



SMĚRNICE č. Sm-G001

Vznik a řízení organizačních norem

7. vydání ze dne: 26. 2. 2024
Verze: 1
Účinnost od: 26. 2. 2024

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	David Odehnal	správce elektronické dokumentace		
	Petra Labounková	správce dokumentace		
Schválil	Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	vedoucí Odboru kvality		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Tato směrnice stanovuje základní pravidla pro iniciaci, zpracování, evidenci, změny, používání a uložení organizačních norem a formulářů a určuje jejich formální obsah a formu.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Tato směrnice je závazná pro všechny zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa norem

- 1.3.1 Organizační normy I. - III. vrstvy se vydávají zveřejněním v elektronické podobě a v jednom tištěném vyhotovení s platností originálu, který je uložen na Oddělení centrální spisovny a ověřen správcem dokumentace. Platné znění organizační normy v elektronické podobě umísťuje správce dokumentace spolu s přílohami, formuláři a změnovými protokoly na Altus Portal. Organizační norma na Altus Portal je určena pro čtení a pro tisk neřízených kopií.
- 1.3.2 Organizační normy s označením **důvěrné** jsou určeny pouze pro zaměstnance, kteří jsou v těchto normách uvedeni. Přístup vybraným zaměstnancům k těmto organizačním normám umožní správce dokumentace na základě určení odborného garanta dané normy. Důvěrné organizační normy v tištěné podobě jsou jako originál předány na Oddělení centrální spisovny.
- 1.3.3 Skartační znak pro organizační normy u originálu je **A**.
- 1.3.4 Podle této směrnice musí být řízeny všechny organizační normy ve Fakultní nemocnici Olomouc včetně dokumentace pro certifikované a akreditované systémy managementu kvality podle příslušných harmonizovaných norem (viz metodický pokyn MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality).
- 1.3.5 Distribuce organizačních norem mimo Fakultní nemocnici Olomouc je možná jen s písemným souhlasem vedoucího Odboru kvality nebo ředitele Fakultní nemocnice Olomouc. Předává se vždy neřízená kopie.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
ČSN	Česká státní norma
DLPS	Doporučený lékařský postup a standard
Fm	Formulář
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
IŘA	Individuální řídicí akty
MP	Metodický pokyn
MS Office	sada aplikací, které jsou určené pro práci s dokumenty (Microsoft Word, Microsoft Excel, apod.)
NLP	Náměstek léčebné péče
NNO	Náměstek nelékařských oborů
OG	Odborný garant



OK	Odbor kvality
ON	Organizační norma
PO	Požární ochrana
PP	Pracovní postup
RK	Rada kvality
Řd	Řád
Sm	Směrnice
SOP	Standardní ošetřovatelský postup
ZdP	Zdravotnické pracoviště

2.2 Definice

2.2.1 Řízená dokumentace

Řízenou dokumentací je každá ON, u které je stanoven postup vytváření, zpracování, přezkoumání, schvalování, identifikaci, distribuci, provádění změn, uchovávání a skartaci.

2.2.2 Organizační norma

Je vnitřní dokument, který stanovuje procesy a další pravidla, jejichž dodržování je ve FNOL závazné, např. řády, směrnice, metodické pokyny, pracovní postupy.

2.2.3 Originál ON

- a) v případě schválení listinné podoby je originál ON výtisk, který je na titulní straně opatřen vlastnoručními podpisy OG a schvalovatele.
- b) v případě elektronického schválení je za originál považována elektronická podoba ON na Altus Portal, obsahující elektronické (online) schválení OG, vedoucí OK a schvalovatele s uvedením data a času schválení. Do archivu je předán výtisk ON s ověřením shody, t.j. doplněn textem: „Ověřuji, že tento dokument, který vznikl převedením elektronické podoby dokumentu (dále jen originál) do podoby listinné, skládající se z *(uvedení celkového počtu listů včetně příloh)* listů, se doslovně shoduje s obsahem originálu a byl schválen všemi určenými osobami.“ Správce dokumentace uvede datum ověření a stvrdí prohlášení podpisem.

2.2.4 Vydání a účinnost ON

Pořadové číslo vydání a účinnost ON jsou uvedeny na 1. straně dané ON. Není-li účinnost stanovena (např. Fm), nabývá ON účinnosti dnem zveřejnění, není-li stanoveno jinak.

