společnosti synlab czech s.r.o.

Vedoucí sekce (laboratoře) má pravomoc odmítnout provádění takových laboratorních zkoušek, které by mohly zpochybnit nezávislost nebo věrohodnost laboratoře, viz příloha č. 2 této Příručky: Prohlášení vedení společnosti.

4.1.1.3 Etické chování

Laboratoř má zavedena opatření, která zajistí, že

- a) se laboratoř nezapojuje do jakýchkoliv činností, které by mohly ovlivnit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní integritu;
- b) vedení a pracovníci jsou oproštěni od jakýchkoliv nepatřičných komerčních, finančních a jiných tlaků a vlivů, které by mohly nepříznivě ovlivnit kvalitu jejich práce, viz popisy pracovních činností;
- c) tam, kde by se mohly vyskytnout potenciální střety z důvodu konkurenčních zájmů, jsou tyto příslušným způsobem otevřeně deklarovány ve spolupráci s obchodním oddělením;
- d) existují vhodné postupy zajišťující, že pracovníci zacházejí s lidskými vzorky, tkáněmi nebo pozůstatky v souladu s odpovídajícími právními požadavky;
- e) je zajištěna důvěrnost informací, viz QS 36 Zálohová dat a QS 74 Bezpečnost ICT, všichni pracovníci mají podepsané prohlášení o mlčenlivosti, které je součástí popisu pracovní činnosti.(F.SYN 35)

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Vedoucí je kompetentní k řízení laboratoře a k převzetí odpovědnosti za poskytované služby na základě splnění kvalifikačních požadavků společnosti synlab czech s.r.o.

Odpovědnosti vedoucího laboratoře zahrnují profesionální, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a vzdělávací záležitosti mající vztah ke službám nabízeným laboratoří, viz popis pracovní činnosti vedoucího laboratoře.

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat určité povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným pracovníkům, avšak má konečnou odpovědnost za veškerou činnost a správu laboratoře.

Povinnosti vedoucího laboratoře jsou definovány v popisu pracovní činnosti a interní dokumentaci, viz kap. 5.1.3 této příručky.

Vedoucí laboratoře, technický management a manažer kvality mají potřebnou odbornou způsobilost, pravomoci a zdroje pro plnění požadavků normy ISO 15189:2012 a požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii ve smyslu zákona 296/2008 Sb.

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vedení laboratoře poskytuje důkaz o svých závazcích k vývoji a uplatňování systému managementu kvality a neustále zlepšuje jeho efektivnost prostřednictvím:

- a) sdělování významu respektování potřeb a požadavků uživatelů personálu laboratoře, rovněž tak právně závazných a akreditačních požadavků;
- b) stanovení politiky kvality, viz kap. 4.1.2.3 této příručky;
- c) stanovení cílů kvality a plánování, viz kap. 4.1.2.4 této příručky;
- d) stanovení odpovědní, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků, viz kap. 4.1.2.5 této příručky;
- e) stanovení komunikačních procesů, viz kap. 4.1.2.6 této příručky;
- f) jmenování manažera kvality, kap. 4.1.2.7 této příručky;
- g) prováděním přezkoumání systému managementu, kap. 4.15 této příručky;
- h) zajištění, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých určených činností kap. 5.1.6 této příručky;
- i) zajištění odpovídajících zdrojů umožňujících řádné provádění činností před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a činností po vyšetření.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Vedení laboratoře zajišťuje, že služby poskytované laboratoří, včetně příslušných poradenských a interpretačních služeb odpovídají potřebám pacientů a těch, kteří služby laboratoře využívají. Vedoucí laboratoře ve spolupráci s obchodním oddělením sledují potřeby uživatelů v rámci obchodních jednání a sledování spokojenosti zákazníků, viz kap. 4.14.3 této příručky.

4.1.2.3 Politika kvality

Vedení společnosti ve spolupráci s vedoucími laboratoří vydalo politiku kvality v souladu s normou ISO 15189:2012, viz VD.LAB 01 Politika kvality laboratoří synlab czech s.r.o. Vedení ČBV/MIK stanovuje následující politiku kvality, která vychází z Politika kvality laboratoří synlab czech s.r.o.

POLITIKA KVALITY laboratoře České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie

Laboratoř se zavazuje:

- Poskytovat spolehlivé výsledky klinických vyšetření a objektivní informace jako základ pro stanovení správných lékařských diagnóz. Udržet si prestižní postavení mezi klinickými laboratořemi ČR, podporovat spokojenost a dobrou komunikaci s lékaři a pacienty, poskytovat erudované odborné konzultace lékařům posílajícím klinické vzorky k vyšetření.
- Dodržovat stanovená pravidla správné laboratorní praxe, udržovat a rozvíjet profesní úroveň personálu, vytvářet vhodné pracovní prostředí a motivaci zaměstnanců, dodržovat zásady lékařské etiky, zabezpečovat ochranu důvěrných informací a vlastnických práv zákazníků, společně s vedením společnosti synlab czech s.r.o. dbát na ekonomickou stabilitu laboratoře.

- Používat správné pracovní postupy, schválených norem nebo řádně ověřených standardních operačních postupů při vyšetřování vzorků biologického materiálu.
- Dodržovat zásady správné manipulace se vzorky biologického materiálu:
 - bezpečný transport vzorků biologického materiálu, který zajišťuje oddělení dopravy,
 - jednoznačnou identifikaci vzorků biologického materiálu pracovníky příjmu vzorků,
 - vhodné podmínky při skladování vzorků biologického materiálu,
 - předepsanou konzervaci vzorků biologického materiálu,
 - dodržování lhůt pro zpracování vzorků biologického materiálu.
- Zajistit řádný servis a údržbu veškerého laboratorního zařízení.
- Provádět trvalé interní kontroly laboratorních vyšetření formou kalibrací, verifikací metod, validací metod, ověřováním nejistoty měření.
- Provádět pravidelné vnější kontroly laboratorních vyšetření formou účasti v systému externích kontrol kvality a mezilaboratorních porovnávacích zkouškách.
- Důvěryhodným způsobem sledovat a vyhodnocovat systém interních kontrol systému managementu kvality a analyzovat výsledky externího hodnocení kvality.
- Neustále prohlubovat a zvyšovat odbornou způsobilost pracovníků.
- Zavést a realizovat systém interních auditů, při nichž dochází k pravidelnému a nezávislému přezkoumávání jednotlivých prvků systému managementu kvality.
- Neustále zvyšovat úroveň všech prováděných vyšetření a měření.

Vedení laboratoře se zavazuje:

- Vytvářet vhodné zdroje a stanovit odpovědnosti a pravomoci všech pracovníků, kteří mají náležité odborné vzdělání a pravidelně se účastní odpovídajících interních a externích vzdělávacích akcí.
- Plnit požadavky norem ČSN EN ISO 9001:2016 a ČSN EN ISO 15189:2013 a poskytovat k tomu odpovídající zdroje, prostředky a pravomoci.
- K aktivní podpoře zaměstnanců upozorňujících na neshody v rámci svěřených pravomocí a ekonomických možností. V případě nalezených neshod tyto zdokumentovat a neprodleně provést účinná opatření.

Pracovníci laboratoře se zavazují:

- Dodržovat platné postupy uplatňované v praxi a v rámci svých zodpovědností navrhovat opatření s cílem trvalého zlepšování systému managementu kvality.
- Seznámit se s dokumentací systému managementu kvality, jejími změnami, v rozsahu svých činností a dodržovat povinnosti vyplývající z vyhlášené Politiky kvality a dokumentů systému managementu kvality.
- Účastnit se vzdělávacích akcí, které jim rozšíří nebo prohloubí kvalifikaci v příslušném oboru.

Politika kvality je předmětem vstupního školení nově nastoupených pracovníků, viz Záznam o vstupním školení (F.SYN 44). V případě revize či změn stanovené politiky kvality jsou pracovníci se změnami seznámeni.

Vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality odpovídají za pochopení politiky kvality pracovníky laboratoře.

Stanovená politika kvality poskytuje rámec pro stanovení cílů kvality (VD.ČBV/MIK 03), které jsou stanovovány zpravidla v ročních intervalech a spolu s politikou kvality jsou přezkoumávány v rámci přezkoumání vedením z hlediska její přetrvávající vhodnosti, viz kap. 4.15 této příručky.

Dílní politiky kvality jsou stanoveny v úvodu jednotlivých kapitol proloženým písmem.

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Vedení laboratoře stanovuje cíle kvality (VD.ČBV/MIK 03) vyplývající z definované politiky kvality. Cíle jsou zaměřeny na zlepšování stávajícího systému managementu kvality, poskytování laboratorních služeb a potřeby uživatelů. Cíle jsou stanovovány zpravidla v ročních intervalech, s uvedením odpovědných osob a termínu splnění. Je-li to vhodné, jsou cíle měřitelné.

Manažer kvality ve spolupráci s odpovědnými pracovníky provádí na konci kalendářního roku vyhodnocení stanovených cílů, viz Vyhodnocení cílů kvality (F.SYN 75).

Plánování systému managementu kvality je prováděno tak, aby vyhovovalo požadavkům normy a cílům kvality. Při plánování a zavádění změn systému managementu kvality je vždy sledováno zachování integrity systému managementu kvality.

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Všichni pracovníci laboratoře mají stanoveny odpovědnosti a pravomoci v popisech pracovních činností a souvisejících dokumentech laboratoře. Vztahy nadřízenosti a podřízenosti jsou zpracovány graficky v organizační a funkční struktuře, která vyplývá z Organizačního řádu (VD 01). Organizační a funkční struktura společnosti synlab czech s.r.o. a laboratoře je uložena v příloze č. 4 této příručky.

Organizační vedení laboratoře tvoří:

Vedoucí laboratoře
Zástupce vedoucího laboratoře (organizační)
Úseková zdravotní laborantka
Manažer kvality
Metrolog

Odborné vedení laboratoře tvoří:

Vedoucí laboratoře MUDr. Jarmila Bečvářová
Analytik specialista pro pracoviště bakteriologie 1 MVDr. Zuzana Lapáčková
Analytik specialista pro pracoviště bakteriologie 2 RNDr. Marie Chýňavová
Analytik specialista pro pracoviště parazitologie a mykologie MVDr. Zuzana Lapáčková a RNDr. Marie Chýňavová
Analytik specialista RNDr. Marie Chýňavová pro pracoviště sérologie a lékař specialista MUDr. Jarmila Bečvářová
Analytik specialista RNDr. Michaela Kotková pro pracoviště PCR -COVID

Popisy pracovních činností podepisují pracovníci při nástupu či změně pracovní náplně nebo funkčního místa. Jeden výtisk je uložen na personálním oddělení, v kopii u vedoucího laboratoře, druhý výtisk zůstává pracovníkovi. V rámci vstupního školení je pracovník seznámen s pracovní smlouvou, popisem pracovní činnosti, organizační a funkční strukturou společnosti a laboratoře, viz Záznam o vstupním školení (F.SYN 44). V případě revize či změn organizační a funkční struktury společnosti nebo laboratoře jsou pracovníci se změnami seznámeni v souladu s QS 01 Řízení dokumentů a záznamů.

Laboratoř vede Seznam pracovníků (SE.ČBV/MIK 07) s uvedením odpovědných osob za jednotlivé funkce v laboratoři, jmenované zástupce klíčových manažerských a odborných pracovníků vede laboratoř v Tabulce zastupitelností ve funkcích (SE.ČBV/MIK 08), případně jsou pracovníkům vystaveny jmenovací dekrety (metrolog, správce dokumentace, manažer kvality) nebo pověření (F.LAB 01). Laboratoř má stanoveny úlohy a odpovědnosti technického managementu a manažera kvality, včetně jejich odpovědností za zajištění shody

4.1.2.6 Komunikace

Vedení společnosti zajišťuje efektivní prostředky pro komunikaci s pracovníky v rámci celé společnosti a laboratoře, viz QS 02 Interní komunikace. V laboratoři probíhá výměna informací zejména prostřednictvím osobního předávání informací a pravidelných porad v souladu se směrnicí QS 02 Interní komunikace. Z jednotlivých porad jsou vytvářeny zápisy (F.SYN 01), se kterými jsou pracovníci laboratoře seznámeni, poté je zápis umístěn na intranetu a u správce dokumentace.

Připomínky týkající se zlepšení aspektů práce laboratoře mohou pracovníci předávat manažeru kvality nebo svému nadřízenému.

Vedení laboratoře spolupracuje s obchodním oddělením v rámci komunikace s partnery a uživateli laboratoře a to z důvodu sledování efektivnosti procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů probíhajících po vyšetření, včetně systému managementu kvality.

4.1.2.7 Manažer kvality

Vedení laboratoře stanovuje manažera kvality na základě jmenovacího dekretu, který, nehledě na jeho jiné odpovědnosti, odpovídá za:

- stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality;
- podávání zpráv vedení laboratoře a to na úrovni, kde jsou přijata rozhodnutí o politice (obecných zásadách) laboratoře, cílech a zdrojích, o fungování systému managementu kvality a jakýchkoliv potřebách pro zlepšení;
- zajištění, že v laboratoři se prosazuje uvědomování si potřeb a požadavků uživatelů.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Organizační řád	VD 01	CSŘD (sekretariát)
Řízení dokumentace	QS 01	CSŘD (sekretariát)
Interní komunikace	QS 02	CSŘD (sekretariát)
Řízení neshod	QS 10	CSŘD (sekretariát)
Vyšetřování v externích laboratořích	QS 09	CSŘD (sekretariát)
Výběr a hodnocení dodavatelů	QS 31	CSŘD (sekretariát)
Zálohování dat	QS 36	CSŘD (sekretariát)
Bezpečnost ICT	QS 74	CSŘD (sekretariát)
Politika kvality laboratoří společnosti synlab czech s.r.o.	VD.LAB 01	správce dokumentace
Havarijní plán laboratoří	SM.LAB 02	správce dokumentace
Prohlášení vedení společnosti	VD.ČBV/MIK 01_P2	správce dokumentace
Organizační a funkční struktura	VD.ČBV/MIK 01_P4	správce dokumentace
Cíle kvality	VD.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Seznam pracovníků	SE.ČBV/MIK 07	správce dokumentace
Tabulka zastupitelnosti ve funkcích	SE.ČBV/MIK 08	správce dokumentace
Záznam o vstupním školení	F.SYN 44	správce dokumentace
Dotazník spokojenosti zákazníků		
Popis pracovní činnosti	F.SYN 35	správce dokumentace
Zápis z dílčího přezkoumání QMS laboratoře	F.SYN 10	správce dokumentace
Vyhodnocení cílů kvality	F.SYN 75	správce dokumentace
Pověření	F.LAB 01	
Zápis z porady	F.SYN 01	správce dokumentace
Jmenovací dekret manažera kvality		správce dokumentace

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

Laboratoř má stanoven, dokumentován, zaveden a udržován systém managementu kvality a neustále zlepšuje jeho efektivnost v souladu s požadavky normy ISO 15189:2012.

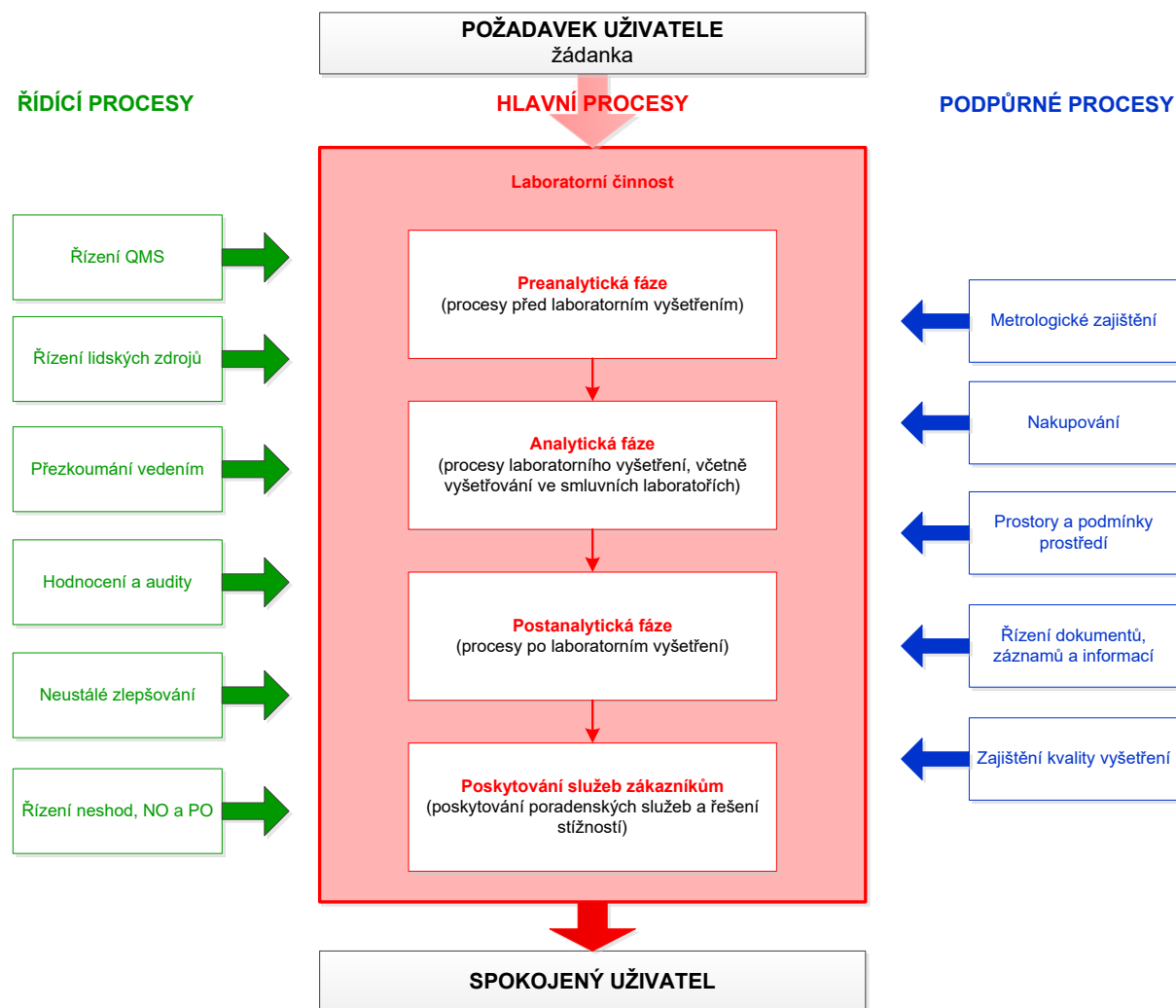
Nastavený systém managementu kvality zabezpečuje integraci všech procesů požadovaných k plnění politiky a cílů kvality a vyhovuje potřebám a požadavkům uživatelů.

