



METODICKÝ POKYN č. MP-G001-01

Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality

2. vydání ze dne: 21. 6. 2022
Verze: 1
Účinnost od: 21. 6. 2022

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Ing. Martina Zemanová	specialista systémů kvality		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem tohoto metodického pokynu je stanovení pravidel pro řízení dokumentů a záznamů na pracovištích Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen FNOL) podle požadavků ISO norem, řízení dokumentů a záznamů na pracovištích Fakultní nemocnice Olomouc podle požadavků ISO norem, správné výrobní praxe a obdobných systémů managementu kvality. Tento metodický pokyn poskytuje přehled o celkové struktuře řízených dokumentů, stanovuje odpovědnosti a pravomoci pracovníků v řízení konkrétních dokumentů a záznamů.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro pracovníky Fakultní nemocnice Olomouc, jejichž pracoviště je akreditované/certifikované dle normy ISO, provádí správnou výrobní praxi či má integrován systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů. Je určen především pro zpracovatele interních dokumentů, pro správce dokumentace a manažera kvality.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

Fm	Formulář
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
MK	Manažer kvality
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci (dokument Českého institutu pro akreditaci)
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma; dokumenty I. až IV. vrstvy pracoviště
PC	Osobní počítač
PI	Pracovní instrukce
PP	Pracovní postup
Sm	Směrnice
SMK	Systém managementu kvality
SOP	Standardní operační postup

2.2 Definice

- 2.2.1 Dokument
informace (tj. údaje mající význam) na podpůrném médiu. Jsou to příručka kvality, směrnice, standardní operační postupy, pracovní postupy, pracovní instrukce a záznamy.
- 2.2.2 Interní dokument
vzniká v procesu činnosti laboratoře/pracoviště a slouží pouze pro její vnitřní potřebu; má omezenou distribuci.
- 2.2.3 Externí dokument
dokument v listinné či elektronické podobě, který obsahuje informace od externích



zainteresovaných stran a je pro pracoviště nezbytný, vhodný, případně se týká právních či normativních předpisů. Externí dokument je tedy takový dokument, který se na pracovišti nevytváří, ale je jeho působením či existencí ovlivňováno.

2.2.4 Řízený dokument

dokument, u kterého je stanoven postup pro vytváření, zpracování, přezkoumání, schvalování, identifikaci, distribuci, provádění změn, uchovávání a skartaci.

2.2.5 Revize dokumentu

posouzení aktuálnosti, vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti dokumentu. Výsledkem revize je buď prodloužení účinnosti dokumentu beze změn, nebo provedení změn a stanovení nové účinnosti v zápatí dokumentu. Revizi provádí zpracovatel, OG nebo pracovník určený MK.

2.2.6 Záznam

dokument, ve kterém jsou uvedeny dosažené výsledky nebo ve kterém se poskytují důkazy o provedených činnostech, resp. jiné informace záznamového charakteru související se SMK; účelem využití záznamů je např. doložení skutečnosti, podklad pro analýzy a hodnocení činností a procesů.

2.2.7 Výtisk

tištěná (listinná) podoba dokumentu.

2.3 Odborné funkce

Tento metodický pokyn nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

Řízení interních dokumentů zahrnuje postupy, zásady a odpovědnosti pro činnosti při tvorbě, vydávání, evidenci, distribuci, provádění změn, aktualizaci, ukládání, revizi, archivaci a skartaci interních dokumentů systému kvality platných na pracovišti, včetně jejich formálních a obsahových náležitostí.

Řízení externích dokumentů zahrnuje postupy pro identifikaci, přenášení informací o změnách a aplikaci externích dokumentů relevantních pro řízení a kvalitu prováděných vyšetření.

3.1 Struktura interních dokumentů dle ISO norem

3.1.1 Struktura dokumentů dle ISO

- I. vrstva Příručka kvality
- II. vrstva Laboratorní manuál (příručka), Sm, SOP
- III. vrstva PP, PI
- IV. vrstva záznamové formuláře

3.2 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,
- dokumenty FNOL,
- bezpečnostní listy chemikálií,
- příbalové letáky.



3.3 Identifikace dokumentů a záznamů na pracovišti

3.3.1 Manažer kvality a/nebo správce dokumentace na pracovišti přidělují označení dokumentům včetně formulářů a počítačových šablon (Fm), které na pracovišti vznikají.

3.3.2 Příručka kvality

Vrcholový dokument systému managementu, který má vlastní obsah s kapitolami dle požadavků norem ISO.