2.2.5 Altus Portal

Aplikace pro řízenou dokumentaci umožňující zaměstnancům okamžitý přístup k platným verzím ON.

2.2.6 Uživatelský přístup

- a) uživatel, který má vytvořen uživatelský účet v síti FNOL se do aplikace Altus Portal přihlašuje svým uživatelským jménem (= osobní číslo) a heslem,
- b) uživatel, který nemá vytvořen uživatelský účet pro síť FNOL (např. student, stážista) se na Altus Portalu přihlašuje obecným uživatelským jménem a univerzálním heslem, tj. altus/altus.

2.2.7 Neřízená kopie ON

- a) kopie ON nebo její část vytištěná z Altus Portal, která je určena 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,
- b) držitel neřízené kopie ON zodpovídá za to, že je neřízená kopie v aktuální verzi a shodná s ON zveřejněnou na Altus Portal,



- c) v případě jakýchkoliv nejasností je vždy rozhodující stav textu v originálu dokumentu umístěném na Altus Portalu,
- d) neřízená kopie, dle způsobu schválení:
 - neřízená kopie ON schválená vlastnoručními podpisy je v zápatí dokumentu označena textem: „Není-li tento výtisk na první straně opatřen originálními podpisy, je NEŘÍZENOU KOPIÍ.“,
 - neřízená kopie ON schválená elektronicky v aplikaci Altus Portal obsahuje vodoznak „Neřízená kopie“.

2.2.8 Aplikace pro řízenou dokumentaci

Aplikace určená správcům dokumentace OK pro elektronickou správu řízené dokumentace ve FNOL. V aplikaci jsou u každé ON zveřejněny všechny dostupné informace k ON (závažnost, přílohy, odkaz na vystavené formuláře, záznam o revizi, změnový protokol, uvedení odborného garanta apod.).

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Odborný garant ON

Zaměstnanec FNOL, který je odpovědný za vypracování nové ON nebo její aktualizaci. Odborný garant musí být odborně způsobilý v okruhu činností, které ON popisuje. Vedoucí OK může pověřit i více zaměstnanců funkcí odborných garantů z okruhu popisovaných činností, jednoho z nich pak vedoucí OK pověří koordinací tvorby ON.

2.3.2 Schvalovatel ON

Zaměstnanec FNOL oprávněný ke schválení příslušného dokumentu. Personifikace schvalovatele se řídí druhem dokumentu a jeho závažností (působností).

ON:	Kdo schvaluje:
s celonemocniční závažností	ředitel / vedení FNOL / vedoucí OK
se závažností pro konkrétní pracoviště	odpovědný náměstek / vedení pracoviště
DLPS	vedení ZdP
SOP	NNO

2.3.3 Správce dokumentace

Je zaměstnanec OK.

2.3.4 Uživatel ON

Je každý zaměstnanec FNOL dle definovaných závažností.

2.3.5 Vydavatel ON

Vydavatelem ON je vždy OK.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Rozdělení organizačních norem

3.1.1 Struktura interních dokumentů:

I. vrstva	Organizační řád
II. vrstva	Řd, Sm, IŘA, DLPS, SOP
III. vrstva	MP, PP, manuály
IV. vrstva	záznamové formuláře

Seznamy řízených dokumentů FNOL jsou umístěny na úvodní stránce Altus Portal.



- 3.1.2 Dokumentace pro certifikované a akreditované systémy managementu kvality
Vedení dokumentace pro systémy managementu kvality se řídí metodickým pokynem č. MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality.

3.2 Obsahová struktura a forma ON ve FNOL

- 3.2.1 Z pohledu obsahové struktury řádů, směrnic, metodických/pracovních postupů a manuálů musí být dodržováno níže uvedené členění. Šablony pro formální strukturu ON jsou umístěny v podkapitole 4.3 této ON.

