



Vydání: 7.	Počet stran: 57
Datum vydání: 01. 02. 2022	Účinnost od: 01. 02. 2022

## Příručka kvality

Zpracoval: Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D. manažer kvality Eva Srovnalová vedoucí laborantka	Zkontroloval: Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D. manažer kvality	<input type="checkbox"/> Originál <input type="checkbox"/> Číslo kopie:
Schválil: MUDr. Daniela Skanderová zástupce přednosty pro LP		
Dokument je majetkem FNOL a je zakázáno informace v něm předávat mimo nemocnici. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera kvality PATOL.		



## OBSAH

0	ÚVOD .....	5
1	ROZSAH PLATNOSTI .....	5
2	CITOVANÉ DOKUMENTY .....	5
3	TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY .....	6
3.1.	TERMÍNY A DEFINICE .....	6
3.2.	ZKRATKY .....	7
4	POŽADAVKY NA MANAGEMENT .....	7
4.1.	ODPOVĚDNOST ORGANIZACE A MANAGEMENTU .....	7
4.1.1.	Organizace .....	7
4.1.1.1	Obecně .....	7
4.1.1.2	Právní subjektivita .....	8
4.1.1.3	Etické chování .....	9
4.1.1.4	Vedoucí laboratoře .....	10
4.1.2.	Odpovědnost managementu .....	10
4.1.2.1	Angažovanost managementu .....	10
4.1.2.2	Potřeby uživatelů .....	11
4.1.2.3	Politika kvality .....	11
4.1.2.4	Cíle kvality a plánování .....	11
4.1.2.5	Odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy .....	11
4.1.2.6	Komunikace .....	11
4.1.2.7	Manažer kvality .....	12
4.2.	SYSTEM MANAGEMENTU KVALITY .....	12
4.2.1	Obecné požadavky .....	12
4.2.2	Požadavky na dokumentaci .....	14
4.2.2.1	Obecně .....	14
4.2.2.2	Příručka kvality .....	14
4.3	ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ .....	15
4.3.1	Obecná ustanovení .....	15
4.3.2	Schvalování a vydávání dokumentů .....	16
4.3.3	Identifikace dokumentů .....	16
4.3.4	Změny v dokumentech .....	16
4.4	SMLOUVY O SLUŽBÁCH .....	17
4.4.1	Uzavírání smluv o službách .....	17
4.4.2	Přezkoumání smluv o službách .....	17
4.5	LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ VE SMLUVNÍCH LABORATOŘÍCH, U KONZULTANTŮ .....	18
4.5.1	Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů .....	18
4.5.2	Poskytování výsledků vyšetření a nálezů smluvní laboratoře a konzultantů .....	19
4.6	EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY .....	19
4.6.1	Výběr dodavatelů a postup nakupování .....	19
4.7	PORADENSKÉ SLUŽBY .....	20
4.8	ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ .....	21
4.9	ZJIŠŤOVÁNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD .....	22
4.10	NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ .....	25
4.11	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ .....	26
4.12	NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ .....	27
4.13	ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ .....	29
4.14	HODNOCENÍ A AUDITY .....	30
4.14.1	Obecně .....	30
4.14.2	Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky .....	30
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů .....	31
4.14.4	Připomínky pracovníků .....	31



4.14.5 Interní audit.....	31
4.14.5.1 Plánování interních auditů .....	32
4.14.5.2 Výběr auditorů .....	32
4.14.5.3 Postup přípravy interních auditů .....	32
4.14.5.4 Identifikace Plánu a zjištění z auditu .....	33
4.14.5.5 Auditní otázky .....	33
4.14.5.6 Realizace interních auditů.....	33
4.14.5.7 Záznamy z auditu .....	34
4.14.5.8 Vyhodnocení interních auditů .....	34
4.14.6 Management rizika.....	34
4.14.7 Indikátory kvality .....	34
4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi.....	34
4.15 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU .....	34
5 TECHNICKÉ POŽADAVKY .....	36
5.1 PRACOVNÍCI.....	36
5.1.1 Obecně.....	36
5.1.2 Kvalifikace pracovníků .....	37
5.1.3 Pracovní náplň.....	38
5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací .....	39
5.1.5 Školení .....	39
5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti .....	40
5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků .....	40
5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj .....	40
5.1.9 Záznamy o pracovnících.....	41
5.2 PROSTORY A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ.....	41
5.2.1 Prostory laboratoře a kanceláří .....	41
5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří .....	41
5.2.3 Zařízení pro skladování .....	41
5.2.4 Zařízení pro pracovníky .....	42
5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů .....	42
5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí .....	42
5.3 LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ, REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY .....	42
5.3.1 Zařízení .....	42
5.3.1.1 Obecně.....	42
5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí.....	42
5.3.1.3 Zařízení – návody k použití.....	43
5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost.....	44
5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy.....	44
5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení.....	45
5.3.1.7 Záznamy o zařízeních .....	45
5.3.2 Reagencie a spotřební materiál .....	45
5.3.2.1 Obecně.....	45
5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování.....	45
5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce.....	46
5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob .....	47
5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití.....	47
5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod .....	47
5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy .....	47
5.4 PROCESY PŘED LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM .....	47
5.4.1 Obecně.....	47
5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele – Laboratorní manuál .....	47



5.4.3	Informace na žadance .....	47
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky .....	48
5.4.4.1	Obecně.....	48
5.4.5	Přeprava vzorků .....	48
5.4.6	Příjem vzorku.....	49
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením .....	50
5.5	PROCESY LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ.....	50
5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření .....	50
5.5.1.1	Obecně.....	50
5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření .....	50
5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření .....	51
5.5.1.4	Nejistota měření hodnot měřené veličiny .....	51
5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty .....	51
5.5.3	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření .....	51
5.6	ZAJIŠTĚNÍ KVALITY VÝSLEDKŮ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ.....	52
5.6.1	Obecně.....	52
5.6.2	Řízení kvality .....	52
5.6.2.1	Obecně.....	52
5.6.2.2	Materiál pro řízení kvality .....	52
5.6.2.3	Výstupy řízení kvality .....	52
5.6.3	Mezilaboratorní porovnávání, EKK .....	52
5.6.3.1	Účast .....	52
5.6.3.2	Alternativní přístupy .....	53
5.6.3.3	Analýza vzorku mezilaboratorního porovnání .....	53
5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře .....	53
5.7	PROCESY PO LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ .....	53
5.7.1	Přezkoumání výsledků.....	53
5.7.2	Skladování, uchovávání a likvidace klinických vzorků .....	54
5.8	SDĚLOVÁNÍ VÝSLEDKŮ .....	54
5.8.1	Obecně.....	54
5.8.2	Atributy zprávy .....	55
5.8.3	Obsah zprávy, výsledkového listu.....	55
5.9	UVOLŇOVÁNÍ VÝSLEDKŮ .....	55
5.9.1	Obecně.....	55
5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků.....	55
5.9.3	Přepracované zprávy.....	55
5.10	ŘÍZENÍ INFORMACÍ V LABORATORĚ.....	56
5.10.1	Obecně.....	56
5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti.....	56
5.10.3	Řízení informačního systému.....	56
6	PŘÍLOHY.....	57
7	REVIZE.....	57



## 0 ÚVOD

Příručka kvality popisuje systém řízení kvality. Stanovuje oblast použití systému řízení kvality, popis vzájemného působení mezi procesy, které mají vliv na úroveň kvality, přehled dokumentovaných postupů (směrnic a pracovních postupů vytvořených v Laboratořích Ústavu klinické a molekulární patologie). Tím splňuje základní požadavek normy ČSN EN ISO 15189:2013 na Příručku kvality.

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

Příručka kvality Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie je vrcholným dokumentem systému managementu a definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu a je závazná pro všechny pracovníky laboratoří a autoptického provozu PATOL.

Příručka kvality laboratoří PATOL je určena:

- pracovníkům Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie a autoptického provozu Ústavu klinické a molekulární patologie Fakultní nemocnice Olomouc,
- certifikačním, akreditačním a kontrolním orgánům při posuzování způsobilosti,
- zákazníkům a ostatním zainteresovaným osobám.

Předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce tohoto dokumentu není bez souhlasu zástupce přednosty pro LP nebo MK povolena. Výtisky, předané třetím osobám (mimo rozdělovník), musí být označeny jako Neřízený dokument/Neřízená kopie.

## 2 CITOVANÉ DOKUMENTY

Jako výchozí předpisy pro systém managementu laboratoří PATOL FNOL jsou používány externí dokumenty typu zákonů, norem, dokumentů NASKL a metodických pokynů ČIA pro akreditaci:

- Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 505/1999 Sb. o metrologii, v platném znění, ve znění pozdějších předpisů
- ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník
- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- ČSN EN ISO 19011:2019 Směrnice pro auditování systémů managementu
- ČSN ISO/TR 10013:2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti
- MPA 10-02-XX K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013. Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky
- MPA 30-02-XX Návaznost měření
- MPA 30-03-XX Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti
- MPA 00-01-XX Základní pravidla akreditačního procesu
- MPA 00-02-XX Předpisová základna akreditačního procesu
- MPA 00-04-XX Podmínky pro užívání loga Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky IAF MLA a ILAC MRA.
- Dokument NASKL – Nepodkročitelná minima pro odbornost 807 a 823
- Dokument NASKL – Příprava klinické laboratoře k Dozorovému auditu



### 3 TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY

#### 3.1. Termíny a definice

**Číslo pojištění (ID)** – identifikační číslo pacienta-pojištění.

**Dodavatel** – subjekt, od kterého laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie nakupují materiál, zařízení a služby.

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

**Laboratoře PATOL** – Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie.

**Kvalita = jakost** – stupeň splnění požadavků souborem inherentních znaků.

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

**Postupy předcházející vyšetření** – preanalytická fáze; kroky, začínající v chronologickém pořadí požadavkem lékaře a zahrnující vyplnění žádanky, přípravu pacienta a odběr primárního vzorku, jeho skladování a dopravu do laboratoře nebo v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření.

**Postupy následující po vyšetření** – postanalytická fáze; procesy, které následují po vyšetření, včetně systematického přezkoumání, formátování a interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv a předávání výsledků a skladování již vyšetřených vzorků.

**Přednosta ústavu** – stanovuje strategii ústavu, cíle, rozvoje a úředně zastupuje ústav.

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

**Vedení laboratoří PATOL** – osoby, které řídí činnosti laboratoří PATOL.

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

**Vzorek, materiál** – soubor sestávající z jedné nebo více částí, původně odebraných ze systému za účelem poskytnutí informací.

**Zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří PATOL** – kompetentní osoba odpovídající za laboratoř, úředně ji zastupující a mající v ní potřebné pravomoci.

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

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

**Žadatel o laboratorní vyšetření (zákazník, klient)** – lékař, event. samoplátce či jiný žadatel, jenž odesílá do laboratoří biologický materiál pacienta k diagnostickému vyšetření, které laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie provádí.



### 3.2. Zkratky

BM	biologický materiál
ČIA	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J. E. Purkyně
EKK	Externí kontrola kvality
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
GDPR	General Data Protection Regulation
ICT	Informační komunikační technologie
IČP	identifikační číslo pracoviště
ID	číslo pojištěnce
IKK	Interní kontrola kvality
IS	informační systém
LIMS	laboratorní informační systém (Laboratory information and management systém)
LP	léčebná péče
MK	manažer kvality
MKN	mezinárodní klasifikace nemocí
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře ČLS JEP
NIS	nemocniční informační systém
OINF	Oddělení informatiky
ONP	Odbor nelékařské péče
PATOL	Ústav klinické a molekulární patologie
PEU	personální úsek
PK	Příručka kvality
PP	potrubní pošta
SEKK	systém externí kontroly kvality – poskytovatel zkoušení způsobilosti
SM	systém managementu
ULP	Úsek léčebné péče
VŠ nelékař	jiný, vysokoškolsky vzdělaný odborný zdravotnický pracovník nelékař
ZL	zdravotnický laborant

Součástí laboratoří PATOL není odběrové středisko.

## 4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

### 4.1. Odpovědnost organizace a managementu

#### 4.1.1. Organizace

##### 4.1.1.1 Obecně

Začlenění Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie Fakultní nemocnice Olomouc je dáno Řd-001 Organizační řád FNOL, Příloha č. 1.0 schéma FNOL – a Příloha č. 1.1 schéma ULP.

PATOL má definovanou organizační strukturu v Řd-004-37 Provozní řád PATOL a v Příloze č. 1 PK. Postavení jednotlivých pracovníků je definováno v kapitole 5.1.1.

Systém managementu se vztahuje na celý Ústav klinické a molekulární patologie Fakultní nemocnice Olomouc. Akreditace ČIA se vztahuje na Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie Fakultní nemocnice Olomouc.

V čele ústavu stojí přednosta. Přednostovi je podřízen zástupce přednosta pro LP, který je řízen náměstkem léčebné péče, který je přímo podřízen řediteli FNOL.

Činnost laboratoří PATOL a autoptického provozu řídí zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří.



#### 4.1.1.2 Právní subjektivita

##### Identifikace právního subjektu

Název organizace: Fakultní nemocnice Olomouc  
Ústav klinické a molekulární patologie  
Adresa: I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc  
Zřizovatel: Ministerstvo zdravotnictví  
Ředitel nemocnice: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  
IČO: 00098892  
Kontakt: tel.: +420 588 441 111  
fax.: +420 588 413 841  
e-mail: info@fnol.cz  
html: [www.fnol.cz](http://www.fnol.cz)

##### Identifikace laboratoří a autoptického provozu PATOL

Laboratoře PATOL tvoří jeho nedílnou součást. Organizační struktura PATOL je uvedena v Příloze

č. 1 PK. Informace o jednotlivých laboratořích jsou uvedeny v příloze č. 3 Provozního řádu Řd-004-37-3.

Laboratoře PATOL zahrnují tyto laboratoře:

Název	Zkratka	Úsek	Identifikační číslo
Ústav klinické a molekulární patologie	PATOL	-	00
Laboratoř histologická	HISTOL_LAB	bioptický	01
Laboratoř cytologie	CYTOL_LAB		02
Laboratoř imunohistochemie a ISH	IMUNO_LAB		03
Laboratoř elektronové mikroskopie	EM_LAB		04
Laboratoř peroperačních biopsií	KRYO_LAB		05
Laboratoř DNA	DNA_LAB	molekulárně- biologický	06
Laboratoř RNA	RNA_LAB		07
Laboratoř morfometrie a obrazové analýzy	MORFOA_LAB		08
Laboratoř FISH	FISH_LAB		09
Autoptický provoz	PIT	autoptický (nekroptický)	10

Adresa: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc  
Hněvotínská 3, Dostavba TÚ, 779 00 Olomouc

Telefon: tel.: +420 585 639 565; +420 585 632 452

Přednosta/pověřena vedením: MUDr. Daniela Skanderová  
tel.: +420 585 632 466 (9584)  
e-mail: [daniela.skanderova@fnol.cz](mailto:daniela.skanderova@fnol.cz)





Zástupce přednosta ústavu pro LP/  
Vedoucí laboratoří:

MUDr. Daniela Skanderová  
tel.: +420 585 632 466 (9584)  
e-mail: [daniela.skanderova@fnol.cz](mailto:daniela.skanderova@fnol.cz)

Manažer kvality:

Mgr. Michaela Šváchová, Ph.D.  
tel.: +420 585 632 462  
e-mail: [michaela.svachova@fnol.cz](mailto:michaela.svachova@fnol.cz)

Vedoucí laborantka:

Eva Srovnalová  
tel.: +420 585 632 465  
e-mail: [eva.srovnalova@fnol.cz](mailto:eva.srovnalova@fnol.cz)

#### Předmět činnosti:

Systém kvality, uplatňovaný v PATOL, platí pro následující činnosti, které PATOL zajišťuje:

- provádění vyšetření bioptického a cytologického materiálu,
- provádění pitev v souladu s koncepcí oboru soudního lékařství, vyhlášenou odbornou společností České lékařské společnosti J. E. Purkyně,
- zavádění progresivních vyšetřovacích postupů,
- poskytování informací o výsledcích laboratorních vyšetření,
- poskytování konzultační činnosti, přispívající ke zhodnocení zdravotního stavu pacienta, stanovení diagnózy, určení prognózy,
- poskytování vyšetření pro pacienty z FNOL i pro pacienty ze specializovaných ambulancí spádové oblasti,
- plnění pregraduálních a postgraduálních pedagogických a výzkumných úkolů.

#### **4.1.1.3 Etické chování**

Pracovníci jsou ve své pracovní náplni zavázáni k přesnému plnění svých pracovních povinností.

Součástí prohlášení přednosta PATOL (Příloha č. 3 PK) je ustanovení o neovlivňování technických činností pracovníků laboratoří a autoptického provozu PATOL, které by mohly ohrozit objektivitu výsledků vyšetření.

Opatření technického charakteru jsou popsána v jednotlivých prvcích systému managementu. Nejvýznamnější jsou následující opatření:

- laboratoře a autoptický provoz PATOL jsou samostatná organizační jednotka v čele se zástupcem přednosta pro LP/vedoucí laboratoří,
- v rámci realizace laboratorních vyšetření není laboratoř vázána na jiné jednotky,
- vyloučení negativního vlivu osob nebo organizací, stojících mimo laboratoř, je zajištěno systémem jednání se zákazníky, kdy se přesně dokumentují požadavky na provedení laboratorního vyšetření, stejně jako je řízen i přístup cizích osob do prostor laboratoře,
- fakturaci a ostatní ekonomické činnosti zajišťuje ekonomický úsek FN Olomouc,
- vyšetření se fakturují na základě smluvního vztahu (dle platných právních předpisů) u zdravotních pojišťoven pojištěnců, event. u samoplátců.