Označení: **PK**

3.3.3 Směrnice

je dokument, který podrobněji rozepisuje některé kapitoly Příručky kvality. Směrnice stanovuje celkovou a dílčí odpovědnost za provádění činností tvořících proces, včetně způsobu předávání informací dokumentující průběh procesu.

Označení: **Sm nn** např. Sm 03 Prostředí, infrastruktura, měřidla
kde nn je pořadové číslo dokumentu

3.3.4 Laboratorní manuál nebo příručka

Příručka pro odběr "primárních vzorků" a jejich příjem na pracoviště.

Označení: **LM** nebo **LP**

3.3.5 Standardní operační postup

je dokument, který popisuje proces na pracovišti. Je to závazný řídicí dokument stanovující optimální a efektivní průběh opakujících se procesů prováděný zpravidla trvale v předem vymezeném prostředí s ohledem např. na kvalitu vyšetření. SOP stanovuje celkovou a dílčí odpovědnost za provádění činností tvořících proces, včetně způsobu předávání informací dokumentující průběh procesu.

Označení: **SOP-xx-nn** např. SOP-01-01 Hlavní proces

SOP-xx-Ann např. SOP-HUM-A01 Vyšetření imunoglobulinu IgE ...

kde A je zkratka pro akreditovanou metodu, xx je identifikační číslo nebo zkratka pracoviště (popř. laboratoře) a nn pořadové číslo dokumentu

3.3.6 Pracovní postup

je dokument, kterým vedoucí pracovník může zajistit v případě potřeby detailnější rozvedení SOP. Stanovuje postup provádění jednotlivých činností, z nichž se skládá SOP.

Označení: **PP-xx-nn** např. PP-01-01

kde xx je identifikační číslo nebo zkratka pracoviště (popř. laboratoře) a nn pořadové číslo dokumentu

3.3.7 Pracovní instrukce

je dokument, kterým vedoucí pracovník zajistí podrobný popis činnosti při zacházení se zařízením či měřícím prostředkem, přípravy roztoků,....

Označení: **PI-xx-nn** např. PI-03-01

kde xx je identifikační číslo nebo zkratka pracoviště (popř. laboratoře) a nn pořadové číslo dokumentu

3.3.8 Formulář

vyplněný obsahuje informace (záznam) poskytující důkaz o dosažených výsledcích nebo o provedených činnostech včetně jeho podpůrného média. Je veden buď v listinné, nebo elektronické podobě.

Označení: dle Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem kap. 3.2.13 nebo:

Fm-xx-nn např. Fm-00-01 Seznam interních dokumentů



kde xx je identifikační číslo nebo zkratka pracoviště (popř. laboratoře) a nn pořadové číslo dokumentu.

3.4 Označení pracoviště/ laboratoře

Název pracoviště, např.	Zkratka	Identifikační číslo
Ústav imunologie	IMUNO	00
Laboratoř histologická	HISTOL_LAB	01
Laboratoř rutinního provozu	LRP	02
Laboratoř X	LX	03

- 3.4.1 Manažer kvality/správce dokumentace má uloženy počítačové šablony všech typů dokumentů včetně formální podoby (typ písma, velikost, obsah jednotlivých typů dokumentů) a poskytuje je zpracovatelům.

3.5 Vzory šablon

- 3.5.1 Šablona pro PK, LM, Sm, SOP, PP, PI:

- a) **Záhlaví obsahuje:** oficiální logo a název nemocnice, pod názvem nemocnice název pracoviště, pro který je dokument určen, vpravo označení dokumentu

	Fakultní nemocnice Olomouc Ústav	označení dokumentu
---	--	--------------------

Pod záhlavím na 1. straně:

Vydání:	Počet stran:
Datum vydání:	Platnost od:

Název dokumentu

Zpracoval:	Přezkoumal:	☐ Originál
Jméno funkce	Jméno funkce	☐ Číslo kopie:
Schválil:	Jméno funkce	X
Dokument je majetkem FNOL a je zakázáno informace v něm předávat mimo nemocnici. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera kvality pracoviště.		

U PK a LM je v tabulce uveden pouze zkrácený text: Dokument je majetkem FNOL. V posledním sloupci tabulky manažer kvality/správce dokumentace vyznačí, zda se jedná o originál či kopii dokumentu, v případě označení kopie uvede číslo kopie (místo X dosadí číslo).



b) Zápatí obsahuje název souboru.