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- 1.1 Účel
- 1.2 Závaznost
- 1.3 Správa normy

2 VYMEZENÍ POJMŮ

- 2.1 Zkratky
- 2.2 Definice
- 2.3 Odborné funkce

3 VLASTNÍ TEXT

- 3.1 členění je v pravomoci vydavatele dané ON

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

- 4.1 Dokumenty vyšší úrovně
- 4.2 Dokumenty FNOL
- 4.3 Vystavené dokumenty

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 5.1 Účinnost
- 5.2 Přílohy

- 3.2.2 Systém číslování celého obsahu ON je následující:

- 1. úroveň – kapitoly, př. 1
- 2. úroveň – podkapitoly, př. 1.1
- 3. úroveň – čísla odstavců, př. 1.1.1
- 4. úroveň – označení dalších odstavců písmeny, př. a), b)
- 5. úroveň – odrážky se používají ve formátu „-„

- 3.2.3 Zkratky ve FNOL

- a) zkratky použité v jednotlivých ON musí být v dané ON vysvětleny v odstavci 2.1,
- b) používání zkratk ve zdravotnické dokumentaci je popsáno ve směrnici č. Sm-L009 Lékařská a ošetrovatelská dokumentace,
- c) zkratky názvů pracovišť FNOL jsou uvedeny v řádu č. Řd-001 Organizační řád.

- 3.2.4 Software pro vytváření a uchování ON

MS Office – software je zaveden pro potřeby tvorby, tisku a záloh ON (např. pro archivaci). Zálohy ON jsou uloženy na síťovém disku OK.

- 3.2.5 Forma pro zveřejnění ON

Základní forma zveřejnění platné a schválené ON je v elektronické podobě. Ke zveřejnění slouží aplikace Altus Portal, kde je umožněno vyhledávání a čtení jednotlivých ON. ON jsou na Altus Portalu členěny dle druhu (řády, směrnice, metodické pokyny atd.).



3.3 Značení organizačních norem FNOL

Každý řízený dokument je označen unikátní zkratkou a názvem ON.

3.3.1 Řády

a) Řády FNOL

ON, které určují organizační systém a základní pravidla provozu FNOL jako celku. Jsou to například „Organizační řád“, „Pracovní řád“ atd.

Značení řádů (Řd):	Příklad:
Řd-xxx Název řádu	Řd-001 Organizační řád FNOL

Kde **xxx** je pořadové vzestupné číslo řádu.

b) Provozní řády pracovišť

Řády nižší úrovně, které popisují vnitřní organizaci a řízení jednotlivých pracovišť. Definují organizační strukturu, charakteristiku pracovišť, provoz a organizaci práce, působnosti jednotlivých oddělení v rámci zdravotnických i nezdravotnických pracovišť a vztahy mezi nimi. Jejich součástí je příloha Hygienická a protiepidemická opatření/režim k předcházení vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí odsouhlasená Krajskou hygienickou stanicí Olomouckého kraje.

Značení provozních řádů (Řd):	Příklad:
Řd-004-yy Název řádu	Řd-004-14 Provozní řád Oční kliniky
	Řd-004-9402 Provoz dopravy FNOL

Kde **Řd-004** je označení provozních řádů a **yy** je první dvojčíslí nákladového střediska klinik, ústavů, oddělení. U provozů se uvádí celé čtyřčíslí.

c) Místní řády

Řády nižší úrovně, které stanovují soubor technicko-organizačních opatření včetně bezpečnostních zásad k zajištění bezpečného a spolehlivého provozu pracoviště.

Značení místních řádů (Řd):	Příklad:
Řd-008-yy Název řádu	Řd-008-01 Místní řád Skladu všeobecného materiálu

Kde **Řd-008** je označení místních řádů a **yy** je vzestupné pořadové číslo místního řádu.

3.3.2 Směrnice

ON popisující jednotlivé procesy nebo činnosti probíhající ve FNOL. Směrnice nesmí být v rozporu s platnými řády FNOL a platnou legislativou.

Značení směrnice (Sm):	Příklad:
Sm-Oxxx Název Sm	Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem

Kde **O** je okruh směrnic a **xxx** je vzestupné číslo směrnice v rámci okruhu.

Okruhy směrnic:

G Okruh management	P Okruh personální
E Okruh ekonomický a finanční	K Okruh ekologie, BOZP a PO
L Okruh léčba a ošetření	I Okruh informační technologie
M Okruh investic, obchodu a provozu	J Okruh právní
B Okruh bezpečnostní politiky	

3.3.3 Metodické pokyny

ON, které v případě potřeby slouží k detailnějšímu rozvedení některých ustanovení směrnic a řádů.



