

Rozsah platnosti dokumentu:



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny

I.P. Pavlova 6
775 20 Olomouc

Postavení dokumentu: B	Typ dokumentu: PK	Verze: 05	Počet stran: 53 Přílohy: 1 až 14
Název: <h1>Příručka kvality</h1>			
Platnost od: 01.07.2013	Číslo výtisku: 1	Uložení výtisku: správce dokumentace	
Vypracoval: MUDr. Jarmila Kohoutová manažer kvality	Datum: 27.06.2013	Podpis	
Schválil: MUDr. Jarmila Kohoutová vedoucí LONH	Datum: 27.06.2013	Podpis:	
Rozdělovník:			
Číslo výtisku	Jméno, příjmení, titul	Podpis	
1	správce dokumentace		
2	manažer kvality		
3	Český institut pro akreditaci		

Název dokumentu: Příručka kvality

Obsah

1.	Úvod.....	6
1.1	Poslání LONH	6
1.2	Předmět akreditace	6
1.3	Příručka kvality	6
1.4	Politika a cíle kvality	7
1.5	Prohlášení o politice kvality	7
2.	Terminologie	9
2.1	Definice základních pojmů.....	9
2.2	Použité zkratky.....	10
3.	Právní postavení	12
4.	Požadavky na management	13
4.1	Organizace.....	13
4.1.1	Organizační struktura	13
4.1.2	Odpovědnost.....	13
4.1.3	Systém managementu LONH.....	13
4.1.4	Odpovědnost pracovníků.....	13
4.1.5	Politika kvality managementu LOHN	14
4.2	Systém managementu.....	15
4.2.1	Srozumitelnost a přístupnost dokumentace systému řízení kvality	15
4.2.2	Politika kvality.....	16
4.2.3	Příručka kvality	16
4.2.4	Legislativa	16
4.2.5	Kompetence a odpovědnost odborného vedení.....	16
4.3	Řízení dokumentů	16
4.3.1	Všeobecné zásady	17
4.3.2	Schvalování a vydávání dokumentů	17
4.3.3	Změny v dokumentech	17
4.4	Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv	17
4.4.1	Politika a postupy	17
4.4.2	Záznamy o přezkoumávání smluv	18
4.4.3	Ostatní přezkoumání	18
4.4.4	Odchyly od smlouvy.....	18
4.4.5	Změny smlouvy	19
4.5	Subdodávky zkoušek a kalibrací	19
4.5.1	Způsobilost subdodavatele	19
4.5.2	Informovanost zákazníka.....	19
4.5.3	Odpovědnost zákazníka	19
4.5.4	Identifikace subdodavatelů	19
4.6	Nakupování služeb a dodávek.....	19
4.6.1	Politika a postupy	19
4.6.2	Přejímka a kontrola nakupovaných produktů	19

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.6.3	Dokumenty	20
4.6.4	Hodnocení dodavatelů materiálu a služeb	20
4.7	Služby zákazníkovi	20
4.7.1	Politika a postupy	20
4.7.2	Zpětná vazba	21
4.8	Stížnosti	22
4.8.1	Politika	22
4.8.2	Podání stížnosti a záznamy	22
4.9	Řízení neshodné práce	22
4.9.1	Politika a postupy	22
4.9.2	Postupy opatření k nápravě	23
4.9.3	Identifikace neshodné práce	23
4.9.4	Pozastavení a prověření neshodné práce	23
4.9.5	Obnovení prací	24
4.9.6	Informování zákazníka	24
4.10	Zlepšování	24
4.11	Opatření k nápravě	24
4.11.1	Politika a postupy	24
4.11.2	Analýza příčin	24
4.11.3	Výběr a uplatňování opatření k nápravě	25
4.11.4	Monitorování opatření k nápravě	25
4.11.5	Dodatečné audity	25
4.12	Preventivní opatření	26
4.12.1	Politika a postupy	26
4.12.2	Efektivnost a zlepšování	26
4.13	Řízení záznamů	26
4.13.1	Všeobecně	26
4.13.2	Uchovávání záznamů	27
4.13.3	Důvěrnost záznamů	27
4.13.4	Vedení záznamů a jejich opravy	27
4.14	Interní audity	27
4.14.1	Plán interního auditu	28
4.14.2	Závěry auditů	28
4.14.3	Postupy interního auditu	28
4.14.4	Následná prověřovací činnost	28
4.15	Přezkoumání systému managementu	28
4.15.1	Politika a postupy	28
4.15.2	Cíle přezkoumávání	29
4.15.3	Odpovědnost za přezkoumávání	29
4.15.4	Plánování a realizace přezkoumávání	29
4.15.5	Záznamy z přezkoumávání	29