Název souboru pro **PK, LM, Sm** má následující strukturu:

název souboru - zkratky	FNOL_	pracoviště	Sm_04_	Zlepšování_	platnost_od_dd_mm_rr
vysvětlivky zkratk	zkratka nemocnice	zkratka pracoviště, kde byl dokument vytvořen	zkratka druhu dokumentu (PK, LM, Sm) a pořadové číslo dokumentu (u Sm).	název, popř. zkrácený název dokumentu	stanovení platnosti, od kdy je nutno se dokumentem řídit - stanovuje schvalovatel

stránkování: „strana x (celkem y)“

Název souboru pro **SOP, PP, PI** má následující strukturu:

název souboru - zkratky	FNOL_	pracoviště _	SOP_01_01_	Hlavní_proces_	platnost_od_dd_mm_rr
vysvětlivky zkratk	zkratka nemocnice	zkratka pracoviště, kde byl dokument vytvořen	zkratka druhu dokumentu (SOP, PP a PI), identifikační číslo popř. zkratka pracoviště a pořadové číslo dokumentu.	název, popř. zkrácený název dokumentu	stanovení platnosti, od kdy je nutno se dokumentem řídit - stanovuje schvalovatel

stránkování: „strana x (celkem y)“

Název příloh jako samostatných souborů má jednotnou následující strukturu:

název souboru - zkratky	FNOL_	pracoviště _	PK_	P1_	Organizační struktura_	platnost_od_dd_mm_rr
vysvětlivky zkratk	zkratka nemocnice	zkratka pracoviště, kde byl dokument vytvořen	zkratka druhu dokumentu	zkratka přílohy a pořadové číslo přílohy.	název přílohy, popř. zkrácený název	stanovení platnosti, od kdy je nutno se dokumentem řídit - stanovuje schvalovatel

stránkování: „strana x (celkem y)“

3.5.2 Šablona pro Fm

- a) **Záhlaví obsahuje:** oficiální logo a název nemocnice, pod názvem nemocnice název pracoviště, pro který je dokument určen, uprostřed název formuláře (není povinné, název může být uveden pod záhlavím), vpravo označení dokumentu a číslo verze.



Fakultní nemocnice Olomouc
Název pracoviště

Název formuláře

Dokument č.:
Fm-xx-nn
Verze č.: **x**



Všechny strany dokumentu obsahují jednotné zápatí.

b) **Zápatí obsahuje:**

Název souboru pro formulář má jednotnou následující strukturu:

název souboru - zkratky	FNOL_	pracoviště _	Fm_03_01_	Seznam_reagencí_	platnost_od_dd_mm_rr
vysvětlivky zkratk	zkratka nemocnice	zkratka pracoviště, kde byl dokument vytvořen	zkratka druhu dokumentu (Fm - formulář), identifikační číslo popř. zkratka pracoviště /laboratoře a pořadové číslo dokumentu na pracovišti / v laboratoři.	název formuláře popř. zkrácený název	stanovení platnosti, od kdy je nutno se dokumentem řídit

stránkování: „strana x (celkem y)“

3.6 Obsahová struktura a forma dokumentů

3.6.1 Osnova Příručky kvality odpovídá kapitolám normy.

3.6.2 Osnova laboratorního manuálu/laboratorní příručky a Sm je přizpůsobena potřebám pracoviště, může obsahovat:

1 Účel a rozsah platnosti

2 Vymezení pojmů

2.1 Definice

2.2 Použité zkratky

3 Odpovědnosti

4 Postup

5 Související dokumenty

5.1 Dokumenty vyšší úrovně, dokumenty FNOL

5.2 Vystavené dokumenty

6 Závěrečná ustanovení

6.1 Platnost dokumentu

6.2 Držitelé dokumentu

7 Přílohy

Postup a jeho další členění je v pravomoci vydavatele daného dokumentu.

3.6.3 Osnova SOP, PP, PI je přizpůsobena potřebám pracoviště, může obsahovat:

1 Účel a rozsah platnosti

2 Vymezení pojmů

2.1 Definice

2.2 Použité zkratky

3 Odpovědnosti

4 Použité chemikálie (jen u PP, PI)

5 Přístroje a pomůcky (jen u PP, PI)

6 Spotřební materiál (jen u PP, PI)



7 Postup

- 7.1 Vlastní postup
- 7.2 Vyhodnocení výsledku (kritéria pro propuštění výsledku, kritické hodnoty)
- 7.3 Validace, verifikace, nejistota měření
- 7.4 Poznámky (obsahující upozornění na možné zdroje neshod)

8 Související dokumenty

- 8.1 Dokumenty vyšší úrovně, dokumenty FNOL
- 8.2 Vystavené dokumenty

9 Závěrečná ustanovení

- 9.1 Platnost dokumentu
- 9.2 Držitelé dokumentu

10 Přílohy

3.6.4 Systém číslování celého obsahu dokumentu je následující:

- 1. úroveň – kapitoly, př. 1
- 2. úroveň – podkapitoly, př. 1.1
- 3. úroveň – čísla odstavců, př. 1.1.1
- 4. úroveň – označení pododstavců, př. 1.1.1.1
- 5. úroveň – odrážky se používají ve formátu „-“

3.6.5 Číslování stran

Čísla stran dokumentu či formuláře jsou uvedena v pravé části zápatí.