<i>Značení metodického pokynu (MP):</i>	<i>Příklad:</i>
MP-Oxxx-yy Název MP	MP-L003-01 Vstupní vyšetření

Kde **Oxxx** je kmenový dokument (směrnice, řád) a **yy** je vzestupné číslo MP v rámci směrnice, řádu.

3.3.4 Pracovní postupy

ON, která slouží k detailnějšímu rozvedení některých ustanovení směrnic a řádů.

Rozhodnutí, zda budou vytvořeny pracovní postupy, přijímá vedoucí OK a OG příslušné ON.

<i>Značení pracovního postupu (PP):</i>	<i>Příklad:</i>
PP-ON-yy Název PP	PP-Sm-L042-09 Poskytování odborných konzultací pro veřejnost v Lékárně FNOL

Kde **ON** je celé označení kmenového dokumentu (směrnice, řád) a **yy** je vzestupné číslo PP.

3.3.5 Manuály

Jsou dokumenty, které definují formou podrobného popisu (popř. i za pomoci náhledů/printscreensů) jak postupovat, aby výstupem bylo jednotné pochopení ze strany všech zúčastněných zaměstnanců a správné provedení popsané činnosti/procesu. Manuál se vytváří pro jednoznačné a detailní popsání postupu.

<i>Značení manuálu (Ma):</i>	<i>Příklad:</i>
Ma-ON-yy Název Ma	Ma-MP-L027-01-01 Elektronické objednávání předanestetického vyšetření
Ma-L009-zzz-nnn-yy Název Ma	Ma-L009-017-24JIP-01 Manuál - 24 hodinový záznam JIP interní obory

Kde **ON** je číslo ON, ke které se manuál vztahuje a **yy** je vzestupné číslo manuálu.

Manuály k vedení zdravotnické dokumentace: kde **zzz** je okruh zdravotnické dokumentace, **nnn** je slovní zkratka a **yy** je vzestupné číslo manuálu.

3.3.6 Přílohy ON

Každá organizační norma může mít přílohy, které při tvorbě ON podléhají připomínkovému řízení, stejně jako text ON. Jsou však i formální přílohy, které není třeba připomínkovat.

V příloze je povinně uvedeno, zda podléhá nebo nepodléhá připomínkovému řízení ve znění „**Tato příloha při změně textu podléhá/nepodléhá připomínkovému řízení**“.

<i>Značení příloh:</i>	<i>Příklad:</i>
Příloha č. yy Oxxx-yy	Příloha č. 1 Sm-G019-1

Kde **yy** je vzestupné číslo přílohy, **Oxxx** je označení a číslo kmenové ON.

3.3.7 Individuální řídicí akty

Jsou ON jednorázového charakteru. Jejich řízení je upraveno směrnicí č. Sm-G002 Individuální řídicí akty.

3.3.8 Doporučené lékařské postupy a standardy

Jsou postupy popisující jednotlivé specifické činnosti, které se uplatňují na zdravotnických pracovištích FNOL nebo jsou stanoveny odbornými společnostmi klinických oborů. Řízení těchto dokumentů popisuje samostatná směrnice č. Sm-L023 Doporučené lékařské postupy a standardy.



Značení DLPS:	Příklad:
DLPS-L023-ZZZZ-yyy Název DLPS	DLPS-L023-HOK-004 Převod štěpu

Kde DLPS je doporučený lékařský postup, **L023** je číslo směrnice pro DLPS, **ZZZZ** je zkratka názvu kliniky/oddělení, pro kterou je lékařský postup vytvořený (nebo uvedeno VSEOB pro všeobecné lékařské postupy) a **yyy** je vzestupné číslo DLPS.

3.3.9 Standardní ošetřovatelské postupy

Postupy, které se uplatňují v oblasti nelékařské péče FNOL. Řízení těchto dokumentů popisuje samostatná směrnice č. Sm-L015 Standardní ošetřovatelské postupy.

Značení všeobecných SOP:	Příklad:
SOP-L015-Kyy/ZZZZ Název SOP	SOP-L015-V03/PREVP Prevence pádu

Kde SOP je standardní ošetřovatelský postup, **L015** je číslo směrnice, ke které je SOP vydán, **K** je označení sekce SOP, **yy** je pořadové číslo v dané sekci a **ZZZZ** je zkratka procesu.