Věrohodnost výsledků vyšetření v laboratořích PATOL zajišťují především tato opatření:

- laboratorní vyšetření probíhají ve stálých prostorách, které svými parametry odpovídají požadavkům postupů (blíže kap. 5.2 Prostory a podmínky prostředí),



- laboratorní vyšetření provádí pracovníci podle dokumentovaných pracovních postupů, které byly před schválením validovány/verifikovány (viz kap. 5.5 Procesy laboratorních vyšetření),
- laboratorní vybavení je zajištěno systémem interní a externí údržby, měřidla jsou vhodným způsobem navázána (kap. 5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály),
- laboratorní vyšetření provádí pracovníci s dostatečnou odbornou způsobilostí a vzděláním (kap. 5.1 Pracovníci),
- výsledky vyšetření pracovníci dokumentují tak, aby bylo možné vyšetření v případě potřeby opakovat za identických podmínek, pokud je to však možné vzhledem k charakteru vzorku (blíže kap. 4.13 Řízení záznamů),
- případné stížnosti nebo námitky zákazníků a jiných stran na laboratoř PATOL se řeší ve shodě s pravidly pro vyřizování stížností (blíže kap. 4.8 Řešení stížností),
- laboratoře PATOL přijaly opatření k zajištění důvěrnosti informací, které se vztahují k pracovním činnostem (blíže kap. 4.1.5 Základní povinnosti a odpovědnosti při zavádění SM),
- pracovníci laboratoř PATOL mají přesně písemně stanoveny své pravomoci a odpovědnosti formou pracovní náplně (blíže kap. 5.1 Pracovníci),
- pracovníci laboratoř PATOL, kteří provádí, řídí a ověřují práce, které ovlivňují výsledky vyšetření, mají vymezeny v popisu práce povinnosti a odpovědnosti (kap. 5.1 Pracovníci),
- kvalifikační požadavky jsou dokumentovány v příloze č. 8 PK.

#### 4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Činnost laboratoř PATOL a autooptického provozu řídí zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoř.

- Vedoucí je kompetentní k řízení laboratoř a k převzetí odpovědnosti za poskytované služby na základě splnění kvalifikačních požadavků.
- Odpovědnosti vedoucího laboratoře zahrnují profesionální, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a vzdělávací záležitosti, mající vztah ke službám nabízeným laboratoř, viz popis pracovní činnosti vedoucího laboratoře.
- Schvaluje veškeré dokumenty.
- 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.

Vedoucí laboratoře, technický management a manažer kvality mají potřebnou odbornou způsobilost pro plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013, uvedenou v Příloze č. 8 PK.

#### 4.1.2. Odpovědnost managementu

##### 4.1.2.1 Angažovanost managementu

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

- sdělování významu respektování potřeb a požadavků uživatelů personálu laboratoře, rovněž tak právně závazných a akreditačních požadavků;
- stanovení politiky kvality, viz kap. 4.1.2.3 této příručky;

- stanovení cílů kvality a plánování, viz kap. 4.1.2.4 této příručky;
- stanovení odpovědnosti, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků, viz kap. 4.1.2.5 této příručky;
- stanovení komunikačních procesů, viz kap. 4.1.2.6 této příručky;
- jmenování manažera kvality, kap. 4.1.2.7 této příručky;
- provádění přezkoumání systému managementu, kap. 4.15 této příručky;
- zajištění, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých určených činností, kap. 5.1.6 této příručky;
- zajištění odpovídajících zdrojů, umožňujících řádné provádění činností před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a činnostmi po vyšetření.

#### 4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Služby laboratoří PATOL, včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby všech zákazníků (viz kap. 4.7).

Laboratoře a autoptický provoz PATOL mají systém managementu vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013. Tato skutečnost přináší zákazníkům záruky za kvalitu výsledků vyšetření. Je zajištěna zejména plněním:

- pravidel pro realizaci vyšetření (pro akreditované metody), které jsou ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013 a u pitev zemřelých také dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
- přezkoumáním požadavků zákazníka ještě před vlastní realizací vyšetření (viz kap. 4.4),
- realizací akreditovaného laboratorního vyšetření, prováděného vždy podle dokumentovaného postupu a splňující požadavky zákazníka a kontrolních orgánů (pokud je legislativou požadováno).

#### 4.1.2.3 Politika kvality

Politiku kvality laboratoří PATOL vyhláshuje přednosta, zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří, manažer kvality a vedoucí laborantka. Tato politika stanovuje globální požadavky na laboratoř jako celek. Politika kvality PATOL je definovaná ve formě vize, představuje stav reálně dosažitelný a poté udržitelný v delším časovém horizontu (viz Příloha č. 2 PK).

#### 4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Na politiku kvality navazují cíle kvality (viz Fm-MP-G015-03-CILE-001 Cíle kvality), které definují vedoucí pracovníci s MK. Plnění cílů je sledováno manažerem kvality a 1× ročně hodnoceno vedením laboratoří PATOL v rámci přezkoumání systému managementu vedením (viz kap. 4.15 Přezkoumání systému managementu).

#### 4.1.2.5 Odpovědnosti, 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. Organizační a funkční struktura Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie a autoptického provozu Ústavu klinické a molekulární patologie je uložena v příloze č. 1 této příručky.

#### 4.1.2.6 Komunikace

Vedení PATOL zajišťuje efektivní prostředky pro komunikaci s pracovníky v rámci celé laboratoře. V laboratoři probíhá výměna informací zejména prostřednictvím osobního předávání informací a pravidelných porad a seminářů, ze kterých jsou vytvářeny zápisy, se kterými jsou pracovníci laboratoře seznámeni. Připomínky, týkající se zlepšení aspektů práce

laboratoře, mohou pracovníci předávat manažeru kvality nebo svému nadřízenému (viz. kap. 4.14.4 této příručky). Se zákazníky laboratoře PATOL komunikuje zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří, event. vedoucí jednotlivých laboratoří v rámci osobních setkání nebo telefonicky (viz. kap. 4.14.3 této příručky).

#### 4.1.2.7 Manažer kvality

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

- zajištění toho, aby byly stanoveny, zavedeny a udržovány procesy potřebné pro systém managementu kvality;
- podávání zpráv vedení laboratoře PATOL a to na úrovni, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice (obecných zásadách) laboratoře, cílech a zdrojích, o fungování systému managementu kvality a jakýchkoliv potřebách pro zlepšování;
- zajištění, že se v celé laboratoři prosazuje uvědomování si potřeb a požadavků uživatelů.

Manažer kvality laboratoří PATOL dále odpovídá za aktualizaci a zlepšování systému managementu, tvoří součást vedení laboratoří PATOL, vyjadřuje se k přijímané politice kvality, spolupracuje při definování požadavků na zdroje a je odpovědný za navržení struktury dokumentace SM, která je popsána v kap. 4.3 Řízení dokumentů. Ke všem výše uvedeným činnostem má manažer kvality od zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří plnou pravomoc.

V případě dlouhodobé nepřítomnosti přebírá pravomoci i odpovědnosti zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří.

## 4.2. Systém managementu kvality

### 4.2.1 Obecné požadavky

Systém managementu laboratoří PATOL zahrnuje činnosti, které jsou realizovány (ve shodě s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013) ve stálých prostorách laboratoří, kde jejich členění zaručuje objektivitu prováděných laboratorních vyšetření. Za vhodnost, vybavení a zabezpečení těchto prostor pro provádění laboratorních vyšetření je odpovědné vedení laboratoří PATOL.

Ústav klinické a molekulární patologie je auditovaný Národním autorizačním střediskem pro klinické laboratoře při ČLP JEP pro odbornost 807 a 823 ve shodě s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013.

V září 2021 laboratoře PATOL požádaly ČIA, o.p.s. o akreditaci vybraných laboratorních vyšetření. Návrh osvědčení o akreditaci je Přílohou č. 7 PK.

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

- systému managementu,
- požadavků na technickou způsobilost.

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

- a) podporu ze strany vedení všem pracovníkům laboratoří a autoptického provozu poskytnutím odpovídajících pravomocí a zdrojů, nezbytných k plnění jejich povinností (viz pracovní náplně pracovníků),
- b) opatření zajišťující, že vedení a pracovníci nejsou vystaveni žádným nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům, které by mohly



negativně ovlivňovat kvalitu jejich práce (viz Příloha č. 3 PK Prohlášení přednosti PATOL,

- c) Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) do resortu zdravotnictví. S účinností od 25. 5. 2018.

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

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

Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou obsažena ve všech prvcích, tedy například:

- systém odběru a příjmu vzorků, vytvoření smluvního vztahu a vyúčtování provedeného výkonu (blíže kap. 4.7 Poradenské služby),
- systém příjmu, evidence a označování vzorků (blíže kap. 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením),
- systém vedení záznamů, včetně tvorby a předávání výsledkových listů (Protokolu o výsledku zkoušky) (blíže kap. 5.8 Sdělování výsledků, 4.13 Řízení záznamů),
- systém ochrany počítačovým i jiným způsobem dokumentovaných dat před zneužitím (blíže kap. 5.10 Řízení informací v laboratoři),
- výsledky vyšetření jsou uvolněny pouze žadateli o vyšetření, k uvolnění na adresu jinou, než žadatel vyžaduje, je nutný jeho výslovný souhlas.

- d) zdravotní způsobilost a provozní bezúhonnost je zajištěna na PATOL v souvislosti s plněním právních předpisů, definujících požadavky na výkon lékařských a ne-lékařských zdravotnických povolání. Ve složce pracovníka je uložen:

- záznam o odborné způsobilosti (doklady o vzdělání dle požadavků vyplývajících z právních předpisů),
- pracovní náplň,
- záznam o periodickém hodnocení pracovníka včetně vyhodnocení edukačních listů,
- záznam o periodické kontrole zdravotní způsobilosti k výkonu práce.

- e) vymezené odpovědnosti, pravomoci a zastupitelnost všech pracovníků (viz kap. 5.1 Pracovníci a Příloha č. 6 PK),

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

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

Zastupitelnost pracovníků je uvedena v Příloze č. 6 PK.



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

Popis vzájemného působení mezi procesy systému řízení kvality je uveden v Příloze č. 5 PK.

Systém managementu kvality je uplatněn v:

- interním řízení kvality (interní kontroly kvality v souvislosti s prováděním laboratorního vyšetření a řízením laboratoře),
- externím řízením kvality (účast v externích kontrolách kvality, externí posuzování, zajištění návaznosti měření – kalibrace, ověření, validace),
- plánovaných interních auditech (kap. 4.14 Hodnocení a audity),
- přezkoumávání systému managementu kvality – (kap. 4.15 Přezkoumání systému managementu),
- vyhodnocení plánu zlepšování (kap. 4.12 Neustálé zlepšování),
- analýze potenciálních a skutečných neshod (kap. 4.9 Zjišťování a řízení neshod, 4.10 Nápravné opatření a 4.11 Preventivní opatření),
- vyhodnocení stížností žadatelů (kap. 4.8 Řešení stížností),
- hodnocení dodavatelů či smluvních laboratoří (kap. 4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích a 4.6 Externí služby a dodávky),
- analýze výsledků externích auditů (posuzování akreditačním orgánem).

Detailní informace ohledně integrace a monitorování procesů SM jsou uvedeny v dokumentu Sm 04 Zlepšování.

## 4.2.2 Požadavky na dokumentaci

### 4.2.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu kvality obsahuje:

- prohlášení o politice kvality uvedené v kap. 4.1.2.3 této příručky a cílech kvality,
- Příručku kvality,
- postupy a záznamy požadované normou ISO 15189:2013,
- dokumenty a záznamy určené laboratoří pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů,
- kopie příslušných právních předpisů, norem a jiných normativních dokumentů, viz kap. 2 této příručky.

Struktura dokumentace systému managementu kvality je v souladu se směrnicí Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů

### 4.2.2.2 Příručka kvality

Příručka kvality PATOL je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízené dokumentace laboratoře a popisuje způsoby systémového i odborného zabezpečení všech činností, spojených s prováděním kvalifikovaných, objektivních a nepředpojatých laboratorních vyšetření a pitev.

Struktura dokumentace je uvedena v kap. 4.3.1. PK. Postupy systémové i odborné jsou uvedené v této PK nebo se na ně tato příručka odvolává. S dokumenty druhé a třetí vrstvy systému managementu tvoří soubor dokumentů, definujících požadavky, povinnosti, odpovědnosti, stejně jako i postupy jejich naplnění. Příručka kvality laboratoří a autoptického provozu PATOL je dokument, který:



- poskytuje základní a prvotní informace o způsobu a systému provádění laboratorních vyšetření pro klienty, stejně jako i pro orgány, hodnotící způsobilost k provádění laboratorních vyšetření,
- popisuje pravidla pro pracovníky laboratoří a autoptického provozu PATOL, která je nutno respektovat a dodržovat ke splnění stanovené politiky kvality.

Žadatelům a jiným zainteresovaným osobám je Příručka kvality PATOL k dispozici k nahlédnutí u manažera kvality k seznámení se:

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

Příručka kvality PATOL tvoří první vrstvu řízené dokumentace, kterou schvaluje zástupce přednosty pro LP.

Příručka kvality PATOL je vedena pouze v el. podobě. Dokumenty tištěné podoby jsou vždy označeny nápisem Neřízený dokument/Neřízená kopie na titulní straně. Takovéto výtisky Příručky kvality nepodléhají řízení a aktualizaci.

Aktualizace a změnové řízení Příručky kvality PATOL se řídí dle Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů. Aktualizaci Příručky kvality PATOL pro držitele stojící mimo laboratoř zajišťuje manažer kvality prostřednictvím zprávy s uvedením upraveného znění příslušného listu Příručky kvality a kopií Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol se záznamem provedené změny. Uložení neplatného znění si v tomto případě provádí držitel dokumentu sám.

#### 4.3 Řízení dokumentů

##### 4.3.1 Obecná ustanovení

Účelem řízení dokumentů je zajištění aktuálnosti a platnosti dokumentů u pracovníků, pro které jsou závazné. Platné verze dokumentů jsou uvedeny v aplikaci FNOL Altus Portál a na síťovém disku „O“.

Dokumenty, vydávané a platné pro všechny pracovníky FNOL, jsou řízené dle směrnice Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem a dle směrnice Sm-G003 Spisový řád.

Základní pravidla řízení dokumentů pro laboratoře a autoptický provoz PATOL popisuje Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů.

##### Struktura interních dokumentů:

- první vrstva
  - Příručka kvality (PK)
- druhá vrstva
  - Směrnice (Sm)
  - Laboratorní manuál (LM)
  - Standardní operační postup (SOP)
- třetí vrstva
  - pracovní postup (PP)
  - pracovní instrukce (PI)
- čtvrtá vrstva
  - záznamy o kvalitě, technické (odborné) záznamy a záznamy z vyšetření ve formě formulářů (Fm), záznamových sešitů a knih, provozních deníků, tisků z PC atp.

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

Struktura externích dokumentů:

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

Správce dokumentace eviduje přehled o externích dokumentech, užívaných v laboratořích a autoptickém provozu PATOL.

#### 4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů

Pravidla pro řízení dokumentů jsou uvedena v směrnici Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů.

Zásady pro řízení interních dokumentů:

- před vydáním jsou PK, LM, Řd, Sm, SOP a PP přezkoumány pracovníky, připomínkování probíhá v rámci komunikace mezi pracovníky,
- před vydáním jsou dokumenty kontrolovány manažerem kvality (zkontroloval),
- schvalovány zástupcem přednosty pro LP,
- správce dokumentace pravidelně aktualizuje seznamy řízených dokumentů,
- dokumenty SM jsou 1× ročně přezkoumávány (revize dokumentu), za organizaci přezkoumávání dokumentů odpovídá správce dokumentace,
- neplatné dokumenty jsou staženy z používání a originál je označen jako „Neplatný od“ včetně data zneplatnění a podpisu správce dokumentace nebo MK a je uložen po definované době.

#### 4.3.3 Identifikace dokumentů

Každý interní dokument, vycházející ze SM, je jednoznačně identifikovatelný. Pravidla jsou uvedena ve Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů.

#### 4.3.4 Změny v dokumentech

Pravidla změnového řízení jsou uvedena ve směrnici Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů.

Zásady pro změny řízených dokumentů:

- návrhy na změny dokumentů od jednotlivých pracovníků shromažďuje zpracovatel dokumentu, který odpovídá za obsahovou správnost daného dokumentu a rozhoduje o tom, zda změnu provede,
- záznam o provedených změnách provede zpracovatel do Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON,
- změny v dokumentech přezkoumávají a schvalují pracovníci (funkce), kteří původně dokument přezkoumávali a schvalovali,
- oprávněný pracovník (dle typu dokumentu) seznámí pracovníky s provedenou změnou (viz Fm-G001-SKOL-001 Záznam o proškolení, seznámení s ON),
- popis změny je uveden k danému dokumentu ve Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol.



#### 4.4 Smlouvy o službách

##### 4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Požadavky na provedení laboratorního vyšetření zákazník specifikuje na žádance, příp. ve smlouvě. V Laboratorním manuálu PATOL jsou pro zákazníky specifikované požadavky na vyplnění žádanky, včetně informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření.

Pro pracovníky laboratoří PATOL jsou pravidla pro přezkoumání požadavků na laboratorní vyšetření uvedena v SOP – Hlavním procesu jednotlivých laboratoří a autoptického provozu a v Sm 04 Zlepšování.