Číslo strany je uvedeno formou Strana x (celkem y), kde x je pořadové číslo strany, y je celkový počet stran dokumentu či formuláře.

3.6.6 Software pro vytvoření dokumentu

- **MS WORD** – software používaný pro potřeby tvorby, tisku a záloh dokumentu. Zálohy originálů dokumentů ve formátu DOC/DOCX jsou uloženy na disku v PC správce dokumentace pracoviště.
- forma je z důvodu potřeby tisku dokumentu (např. pro archivaci originálu) nebo pro tisk kopií. Obě tyto verze jsou obsahově totožné, liší se pouze grafickým znázorněním. Dokumenty ve wordu jsou uloženy na disku v PC správce dokumentace pracoviště.
- **MS EXCEL** – software používaný pro potřeby tvorby vzorců pro validace/verifikace metod, snazší zaznamenávání výsledků vyšetření na pracovišti. Dokumenty ve formátu XLS/... jsou chráněné heslem proti zápisu a uloženy na určeném síťovém disku na pracovišti. Povolení k zápisu mají jen oprávněné osoby na pracovišti.

3.6.7 Formát pro elektronické zveřejnění dokumentu

- **PDF** – formát využívaný pro uložení platného popř. schváleného dokumentu v elektronické podobě pro potřeby nahlédnutí všem pracovníkům na určeném síťovém disku pracoviště.

3.7 Řízení dokumentů

Dokumenty všech vrstev jsou řízeny v elektronické a listinné podobě. Seznam dokumentů je veden ve Fm-MP-G001-01-SEZNAM-001 Seznam interních dokumentů, který je k dispozici u správce dokumentace.

K řízení dokumentů je možné využít software EnvisLims modul M504 Řízená dokumentace, pravidla pro řízení dokumentů jsou stanovena v PP-MP-G001-01-01 Elektronicky řízená dokumentace.



Laboratoře Oddělení klinické biochemie FNOL využívají k elektronickému systému řízení dokumentace systém SLP, pravidla pro řízení dokumentů jsou stanovena v interní směrnici laboratoře.

Revize dokumentu provádí zpracovatel neprodleně po pozbytí aktuálnosti dokumentu, minimálně v intervalu vyhlášeném MK.

3.7.1 Pravidla řízení dokumentů v elektronické podobě

Jednotlivé verze aktuálních dokumentů jsou po dobu platnosti k dispozici v el. podobě v PDF na určeném síťovém disku pracoviště.

a) Organizace složek v PC

- Složka „Příručka kvality“ obsahující aktuální dokument v PDF.
- Složka „NEPLATNÉ DOKUMENTY“ – obsahuje neaktuální dokument – v názvu souboru je před názvem dopsáno „NEPLATNÉ“

b) Složka „Směrnice“ obsahující aktuální dokumenty v PDF.

- Složka „NEPLATNÉ DOKUMENTY“ – obsahuje neaktuální dokumenty – v názvu souborů je před názvem dopsáno „NEPLATNÉ“

c) Složka „Laboratorní manuál popř. příručka“ obsahující aktuální dokument v PDF.

- Složka „NEPLATNÉ DOKUMENTY“ – obsahuje neaktuální dokument – v názvu souboru je před názvem dopsáno „NEPLATNÉ“

d) Složka jednotlivých pracovišť (laboratoří) obsahující aktuální dokumenty v PDF – SOP, pracovní postupy nebo pracovní instrukce, formuláře.

- Složka „NEPLATNÉ DOKUMENTY“ – obsahuje neaktuální dokumenty – v názvu souborů je před názvem dopsáno „NEPLATNÉ“

3.7.2 Pravidla řízení dokumentů v listinné podobě

Originál listinného dokumentu obsahuje vlastnoruční podpisy zpracovatele, přezkoumavatele a schvalovatele a je k dispozici u správce dokumentace popř. vedoucího pracoviště. Řízené kopie jsou evidovány ve formuláři Fm-MP-G001-01-ROZD-001 Rozdělovník k danému dokumentu.

3.8 Řízená kopie

Pro řízenou dokumentaci se jedná o kopii pořízenou z originálu dokumentu vyhotovenou správcem dokumentace a opatřenou jedinečným číslem výtisku na titulní straně originálně podepsaná zpracovatelem, přezkoumavatelem a schvalovatelem dokumentu.