Značení speciálních SOP:	Příklad:
SOP-L015-SPE-ZZZZ-yyy Název SOP	SOP-L015-SPE-ALG-006 Spirometrie

Pro speciální SOP je značení **SPE**, **ZZZZ** je zkratka názvu ZdP a **yyy** je pořadové číslo v dané sekci.

3.3.10 Záznamové formuláře

Slouží jako záznamová dokumentace. Obsah formulářů odpovídá účelu, ke kterému jsou určeny.

Formuláře jsou tvořeny v programech MS Office a jsou dostupné na Altus Portal. Formuláře mohou být používány k elektronickým i písemným záznamům nebo k informativním sdělením.

Formulář nepodléhá změnovému řízení, proto se při jeho změně vydává nová verze uvedená v záhlaví formuláře. OK eviduje záznamy o nových verzích formulářů.

a) Záhlaví formuláře

- 1. strana: obsahuje vždy identifikaci FNOL, název kliniky/oddělení, pro který je dokument určen, popř. volné místo pro razítko pracoviště (u všeobecných formulářů), číslo formuláře, číslo verze, stránkování (str. x/y), případně název formuláře,
- 2. a každá další strana: bez záhlaví.

b) Zápatí formuláře

- 1. strana: bez zápatí,
- 2. a každá další strana: název formuláře, číslo formuláře, stránkování (strana x/y).

Značení zdravotnických formulářů:

Značení zdravotnických Fm:	Příklad:
Fm-L009-zzz-nnnnn-yyy	Fm-L009-001-KCHIR-001 Fm-L009-014-KRIVKA-001

Kde **L009** je číslo kmenové ON z okruhu L, **zzz** je okruh formuláře, **nnnnn** je slovní zkratka názvu formuláře nebo označení ZdP, pro kterou je Fm vytvořen a **yyy** je vzestupné číslo formuláře pro danou ON z okruhu L.

Okruhy zdravotnických formulářů jsou uvedeny v příloze směrnice č. Sm-L009 Lékařská a ošetřovatelská dokumentace.



Značení nezdravotnických formulářů:

Značení nezdravotnických Fm:	Příklad:
Fm-Oxxx-nnnnn-yyy	Fm-E002-NADSTA-001

Kde **Oxxx** je číslo kmenové ON z okruhu např. P, E, G, I, **nnnnn** je slovní zkratka názvu formuláře a **yyy** je vzestupné číslo formuláře pro danou ON.

3.4 Vznik a řízení ON I. – III. vrstvy (s výjimkou IŘA, které se řídí samostatně dle směrnice č. Sm-G002 Individuální řídicí akty)

3.4.1 Iniciace nové ON

Podněty na zpracování nové ON může přednést kterýkoliv ze zaměstnanců FNOL přímo vedoucímu OK, a to osobně nebo písemně (e-mailem). Současně má povinnost seznámit s předneseným podnětem vedoucího zaměstnance svého pracoviště.

3.4.2 Rozhodnutí o přijetí podnětu

Vedoucí OK rozhodne o oprávněnosti podnětu a své rozhodnutí sdělí podavateli podnětu. V případě potřeby přednese vedoucí OK podnět na RK, která:

- prodiskutuje podnět,
- společně podnět vyhodnotí,
- rozhodne, zda je podnět oprávněný či neoprávněný.

3.4.3 Určení garantů

V případě, že vedoucí OK rozhodne o zpracování podnětu v podobě ON, určí OG (nebo více OG). Pokud je určeno více OG, zvolí jednoho z nich za koordinátora.

3.4.4 Určení připomínkových

Vedoucí OK a OG rozhodnou, kteří zaměstnanci se zúčastní připomínkového řízení.

3.4.5 Přiřazení čísla ON a zaevidování

Zaměstnanec OK přiřadí ON číslo a zaeviduje ji do seznamu ON v aplikaci pro řízenou dokumentaci.