Údaje, které jsou uvedené na žádance, slouží k jednoznačné identifikaci pacienta:

- ID pojištěnce (rodné číslo, u cizinců datum narození a pohlaví),
- příjmení a jméno pojištěnce,
- adresa pojištěnce,
- kód zdravotní pojišťovny (plátce),
- IČP (razítko – číslo IČP, adresa, odbornost),
- IČL (razítko – jméno, číslo IČL; podpis lékaře; telefon žadatele),
- požadovaná vyšetření a určení urgentnosti zpracování.

Další údaje uvedené na žádance:

- diagnóza, diagnóza II., diagnóza III. (kód MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR),
- datum a čas odběru (za vyplnění odpovídá žadatel o vyšetření),
- datum a čas přijetí vzorku do laboratoře (provádí pracovník na příjmu do laboratoře).

Všechna laboratorní vyšetření se provádí podle zpracovaných a validovaných/verifikovaných PP (viz Sm 05). Laboratoře PATOL se účastní externích kontrol kvality (EKK) pro potvrzení, že metody laboratorního vyšetření jsou vhodné pro daný účel použití.

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

##### 4.4.2 Přezkoumání smluv o službách

Přezkoumání smluv viz Sm 04 Zlepšování.

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

- Smlouva (smlouva s pojišťovnou, smlouva s organizací, zajišťující servis přístrojového vybavení atd.) včetně dodatku nebo přílohy smlouvy. Ze smlouvy musí být patrné, že jsou definovány podmínky, ověření zdrojů, splnění požadavků. Tyto smlouvy schvaluje vedení FNOL viz Sm-J002 Sjednávání a podepisování smluv.
- Žádanka.

Vlastní postup přezkoumávání žádanky:

- žadatel specifikuje své požadavky na žádance,
- pracovník na příjmu vzorků, který je pověřen přezkoumáním žádanky, posuzuje požadavky z hlediska formální a věcné správnosti.



Na úrovni jednotlivých laboratoří pověřený pracovník posuzuje splnitelnost požadavků zákazníka:

- z hlediska rozsahu laboratorního vyšetření a odběru vzorků viz Laboratorní manuál a Katalog laboratorních vyšetření,
- z hlediska požadované dodací lhůty výsledků laboratorních vyšetření (posuzují se pouze požadavky na termín dodání jiný než standardně nabízený),
- z hlediska způsobu dodání výsledků.

Postup přezkoumání požadavků je pracovníkům k dispozici v Laboratorním manuálu PATOL. Oddělení ekonomických činností FNOL vypracovává ceník zdravotních výkonů a služeb poskytovaných za přímou úhradu, který je k dispozici na Intranetu FNOL.

Pokud žádanka splňuje požadované náležitosti, je vzorek přijat k laboratornímu vyšetření (žádanka se opatří štítkem s bioptickým číslem a čárovým kódem). Záznam o příjmu do laboratoře je na žadance, v Bioptické, popř. Cytologické knize a v IS (datum, hodina příjmu a jméno pracovníka).

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

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

Situace při neshodách na příjmu vzorku jsou popsány v Laboratorním manuálu PATOL a v SOP-01-01 Hlavní proces v laboratoři histologické.

#### **4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích, u konzultantů**

Laboratoře PATOL využívají služeb smluvních laboratoří k provádění vyšetření, která samy neprovádí. Lékař-patolog posílá žádanku o vyšetření spolu s připravenými tkáňovými řezy. Konzultanti jsou využíváni k tzv. II. čtení a konfirmaci výsledků vyšetření. Lékař-patolog zasílá poštou:

- žádanku, bloky a skla,
- nález z PATOL a zprávu klinika.

Konzultanti a poskytovatelé EKK jsou využíváni na mezilaboratorní porovnávání, výsledky nejsou zapracovávány do výsledkových protokolů.

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

Vedení laboratoří PATOL ve spolupráci s manažerem kvality vybírá vhodné smluvní laboratoře a dále pak konzultanty k tzv. II. čtení a konfirmaci výsledků vyšetření.

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

Evidenci smluvních laboratoří vede MK ve Fm-MP-G015-03-SMLLAB-001 Seznam smluvních laboratoří (seznam k dohledání na úložišti „O“ a u MK). Hodnocení smluvních laboratoří, konzultantů a poskytovatelů EKK provádí manažer kvality 1× ročně v rámci přezkoumání vedením SM.

Kritéria pro hodnocení jsou následující:

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



Vedení laboratoří PATOL (po případné poradě s uživateli laboratorních služeb) odpovídá za volbu a sledování kvality smluvních laboratoří a konzultantů a zajišťuje, že jsou kompetentní k provádění požadovaných vyšetření.

#### **Dohody se smluvními laboratořemi a konzultanty**

Dohody (smlouvy) se smluvními laboratořemi periodicky přezkoumává (1× ročně) vedoucí laboratoří PATOL ve spolupráci s manažerem kvality, aby bylo zajištěno, že:

- požadavky, včetně postupů předcházejících vyšetření i postupů následujících po vyšetření, jsou odpovídajícím způsobem definovány, dokumentovány a chápány,
- smluvní laboratoř může vyhovět požadavkům a nedochází k žádným střetům zájmů,
- výběr postupů vyšetření je vhodný pro zamýšlené použití,
- jsou jednoznačně určeny příslušné odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetření.

#### **Seznam smluvních laboratoří a konzultantů**

Pracovník vede evidenci vzorků odeslaných spolu se žádankou do smluvní laboratoře a stejně tak konzultantům ke confirmaci výsledků a k II. čtení.

Záznam o evidenci odeslaných vzorků je veden v jednotlivých laboratořích, příp. na sekretariátu a obsahuje minimálně tyto údaje:

- identifikace vzorku,
- datum odeslání do smluvní laboratoře, smluvním konzultantům,
- identifikace smluvní laboratoře nebo konzultanta.

#### **4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření a nálezů smluvní laboratoře a konzultantů.**

Po provedení vyšetření zasílá smluvní laboratoř výsledky v papírové formě poštou zpět a lékař-patolog zpracovává výsledek do výsledného bioptického nálezu. Je zodpovědný za konečnou dg. Klinik je s výsledkem seznámen v rámci IS a v listinné podobě. Za předávání výsledků vyšetření zodpovídá zadávající laboratoř, pokud ve smlouvě není dohodnuto jinak. Konzultanti zasílají výsledky II. čtení poštou, žádající lékař-patolog přikládá výsledky vyšetření formou dodatku vyšetření do výsledného bioptického nálezu. Klinik je informován pomocí IS a obdrží zprávu i v listinné podobě.

#### **4.6 Externí služby a dodávky**

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

##### **4.6.1 Výběr dodavatelů a postup nakupování**

Postup nakupování FN Olomouc je popsán ve směrnici Sm-E002 Ekonomické činnosti, Sm-G008 Metrologie a Sm 03 Prostředí, infrastruktura, měřidla.

Nákup diagnostik, léků, běžného spotřebního materiálu a kancelářských potřeb laboratoří PATOL probíhá prostřednictvím žádankového modulu příslušného SW, postup je popsán viz Sm-M004 Skladová evidence základního materiálu a Sm-L002 Hospodaření s léčivý.

#### **Postup nakupování**

Základní postupy v procesu nakupování:

- a) Požadavek na nákup spotřebního materiálu definují pracovníci laboratoří vedoucí laborantce. Vedoucí laborantka požadavek zadá do QI žádankového modulu. Objednávka je odeslána k prvnímu dni každého kalendářního měsíce. Vedoucí laborantka si veškeré odeslané objednávky vytiskne pro kontrolu při příjmu spotřebního



materiálu. Materiál je objednáván pouze od schválených dodavatelů. Diagnostika a chemikálie objednává dle požadavků pracovníků laboratoří VŠ nelékař, odpovědný za tuto oblast, zadáním do QI systému.

- b) Specifikace požadavků – jsou uvedeny v příslušné dokumentaci pro jednotlivá vyšetření. Odpovědnost za specifikaci požadavků má odborné vedení laboratoře.
- c) Výběr nového dodavatele – výběr dodavatele provádí vedení laboratoří PATOL. Při jednání s dodavatelem zastupuje laboratoř pracovník pověřený vedením laboratoří PATOL nebo vedoucí laborantka. Schválení dodavatelů provádí oprávnění pracovníci FNOL.
- d) Dodání spotřebního materiálu – kontrolu shody dodaného materiálu vzhledem k objednavce provádí vedoucí laborantka, přejímající zásilku potvrzením na výdejku. V případě neshody dodávky objednaného materiálu vedoucí laborantka uplatní reklamaci ve skladu, který spotřební materiál vydal. Nákup přístrojové techniky je realizován podle směrnice Sm-G008 Metrologie a Sm-M011 Hospodaření s přístroji.

Objednávky oprav vyřizuje vedoucí laborantka, příp. odpovědný pracovník laboratoře, servis přístrojů, kalibrace a validace měřidel jsou zprostředkovány správcem měřidel PATOL.

### Dokumenty o nakupování

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

Záznamy o kalibraci měřidel, servisu zařízení a doklady o správné funkci zařízení eviduje správce měřidel (viz Provozní deník přístroje).

Tam, kde je to možné, se nakupují chemikálie, které mají výrobní certifikáty.

V případě, že k dispozici není žádné nezávislé posouzení kvality nabízeného zboží, služeb nebo jsou důkazy o nich nedostačující, odpovídá laboratoř za to, že nakoupené zboží či služby vyhovují určeným požadavkům.

### Hodnocení dodavatelů

Dodavatelé klíčových spotřebních materiálů, chemikálií, kitů, reagensů, protilátek a poskytovatelé služeb jsou hodnoceni a schvalováni vedoucím laboratoře a MK 1× ročně ve formuláři Fm-MP-G015-03-DODAV-001 Seznam a hodnocení dodavatelů v rámci Zprávy z přezkoumání SM. Seznam je zároveň záznamem hodnocení, na základě kterého jsou dodavatelé vybíráni a schvalováni.

### 4.7 Poradenské služby

Velkou pozornost věnuje vedení laboratoří PATOL profesionálnímu chování a udržování odbornosti pracovníků tak, aby byli schopni poskytovat žadatelům nezbytné informace ve vztahu k:

- přesnému vyjasnění požadavků na vyšetření,
- laboratornímu vyšetření,
- odběrům vzorků a používanému odběrovému materiálu,
- konzultaci (interpretaci) výsledků laboratorních vyšetření,
- sledování průběhu činností, prováděné v zájmu pacienta.

Seznam nabízených vyšetření, kontakty a údaje o laboratoři jsou zákazníkům k dispozici v Laboratorním manuálu PATOL a v Katalogu laboratorních vyšetření. Informace jsou k dispozici na internetových stránkách Ústavu klinické a molekulární patologie FNOL.

V rámci laboratoří PATOL komunikují s žadateli o vyšetření lékaři, VŠ nelékaři, pověřeni zdravotní laboranti, příp. pracovníci na příjmu PATOL (dle povahy dotazu). V rámci této



komunikace jsou předávány veškeré informace, související s metodami laboratorních vyšetření. Intramurální žadatelé se mohou pravidelně účastnit odborných seminářů. Informace o nových vyšetřovacích metodách, o nových diagnostických možnostech jsou předávány v aktualizovaném Katalogu laboratorních vyšetření.

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

- přesné vyjasnění požadavků na vyšetření a konzultaci (výklad) výsledků laboratorních vyšetření – viz Katalog laboratorních vyšetření,
- informace k výsledkům vyšetření,
- komunikaci se zákazníky – získávání a udržování zpětných vazeb – kap. 4.12 Neustálé zlepšování,
- informace zákazníka o jakémkoli zpoždění nebo závažnějších odchylkách v provádění vyšetření kap. 4.4 Smlouvy o službách,
- případné informace pozůstalým poskytuje vedoucí lékař autoptického provozu nebo lékaři, kteří provedli pitvu. Informace administrativního charakteru poskytuje administrativní úsek PATOL. V případě žádosti o písemné vyhotovení výsledku pitvy jsou žadatelé odkázáni na oddělení nebo kliniku, kde došlo k úmrtí pacienta.

#### **4.8 Řešení stížností**

Pro zákazníky PATOL jsou pravidla pro vyřizování stížností popsány v Laboratorním manuálu. Pro pracovníky laboratoří PATOL jsou pravidla popsána v Řd-002 Pracovní řád kap. 3.14.

#### **Okruh stížností**

Žadatelé nebo jiné strany mohou podat stížnost na následující činnosti laboratoří PATOL:

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

#### **Způsob podání stížností**

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

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

#### **Vyřízení stížnosti**

Při řešení stížnosti se vždy provádí:

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

Stížnosti dle závažnosti a postupů, definovaných v této PK, jsou zapisovány do Knihy stížností.



Stížnosti řeší odpovědný pracovník následovně:

- není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoří PATOL, přijímá ji pracovník laboratoře v rámci svých kompetencí. Drobnou připomínku k práci laboratoří řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, případně ji předá vedení laboratoří PATOL,
- veškeré písemné stížnosti (i na pracovníky) řeší zástupce přednosty pro LP,
- o stížnosti, adresované přednostovi PATOL, je informován zástupce přednosty pro LP a stížnost je podstoupena řešení dle pravidel laboratoře.

### **Termíny pro vyřízení stížností**

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

### **Drobná připomínka – ústní stížnost**

Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává, pokud není na podanou informaci (pracovníkem laboratoře) vznesena písemná stížnost ze strany žadatele. Je-li stížnost opakovaná (od jednoho stěžovatele), je vždy zaznamenána. O nezapsaných stížnostech a připomíncech je vedení laboratoře informováno v rámci porad.

### **Závažnější stížnosti**

Jedná se o stížnosti, týkající se výsledků vyšetření, chování pracovníků atp. Tyto stížnosti, i v případě okamžitého vyřešení, jsou zaznamenány do Knihy stížností a v případě oprávněné stížnosti jsou dále řešeny Záznamem o neshodě.

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

## **4.9 Zjišťování a řízení neshod**

Viz Sm 04 Zlepšování.

Zásady pro řízení neshod jsou zárukou, že:

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

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

### **Identifikace neshodné práce**

K identifikaci případné neshodné práce slouží například:

- interní audity (viz kap. 4.14),



- externí audity (v rámci dozorových návštěv akreditačních orgánů, nebo orgánů státní správy),
- přezkoumání systému managementu (viz kap. 4.15),
- oprávněné stížnosti žadatelů o vyšetření (nebo pacientů), zejména na výsledky laboratorních vyšetření,
- vlastní pozorování pracovníky laboratoře (při příjmu materiálu, v průběhu zpracování vzorků atp.),
- výsledky interních a externích kontrol kvality,
- ukazatele kvality (viz kap. 4.12),
- hodnocení spokojenosti zákazníka a případné stížnosti – kap. 4.8 (Řešení stížností) a 4.12 (Neustálé zlepšování),
- program preventivní údržby zařízení a měřidel – kap. 5.3 (Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály),
- kontrola kvality dodávaných produktů/služeb – kap. 4.6 (Externí služby a dodávky).

Případné neshody, které mohou vzniknout v souvislosti s činností laboratoře, jsou:

- neshoda zjištěna při auditu,
- neshoda zjištěna při vlastní práci v laboratoři,
- neshoda zjištěna ze stížnosti žadatele.

Z hlediska dopadu na výsledky vyšetření rozlišujeme následující neshodné práce:

- **Závažná (systémová) neshoda** – např. ovlivnění výsledků vyšetření, neetické chování pracovníků laboratoře k lékařům a ostatním zdravotnickým pracovníkům, k pacientům (samoplátcům), nedodržení legislativních požadavků a bezpečnosti práce. Za prošetření a ukončení takové neshody je odpovědné vedení PATOL.
- **Odchyłka (nedostatek)** – nedodržení definovaných postupů a pravidel v laboratoři, které neovlivní výsledky vyšetření (odpovědnost vedoucích jednotlivých laboratoří).

### **Závažnost neshody**

- a) **Závažná neshoda (neshoda typ I)** – může ovlivnit výsledky systému managementu kvality a způsobit selhání systému.
- b) **Neshoda (neshoda typ II)** – nemá podstatný vliv na správnost výsledku, nezpůsobí selhání systému managementu kvality, nevyžaduje bezprostřední přijetí nápravného opatření.

Připomínka – nevyžaduje přijetí nápravného opatření, může vést časem k neshodě, často vychází z opomenutí jednotlivce, je řešitelná na místě.

### **Postup při řízení neshodné práce**

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



### Činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce

Neshody, které vždy řešíme zápisem do formuláře: Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě:

- neúspěšná účast v externích kontrolách kvality,
- oprávněná stížnost žadatele na výsledky vyšetření (dodání nesprávných výsledků),
- odhalení neshodných výsledků dodaných žadateli,
- neshody zjištěné při interním auditu,
- neshody, které nespádají do odborností laboratoří,
- jiné závažné neshody.

Postup je následující:

a) Řízení neshod technického a odborného charakteru, které neovlivňují výsledky vyšetření.

Neshody, které vznikají při běžném provozu a laborantka je v rámci své odborné způsobilosti na místě vyřeší (náprava), jsou evidovány v denících neshod jednotlivých laboratoří. Příslušný pracovník sleduje odborné a technické problémy a způsob jejich řešení.

b) Řízení ostatních neshod (neshodné práce).