Laboratoř má stanoveny procesy potřebné pro systém managementu kvality a zajištěno jejich používání všude v laboratoři. Sled a vzájemné působení těchto procesů je znázorněno v obr. 1.

Laboratoř má stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivního řízení procesů, viz Tabulka monitorování a analýzy dat (QS 25_P13), které jednou ročně vyhodnocuje dle pravidel uvedených v QS 25 Monitorování a analýza dat, viz Analýza procesů (F.SYN 114). V případě, že vznikne požadavek k přijetí opatření nezbytných k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů, postupuje manažer kvality a vedoucí laboratoře dle QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření.

Pro podporu provádění a sledování procesů zajišťuje vedení laboratoře dostupné zdroje a potřebné informace.

Obr. 1 – Procesy probíhající v laboratoři



4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

- a) prohlášení o politice kvality uvedené v kap. 4.1.2.3 této příručky a cílech kvality (VD.ČBV/MIK 03),
- b) příručku kvality (VD.ČBV/MIK 01),
- c) postupy a záznamy požadované normou ISO 15189:2012,
- d) dokumenty a záznamy určené laboratoří pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů,
- e) kopie příslušných právních předpisů, norem a jiných normativních dokumentů, viz kap. 2 této příručky.

Struktura dokumentace systému managementu kvality v souladu se směrnicí QS 01 Řízení dokumentů a záznamů je následující:

- **Dokumentaci 1. vrstvy** zahrnující vize, strategie, prohlášení o politice a cílech kvality, organizační, řídicí a rozhodovací dokumenty:
 - dokumentace o vzniku a právní subjektivitě společnosti;
 - Příručka kvality včetně strategie a prohlášení o politice a cílech kvality, Laboratorní příručka;
 - vnitřní řády (organizační, provozní, hygienický, požární, pracovní, mzdový apod.);
 - vrcholová rozhodnutí vedení společnosti.
- **Dokumentaci 2. vrstvy** zahrnující organizační směrnice a další vnitřní dokumenty jako příkazy ředitele, dílčí rozhodnutí, zápisy z porad, soubory úkolů, plány a harmonogramy rozvoje společnosti a QMS, a to vydávané generálním ředitelem.
- **Dokumentaci 3. vrstvy** zahrnující odborné směrnice, standardní operační postupy technické a analytické a zkrácené pracovní postupy, pracovní instrukce a to vydávané vedoucím laboratoře.
- **Dokumentaci 4. vrstvy** zahrnující rámec plánování kvality, zejména vzory záznamů, řízenou dokumentaci na úrovni jednotlivých poboček a sekcí, dílčí plány kvality, návody, formuláře, rozdělovníky, seznamy dokumentace apod.
- **Záznamy**, viz kap. 4.13 této příručky.
- **Externí dokumenty**, viz kap. 2 této příručky.

4.2.2.2 Příručka kvality

Základním dokumentem systému managementu kvality je tato Příručka kvality (VD.ČBV/MIK 01). Zpracovaná příručka kvality obsahuje dle požadavků normy ISO 15189:2012:

- a) politiku kvality, viz kap. 4.1.2.3 této příručky,
- b) popis rozsahu působnosti systému managementu kvality,
- c) popis organizační struktury a funkční struktury laboratoře a jejího postavení ve společnosti, viz příloha č. 4 této příručky,
- d) popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, viz kap. 5.1.3 této příručky,
- e) popis struktury a vzájemných vazeb dokumentace použité v systému managementu kvality, viz kap. 4.2.2.1 této příručky,
- f) dokumentované obecné zásady stanovené pro systém managementu kvality a odkazy na manažerské a odborné činnosti na jejich podporu.

Příručka kvality spolu s ostatními dokumenty laboratoře je uložena u správce dokumentace a na intranetu. Pro pracovníky jsou k dispozici na příslušném pracovišti kopie dokumentů distribuované na základě Rozdělovníku (F.SYN 05), který vede správce dokumentace. S dokumentací jsou pracovníci vždy seznámeni při nástupu a následně při každém novém vydání, viz Seznámení s dokumentem (F.SYN 04).

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení dokumentace	QS 01	CSŘD (sekretariát)
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Monitorování a analýza dat	QS 25	CSŘD (sekretariát)
Tabulka monitorování a analýzy dat	QS 25_P13	CSŘD (sekretariát)
Organizační a funkční struktura	VD.ČBV/MIK 01_P4	správce dokumentace
Cíle kvality	VD.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Analýza procesů	F.SYN 114	
Rozdělovník	F.SYN 05	
Seznámení s dokumentem	F.SYN 04	

4.3 Řízení dokumentů

Politikou laboratoře v oblasti řízení dokumentů je udržení dokumentů v aktuální a platné podobě na pracovištích pro účely pracovníků.

Laboratoř má stanoveny, dokumentovány a udržovány postupy řízení všech dokumentů a informací, které tvoří její dokumentaci kvality. Tyto postupy se týkají jak interních tak externích zdrojů, viz QS 01 Řízení dokumentů a záznamů a QS 49 Správa a oběh dokumentace v aplikaci BYZNYS. Ve směrnících jsou stanovena pravidla pro vypracování, schvalování, přezkoumávání, vydávání, evidenci, revizi, archivaci a likvidaci všech dokumentů laboratoře a zabránění používání zastaralých dokumentů.

Dokumenty laboratoře podléhají řízené archivaci dle spisového a skartačního plánu, viz QS 19 Správa a oběh dokumentace v aplikaci ELISA. Termíny a místa archivace jednotlivých dokumentů jsou uvedeny v Seznamu dokumentace (SE.ČBV/MIK 01) a Seznamu dokumentace synlab czech s.r.o. (SE 01). Způsob jejich archivace stanovuje vedoucí laboratoře dle typu dokumentu a vhodnosti jeho snadného vyhledávání. Dokumenty zpracované elektronicky jsou elektronicky zálohovány a zároveň archivovány, viz QS 36 Zálohování dat. Dokumenty vedené pouze v tištěné podobě jsou archivovány na místech k tomu určených.

Všechny dokumenty, včetně těch uchovávaných v počítačovém systému, vydané jako součást systému managementu kvality jsou před jejich vydáním řádně přezkoumány a schváleny vedoucím laboratoře, viz QS 01 Řízení dokumentů a záznamů.

Označení všech dokumentů zahrnuje:

- název a identifikaci dokumentu,
- unikátní označení na každé straně vždy v zápatí dokumentu,
- datum platnosti dokumentu a číslo verze,
- stránkování (číslo stránky z celkového počtu stran),
- jméno schvalovatele dokumentu na titulní straně dokumentu.

Správce dokumentace odpovídá za vedení Seznamu dokumentace (SE.ČBV/MIK 01), který uvádí aktuální platné verze jednotlivých dokumentů a místa jejich distribuce. Za vedení Seznamu dokumentace synlab czech s.r.o. (SE 01) a jeho měsíční aktualizaci na intranetu odpovídá SDGŘ.

Na místě použití jsou k dispozici pouze aktuální, schválená vydání dokumentů, které jsou distribuovány na základě Rozdělovníku (F.SYN 05), za toto odpovídá správce dokumentace.

Ruční změny v dokumentech lze provést pouze v případě aktualizace ručním zápisem, odborný specialista musí tento zápis provést čitelně a uvést datum provedení zápisu a zápis parafovat. Změny v dokumentech jsou odlišeny, aby byly identifikovatelné. Identifikace je provedena uložení dokumentu se zapnutými změnami, označení v tištěné podobě je odlišnou barvou.

Dokumenty jsou zachovány čitelné i po skončení jejich platnosti, správce dokumentace přesune neplatnou elektronickou verzi dokumentu do adresáře „Dokumenty - Archiv“, na intranetu jsou dokumenty uloženy v rámci historie stále. Neplatné verze dokumentů jsou v tištěné podobě správcem dokumentace skartovány. Nelze-li však dokumenty archivovat elektronicky, jsou označeny „Zrušeno ke dni DD.MM.RRRR“ s datem a podpisem manažera kvality a uloženy správcem dokumentace na místě dle Seznamu dokumentace (SE.ČBV/MIK 01).

Každý dokument má stanoveného garanta, který sleduje soulad s právními předpisy, funkčnost, úplnost a aktuálnost dokumentu a může podávat podněty k vytvoření nového dokumentu, změně, doplnění nebo zrušení dokumentu. Jednou ročně probíhá revize všech dokumentů. V Seznamu dokumentace (SE.ČBV/MIK 01) je nastaven u jednotlivých dokumentů roční interval sledující termín revize. Správce dokumentu kontaktuje garanta dokumentu s žádostí o revizi dokumentu. V případě změny jsou dokumenty přezkoumány, schváleny a vydány v souladu s QS 01 Řízení dokumentů a záznamů. Každou revizi a změnu dokumentu zapíše správce dokumentace do Tabulky změn a revizí (F.SYN 02), která je uložena u příslušného interního dokumentu.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení dokumentace	QS 01	SDGŘ (sekretariát)
Správa a oběh dokumentace v aplikaci BYZNYS	QS 49	SDGŘ (sekretariát)
Spisový a skartační řád	VD 07	SDGŘ (sekretariát)

Zálohování dat	QS 36	SDGŘ (sekretariát)
Seznam dokumentace	SE.ČBV/MIK 01	správce dokumentace
Tabulka změn a revizí	F.SYN 02	správce dokumentace
Rozdělovník	F.SYN 05	správce dokumentace
Seznámení s dokumentem	F.SYN 04	správce dokumentace

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Laboratoř má zpracované dokumentované postupy pro uzavírání a přezkoumávání smluv o poskytování služeb zdravotnické laboratoře, viz SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky.

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za smlouvu. Laboratoř využívá jako základní smlouvu žádanku, jejíž vzor je zveřejněn na webových stránkách společnosti www.synlab.cz a distribuován svozovou službou uživatelům. Laboratoř přijímá i žádanky jiného formátu.

Zákazníci jsou informováni o poskytovaných službách na webových stránkách www.synlab.cz, které jsou pravidelně aktualizovány. Laboratoř má zpracovávána Laboratorní příručku (VD.ČBV/MIK 02) s uvedením prováděných laboratorních vyšetření, pokyny pro odběr biologického materiálu a pravidly pro dodržení preanalytické fáze. Laboratorní příručka je umístěna na webových stránkách společnosti. Laboratoř monitoruje kapacitu laboratoře sledováním nárůstu vzorků, a sledováním personálního obsazení laboratoře a přístrojového vybavení. Tím zajišťuje rychlé a kvalitní výsledky a v případě potřeby může zavést další opatření.

Pracovníci laboratoře mají dovednosti a odborné znalosti nutné pro provádění zamýšlených laboratorních vyšetření, viz kap. 5.1.2 této příručky.

Zvolené postupy laboratorních vyšetření jsou vhodné a naplňují potřeby zákazníků, viz kap. 5.5.1 této příručky.

Vzniknou-li jakékoli odchylky od smlouvy, které mají dopad na výsledky vyšetření, jsou vždy vyřešeny vedoucím laboratoře před zahájením vlastního vyšetření. O této skutečnosti je uživatel předem informován.

Pokud zadává laboratoř jakékoliv práce smluvní laboratoři, je o tom uživatel informován.

Vyšetření, která laboratoř neprovádí, jsou zasílána do smluvních laboratoří, viz kap. 4.5 této příručky.

V případě uzavření písemné smlouvy o službách je postupováno dle pravidel stanovených v QS 73 Směrnice pro zpracování smluv a jejich oběh.

Pokud má laboratoř uzavřeny smlouvy o provádění laboratorního vyšetření, např. s nějakou organizací, ve smlouvě musí být uveden způsob zaslání požadavku, požadovaná laboratorní vyšetření a způsob vydání výsledkové zprávy.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Laboratoř přezkoumává při příjmu žádanky dle pravidel uvedených v QS 11 Postupy předcházející laboratorní vyšetření a SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky.

Přijímání, kontrola a řešení nesrovnalostí při příjmu vzorků je řešeno ve směrnici SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky. Přezkoumání smlouvy je pověřen vedoucí laboratoře a manažer kvality, kteří kontrolují platnost a provedou přezkoumání kvality smluvních laboratoří (akreditační osvědčení).

Žádanka

Žádanky na vyšetření jsou přijímány osobně pracovníkem příjmu spolu s dodaným vzorkem. Vzory žádanek jsou na webových stránkách. Žádanka musí obsahovat údaje vyjmenované v bodu 5.4 této příručky. Pokyny k vyplnění žádanky jsou uvedené v Laboratorní příručce. Kontrola údajů na žádance probíhá při příjmu žádanky a při párování žádanky se vzorkem. Záznamy o neshodách identifikovaných v rámci příjmu jsou evidovány jako tzv. nekompletní dodávka, která se eviduje.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Postupy předcházející laboratorní vyšetření	QS 11	SDGŘ (sekretariát)
Směrnice pro zpracování smluv a jejich oběh	QS 73	SDGŘ (sekretariát)
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Žádanka		
Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky	SM.ČBV/MIK 01	správce dokumentace

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

Politikou v oblasti využívání smluvních laboratoří je výběr vhodné laboratoře splňující kritéria normy ISO 15189 a potřeb uživatelů laboratorních služeb.

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Laboratoř má dokumentovaný postup pro výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska, jakož i interpretaci pro zajištění komplexního testování v jakémkoliv oboru, viz QS 09 Vyšetřování v externích laboratořích. Ve směrnici jsou stanovena pravidla pro výběr a hodnocení smluvních laboratoří, pro uzavírání a přezkoumávání smluv (dohod) se smluvními laboratořemi, odesílání vzorku k vyšetření do smluvní laboratoře, jeho evidence, nakládání s výsledky vyšetření a podmínky jejich uvádění na výsledkových listech (zprávách). Pravidla jsou podrobněji specifikována ve směrnici QS 09 Vyšetřování v externích laboratořích.

Vedení laboratoře odpovídá za výběr smluvní laboratoře, sledování kvality vykonané práce a zajištění, že smluvní laboratoře jsou odborně způsobilé k provádění požadovaných vyšetření.

Dohody se smluvními laboratořemi jsou periodicky přezkoumávány a hodnoceny, aby byl zajištěn soulad s normou ISO 15189:2012. Přezkoumání dohod podléhá pravidlům uvedeným v QS 09 Vyšetřování v externích laboratořích, záznam z přezkoumání je jedním z podkladů pro přezkoumání systému managementu kvality vedením, viz kap. 4.15 této příručky.

Laboratoř udržuje seznam všech externích laboratoří, viz SE.ČBV/MIK 04 Seznam externích laboratoří.

Požadavky a výsledky všech vzorků zpracovaných smluvními laboratořemi jsou uchovávány po dobu 5 let.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Pokud není ve smlouvě stanoveno jinak, odpovídá za dodání výsledkové zprávy naše laboratoř (nikoliv smluvní laboratoř).

Ve výsledkové zprávě musí být vždy uveden název smluvní laboratoře, která provedla laboratorní vyšetření. Pokud výsledkovou zprávu připravuje naše laboratoř, zahrne do ní všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.

Jsou-li do výsledkové zprávy doplňovány jakékoliv poznámky, je vždy uveden autor těchto poznámek.

Laboratoř sděluje výsledky smluvních laboratoří tak, aby nebyla ovlivněna doba odezvy a byla zajištěna přesnost měření, procesy přepisování a požadavky na kvalifikovanou interpretaci.

V případě, kdy správná interpretace a aplikace výsledků laboratorních vyšetření vyžaduje spolupráci klinických pracovníků a specialistů ze zadávající i smluvní laboratoře, není v žádném případě tento proces omezován komerčními nebo finančními důvody.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Vyšetřování v externích laboratořích	QS 09	CSŘD (sekretariát)
Seznam externích laboratoří	SE.ČBV/MIK 04	CSŘD (sekretariát)
Žádanka		
Výsledková zpráva		
Smlouva		sekretariát - BYZYNYS

4.6 Externí služby a dodávky

Politikou v oblasti externích služeb a dodávek je účelné využívání prostředků pro zajišťování kvality výsledků vyšetření na dostatečné úrovni tak, aby bylo dosaženo důvěry uživatelů v jejich věrohodnost a objektivnost. Veškeré nákupy jsou prováděny s ohledem na skutečné potřeby laboratoře tak, aby bylo dosaženo rovnováhy mezi kvalitou, dodacími lhůtami a cenou.

Laboratoř má zpracovány dokumentované postupy pro výběr a nákup externích služeb, zařízení, reagensů a spotřebního materiálu, které ovlivňují kvalitu jejich služeb, viz QS 08 Nakupování a QS 31 Výběr a hodnocení dodavatelů.

Laboratoř vybírá a schvaluje dodavatele na základě jejich schopnosti poskytovat externí služby, zařízení reagentie a spotřební materiál v souladu s požadavky laboratoře. Výběr dodavatele probíhá dle kritérií stanovených ve směrnici QS 31 Výběr a hodnocení dodavatelů.

Je veden seznam dodavatelů společnosti synlab czech s.r.o., který je přílohou č. 1 směrnice QS 08 Nakupování. Laboratoř vede Seznam dodavatelů (SE.ČBV/MIK 02), kteří nejsou uvedeni v celofiremním seznamu dodavatelů. Jedná se o regionální dodavatele a dodavatele, jejichž roční obrat nepřesahuje částku 2 miliony Kč.

Služby i dodávky neinvestičního i investičního charakteru jsou zajišťovány společnostmi synlab czech s.r.o., zpravidla oddělením nákupu a skladů, viz QS 08 Nakupování. Požadavky na objednání spotřebního materiálu jsou řešeny v objednávkovém systému NAVISION za vystavení požadavku odpovídá úseková zdravotní laborantka.

Podklady pro objednávání služeb pro zajištění EHK (SZÚ) připravuje jednou ročně vedoucí sekce spolu s vedoucími jednotlivých pracovišť. Podklady předává oddělení nákupu a skladů, které zajistí jeho objednání dle QS 30 Kontrola kvality v laboratořích.

Laboratoř sleduje výkon dodavatelů tak, aby se zajistilo, že nakupované služby nebo položky trvale plní stanovená kritéria. Sledování kvality dodávaných služeb a položek je prováděno pracovníky laboratoře průběžně.