3.4.6 Zpracování a připomínkování nové ON

- OG zpracuje individuálně či společně s ostatními OG návrh nové ON a to vč. příloh do aktuální šablony ON. Zpracovaný návrh ON odešle vedoucí OK. Vedoucí OK pověří příslušného zaměstnance OK, který zpracuje návrh po formální stránce.

b) 1. kolo připomínkového řízení

- OK předá určeným připomínkujícím návrh ON včetně příloh s uvedením termínu, do kdy mají být připomínky zpracovány,
- připomínkující zapracují své podněty přímo do ON formou barevně odlišeného textu nebo funkcí sledování změn. Původní text se vždy ponechá a škrtně se. Připomínkující své připomínky zašlou OG a na OK.

Termín pro 1. kolo nesmí být delší než 7 pracovních dnů, ve výjimečných případech může vedoucí OK termín prodloužit až na 14 dní.

OG obdržené akceptovatelné připomínky zapracuje do ON a opravený návrh ON zašle na OK.

Neakceptované připomínky prodiskutuje s připomínkujícím a zdůvodní jejich nepřijetí.

c) Další kola připomínkového řízení

O dalších kolech připomínkového řízení rozhodne vedoucí OK:

- ve 2. kole připomínkového řízení OK předá určeným připomínkujícím upravený návrh ON se zapracovanými připomínkami z 1. kola (tzn. text černou barvou) s



uvedením termínu definitivního zpracování. Termín pro 2. kolo nesmí být delší než 5 pracovních dnů,

- připomínkující své připomínky zašlou OG a na OK. Další postup jako u 1. kola.

Pokud ani po dvou kolech nedojde k definitivní úpravě ON, může vedoucí OK zařadit 3. kolo s termínem pro připomínkování 5 pracovních dnů.

- d) Konečnou verzi ON v elektronické podobě včetně příloh předá pracovník OK odbornému garantovi k poslednímu čtení.
- e) Vedoucí OK odsouhlasí garantem stanovená pracoviště a zaměstnance, pro které se ON stává závaznou.

3.4.7 Formální ověření

OK ověří opravený návrh ON po formální stránce. Po formálním ověření a schválení konečného návrhu vedoucí OK, správce dokumentace:

- a) připraví elektronickou podobu ON včetně příloh na Altus Portal,
- b) vytiskne originál ON včetně příloh.

Termín pro formální ověření a přípravu elektronické verze je stanoven podle rozsahu dokumentu na 3 až 7 pracovních dnů.

3.4.8 Schválení a vydání

Správce dokumentace dle způsobu schválení:

- a) zašle konečnou verzi ON v listinné podobě všem OG k podpisu. OG podepsanou ON vrátí na OK a ten následně zajistí podpis schvalovatele, nebo
- b) přes aplikaci Altus Portal odešle OG, vedoucí OK a schvalovateli výzvu k elektronickému (online) schválení ON.

Po schválení je ON zveřejněna na Altus Portal.

3.5 Vznik a řízení ON IV. vrstvy (záznamové formuláře)

3.5.1 Návrh na vytvoření nového formuláře/změnu formuláře:

- a) návrh nového formuláře/změnu formuláře může předložit kterýkoli zaměstnanec FNOL,
- b) změnu provádí do poslední platné verze vyžádané na OK,
- c) změnu provádí přeškrtnutím starého textu a vepsáním nového barevně odlišeného textu nebo funkcí sledování změn,
- d) návrh formuláře/změny formuláře zašle na OK.

3.5.2 Schválení nového formuláře/změny

Předložený návrh je projednán s vedoucím OK, popřípadě s vedením příslušných pracovišť FNOL.

3.5.3 Formální úprava

- a) po schválení návrhu/změny provede zaměstnanec OK formální a grafickou úpravu,
- b) přiřadí záznamovému formuláři číslo a uvede číslo aktuální verze.

3.6 Změna ON

3.6.1 Iniciace změny

Změnové řízení mohou písemně iniciovat všichni zaměstnanci FNOL.

Vedoucí OK spolu s OG posoudí, zda je podnět oprávněný či neoprávněný. Pokud rozhodne, že je podnět neoprávněný, sdělí své důvody písemně zaměstnanci iniciujícímu změnu.

V případě oprávněného podnětu, vedoucí OK vyzve OG k vypracování návrhu změny. Vedoucí OK může rozhodnout, že se nejedná o změnu ON, ale bude vydána ON nová.



