



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-MP-G001-01-01

Elektronicky řízená dokumentace

1. vydání ze dne: 3. 10. 2016
Účinnost od: 7. 10. 2016

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Bc. Lada Čiklová	specialista systémů kvality		
	Mgr. Jana Úlehlová	předseda Komise pro laboratorní obory		
Vydal	RNDr. Jitka Prošková	vedoucí léčebné péče pro komplement		
Schválil	doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.	ředitel Fakultní nemocnice Olomouc		



Elektronicky řízená dokumentace

(Pracovní postup č.PP-MP-G001-01-01, 1. vydání ze dne 3. 10. 2016)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Účelem tohoto pracovního postupu je stanovení pravidel pro řízení dokumentů a záznamů na pracovištích Fakultní nemocnice Olomouc podle požadavků ISO norem prostřednictvím softwaru EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Pracovní postup je závazný pro pracovníky, na jejichž pracovištích je zaveden systém managementu kvality podle ISO norem a kteří využívají elektronicky řízenou dokumentaci prostřednictvím EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem, kapitola 1.4.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
MK	Manažer kvality
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
RDoc	EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace
SD	správce dokumentace
SMK	Systém managementu kvality
SOP	Standardní operační postup

2.2 Definice

- 2.2.1 EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace je serverový modul laboratorního informačního systému Envis Lims, který zajišťuje jednoznačnou identifikaci dokumentů pomocí jejich názvu a verze. V rámci správy dokumentace umožňuje sledování všech prováděných úkonů, tj. vkládání, připomínkování, schvalování, vydávání, čtení, revize, zneplatnění a archivaci dokumentů. Zajišťuje sledování jejich platnosti, sledování změn, řízení rozdělovníku a prokazatelné seznámení uživatelů s dokumenty.

2.3 Odborné funkce

Tento pracovní postup nezavádí nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

Základní požadavky na řízení dokumentace na pracovištích FNOL se zavedeným SMK dle ISO norem jsou stanoveny v metodickém pokynu č. MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality. Tento pracovní postup upřesňuje základní požadavky pro práci se softwarem EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace.



Elektronicky řízená dokumentace

(Pracovní postup č.PP-MP-G001-01-01, 1. vydání ze dne 3. 10. 2016)

3.1 Životní cyklus dokumentu

- 3.1.1 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:
- a) vznik dokumentu,
 - b) připomínkové řízení,
 - c) schválení,
 - d) vydání dokumentu a prokazatelné seznámení pracovníků s dokumentem,
 - e) revize dokumentu,
 - f) změnové řízení,
 - g) vyřazení dokumentu (archivace).

3.2 Činnosti správce dokumentace v RDoc

- 3.2.1 Specifické odpovědnosti a pravomoci SD jsou definovány v metodickém pokynu MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality, v odstavci 3.21.5.
- 3.2.2 SD provádí na základě požadavku vedoucího laboratoře, pracoviště/MK/autora dokumentu v RDoc tyto základní úkony:
- a) přiřazuje označení a název dokumentu,
 - b) zařazuje dokument do typové skupiny,
 - c) definuje okruh členů připomínkového řízení,
 - d) určuje členy pro jednotlivé typové skupiny dokumentů,
 - e) nastavuje interval platnosti/revize dokumentu,
 - f) vydává schválený dokument,
 - g) vkládá schválený záznam,
 - h) archivuje neplatný dokument,
 - i) provádí aktualizaci stavu pracovníků (včetně zřízení přístupu do RDoc).

3.3 Stanovení kompetencí pro jednotlivé úrovně dokumentů

- 3.3.1 Pro jednotlivé vrstvy dokumentů jsou kompetence pro jejich zpracování/přezkoumání /schvalování a připomínkování definovány MK v záložce „Kompetence“.