Dodavatelé rozhodujících čidel, dodávek a služeb, které ovlivňují kvalitu vyšetření, jsou minimálně jednou ročně hodnoceni, viz QS 31 Výběr a hodnocení dodavatelů. Dodavatelé uvedeni v Seznamu dodavatelů synlab czech s.r.o. jsou hodnoceni pracovníky odpovědnými dle QS 31 Výběr a hodnocení dodavatelů.

Cílem hodnocení dodavatelů je pravidelné monitorování schopnosti dodavatelů plnit požadavky vyplývající z potřeb laboratoře. Základní kritéria hodnocení dodavatelů jsou:

- cena
- kvalita
- rychlost dodávek
- servis, jedná-li se o laboratorní zařízení
- splatnost faktur
- celkový dojem

Jednotlivá kritéria jsou bodově ohodnocena od 1 (nejlepší) do 5 (nejhorší). Záznam z hodnocení dodavatelů je zveřejněn na intranetu a slouží jako jeden ze vstupů pro přezkoumání systému, viz QS 05 Přezkoumání systému. Na základě provedeného hodnocení dodavatelů jsou aktualizovány Seznam dodavatelů synlab czech s.r.o. a Seznam dodavatelů (SE.ČBV/MIK 02).

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Přezkoumání systému	QS 05	CSŘD (sekretariát)
Nakupování	QS 08	CSŘD (sekretariát)
Seznam dodavatelů synlab czech s.r.o.	QS 08_P1	CSŘD (sekretariát)
Kontrola kvality v laboratořích	QS 30	CSŘD (sekretariát)
Výběr a hodnocení dodavatelů	QS 31	CSŘD (sekretariát)
Seznam dodavatelů	SE.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Hodnocení dodavatelů	F.SYN 54	manažer kvality
Objednávka		
Zápis z dílčího přezkoumání QMS laboratoře	F.SYN 10	manažer kvality

4.7 Poradenské služby

Politikou laboratoře je informování uživatelů (pacientů samoplátců a klinických žadatelů) o službách poskytovaných laboratoří a konzultace odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření.

Laboratoř poskytuje indikujícím lékařům konzultační a poradenské služby zahrnující:

- a) doporučení pro výběr laboratorních vyšetření a využívání služeb, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení postupů laboratorních vyšetření včetně četnosti požadavků na laboratorní vyšetření, dále viz kap. 5.4 této příručky;
- b) poskytování rad k jednotlivým klinickým případům;
- c) odborné posudky k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření, dále viz kap. 5.1.2 a 5.1.6 této příručky;
- d) propagaci efektivního využívání laboratorních služeb;
- e) konzultace o odborných a logistických záležitostech.

Konzultace poskytují vedoucí laboratoře, vedoucí sekcí a další VŠ pracovníci dle Laboratorní příručky.

Poradenství a informování o logistických službách a podpůrných službách laboratoře poskytují operátorky callcentra, v případě potřeby přepojí zákazníka do laboratoře.

Zákazníci jsou informováni o poskytovaných službách na začátku spolupráce a průběžně jsou informováni o novinkách ve vyšetřovacích metodách písemně (na webových stránkách www.synlab.cz, součástí předání výsledků) a formou seminářů, které pořádá vedení společnosti. V případě potřeby je navázán přímý kontakt se zákazníkem s cílem získat doplňující informace pro správný průběh zkoušek.

Při změně diagnostik, hlavně tam, kde je změněn rozsah stanovení a referenční rozmezí, je zákazník informován písemně nebo telefonicky vedoucím sekce. Spolupráce se zákazníky spočívá také v získávání a využívání případných připomínek ke zlepšování služeb a činnosti laboratoře. Jedním ze způsobů získávání informací o spokojenosti zákazníků je dotazník, který je zákazníkům zpravidla jednou ročně distribuován svozovou službou. Zpětná vazba je analyzována a vyhodnocována v rámci přezkoumání QMS, za což odpovídá vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality a obchodním oddělením.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
www.synlab.cz		obchodní ředitel
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace

4.8 Řešení stížností

Snahou laboratoře je rychlé a jednoznačné vyřízení stížnosti ke spokojenosti zákazníka a odstranění příčin stížnosti.

Způsob přijímání stížností a připomínek k práci laboratoře vychází z dokumentu QS 10 Řízení neshod a je detailně popsán a zveřejněn v Laboratorní příručce a na webových stránkách společnosti.

Stížnosti na služby poskytované laboratoří nebo jiné podněty jsou přijímány od zákazníků, pacientů nebo ostatních účastníků činnosti laboratoře telefonicky, písemně nebo osobně. Za přijetí telefonických stížností od zákazníků odpovídají operátoři callcentra. Postup pro řešení stížností přijímaných callcentrem a jejich předání kompetentním pracovníků společnosti je popsán ve směrnici callcentra – externí dokument PP 01 Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech s.r.o. Pro sdělení stížností a podnětů je k dispozici také internetová adresa stiznosti@synlab.cz. Tato adresa je nabízena také automatickým hlasem každému volajícímu ještě před telefonickým spojením s operátorkou callcentra.

O všech předaných stížnostech je uskutečněn písemný záznam do sešitu F.ČBV/MIK 08 Reklamace, který je uložen na chodbě laboratoře pro snadnou dostupnost při evidenci. V případě, že je reklamace – stížnost oprávněná, je postupováno dle QS 10 Řízení neshod. Za písemné zaznamenání stížnosti odpovídá pracovník, který stížnost přijal. Stížnosti jsou předány vedoucímu laboratoře, který je založí do pořadače „Stížnosti“ a převezme písemné stížnosti k vyřízení.

Formulář Stížnost (F.SYN 18) je identifikován:

Stížnost_ČBV/MIK č. ##/RRRR

kde

ČBV/MIK zkratka laboratoře

číselné označení stížnosti vzestupnou řadou s počátkem 01

RRRR rok identifikování neshody

Zápis musí obsahovat údaje:

- datum a způsob podání stížnosti (podnětu),
- příjmení a jméno, telefonní kontakt na osobu, která stížnost podala,
- podpis příjematele stížnosti (podnětu),
- stručný popis stížnosti (podnětu),
- datum a podpis stvrzující převzetí stížnosti pracovníkem,
- prostor pro popis řešení, datum a spisovou značku řešení stížnosti a podpis vedoucího pracovníka stvrzující vyřízení stížnosti (podnětu).

Při zjevně neoprávněné stížnosti ji pracovník okamžitě předá k řešení přímo nadřízenému vedoucímu.

Cílem laboratoře je spokojenost zákazníka, proto se snaží řešit všechny stížnosti objektivně a bez zbytečného odkladu. V případě oprávněnosti stížnosti či námitky musí vedoucí laboratoře přijmout taková opatření, aby k podobné situaci již nedocházelo.

Reklamace se mohou podávat neomezeně po obdržení výsledku zkoušek.

Reklamace, stížnost nebo námitka musí být vyřízena do 14 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení reklamace, stížnosti nebo námitky je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

Jestliže stěžovatel požaduje písemnou odpověď, vypracuje ji vedoucí laboratoře nebo jí pověřený vedoucí sekce přiměřeným způsobem. Kopie odpovědi přiloží do Knihy stížností k příslušné stížnosti.

Vyřízení stížnosti musí být provedeno v nejbližším možném termínu od data doručení písemné stížnosti nebo námitky. Jestliže není možné dodržet termín pro vyřízení stížnosti a námitky, popř. termín pro vyřízení odvolání, je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu nedodržení lhůty a dále s informací o tom, jak byla sporná záležitost doposud řešena. Musí zde být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

Laboratoř má zpracován postup pro přijetí, evidenci a řešení stížností pracovníků laboratoře, viz QS 10 Řízení neshod. Připomínky a návrhy předkládá pracovník přímému nadřízenému dle pravidel

stanovených v QS 02 Interní komunikace. Přijaté připomínky a návrhy jsou řešeny v rámci porad laboratoře.

Zpětná vazba od klinických pracovníků a uživatelů je sledována v rámci ročního monitorování spokojenosti zákazníků, viz kap. 4.14.3 této příručky.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
www.synlab.cz		obchodní ředitel
Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech s.r.o.	PP 01	manažer kvality
Interní komunikace	QS 02	CSŘD (sekretariát)
Řízení neshod	QS 10	CSŘD (sekretariát)
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Zápis z porady	F.SYN 01	správce dokumentace
Sešit reklamace	F.ČBV/MIK 08	správce dokumentace
Stížnost	F.SYN 18	manažer kvality
Dotazník spokojenosti zákazníků		obchodní oddělení
Stížnosti, připomínky pracovníků		manažer kvality

4.9 Zjišťování a řízení neshod

Politikou laboratoře v oblasti řízení neshod jsou důsledná preventivní opatření, která mají zamezit možnému výskytu neshodné práce. V případě, kdy k neshodě skutečně dojde, zajištění její včasné identifikace a rychlé odstranění, provedení adekvátní nápravy a přijetí vhodných opatření, která by zabránila opakovanému výskytu. Cílem laboratoře je identifikovat případné neshody před vydáním výsledkové zprávy zákazníkovi, a to především formou pravidelných interních a externích kontrol kvality.

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro zjišťování a řešení neshod v jakýchkoliv aspektech systému managementu kvality včetně procesů před laboratorním vyšetřením, při vlastním vyšetření i procesů po vyšetření, viz QS 10 Řízení neshod a příloha č. 13 Tabulka neshod.

V rámci procesu řízení neshod:

- a) jsou určeny odpovědnosti a pravomoci pro řešení neshod, viz příloha č. 13 Tabulka neshod;
- b) jsou stanovena okamžitá opatření, která je třeba učinit, viz příloha č. 13 Tabulka neshod;
- c) je stanovena závažnost neshody (závažná neshoda, méně závažná neshoda), viz QS 10 Řízení neshod;
- d) v případě potřeby je laboratorní vyšetřování zastaveno a zprávy jsou staženy, o tom rozhoduje vedoucí laboratoře;
- e) je zvážen klinický význam jakýchkoliv neshodných laboratorních vyšetření a tam, kde je to potřeba jsou informováni lékaři žádající o laboratorní vyšetření nebo osoby oprávněné používat výsledky, viz QS 10 Řízení neshod;
- f) je-li to potřeba, jsou výsledky jakýchkoliv neshodných nebo potenciálně neshodných a již uvolněných laboratorních vyšetření staženy zpět nebo jsou vhodně identifikovány, o tom rozhoduje vedoucí laboratoře;
- g) je určena odpovědnost pro souhlas s obnovením laboratorních vyšetření, toto provádí výhradně vedoucí laboratoře;
- h) každý případ neshody je dokumentován a zaznamenán do příslušného záznamového prostředku, viz příloha č. 13 Tabulka neshod, tyto záznamy jsou periodicky přezkoumávány v pravidelných specifikovaných časových intervalech, aby se odhalily trendy a zahájila nápravná opatření, za toto odpovídá manažer kvality.

Neshodu mohou identifikovat všichni pracovníci laboratoře nebo zákazník. O neshodě je vždy neprodleně informován vedoucí laboratoře, kteří dle povahy neshody rozhodne o zastavení práce a pozastavení vydávání výsledkových zpráv.

Záznamy o neshodách obsahují:

- datum zjištění neshody, popis identifikované neshody a jméno pracovníka, který neshodu zapsal,
- jméno a podpis pracovníka, který odpovídá za nápravu,
- datum nápravy, popis přijatého opatření
- datum přezkoumání a podpis pracovníka, který přezkoumání neshody provedl.

V laboratoři se mohou vyskytovat zejména tyto typy neshod:

- neshoda zjištěná v průběhu preanalytické fáze,
- neshoda zjištěná v průběhu analytické fáze,
- neshoda zjištěná v průběhu postanalytické fáze,
- neshoda zjištěná v rámci skladování spotřebního materiálu a vzorků biologického materiálu,
- neshoda vyplývající z ukazatelů kontroly kvality (interní kontrola kvality, externí hodnocení kvality, mezilaboratorní porovnání),
- porucha přístroje a měřicího zařízení,
- systémová neshoda (vyplývající z probíhajících auditů, z přezkoumání systému managementu, z hodnocení spokojenosti, z výsledků měření a analýzy dat),

- neshody zjištěné v rámci ostatních interních procesů - provozní neshoda,
- vnější neshoda – stížnosti, reklamace a podněty zákazníků, viz kap. 4.8 této příručky,
- vnější neshoda – neshoda zjištěná při dodávce materiálů či služeb (reklamace za dodavatelem), viz kap. 4.6 této příručky.

V případě zjištění možnosti opakovaného výskytu neshod v procesech před laboratorním vyšetřením, při laboratorním vyšetření a v procesech po vyšetření, nebo jsou-li pochybnosti o tom, zda laboratoř dodržuje své vlastní postupy, musí laboratoř podniknout opatření k identifikaci, dokumentování a odstranění příčiny, viz kap. 4.10 této příručky. Vystavená nápravná opatření jsou řádně zdokumentována v souladu s pravidly stanovenými v QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Řízení neshod	QS 10	CSŘD (sekretariát)
Tabulka neshod	QS 10_P13	CSŘD (sekretariát)
Nápravné opatření	F.SYN 13	manažer kvality
Záznam o neshodě	F.SYN 17	manažer kvality

4.10 Nápravné opatření

Politikou laboratoře je včasné odstranění zjištěných neshod a předcházení jejich opětovného vzniku. Vedoucí laboratoře je odpovědný za správné odstranění neshody a za kontrolu jejího odstranění. Musí být zjištěny a odstraněny základní příčiny problémů.

Všichni pracovníci laboratoře dbají na to, aby předcházeli neshodám včasnou údržbou přístrojů, dodržováním správné laboratorní práce a častými kontrolami jak interními tak externími.

Laboratoř přijímá nápravná opatření k odstranění příčin neshod dle pravidel stanovených v organizační směrnici QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření.

Dokumentovaný postup obsahuje pravidla pro:

- a) přezkoumávání neshod,
- b) stanovení základních příčin neshod,
- c) vyhodnocování potřeby nápravného opatření pro zajištění, aby se neshody neopakovaly,
- d) určení a zavedení potřebného nápravného opatření,
- e) záznam o výsledcích uplatněného nápravného opatření,
- f) přezkoumávání efektivnosti uplatněného nápravného opatření.

Navržená a přijatá nápravná opatření a okamžitá opatření k nápravě jsou zdokumentována dle typu neshody v:

- formuláři Nápravné opatření (F.SYN 13)
- formuláři Záznam o neshodě (F.SYN 17) - uváděna náprava neshody
- formuláři Stížnost (F.SYN 18) - týká se opatření vyplývajících z přijatých stížností

Všechna přijatá nápravná opatření podléhají přezkoumání z důvodu jejich efektivity. Termín přezkoumání přijatého opatření stanovuje zpravidla vedoucí laboratoře, který dané opatření i ukončí. Vedoucí laboratoře může pověřit jiného pracovníka laboratoře k přezkoumání přijatého opatření. Přijatá opatření k nápravě jsou jedním ze vstupů pro přezkoumání vedením, viz kap. 4.15 této příručky.

Vyplyne-li při přijetí nápravného opatření změna pracovních postupů laboratoře, jsou tyto postupy zdokumentovány a zavedeny do praxe.

Veškerá navržená opatření eviduje manažer kvality v tabulce Evidenční list NO, BI a PO (F.SYN 15). Každé nově vystavené opatření zapíše do tabulky v době, kdy dojde k identifikaci neshody a je vystaven formulář Nápravné opatření (F.SYN 13).

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Nápravné opatření	F.SYN 13	manažer kvality
Evidenční list NO, BI a PO	F.SYN 15	manažer kvality
Záznam o neshodě	F.SYN 17	manažer kvality
Stížnost	F.SYN 18	manažer kvality

4.11 Preventivní opatření

Politikou laboratoře je včasné identifikování slabých míst, a tím snížení možnosti vzniku neshody.

Laboratoř stanovuje opatření k vyloučení příčin potenciálních neshod tak, aby se zabránilo jejich výskytu s přihlédnutím k dopadům potenciálních problémů.

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro řízení preventivních opatření, viz QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření.

Dokumentovaný postup obsahuje pravidla pro:

- a) přezkoumávání laboratorních dat a informací tak, aby se určilo, kde jsou potenciální neshody,
- b) určení základních příčin potenciálních neshod,
- c) vyhodnocování potřeby preventivních opatření pro předcházení výskytu neshod,
- d) stanovení a zavedení potřebného preventivního opatření,
- e) záznam výsledků uplatněného preventivního opatření,
- f) přezkoumávání efektivnosti uplatněného preventivního opatření.

Náměty na preventivní opatření mohou manažeru kvality, resp. vedoucímu laboratoře předkládat všichni pracovníci. Záznamy o přijatých preventivních opatřeních jsou vedeny ve formuláři Preventivní opatření (F.SYN 14). Preventivní opatření zahrnuje mimo přezkoumání pracovních postupů i analýzy dat, včetně trendů a rizik, a externí hodnocení kvality.

Záznamy o přijatých preventivních opatření eviduje manažer kvality. Vystavené preventivní opatření a jejich efektivnost jsou podkladem pro periodické přezkoumání systému vedením, viz kap. 4.15 této příručky.

Veškerá navržená opatření eviduje manažer kvality v tabulce Evidenční list NO, BI a PO (F.SYN 15). Každé nově vystavené opatření zapíše do tabulky v době, kdy dojde k identifikaci potenciální neshody a je vystaven formulář Preventivní opatření (F.SYN 14).

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Preventivní opatření	F.SYN 14	manažer kvality
Evidenční list NO, BI a PO	F.SYN 15	manažer kvality
Záznam o neshodě	F.SYN 17	manažer kvality

4.12 Neustálé zlepšování

Politikou laboratoře je včasné rozpoznání potencionálního zdroje neshod a příležitostí ke zlepšení systému managementu kvality nebo technických zvyklostí.

Laboratoř neustále zlepšuje efektivitu systému managementu kvality, včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm, prostřednictvím přezkoumání systému managementu, aby se porovnal současná výkonnost laboratoře při činnostech hodnocení, nápravných a preventivních opatření s jejími záměry popsány v politice kvality a cílech kvality.

Činnosti pro zlepšování jsou podle vyhodnocení rizik směřovány na oblasti nejvyšší priority. Podle okolností vytváří laboratoř akční plány zlepšování, viz Preventivní opatření (F.SYN 14), případně zpracované roční Cíle kvality (VD.ČBV/MIK 03). Efektivita přijatých opatření se určuje pomocí účelově zaměřených přezkoumávání nebo mimořádných auditů dotčených oblastí, viz kap. 4.14.5 této příručky.