3.9 Neřízená kopie

Kopie dokumentu nebo jeho část, která je vytištěná a určená pro práci s ON mimo informační systém. Neřízená kopie může být používána po omezenou dobu (např. při školení zaměstnanců). Může být uložena na pracovišti, ale vždy označena jako neřízená kopie: pravý horní roh každého listu označit textem NEŘÍZENÁ KOPIE.

Držitel neřízené kopie dokumentu zodpovídá za to, že je neřízená kopie v aktuální verzi a shodná s originálem dokumentu.

3.10 Revize a změny dokumentů

3.10.1 Revize

Revize se provádí v originálu dokumentu. Revizi provádí zpracovatel nebo správce dokumentace do Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON. Formulář zpracovatel vytiskne,



obstará podpisy a předá správci dokumentace k založení k listinnému originálu dokumentu. Pokud nedochází ke změnám v dokumentu, pak se vydání dokumentu a doba jeho platnosti nemění.

3.10.2 Změnové řízení

Změnovým řízením se rozumí jakákoliv změna provedená v dokumentu. Je možné neměnit celý dokument, ale jen některé jeho listy. Změněný text v dokumentu zvýrazní zpracovatel proložením (kurzívou), pak v příštím změněném vydání text proložený (kurzívu) zruší, text bude zapsán stejným způsobem jako zbytek dokumentu. Zpracovatel zaznamená změny do Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol. V tomto případě je v PC změněno datum platnosti na změnovaných stranách, ve výtiscích (tištěná podoba) se vytisknou pouze změnované listy (s novým datem platnosti). Zařadí se mezi původní, nezměňované listy s původním datem platnosti, vyjmuté listy z originálu se uchovávají. Pokud se změna týká velkého počtu listů nebo jde o změny znesnadňující orientaci v textu, provede se změna formou nového vydání dokumentu, kdy se změní datum platnosti dokumentu a dokument se vydá bez vyznačených změn v textu (bez kurzívy). Zpracovatel zaznamená do Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON záznam o novém vydání. Správce dokumentace poté vždy zajistí stažení neplatných listů nebo dokumentu a jejich nahrazení listy nebo dokumentem s novou platností. Manažer kvality zajistí záznam o seznámení pracovníků se změnami s uvedením příslušného vydání dokumentu.

3.10.3 Pravopisné chyby, formální úprava

Změny týkající se diakritiky a stylistických neobratností, které nemění smysl textu, provádí správce dokumentace bez záznamu do Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol, a bez aktualizace řízených výtisků.

3.11 Nové vydání/verze dokumentu

Při vydání nové verze dokumentu správce dokumentace zajistí uložení originálu příslušného tištěného dokumentu do příruční spisovny pracoviště označeného na titulní straně nápisem „NEPLATNÉ OD *datum zneplatnění*“, kdy dokument pozbyl platnosti, podpisem osoby odpovědné za vyřazení dokumentu a údajem o nahrazení dokumentu. Správce dokumentace neplatné řízené kopie dokumentu stáhne a skartuje.

3.12 Zrušení dokumentu bez náhrady

Pokud je vydaný dokument zrušen bez náhrady, pak je v originálu výtisku, který je uložen u správce dokumentace uveden v pravém horním rohu nápis „ZRUŠEN K *datum zrušení*“ s podpisem odpovědné osoby. Stejný zápis je uveden i ve Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON. Originál zrušeného dokumentu ve formátu DOC/DOCX si správce dokumentace uloží do složky zrušených dokumentů na určeném síťovém disku na pracovišti.

3.13 Skartace

3.13.1 Skartací se rozumí postup při vyřazování (skartaci) dokumentů systému kvality. Řídí se zásadami směrnice č. Sm-G003 Spisový řád. Vedoucí pracoviště nebo manažer kvality můžou rozhodnout o vyřazení dokumentu systému kvality.

3.13.2 Před skartací neplatných znění dokumentů je vždy originál výtisku ukládán u správce dokumentace.

3.13.3 Skartaci zajišťuje správce dokumentace, přičemž je zajištěno stažení a skartace všech ostatních výtisků příslušného dokumentu.

3.13.4 Dokumenty SMK v listinné podobě správce dokumentace po ukončení jejich platnosti uchovává na pracovišti po dobu 5 let a poté je předá na Oddělení centrální spisovny FNOL



k uložení popř. skartaci v papírových boxech, které jsou označeny dle požadavku uvedeného v Sm-G003 Spisový řád.