3.4 Vznik dokumentu

- 3.4.1 Požadavek na vznik dokumentu může mít každý pracovník. Oprávněnost požadavku posuzuje vedoucí laboratoře/pracoviště. Dokumentace je vytvářena v programu MS WORD, EXCEL a vložena do RDoc. Dokument musí obsahovat všechny náležitosti definované v metodickém pokynu MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality, v odstavci 3.5.
- 3.4.2 Nový dokument založí v programu RDoc autor nebo SD pod přiděleným označením a názvem do příslušné typové skupiny dokumentů.

3.5 Připomínkové řízení

- 3.5.1 Jednotlivé dokumenty jsou vloženy autorem/SD a převedeny k připomínkovému řízení dle nastaveného schématu.
- 3.5.2 Pokud přezkoumavatel shledá dokument vyhovujícím, označí jej stavem „bez připomínek“. Pokud má k dokumentu připomínky, zaznamená je v příslušném textovém poli v RDoc. Připomínky vypořádá autor nebo SD.



Elektronicky řízená dokumentace

(Pracovní postup č.PP-MP-G001-01-01, 1. vydání ze dne 3. 10. 2016)

- 3.5.3 Po definitivním vypořádání všech připomínek je v elektronické podobě dokument připraven ke schválení.

3.6 Schválení dokumentu

- 3.6.1 Přezkoumané dokumenty jsou automaticky nabídnuty ke schválení určenému pracovníkovi, který pokud dokument shledá vyhovujícím, tak jej označí stavem „schváleno“. Pokud má k dokumentu připomínky, postupuje dle odstavce 3.5 „Připomínkové řízení“.
- 3.6.2 Dokument se po schválení nabídne SD k vydání.

3.7 Vydání dokumentu

- 3.7.1 SD schválený dokument vydá. Dokumenty jsou v RDoc uzamčeny pro úpravu a po vydání je již není možné měnit mimo revizní či změnové řízení.
- 3.7.2 Po vydání je dokument nabídnut ke čtení pracovníkům dle stanoveného schématu pro jednotlivé typy dokumentů.
- 3.7.3 V případě potřeby lze dokument vytisknout. Řízené kopie jsou evidovány SD ve formuláři Fm-MP-G001-01-ROZD-001 Rozdělovník k danému dokumentu, který je založen v RDoc.

3.8 Seznámení s dokumentem

- 3.8.1 Pracovníkovi se po přihlášení do RDoc na základní obrazovce nabízí nové dokumenty k přečtení.
- 3.8.2 Pracovník je povinen si dokument otevřít, řádně prostudovat a potvrdit tento stav v RDoc tlačítkem „Přečteno“.
- 3.8.3 Vedoucí pracovník/SD v RDoc zkontroluje, zda se ve stanovené lhůtě s příslušným dokumentem seznámili všichni pracovníci.
- 3.8.4 Pracovník, který se neseznámí s dokumentem nesmí vykonávat určenou činnost až do doby seznámení. Odpovědnou osobou za tuto činnost je manažer kvality resp. vedoucí příslušné laboratoře, pracoviště/autor dokumentu.
- 3.8.5 Všechny dokumenty mají nastaveny interval revizí minimálně 1x ročně.
- 3.8.6 RDoc upozorňuje na blížící se revizi v intervalu definovaném SD před ukončením platnosti dokumentu.
- 3.8.7 Za provedení revize a udržování aktuálnosti dokumentu je zodpovědný autor dokumentu. Povinností autora při revizi je projít celý dokument, zda nedošlo ke změnám a všechny existující připomínky k dokumentu vypořádat. Autor rozhodne, které připomínky se do dokumentu zapracují. Povinností každého pracovníka je upozornit na možné chyby či nedostatky v dokumentu. Pokud pracovník zjistí, že je potřeba něco v dokumentu nahradit, doplnit či změnit, předá tuto informaci autorovi dokumentu/SD/event. informuje nadřízeného pracovníka. Je na zvážení autora, zdali a které požadavky čtenářů dokumentu do revidovaného textu zapracuje. Pokud se autor rozhodne dokument změnit, postupuje dle odstavce 3.9 Změnové řízení.
- 3.8.8 V případě, že revize dokumentu proběhne beze změn, je dokumentu prodloužena platnost.