Vedení laboratoře zajišťuje zapojení laboratoře do činností neustálého zlepšování, zahrnujících relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta. Tam, kde program neustálého zlepšování ukazuje možnosti zlepšování, reaguje vedení laboratoře bez ohledu na to, kde se vyskytují. Vedení laboratoře informuje pracovníky laboratoře o plánech na zlepšování a o souvisejících cílech v rámci interní komunikace, viz kap. 4.1.2.6 této příručky.

Laboratoř stanovila následující oblasti zlepšování:

- a) přezkoumávání pracovních postupů,
- b) sledování kvality dodaného materiálu a služeb,
- c) sledování výkonnosti přístrojů,
- d) vyhodnocování externích kontrol kvality a interní kontroly kvality,
- e) sledování ukazatelů kvality pro hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta, sledování doby odezvy vyšetření, kvality diagnostických souprav, rozšiřování spektra vyšetření,
- f) sledování nových trendů - v metodách a přístrojové technice z přednášek, kurzů, kongresů, seminářů a z odborné literatury (seznámení se s vývojem v těchto oblastech a zavádění nových moderních vyšetřovacích postupů a koupí nových moderních přístrojů),
- g) absolvování pracovníků laboratoře na vzdělávacích akcích a používání získaných poznatků do praxe a pro vývoj,
- h) seznámení zákazníků s novinkami v oblasti vyšetřovacích metod (indikující lékaři) telefonicky, dopisem, na webových stránkách nebo na seminářích pořádaných laboratoří,
- i) vyhodnocování závěrů ze všech bodů plánu a výsledky přezkoumat a zavést do systému managementu kvality,
- j) výsledky analýzy rizik.

Plány zlepšování stanovuje vedoucí laboratoře jako roční Cíle kvality (VD.ČBV/MIK 03), které jsou vyhodnocovány v rámci přezkoumání systému vedením, viz kap. 4.15 této příručky.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Cíle kvality	VD.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Preventivní opatření	F.SYN 14	manažer kvality
Zápis z dílčího přezkoumání QMS laboratoře	F.SYN 10	manažer kvality
Analýza rizik	F.LAB 05	manažer kvality

4.13 Řízení záznamů

Politikou laboratoře v oblasti řízení záznamů je jejich správné používání, vytváření, uchovávání a skartování dle legislativních a interních předpisů.

Laboratoř má zpracovány dokumentované postupy pro identifikaci, sběr, třídění, zpřístupnění, skladování, udržování, doplňování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů, viz QS 01 Řízení dokumentů a záznamů a QS 49 Správa a oběh dokumentace v aplikaci BYZNYS. Záznamy jsou vytvářeny souběžně s prováděním každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

Laboratoř má vypracován systém jak pro vedení odborných záznamů (záznamy o příjmu vzorku, záznamy z měření i odečítání výsledků vyšetření založených na vizuálním posouzení vzorku, postupy vyšetření, výstupní záznamy a výsledky vyšetření, záznamy týkající se měřicího a technického zařízení, záznamy o údržbě přístrojů včetně záznamů o kalibraci), tak pro záznamy o kvalitě, které zahrnují zejména zprávy z interních auditů, přezkoumání vedením, záznamy týkající se stížností, opatření k nápravě a preventivních opatření, záznamy o účasti v EHK, záznamy o managementu rizik, záznamy o zlepšování kvality, záznamy o odborné způsobilosti a školení zaměstnanců. Technické záznamy o vyšetřování vzorků musí obsahovat identifikaci vzorku a všech pracovníků, kteří se na příjmu a vyšetřování podíleli, časové údaje o cestě vzorku v laboratoři a identifikaci odpovědného pracovníka, který výsledek analýz potvrdil a uvolnil k tisku protokolu o výsledku, případně ještě doplnil hodnocením.

Všechny záznamy jsou prováděny čitelně, nesmazatelně a trvalým způsobem. Změny a opravy jsou prováděny přeškrtnutím nesprávného údaje a nadepsáním údaje správného tak, aby původní údaj zůstal čitelný. Každá oprava v záznamech je autorizována a opatřena datem provedení.

Každý záznam je jednoznačně identifikován (zpravidla názvem, datem, příp. i časem zápisu a podpisem zhotovitele).

Všechny záznamy jsou udržovány tak, aby byly čitelné a snadno dohledatelné. Laboratoř má zpracován Seznam dokumentace (SE.ČBV/MIK 01), kde je uvedeno místo a doba uložení záznamu a místo a doba archivace záznamu. Záznamy jsou uchovávány elektronicky nebo v tištěné podobě, viz Seznam dokumentace - část Záznamy (SE.ČBV/MIK 01).

Všechny záznamy jsou uloženy tak, aby se zabránilo jejich poškození, zničení, ztrátě nebo neoprávněnému přístupu.

Záznamy vedené v elektronické podobě jsou přístupné pouze oprávněným osobám na základě přístupových práv a pravidelně zálohovány v souladu se systémem zálohování zpracovaným externím dodavatelem, viz QS 36 Zálohování dat.

Záznamy archivovány následovně:

- žádanky laboratorních vyšetření – 10 let
- výsledky laboratorních vyšetření (v elektronické podobě) - 5 let
- záznamy o kvalitě - 5 let
- dílčí záznamy – zpravidla 1 rok, není-li Spisovým a skartačním řádem stanoveno jinak
- zdravotnická dokumentace dárců lidských tkání a buněk – 10 let

Dobu archivace může dle potřeby prodloužit vedoucí laboratoře. Konkrétní doba archivace a místo je uvedeno v Seznamu dokumentace - část Záznamy. Po uplynutí archivační doby jsou záznamy skartovány.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení dokumentů a záznamů	QS 01	CSŘD (sekretariát)
Správa a oběh dokumentace v aplikaci BYZNYS	QS 49	CSŘD (sekretariát)
Spisový a skartační plán	VD 07	CSŘD (sekretariát)
Zálohování dat	QS 36	CSŘD (sekretariát)
Seznam dokumentace	SE.ČBV/MIK 01	správce dokumentace

4.14 Hodnocení a auditů

Politikou laboratoře je nastavení správných postupů pro hodnocení činností a procesů prováděných laboratoří, realizace interních auditů a přezkoumávání externími organizacemi z důvodu včasné identifikace slabých míst systému managementu kvality, který laboratoř pravidelně monitoruje v rámci managementu rizik.

4.14.1 Obecně

Laboratoř plánuje a zavádí hodnocení a postupy interního auditu potřebné pro:

- a) prokázání, že procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření i procesy na jejich podporu jsou prováděny způsobem, který odpovídá potřebám a požadavkům uživatelů,
- b) zajištění shody se systémem managementu kvality,
- c) neustálé zlepšování efektivity systému managementu kvality.

Výsledky hodnocení a činností pro zlepšení jsou zahrnuty mezi vstupy pro přezkoumání systému managementu, viz kap. 4.15 této příručky.

4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Pracovníci pověřeni vedoucím laboratoře přezkoumávají periodicky laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoří, aby se zajistilo, že klinicky odpovídají obdržným požadavkům.

Laboratoř periodicky přezkoumává používaný objem vzorku, odběrová zařízení a požadavky na stabilizaci vzorků krve, moči a jiných tělních tekutin, tkání a dalších typů vzorků, aby se zajistilo, že není odebíráno ani nedostatečné ani nadbytečné množství vzorku, a že vzorek je odpovídajícím způsobem získáván tak, aby se zachovávala měřená veličina.

Toto přezkoumání je součástí roční revize dokumentů, viz QS 01 Řízení dokumentů a záznamů, a přezkoumání systému managementu, viz kap. 4.15 této příručky.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Laboratoř cíleně sleduje, zda služby poskytované laboratoří odpovídají potřebám a požadavkům uživatelů. Informace uživatelského vnímání získává laboratoř prostřednictvím obchodních zástupců společnosti a cíleného dotazníkového šetření.

Informace získané od uživatelů jsou chráněny proti zneužití jinými stranami.

4.14.4 Připomínky pracovníků

Laboratoř má zpracován postup pro přijetí, evidenci a řešení stížností pracovníků laboratoře, viz QS 10 Řízení neshod. Připomínky týkající se zlepšení aspektů práce laboratoře mohou pracovníci předávat manažeru kvality nebo svému nadřízenému. Přijaté připomínky a návrhy jsou řešeny v rámci porad laboratoře.

Vedení laboratoře podporuje své pracovníky v podávání připomínek týkajících se zlepšení všech aspektů práce laboratoře. Připomínky jsou vyhodnocovány, dle uvážení vedením laboratoře realizovány, a pracovníkům poskytována zpětná informace. Všechny záznamy o připomínkách a vedení přijatých opatření jsou vedena manažerem kvality.

Pro účely podání stížnosti pracovníka slouží v laboratoři formulář F.ČBV/MIK 48 Měsíční hlášení, kde jedním z bodů je kolonka „Připomínky zaměstnanců“. Obsah sdělení sleduje manažer kvality v souladu s QS 10 Řízení neshod.

4.14.5 Interní audit

Laboratoř provádí v pravidelných intervalech interní audit, aby se zjistilo, zda všechny činnosti systému managementu kvality včetně činností před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření:

- a) odpovídají požadavkům normy ISO 15189:2012 a požadavkům stanoveným laboratoří,
- b) jsou zavedeny, jsou efektivní a jsou udržovány.

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro určení odpovědností a požadavků pro plánování a provádění interních auditů a pro sdělování výsledků a uchovávání záznamů, viz QS 07 Interní auditu.

Manažer kvality odpovídá za zpracování ročního Programu interních auditů (F.SYN 12), který zahrnuje všechny prvky systému managementu kvality, včetně realizace vertikálních auditů.

Interní auditu dle Programu interních auditů provádí vždy kvalifikovaný interní auditor, viz Seznam interních auditorů (SE.OK 01), který je nezávislý na činnostech, které jsou předmětem interního auditu.

O výsledcích interního auditu zpracovává interní auditor záznam Interní audit (F.SYN 16), která obsahuje:

- a) plán interního auditu
- b) zjištění z interního auditu
- c) závěr z interního auditu

Záznamy související s interním auditem jsou uloženy u manažera kvality a jsou jedním ze vstupů pro přezkoumání systému vedením, viz kap. 4.15 této příručky.

Jsou-li zaznamenány nedostatky nebo doporučení ke zlepšení, odpovídá vedoucí laboratoře za přijetí včasných opatření, viz QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření. Manažer kvality odpovídá za vedení záznamů o jednotlivých zjištěních z interních auditů a jejich řešení v tabulce Vyhodnocení interních auditů (F.SYN 23).

Mimo interních auditů plánovaných v Programu interních auditů může vedoucí laboratoře nebo manažer kvality podle potřeby nařídit mimořádný interní audit jednotlivých prvků systému managementu kvality nebo činností laboratoře. Mimořádné interní auditu jsou dodatečně zapsány do Programu interních auditů.

4.14.6 Management rizik

Laboratoř vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost.

Laboratoř má zpracovávánu metodiku pro stanovení rizik a způsob jejich vyhodnocení, viz SM.LAB 03 Metodika pro vyhodnocení rizik. Rizika jsou vedoucím laboratoře spolu se zainteresovanými pracovníky minimálně jednou ročně vyhodnocována. Své procesy na základě zpracované Analýzy rizik laboratoř upravuje tak, aby se snížila nebo odstranila rozpoznaná rizika, a to pomocí akčních plánů zlepšování, preventivních opatření nebo definováním v cílech kvality.

4.14.7 Indikátory kvality

Laboratoř má v Tabulce monitorování a analýzy dat, která je přílohou č. 13 organizační směrnice QS 25 Monitorování a analýza dat, určeny indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po laboratorním vyšetření.

V Tabulce monitorování a analýzy dat jsou stanovena pravidla sledování indikátorů kvality a jejich vyhodnocování.

Nejčastěji monitorovanými indikátory kvality jsou:

- chyby při odběru biologického materiálu
- nedodržení podmínek transportu vzorků biologického materiálu do laboratoře
- počet a charakter neshod při příjmu vzorků biologického materiálu a žádanky laboratoř
- chybovost při interních a externích kontrolách kvality
- nedodržení doby odezvy
- stížnosti uživatelů
- počet chybně vydaných výsledkových zpráv
- spokojenost uživatelů
- plnění cílů kvality

Mimo nejčastěji monitorovaných indikátorů kvality uvedených výše sleduje laboratoř i indikátory kvality mimo vlastní laboratorní vyšetření, např. bezpečnost v laboratoři, podmínky laboratorního prostředí, kvalitu a úplnost laboratorního vybavení, úplnost kvalifikačních záznamů pracovníků apod. Tyto indikátory kvality podléhají monitorování v rámci realizace interních auditů, řádných i mimořádných, viz kap. 4.14.5 této příručky.

Laboratoř má u všech vyšetřeni stanovenu dobu odezvy, viz VD.ČBV/MIK 02 Laboratorní příručka, která odpovídá klinickým potřebám a je stanovena ve spolupráci s uživateli laboratorních služeb. Laboratoř průběžně sleduje dodrženi doby odezvy.

4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

Mimo interních auditů probíhají v laboratoři další přezkoumání realizovaná externími organizacemi (SÚKL, ČIA, certifikační orgán, inspekce bezpečnosti práce a požární ochrany, CIVOP apod.).

Pokud jsou při přezkoumávání externími organizacemi zjištěny neshody nebo potenciální neshody, podniká laboratoř okamžitá opatření, případně nápravná a preventivní opatření, viz kap. 4.10 a 4.11 této příručky. Zjištění z kontrol CIVOP a ČIA jsou evidovány pověřenými pracovníky v tabulkách Vyhodnocení prověrek BOZP a PO, resp. Evidenční list zjištění ČIA.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení dokumentů a záznamů	QS 01	CSŘD (sekretariát)
Přezkoumání systému	QS 05	CSŘD (sekretariát)
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Interní audity	QS 07	CSŘD (sekretariát)
Řízení neshod	QS 10	CSŘD (sekretariát)
Monitorování a analýzy dat	QS 25	CSŘD (sekretariát)
Tabulka monitorování a analýzy dat	QS 25_P13	CSŘD (sekretariát)
Seznam interních auditorů	SE.OK 01	správce dokumentace
Metodika pro vyhodnocení rizik	SM.LAB 03	správce dokumentace
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Cíle kvality	VD.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Zápis z porady	F.SYN 01	správce dokumentace
Program interních auditů	F.SYN 12	manažer kvality
Preventivní opatření	F.SYN 14	manažer kvality
Interní audit	F.SYN 16	manažer kvality
Vyhodnocení interních auditů	F.SYN 23	manažer kvality
Evidenční list zjištění ČIA	F.LAB 04	manažer kvality
Vyhodnocení prověrek BOZP a PO		provozně-technické oddělení
Analýza rizik	F.LAB 05	manažer kvality
Dotazník spokojenosti zákazníků		manažer kvality
Měsíční hlášení	F.ČBV/MIK 48	Správce dokumentace

4.15 Přezkoumání systému managementu

Politikou laboratoře je pravidelné prověření funkčnosti systému managementu kvality, potřeba modifikace a koncepčních změn v rámci přezkoumání systému managementu kvality vedením laboratoře.

4.15.1 Obecně

Laboratoř přezkoumává systém managementu kvality v ročních intervalech dle pravidel stanovených ve směrnici QS 05 Přezkoumání systému, aby se zajistila jeho trvalá vhodnost, přiměřenost a efektivnost a podpora při péči o pacienta.

Přezkoumání systému managementu kvality posuzuje vedení laboratoře jedenkrát ročně s cílem zjistit aktuálnost a efektivnost působení tohoto dokumentu v systému managementu kvality. Při výskytu závažných neshod, nově nastalých skutečností provozního rázu či výstupů z monitorování a analýzy dat může manažer kvality či vedoucí laboratoře vyvolat mimořádné přezkoumání systému managementu i dříve než ve stanovené lhůtě. Průběh a příprava přezkoumání systému managementu kvality je shodné s pravidelným ročním přezkoumáním.

Odповідnost za provádění přezkoumávání systému managementu kvality má vedoucí laboratoře.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Podklady pro přezkoumání systému managementu kvality zahrnují informace z výsledků hodnocení. Jedná se o:

1. rekapitulace úkolů z předchozího přezkoumání QMS;
2. přezkoumání Politiky kvality;
3. vyhodnocení cílů kvality;
4. periodické přezkoumávání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky;
5. posuzování odezvy uživatelů;
6. připomínky personálu;
7. realizace a výstupy z interních auditů;
8. management rizik;
9. používání indikátorů kvality;
10. přezkoumání externími organizacemi;
11. výsledky účasti v programech mezilaboratorních porovnání;
12. sledování a řešení stížností;
13. hodnocení dodavatelů;
14. identifikace a řízení neshod;
15. výsledky neustálého zlepšování, stav nápravných a preventivních opatření;
16. změny v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na QMS;
17. doporučení ke zlepšení, včetně odborných požadavků.

Vstupy pro přezkoumání připravuje zpravidla manažer kvality nebo jím pověřený pracovník. Vstupy jsou zpracovány do Zápisu z porady dílčího přezkoumání QMS laboratoře (F.SYN 10) nebo jsou přiloženy jako příloha tohoto zápisu.

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

V rámci porady dílčího přezkoumání analyzuje vedení laboratoře vstupní informace s ohledem na příčiny neshod, tendence a zákonitosti, které ukazují na problémy u procesů.

Přezkoumání zahrnuje posouzení všech možností pro zlepšení a potřeby změn systému managementu kvality, včetně politiky a cílů kvality.

Kvalita a přiměřenost příspěvku laboratoře k péči o pacienta je sledována a objektivně hodnocena. Vedení laboratoře zavedlo pro kontrolu úrovně péče o pacienta ukazatele kvality formou záznamového dokumentu Dotazník spokojenosti zákazníka. Analýza informací a výsledek hodnocení slouží k přijímání preventivních opatření a návrhů na zlepšení činností.

Průběžné sledování a hodnocení tohoto ukazatele je v kompetenci manažera kvality a vedoucího obchodu, kteří podávají průběžně návrhy na řešení v zlepšení situace v péči o pacienta, jakož i návrhy na doplnění kritérií pro posuzování ukazatelů kvality v péči o pacienta.

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání systému managementu kvality je Zápis z porady dílčího přezkoumání QMS laboratoře (F.SYN 10), jehož součástí jsou všechna rozhodnutí a opatření, která byla učiněna během porady přezkoumání, a to ve vztahu ke:

- a) zlepšování efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů,
- b) zlepšování služeb uživatelům,
- c) potřebám zdrojů.