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

5.	Technické požadavky	30
5.1	Všeobecně	30
5.2	Osoby pracující v LONH	30
5.2.1	Politika	30
5.2.2	Školení, výcvik a dohled	33
5.2.3	Další pracovníci	34
5.2.4	Popisy práce, popis pracovního místa	34
5.2.5	Záznamy o kvalifikaci	38
5.3	Prostory a podmínky prostředí LONH	38
5.3.1	Vlivu prostředí na kvalitu zkoušek	38
5.3.2	Prostory laboratoře	40
5.3.3	Přístup do laboratoře	40
5.3.4	Úklid laboratoře	40
5.3.5	Skladování spotřebního materiálu	41
5.3.6	Kontrola kvality spotřebního materiálu	41
5.4	Zkušební a kalibrační metody a validace metod	41
5.4.1	Všeobecně	41
5.4.2	Výběr metod	42
5.4.3	Metody vyvinuté laboratoří	42
5.4.4	Metod nad rámec řízené dokumentace	42
5.4.5	Verifikace metod	42
5.4.6	Odhad nejistoty měření	42
5.4.7	Řízení údajů	42
5.5	Zařízení	43
5.5.1	Všeobecně	43
5.5.2	Zařízení a jeho softwarové vybavení	43
5.5.3	Způsobilost obsluhy	44
5.5.4	Evidence a identifikace přístrojů a zařízení	44
5.5.5	Záznamy o zařízeních, měřidlech	44
5.5.6	Údržba zařízení	45
5.5.7	Řízení neshodného zařízení	45
5.5.8	Označení zařízení a měřidel - kalibrace, validace	46
5.5.9	Ověření provozuschopnosti zařízení	46
5.6	Návaznost měření	46
5.6.1	Všeobecně	46
5.6.2	Specifické požadavky - kalibrace a zkoušení	46
5.6.3	Referenční etalony a referenční materiály	47
5.7	Odběry vzorků	47
5.8	Zacházení se zkušebními položkami	47
5.8.1	Postupy	47
5.8.2	Identifikace zkušebních položek	48

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

5.8.3	Odchyly od zkušebních metod.....	48
5.8.4	Manipulace se vzorky.....	48
5.9	Zajišťování kvality a výsledků zkoušek.....	48
5.9.1	Postupy.....	48
5.9.2	Řízení kvality a výsledků zkoušek.....	49
5.10	Výsledky zkoušek.....	49
5.10.1	Všeobecně.....	49
5.10.2	Protokoly o zkouškách (informace).....	49
5.10.3	Doplňkové informace, interpretace výsledků.....	50
5.10.4	Kalibrační listy, certifikáty.....	50
5.10.5	Odborná stanoviska.....	50
5.10.6	Výsledky zkoušek od subdodavatelů.....	50
5.10.7	Elektronický přenos výsledků.....	50
5.10.8	Úprava protokolů.....	51
5.10.9	Změny protokolů.....	51
5.10.10	Používání akreditační značky.....	51
6.	Smluvní závazky vyplývající z akreditace.....	51
7.	Revize a změny.....	53

Přílohy

Příloha č. 1	Seznam akreditovaných zkoušek/vzorkování
Příloha č. 2	Zřizovací listina
Příloha č. 3	Organizační a funkční struktura
Příloha č. 4	Prohlášení o delegování pravomocí vedoucímu Zkušební laboratoře Oddělení nemocniční hygieny FN Olomouc
Příloha č. 5	Prohlášení pracovníků Zkušební laboratoře Oddělení nemocniční hygieny FN Olomouc
Příloha č. 6	Seznam zaměstnanců, zastupitelnost
Příloha č. 7	Přístroje, zařízení, měřidla
Příloha č. 8	Seznamy dokumentace
Příloha č. 9	Pracovní náplň
Příloha č. 10	Návaznost mikrobiologa
Příloha č. 11	Jmenování pracovníků do funkce
Příloha č. 12	Podpisové vzory
Příloha č. 13	Vzory vyplněných Zkušebních protokolů a Protokolu
Příloha č. 14	Oprávnění k provádění zkoušky, ověřování a uvolňování protokolů

Název dokumentu: Příručka kvality

1. Úvod

Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny (LONH) je situována v areálu FN Olomouc.