3.9 Změnové řízení

- 3.9.1 Změnovým řízením se rozumí jakákoliv změna provedená v dokumentu. Je možné neměnit celý dokument, ale jen některé jeho části.
- 3.9.2 Základní zásady pro změnové řízení jsou stanoveny v metodickém pokynu č. MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality, v odstavci 3.10.2.



Elektronicky řízená dokumentace

(Pracovní postup č.PP-MP-G001-01-01, 1. vydání ze dne 3. 10. 2016)

- 3.9.3 Zpracovatel zaznamená změny do Fm-PP-MP-G001-01-01-ZMENA-01 Změnový protokol k elektronické dokumentaci, v RDoc se nastaví nové datum platnosti dokumentu. Po zapracování změn dokument prochází procesem v rozsahu odstavců 3.5 - 3.9.
- 3.9.4 Změny týkající se diakritiky a stylistických neobratností, které nemění smysl textu, provádí SD bez záznamu do Fm-PP-MP-G001-01-01-ZMENA-001 Změnový protokol k elektronické dokumentaci a bez nutnosti seznámení pracovníků s novou verzí dokumentu.

3.10 Vyřazení dokumentů

- 3.10.1 SD odstraní dokumenty, které pozbyly platnosti ze seznamu dokumentů se kterými je možno pracovat pomocí tlačítka „Archiv“.
- 3.10.2 Pokud existují tištěné řízené kopie, jsou na pokyn SD staženy z místa uložení a skartovány. Za stažení tištěné kopie dokumentu je odpovědný zaměstnanec pracoviště, který je uveden v Fm-MP-G001-01-ROZD-001 Rozdělovník k danému dokumentu evidovaném SD v RDoc.

3.11 Řízení záznamů

- 3.11.1 Záznamy, se kterými pracoviště pracuje, mohou být přijímány zvenčí nebo mohou být přímo na pracovišti vytvářeny. SD/autor záznamu vkládá požadované záznamy do RDoc. Tyto záznamy se dle pokynů jejich autora/SD nabízejí/nenabízejí k přečtení/seznámení pracovníkům.
- 3.11.2 Vzory formulářů v jejich aktuální verzi ukládá SD do příslušné složky v RDoc. Uživatel si tiskne příslušný formulář vždy přímo z RDoc. Po ukončení platnosti jsou tyto záznamy/formuláře odstraněny ze seznamu platných dokumentů pomocí tlačítka „Archiv“.

3.12 Specifické pravomoci a odpovědnosti

- 3.12.1 Tento pracovní postup nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.13 Další odborní garanti

- 3.13.1 Tento pracovní postup nemá další odborné garanty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

ČSN EN ISO 9000	Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník
ČSN EN ISO 9001	Systémy managementu kvality – Požadavky
ČSN EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů
ČSN EN ISO 15189	Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
ČSN EN ISO 17025	Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
ČSN ISO/TR 10013	Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti
Manuál EnvisLims modul M503 Řízená dokumentace (DS SOFT Olomouc, spol. s r.o.)	

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G001	Vznik a řízení organizačních norem
Sm-G003	Spisový řád



Elektronicky řízená dokumentace

(Pracovní postup č.PP-MP-G001-01-01, 1. vydání ze dne 3. 10. 2016)

MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality

Příručka kvality pracoviště

Fm-MP-G001-01-ROZD-001 Rozdělovník

4.3 Vystavené dokumenty

Fm-PP-MP-G001-01-01-ZMENA-001 Změnový protokol k elektronické dokumentaci

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **7. 10. 2016**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje žádná ON.

5.1.3 OG je povinen 1x za rok provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede OG 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 Přechodná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.