Zápis z porady dílčího přezkoumání QMS laboratoře je podepsán účastníky porady a uložen u manažera kvality a v elektronické podobě na intranetu. Pracovníci laboratoře jsou při nejbližší poradě s výstupy z přezkoumání seznámeni.

Vedení laboratoře následně monitoruje, zda jsou opatření vyplývající z přezkoumání systému managementu kvality dokončena ve stanovené lhůtě.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Přezkoumání systému	QS 05	SDGŘ (sekretariát)
Cíle kvality	VD.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Zápis z porady dílčího přezkoumání QMS laboratoře	F.SYN 10	manažer kvality
Dotazník spokojenosti zákazníka		manažer kvality

5. Technické požadavky

5.1 Pracovníci

Personální politikou laboratoře je zaměstnávat pouze pracovníky odborně způsobilé a kompetentní k výkonu své práce a poskytovat všem pracovníkům možnost neustálého prohlubování odborné úrovně, případně i umožnění zvyšování kvalifikace pracovníků.

5.1.1 Obecně

Řízení lidských zdrojů a obecně personalistiky se řídí ustanoveními VD 02 Pracovního řádu a směrnicemi QS 03 Personalistika, QS 04 Vzdělávání, QS 23 Pracovní cesty a školení, QS 57 Hodnocení zaměstnanců. V těchto dokumentech je mimo jiné stanoven postup při přijetí nového pracovníka a při odchodu pracovníka z pracovního poměru.

Laboratoř má zpracovanou organizační strukturu, viz čl. 4.1 této příručky, která je přílohou Organizačního řádu (VD 01) a přílohou č. 4 této příručky. Pracovníci laboratoře mají zpracován popis pracovní činnosti s uvedením kvalifikačních požadavků na danou pozici a odpovědností a pravomocí. Dále má laboratoř zpracován Seznam pracovníků (SE.ČBV/MIK 07) s přiřazenými funkcemi a Přehled kvalifikačních požadavků (SE.ČBV/MIK 11).

Popis procesu řízení pracovníků laboratoře a záznamy o jednotlivých pracovnících laboratoře (obsahující pracovní náplně, vedlejší práce a povinnosti, zaškolení nových pracovníků nebo zaškolení na nové metody, jmenování na systémové funkce, předávací protokoly, hodnocení pracovníků) jsou uvedeny v Osobních složkách pracovníků, které jsou uloženy u pracovnice personálního oddělení a správce dokumentace, viz QS 03 Personalistika a QS 57 Hodnocení zaměstnanců.

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Laboratoř má zpracován Přehled kvalifikačních požadavků (SE.ČBV/MIK 11) pro každou pracovní pozici. Kvalifikace odráží příslušné vzdělání, školení, zkušenosti, prokázané potřebné dovednosti a odpovídá vykonávaným úkolům.

Pracovníci, kteří vykonávají odborné posudky k laboratorním vyšetřením, mají odpovídající teoretické i praktické základy a zkušenosti. Doložení kvalifikace pracovníků je součástí Osobní složky pracovníka uložené u pracovnice personálního oddělení a správce dokumentace, viz QS 03 Personalistika.

5.1.3 Pracovní náplň

Popis práce a povinností každého pracovníka je obsažen v dokumentu Popis pracovní činnosti, který je přílohou k Pracovní smlouvě, v níž je uvedeno zařazení pracovníka na příslušnou pracovní pozici. Tím je zajištěno, že každý pracovník je seznámen se svými odpovědnostmi, pravomocemi a úkoly, jež musí vykonávat.

Vedoucí laboratoře je odpovědný za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům. Vedoucí laboratoře dále:

- je oprávněný jednat se s zákazníky jménem laboratoře, schvalovat výběr zkušebního zařízení, rozhodovat o přístupu návštěv do laboratoře;
- poskytuje rady osobám požadujícím informace k výběru zkoušek a interpretaci laboratorních údajů (pokud pracovník nespĺňuje kvalifikační předpoklady, činnost vykonává kvalifikovaný pracovník laboratoře dle interní dokumentace laboratoře);
- udržuje kontakt a účinně spolupracuje s akreditačním orgánem, zdravotnickou veřejností a pacienty, jimž jsou služby určeny;
- stanovuje politiky a cíle kvality a zabezpečuje jejich zavedení;
- odpovídá za vytvoření a udržení systému řízení kvality v laboratoři;
- zodpovídá za dodržování akreditačních kritérií a k tomu má delegovány veškeré pravomoci;
- zabezpečuje potřebný počet pracovníků s požadovaným vzděláním, školením a odbornou způsobilostí pro poskytování služeb zdravotnické laboratoře, které odpovídá potřebám a požadavkům uživatelů;
- zodpovídá za přezkoumávání systému řízení kvality v laboratoři a schvaluje opatření k nápravě;

- navrhuje a zavádí opatření pro mimořádné situace zajišťující dostupnost základních služeb v nouzových situacích nebo za jiných podmínek, kdy jsou laboratorní služby omezeny nebo nejsou k dispozici;
- zastává úlohu spolupracujícího člena zdravotnického personálu zařízení, kterým laboratoře poskytuje služby (pokud pracovník nesplňuje kvalifikační předpoklady, činnost vykonává kvalifikovaný pracovník laboratoře dle interní dokumentace laboratoře);
- efektivně řídí služby zdravotnické laboratoře, včetně plánování rozpočtu a finančního managementu v souladu s pověřením těchto odpovědností ve společnosti;
- organizuje, řídí a kontroluje činnost laboratoře, tak aby bylo možno potvrdit, že získané údaje jsou spolehlivé;
- pověřuje odborné pracovníky, sledováním odborných, vědeckých konzultačních nebo poradenských, organizačních, administrativních a vzdělávacích záležitostí;
- dohlíží na nově nastoupené VŠ pracovníky (pokud pracovník nesplňuje kvalifikační předpoklady, činnost vykonává kvalifikovaný pracovník laboratoře);
- kontroluje schopnost laboratoře získat biologický materiál včas, v požadované kvalitě a provést analýzy tohoto materiálu v akceptovatelně krátkém čase, v odpovídající kvalitě a dokumentaci;
- odpovídá za vzdělávání pracovníků laboratoře, poskytuje výukové programy pro zdravotnické a laboratorní pracovníky, podílí se na výukových programech zdravotnického zařízení;
- jmenuje pracovníky, kteří vyvíjí a zkouší nové metody;
- vybírá a sleduje dodavatele laboratoře a smluvních laboratoří;
- odpovídá za koncepci odborného technického rozvoje laboratoře, její realizaci, za bezpečné prostředí laboratoře a za správnou laboratorní praxi a příslušné požadavky;
- odpovídá za dodržování předpisu BOZP a PO včetně vedení dokumentace v této oblasti;
- zodpovídá za řešení stížností, požadavků nebo připomínek pracovníků laboratoře a/nebo uživatelů laboratorních služeb;
- stará se o dobrou morálku zaměstnanců;
- je odpovědný za vedení spisů zaměstnanců laboratoře;
- v případě zjištění nedostatků vyplývajících z nerespektování požadavků na jakost nařizuje přerušování práce;
- schvaluje dokumenty laboratoře.

Zástupce vedoucího laboratoře zastupuje vedoucího laboratoře v době jeho nepřítomnosti v plném rozsahu.

Vedoucí zdravotní laborantka:

- organizuje, koordinuje a ve spolupráci s úsekovými laboranty kontroluje činnost středního a nižšího laboratorního personálu (laboranti, techničtí pracovníci pracující pod odborným dohledem, dále jen podřízení);
- kontroluje docházku podřízených;
- upozorňuje nadřízeného pracovníka na personální a provozní problémy (pokud vzniklé problémy souvisí se zabezpečením kvality práce, informuje zároveň manažera kvality);
- informuje podřízené zaměstnance laboratoře o chodu, změnách, povinnostech, interních předpisech a dalších záležitostech dle pokynů nadřízeného pracovníka;
- ve spolupráci s nadřízeným pracovníkem plánuje potřeby lidských zdrojů, zúčastňuje se výběru podřízených;
- koordinuje objednávky a dodávky zdravotnického materiálu a podílí se na dílčích i závěrečných inventurách tohoto materiálu;
- koordinuje a kontroluje dodržování pořádku a čistoty prostor laboratoře, čistoty laboratorní techniky, provádění dezinfekce pracovních ploch, běžné údržby přístrojů v laboratoři v rozsahu určeném výrobcem a instrukcemi specializovaných servisních pracovníků;
- zajišťuje dezinfekční prostředky a koordinuje jejich používání podle VD.ČBV 04 Provozního řádu pracoviště;

- koordinuje a kontroluje vedlejší práce a povinnosti laborantů;
- upozorňuje nadřízeného pracovníka na technické závady v prostorách laboratoře;
- ve spolupráci s VŠ pracovníky koordinuje provádění testů EHK, zodpovídá za jejich včasné provedení a jejich výsledky předává včas VŠ pracovníkovi ke kontrole a k odeslání;
- oznamuje nadřízenému pracovníkovi změny ve stavu inventáře laboratoře;
- ovládá práci s laboratorními přístroji a technikou včetně automatických analyzátorů;
- dohlíží na provádění kalibrace měřicího zařízení a kontroly správnosti prováděných analýz;
- ovládá použití laboratorního informačního systému včetně zpracování dat v přidružených programech;
- koordinuje a kontroluje administrativní práce pro evidenci, dokumentaci a registraci laboratorních vyšetření;
- řeší případné problémy s kvalitou materiálu přijatého k vyšetření a dodanými reagensy a chemikáliemi;
- zúčastňuje se odborných seminářů i dalších odborných akcí;
- práce provádí v souladu se zásadami správné laboratorní práce, s požadavky pro zabezpečení kvality, s dokumentací týkající se systému řízení kvality a s ohledem na interní i externí posuzování kvality.

Metrolog:

- odpovídá za řízení měřidel a ostatních zařízení používaných ve společnosti v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění a jeho prováděcích předpisů a v souladu s organizační směrnicí QS 15 Metrologické zajištění;
- v oblasti metrologie řídí podřízené správce měřidel.

Manažer kvality:

- zajištění vytváření, uplatňování a udržování procesů potřebných pro systém řízení na příslušném organizačním útvaru,
- předkládání zpráv o dosažené výkonnosti systému managementu kvality a o jakékoli potřebě zlepšování vedoucímu laboratoře,
- podporování vědomí závažnosti požadavků zákazníka,
- plnění požadavků vyplývajících z dokumentů systému řízení,
- komunikace s akreditačním orgánem.

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Laboratoř má zpracován postup pro seznámení nově nastoupených pracovníků se společností, laboratoří a pracovištěm, na kterém bude pracovat, viz QS 04 Vzdělávání, QS 38 Bezpečnost práce a ochrana zdraví při práci a QS 39 Požární ochrana.

Nově nastoupenému pracovníkovi je v den nástupu provedeno vstupní školení a jeho nadřízený zpracuje konkrétní adaptační plán. Předmětem vstupního školení je:

- a) školení BOZP a PO, včetně seznámení s riziky pracoviště, a to formou e-learningu a Zápisu o školení zaměstnanců s opatřeními BOZP a PO na pracovišti (F.SYN 55);
- b) seznámení s organizační a funkční strukturou společnosti, zařazení pracoviště a pracovníka v rámci společnosti, včetně pracovní náplně, viz Záznam o vstupním školení (F.SYN 44);
- c) seznámení se základními požadavky a dokumenty systému managementu kvality a povinnostmi z něj vyplývajících, viz Záznam o vstupním školení (F.SYN 44)
- d) seznámení s Provozním a dezinfekčním řádem laboratoře, včetně mimořádných situací, viz Záznam o vstupním školení (F.SYN 44).

Záznamy o vstupním školení pracovníka jsou uloženy u pracovnice personálního oddělení a u správce dokumentace, viz QS 04 Vzdělávání.

Před nástupem do zaměstnání se podrobí každý pracovník vstupní lékařské prohlídce, viz QS 40 Organizace a řízení pracovně lékařských služeb.

5.1.5 Školení

Laboratoř zajišťuje školení všem pracovníkům, a to v oblasti:

- a) systému managementu kvality,
- b) přidělených pracovních procesů a postupů;
- c) používaného laboratorního informačního systému;
- d) zdraví a bezpečnosti, včetně prevence a omezení účinků nepříznivých příhod;
- e) etiky;
- f) důvěrnosti informací o pacientech.

Za plánování školení a odborných vzdělávacích akcí, tj. za stanovení Plánu školení (F.SYN 43) a za kontrolu jeho dodržování odpovídá nadřízený pracovník. Plány školení jsou v průběhu roku aktualizovány podle nabídky vzdělávacích akcí a požadavků vedení laboratoře nebo jednotlivých pracovníků. Pracovníci, kteří se vrátí z externího školení, jsou povinni informovat o průběhu a obsahu školení, zpravidla na poradách a provést písemné zhodnocení školení na formuláři Hodnocení školení (F.SYN 24).

Vedení laboratoře umožňuje svým pracovníkům neustálé zvyšování odborné způsobilosti také zajištěním odborné literatury, přístupem k internetu a dále zajištěním účasti na externích či interních školeních, seminářích a kurzech.

Pracovníci, kteří jsou v procesu zaškolování, pracují vždy pod odborným dohledem.

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Proces posuzování odborné způsobilosti je popsán organizační směrnicí QS 04 Vzdělávání. Posuzování provádí nadřízený pracovník po ukončení adaptačního plánu, výsledkem je domluva o setrvání nebo odchodu zaměstnance, anebo po ukončení proškolení zaměstnance na konkrétní činnost (např. k provádění vyšetření vzorku nebo k obsluze laboratorního přístroje anebo k provádění dalších úkolů podle rozhodnutí vedoucích pracovníků laboratoře).

Periodicky je odborná způsobilost všech pracovníků posuzována nadřízeným jednou ročně formou periodického hodnocení, viz QS 57 Hodnocení zaměstnanců.

Záznamy jsou uloženy v Osobní složce pracovníka. Je-li zjištěna potřeba přeškolení, nadřízený ji zajistí.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Vedoucí laboratoře odpovídá za sledování výkonnosti pracovníků s přihlédnutím k potřebám laboratoře a jednotlivých osob, aby se udržela nebo zlepšovala kvalita služeb poskytovaných uživatelům a podněcovaly se produktivní pracovní vztahy. Přezkoumání výkonnosti pracovníků je součástí Ročního hodnocení pracovníka (F.SYN 94).

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Pro pracovníky na manažerských a odborných pozicích je nastaven program trvalého vzdělávání ve spolupráci s nadřízeným, viz Plán školení (F.SYN 43). Nadřízený pracovník nastavený program trvalého vzdělávání pravidelně přezkoumává spolu s náměty pracovníka.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Laboratoř uchovává záznamy o odpovídajícím vzdělání a odborné kvalifikaci, školení a zkušenostech a posuzování odborné způsobilosti pro všechny pracovníky v jejich Osobních složkách.

Správce dokumentace a pracovnice personálního oddělení si zakládá do Osobní složky pracovníka kopie těchto dokumentů:

- Životopis zaměstnance s uvedením zkušeností z předchozích zaměstnání
- Kopie dokladů o nejvyšším dosaženém vzdělání včetně dalších dokladů souvisejících s kvalifikací zaměstnance (osvědčení o výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu, atestace apod.)
- Kopie Popisu pracovní činnosti (F.SYN 35), příp. kopie jmenovacího dekretu
- Kopie pro interní pověření a zmocnění k čemukoliv
- Kvalifikační karta pracovníka (F.SYN 64)
- Záznam o vstupním školení (F.SYN 44)
- Záznamy o školení BOZP a PO (e-learning, F.SYN 55)
- Roční hodnocení pracovníka

- Zaškolení pracovníka k obsluze analyzátoru, případně certifikát vydaný školicím servisním technikem je součástí složky provozního deníku přístroje.
- Kopie dokladů o účasti na vzdělávacích akcích
- Adaptační plán pro nově nastupujícího zaměstnance (F.LAB 06)

Záznamy o nehodách a vystavení pracovním rizikům vede úseková zdravotní laborantka v Knize úrazů.

Pracovníci laboratoře musí splňovat zákonné podmínky odborné způsobilosti, zdravotní způsobilosti a bezúhonnosti. Záznamy o těchto skutečnostech jsou uloženy v osobních složkách každého pracovníka na personálním oddělení.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Organizační řád	VD 01	SDGŘ (sekretariát)
Organizační struktura společnosti	VD 01_P1	SDGŘ (sekretariát)
Organizační a funkční struktura	VD.ČBV/MIK 01_P4	správce dokumentace
Pracovní řád	VD 02	SDGŘ (sekretariát)
Personalistika	QS 03	SDGŘ (sekretariát)
Vzdělávání	QS 04	SDGŘ (sekretariát)
Pracovní cesty a školení	QS 23	SDGŘ (sekretariát)
Bezpečnost práce a ochrana zdraví při práci	QS 38	SDGŘ (sekretariát)
Požární ochrana	QS 39	SDGŘ (sekretariát)
Organizace a řízení pracovně lékařských služeb	QS 40	SDGŘ (sekretariát)
Hodnocení zaměstnanců	QS 57	SDGŘ (sekretariát)
Přehled kvalifikačních požadavků	SE.ČBV/MIK 11	správce dokumentace
Seznam zaměstnanců	SE.ČBV/MIK 07	správce dokumentace
Tabulka oprávnění k úkonům	SE.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Tabulka zastupitelnosti ve funkcích	SE.ČBV/MIK 08	správce dokumentace
Záznam o zaškolení obsluhy	F.SYN 22	metrolog
Hodnocení školení	F.SYN 24	správce dokumentace
Popis pracovní činnosti	F.SYN 35	správce dokumentace
Záznam o vstupním školení	F.SYN 44	správce dokumentace
Zápis o školení zaměstnanců s opatřeními BOZP a PO na pracovišti	F.SYN 55	správce dokumentace
Kvalifikační karta pracovníka	F.SYN 64	správce dokumentace
Roční hodnocení pracovníka		správce dokumentace
Adaptační plán pro nově nastupujícího zaměstnance	F.LAB 06	správce dokumentace
Plán školení	F.SYN 43	správce dokumentace
Kopie dokladů o účasti na vzdělávacích akcích		správce dokumentace
Kopie dokladů o nejvyšším dosaženém vzdělání		správce dokumentace
Životopis		správce dokumentace
Knihy úrazů		správce dokumentace

5.2 Prostory a podmínky prostředí

Politikou laboratoře je udržování vhodného pracovního prostředí a monitorování podmínek prostředí.