3.14 Řízení záznamů

- 3.14.1 Na pracovišti mohou být pořizovány jak záznamy explicitně vyžadované normou ISO, tak i další záznamy, které norma nevyžaduje, ale vedoucí pracoviště je potřebuje jako podklad pro rozhodování nebo pro činnost pracoviště.
- 3.14.2 Záznamy poskytují objektivní důkaz o provedených činnostech. Je jimi možno prokázat, že v průběhu procesu bylo postupováno podle norem ISO, legislativy a interních předpisů, dokumentů FNOL.
- 3.14.3 Záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání obyčejných tužek jako evidenčního prostředku není povoleno. Záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem. Změny v tištěných dokumentech a záznamech se provádí jednoduchým přeškrtnutím tak, aby byl vždy čitelný původní záznam. Přelepování a zabělení není přípustné! Změna je vždy vyznačena popisovačem modré barvy a opatřena datem a podpisem autora změny.
- 3.14.4 Dokumenty, které jsou uchovávány v elektronické podobě, jsou zálohovány denně na datovém serveru FNOL. Dokumenty v listinné podobě jsou uchovávány na pracovišti až do doby skartace.
- 3.14.5 Primární data z analyzátorů jsou uchovány v elektronické formě v SW analyzátoru a na externím médiu nebo v listinné podobě na pracovišti.
- 3.14.6 Při vytváření postupu pro zálohování dat vychází pracoviště z organizačních norem Sm-I001 Provozování informačních technologií a informačních systémů a MP-I001-01 Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech.
- 3.14.7 Formulář nepodléhá změnovému řízení, proto se při jakékoliv jeho změně vydává nová verze s novou účinností v zápatí formuláře. Správce dokumentace uvede záznam o nové verzi formuláře do formuláře Seznam záznamů (viz kap. 4.3).

3.15 Sběr, třídění, zpřístupnění, udržování, skladování a skartování záznamů

- 3.15.1 Záznamy, se kterými laboratoř pracuje, mohou být přijímány na pracoviště zvenčí nebo mohou být přímo na pracovišti vytvářeny. Záznamy jsou přístupné pouze pracovníkům daného pracoviště.
- 3.15.2 Skladování a skartování záznamů viz 3.13.4.

3.16 Seznámení s dokumentem

- 3.16.1 MK rozhoduje, kteří pracovníci budou seznámeni s kterými dokumenty, a rozhodnutí oznamuje správci dokumentace, který zajistí jejich distribuci. Správce dokumentace organizuje distribuci Příručky kvality, Směrnic, Standardních operačních postupů a Pracovních postupů i jejich změn osobám určeným v rozdělovníku. Seznámení s dokumenty (podpisy) zajistí manažer kvality.
- 3.16.2 Seznámení s formulářem je zabezpečeno záznamem o seznámení s dokumentem vyšší vrstvy, ve kterém se na daný formulář odkazuje. Seznámení s novou verzí formuláře je provedeno podpisem prezenční listiny z porady, kde byl pracovník s novou verzí seznámen.
- 3.16.3 Seznámení s externími dokumenty vyjma příbalových letáků a s jejich změnami zajistí vedoucí pracovník.
- 3.16.4 Seznámení s příbalovými letáky a s jejich změnami zajistí pracovník provádějící danou metodu.



3.17 Řízení externích dokumentů vyjma příbalových letáků

- 3.17.1 Externí dokument (např. zákony, vyhlášky, nařízení vlády, metodický pokyn, dokumenty FNOL) je dokument, který vznikl mimo pracoviště, ale je pro činnost pracoviště závazný. Tyto dokumenty např. v aplikaci pro řízenou dokumentaci FNOL, CODEXIS jsou měněny mimo pracoviště, ale na pracovišti musí být k dispozici neustále aktuální přehled o platných dokumentech. Dokumenty FNOL jsou řízeny pouze v elektronické podobě.
- 3.17.2 Na pracovišti/ v laboratoři je veden v el. podobě formulář Seznam externích dokumentů (viz kap. 4.3), za jehož aktualizaci je odpovědný správce dokumentace.

3.18 Externí dokumenty řízené v listinné podobě (např. zákony, vyhlášky, nařízení vlády, metodický pokyn)

- 3.18.1 Aktuální verzi externích dokumentů řízených v listinné podobě uchovává správce dokumentace na sekretariátě pracoviště. Půjčování je řízeno, studium probíhá pouze na určeném místě na pracovišti.
- 3.18.2 Platné výtisky na první straně identifikuje sekretářka vedoucího pracoviště svým podpisem, razítkem pracoviště, datem založení do evidence.
- 3.18.3 Pokud dojde u dokumentu ke změně, správce dokumentace vytiskne novou verzi, označí ji na první straně razítkem pracoviště, datem výtisku a svým podpisem. V případě, že bude k dokumentu vydán dodatek, vytiskne dodatek a připevní jej před 1. stranu dokumentu.
- 3.18.4 Neplatné verze a dokumenty s ukončenou platností bez náhrady nadepíše správce dokumentace na první straně nápisem „NEPLATNÉ OD *datum zneplatnění a podpis*“.
- 3.18.5 Skladování a skartace neplatných externích dokumentů viz 3.13.4.