V případě, že vznikne neshoda jiným způsobem, než předpokládá bod a) je postup následující (za prošetření neshodné práce odpovídá pracovník, do jehož kompetence daná problematika spadá):

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
1	Identifikace neshody	- pracovník ihned informuje vedoucí jednotlivých laboratoří	Záznam o neshodě, potenciální neshodě
2	Identifikace vzniku neshodné práce (pokud lze objektivně zjistit)	- pověřený pracovník - vedoucí jednotlivých laboratoří	Záznam o neshodě (analýza příčin), potenciální neshodě
3	Zastavení realizace vyšetření, tam, kde byla identifikována závažná neshoda a bylo zjištěno ovlivnění výsledků vyšetření; Informování lékaře, žádajícího vyšetření, v případě chybně uvolněných výsledků  Upozornění ke stažení výsledku (v případě, že byly uvolněny); Zamítnutí vydávání výsledků	- zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří - vedoucí jednotlivých laboratoří - manažer kvality	Záznam o neshodě, potenciální neshodě

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



#### 4.10 Nápravné opatření

##### Vypořádání neshody

Oprávněný pracovník navrhne nápravné opatření na vzniklou neshodu, postupuje v souladu s kap. 4.10 (Nápravné opatření) této PK a dle Sm-04 Zlepšování. V případě, že příčina neshody není zřejmá, provede ve spolupráci s manažerem kvality a pracovníky laboratoře (kterých se zjištěná neshoda týká) analýzu příčin – zjištění kořenových příčin neshody. Záznam je proveden do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

Navržená opatření schvaluje vedoucí laboratoře/zástupce přednosty pro LP, který zároveň určí osobu, provádějící kontrolu jejich realizace. Kontrolu účinnosti nápravného opatření provádí manažer kvality, uzavření N, PN provádí zástupce přednosty pro LP.

##### Přezkoumání neshody

Manažer kvality dle záznamů posoudí, zda jsou provedená opatření dostačující, popřípadě prověří jejich účinnost osobně nebo vyhlášením mimořádného auditu v případě, kdy identifikace neshod či odchylek zpochybňuje shodu s definovanými postupy nebo shodu s normou ČSN EN ISO 15189:2013.

Hodnocení neshod probíhá v rámci přezkoumání vedením.

Krok	Činnost	Povinnost a odpovědnost pracovníků	Vypracované záznamy
1	Navrhnutí nápravných opatření a pracovníka odpovědného za realizaci	- pověřený pracovník/řešitelé analyzující neshodu	Záznam o neshodě, potenciální neshodě
2	Schválení nápravného opatření	- vedoucí jednotlivých laboratoří - zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří	Záznam o neshodě, potenciální neshodě
3	Realizace nápravného opatření	- pracovník odpovídající za realizaci	Záznam o neshodě, potenciální neshodě
4	Kontrola účinnosti nápravného opatření	- manažer kvality	Záznam o neshodě, potenciální neshodě
5	Opětovné zahájení laboratorních vyšetření	- zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří - vedoucí jednotlivých laboratoří	Záznam o neshodě, potenciální neshodě

##### Analýzy příčin

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

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

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

### Řešení nápravných opatření

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

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

Pravomoci k řešení nápravných opatření má pracovník odpovědný za danou oblast.

Odpovědný pracovník odpovídá za zavedení a realizaci nápravných opatření a informování MK o zavedených opatřeních. Příslušný pracovník nebo MK provede záznam o realizaci nápravného opatření do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

### Kontrola realizace nápravných opatření

MK zkontroluje skutečnost a provede záznam o splněném NO do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

### Kontrola účinnosti a ukončení nápravných opatření

Kontrolou účinnosti zavedeného NO (neshoda se neopakuje) MK nebo vedoucí laboratoří PATOL neshodu nebo potencionální neshodu uzavře.

Kontrolu zavedeného nápravného opatření provede sám MK nebo pověřený interní auditor v rámci následného auditu nebo prostřednictvím mimořádného auditu. Záznam o kontrole je proveden do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

Na základě záznamů ve formuláři Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě posoudí vedoucí laboratoře způsob vyřešení a zástupce přednosty pro LP ukončí neshodu. Zkontrolovaný a ukončený formulář Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě uchovává MK po dobu 5 let.

### 4.11 Preventivní opatření

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

Každý pracovník má právo uplatnit cestou svého nadřízeného nebo prostřednictvím MK své návrhy k provedení změn, pokud se tyto jeví jako přínosné.

Přijetí preventivních opatření, navrhovaných pracovníky PATOL, popř. z auditů, je posuzováno MK, vedoucími laboratoří a vedoucí laborantkou na poradách.

Aby se zabránilo výskytu potencionálních neshod, zvažuje se přijetí preventivních opatření, která jsou navrhována pracovníky laboratoře nebo doporučena odbornými společnostmi.

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro řízení preventivních opatření, viz Sm 04 Zlepšování.

Dokumentovaný postup obsahuje pravidla pro:

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

- přezkoumávání efektivnosti uplatněného preventivního opatření.

V případě, že o přijetí preventivního opatření je možno rozhodnout na poradě, je výstupem z porady:

- rozhodnutí o vypracování nových a přepracování stávajících pracovních postupů,
- přijetí a zahrnutí realizace preventivních opatření do cílů kvality,
- formulace jiného řešení,
- určení pracovníka odpovědného za realizaci řešení a určení termínu.

Na následující poradě je probíráno, zda bylo preventivní opatření provedeno a zda je efektivní. Záznam o preventivním opatření provede MK, vedoucí laboratoře, nebo jimi určený pracovník do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

#### 4.12 Neustálé zlepšování

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

#### Přezkoumání pracovních postupů

Dokumentace SM je přezkoumávána proto, aby byly:

- rozpoznány jakékoliv potenciální zdroje neshody,
- vyhledány příležitosti ke zlepšení systému managementu,
- zlepšovány odborné postupy a metody laboratorního vyšetření, s důrazem na zájmy pacienta.

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

#### Plán zlepšování

Vedení laboratoří PATOL přezkoumává zdroje pro zlepšování a navrhuje opatření pro zlepšování formou úkolů a plánu zlepšování (viz Sm 04 Zlepšování).

Sledování a hodnocení je podrobně rozpracováno v managementu rizik se zaměřením na oblasti nejvyšší priority, formulář Fm-MP-G015-06-PKK-001, dokument MP-G015-06 Management rizika v laboratořích FNOL.

#### Zdroje pro zlepšování:

- Porady o kontrole kvality – v rámci pravidelných interních porad je projednávána aktuální situace řízení, jsou identifikovány problémy a příležitosti ke zlepšení (provozní záležitosti laboratoře, plánování vzdělávání, spokojenost pracovníků). V případě, že jsou definovány úkoly, sleduje zástupce přednosta pro LP nebo odpovědný pracovník laboratoře jejich plnění.
- Doporučení pro zlepšování – všichni pracovníci mohou v rámci porad podávat návrhy na zlepšování systému managementu, zavedenou dokumentaci atp. Doporučení jsou projednávána na poradě a zástupce přednosta pro LP po jejich přezkoumání rozhodne o případném přijetí opatření/zadání úkolu a určí pracovníka, odpovědného za řízení opatření/splnění úkolu. Doporučení pro zlepšování jsou také definována z přezkoumání vedením.



- Spokojenost zákazníků – vyhodnocování zpětné vazby (Fm-MP-G015-05-LAB-001 Dotazník hodnocení spokojenosti se službami FNOL (intramurální žadatelé) a Fm-MP-G015-05-LAB-002 Dotazník hodnocení spokojenosti se službami FNOL (extramurální žadatelé)).
- Přezkoumání záznamů o neshodách, reklamacích a stížnostech zákazníků – dle kap. 4.9 (Zjišťování a řízení neshod) – 4.11 (Preventivní opatření) a 4.14 (Hodnocení a audit) této PK.
- Postupy pro zlepšování jsou navrženy v zápisech z porad o kontrole kvality, ve formuláři Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě nebo jsou součástí Zprávy z přezkoumání SM vedením.
- Interní audit – záznamy z interních auditů, záznamy o neshodách, doporučeních.
- Přezkoumání (revize) dokumentů – aktualizace interní dokumentace, související s prováděním vyšetření.
- Plánování vzdělávání – přístup pracovníků laboratoře k vzdělávacím programům, zvyšujícím jejich odbornost.

### Plnění plánu zlepšování

Vedení laboratoří PATOL vyhodnocuje postupy pro zlepšování zavedeného systému managementu průběžně a ve Zprávě z přezkoumání SM vedením. Manažer kvality může vyhlásit audit ve sledovaných oblastech, které jsou předmětem zlepšování. Manažer kvality sleduje stav jejich plnění (hodnotí pro přezkoumání vedením).

Postupy pro zlepšování zahrnují:

- cíle kvality laboratoře,
- preventivní a nápravná opatření (úkoly pro pracovníky laboratoře, které zlepšují práci laboratoře),
- manažer kvality sleduje stav plnění zadaných úkolů, cílů kvality a informuje vedení laboratoře, které rozhoduje o případných změnách. Vše je zaznamenáno a hodnoceno v rámci přezkoumání vedením, v zápisech z porad o kontrole kvality nebo formou Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

### Ukazatele kvality

Na základě komunikace s žadateli a sledováním činností v průběhu požadovaného vyšetření zjišťuje vedení laboratoře požadavky na zlepšování kvality a jejich realizaci tak, aby byla zajištěna a neustále zlepšována péče o pacienta.

Vedení laboratoře má zavedeny ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta, které vychází z procesu vydávání výsledků laboratorního vyšetření.

Mezi základní ukazatele kvality patří:

- výsledky interních kontrol kvality (IKK),
- výsledky externích kontrol kvality (EKK),
- neshody v průběhu provádění laboratorního vyšetření (příjem materiálu, doba odezvy laboratoře, neshodné výsledky vyšetření) a jejich úplné vyřešení,
- zpětná vazba od lékařů (dotazníky spokojenosti se službami PATOL), pacientů.

Ukazatele kvality pro sledování péče o pacienty společně se sledováním doby odezvy laboratoře (dodání výsledků vyšetření žadatelům) hodnotí vedení laboratoře v rámci přezkoumání vedením (kap. 4.15).

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

### **Výukové a školicí příležitosti**

Vedení PATOL zajišťuje všem pracovníkům laboratoře (viz kap. 5.1 Pracovníci) přístup ke vhodným výukovým a školicím příležitostem. Zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří a vedoucí laborantka provádí plánování školení dle směrnice Sm-P003 Motivační hodnocení a odborné vzdělávání pracovníků FNOL a záznam do formuláře Fm-MP-G015-03-PLANVZ-001 Plán vzdělávacích akcí.

### **4.13 Řízení záznamů**

Pro řízení záznamů jsou definována základní pravidla v Sm01 Řízení dokumentů a záznamů.

Laboratoř má vypracovaný a udržovaný systém záznamů z oblasti:

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

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

### **Všeobecné zásady vedení záznamů**

Mezi základní zásady patří:

- záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání například obyčejných tužek jako evidenčního prostředku není povoleno,
- záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem,
- záznamy se provádějí souběžně s prováděním každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření,
- opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota s přesně vymezenými pravidly,
- datum, a tam kde to má význam, i čas, kdy byly provedeny změny záznamu, musí být zaznamenány spolu s identitou pracovníka, který změny učinil,
- jsou definovány lhůty pro uchování záznamů:
  - záznamy vycházející ze SM – 5 let,
  - ostatní záznamy dle právních předpisů a doporučení odborných společností.

U záznamové dokumentace vychází doby uložení ze Sm-G003 Spisový řád a Sm01 Řízení dokumentů a záznamů.

### **Odborné záznamy**

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

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

Odborné záznamy obsahují:



- kvalifikaci pracovníků, školení a záznamy o odborné způsobilosti;
- požadavky na laboratorní vyšetření, žádanky;
- záznamy o přijetí vzorků do laboratoře – LIMS;
- informace o reagentech a materiálech – šarže, certifikáty, příbalové informace;
- laboratorní deníky a pracovní listy;
- výsledky laboratorního vyšetření a zprávy,
- tiskové výstupy ze zařízení a uchovávané údaje a informace;
- záznamy o interních a externích kalibracích;
- záznamy o řízení kvality – IKK, EKK;
- záznamy o mimořádných událostech a přijatých opatřeních;
- záznamy o neshodách a přijatých NO, PO;
- stížnosti a přijatá opatření;
- záznamy o interních a externích auditech;
- mezilaboratorní porovnání výsledků vyšetření;
- záznamy o managementu rizik;
- záznamy o přezkoumání SM.

Všechny tyto záznamy o kvalitě a technické jsou k dispozici ve Zprávě z přezkoumání SM.

Odborné záznamy se vztahují k:

- příjmu vzorků do laboratoře,
- identifikaci pracovníků,
- odbornosti pracovníků, provádějících vyšetření,
- identifikaci měřících prostředků a k záznamům o jejich provozu,
- výsledkům laboratorního vyšetření,
- kontrolám a uvolnění výsledků, případným dodatečným ověřením výsledků.

#### 4.14 Hodnocení a audity

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

##### 4.14.1 Obecně

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

- 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,
- zajištění shody se systémem managementu kvality,
- 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

Periodické přezkoumání laboratorních vyšetření, poskytovaných laboratořmi, probíhá v rámci periodických revizí pracovních postupů (1× ročně), Laboratorního manuálu PATOL a pravidelnou revizí Katalogu laboratorních vyšetření. K dalšímu přezkoumání požadavků na



vyšetření, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky dochází při provádění interních auditů (vertikální audit – průchod náhodně vybraného vzorku laboratoří). V případě zjištění nedostatku postupuje dle kap. 4.9. této PK.

#### 4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Se zákazníky komunikuje zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří, event. vedoucí jednotlivých laboratoří v rámci osobních setkání nebo telefonicky. Lékaři jsou v případě zájmu zváni na Ústav klinické a molekulární patologie FNOL a případné připomínky mohou konzultovat na místě. Jsou přijímána opatření formou úkolů pro pracovníky, cílů kvality atp. Fakultní nemocnice Olomouc má na základě MP-G015-05 Organizace sociologického průzkumu ve FNOL zpracované dotazníky viz Fm-MP-G015-05-LAB-001 Dotazník hodnocení spokojenosti se službami laboratoří FNOL pro intramurální žadatele a Fm-MP-G015-05-LAB-002 Dotazník hodnocení spokojenosti se službami laboratoří FNOL pro extramurální žadatele.

#### Způsoby vyplnění a hodnocení dotazníku:

##### Intramurální žadatelé:

Intramurální žadatelé jsou požádáni o vyplnění dotazníku vždy ke konci kalendářního roku. Dotazník je vyplněn na základě elektronického hlasování na intranetových stránkách FNOL. Výsledky hodnocení jsou uloženy u vedoucího Odboru kvality a na intranetu FNOL.

V případě záporného hodnocení provádí MK nebo pověřená osoba analýzu neshod a navrhuje variantu ke zlepšení a předkládá ji zástupci přednosty pro LP/vedoucí laboratoří ke zhodnocení.

##### Extramurální žadatelé:

Žadatelé jsou obesláni dotazníky poštou. Dotazník je osloveným žadatelem vyplněn ručně a odeslán zpět do laboratoří PATOL. Vyhodnocení dotazníků externích žadatelů provádí MK nebo správce dokumentace. Výsledky hodnocení jsou k nahlédnutí u správce dokumentace.

V případě záporného hodnocení provádí MK nebo pověřená osoba analýzu případných neshod a navrhuje variantu ke zlepšení a předkládá zástupci přednosty pro LP/vedoucí laboratoří ke zhodnocení.

Celkové zhodnocení zpětné vazby žadatele provádí manažer kvality jednou za rok na poradě vedení a záznam je uveden ve Zprávě z přezkoumání SM vedením.

#### 4.14.4 Připomínky pracovníků

Vedení laboratoře a autoptického provozu plně podporuje své pracovníky v podávání připomínek týkajících se zlepšení chodu laboratoře. Tyto připomínky jsou diskutovány na pravidelných poradách PATOL a je o nich veden záznam. Všechny připomínky musí být vyhodnoceny, pokud jsou realizovány, jsou pracovníci informováni opět formou zápisu z porady PATOL.

#### 4.14.5 Interní audit

Interní audity jsou na PATOL zavedeny podle MP-Sm-G020-002 Provádění auditů kvality dle ISO norem. Audity se provádí na místě, popř. na dálku (zasláním dokumentace auditorovi).

Interní audity jsou:

- **plánované** – plán předkládá manažer kvality v ročním horizontu – Fm-MP-G020-02-PROG-001 Program auditů,
- **neplánované** – dodatečné audity, návrh na tento audit může předložit manažerovi kvality každá osoba pracující na PATOL na základě závažných podnětů nebo nesouladu PATOL s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013.

#### 4.14.5.1 Plánování interních auditů

Manažer kvality zpracuje Program auditů (viz Fm-MP-G020-02-PROG-001) tak, aby byly prověřeny všechny prvky systému managementu (dle ČSN EN ISO 15189).

Program auditů obsahuje:

- prověřované kapitoly normy
- předmět auditu
- termín auditu
- číslo Plánu IA
- jméno vedoucího auditora
- auditované pracoviště

Manažer kvality odpovídá za prověření každého prvku systému kvality nejméně 1× ročně – lze použít metodu vertikálního auditu.

Program interních auditů schvaluje zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří, manažer kvality odpovídá za jeho dodržení a uskutečnění.

Kromě interních auditů, které jsou plánovány, může manažer kvality nebo zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří/vedoucí jednotlivých laboratoří/vedoucí laborantka vyhlásit mimořádný audit. Potřeba mimořádného auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech, ověření nápravného opatření atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

Změny ve Fm-MP-G020-02-PROG-001 Program auditů je oprávněn provádět manažer kvality. Změnu provede vydáním nové verze formuláře.

Změna termínu, pokud bude zachováno v průběhu čtvrtletí ověřování v rozsahu plánovaných prvků (kapitol), není důvodem k vydání nového „programu“.