5.2.1 Obecně

Laboratoř má prostory laboratoře navržené tak, aby byla zajištěna kvalita, bezpečnost a efektivnost služeb poskytovaných uživatelům a zdraví a bezpečnost pracovníků laboratoře, pacientů a návštěvníků. Pracovníci laboratoře jsou očkováni na hepatitidu typu B a absolvují pravidelné preventivní zdravotní prohlídky u poskytovatele pracovně lékařských služeb, viz QS 40 Organizace a řízení pracovnělékařských služeb. Pracovníci na výpomoc, stážisté apod. jsou seznámeni s pravidly BOZP a požární ochrany a používáním OOPP.

Laboratoř má zpracován a Krajskou hygienickou stanicí schválen Provozní řád (VD.ČBV 04), kde jsou popsána pravidla pro:

- přístup do laboratoře,
- používání ochranných oděvů a pracovních pomůcek,
- zásady osobní hygieny,
- uložení zdravotnického materiálu a chemikálií,
- pracovní úrazy,
- manipulace s biologickým materiálem,
- harmonogram úklidových prací,
- manipulace s prádlem,
- manipulace se zdravotnickým odpadem a jeho likvidace,
- seznam a způsob použití desinfekčních prostředků.

Odběr vzorků biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

Vedoucí laboratoře odpovídá za dostatečnost a přiměřenost laboratorních prostor a zdrojů postačujících k zajištění činnosti laboratoře.

5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

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

- a) Vstup do laboratorních prostor je chráněn zabezpečovacím systémem. Návštěvy laboratoře se zapisují v Knize návštěv (F.ČBV/MIK 01) s uvedením data a času příchodu a odchodu, jménem a příjmením, organizací a důvod návštěvy.
- b) Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- c) Prostory pro laboratorní vyšetření umožňují správné provádění vyšetření (zdroje energie, osvětlení, ventilace, nehlučnost, voda, likvidace odpadů a podmínky prostředí).
- d) Komunikace v laboratoři se řídí podle směrnice QS 02 Interní komunikace a odpovídá velikosti, komplexnosti laboratoře a zajišťuje efektivní přenos informací.
- e) Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována.

Úklid prostor, praní prádla a likvidace odpadů (včetně zdravotnických) je zajištěno smluvně externími firmami. Úklid pracovních ploch včetně údržby měřicího a zkušebního zařízení provádí obsluhující pracovníci v průběhu nebo bezprostředně po skončení práce.

5.2.3 Zařízení pro skladování

V laboratoři jsou k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagensů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a jakýchkoliv dalších položek, které mohou ovlivňovat kvalitu výsledků laboratorních vyšetření, viz SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

Klinické vzorky a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány způsobem, který zabrání zkřížení kontaminace.

Zařízení pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů odpovídají stupni nebezpečnosti a jsou v souladu s platnou legislativou ČR. Interně jsou pravidla pro nakládání s nebezpečnými odpady popsána organizační směrnicí QS 29 Nakládání s odpady.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Prostory laboratoře obsahují i prostory určené pro pracovníky – sociální zařízení, šatny a denní místnost. Pracovníci mají vhodné prostory pro skladování OOPP, osobní hygienu, studium a odpočinek.

5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Odběr vzorků biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Laboratorní prostory jsou udržovány ve funkčním a provozně spolehlivém stavu. Pracovní prostory jsou udržovány v čistotě externí úklidovou firmou.

Laboratoř sleduje, kontroluje a zaznamenává podmínky prostředí:

- teplota v chladicích a mrazicích zařízeních,
- teplota v místnosti,
- stěry a spady kultivací ze stolů v sekci mikrobiologie
- evidence rizikových prací viz. kategorizace prací a nařízení KHS

Záznamy o sledování podmínek prostředí jsou uloženy u správce dokumentace na formulářích F.ČBV/MIK 19 (Monitorování prostředí).

Jsou účinně odděleny laboratorní úseky, v nichž se provádějí neslučitelné činnosti, aby se předešlo vzájemné kontaminaci.

Laboratoř poskytuje tiché a nerušené pracovní prostředí všude tam, kde je to potřeba.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Interní komunikace	QS 02	SDGŘ (sekretariát)
Provoz odběrových pracovišť	QS 13	SDGŘ (sekretariát)
Etický kodex zdravotní sestry	QS 13_P1	SDGŘ (sekretariát)
Poskytování OOPP	QS 24	SDGŘ (sekretariát)
Nakládání s odpady	QS 29	SDGŘ (sekretariát)
Bezpečnost práce a ochrana při práci	QS 38	SDGŘ (sekretariát)
Požární ochrana	QS 39	SDGŘ (sekretariát)
Organizace a řízení pracovně lékařských služeb	QS 40	SDGŘ (sekretariát)
Provozní řád laboratoře	VD.ČBV 04	správce dokumentace
Směrnice pro manipulaci a skladování	SM.ČBV/MIK 10	správce dokumentace
Kniha návštěv	F.ČBV/MIK 01	správce dokumentace
Monitorování prostředí	F.ČBV/MIK 19	pověřený pracovník

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

Politikou laboratoře je používání vyhovujícího a plně funkčního laboratorního zařízení, zajišťování jeho pravidelné údržby a preventivního servisu, včetně vedení příslušných záznamů. Dále nákup kvalitních reagentií, které neovlivní kvalitu výsledků laboratorních vyšetření.

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratoř má zpracované dokumentované postupy pro výběr, nákup a zacházení se zařízeními, viz QS 08 Nakupování, QS 31 Výběr a hodnocení dodavatele a QS 15 Metrologické zajištění.

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění veškerého zařízení potřebného k poskytování služeb laboratoře, tj. pro odběr primárních vzorků, pro přípravu a zpracování vzorků, laboratorní vyšetření a skladování. V oblasti akreditovaných vyšetření nevyužívá laboratoř žádné přístroje, které by neměla pod stálou kontrolou.

Pokud nastane situace, kdy je nutné nahradit zařízení, stane se vždy pod dohledem vedení laboratoře, aby se zajistila kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

Metrolog ověřuje vždy po instalaci a před použitím, že dané zařízení je schopné dosáhnout požadovanou výkonnost a že vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření.

Každá položka zařízení je jednoznačně označena či identifikována. Měřidla a přístroje jsou identifikovány metrologickým evidenčním číslem, které přiděluje metrolog. Štítek s MEČ je umístěn na zařízení viditelně. SW je identifikován názvem aplikace a číslem verze, související počítačové vybavení podléhá inventarizaci majetku, kterou zajišťuje správce majetku.

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Zařízení smí obsluhovat pouze pracovníci, kteří jsou ve stálém pracovním poměru a jsou pro práci na daném zařízení proškoleni technikem dodavatele, případně proškoleným pracovníkem laboratoře. Záznamy o zaškolení obsluhy (F.SYN 22) jsou uloženy v provozním deníku přístroje.

Obsluha zařízení má přístup k pracovním postupům typu SOP T, dále k návodům na obsluhu (vydaným výrobcem či dodavatelem v českém jazyce) a k dalším dokumentům a záznamům potřebným pro práci se zařízeními.

S laboratorním zařízením je zacházeno dle doporučení výrobce/dodavatele, které obsahují postupy pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání, aby se předešlo jejich kontaminaci nebo poškození. Tyto postupy jsou součástí návodu k obsluze.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro kalibraci zařízení, která mají přímý nebo nepřímý vliv na výsledky laboratorních vyšetření, viz QS 15 Metrologické zajištění.

Metrologická návaznost se vztahuje k referenčním materiálům nebo referenčnímu postupu vyššího metrologického stupně. Tam, kde návaznost není možné takto zajistit, musí laboratoř použít jiné způsoby zajištění důvěryhodnosti výsledků, např. používáním certifikovaných referenčních materiálů, laboratorním vyšetřením nebo kalibrací jiným postupem, vzájemně schválenými standardy nebo metodami, které jsou jednoznačně zavedeny, specifikovány, charakterizovány všemi zúčastněnými stranami.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

Laboratoř má stanoven dokumentovaný program preventivní údržby v aplikaci Palstat, který spravuje metrolog.

Zařízení je udržováno v bezpečném pracovním stavu a pořádku. Aby bylo zařízení udrženo v bezpečném provozním stavu a byla zajištěna bezpečnost práce všech osob na pracovišti, zajišťuje vedení laboratoře revize laboratorního zařízení. Všechna elektrická zařízení laboratoře podléhají pravidelné elektrevizi. V rámci pravidelných servisních kontrol sleduje kvalifikovaný servisní technik případně i možnost nouzového vypnutí apod. Tyto kontroly probíhají v souladu s platnou legislativou a doporučeními výrobce.

Kdykoliv se na zařízení projeví porucha, je zapsána do Provozního deníku přístroje a zařízení je vyřazeno z provozu a zřetelně označeno „MIMO PROVOZ“ nebo „NEPOUŽÍVAT“. Závada je neprodleně nahlášena metrologovi, který rozhodne o dalším postupu, tj. zejména o zajištění servisního technika k provedení opravy zařízení. V případě automatických analyzátorů je informován vedoucí laboratoře.

Vedoucí laboratoře je povinen zjistit, zda závada nebyla staršího data, a prověřit výsledky vyšetření prováděné v kritickém období. Prokáže-li se podezření na nesprávnost výsledků dřívějších vyšetření, musí vedoucí laboratoře zvážit lékařský význam, blíže viz příloha č. 13 QS 10 Řízení neshod.

Za zajištění servisního zásahu odpovídá metrolog. Název a kontakt na servisní organizaci je uveden v Evidenční kartě přístroje/měřidla a ve standardním operačním postupu technickém. Při realizaci servisu jsou servisnímu technikovi poskytnuty veškeré informace související s provozem zařízení včetně opatření, která byla provedena na zařízení pro omezení kontaminace. Dále jsou mu poskytnuty potřebné OOPP. Zařízení nesmí být používáno, dokud se neopraví a ověří se, že vyhovuje stanoveným přejímacím kritériím.

Vždy před údržbou, opravou nebo vyřazením z provozu je zařízení dekontaminováno prostředky uvedenými v Provozním řádu laboratoře.

Je-li přístroj opravován mimo stálé prostory laboratoře, pověřený pracovník zajistí jeho řádnou dekontaminaci a další přípravu na přepravu (zabalení přístroje, příprava dokumentace apod.). Při manipulaci se zařízením se musí řídit doporučeními stanovenými výrobcem. Po provedení servisního zásahu musí být provedena kalibrace zařízení a následná kontrola správné funkce zařízení.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení, vedení laboratoře přešetří a hlásí výrobcí, případně i příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Evidence zařízení je vedena v dokumentaci metrologa. Po propuštění zařízení do provozu je neprodleně vystavena Evidenční karta měřidla nebo Evidenční karta přístroje s těmito náležitostmi:

- a) identifikační označení zařízení
- b) jméno výrobce, typové označení a sériové číslo nebo jiné jednoznačné označení
- c) kontaktní osoba výrobce/dodavatele, včetně telefonního či e-mailového kontaktu
- d) datum převzetí a datum uvedení do provozu
- e) současné umístění
- f) stav při přijetí (nový, renovovaný, použitý, zapůjčený)
- g) odkaz na návody výrobce, které jsou zpravidla uloženy na pracovišti
- h) záznamy o funkci zařízení, které potvrzují jeho použitelnost (např. záznamy o kalibracích/ověření, osvědčení, certifikáty apod.)
- i) předepsaný interval prohlídky - záznamy o provedené údržbě jsou vedeny v Palstatu
- j) poškození, špatná funkce, úpravy nebo opravy zařízení, viz záznamy o závadách a servisu
- k) předpokládané datum náhrady, je-li známo

Každé zařízení má v evidenční kartě stanoveného správce měřidla/přístroje. Záznamy o údržbě, servisních zásazích a opravách jsou uloženy v příslušném pořadači na pracovišti.

Záznamy o zařízeních jsou uchovávány po celou dobu životnosti zařízení.

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu, viz SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Příjem a skladování reagentů a spotřebního materiálu probíhá:

- a) ve skladu společnosti dle skladových řádů Oddělení nákupu a skladového hospodářství;
- b) v laboratoři dle pravidel uvedených v SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

Laboratoř skladuje obdržené reagencie a spotřební materiál v souladu s doporučeními výrobce.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce

U každého nového složení souprav pro laboratorní vyšetření se změněnými reagensy nebo postupem nebo u nové šarže či dodávky ověřuje laboratoř její funkčnost před použitím pro laboratorní vyšetření. Tato šarže je odzkoušena a následně uvolněna do laboratorního provozu. Záznam je veden na formuláři F.ČBV/MIK 25 Interní kontrola kvality. Zkoušení při přejímce je podrobně popsáno ve směrnici SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, ověřuje laboratoř technické parametry před použitím pro laboratorní vyšetření. Zkoušení při přejímce popisuje směrnice SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Laboratoř má zaveden systém inventarizace zásob reagensů a spotřebního materiálu s cílem oddělit nezkontrolované a nevhodné reagensy a spotřební materiál od těch, které již byly přijaty pro používání. Řízení zásob je podrobně popsáno ve směrnici SM.ČBV/MIK 10 Směrnice pro manipulaci a skladování.

5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody na použití

Návody na použití reagensů a spotřebních materiálů včetně návodů dodávaných výrobcem jsou snadno dostupně uloženy na jednotlivých pracovištích.

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo specifické reagenční nebo spotřebnímu materiálu, vedení laboratoře přešetří a hlásí výrobcem, případně i příslušným orgánům.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Ke každé reagenční a spotřební materiál, které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny záznamy obsahující:

- identifikaci reagenční nebo spotřebního materiálu,
- název výrobce, kód série nebo číslo šarže,
- kontaktní informace na dodavatele nebo výrobce,
- datum dodávky, expirační datum, datum uvedení do používání a popřípadě i datum, kdy materiál byl stažen z používání,
- stav při dodání (vhodný x poškozený),
- návody výrobce,
- záznamy, které potvrzují počáteční vhodnost reagenční nebo spotřebního materiálu pro použití,
- záznamy o funkčnosti, které potvrzují pokračující vhodnost reagenční nebo spotřebního materiálu pro používání.

Pokud laboratoř používá vlastní reagensy připravené v laboratoři, záznamy o reagenčních musej obsahovat i jméno osoby, která je připravila a datum přípravy.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Nakupování	QS 08	SDGŘ (sekretariát)
Tabulka neshod	QS 10_P13	SDGŘ (sekretariát)
Metrologické zajištění	QS 15	SDGŘ (sekretariát)
Výběr a hodnocení dodavatelů	QS 31	SDGŘ (sekretariát)
Provozní řád laboratoře	VD.ČBV 04	správce dokumentace
Standardní operační postupy technické	SOP T.ČBV/MIK	správce dokumentace
Směrnice pro manipulaci a skladování	SM.ČBV/MIK 10	správce dokumentace
Skladové řády	SM.ONS	správce dokumentace ONS
Evidenční karta přístroje		metrolog (SW Palstat)
Evidenční karta měřidla		metrolog (SW Palstat)

Záznam o zaškolení obsluhy	F.SYN 22	metrolog
Kalibrační listy		metrolog
Záznamy o ověření stanovených měřidel		metrolog
Karta reagentie provoz	F.ČBV/MIK 21	správce dokumentace
Interní kontrola kvality	F.ČBV/MIK	správce dokumentace
Reklamacie dodavatelů	F.SYN 32	správce dokumentace
Měsíční hlášení	F.ČBV/MIK 48	správce dokumentace
Návody k obsluze		metrolog
Návody k použití		pověřený pracovník
Záznamy v IS Palstat		metrolog

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

Politikou laboratoře je dostatečné informování zákazníků (pacientů-samoplátců a klinických žadatelů) o službách poskytovaných laboratoří, včetně pokynů pro preanalytickou fázi. Dále pak stanovení pravidel pro příjem, zacházení a uchovávání vzorků určených k analýze a jejich provádění kvalifikovanými pracovníky laboratoře.

5.4.1 Obecně

Laboratoř má vypracované dokumentované postupy pro příjem, identifikaci vzorků určených ke zkoušení, zacházení a uchovávání vzorků určených ke zkoušení, viz QS 11 Postupy předcházení laboratorní vyšetření a SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky. Postupy pro odběr primárních vzorků jsou stanoveny v Laboratorní příručce (VD.ČBV/MIK 02).

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Laboratoř má zpracovány návody pro správné odebrání a zacházení se vzorky. Návody jsou součástí Laboratorní příručky (VD.ČBV/MIK 02) a jsou dostupné osobám odpovědným za odběr primárních vzorků. Laboratorní příručka je uložena v aktuální podobě na webových stránkách laboratoře.

Laboratorní příručka obsahuje:

- a) umístění laboratoře,
- b) druhy klinických služeb, které nabízí laboratoř, včetně laboratorních vyšetření zajišťovaných prostřednictvím jiných laboratoří,
- c) provozní dobu laboratoře,
- d) laboratorní vyšetření nabízená laboratoří včetně potřebných informací týkajících se požadovaných vzorků, objemů primárních vzorků, speciálních upozornění, doby odezvy, biologických referenčních intervalů a klinických rozhodovacích hodnot,
- e) pokyny pro vyplnění žádanky,
- f) pokyny pro přípravu pacienta,
- g) pokyny pro získávání vzorků pacientem,
- h) pokyny pro dopravu vzorků, včetně jakýchkoliv speciálních požadavků na zacházení,
- i) jakékoliv požadavky na pacientův souhlas,
- j) kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků,
- k) seznam vlivů, o nichž je známo, že významně ovlivňují provádění daného laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků,
- l) dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření,
- m) obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací,
- n) postupy pro vyřizování stížností v laboratoři.

Je-li pro interpretaci laboratorních výsledků nutný informovaný souhlas pacienta s uvedením informací o pacientovi a jeho rodiny, je v Laboratorní příručce vysvětlen klinický postup.

5.4.3 Informace v žádance

Žádanka laboratorních vyšetření obsahuje:

- a) jednoznačnou identifikaci pacienta, případně kontakt na pacienta,
- b) jméno a adresu lékaře,
- c) druh primárního vzorku a anatomické místo původu tam, kde to má význam,
- d) požadovaná laboratorní vyšetření,
- e) klinicky relevantní informace o pacientovi a daném požadavku pro účely provedení laboratorního vyšetření a interpretace výsledků,
- f) datum a čas odběru primárního vzorku,
- g) datum a čas přijetí vzorku laboratoří.