1.1 Poslání LONH

LONH poskytuje služby:

- v oblasti ověření účinnosti sterilizačních přístrojů sterilizace vlhkým teplem, proudícím horkým vzduchem a chemické sterilizace,
- provádění zkoušek účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v mycích a dezinfekčních automatech,
- v oblasti ověření mikrobiální čistoty a kontaminace prostředí.

1.2 Předmět akreditace

- Zkoušení účinnosti sterilizačních cyklů parních, horkovzdušných a formaldehydových sterilizátorů nebiologickými a biologickými systémy.
- Zkoušení účinnosti mycího a dezinfekčního procesu strojového mytí chemickými testy.
- Kultivační vyšetření biologických indikátorů sterilizace.
- Odběr stěru a otisku k mikrobiologickému vyšetření.
- Kultivační vyšetření a identifikace mikroorganismů.
- Stanovení prachových částic čítačem částic.

1.3 Příručka kvality

- Soubor opatření, jehož cílem je zajistit podmínky pro správné a kontrolované používání zkušebních metod a dalších postupů uplatňovaných v tomto směru akreditovanou zkušební laboratoří při provádění zkoušek účinnosti sterilizačního cyklu parních, horkovzdušných a formaldehydových sterilizátorů nebiologickými a biologickými systémy, zkoušek účinnosti mycího a dezinfekčního procesu v myčkách nástrojů a endoskopů, zkoušek mikrobiální čistoty a kontaminace prostředí, stanovení prachových částic ve vnitřním ovzduší je popsán v této Příručce kvality (dále jen PK).
- PK byla vypracována dle požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (dále jen ČSN EN ISO/IEC 17 025) s použitím předpisové základny MPA 00-02 a dalších dokumentů MPA 00-01, MPA 10-0, MPA 10-02 (Metodické pokyny pro akreditaci), norma ČSN ISO 19011.
- PK popisuje a určuje organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje potřebné pro řízení kvality LONH ve smyslu výše uvedených norem, definuje úkoly, kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků, slouží jako dokumentace systému kvality pro Český institut pro akreditaci a pro zákazníky, jimž je na vyžádání předložena k nahlédnutí.
- PK je přístupná pro všechny zaměstnance LONH a externí spolupracovníky, její ustanovení jsou pro všechny pracovníky závazná.
- Přístupnost PK zaměstnancům a externím spolupracovníkům zajišťuje správce dokumentace, který rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami
- PK má zajištěn systém přezkoumávání a aktualizace a za její aktuálnost odpovídá manažer kvality.

Název dokumentu: Příručka kvality

- Pracovníci jsou povinni se PK při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedoucí LONH o skutečnostech, které jim v tom brání či jsou s ustanoveními PK v rozporu.

1.4 Politika a cíle kvality

- Záměrem LONH je zavést, udržet a neustále zlepšovat systém kvality, odborný kredit a prestiž vzhledem k ostatním laboratořím podobného charakteru a především vůči zákazníkům, kteří služby LONH požadují. Významným dokumentem, který zavádí standardnost do systému práce v laboratoři je právě PK. Dosažením vysoce kvalitní úrovně v poskytovaných službách, bude LONH v rámci rezortu zdravotnictví významným útvarem, poskytující své služby na vysoce kvalitní úrovni
- LONH si rovněž dává za cíl zvýšit kvalitu své práce zvýšením erudovanosti personálu (vhodným způsobem školení, účastí na vzdělávacích akcích a konferencích), tak i zvyšováním kvality své práce (provádění interních auditů, zdokonalování zavedených systémů dle PK a navazující dokumentace). Tímto způsobem si vytvoří kredit, který jí umožní pracovat na úrovni odpovídající těmto službám v Evropské Unii.