#### 4.14.5.2 Výběr auditorů

Interními auditory jsou pověřeni pracovníci laboratoře (v Pracovní náplni, popř. ve Fm-MP-G020-02-001 Pověření auditorem kvality) přednostou PATOL, kteří mají praxi v laboratoři, znají normu ČSN EN ISO 15189:2013 a normu ČSN EN ISO 19011:2019 Směrnice pro auditování systémů managementu anebo systému environmentálního managementu. Prvotní proškolení a praktický výcvik je zajišťován z OK, příp. manažerem kvality, nebo prostřednictvím externí organizace. Interní auditoři FNOL jsou pravidelně proškolení Odborem kvality FNOL. S ohledem na potřebnou nezávislost interních auditorů je výběr auditora volen tak, aby byl, pokud možno nezávislý na prověřované činnosti.

Manažer kvality pro konkrétní audit jmenuje minimálně vedoucího auditora, případně ostatní auditory. Seznam interních auditorů je uveden v Příloze č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků.

#### 4.14.5.3 Postup přípravy interních auditů

Manažer kvality specifikuje provedení konkrétního auditu v Plánu a zjištění z auditu (viz Fm-MP-G020-02-PLAN-001) s konkrétním datem provedení auditu a jmenovaným týmem auditorů (určením vedoucího auditora).

Vedoucí auditorského týmu zodpovídá za to, že oznámení o auditu bude osobě zodpovědné za auditovanou oblast oznámena písemně (e-mailem), příp. osobně, pokud není k dispozici PC, nejpozději týden před plánovaným auditem. Oznámení musí obsahovat:

- jména auditorů,
- rozsah a cíl auditu,
- prověřovaná kritéria,
- časový harmonogram (datum, hodina – od kdy do kdy),
- požadavky na přítomnost vybraných (auditovaných) osob,



- požadavky na související dokumentaci,
- informace o neshodách, zjištěných v předchozím auditu.

#### 4.14.5.4 Identifikace Plánu a zjištění z auditu

Každý Plán a zjištění z auditu je očíslován.

**Označení:**

**X/rrrr** např. 1/2014

kde **X** je pořadové číslo auditu a **rrrr** je daný rok.

Na mimořádný audit je vytvořen samostatný Plán auditu a je mu přiděleno následné číslo dle Programu auditů. Údaje o neplánovaném auditu zaznamenává manažer kvality do Fm-MP-G020-02-PROG-001 Program auditů.

#### 4.14.5.5 Auditní otázky

Auditor si před auditem prostuduje dokumentaci PATOL související s definovaným rozsahem a cílem auditu dle ISO 15189 a následně si připraví otázky pro auditovaného pracovníka. Na základě otázek provádí zjišťování v místě provádění auditu. Při následných auditech musí brát auditor v úvahu výsledky předchozích interních auditů, stížností a reklamací a výsledky nápravných opatření.

#### 4.14.5.6 Realizace interních auditů

##### Zahájení auditu

Zahájení auditu provede vedoucí auditor podle plánu auditu a eventuálně upřesní postup s oprávněným pracovníkem. Vysvětlí účel, cíl auditu a dobu jeho trvání.

Tým auditorů má právo klást doplňující otázky. Oprávnění pracovníci z oblasti, která podléhá auditování, jsou povinni předložit auditorovi všechny požadované dokumenty a záznamy (důkazy) související s ověřovaným prvkem systému managementu. Všichni účastníci auditu musí pravdivě odpovídat na otázky auditora.

Záznam zjištění a důkazy z auditu zapisuje auditor do Plánu a zjištění z auditu následovně:

- je nutné zaznamenat veškerá zjištění získaná v průběhu auditování od auditovaného pracovníka (včetně identifikace pracovníka, použité dokumentace, měřících prostředků a zařízení atd.), příležitosti ke zlepšení, neshodu s uvedením odkazu na číslo neshody následně vypsané do Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.
- není povinné zaznamenat otázky k auditovaným kapitolám (podkapitolám) normy ISO 15189.

##### Praktiky auditování, zjištění z auditu

Rozsah a cíl auditu má auditor vždy povinnost dodržet. Při vlastním auditu, který je zaměřen na určitou oblast činností (prvek systému managementu), je povinností auditora otázkami vhodně prověřit také činnosti, které přímo navazují na prověřovanou oblast.

##### Závěr z auditu

Tým auditorů se před závěrečným jednáním poradí o všech zjištěných z IA. Na závěrečném jednání informuje auditované o zjištěných a průběhu auditu, včetně neshod, případně potenciálních neshod.

Vedoucí auditor zaznamená konkrétní záznamy zjištění jako důkaz do Fm-MP-G020-02-PLAN-001 a poté provede jeho zhodnocení. V případě, že v průběhu auditu zjistí neshodu (nesplnění požadavků definovaných normou, dokumentací nebo právními předpisy), postupuje dle kapitoly 4.9.



Audit je ukončen tehdy, jestliže byly prověřeny všechny činnosti podle plánu auditu a byl manažeru kvality předán kompletně vyplněný a podepsaný Plán a zjištění z auditu ke schválení.

#### **Vedení následného auditu**

V případě, že byly zjištěny neshody předchozím auditem a nejsou ukončeny zástupcem přednosti pro LP, zařadí auditor otázku, kterou prověří účinnost zavedených opatření. Záznam provede do Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě.

#### **4.14.5.7 Záznamy z auditu**

Záznamy, které souvisejí s interními audity, jsou:

Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě

Fm-MP-G020-02-PROG-001 Program auditů

Fm-MP-G020-02-PLAN-001 Plán a zjištění z auditu

Veškeré záznamy (Fm-MP-G020-02-PLAN-001 Plán a zjištění z auditu) z průběhu auditu jsou předány manažeru kvality. V případě zjištění neshody i Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě s popisem neshody a analýzou příčin. Manažer kvality spolu s oprávněným pracovníkem dané oblasti navrhne nápravné opatření a termín realizace.

#### **4.14.5.8 Vyhodnocení interních auditů**

Manažer kvality zhodnotí průběh interních auditů, vyhodnotí stav nápravných a preventivních opatření, která vzešla z auditů (interních i externích – ČIA, NASKL) a zjištění bude součástí Zprávy z přezkoumání SM vedením (viz Fm-MP-G015-03-PREZ-001 Zpráva z přezkoumání SM vedením).

#### **4.14.6 Management rizika**

Laboratoř vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních neshod na kvalitu a výsledky laboratorního vyšetření se zřetelem na zdraví a bezpečnost pacienta.

Laboratoř PATOL důsledně analyzuje nejen pravděpodobnou příčinu či riziko chyby nebo neshodné práce, ale také faktory, které se mohou na výskytu příčiny podílet. Management rizika zpracovává MK ve spolupráci s vedoucí laborantkou a pracovníky příslušných laboratoří, zajišťujících jednotlivé procesy a kteří znají problematiku z vlastní zkušenosti.

Analýza rizika je popsána v MP-G015-06 Management rizika v laboratořích FNOL.

#### **4.14.7 Indikátory kvality**

Laboratoř má stanoveny indikátory kvality (IK), které aktualizuje a stávající každoročně vyhodnocuje MK a vedení laboratoře PATOL. Výsledek je obsažen ve Zprávě z přezkoumání SM vedením. Každoroční vyhodnocení IK zasílá MK na Odbor kvality FNOL. Bližší informace ohledně IK jsou uvedeny v Sm 04 Zlepšování.

Laboratoř vychází z celonemocničních IK (viz Sm-G015 Projekt zvyšování kvality služeb a naplňování potřeb zdravotní péče ve FNOL).

#### **4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi**

PATOL podstupuje pravidelné návštěvy externích kontrolních orgánů. Výsledky auditu vyhodnocuje, případná doporučení diskutuje a snaží se aplikovat do SM, identifikované neshody řeší v souladu s kap. 4.9.

#### **4.15 Přezkoumání systému managementu**

Přezkoumání systému managementu je jeden z periodicky a plánovitě prováděných prvků v oblasti preventivních činností. Proces je popsán v metodickém pokynu č. MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným managementem kvality.



Manažer kvality odpovídá za plánování a realizaci přezkoumání systému managementu vedením, a to minimálně 1× ročně. Hlavním účelem je zajištění stálé vhodnosti a efektivnosti systému managementu a metod vyšetření.

V přezkoumání systému managementu kvality vedením reaguje MK na jednotlivé body, které jsou uvedeny níže a vyhodnocuje je na základě dokumentů, záznamů, statistik a informací pracovníků laboratoře.

Přezkoumávanými body jsou:

- úkoly a jejich plnění z předchozího přezkoumání vedením,
- aktuálnost používané dokumentace a vhodnost používaných záznamů, revize dokumentů SM,
- vhodnosti Politiky kvality,
- hodnocení externími orgány – např. zprávy z akreditačního auditu, certifikačního auditu,
- zprávy řídicích a dohlížejících pracovníků – např. zprávy z auditů v rámci akreditace nemocnice SAK,
- interní audit – Program auditů, Záznam z auditu,
- výsledky EKK a jiných forem mezilaboratorního porovnávání,
- výsledky IKK,
- management rizika,
- vyhodnocení indikátorů kvality,
- neshody a stav přijatých opatření k nápravě a preventivních opatření,
- změny v rozsahu nabízených vyšetření – Laboratorní manuál, Katalog laboratorních vyšetření,
- zpětná vazba od žadatelů o vyšetření, včetně stížností a informací od klinických pracovníků, pacientů a dalších zainteresovaných stran – písemné stížnosti a reklamace, dotazníky spokojenosti,
- výsledky neustálého zlepšování („Plán zlepšování“) a ukazatele kvality pro sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta – PK – kap. 4.12 (Neustálé zlepšování), vyhodnocení cílů kvality pro dané období,
- sledování dostupnosti výsledků vyšetření - „doba odezvy“ - Laboratorní manuál, Katalog laboratorních vyšetření,
- hodnocení dodavatelů, stavu měřidel a infrastruktury – Seznam a hodnocení dodavatelů, provozní deníky přístrojů,
- hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů,
- hodnocení efektivity vzdělávání – Plán vzdělávání, Karty pracovníků, pracovní náplně pracovníků, záznamy z interních školení,
- připomínky pracovníků laboratoří PATOL.

Přezkoumání SM vedením je organizováno jako provozní porada se zápisem. Přezkoumání systému managementu se účastní vždy minimálně:

- přednosta,
- zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří,
- vedoucí laborantka,
- vedoucí jednotlivých laboratoří,
- manažer kvality.

Zpráva je vypracována písemně do Fm-MP-G015-03-PREZ-001 Zpráva z přezkoumání SM vedením.



Výstupy z přezkoumání obsahují minimálně:

- rozhodnutí a opatření ke zlepšování efektivnosti SM kvality,
- rozhodnutí a opatření ke zlepšování procesů (výsledků vyšetření ve vztahu k požadavkům pacientů a lékařů, požadujících vyšetření),
- vyhlášení nových cílů kvality,
- případné úkoly – s definovanými termíny a odpovědnými pracovníky.

Záznam z porady schvaluje zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří. Manažer kvality odpovídá za dokumentování nových cílů kvality, za plnění stanovených úkolů a seznámení pracovníků laboratoře s cíli novými. Vedení laboratoře zajišťuje, že opatření, vyplývající z přezkoumání systému managementu jsou dokončována ve stanovené lhůtě.

## 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 zvyšování odborné úrovně, zvyšování kvalifikace.

#### 5.1.1 Obecně

Řízení lidských zdrojů a obecně personalistiky se ve FNOL řídí ustanoveními Řd-001 Organizační řád FNOL, Řd-002 Pracovní řád a metodickými pokyny a směrnicemi MP-P003-02 Odborné vzdělávání zaměstnanců, Sm-P003 Motivační hodnocení a odborné vzdělávání zaměstnanců FNOL, Sm-P010 Adaptační proces /MP-P010-01 Adaptační proces – lékař; MP-P010-02 Adaptační proces NZLP/. V těchto dokumentech je mimo jiné stanoven postup při přijetí nového pracovníka a při odchodu pracovníka z pracovního poměru.

Organizační struktura Ústavu klinické a molekulární patologie a Laboratoří Ústavu klinické a molekulární patologie, která definuje vzájemné vztahy pracovníků laboratoře, je uvedena v Příloze č. 1 PK.

Je definováno vedení laboratoře, odborní a systémoví pracovníci (viz Příloha č. 6 PK).

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



Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Pracovní smlouva	- druh práce - místo výkonu práce - den nástupu do zaměstnání	PEU
Pracovní náplň	- popis pracovních činností - ověření kvalifikačních požadavků - základní povinnosti a odpovědnosti SM	zástupce přednosta pro LP/vedoucí laborantka
Přehled vzdělávání pracovníka	- záznamy o vzdělání - hodnocení přínosu vzdělávání	zástupce přednosta pro LP/vedoucí laborantka
Plán vzdělávacích akcí	- vzdělávací akce, školení na daný kalendářní rok	nástěnka PATOL/síťový disk
Plán adaptačního procesu	- Fm-P010-VSTUP-001 Záznam vstupního školení - Fm-MP-P010-01-IPLZF-001 Individuální plán zaškolení lékaře (i ukončení adaptačního procesu) - Fm-MP-P010-02-IPNZLP-002 Individuální plán zaškolení NZLP - Fm-MP-P010-02-UKDAP-003 Doklad o ukončení adaptačního procesu	zástupce přednosta pro LP/vedoucí laborantka / PEU
Záznam hodnocení pracovníka	- odborné znalosti - hodnocení pracovních schopností - hodnocení zájmu o celoživotní vzdělávání - slovní hodnocení systémových funkcí	zástupce přednosta pro LP/vedoucí laborantka
Přezkoumání vedením	- hodnocení efektivnosti systému vzdělávání	manažer kvality

### 5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Laboratoř má stanoveny minimální kvalifikační požadavky pro jednotlivé pracovní funkce. Vedení PATOL definuje minimální úroveň kvalifikací (vzdělání, praxe v oboru, znalosti a dovednosti odborné a v systému managementu) a zkušeností potřebné pro všechna pracovní místa v rámci laboratoře. Podkladem pro stanovení kvalifikačních požadavků pro jednotlivé pracovní funkce je dokument „Katalog prací“.

Kvalifikační požadavky obsahují:

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

Kvalifikační požadavky na pracovní i systémová místa jsou uvedeny v příloze č. 8 PK.

Za soulad kvalifikace pracovníků se stanovenými požadavky a za provádění vyšetření pouze pracovníky s odpovídající kvalifikací a příslušným závěkem odpovídá zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří a vedoucí laborantka. Plnění požadavků je ověřeno při přijímání pracovníka se záznamem v pracovní náplni. V případě, že pracovník neplní kvalifikační požadavky, je mu naplánováno vzdělávání.



Odpovědnost za interpretace výsledků vyšetření v laboratoři je definována dosaženým vzděláním jednotlivých pracovníků. Oprávnění k schválení a uvolnění výsledků vyšetření má lékař se specializovanou způsobilostí (II. atestace). Přehled pracovníků, oprávněných ke schválení výsledků před uvolněním, k interpretacím a konzultacím výsledků laboratorního vyšetření, je uveden v Příloze č. 6 PK.

### 5.1.3 Pracovní náplň

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány dokumentem Řd-001 Organizační řád FNOL a pracovní náplní jednotlivých pracovníků laboratoře. Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedení laboratoře. V pracovních náplních je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc. Náplň práce je přílohou pracovní smlouvy. V pracovních náplních pracovníků jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření. Uloženy jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedení laboratoře a na personálním oddělení FNOL.

Pracovníci mají v Příloze č. 6 PK (Přehled oprávněných pracovníků) definovanou zastupitelnost, která je potřebná k dosažení provozuschopnosti laboratoře.

Přístupová práva a používání IS je uvedeno v MP-I001-04 Řízení přístupu uživatelů k informačnímu systému a MP-I001-03 Pravidla a postupy pro uživatele při používání prostředků ICT.

### Popis systémových pozic na PATOL

**Manažer kvality** odpovídá za:

- zajištění trvalé shody systému managementu s normou ČSN EN ISO 15189:2013, neustálé zlepšování a aktualizace,
- zavedení, plánování a realizaci systému managementu, plány zlepšování poskytovaných služeb laboratoře a jejich hodnocení,
- podává zprávy vedení nemocnice i laboratoře, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SM kvality a potřebách pro zlepšení,
- kontrolu odstranění neshod identifikovaných v systému managementu,
- realizaci hodnocení stavu systému managementu, včetně kontroly přijatých nápravných opatření,
- naplňování stanovené politiky kvality,
- kompletnost, aktualizaci a kontrolu Příručky kvality,
- sestavení programu auditů,
- plánování a organizaci interních auditů kvality,
- komunikaci s akreditačními orgány, správními úředníky,
- průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů s důrazem na zájmy pacienta.

**Interní auditor:**

- odpovídá za provedení a dokumentování interních auditů včetně záznamů o neshodách dle pokynů manažera kvality,
- má znalost příslušných norem a MPA.

**Správce měřidel:**

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

### **Správce dokumentace:**

- vede evidenci řízených dokumentů,
- ukládá veškeré schválené dokumenty v tištěné i elektronické podobě,
- zajišťuje zabezpečení dokumentů proti přepisování,
- zajišťuje uložení originálu dokumentu,
- distribuuje schválené dokumenty a „stahuje“ neplatné dokumenty.

### **5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací**

Přijímání nového pracovníka vychází z požadavků řádu Řd-002 Pracovní řád.

Nově přijímaný pracovník nejprve absolvuje obecné školení bezpečnosti práce a požární ochrany, o kterém je proveden strukturovaný zápis, který je následně založen do osobní složky.

Dále je seznámen s PK, LM a přílohami, s PŘ a dalšími dokumenty, popisujícími organizaci práce v nemocnici a v laboratoři.

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

Plán adaptačního procesu jeho hodnocení a ukončení probíhá dle Sm-P010 Adaptační proces.