Vzory žádanky jsou distribuovány svozovou službou nebo jsou k dispozici na webových stránkách www.synlab.cz.

Laboratoř má v Laboratorní příručce (VD.ČBV/MIK 02) a v interní směrnici SM.ČBV/MIK 03 Směrnice pro doordinování požadavku, zpracován postup pro přijetí ústních požadavků na laboratorní vyšetření. Při dodatečném ústním rozšíření požadavků na vyšetření vzorků pracovníci laboratoře dodržují tato pravidla:

- a) žádanka na vyšetření vzorku musí být již v laboratoři,
- b) po telefonické domluvě s objednávacím lékařem je možno poznamenat dodatečná vyšetření,
- c) objednávací lékař musí dodat žádanku s dodatečnými požadavky na vyšetření.

V případě, že jsou při příjmu zjištěny nedostatky požadavku uživatele, laboratoř spolupracuje s uživatelem na jejich vyjasnění.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

Laboratoř neprovádí odběr primárních vzorků. Odběry primárních vzorků provádí přímo zdravotnický personál uživatele, sám pacient nebo pracovníci odběrových pracovišť synlab czech s.r.o. Pokyny pro správný odběr a zacházení s primárními vzorky jsou uvedeny v Laboratorní příručce (VD.ČBV/MIK 02). Pracovníci odběrových pracovišť synlab czech s.r.o. se řídí směrnicí QS 13 Provoz odběrových pracovišť.

5.4.5 Přeprava vzorků

Pokyny laboratoře pro činnosti po odběru uvedené v Laboratorní příručce (VD.ČBV/MIK 02) zahrnují i způsob balení vzorků pro přepravu.

Laboratoř sleduje dopravu vzorků tak, aby byly přepravovány:

- a) v čase odpovídajícím povaze požadovaných laboratorních vyšetření a laboratornímu oboru, o němž se jedná,
- b) v rozmezí teplot specifikovaném pro odběr a zacházení se vzorky a s určenými konzervačními látkami, které zajistí integritu vzorků,
- c) způsobem, který zajistí integritu vzorku a bezpečnost dopravce, veřejností a přijímající laboratoře.

Pravidla pro přepravu vzorků jsou uvedena v dokumentech oddělení dopravy SM.DOP 02 Svaz vzorků a distribuce výsledkových listů.

Kontrola podmínek transportu je popsána ve směrnici QS 11 Postupy předcházející laboratorní vyšetření.

5.4.6 Příjem vzorku

Příjem vzorků je v laboratoři popsán směrnicí SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky.

- a) Přijaté vzorky jsou jednoznačně přiřaditelné k identifikovanému pacientovi prostřednictvím žádanky a označeného vzorku.
- b) Při příjmu jsou vzorky přezkoumány dle kritérií pro přijetí či odmítnutí vzorku uvedených v Laboratorní příručce a směrnici SM.ČBV/MIK 01 Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky.
- c) Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě nebo nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečným objemem vzorku nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne zpracovat vzorek, je ve výsledkové zprávě uvedena podstata problému a případně upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.
- d) Všechny přijaté vzorky jsou zapsány do LIS (aplikace SELMA, pokud je na pracovišti) s uvedením povinných náležitostí včetně data a času přijetí laboratoří a jménem pracovníka, který vzorek přijímal.
- e) Pracovníci příjmu vzorků jsou kompetentní ke zhodnocení, zda přijaté vzorky splňují kritéria přijetí pro požadovanou laboratorní vyšetření.
- f) V Laboratorní příručce a směrnici SM.ČBV/MIK 04 Směrnice pro statimová vyšetření jsou uvedeny pokyny pro příjem, označování, zpracování a sdělování zpráv vzorků označených jako urgentní materiál či statim.

Všechny části primárního vzorku jsou jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku na základě jednotného čárového kódu.

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

Laboratoř má zpracovány postupy a má odpovídající vybavení, které zabraňuje znehodnocení, ztrátě nebo poškození v průběhu činností před laboratorním vyšetřením a při zacházení s nimi, jejich přípravě a skladování, viz jednotlivé standardní operační postupy analytické.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Postupy předcházející laboratorní vyšetření	QS 11	SDGŘ (sekretariát)
Provoz odběrových pracovišť	QS 13	SDGŘ (sekretariát)
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Směrnice pro příjem vzorků a pro manipulaci se vzorky	SM.ČBV/MIK 01	správce dokumentace
Standardní operační postupy analytické	SOP A.ČBV/MIK 01-	správce dokumentace
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Směrnice pro doordínování požadavku	SM.ČBV/MIK 03	správce dokumentace
Směrnice pro statimová vyšetření	SM.ČBV/MIK 04	správce dokumentace
Svoz vzorků a distribuce výsledkové zprávy	SM.DOP 02	oddělení dopravy
www.synlab.cz		sekretariát obchodní divize
Žádanka		správce dokumentace
Výsledková zpráva		správce aplikace
Záznamy v LIS		správce aplikace

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

Laboratoř používá odpovídající metody a postupy, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb a které jsou vhodné pro dané vyšetření.

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

Laboratoř používá řádně zvalidované postupy laboratorních vyšetření, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb a které jsou vhodné pro dané vyšetření. Používané metody jsou zveřejněny odbornými společnostmi, publikovány v odborných publikacích a časopisech nebo stanoveny výrobcem zařízení.

Totožnost osob provádějících činnosti v průběhu procesů laboratorních vyšetření je evidována v LIS na základě přihlašovacího hesla.

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř používá postupy laboratorních vyšetření, které jsou řádně zvalidované, beze změn. Tyto postupy laboratorních vyšetření jsou verifikovány před zahájením jejich rutinního používání. Verifikace se provádí v souladu s doporučením výrobce podle odpovídajících platných SOP.

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř neprovádí validaci postupů laboratorních vyšetření. Metody jsou validovány výrobcem. Laboratoř nevyvíjí nové metody.

Pravidla pro validaci a verifikaci jsou podrobně popsána v pracovní instrukci PI.ČBV/MIK 07 Validace a verifikace sekce mikrobiologie.

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Laboratoř má stanovenou nejistotu měření u každého měřicího postupu ve fázi laboratorního vyšetření, který poskytuje hodnoty měřené veličiny u vzorků pacientů. VŠ pracovníci odpovídají za stanovení postupu pro odhad nejistoty měření konkrétních vyšetření stanovovaných příslušnou metodou u kvantitativních metod. Pokud je to možné, je odhad nejistoty měření uveden ve verifikačních protokolech. Pro výpočet nejistoty měření jsou využívány standardní statistické metody. Při výpočtu odhadu nejistoty jsou brány v úvahu všechny významné složky nejistoty, které jsou v dané metodice důležité. Postup pro odhad nejistoty měření je založen na znalosti metody, pro niž je měření provedeno, a využívá skutečností získaných při předchozích měření.

U kvalitativních metod není nejistota výsledků stanovována, jelikož je velmi obtížné stanovit konkrétní nejistotu měření. Tyto metody jsou kontrolovány systémem EHK, viz kap. 5.6 této příručky.

Odhady nejistoty měření poskytuje laboratoř uživatelům na vyžádání.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Laboratoř má definované biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty v příloze Laboratorní příručky (VD.ČBV/MIK 02) u jednotlivých vyšetření a ve standardních operačních postupech analytických.

Vedoucí laboratoře nebo jím pověřená osoba odpovídá za stanovení a periodické přezkoumávání biologických referenčních rozmezí nebo klinických rozhodovacích hodnot. Biologická referenční rozmezí jsou stanovena dle doporučení výrobců diagnostik/doporučení odborných společností. Přezkoumání biologických referenčních rozmezí a klinických rozhodovacích hodnot je zpravidla prováděno v případech, že:

- se vyskytne podezření na nevhodnost používaného referenčního rozmezí nebo klinické rozhodovací hodnoty,
- dojde ke změně postupu v preanalytické či analytické fázi vyšetření, která by mohla mít vliv na biologické referenční rozmezí nebo klinické rozhodovací hodnoty.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř má vypracovány veškeré pracovní postupy využívané pro účely akreditovaných vyšetření. Pracovní postupy jsou dokumentovány ve standardních operačních postupech analytických. Vedoucí

laboratoře určuje pracovníky odpovídající za vypracování SOP A. Při vypracování pracovních postupů se zohledňují návody výrobců (příbalové letáky, manuály k přístrojům apod.), odborná literatura a další informace, které jsou potřebné k provedení vyšetření.

Stanovené pracovní postupy jsou součástí řízené dokumentace laboratoře, před jejich vydáním (schvalování dokumentu) jsou řádně přezkoumávány odpovědnými pracovníky a po jejich vydání jsou minimálně jednou ročně revidovány, viz QS 01 Řízení dokumentů a záznamů. Každý pracovní postup má stanového garanta dokumentu, který odpovídá za aktuálnost a správnou daného postupu.

Dojde-li k takové změně pracovního postupu, která bude mít vliv na výsledky vyšetření nebo jejich interpretaci (změna metody apod.), informuje VŠ pracovník neprodleně manažera kvality a vedoucího laboratoře o této změně. Vedoucí laboratoře zabezpečí ve spolupráci s obchodním oddělením předání informace všem klientům, kteří využívají daných služeb. Informace jsou předávány vždy v písemné podobě.

VŠ pracovník následně zajistí aktualizaci té části Laboratorní příručky, která se týká jeho odbornosti a dále aktualizaci seznamu vyšetření, který je její nedílnou součástí. Aktualizovanou verzi předkládá k posouzení manažerovi kvality a ten ke schválení vedoucímu laboratoře.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení dokumentů a záznamů	QS 01	CSŘD (sekretariát)
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Standardní operační postupy analytické	SOP A.ČBV/MIK	správce dokumentace
Validace a verifikace sekce mikrobiologie	PI.ČBV/MIK 07	správce dokumentace
Příbalové letáky		správce dokumentace
Záznamy v LIS		správce aplikace

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Politikou laboratoře je zabezpečení kvality výsledků laboratorních vyšetření skládající se z řady postupů, které slouží ke sledování metod a výsledků měření s cílem rozhodnout, zda jsou výsledky spolehlivé a vyhovují potřebám zákazníka.

5.6.1 Obecně

Laboratoř zajišťuje kvalitu laboratorních vyšetření jejich prováděním za stanovených podmínek, pro splnění tohoto má zavedeny příslušné procesy před laboratorním vyšetřením a po něm, viz kap. 4.14.7, 5.4, 5.7 a 5.8 této příručky.

Laboratoř při získávání jakýchkoliv výsledků nepodvádí.

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

Laboratoř má nastavena pravidla pro interní kontrolu kvality vycházející z organizační směrnice QS 30 Kontrola kvality v laboratořích. Lékař specialista nebo analytik specialista odpovídají za stanovení a kontrolu systému interního řízení kvality v souladu s doporučeními odborných společností. Laboratoř zajišťuje kontrolu platnosti provedených zkoušek a postupů, přičemž zvláštní pozornost je věnována chybovosti při manipulaci se vzorky, žádankami, metrologickým aspektům a manipulaci s výsledkovými zprávami.

Pro systém interního řízení kvality jsou využívány nástroje QMS, tj.

- řízení neshod (jejich evidence a kontrola vypořádání),
- řízení NO/PO,
- interní audity,
- monitorování a analýza dat,
- přezkoumání QMS,
- mezilaboratorní porovnávání u zkoušek, které to umožňují,
- občasné simulované zkoušky,
- statistická porovnání nalezených údajů při předpokládaných srovnatelných výsledcích pro zachycení trendů odchylek a odstranění systematických chyb,
- občasné opakování zkoušek jinou oprávněnou osobou, pokud je to možné,
- měření poměru hodnoty,
- vzájemné odsouhlasení standardů nebo postupů, které jsou jasně stanoveny, specifikovány a charakterizovány všemi zúčastněnými stranami,
- provádění dohledu nad zkouškami vedoucím laboratoře v souladu s plánem prověrek.

Konkrétní postupy systému interních kontrol jednotlivých laboratorních vyšetření jsou uvedeny ve standardních operačních postupech analytických.

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Pro systém interních kontrol kvality využívá laboratoř výhradně materiály, které reagují v systému laboratorních vyšetření způsobem, který se co nejvíce podobá reakci vzorků pacientů. Tyto materiály jsou pravidelně analyzovány s četností, která vychází ze stability postupu a rizika poškození pacienta chybným výsledkem.

Materiály pro systém interních kontrol kvality jsou dodávány dodavateli reagentů nebo výrobcí přístrojů.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Laboratoř má zpracován postup, jak zabránit vydávání výsledků pacientů v případě selhání systému interních kontrol kvality, viz QS 30 Kontrola kvality v laboratořích.

Pokud jsou porušena pravidla kontroly kvality a ukazuje to na pravděpodobnou přítomnost klinicky významných chyb ve výsledcích laboratorních vyšetření, jsou výsledky zamítnuty. Příslušné vzorky pacientů jsou vyšetřeny znovu po tom, co příčiny chyb byly odstraněny, a bylo ověřeno, že výkonnost

vyhovuje specifikaci. Laboratoř v takovém případě ověřuje i výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení interní kontroly kvality.

Výsledky interních kontrol kvality jsou vedeny vedoucími sekcí/laboratoře a pravidelně vyhodnocovány, aby se odhalily trendy, které by mohly ukazovat na problémy v systému laboratorních vyšetření. Případné trendy a nedostatky jsou řešeny zavedením příslušného opatření a sledování jeho efektivity, viz QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

5.6.3.1 Účast

Laboratoř se účastní programů mezilaboratorního porovnávání odpovídajících příslušnému laboratornímu vyšetření a interpretaci výsledků tohoto vyšetření organizované SZÚ. Za plánování účasti ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání odpovídá vedoucí laboratoře spolu s analytiky specialisty, viz Plán EHK na akreditační období (SE.ČBV/MIK 13).

Konkrétní systém mezilaboratorního porovnávání jednotlivých laboratorních vyšetření je uveden ve standardních operačních postupech analytických.

Laboratoř sleduje výsledky programů mezilaboratorních porovnávání v tabulce Účast v programech zkoušení způsobilosti (SE.ČBV/MIK 15), který vede manažer kvality. Tabulka je čtvrtletně aktualizována a uložena na intranetu.

Za vyhodnocení výsledků a návrh NO v případě neúspěšné účasti v systému mezilaboratorního porovnávání je odpovědný vedoucí laboratoře, viz QS 30 Kontrola kvality v laboratořích.

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Laboratoř nevyužívá alternativní přístupy mezilaboratorních porovnávání. Pouze v případě zavedení nové metody je objednána mimořádná série vzorků EHK, nebo známý vzorek analyzovaný v SZÚ.

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Vzorky mezilaboratorního porovnávání je v procesu vyšetřování identifikován kontrolním názvem od organizátora mezilaboratorního porovnávání a je zapsán v LIS. Postup vyšetření vzorku provádí pracovníci, kteří se rutinně podílejí na laboratorních vyšetřeních vzorků pacientů, za použití stejných postupů vyšetření. Jiný způsob vyšetření je nepřipustný. Jedinou výjimku tvoří vzorky z mezilaboratorního porovnávání, které by standardně byly zaslány ke konfirmačnímu vyšetření, do uzávěrky nesmí být tyto vzorky odeslány.

Pracovníci laboratoře nesmí komunikovat s dalšími účastníky programu mezilaboratorního porovnávání o údajích týkajících se vzorku až do doby uzávěrky odeslání výsledků.

Veškerá dokumentace týkající se zpracování vzorku mezilaboratorního porovnávání je ukládána u správce dokumentace.

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Laboratoř přezkoumává výkonnost v mezilaboratorním porovnávání s kompetentními pracovníky laboratoře. Po obdržení výsledků porovná vedoucí laboratoře výsledky s výsledky systému interních kontrol kvality a s výsledky předchozích kontrolních cyklů mezilaboratorního porovnávání, viz QS 30 Kontrola kvality v laboratořích.

V případě neúspěšné zkoušky provede vedoucí laboratoře analýzu možných příčin, neshodu zdokumentuje na formulář Záznam o neshodě (F.SYN 17), případně využije nabídku organizátora a objedná totožný kontrolní vzorek.

Přijatá nápravná opatření se řídí pravidly uvedenými v organizační směrnici QS 06 Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření. V získaných výsledcích jsou analyzovány trendy, které by ukazovaly na potenciální neshody, které by vyvolali návrh na preventivní opatření.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Laboratoř má definovány způsoby porovnávání používaných postupů, zařízení a metod a stanovení porovnatelnosti výsledků vzorků pacientů v klinicky relevantních intervalech. Takové porovnávání zahrnuje stejné či různé postupy, zařízení, různá místa ne vše uvedené.

Laboratoř upozorní uživatele na případné rozdíly ve srovnatelnosti výsledků a projedná s nimi případné důsledky pro klinickou praxi tehdy, když měřicí systémy vykazují různé měřicí rozsahy pro stejnou měřenou veličinu a když dojde ke změně metod laboratorních vyšetření. Uživatelé jsou informováni písemně nebo osobně prostřednictvím obchodního oddělení.

Podniknutá opatření jsou manažerem kvality evidována.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Řízení nápravných, bezpečnostních a preventivních opatření	QS 06	CSŘD (sekretariát)
Kontrola kvality v laboratořích	QS 30	CSŘD (sekretariát)
Standardní operační postupy analytické	SOP A.ČBV/MIK	správce dokumentace
Plán EHK na akreditační období	SE.ČBV/MIK13	správce dokumentace
Účast v programech zkoušení způsobilosti	SE.ČBV/MIK 15	správce dokumentace
Nápravné opatření	F.SYN 13	manažer kvality
Preventivní opatření	F.SYN 14	manažer kvality
Záznam o neshodě	F.SYN 17	manažer kvality
Záznamy o IKK		správce dokumentace
Záznamy z mezilaboratorních porovnávání		správce dokumentace

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

Politikou laboratoře je vhodné uchování vyšetřených vzorků biologického materiálu a jejich bezpečná likvidace.

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Po zpracování vzorků požadovanými metodami se mohou výsledky do LIS vkládat ručně nebo posílat on-line z připojených analyzátorů. Přenos výsledků zkontroluje pracovník, který metodu prováděl, viz Seznam pracovníků oprávněných provádět akreditované metody (SE.ČBV/MIK 09).

Po této první kontrole pověřeni pracovníci dle Seznamu pracovníků oprávněných k podepisování výsledkových listů (SE.ČBV/MIK 10) přezkoumají výsledky vyšetření, zhodnotí shodu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi, schválí je, případně dodají klinický komentář.