1.5 Prohlášení o politice kvality

- a) Prohlášení managementu LONH
 - Management LONH prohlašuje, že veškeré služby poskytované LONH budou realizovány v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025, zásadami správné laboratorní praxe a stanovenými metodami, v souladu s aktuálními odbornými poznatky v oblasti poskytovaných služeb s cílem trvalého zlepšování efektivnosti systému managementu. Nedílnou součástí zajištění vysoké úrovně poskytovaných služeb je akceptování požadavků zákazníka s cílem uspokojení jeho potřeb v dané oblasti.
 - Management LONH se zavazuje plnit všechny zákonné a předpisové požadavky a zavazuje se zachovat integritu a věrohodnost systému při změnách systému řízení kvality.
 - Management LONH prohlašuje, že vytvořený systém managementu v rozsahu poskytovaných služeb dokumentovaný v PK a navazujících dokumentech je zásadním řídicím nástrojem k zajištění kvality poskytovaných služeb, který je uplatňován zaměstnanci LONH v denní praxi, pravidelně přezkoumávám a dle závěru přezkoumání realizována opatření k udržování a zvyšování kvality služeb.
 - Management LONH se zavazuje zajistit vyhodnocení efektivnosti systému kvality a dle výsledků vyhodnocení zajistit jeho neustálé zlepšování.
 - Management LONH se dále zavazuje k prosazování poskytnutí zdrojů pro udržování, provádění a rozvoj systému kvality.
 - V neposlední řadě se management LONH zavazuje k zajištění a kontrole neustálého vzdělávání všech pracovníků LONH.
- b) Zaměstnanci LONH
 - Zaměstnanci LONH prohlašují, že se seznámí a budou se řídit PK a navazující dokumentací a uplatňovat systém managementu kvality ve své denní praxi.

Název dokumentu: Příručka kvality

- Zaměstnanci LONH se zavazují osobní angažovaností a aktivitou k dodržování zásad správné laboratorní praxe, kvality zkoušek a laboratorního vyšetření ve shodě se systémem managementu kvality.
- Zaměstnanci LONH se zavazují při své práci plnit požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025.
- Zaměstnanci LONH se zavazují zajistit a neustále zvyšovat úroveň kvality všech prováděných zkoušek a souvisejících činností a zavádět nové techniky tak, aby se LONH neustále udržovala na nejlepší úrovni vzhledem k jiným laboratorním podobného typu.
- Zaměstnanci LONH se dále zavazují k průběžnému systematickému vzdělávání v oblastech dotýkajících se činností vyplývajících z jejich odborného i funkčního zařazení.
- Zaměstnanci LONH se zavazují k seznámení se s politikou kvality LONH k plnění povinností s touto politikou související, což prokazují formou podepsaného prohlášení pracovníka LONH, které je přílohou PK.

Požadované dílčí politiky jsou uvedeny v příslušných kapitolách PK a v úvodních kapitolách dokumentů souvisejících s PK.

Název dokumentu: Příručka kvality

2. Terminologie

2.1 Definice základních pojmů

Akreditační systém laboratoře	Systém pravidel, postupů a řízení pro provádění akreditace laboratoří.
Akreditovaná laboratoř	Laboratoř, které byla udělena akreditace.
Laboratoř oddělení nemocniční hygieny	Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny Fakultní nemocnice Olomouc.
Externí hodnocení kvality	Kontrola výsledků měření nebo pozorování pomocí porovnání s výsledky získanými na jiných místech pomocí stejných materiálů distribuovaných externí organizací.
Návaznost	Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k uvedeným referencím zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům přes nepřerušovaný řetězec porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny (ČSN 01 0115).
Nejistota měření	Představuje odhad té části vyjádřených výsledků měření, která charakterizuje rozmezí hodnot, v němž leží skutečná hodnota měřené veličiny.
Neshodná práce	Takový druh činnosti, která neodpovídá vlastním postupům nebo postupům odsouhlasených zákazníkem.
Opakovatelnost	Těsnost shody mezi navzájem nezávislými výsledky zkoušek získanými za podmínek opakovatelnosti.
Podmínky opakovatelnosti	Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, týž pracovníkem za použití týchž přístrojů a zařízení během krátkého časového období.
Postupy	Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou co nejdetailněji popisované (např. standardní operační protokoly - SOP, kontrolní postupy, apod.). Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Protokol o zkoušce	Dokument udávající výsledky zkoušek a jiné informace související se zkouškou.
Program způsobilosti	Externí kontrola laboratorní práce prostřednictvím porovnávacích zkoušek mezi laboratoři provádějícími stanovení prachových částic čítačem částic.
Reprodukovatelnost	Míra shody mezi navzájem nezávislými výsledky zkoušek.
Řízená dokumentace	Schválená dokumentace, která je vedena neustále v aktuálním stavu tak, aby se zabránilo použití neplatných nebo neaktuálních dokumentů. Je řízena a distribuována správcem dokumentace.
Směrnice	Organizační normy, které podrobněji upravují vlastnosti a chování určitých prvků systému kvality. Jsou závazné pro všechny pracovníky, kteří zabezpečují činnosti popsané ve směrnici. Mohou být vypracovávány všemi pracovníky