Plán školení stanoví zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří nebo vedoucí laborantka také pro pracovníka, který je již pracovníkem laboratoře, ale bude pověřen realizací dalších vyšetřovacích metod, které dosud neprováděl. Po zaškolení bude proveden záznam do Edukačního listu pracovníka.

V případě, že některý ze stanovených kvalifikačních požadavků není při přijímání nového pracovníka na pracovní funkci plněn, rozhoduje zástupce přednosta pro LP nebo vedoucí laborantka o formě a termínu doplnění chybějící kvalifikace. Záznam se provádí do Plánu odborného vzdělávání pracovníka.

### **5.1.5 Školení**

Vedení laboratoře posuzuje potřebnost výcviku pro pracovníky laboratoře tak, aby byla zajištěna odborná způsobilost laboratoře v návaznosti na právní předpisy z oblasti odborné způsobilosti pracovníků ve zdravotnictví.

Laboratoř zajišťuje školení všem pracovníků, a to v oblasti:

- systému managementu kvality,
- přidělených pracovních procesů a postupů;
- používaného laboratorního informačního systému;
- zdraví a bezpečnosti, včetně prevence;
- etiky;
- důvěrnosti informací o pacientech.

Pro realizaci využívá:

- interní školení,
- nabídka externích subjektů,
- samostudium.

Zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří a vedoucí laborantka, ve spolupráci s manažerem kvality sestavuje plán odborného vzdělávání a přehled školících a vzdělávacích akcí na příslušný rok.



Záznamy z uskutečněného školení:

**Interní formy vzdělávání.** Záznam účasti z interního školení, seminářů je na prezenční listině, která je uložena u vedoucí laborantky/zástupce přednosta – po absolvovaném školení si provede pracovník záznam do Edukačního listu.

**Externí formy vzdělávání.** Vzdělání pracovníků podléhá požadavkům Ministerstva zdravotnictví, které definuje minimální požadavky na pracovníky ve zdravotnictví. Kopie dokladů o externím vzdělávání pracovníků (např. atestace) jsou uloženy ve složce pracovníka na PEU. Doklady o absolvovaných kurzech, školeních, seminářích si shromažďuje pracovník a vedoucí laborantka/zástupce přednosta potvrdí účast do formuláře Edukační list pracovníka. Na požádání externích auditorů předloží pracovník tyto doklady ke kontrole. Edukační list pracovníka hodnotí 1× ročně vedoucí laborantka/zástupce přednosta, zpravidla během hodnotícího pohovoru a je založen u vedoucí laborantky/zástupce přednosta – viz metodický pokyn č. MP-P003-02 Odborné vzdělávání zaměstnanců.

Pracovníci, kteří se účastní externích školení pro pracovníky ve zdravotnictví, provádí v rámci laboratoře interní školení pro ostatní pracovníky (dle přínosu pro laboratoř).

Laboratoř hodnotí efektivnost poskytovaného školení svých pracovníků pro způsobilost k provádění jednotlivých úkolů v rámci Edukačního listu a v rámci přezkoumání SM vedením. Pracovníci, stážisti a studenti na praxi jsou školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí v rámci školení BOZP, PO. Pracovníci a studenti jsou seznámeni s dokumenty laboratoře, které řeší tyto situace (dokumenty související s BOZP, PO, Provozním řádem).

Pracovníkům a studentům jsou k dispozici Bezpečnostní listy a pravidla o nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky, uvedenými v Sm-K004 Nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a přípravky a v Sm-K001 Nakládání s odpady.

#### 5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Hodnocení odbornosti a výkonnosti pracovníka k provádění úkolů se provádí 1× ročně nebo dle potřeby podle Sm-P003 Motivační hodnocení a odborné vzdělávání zaměstnanců FNOL. Záznam je proveden do formuláře Záznam periodického motivačního pohovoru.

V laboratoři jsou VŠ pracovníci pravidelně hodnoceni zástupcem přednosta pro LP, zdravotní laborantky a sanitáři jsou hodnoceni vedoucí laborantkou do formuláře Záznam periodického motivačního pohovoru dle Sm-P003. Součástí je i hodnocení vzdělávání pracovníka – viz metodický pokyn č. MP-P003-02 Odborné vzdělávání zaměstnanců.

#### 5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Zástupce přednosta pro LP /vedoucí laboratoří odpovídá za sledování výkonnosti pracovníků s přihlédnutím k potřebám laboratoře a jednotlivých osob, aby se udržela nebo zlepšovala kvalita služeb poskytovaných uživatelům.

Hodnocení odbornosti a výkonnosti pracovníka k provádění úkolů se provádí 1× ročně nebo dle potřeby podle Sm-P003 Motivační hodnocení a odborné vzdělávání zaměstnanců FNOL. Záznam je proveden do formuláře Záznam periodického motivačního pohovoru.

#### 5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Pro pracovníky na manažerských a odborných pozicích je nastaven program trvalého vzdělávání ve spolupráci se zástupcem přednosta pro LP (viz dokument FNOL Sm-P003 Motivační hodnocení a odborné vzdělávání zaměstnanců). Nadřízený pracovník nastavený program trvalého vzdělávání pravidelně přezkoumává spolu s náměty pracovníka.



### 5.1.9 Záznamy o pracovnících

Záznamy o pracovnících jsou k dispozici u vedení laboratoře a na personálním oddělení. Obsahují doklady o:

- odborné kvalifikaci a vzdělání,
- kopie certifikátů nebo oprávnění,
- zkušenosti z předchozích zaměstnání,
- pracovní náplň,
- seznámení nového pracovníka s provozem,
- školení pro aktuální činnost,
- posouzení odborné způsobilosti,
- záznamy o trvalém vzdělávání a jeho výsledcích,
- přezkoumání výkonnosti pracovníka
- záznamy o školení,
- BOZP, PO + rizika, chemické látky, zdravotnické prostředky,
- preventivní zdravotní prohlídky.

## 5.2 Prostory a podmínky prostředí

### 5.2.1 Prostory laboratoře a kanceláří

Ústav klinické a molekulární patologie je umístěn v Dostavbě Teoretických ústavů v 1. a 2. nadzemním podlaží.

Základní pravidla v oblasti prostor a podmínek prostředí a dispoziční plán jsou uvedeny v Řd-004-37 Provozní řád PATOL.

### 5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Pracovníci laboratoře provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům postupů laboratorního vyšetření (pracovní postupy). Vzhledem k tomu, že se jedná o analýzy klinického materiálu, je kladen důraz na ochranu vzorků i prostředí před kontaminací a přiměřenou chemickou/mikrobiologickou čistotou prostředí. Pracovníci autoptického provozu provádějí pitvu v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům pitvy.

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

Vstup do prostor laboratoře a na pitevnu je řízený a povolený pouze pracovníkům PATOL. Ostatním pracovníkům FNOL a pracovníkům externích organizací je vstup do prostor laboratoří povolen pouze se souhlasem vedoucích pracovníků a vždy s doprovodem pracovníka laboratoře. Každý (s výjimkou pracovníka ve zdravotnictví) je poučen o vstupu na pracoviště. Pracovníci externích organizací, kteří pravidelně vstupují do prostor laboratoře a autoptického provozu, jsou poučeni o bezpečnosti práce a je doporučeno používání ochranných prostředků k vyloučení možnosti infekce. Evidence pracovníků externích organizací se vede v Knize návštěv.

- Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- Prostory pro laboratorní vyšetření umožňují správné provádění vyšetření (zdroje energie, osvětlení, ventilace, nehluknost, voda, likvidace odpadů a podmínky prostředí).
- Prostředky a zařízení pro zabezpečení ochrany a bezpečnosti (BOZP a PO) jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována.

### 5.2.3 Zařízení pro skladování

Laboratoř i autoptický provoz mají k dispozici odpovídající skladovací prostory. Laboratoř skladuje spotřební materiál a reagenty, dle doporučení výrobce, ve vhodných skladovacích

prostorách (lednice, mrazáky, skříně). Klinické vzorky a materiály, používané v procesu laboratorního vyšetření, jsou skladovány bezpečným způsobem, který brání kontaminaci.

Těla zemřelých jsou skladována v monitorovaných chladících zařízeních.

Podmínky skladování vzorků před a po analýze jsou popsány v SOP – Hlavní proces jednotlivých laboratoří a podrobně pak v jednotlivých PP.

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 směrnici Sm-K001 Nakládání s odpady a v PP-01-53 Manipulace s BM z hlediska BOZP.

#### **5.2.4 Zařízení pro pracovníky**

Prostory laboratoře začleňují i prostory určené pro pracovníky – sociální zařízení, šatny a denní místnost. Pracovníci mají vhodné prostory pro skladování OOPP, osobní hygienu, studium a odpočinek. Ústav PATOL je vybaven lékárníčkami první pomoci, jejíž obsah pravidelně kontroluje pověřený pracovník (1× za měsíc).

#### **5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů**

Odběr vzorků biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

#### **5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí**

Správa budov TÚ zajišťuje úklid minimálně jednou denně dezinfekčními prostředky dle Dezinfekčního programu FNOL a dle Fm-00-07 Časový harmonogram úklidových prací. Záznam o provedeném úklidu je uveden v Knize úklidu.

Pokud to postup laboratorního vyšetření vyžaduje, provádí se monitorování parametrů prostředí dle Sm 03 Prostředí, infrastruktura, měřidla. Pokud pracovníci zjistí, že podmínky prostředí ovlivňují výsledky laboratorního vyšetření, vedoucí laboratoře nebo zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří má pravomoc zastavit provádění laboratorního vyšetření – kap. 4.9 Zjištění a řízení neshod.

V prostorách PATOL jsou účinně odděleny laboratorní úseky, v nichž se provádějí neslučitelné činnosti tak, aby se předešlo vzájemné kontaminaci.

### **5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály**

#### **5.3.1 Zařízení**

##### **5.3.1.1 Obecně**

Základní pravidla, související s měřidly, jsou definována v Metodickém pokynu pro akreditaci ČIA MPA 30-02-XX Návaznost měření, v dokumentu FNOL Sm-G008 Metrologický řád a ve směrnici Sm-03 Prostředí, infrastruktura, měřidla. Metrologický řád je zpracován v návaznosti na Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění a navazujících vyhlášek. Pravidla související se zdravotnickou technikou jsou popsána v dokumentu Sm-M011 Hospodaření s přístroji a MP-M011-01 Organizace podpory provozu přístrojů.

Pravidla pro výběr a nákup zařízení se v rámci FNOL řídí dokumenty Sm-E002 Ekonomické činnosti a Sm-G013 Zadávání veřejných zakázek.

V oblasti akreditovaných vyšetření nevyužívá laboratoř žádné přístroje, které by neměla pod stálou kontrolou.

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

##### **5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí**

Po každé kalibraci, validaci, preventivní prohlídce i opravě musí být laboratorní zařízení uvolněno do provozu. Záznam o uvolnění – např. „Přístroj je v provozuschopném stavu a může být uvolněn do provozu“ je proveden:



- odpovědnou osobou v provozním deníku přístroje,
- odpovědným pracovníkem firmy zajišťující servis zařízení v provozním deníku přístroje,
- pokud je záznam o uvolnění proveden odpovědným pracovníkem firmy zajišťující servis zařízení mimo deník přístroje, odpovědná osoba uvede duplicitní záznam do formuláře „Provozní deník“.

Při uvolnění analytického systému, přístrojů, zařízení se posuzuje:

- zda je přístroj, zařízení ve stavu, aby mohl být bezpečně používán ke svému účelu.

Postupy pro evidenci, značení, odpovědnosti apod. jsou detailně popsány v Sm 03 Prostředí, infrastruktura, měřidla.

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

### 5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Každé laboratorní zařízení je obsluhováno zaškolenými a oprávněnými pracovníky. Aktuální návody k použití a pokyny k údržbě zařízení a bezpečnosti mají příslušní pracovníci k dispozici a umí se v nich orientovat. Pracovníci, kteří využívají dané zařízení ke své činnosti (uživatelé) mají odpovědnost za správný provoz a údržbu v průběhu provozu i po skončení práce. Údržba laboratorních zařízení je prováděna servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy přístrojů nebo oprávněnými pracovníky laboratoře a techniky BTKS FNOL. Servisní firmy, provádějící opravy, resp. údržbu přístrojů, jsou evidovány v elektronické formě v databázi používané ve FNOL (EFA) na dispečinku FNOL. Na přístrojích je též prováděna běžná údržba zásadně podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje. V laboratoři jsou uplatňovány postupy dle doporučení výrobce pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání zařízení tak, aby se předešlo kontaminaci nebo poškození.

Zařízení se nepřemísťují. Provozní deníky jsou umístěné u těchto zařízení tak, aby byly pracovníkům dostupné.

Zařízení je používáno na místě vyšetření v laboratořích PATOL, pokud je vyšetření provedeno mimo prostory PATOL, je toto ošetřeno smlouvou mezi PATOL a poskytovatelem zařízení. K zařízení je požadována potřebná dokumentace o servisu a zaškolení.

#### 5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Správce měřidel laboratoře zajišťuje metrologickou návaznost, stanovuje lhůty metrologické kontroly, pokud nejsou zákonem nebo výrobcem dané, objednává externí kalibraci. Validace a pravidelný servis laboratorní techniky zajišťuje dispečink oprav FNOL, mimořádný servis nebo mimořádné validace objednává přes dispečink oprav vedoucí laborantka. Ke kontrole metrologických lhůt a objednávání veškerého servisu laboratorního zařízení se používá informační systém pro evidenci (EFA).

V laboratoři jsou měřicí prostředky před uvedením do provozu kalibrovány, nebo kontrolovány k zajištění jejich návaznosti a správné funkce. K měření se mohou používat pouze měřicí prostředky, které jsou správně navázány.

Všechna pracovní měřidla používaná k laboratornímu vyšetření musí být navázána prostřednictvím ověření/kalibrace prováděné:

- pracovištěm Českého metrologického institutu,
- akreditovanou kalibrační laboratoří,
- metrologem FNOL.

Správce měřidel plánuje pro jednotlivá měřidla a zařízení provádění interních a externích kontrol (lhůty metrologické kontroly). Správce měřidel má uložené doklady o způsobilosti externích kalibračních služeb. Spolupráce se servisními organizacemi, kalibračními laboratořemi a dodavateli je hodnocena MK a vedoucí laborantkou 1× ročně ve Fm-MP-G015-03-DODAV-001 Seznam a hodnocení dodavatelů.

#### 5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

Postupy pro obsluhu a údržbu měřidel a laboratorní techniky jsou dokumentovány, jsou k dispozici všem pracovníkům, provádějí údržbu a obsluhu zařízení.

Veškerá používaná měřidla a laboratorní technika jsou evidovány v elektronické formě v databázi používané ve FNOL (EFA). K náhledu do databáze mají přístup vedoucí pracovníci (vedoucí laborantka, zástupce přednosta pro LP/vedoucí laboratoří) a správce měřidel. Každé laboratorní zařízení má určeno odpovědného pracovníka, který je zároveň odpovědný za realizaci činností, zabezpečujících správnou funkci techniky (údržba, servis, opravy). V případě, že není přítomen konkrétní odpovědný pracovník, pak údržbu provádí pracovník, užívající laboratorní techniku dle dokumentovaných postupů (s provedením záznamu).

Veškerá dokumentace k přístrojům (záznamy o údržbě, servisu, validacích, opravách, zaškolení uživatelů, návody k obsluze, případná prohlášení o shodě, certifikáty servisních firem atp.) je vedena v Provozních denících přístroje, které jsou uloženy v jednotlivých laboratořích.

Laboratorní zařízení, která jsou vystavena přetížení, nesprávnému použití, která vykazují nesprávnou funkci, nebo která se nacházejí mimo stanovené meze či vydávají podezřelé výsledky, jsou vyřazena z používání, řádně označena „MIMO PROVOZ“ a jsou definovány postupy a odpovědnosti za prošetření vlivu na výsledky vyšetření.

Při použití externích dodavatelů metrologických služeb, zajišťujících některé části metrologické confirmace (kalibrace, validace), je povinností pracovníka, pověřeného metrologickou činností, přesvědčit se o úrovni nabízených činností. Jako externí dodavatelé, zajišťující kalibrace měřidel, se používají pouze pracoviště ČMI nebo akreditované kalibrační laboratoře.



Plány a výsledky konfirmačních činností (údržba, servis, kalibrace, ověření) se zaznamenávají a jsou uvedeny v počítačové databázi FNOL. Za kontrolu plánovaných činností (externí servis) a jejich dodržování odpovídá dispečink oprav a metrolog.

Všechna měřidla, která podléhají metrologické konfirmaci, jsou označena tak, že je zřetelný stav jejich konfirmace (kalibrační známka – platnost kalibrace).

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

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

Pracovníci laboratoře, kteří jsou oprávněni k používání měřicích prostředků, mají k dispozici dokumentované postupy (manuál výrobce nebo interní návody) pro bezpečné zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu měřicího zařízení k zajištění jeho řádné funkce a za účelem prevence kontaminace.

#### 5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcem nebo dodavatelem a je-li to vyžadováno legislativou, také příslušným orgánům.

#### 5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Evidence zařízení je vedena v dokumentaci správce měřidel a v elektronické databázi FNOL – EFA. V databázi jsou vedeny tyto informace:

- identifikační označení zařízení,
- jméno výrobce, typové označení a sériové číslo nebo jiné jednoznačné označení,
- kontaktní osoba výrobce/dodavatele, včetně telefonního či e-mailového kontaktu,
- datum převzetí a datum uvedení do provozu,
- současné umístění,
- stav při přijetí (nový, renovovaný, použitý, zapůjčený),
- odkaz na návody výrobce, které jsou uloženy na pracovišti,
- záznamy o funkci zařízení, které potvrzují jeho použitelnost (např. záznamy o kalibracích/ověření, osvědčení, certifikáty apod.),
- předepsaný interval prohlídky (záznamy o provedené údržbě) jsou vedeny v Provozním deníku přístroje,
- poškození, špatná funkce, úpravy nebo opravy zařízení, viz záznamy o závadách a servisu.