Výsledky jsou poté opatřeny podpisem pověřených pracovníků a uvolněny k tisku. Vytisknuté výsledky jsou distribuovány zákazníkovi v souladu se směrnici SM.ČBV/MIK 02 Směrnice pro svoz vzorků a rozvoz výsledků.

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Laboratoř má zpracovány dokumentované postupy pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, péči o klinické vzorky a jejich bezpečnou likvidaci, viz QS 28 Postupy následující po laboratorním vyšetření a QS 29 Nakládání s odpady.

Primární vzorky nebo připravené zásobní vzorky jsou skladovány pro možnost opakování vyšetření nebo provedení dodatečných požadavků zákazníků.

Doba skladování jednotlivých vzorků:

Moč na mikrobiologické vyšetření: při teplotě 2-8°C (následující den po kultivaci se likviduje)

Materiál na bakteriologické vyšetření se zpracuje dle příslušných SOP a je po provedení vyšetření (následující den) zlikvidován.

Sérum na sérologické vyšetření: 7 dní 2-8°C, séra dárců pro vyšetření HIV, HBV, HCV a syfilis se uchovávají po dobu 1 roku při -18°C.

V pravidelných intervalech pověřený pracovník provede kontrolu vzorků a nepotřebné zlikviduje do označených kontejnerů určených pro biologický odpad, viz QS 29 Nakládání s odpady. Jeho odvoz je zajištěn smluvně v souladu s Provozním řádem laboratoře (VD.ČBV 04).

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Postupy následující po laboratorním vyšetření	QS 28	CSŘD (sekretariát)
Nakládání s odpady	QS 29	CSŘD (sekretariát)
Provozní řád	VD.ČBV 04	správce dokumentace
Směrnice pro svoz vzorků a rozvoz výsledků	SM.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Seznam pracovníků oprávněných provádět akreditované metody	SE.ČBV/MIK 09	správce dokumentace
Seznam pracovníků oprávněných k podepisování výsledkových listů	SE.ČBV/MIK 10	správce dokumentace

5.8 Sdělování výsledků

Politikou laboratoře je uvádění přesných, jasných, jednoznačných výsledků laboratorního vyšetření jako základ pro stanovení správných lékařských diagnóz.

5.8.1 Obecně

Výsledky každého laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými ve standardních operačních postupech analytických.

Vedoucí laboratoře odpovídá za stanovení úpravy, formy a způsobu vydávání výsledkových zpráv. Výsledky jsou sdělovány:

- v elektronické formě výsledkové zprávy – prostřednictvím aplikací Medidat a synlabdata, možnost přenosu elektronických výsledků zajišťuje s uživateli laboratorních služeb obchodní oddělení;
- v tištěné formě výsledkové zprávy – prostřednictvím svozové služby, poštou nebo osobním převzetím, vzor výsledkové zprávy je uveden v příloze č. 3 této příručky;
- telefonicky operátorem callcentra – v případě statimového vyšetření nebo výsledku vyšetření, který se ocitne uvnitř určených varovných nebo kritických intervalů, viz kap. 5.9.1 této příručky
- e- mailem se zakódováním, heslo přes sms. Pro výsledky samoplátců a výsledky vyšetření COVID 19. Po vyplnění mobilního čísla a zadání e mailové adresy je kód generován automaticky.

Vydávání výsledkových zpráv se řídí organizační směrnici QS 28 Postupy následující po laboratorním vyšetření.

Výsledky vydávané smluvní laboratoří jsou v laboratoři přepisovány do LIS zpravidla beze změny. Jsou-li do výsledkové zprávy doplňovány jakékoliv poznámky, je vždy uveden autor těchto poznámek. Zákazníkovi je zaslána výsledková zpráva laboratoře s originálem zprávy zpracované smluvní laboratoří. Kopie výsledkové zprávy zasláné smluvní laboratoří je uložena v laboratoři.

Výsledkové zprávy obsahují informace potřebné pro interpretaci výsledků laboratorních vyšetření.

Dojde-li ke zpoždění vydání laboratorního vyšetření, které by mohlo ohrozit péči o pacienta, je o tom žadatel informován.

5.8.2 Atributy zprávy

Laboratoř zajišťuje, že následující atributy výsledkové zprávy jsou sdělovány dle požadavků uživatelů:

- a) komentáře ke kvalitě vzorku, která mohla ohrozit výsledek laboratorního vyšetření,
- b) komentáře týkající se vhodnosti vzorku se zřetelem na kritéria přijetí a odmítnutí,
- c) kritické výsledky, podle okolností,
- d) podle okolností i komentáře k interpretaci výsledků, které mohou obsahovat ověření interpretace automaticky vybíraných a uváděných výsledků v konečné zprávě.

5.8.3 Obsah zprávy

Elektronická forma výsledkové zprávy v LIS je po medicínské validaci uvolněna, vytištěna. Výsledková zpráva obsahuje:

- a) identifikaci laboratoře, která zprávu vydala;
- b) jednoznačnou identifikaci pacienta – jméno a příjmení, číslo pojištěnce na každé straně výsledkového listu;
- c) jméno nebo jiný jednoznačný identifikátor žadatele a jeho kontaktní údaje;
- d) údaje o plátcí za vyšetření – kód zdravotní pojišťovny nebo označení samoplátce;
- e) jasnou, jednoznačnou identifikaci laboratorního vyšetření, v případě potřeby včetně postupu laboratorního vyšetření;
- f) identifikaci všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří;
- g) datum odběru primárního vzorku a čas, pokud je dostupný a je podstatný pro péči o pacienta;
- h) druh primárního vzorku;
- i) měřící postup, v případě potřeby;

- j) výsledky laboratorního vyšetření udané v jednotkách SI, jednotkách navázaných k jednotkám SI, nebo jiných použitelných jednotkách;
- k) biologická referenční intervaly, klinické rozhodovací hodnoty nebo diagramy/normogramy odrážející klinické rozhodovací hodnoty, kde je to na místě;
- l) interpretaci výsledků, v případě potřeby;
- m) další komentáře (např. kvalita přijatého vzorku);
- n) označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu a pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonnost měření;
- o) identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila vydání zprávy;
- p) datum a čas vydání zprávy;

Vzor výsledkové zprávy je uveden v příloze č. 3 této příručky.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Postupy následující po laboratorním vyšetření	QS 28	SDGŘ (sekretariát)
Vzor výsledkové zprávy	VD.ČBV/MIK 01_P3	správce dokumentace
Standardní operační postupy analytické	SOP A.ČBV/MIK	správce dokumentace
Výsledková zpráva		správce aplikace

5.9 Uvolňování výsledků

Politikou laboratoře je uvolňování řádně zvalidovaných výsledků laboratorního vyšetření kvalifikovanými pracovníky v souladu s doporučeními odborných společností.

5.9.1 Obecně

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro uvolňování výsledků laboratorních vyšetření, včetně podrobného určení, kdo může vydávat výsledky a komu. Postup je popsán ve směrnici SM.ČBV/MIK 05 Směrnice pro vydávání výsledků a organizační směrnici QS 28 Postupy následující po laboratorním vyšetření.

Kontrolou a podepisováním kompletních výsledkových zpráv jsou určeni pracovníci jednak na základě delegování této pravomoci v Popisu pracovní činnosti a jednak na základě schváleného řízeného dokumentu SE.ČBV/MIK 10 Seznam pracovníků oprávněných k podepisování výsledkových listů. Tito oprávnění pracovníci odpovídají za včasnost a správnost dodání výsledků. Při vydávání výsledkových zpráv má být dodržena doba odezvy stanovená laboratoří v Laboratorní příručce (VD.ČBV/MIK 02). Doba odezvy podléhá monitorování, viz příloha č. 13 QS 25 Monitorování a analýza dat.

Základními pravidly pro uvolňování výsledků vyplývající z výše uvedených směrnic je:

- Pokud je kvalita přijatého primárního vzorku nevyhovující pro vyšetření nebo by mohla ovlivnit či znehodnotit výsledek vyšetření, je toto ve výsledkové zprávě uvedeno.
- V případě, že výsledky vybraných vyšetření ležící ve varovných mezích, hlásí je VŠ pracovník telefonicky ihned po jejich vyhotovení callcentru a zároveň do LIS uvede datum, čas a jméno operátora callcentra, kterému výsledek nahlásil. Operátor callcentra je odpovědný za urychlené předání výsledku v kritickém intervalu žadateli v souladu s postupem uvedeným v PP 18 Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech. Výsledky smí být telefonicky sdělovány pouze oprávněnému příjemci, tj. lékaři. Pracovník sdělující výsledek musí předem dotazem zjistit identitu příjemce. Výsledek je poté předán zasílajícímu lékaři běžnou formou řádně vypracované výsledkové zprávy. Hlášení se zaznamená do komentáře v LISu. V případě nezastižení zákazníka se zapíše poznámka v LISu a opakovaným hlášením je pověřena pracovnice callcentra. Výsledky jsou čitelné, bez chyb při přepisování, a jsou sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat tyto informace. Ostatním žadatelům o poskytnutí informací jsou výsledky vyšetření sděleny pouze na základě předchozího písemného souhlasu žadatele.
- Předběžné výsledky nejsou zákazníkům zasílány.
- Výsledky sdělované telefonicky zajišťuje callcentrum dle postupu PP 18 Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech, jedná se o výsledky statimové a v kritických či varovných intervalech. Elektronickou formou pouze na základě požadavku smluvního zařízení za podmínek dodržení ochrany osobních údajů a ochrany citlivých informací v předávaných datech, viz QS 28 Postupy následující po laboratorním vyšetření.

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

Laboratoř nemá zaveden systém automatizovaného výběru a sdělování výsledků.

5.9.3 Přepřepované zprávy

Změny a doplňky výsledkových zpráv jsou prováděny pouze výjimečně a vždy s vědomím vedoucího laboratoře dle pravidel stanovených v organizační směrnici QS 28 Postupy následující po laboratorním vyšetření.

Změny výsledkové části výsledkové zprávy provádí kompetentní VŠ pracovník, který upozorní žadatele na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy.

Jestliže nebyla výsledková zpráva dosud odeslána, ale původní (chybný) výsledek byl již telefonicky nahlášen, musí být neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku. Hlášení opravených výsledků provádí callcentrum v souladu s externím dokumentem PP 01 Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech.

U všech změn výsledkových zpráv musí být vyznačeno datum, čas, jméno osoby, která změny provedla, příp. důvod opravy. Na přepracované výsledkové zprávě musí být poznámka s jasným označením, že byl revidován s odkazem datum a identitu pacienta původní výsledkové zprávy. Oprava výsledků je popsána ve směrnici SM.ČBV/MIK 05 Směrnice pro vydávání výsledků.

V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné. Přepracovaná výsledková zpráva se následně přikládá k původní výsledkové zprávě tak, aby bylo na první pohled zřejmé, že byl výsledek revidován. Oprava výsledkové zprávy musí být VŠ pracovníkem nahlášena manažeru kvality, který vystaví Záznam o neshodě (F.SYN 17). Přílohou záznamu o neshodě musí být vytištěna původní výsledková zpráva i přepracovaná.

V LIS jsou všechny změny nálezů dohledatelné podle provádějícího pracovníka.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Tabulka monitorování a analýzy dat	QS 25_P13	CSŘD (sekretariát)
Postupy následující po laboratorním vyšetření	QS 28	CSŘD (sekretariát)
Callcentrum	SM 07	manažer kvality
Poskytování služeb Call centra společnosti synlab czech	PP 01	manažer kvality
Laboratorní příručka	VD.ČBV/MIK 02	správce dokumentace
Směrnice pro vydávání výsledků	SM.ČBV/MIK 05	správce dokumentace
Seznam pracovníků oprávněných k podepisování výsledkových listů	SE.ČBV/MIK 10	správce dokumentace
Vzor výsledkové zprávy	VD.ČBV/MIK 01_P3	správce dokumentace
Směrnice pro vydávání výsledků	SM.ČBV/MIK 05	správce dokumentace
Standardní operační postupy analytické	SOP A.ČBV/MIK	správce dokumentace
Záznam o neshodě	F.SYN 17	správce dokumentace
Výsledková zpráva		správce aplikace

5.10 Řízení informací v laboratoři

Politikou laboratoře je závazek mlčenlivosti o informacích pacientů všech pracovníků laboratoře i externistů zajišťujících správu informačních systémů a používání řádně zvalidovaných informačních systémů, které splňují požadavky normy ISO 15189:2012.

5.10.1 Obecně

Laboratoř má přístup k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům uživatele.

Pracovníci laboratoře jsou vázáni mlčenlivostí vztahující se na informace o pacientech a společnosti, tento závazek podepisují při nástupu, viz Popis pracovní činnosti. Výsledky vyšetření se předávají pouze lékařům, ostatním stranám se sdělují pouze se souhlasem pacienta nebo podle zákonných požadavků. Pravidla pro ochranu informací v LIS a dalších informačních systémů jsou stanovena v organizačních směrnících QS 36 Zálohování dat a QS 74 Bezpečnost ICT a v uzavřených smlouvách se servisními firmami.

5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

Odpovědnosti a pravomoci za řízení informačního systému, včetně údržby a úprav informačních systémů, které mohou mít vliv na péči o pacienta, jsou stanoveny v organizační směrnici QS 35 Správa VT a směrnici SM.ČBV/MIK 05 Směrnice pro vydávání výsledků.

Odpovědnosti a pravomoci pro používání informačních systémů jsou stanoveny maticí ve směrnici SM.ČBV/MIK 05 Směrnice pro vydávání výsledků.

5.10.3 Řízení informačního systému

Informační systémy používané pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání údajů a informací o laboratorních vyšetřeních jsou:

- a) **validovány dodavatelem**, viz protokoly o validaci, a **laboratoři verifikovány** pro práci před tím, než je zahájeno jeho rutinní používání, se všemi změnami systému schválenými, dokumentovanými a ověřenými před jeho zavedením, viz Verifikace přenosů dat,
- b) dokumentován, manuál k obsluze je uložen na intranetu ve složky Externí dokumenty a při každé změně dodavatelem aktualizován,
- c) chráněn před neoprávněným přístupem na základě přidělených práv,
- d) provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele,
- e) udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a obsahuje zaznamenávání selhání systému a patřičných okamžitých a nápravných opatření,
- f) ve shodě s platnou legislativou ČR z hlediska ochrany dat.

Laboratoř ověřuje, že výsledky laboratorních vyšetření, přidružené informace a komentáře jsou přesně reprodukovány, podle okolností elektronikou nebo v papírové formě, externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací (fax, elektronická pošta, apod.). Pokud se zavádí nové laboratorní vyšetření nebo automatizovaný komentář, laboratoř verifikuje správnou reprodukci externími informačními systémy, které slouží pro přímý příjem informací z laboratoře.

Laboratoř má zpracované plány pro nouzové situace, aby mohla pokračovat ve službách i v případě selhání nebo v době nečinnosti informačních systémů, které ovlivňují schopnost laboratoře poskytovat služby, viz SM.LAB 02 Havarijný plán laboratoří.

Informační systémy řízené a udržované subdodavatelsky jsou ve shodě s požadavky normy ISO 15189:2012, za toto odpovídá vedoucí laboratoře.

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Správa VT	QS 35	CSŘD (sekretariát)
Zálohová dat	QS 36	CSŘD (sekretariát)
Bezpečnost ICT	QS 74	CSŘD (sekretariát)
Havarijní plán laboratoří	SM.LAB 02	správce dokumentace
Směrnice pro vydávání výsledků	SM.ČBV/MIK 05	správce dokumentace

6. Závazky vyplývající z akreditace

Laboratoř se zavazuje k dodržování ustanovení, která jsou uvedena v následující části.

Akreditovaná laboratoř:

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

7. Pravidla pro užívání přidělené značky a textového odkazu na akreditaci

Laboratoř je oprávněna po dobu platnosti svého osvědčení o akreditaci užívat přidělenou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci:

- ve výsledkových zprávách,
- na hlavičkovém papíru,
- v dokumentech přímo se týkajících akreditované služby (tj. ve zprávách o programu zkoušení),
- v propagačních materiálech.

Značku a/nebo textový odkaz na akreditaci mohou akreditované subjekty užívat pouze ve spojení se svým obchodním jménem.

Používání značky a/nebo textového odkazu na akreditaci nesmí být zavádějící, popis oblasti akreditace a rozsahu služeb pokrytých akreditací musí být jasný a jednoznačný.

V případě pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci nesmí laboratoř vydávat žádné dokumenty (protokoly o výsledku vyšetření, zprávy o programu zkoušení) obsahující příslušnou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci.

Po zrušení osvědčení o akreditaci musí laboratoř okamžitě přestat užívat příslušnou značku a/nebo odkaz na akreditaci a ukončit distribuci veškerých materiálů, které takovou značku a/nebo odkaz na akreditaci obsahují.

Laboratoř je oprávněna používat značku a/nebo textový odkaz na akreditaci pouze po dobu platnosti příslušného osvědčení o akreditaci. Po ukončení jeho platnosti musí příslušný subjekt okamžitě přestat užívat odpovídající značku a/nebo textový odkaz na akreditaci a ukončit distribuci veškerých materiálů, které takovou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci obsahují.

Značky a/nebo textové odkazy na akreditaci nesmí být používány (ani navrhováno jejich použití) pro neakreditované činnosti.

Laboratoř má právo uvádět přidělenou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci rovněž na svých hlavičkových papírech, popř. i na jiných dokumentech týkajících se akreditované činnosti (např. cenové nabídky, propagační materiály atd.). Laboratoř však musí v tomto případě učinit jasná opatření, aby nebyl vyvolán dojem, že se tyto dokumenty nebo propagační materiály vztahují též na činnosti neakreditované. Na všech takových dokumentech, které se týkají i služeb nespádajících do rozsahu akreditace příslušného subjektu a obsahují značku a/nebo textový odkaz na akreditaci, musí být jasně a jednoznačně uvedeno, které služby jsou akreditovány a které nikoli.

Textový odkaz na akreditaci: **Zdravotnická laboratoř č. 8049 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013.**

Související dokumentace:

Název	Označení	Vede – archivuje
Pravidla používání odkazu na akreditaci	MPA 00-04-	manažer kvality

Přílohy

Příloha č. 1: Seznam akreditovaných metod

Příloha č. 2: Prohlášení vedení společnosti

Příloha č. 3: Vzor výsledkové zprávy

Příloha č. 4: Organizační a funkční struktury