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

	laboratoře, schvalovány jsou vedoucím laboratoře.
Směrodatná odchylka	Parametr charakterizující rozptýlení rozdělení výsledků laboratorních zkoušek
Směrodatná odchylka opakovatelnosti	Směrodatná odchylka výsledků zkoušek prováděných za podmínek opakovatelnosti.
Výsledek zkoušky	Hodnota charakteristiky stanovená provedením zkoušky podle předepsané metody.
Vyšetření	Soubor operací, jejichž předmětem je stanovení hodnot nebo charakteristika vlastností.
Vzájemná shoda výsledků	Míra shody mezi navzájem nezávislými výsledky zkoušek získanými při stanovených podmínkách.
Zabezpečování kvality	Všechny plánované a systematické činnosti realizované v rámci systému jakosti a podle potřeby prokazované, že entita splnila požadavky na jakost.
Způsobilost laboratoře	Schopnosti laboratoře provádět zkoušky.
Zkušební laboratoř	Laboratoř provádějící zkoušky.
Zkušební metoda	Specifikovaný technický postup pro provedení zkoušky.

2.2 Použité zkratky

A	Označení dokumentace 1. vrstvy
AN	Angličtina (zde znalost angličtiny)
B	Označení dokumentace 2. vrstvy
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
C	Označení dokumentace 3. vrstvy
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
ČMI	Český metrologický institut
ČSN	Česká státní norma
EN ISO/IEC	Evropská norma
D	Označení dokumentace 4. vrstvy
E	Evidence
EXT	Externí dokument (dokument, který vznikl mimo LONH, platí v rámci FNOL)
EN	Evropská norma
EHK	Externí hodnocení kvality
F	Formulář
FN	Fakultní nemocnice
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FS	Formaldehydový sterilizátor
HS	Horkovzdušný sterilizátor
ISO	Mezinárodní norma vydaná Mezinárodní organizací pro akreditaci
K	Knihy
L	Legislativa
LONH	Zkušební laboratoř oddělení nemocniční hygieny
M	Metrolog

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

MDA	Mycí a dezinfekční automat
MK	Manažer kvality
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci
N	Neakreditovaná metoda.
O	Vnitřní ovzduší
QA/QC	Zabezpečení a řízení jakosti (Quality Assurance/Quality Control)
P	Plán
PC	Personal Computer
PDF	Textový soubor
PK	Příručka kvality
Př	Příloha
PS	Parní sterilizátor
PZ	Porovnávací zkouška
R	Řád
RL	Referenční laboratoř
S	Směrnice
Sb	Sbírka zákonů
SOP	Standardní operační postup
SD	Správce dokumentace
SŘK	Systém řízení kvality
SW	Software
TV	Technický vedoucí
ÚSO/ÚSV	Úplné středoškolské odborné vzdělání/úplné středoškolské vzdělání
VL	Vedoucí laboratoře
VŠ	Vysokoškolské vzdělání

Název dokumentu: Příručka kvality

3. Právní postavení

Zkušební laboratoř je součástí Oddělení nemocniční hygieny (LONH) Fakultní nemocnice Olomouc.