Po uvedení zařízení do provozu je neprodleně vystaven Provozní deník, ve kterém jsou taktéž uvedeny informace o provozu, údržbě zařízení, kalibracích, poruchách, opravách atd. Záznamy o zařízeních jsou uchovávány po celou dobu životnosti zařízení.

### 5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

#### 5.3.2.1 Obecně

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu Sm 03 – Prostředí, infrastruktura, měřidla.

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

Objednávání diagnostických souprav, chemikálií, spotřebních materiálů apod. probíhá operativně dle potřeby v průběhu roku, a to na základě rozhodnutí zástupce přednosty pro LP/vedoucí laboratoří nebo vedoucí laborantky na doporučení či po konzultaci s vedoucími příslušných laboratoří PATOL. Objednávky referenčních materiálů, diagnostik, činidel, spotřebních materiálů mohou uplatňovat lékaři, VŠ nelékaři a ZL jednotlivých laboratoří u vedoucí laborantky, VŠ nelékaře a pověřené ZL.



- Spotřební zdravotnický a všeobecný materiál objednává vedoucí laborantka prostřednictvím QI programu ze skladu FNOL. Evidence objednávek spotřebních materiálů a drobného majetku je vedena v programu PC a v listinné podobě u vedoucí laborantky. Doklady ze skladů o vydaném materiálu jsou uloženy tamtéž.
- Objednávky chemikálií a léčiv provádí pověřená ZL z lékárny FNOL. Žádanky a dodací listy jsou uloženy v bioptické a imunohistochemické laboratoři.
- Objednávání diagnostických souprav (včetně extrémně vzácných diagnostik) probíhá prostřednictvím QI programu pověřeným pracovníkem (VŠ nelékař) v lékárně FNOL. Požadavky na objednávky předává pracovník, provádějící metodu, vedoucímu příslušné laboratoře.

Zavedený materiál a diagnostika jsou objednávána pod již přiřazeným kódem, nové položky pak dle názvu a katalogového čísla výrobce či dodavatele.

Při příjmu objednaných diagnostik, chemikálií a dalších materiálů z lékárny a skladu FNOL kontroluje pověřená ZL nebo VŠ nelékař zboží dle dodacích listů.

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních. Reagencie používané v provozu jsou umístěny v laboratoři, rezervní jsou pak uchovávány odděleně.

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

- v průběhu skladování nedojde k jeho znehodnocení,
- v průběhu skladování není skladovaný materiál kontaminován.

Podmínky skladování laboratorních diagnostik a chemikálií jsou uvedené v jednotlivých PP pro daná vyšetření a v příbalových letáčích. Pokud podmínky vyžadují sledování teploty, při které je materiál skladován, probíhá monitorování teploty prostřednictvím automatického monitorovacího systému, nebo se provádí zápis do Fm-00-18 Monitorování teploty.

Evidenci diagnostických souprav, referenčních materiálů a chemikálií provádí pracovník příslušné laboratoře PATOL do Fm-00-19 Evidence diagnostik (evidence obsahuje výrobce, identifikaci čísel výrobních šarží, expiraci, datum přijetí do laboratoře a datum vydání do spotřeby – používáno od..., evidence spotřeby a zůstatku obsahu a počtu balení, podpis pracovníka).

Každá v laboratoři evidovaná chemikálie je opatřena bezpečnostním listem u originálního balení (ve skladu). Každý diagnostický kit má k dispozici manuál od výrobce, který je dle potřeby verifikován pro podmínky laboratoře. Evidence a spotřeba jedů je vedena formou zápisu do Knihy jedů odpovědnou ZL.

Laboratoř má vypracovaný postup validace/verifikace pro nově používaná diagnostika, nové šarže a použití jiného zařízení při vyšetření (viz Sm 05).

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

Kvantitativní a kvalitativní vstupní kontrola diagnostik je podrobně popsána ve směrnici Sm 03 Prostředí, infrastruktura, měřidla.

- Neshody v kvalitě a kvantitě, zjištěné při vstupní kontrole, řeší vedoucí laboratoře s lékárnou FNOL, případně distributorem (telefonicky). O neshodě provádí záznam do knihy „Kniha objednávek a neshody“.
- Neshody v kvalitě a kvantitě, zjištěné při zpracování diagnostické soupravy, řeší vedoucí laboratoře s dodavatelem telefonicky, popř. následně vyhotoví dle požadavku dodavatele reklamační dopis. O neshodách vede záznam do knihy „Kniha objednávek a neshody“. Ostatní případné neshody, vyskytnuvší se při spolupráci s dodavatelem včetně následných opatření, zaznamená vedoucí laboratoře do knihy „Kniha objednávek a neshody“.

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

ZL označí diagnostika při jeho prvním otevření datem. Každý den odepisuje ZL v programu Evidence protilátek odebrané množství.

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

Návody na použití reagentů a spotřebních materiálů včetně návodů dodávaných výrobcí jsou snadno dostupné uložené na jednotlivých pracovištích.

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

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo specifické reagentii nebo spotřebnímu materiálu, vedení laboratoře přešetří a hlásí výrobcí, v souladu s požadavky legislativy i příslušným orgánům.

#### 5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy

Ke každé reagentii a spotřebnímu materiálu, které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny záznamy, obsahující:

- identifikaci reagentie 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 byl materiál stažen z používání,
- stav při dodání (vhodný x poškozený),
- návody výrobce,
- záznamy, které potvrzují počáteční a pokračující vhodnost reagentie nebo spotřebního materiálu pro použití.

Pokud laboratoř používá vlastní reagentie, připravené v laboratoři, musí obsahovat záznam o datu přípravy a podpis pracovníka.

### 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

#### 5.4.1 Obecně

Fáze před vyšetřením je definována v Laboratorním manuálu PATOL, kde jsou popsány postupy pro zajištění kvality výsledků vyšetření. Seznam poskytovaných laboratorních vyšetření je vyvěšen na internetu FNOL – Katalog laboratorních vyšetření.

#### 5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele – Laboratorní manuál

Laboratorní manuál – „Příručka pro odběr primárních vzorků“ s kapitolami dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratorní manuál je součástí řízené dokumentace laboratoře, je v písemné podobě k dispozici pracovníkům laboratoří PATOL, ostatním uživatelům služeb je zveřejněn na intranetových a internetových stránkách nemocnice. Nejnovější platná verze je pro žadatele o vyšetření dostupná na webových stránkách nemocnice cestou [www.fnol.cz](http://www.fnol.cz) – Kliniky, ústavy, oddělení – Ústav klinické a molekulární patologie – Základní informace – Pro pacienty/žadatele o vyšetření nebo [www.fnol.cz](http://www.fnol.cz) – Odborníci – Laboratorní vyšetření – Dokumenty laboratoře PATOL. V případě požadavku je našim klientům dodána elektronická verze tohoto dokumentu.

#### 5.4.3 Informace na žadance

Laboratoř má v Laboratorním manuálu specifikované požadavky na „Žádanku o bioptické vyšetření“ a „Žádanku o speciální vyšetření“. S každým vzorkem biologického materiálu musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka.

Dodaná dokumentace k zemřelému viz kap. 8.3 Laboratorního manuálu.

V případě, že z komunikace s žadatelem vznikne požadavek na doplnění vyšetření (a pokud je k dispozici biologický materiál pro dodatečné vyšetření), napíše pracovník, přebírající požadavek, na žádanku a do IS následující:

- poznámku „telefonicky doobjednáno“,
- kdo a kdy doobjednal,
- interní číslo materiálu, ze kterého bude dodatečné vyšetření provedeno,
- jméno pracovníka, přebírajícího požadavek.

Žadatel o dodatečné vyšetření je současně požádán o zaslání nové žádanky (viz Laboratorní manuál kap 5.1.)

Dodatečná vyšetření lze někdy provést s časovým omezením, které je dané stabilitou a množstvím biologického materiálu. Po uplynutí časového intervalu stability BM (příp. nedostatku materiálu k vyšetření), laboratoř tato vyšetření neprovede a je nutný odběr nového vzorku. Vedoucí příslušné laboratoře, v níž je BM vyšetřován, zhodnotí, zda je možno dodatečné vyšetření provést.

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

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

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

##### **5.4.4.1 Obecně**

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

##### **a) Bioptický a cytologický materiál (příjem od zákazníka)**

Pro uživatele laboratorních služeb je definován postup pro odběry vzorků a manipulaci s nimi v Katalogu laboratorních vyšetření, v Laboratorním manuálu a ve Fm-L009-040-PATOL-001 Pokyny pro správnou fixaci a transport BM.

Zde je stanoven postup při různých typech odběrů včetně požadavků specifikujících minimální odebrané množství, požadavky na transport, odběrové nádoby atp.

Laboratorní manuál obsahuje také informace, které může lékař předat pacientům v případě zvláštní přípravy před odběrem biologického materiálu.

##### **b) Autoptický a cytologický materiál získaný během pitvy**

Administrativní úsek zajišťuje evidenci zemřelých v „Žurnální knize zemřelých“ (dle pořadového čísla pitvy, které přiděluje sanitář v pitevně) a v „Indexu pitev“ (abecední seznam). Založí „Pitevní protokol“.

Lékařem, provádějícím pitvu, jsou odebrány vzorky, které jsou následně zpracovány, opatřeny štítkem s autoptickým číslem a čárovým kódem a z nich zhotovené histologické preparáty jsou předány lékaři ke stanovení konečné diagnózy. Ke každé provedené pitvě je vedena evidence o počtu tkáňových bločků, počtu preparátů a provedených vyšetřovacích metodách.

##### **5.4.5 Přeprava vzorků**

Transport vzorků z operačních sálů a jiných pracovišť je v areálu nemocnice zajišťován PP a v případě nadměrných vzorků centrální pochůzkovou službou nemocnice. Svoz biologického materiálu od extramurálních žadatelů je zajišťován pracovištěm žadatele.





Postup pro transport vzorků na PATOL je popsán v Laboratorním manuálu a SOP (Hlavním procesu jednotlivých laboratoří).

V Katalogu laboratorních vyšetření jsou definovány podmínky pro transport biologického materiálu do laboratoře (čas a teplota, pokud to charakter materiálu vyžaduje) a také bezpečnostní upozornění z pohledu přepravovaného biologického materiálu.

Transport vzorků z autoptického provozu do laboratoří se uskutečňuje přes blokovnu II a zajišťují jej sanitáři autoptického provozu.

#### 5.4.6 Příjem vzorku

Pracovník, přijímající vzorek k laboratornímu zpracování, provede přiřazení biologického materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků. V případě, že tomu tak není, nemůže být biologický materiál přijat k dalšímu zpracování a postupuje se dle Laboratorního manuálu. Pracovníkem na příjmu PATOL je provedena kontrola kvality a správnosti odběru porovnáním s požadavky na žadance a tato kontrola je potvrzena paraťou kontrolující osoby. Po odsouhlasení požadavků na vyšetření je biologickému materiálu přiřazen štítek s identifikačním číslem vzorku a čárovým kódem, které jsou nezaměnitelné. Identifikační číslo vzorku je pořadové číslo v Bioptické či Cytologické knize na příjmu BM, které generuje laboratorní informační systém podle číselných řad, nastavených pro jednotlivé bloky laboratoří. Jednoznačná identifikace primárního vzorku zaručuje jeho sledovatelnost i v případě, že je vzorek rozdělen při zpracování

#### Kritéria pro příjem a odmítnutí vzorku

Základní pravidla při příjmu materiálu jsou uvedeny v Laboratorním manuálu. Vzorky jsou chronologicky zapisovány do informačního systému – dle pořadového čísla bločků a vždy je uvedeno:

- datum, čas přijetí (STATIM),
- identifikace pracovníka, přijímajícího vzorek.

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

Pracovník příjmu kontroluje kvalitu dodaného materiálu, zda vyhovuje požadavkům na vyšetření (dostatečné množství, doba doručení vzorku, dostatek fixativa atp.). Vzorky, které nevyhovují daným kritériím na kvalitu dodaného materiálu, nejsou dále zpracovávány, žadatelé o vyšetření jsou informováni telefonicky a požádáni o nový odběr. Pracovník na příjmu zaznamená neshodu i způsob jejího vyřešení do Deníku neshod – příjem BM s uvedením: data, identifikace pacienta, identifikace pracovníka laboratoře, důvodu odmítnutí a komu bylo odmítnutí hlášeno.

#### Požadavky na objem vzorku

Požadavky na objem vzorku nejsou.

#### Zpracování vzorků

Lékaři, požadující laboratorní vyšetření, jsou informováni o tom, která vyšetření laboratoř provádí. Pracovníci, přijímající BM, systematicky přezkoumávají požadavky na žadance z hlediska úplnosti údajů, možnosti splnit požadovaná vyšetření a vzorky z hlediska kvality dodaného materiálu. Po přezkoumání předají vzorky do laboratoře ke zpracování. V případě, že není jasné, jaké vyšetření provést, komunikuje s žadatelem pracovník, přijímající vzorek. O volbě metody (v případě nejasnosti stanovení) rozhodne vedoucí laboratoře. Vzorek je zpracováván dle konkrétního PP pro dané vyšetření.

#### Zpracování urgentních vzorků



Spektrum vyšetření je uvedeno v Laboratorním manuálu a Katalogu laboratorních vyšetření. Laboratoř přijímá požadavky na urgentní vyšetření – STATIM. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku jsou uvedeny v Katalogu laboratorních vyšetření.

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

Výsledek urgentního vyšetření je vydán formou předběžného výsledku (telefonické nahlášení nebo elektronicky), konečný výsledek je žadatelům odeslán v elektronické podobě, na vyžádání může být zaslán i v tištěné podobě.

Během zpracování jsou vzorky a všechny z něj vytvořené alikvoty označené identifikačním číslem, což umožňuje dohledatelnost vzorku (aliquoty vzorku) na jednotlivých pracovištích.

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

Ústní a dodatečné požadavky na vyšetření jsou popsány v Laboratorním manuálu v kap. 5.1.

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

Laboratoř má zpracovány postupy a má odpovídající vybavení, které zabraňuje znehodnocení, ztrátě nebo poškození BM v průběhu činností před laboratorním vyšetřením, při přípravě, zpracování a skladování.

### **5.5 Procesy laboratorních vyšetření**

PATOL má v Katalogu laboratorních vyšetření zpracovaný seznam prováděných vyšetření včetně požadavků na primární vzorky. Odkaz na Katalog laboratorních vyšetření je uveden v Laboratorním manuálu. Laboratorní manuál i Katalog laboratorních vyšetření jsou žadateli o vyšetření k dispozici na internetových a intranetových stránkách nemocnice. V jednotlivých PP jsou uvedeny příslušné provozní specifikace metod vyšetření, které laboratoř na vyžádání sdělí uživatelům služeb laboratoře.

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

##### **5.5.1.1 Obecně**

Laboratorní vyšetření je prováděno podle interního postupu, který je zpracován jako PP dle doporučení uznávaných odbornou společností, které jsou uveřejněné:

- v manuálech výrobců analyzátorů, v aplikačním protokolu pro daný analyzátor,
- v odborné literatuře,
- v doporučeních výrobců reagensů a laboratorních souprav, kteří mají svá výzkumná a vývojová pracoviště.

V případě, že se jedná o metodu laboratorního vyšetření, která je součástí dodávky analyzátoru (používání reagenčních souprav), jsou od dodavatele vyžadovány výsledky validací. Každý PP má stanovenou provozní charakteristiku metody, která určuje mez stanovitelnosti, rozsah použitelnosti metody a její případná omezení.

##### **5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření**

Pracovníci laboratoře pracují podle dokumentovaných postupů, které mají k dispozici v aktuální a platné verzi (4.3 Řízení dokumentů). Metody jsou před zavedením do rutinního provozu validovány/verifikovány v rozsahu potřebném k ověření vhodnosti metody pro účel použití. Odpovědný pracovník definuje rozsah validace/verifikace – dle Sm 05 Validace, verifikace metod laboratorního vyšetření. Metody jsou před zahájením používání ověřené v rozsahu, který definuje odpovědný pracovník. Obecný postup pro validace/verifikace, včetně vedení záznamů validace, je součástí dokumentu Sm 05 Validace, verifikace metod laboratorního vyšetření. Výsledky validací/verifikací jsou uvedeny ve verifikačním protokolu a uloženy v pořadači jednotlivých PP.

### 5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Laboratoř neprovádí validaci postupů laboratorních vyšetření. Metody jsou validovány výrobcem.

V současné době se neprovádí žádné laboratorní metody vyvinuté na PATOL. V případě potřeby vyvinutí metody bude definována směrnice pro vývoj metody.

### 5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Metody laboratorního vyšetření nevyžadují odhad nejistot měření.

### 5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Biologické referenční intervaly schvaluje a ověřuje odpovědný pracovník laboratoře v souvislosti s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření v rámci revizí PP a v Katalogu laboratorních vyšetření (1× ročně), nebo se zavedením/změnou postupu laboratorního vyšetření. PATOL nemá možnost přímého statistického stanovení referenčních intervalů, proto vychází z doporučení výrobců diagnostických souprav, používaných v laboratoři, příp. odborných společností. Konečné schválení změny biologického referenčního intervalu, případně uložení opatření k nápravě, provádí odpovědný lékař nebo VŠ nelékař. V případě, že laboratoř změni postup vyšetření, nebo preanalytickou fázi, odpovědný pracovník provede přezkoumání a schválení biologických referenčních intervalů.