3.19 Řízení příbalových letáků na pracovišti

- 3.19.1 Ke každé sadě činidel (kitu), protilátce a chemikálii je přiložen příbalový leták, který definuje vlastnosti a způsob použití, u kitu metodiku. Každý kit, protilátka a chemikálie jsou identifikovány spolu s příslušným příbalovým letákem číslem šarže.
- 3.19.2 Bezpečnostní listy vážící se k chemikáliím jsou uchovávány na jednotlivých pracovištích. Platné verze příbalových letáků jsou k dispozici v místech používání.
- 3.19.3 Při převzetí kitu, protilátky a chemikálie do užívání, pracovník:
- zkontroluje případné změny oproti předchozí šarži,
 - příbalový leták označí datem vzetí do užívání + podpis,
 - založí do šanonu k tomu určenému.
- 3.19.4 Pokud pracovník při vstupní kontrole dodávaných činidel (protilátce a chemikálii) zjistí, že je příbalový leták výrobcem revidován, upozorní na tuto skutečnost pracovníka odpovědného za příslušnou metodu, zaznamená změny a seznámí s nimi pracovníky provádějící vyšetření dle tohoto návodu. Poté ho označí na titulní straně datem nabytí účinnosti + podpisem a uloží do složky v místě používání.
- 3.19.5 Platnost příbalového letáku končí změnou (ukončením) metodiky, spotřebou kitu, protilátky, chemikálie nebo novou verzí dokumentu od výrobce. Pracovník příbalový leták označí nápisem „NEPLATNÉ OD *datum zneplatnění a podpis*“.
- 3.19.6 Skladování a skartace neplatných příbalových letáků viz 3.13.4.

3.20 Aktuální informace

- 3.20.1 Krátká upozornění jsou na pracovišti umístěna v blízkosti míst jejich potřeby, na vymezeném místě nástěnky v části „Aktuální informace“.



- 3.20.2 Manažer kvality nebo vedoucí pracovník vymezí na určené nástěnce plochu s nadpisem: „AKTUÁLNÍ INFORMACE“, na které budou zveřejňovány informace o změnách vyplývajících z aktuálních potřeb provozu pracoviště. Správnost těchto sdělení garantuje autor svým podpisem s uvedením data účinnosti. Autorem informace může být manažer kvality, vedoucí pracovník. Po ukončení účinnosti informace je zajištěno její odstranění.
- 3.20.3 Správnost ostatních informací umístěných v blízkosti jejich potřeby a na ostatních nástěnkách je rovněž garantována podpisem vedoucího pracoviště/ laboratoře s uvedením data účinnosti.
- 3.20.4 Povinností každého pracovníka je denně před zahájením práce pročíst aktuální informace.

3.21 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.21.1 Přednosta/zástupce přednosty pro LP/vedoucí pracoviště odpovídá za:

- schvalování interních dokumentů – Příručka kvality, Směrnice, Laboratorní manuál,
- vyřazení popř. zrušení dokumentu systému managementu.

3.21.2 Vedoucí pracoviště/laboratoře odpovídá za:

- schválení interních dokumentů – SOP, PP, PI,
- určení zpracovatele dokumentu,
- seznámení pracovníků s dokumenty platných pro jejich činnost,
- evidenci dokumentů a záznamů (SOP, PP, PI, Fm),
- tisk a distribuci schválených dokumentů (PP, PI, Fm),
- stažení neplatných dokumentů z používání,
- udržování dokumentu tak, aby nedošlo k jeho poškození nebo ztrátě, přičemž případnou ztrátu okamžitě nahlásí správci dokumentace,
- odevzdání dokumentu správci dokumentace po ukončení jeho účinnosti,
- vyřazení popř. zrušení dokumentů platných pro laboratoř.

3.21.3 Pracovník odpovídá za:

- seznámení se s dokumenty platnými pro jeho činnost a používání pouze těchto dokumentů,
- podávání podnětů a připomínek zpracovatelům k aktualizaci a zlepšení používaných dokumentů,
- používání a dodržování jen řízených kopií dokumentů, externích dokumentů, formulářů a šablon,
- neprovádění kopií dokumentu.