3.6.2 Změna

Za změnu je považována úprava ON nebo jejich příloh.

a) odborný garant ON:

- vyžádá si u správce dokumentace platnou verzi ON v editovatelném formátu,
- do této verze OG provede barevně / funkcí sledování změn požadované změny,
- zašle upravenou ON s vyznačenými změnami na OK správci dokumentace.

b) správce dokumentace:

- zpracuje Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol,
- zajistí podepsání / elektronické schválení „Změnového protokolu“ schvalovatelem,
- provede změnu v elektronické podobě ON na Altus Portal podle „Změnového protokolu“ a scan změnového protokolu umístí na Altus Portal,
- k archivaci na Oddělení centrální spisovny zašle:
 - při schválení změny vlastnoručním podpisem: opravený či doplněný nový list (či přílohu) dané ON, který je nyní považován za originál, spolu s podepsaným změnovým protokolem, nebo
 - při elektronickém schválení změny: výtisk nové verze ON s „ověřením shody s originálem“ dle 2.2.3, spolu se změnovým protokolem,
- správce dokumentace zveřejní oznámení o provedení změny na Intranetu FNOL.

3.6.3 Změny bez připomínkového řízení

a) V případě, že se jedná o změny, které nevyžadují odborné posouzení nebo změny telefonních čísel, změny dat, změny zkratk podle Organizačního řádu a podobně, není třeba připomínkového řízení ke změně.

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

3.7 Distribuce organizačních norem

3.7.1 OK zveřejňuje aktuální vydání ON I.-IV. vrstvy na Altus Portal. Verze pro tisk je zveřejněna ve formátu PDF (ve výjimečných případech Word).

3.7.2 Oznámení o vydání/změně/aktualizaci

- a) při závaznosti pro celou FNOL, je oznámení zveřejněno na Intranetu v sekci „Org. normy a legislativa“,
- b) při závaznosti pro konkrétní pracoviště, je o umístění ON na Altus Portal informováno vedení pracoviště e-mailem.

3.7.3 Vzory všeobecných záznamových formulářů předá správce dokumentace do Skladu všeobecného materiálu a textilu (VSMT). Pokud je formulář určen pouze pro konkrétní pracoviště, je vzor do VSMT zaslán jen při požadavku pracoviště.

3.7.4 Správce dokumentace zašle na Oddělení centrální spisovny originál ON spolu s formulářem Fm-G001-VYDANI-001 Oznámení o vydání/zrušení ON. Pokud se nově vydanou ON nahrazuje předcházející vydání ON, vyplní správce dokumentace i část formuláře o zrušení ON.

3.8 Proškolení, seznámení s ON

3.8.1 Vedoucí zaměstnanci všech pracovišť FNOL jsou povinni se seznámit se závazností každé nově vydané ON, nebo její změně. Pokud je ON závazná pro zaměstnance daného pracoviště, vedoucí zaměstnanec nebo jím pověřená osoba je s touto skutečností seznámí.

3.8.2 Zaměstnanci (pro které se ON stává závaznou) se následně s ON prokazatelně seznámí.



3.8.3 Prokazatelné seznámení se s ON:

a) ON je schválena elektronicky

- součástí zveřejněné ON na Altus Portalu je distribuční seznam zaměstnanců, pro které je ON závazná. Při zveřejnění ON nebo její změny, obdrží zaměstnanec e-mail s výzvou k potvrzení seznámení se s ON.
- po přihlášení na Altus Portal (uživatelské jméno/heslo) se každému zaměstnanci na titulní straně zobrazí přehled ON, se kterými se má seznámit = přečíst, revidovat, schválit apod. Návodů k jednotlivým úkonům jsou zveřejněny na Altus Portal v sekci „Nápověda“.

b) ON je schválena vlastnoručním podpisem (starší vydání ON)

- seznámení s ON je stvrzeno podpisem na formuláři Fm-G001-SKOL-001 Záznam o proškolení, seznámení s ON, nebo
- podpisem na formuláři Fm-G001-PREZ-001 Prezenční listina zúčastněných zaměstnanců, společně se zápisem z porady obsahující odkaz na příslušnou ON, a to při seznámení s ON v rámci provozní porady pracoviště.