### 5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

PATOL má zpracována pravidla pro řízení a vypracování pracovních postupů vyšetření (PP). Tato pravidla jsou definovaná ve Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů.

Všechny dokumenty, související s prováděnými vyšetřeními, jsou řízeny a podléhají přesné a jednoznačné identifikaci.

Je-li to vhodné a možné, obsahují také následující položky:

- účel laboratorního vyšetření
- princip a postup
- výkonnostní charakteristiky (5.5.1.2. a 5.5.1.3)
- druh vzorku
- druh odběrové nádoby
- požadované zařízení a reagentie
- opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
- dílčí kroky postupu
- postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP
- interference
- výpočet výsledků
- biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty
- pokyny pro stanovení kvantitativních a kvalitativních výsledků
- laboratorní klinickou interpretaci
- možné zdroje variability
- odkazy

V případě, kdy má laboratoř v úmyslu změnit postup vyšetření tak, že by výsledek vyšetření nebo jejich interpretace mohly být významně odlišné, jsou žadatelé o laboratorní vyšetření informováni písemně. Schválení písemné informace lékařům provádí vedoucí laboratoří PATOL, návrh zpracuje odpovědný pracovník.

### Řízení datových záznamů

Počítače jsou na PATOL používány pro výpočty výsledků laboratorního vyšetření, zpracování výsledkových listů, zápisu výsledků a také pro přenos a analýzu dat.

Zálohování dat z analyzátorů viz kap. 5.10.

HW zařízení jsou proti zcizení dat zabezpečena řízeným vstupem cizích osob do prostor PATOL, a to se souhlasem odpovědného pracovníka a v doprovodu pracovníka laboratoře.

Výsledky laboratorního vyšetření jsou zabezpečeny proti ztrátě nebo poškození dat zálohováním a systémem přístupových práv (viz kap. 5.10.).

Laboratoř nevyvíjí vlastní SW, odpovědnost za jeho validaci je požadována po dodavateli (IS, SW, statistické SW, apod.).

## **5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření**

### **5.6.1 Obecně**

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

### **5.6.2 Řízení kvality**

#### **5.6.2.1 Obecně**

VŠ nelékař plánuje spolu s MK rozsah a četnost kontroly kvality výsledků laboratorního vyšetření, které je součástí PP. Jedná se o definování interních a externích kontrol kvality (viz SOP – Hlavní proces v jednotlivých laboratořích, Sm 06 Externí kontrola kvality).

Současně s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření, hodnotí odpovědný pracovník 1× ročně také rozsah zabezpečení kvality a navrhuje případné změny.

Příkladem pro zabezpečení kvality výsledků je:

- pravidelné používání referenčních materiálů (certifikovaných nebo sekundárních),
- opakovaná stanovení,
- účast v programech EKK, MPZ,
- reakce na sdělování výsledků vyšetření – řešení případných reklamací a stížností (uvedeno v Laboratorním manuálu, kap. 9.2).

#### **5.6.2.2 Materiál pro řízení kvality**

Jako interní kontroly kvality využívá laboratoř nenádorové tkáně, tkáně s ověřenou diagnózou nebo komerčně dodávané interní kontroly.

#### **5.6.2.3 Výstupy řízení kvality**

Pro zajištění správnosti a kvality prováděných metod vyšetření je v laboratoři PATOL používána kontrola jednotlivých postupů vyšetření, včetně kontroly správnosti diagnózy (potvrzení interní kontrolou, konzultace, II. čtení). Výsledky interní kontroly kvality jsou pravidelně vyhodnocovány a zaznamenávány. Při nevyhovujících výsledcích je vyšetření opakováno a jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

## **5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání, EKK**

### **5.6.3.1 Účast**

Externí kontrola kvality je prvkem řízení kvality, který se používá ke sledování úrovně práce jak k vlastním požadavkům, tak i k úrovni jiných laboratořích. Externí kontroly se používají k ověření používaných postupů, přičemž zvláštní důraz je kladen na otázku potvrzení provozních validačních prvků (opakovatelnost a mezilehlá přesnost) a otázku výskytu, resp. nepřítomnosti systémových chyb, vlastní způsobilosti po stránce personální a laboratorního vybavení.

Účast v externích kontrolách kvality navrhuje MK, příp. odpovědný pracovník za laboratoř (viz SOP – Hlavní proces jednotlivých laboratořích). Na základě nabídky externích organizací

(např. SEKK, EQA) vypracuje MK plán EKK (do Fm-MP-G015-03-EKK-001 Plán EKK) na příslušné akreditační období (MPA 30-03-18), který pak schvaluje zástupce přednosty pro LP PATOL.

### 5.6.3.2 Alternativní přístupy

Není-li mezilaboratorní porovnání dostupné, mohou být jako důkaz přijatelnosti výsledků používány např. certifikované referenční materiály, dříve analyzované vzorky, komerčně dodávané kontroly, výměna vzorků mezi laboratořemi.

### 5.6.3.3 Analýza vzorku mezilaboratorního porovnání

Vyšetření vzorku určeného pro mezilaboratorní porovnání provádí pracovníci, kteří se rutinně podílejí na laboratorních vyšetřeních vzorků pacientů, a to za použití stejných postupů vyšetření. Pracovníci laboratoře nesmí komunikovat s dalšími účastníky mezilaboratorního porovnávání o údajích, týkajících se vzorku, až do doby uzávěrky odeslání výsledků. Veškerá dokumentace, týkající se zpracování vzorku mezilaboratorního porovnávání a výsledku je ukládána u MK.

### 5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Výsledky laboratoří v externích kontrolách kvality podléhají analýze a vyhodnocení, které provádí vedoucí PATOL s odpovědným pracovníkem a MK. V případě neúspěšnosti je aplikován systém řízení neshodné práce (viz kap. 4.9 a 4.10). Korespondence a výsledky účasti v EKK se archivují, originál certifikátu, osvědčení a výsledkový list, včetně kopie výsledkového listu, po dobu minimálně 5 let.

## 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

### 5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pracovník, provádějící vyšetření, odpovídá za provedení kontroly a její dokumentaci (kap. 5.9.1).

### Zpracování výsledků vyšetření bioptického a cytologického materiálu:

Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes informační systém.

Před uvolněním do NIS jsou výsledky kontrolovány pověřeným laborantem (první kontrola), lékařem a VŠ nelékařem (druhá kontrola). Pověření laboranti informují o všech kritických a sporných výsledcích vedoucího PATOL nebo pracovníka odpovědného za výdej výsledků. Před vydáním jsou kompletní výsledky odsouhlaseny (uvolněny, schváleny) oprávněnou osobou, viz Příloha č. 6 PK a jsou uvolněny k tisku (třetí kontrola).

Výsledek vyšetření může být vydán i formou předběžného výsledku (telefonické nahlášení nebo elektronicky), konečný výsledek (včetně dodatků) je žadatelům s připojením na NIS po uvolnění oprávněnou osobou odeslán v elektronické podobě a je zaslán i v tištěné podobě.

Konkrétní provádění a postupy jsou stanoveny v SOP – Hlavní proces jednotlivých laboratoří.

### Zpracování výsledků molekulárně-biologického vyšetření:

Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes informační systém a v listinné podobě.

Výsledky vyšetření (v listinné podobě) jsou předány zadávajícímu lékaři, který je schvaluje a uvolňuje (pouze lékař se specializovanou způsobilostí).

Extramurálním žadatelům jsou výsledky odesílány v tištěné podobě.



### Zpracování výsledků pitvy:

Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes informační systém.

Po zapsání výsledků předá lékař Pitevní protokol k tisku na sekretariát.

Výsledky se zasílají v tištěné podobě.

### 5.7.2 Skladování, uchovávání a likvidace klinických vzorků

Biologický materiál, určený k dlouhodobému uchovávání, je po ukončení vyšetření zamražen na příslušnou teplotu v mrazicích zařízeních a je přístupný pouze pracovníkům PATOL. Teplota zařízení je kontinuálně monitorována.

Biopstický rezervní materiál je uložen v nádobách s fixativem v odvětrávaných skříních a je podroben periodickému procesu skartace/likvidace. Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v LM kap. 5.1, v PP-01-53 a ve Sm-K001 Nakládání s odpady.

Buněčné linie se uchovávají v Dewarových nádobách v kapalném dusíku, přičemž dusík je pravidelně každý týden doplňován.

Rezervní vzorky nekroptické tkáně jsou uloženy v 10 % roztoku formalínu v uzavřených nádobách označených štítky se jménem zemřelého, číslem pitvy a jménem lékaře, který provedl pitvu. Likvidace těchto vzorků se provádí až po odeslání výsledku pitvy na příslušné oddělení.

## 5.8 Sdělování výsledků

### 5.8.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření, molekulárně-biologického vyšetření a pitev jsou uzavřeny výsledkovým listem (protokolem), ve kterém jsou uvedeny veškeré údaje, potřebné k hodnocení a interpretaci pro konečné stanovení diagnózy lékařem. Výsledkový list vydává laboratoř ve formě:

- elektronické – uvolněné do NIS a také v listinné podobě – pro intramurální žadatele FNOL),
- tištěné (pro všechny extramurální žadatele).

Forma dodání výsledků vyšetření se zpravidla řídí požadavky žadatelů o vyšetření s přihlédnutím k nutnosti zachování důvěrnosti o datech pacientů.

Všechny výsledky laboratorních vyšetření jsou zálohované elektronicky na několika médiích (viz kap. 5.10.).

V Katalogu laboratorních vyšetření jsou pod položkou „Výsledek dodán do:“ pro pracovníky i žadatele uvedeny intervaly pro dodání výsledků vyšetření (turn-around time, TAT). Interval je dán technickou a časovou realizovatelností (provedení vyšetření, přenos dat a uvolnění výsledků) a také neočekávanými událostmi (závada na technickém vybavení apod.). V tomto případě má laboratoř možnost provedení neodkladného laboratorního vyšetření na jiném pracovišti. Prostřednictvím IS laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku a čas podpisu výsledků. Doba odezvy je kontrolována a vyhodnocována. Vedení laboratoře učiní potřebná opatření v případě, že dojde k překročení této doby (pokud toto překročení není odůvodněné).

V případě opoždění výsledků (výpadek měřicího systému, zdroje, apod.) postupuje pracovník, odpovědný za uvolnění výsledků, následovně:

1. pokud by opoždění výsledků ohrozilo péči o pacienta, hlásí opožděné dodání výsledků laborant (např. porucha přístroje),
2. vedení laboratoří PATOL zváží potřebu přijmout nápravné nebo preventivní opatření jako odezvu na vzniklou situaci (viz kap. 4.9, 4.10 a 4.11).



Výsledky STATIM vyšetření jsou vydávány do x hodin (nastaveno dle metody vyšetření a uvedeno v Katalogu laboratorních vyšetření) od přijetí vzorku v laboratoři.

Vedení PATOL spolupracuje s žadateli tak, aby výsledky vyšetření byly dostupné pro další poskytování zdravotní péče. Popis provedených vyšetření a jejich výsledků vychází z doporučení odborných společností a národního číselníku laboratorních položek.

### 5.8.2 Atributy zprávy

Výsledkový list (Protokol o výsledku zkoušky) obsahuje informace k interpretaci výsledků, včetně odborných komentářů, a další sdělení, upozorňující např. na kvalitu vzorku, údaje v žádance apod.

Výsledkový list (Protokol o výsledku zkoušky) obsahuje dle požadavku MPA 00-04-XX atributy akreditace (příloha č. 9 PK).

### 5.8.3 Obsah zprávy, výsledkového listu

Výsledky bioptického, cytologického a molekulárně-biologického vyšetření jsou součástí žádanek, jejichž náležitosti jsou uvedené v kap. 7.1, 7.2 a 8.4 Laboratorního manuálu.

Další informace, jako například údaje o mezích detekce, jsou v laboratoři k dispozici na vyžádání (pokud je relevantní jejich vyjádření).

Předběžné výsledkové listy – jedná se o předběžný tisk, kdy výsledky některých analýz ještě nejsou kompletní a čeká se na jejich dodání (na výsledkovém listu označené „dodáme“). Výsledky chybějících vyšetření či dodatků jsou pak zaslány žadateli ihned po ukončení vyšetření, označené jako „dodatek“ (LM kap 7.4 a 7.5).

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

Laboratoř nestanovuje hodnoty neobvyklých nálezů – výsledků v kritických intervalech.

## 5.9 Uvolňování výsledků

### 5.9.1 Obecně

V Laboratorním manuálu jsou uvedené podrobnosti ke všem používaným způsobům vydávání výsledků. Pracovníci, oprávnění ke schvalování a uvolňování výsledkových listů, jsou uvedeni v Příloze č. 6 PK.

V současné době používá laboratoř tři způsoby vydávání výsledků, a to:

- zasílání nálezů elektronickou cestou z informačního systému,
- tisk laboratorních výsledků a jejich distribuce,
- hlášení telefonem.

Zabezpečení výsledků, vydávaných elektronicky, je zajištěno formou přístupových práv pracovníků nemocnice. Pravidla pro telefonické vydávání výsledků jsou uvedena v Laboratorním manuálu (kap. 7.4.).

### 5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

V laboratoři se neprovádí.

### 5.9.3 Přepřepované zprávy

Laboratorní manuál, kap. 7.5 – Změny výsledků po jejich vydání, obsahuje postup pro změnu výsledků. Lékař je o této změně informován a je mu zaslán nový výsledkový list aktualizovaný novým datem, hodinou tisku a novou informací. Změněný výsledek je v tištěné formě jednoznačně označen.

## 5.10 Řízení informací v laboratoři

### 5.10.1 Obecně

Laboratoře PATOL mají stanovený postup k ochraně a zálohování datových záznamů, vedených v elektronické podobě.

Jsou-li použity elektronické soubory v IS, používá se jako prevence případné ztráty záznamů systém zálohování dat (zajišťuje IT FNOL).

K jednotlivým záznamům (data v PC) je nastavený systém zálohování. U odborných záznamů jsou respektována pravidla zdravotních pojišťoven a případně požadavky lékařů na uložení záznamů.

### 5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

V laboratoři jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří informační systém využívají. Programy jsou chráněny k zamezení neoprávněného přístupu cizích osob k záznamům nebo k provádění neoprávněných změn udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí laboratoři ve spolupráci s Úsekem informačních technologií FNOL.

Za správu, údržbu, zálohování a úpravy informačního systému odpovídá Úsek informačních technologií.

### 5.10.3 Řízení informačního systému

Pro některé metody jsou výsledky vyšetření vyhodnocovány s využitím SW.

PC jsou dále využívány pro evidenci, zaznamenávání (zápis výsledků laboratorního vyšetření), vydávání, ukládání nebo vyhledávání údajů o laboratorních vyšetřeních.

Při používání počítačového vybavení laboratoř zajistí, že:

- softwarové vybavení, vyvinuté pro účely laboratoře, bylo dostatečně dokumentováno a vhodně validováno k použití, vedoucí jednotlivých laboratoří evidují veškeré dokumenty, prokazující vhodnost zařízení,
- komerční, běžně používaný software (např. textové editory, databáze a statistické programy), je dostatečně validovaný,
- počítače jsou udržovány za účelem zajištění řádné funkce, podmínek prostředí a provozních podmínek, nezbytných k udržení integrity údajů o laboratorním vyšetření,
- údaje jsou dostatečně chráněny před nedovoleným přístupem a nepovolenými změnami v elektronických záznamech (systém přístupových práv),
- je ve shodě s požadavky ochrany dat pacientů.

### Popis zálohování dat, verifikace SW, validace přenosu dat

Postupy zálohování dat, verifikace SW jsou popsány ve Sm-I001 Provozování informačních technologií a informačních systémů, MP-I001-01 Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech, MP-I001-02 Vývoj a údržba Laboratorních informačních systémů. Validace přenosu dat se provádí 4× ročně u souboru náhodně vybraných výsledkových protokolů do Fm-MP-I001-02-VERIF-001 Protokol o verifikaci dat.

### Základními prvky IS PATOL jsou:

- a) **Elektronická dokumentace PATOL** včetně dokumentace systému řízení kvality je uložena na síťovém disku „O“: PATOL – NASKL. Právo změny a zápisu ve složce je omezeno na oprávněné pracovníky (správce dokumentace, manažer kvality).
- b) **Informační systém:** Slouží k vydávání výsledků, účtování vyšetření, archivace dat v databázi. Zabezpečení dat před neoprávněným vstupem a neoprávněnými úpravami je zajištěno systémem uživatelských práv, autentizací vstupu do aplikace pomocí uživatelského jména/ hesla a dokumentací akcí, provedených přihlášeným uživatelem.





- c) **Specifické aplikace PATOL** (programy, databáze a podpůrné soubory) slouží k vlastnímu provádění laboratorních vyšetření na PATOL. Za použití, aktualizaci, validaci a přiměřené zabezpečení (včetně zálohování) těchto prvků IS zodpovídají vedoucí laboratoří (garanti příslušných metod).

## 6 PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 PK Organizačně funkční schéma PATOL
- Příloha č. 2 PK Politika kvality PATOL
- Příloha č. 3 PK Prohlášení přednosta
- Příloha č. 4 PK Etický kodex PATOL
- Příloha č. 5 PK Vzájemné působení procesů SM
- Příloha č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků
- Příloha č. 7 PK Příloha osvědčení o akreditaci – ČIA
- Příloha č. 8 PK Přehled kvalifikačních požadavků
- Příloha č. 9 PK Vzor výsledkového listu s odkazy na akreditaci

## 7 REVIZE

Revize a změny dokumentu se provádí do Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON a Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol (viz Sm 01 Řízení dokumentů a záznamů) vedených u správce dokumentace.