3.21.4 Manažer kvality odpovídá za:

- předepsání systémových zásad řízení všech dokumentů a údajů v systému managementu,
- metodickou pomoc zpracovatelům podle potřeby, účelu a rozsahu platnosti dokumentů,
- zpracování Příručky kvality, případně dalších dokumentů, zkontrolování obsahu dokumentu před jeho schválením, a posuzování aktuálnosti dokumentů v SMK z hlediska jejich vhodnosti a účinnosti,
- předání připomínkovaného dokumentu schvalovateli,
- seznámení všech pracovníků, pro které je daný dokument závazný, s obsahem vydaného, event. změněného dokumentu, popř. se zrušením takového dokumentu,
- vyřazení popř. zrušení dokumentu systému managementu.

3.21.5 Správce dokumentace odpovídá za:



- evidenci dokumentů a záznamů (v laboratoři vyjma SOP, PP, PI, Fm platných pouze pro laboratoř),
- tisk a distribuci schválených dokumentů (v laboratoři vyjma PP, PI, Fm platných pouze pro laboratoř),
- stažení neplatných dokumentů z používání,
- archivaci originálů neplatných dokumentů po stanovenou dobu a jejich předání ke startaci
- skartaci řízených kopií zneplatněných dokumentů
- řízení dokumentů v el. podobě,
- umístění schválených dokumentů na síťovém disku pracoviště,
- kontrolu a změnové řízení dokumentů – upozorňuje zpracovatele na blížící se termíny revize dokumentů,
- uložení seznamu interních dokumentů a záznamu o seznámení pracovníků s dokumentací (viz Fm-G001-SKOL-003),
- uložení originálů dokumentů a vzorů formulářů.

3.21.6 Zpracovatel dokumentu, určený vedoucím pracoviště/laboratoře, odpovídá za:

- odborné zpracování a přezkoušení dokumentu a údajů tak, aby nebyly v rozporu s nadřazenými dokumenty, s předepsanou formou a systémovými zásadami,
- posuzování aktuálnosti dokumentů a údajů, které zpracoval,
- dodržování ustanovení a postupů v tomto metodickém pokynu,
- předání zpracovaného dokumentu přezkoumavateli,
- revizi dokumentu.

3.21.7 Přezkoumavatel dokumentu, určený vedením pracoviště/laboratoře, odpovídá za:

- zkontrolování/přezkoumání obsahu dokumentu pro zabezpečení vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti dokumentu k dosažení stanoveného cíle,
- posouzení, zda je navrhovaný dokument: vhodný (tj. je-li v souladu s řídicí dokumentací laboratoře, řídicí dokumentací FNOL a legislativními předpisy), přiměřený (zda je obsah sdělení pro čtenáře srozumitelný), efektivní (zda a jakým způsobem bude přínosný pro systém řízení kvality v laboratoři),
- předání zkontrolovaného dokumentu manažeru kvality

3.21.8 Schvalovatel dokumentu je přednosta/ zástupce přednosta pro LP/vedoucí pracoviště (u PK, Sm, LM) nebo vedoucí laboratoře/vedoucí pracoviště, pro kterou/které je dokument (SOP, PP, PI) zpracováván. Odpovídá za:

- schválení dokumentu,
- předání schváleného dokumentu správci dokumentace.

3.22 Další odborní garanti

3.22.1 Tento metodický pokyn nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

ČSN EN ISO 9000	Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník, v platném znění
ČSN EN ISO 9001	Systémy managementu kvality – Požadavky, v platném znění



ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů, v platném znění
ČSN EN ISO 15189	Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost, v platném znění
ČSN EN ISO 17025	Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, v platném znění
ČSN EN ISO 50001	Systémy managementu hospodaření s energií - Požadavky s návodem k použití, v platném znění
ČSN ISO/TR 10013:2002	Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti, v platném znění
Příručka kvality pracoviště	

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G001	Vznik a řízení organizačních norem
Sm-G003	Spisový řád
Sm-I001	Provozování informačních technologií a informačních systémů
MP-I001-01	Bezpečnost informačního systému a bezpečnost informací v informačních systémech
PP-MP-G001-01-01	Elektronicky řízená dokumentace

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-MP-G001-01-SEZNAM-001	Seznam interních dokumentů
Fm-MP-G001-01-SEZNAM-002	Seznam externích dokumentů
Fm-MP-G001-01-SEZNAM-003	Seznam záznamů
Fm-MP-G001-01-ROZD-001	Rozdělovník

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **21.6.2022**.
- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 1. vydání ze dne 17.12.2014.
- 5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 Záznam o revizi ON.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.
- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou.

5.2 Přílohy

Nejsou.