3.8.4 Vedoucí zaměstnanci odpovídají (dle formy seznámení) za:

- a) seznámení podřízených zaměstnanců s ON elektronickou formou – pro vedoucí zaměstnance je na Altus Portalu zřízen náhled „Celkem k přečtení podřízení uživatelé“ (přehled zaměstnanců, kteří se s ON neseznámili). V případě kontroly jsou povinni umožnit na Přehled k přečtení nahlédnout.
- b) uložení písemného záznamu o seznámení s ON na pracovišti po celou dobu platnosti ON dle směrnice č. Sm-G003 Spisový řád a za systematické doplňování podpisů při proškolení nových zaměstnanců. V případě kontroly jsou povinni písemný záznam o seznámení s ON předložit k nahlédnutí.

3.8.5 Vedoucí zaměstnanci nebo jimi pověřené osoby jsou povinni seznámit s ON studenty a stážisty, pokud se tato ON těchto osob týká. Záznam provedou do Fm-G001-SKOL-001 Záznam o proškolení, seznámení s ON.

3.8.6 Pokud je ON závazná pro externí subjekty, seznámení s ON zajišťuje vždy vedoucí příslušného pracoviště nebo pověřený pracovník objednatele, který činnost externího dodavatele koordinuje.

3.9 Revize ON

3.9.1 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON, pokud není stanoveno jinak. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny.

Provedení revize oznámí OG správci dokumentace, který provede záznam do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“ (mimo SOP).

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

3.9.2 Ustanovení o revizi je vždy uvedeno v odstavci 5.1.3 dané ON.

3.9.3 Revize formulářů se provádí automaticky při každé provedené změně/aktualizaci ON vyšší vrstvy, ke které jsou vystaveny.

3.10 Ukončení platnosti ON

3.10.1 ON pozbývá platnosti, pokud je v rozporu s obecně platnými právními předpisy České republiky nebo je zrušena, respektive nahrazena jinou ON, případně pozbyla účelu, pro který byla vystavena.



- 3.10.2 Při ukončení platnosti ON zašle v tištěné podobě správce dokumentace Oddělení centrální spisovny „Oznámení o vydání/zrušení ON“. Zaměstnanci Oddělení centrální spisovny tento formulář přiloží ke zrušené ON.
- 3.10.3 Správce dokumentace provede zveřejnění informace o zrušení celonemocniční ON na intranetu v sekci „Organizační normy a legislativa“. V případě ON konkrétního pracoviště, informuje o jejím zrušení vedení pracoviště.
- 3.10.4 V případě, že je ON zrušená bez náhrady, označí správce dokumentace „ZRUŠENA K *datum zrušení*“ a text ON z Altus Portalu stáhne. Zrušenou ON správce dokumentace uloží do složky zrušených ON na síťovém disku OK.

3.11 Specifické odpovědnosti a pravomoci

3.11.1 Odpovědnost OG:

- a) odborné zpracování a přezkoumání dokumentu a údajů tak, aby byly v souladu s platnými právními a ostatními normami vyšší úrovně a za návaznost organizační normy na ostatní organizační normy FNOL,
- b) posuzování aktuálnosti dokumentů a údajů, které zpracoval,
- c) dodržování ustanovení a postupů v této směrnici,
- d) předání zpracovaného dokumentu na OK,
- e) provedení revize ON.

3.12 Další odborní garanti

3.12.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

ČSN ISO 10013 (010331) Systémy managementu kvality - Návod k dokumentovaným informacím

4.2 Dokumenty FNOL

Řd-001 Organizační řád

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

Sm-L009 Lékařská a ošetrovatelská dokumentace



4.3 Vystavené dokumenty

formuláře:

Fm-G001-VYDANI-001	Oznámení o vydání/zrušení ON
Fm-G001-SKOL-001	Záznam o proškolení, seznámení s ON
Fm-G001-PREZ-001	Prezenční listina
Fm-G001-REV-001	Revize ON
Fm-G001-ZMENA-001	Změnový protokol
Fm-G001-ZAPIS-001	Zápis z porady

Šablony:

Řád/ směrnice/ metodický pokyn/ pracovní postup/ manuál

Příloha ON

Individuální řídicí akt

Informovaný souhlas s výkonem

Standardní/speciální ošetřovatelský postup

Doporučený lékařský postup a standard

Formulář - obecný

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **26. 2. 2024**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 6. vydání ze dne 1. 9. 2017.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 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 stanovena.

5.2 Přílohy

Nejsou.