Zřizovací listina FN Olomouc je vedena jako Příloha č.2 k této příručce jakosti. Postavení laboratoře je patrné z organizačního a funkčního schématu, uvedeného v Příloze č.3 PK. Prohlášení o delegování pravomocí potřebných pro dodržování akreditačních kritérií vedoucímu LONH je uvedeno v Příloze č.4 PK.

Identifikace a nezbytné údaje právního subjektu a laboratoře jsou vedeny v následujícím přehledu:

Právní subjekt	Fakultní nemocnice Olomouc
Adresa	I.P.Pavlova 6, Olomouc, 775 20
Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví ČR
Právní postavení	Příspěvková organizace
Ředitel organizace	doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Telefon	588 443 151
IČO	00098892
Číslo bankovního účtu	26016-2934392/0800

Kontaktní informace

Ředitel FN Olomouc: doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

E-mail: reditel@fnol.cz

Tel : 588 443 151

Fax: 585 413 841

Údaje o akreditované laboratoři Oddělení nemocniční hygieny

Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny FN Olomouc

Adresa a název pracoviště

Zkušební laboratoř Oddělení nemocniční hygieny

Fakultní nemocnice Olomouc

I.P.Pavlova 6

775 20 Olomouc

Zkrácený název / zkratka

Zkušební laboratoř ONH / LONH

Kontaktní pracovník

MUDr. Jarmila Kohoutová

vedoucí Oddělení nemocniční hygieny

Tel : 588 442 335

Fax: 588 443 278

E-mail: jarmila.kohoutova@fnol.cz

4. Požadavky na management

4.1 Organizace

4.1.1 Organizační struktura

Právní postavení LONH je stanoveno v kapitole 3 PK. Organizační struktura LONH je znázorněna v příloze č.3.

4.1.2 Odpovědnost

Odpovědnost LONH spočívá v zajištění podmínek pro provádění akreditovaných zkoušek takovým způsobem, aby byly splněny požadavky ČSN ISO/IEC 17025 a uspokojeny potřeby zákazníků a akreditačního orgánu.

4.1.3 Systém managementu LONH

LONH je součástí oddělení nemocniční hygieny. LONH je umístěna ve stálých prostorách v 2. nadzemním podlaží budovy YB a disponuje stálým zařízením potřebným k provádění zkoušek.

Zkoušky související s vyšetřením biologických indikátorů sterilizace a kultivací vzorků jsou prováděny v uvedených stálých prostorách laboratoře. Zkoušky účinnosti sterilizačního cyklu účinnosti sterilizátorů (odběr biologickými a nebiologickými systémy), zkoušky účinnosti mycích a dezinfekčních procesů v mycích a dezinfekčních automatech (odběr chemickým testem), odběry vzorků na mikrobiologické vyšetření, stanovení prachových částic ve vnitřním ovzduší čítačem částic jsou prováděny přímo v místě umístění technologických zařízení nebo v místě požadovaných odběrů vzorků k mikrobiologickému vyšetření a stanovení prachových částic u zákazníka.

4.1.4 Odpovědnost pracovníků

Odpovědnost za provoz akreditované LONH v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025 má vrcholové vedení LONH, jehož členy jsou vedoucí LONH, zástupce vedoucí LONH, a manažer kvality.

Zaměstnanci funkčně zařazení na pozici vedoucího LONH, zástupce vedoucího LONH, technického vedoucího, metrologa a správce dokumentace tvoří odborný management LONH a jsou odpovědní za danou oblast.

Jmenování zaměstnanců LONH je stanoveno v Příloze č. 11 PK.

Konkrétní povinnosti a odpovědnosti zaměstnanců LONH a externích spolupracovníků (mikrobiologové) jsou popsány v PK v Kapitole 5.2.1.

U všech zaměstnanců LONH a externích spolupracovníků je vyžadována osobní angažovanost při plnění povinností vyplývajících z daných odpovědností.

Interní dokumenty LONH jsou závazné pro všechny zaměstnance, každý zaměstnanec je povinen vykonávat činnost v LONH v souladu s těmito dokumenty; externí spolupracovníci jsou seznámeni s interními dokumenty souvisejícími s jejich pracovní činností v LONH a jsou povinni se těmito dokumenty řídit.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.1.5 Politika kvality managementu LONH

- a) Vedení LONH má v osobě jejího vedoucího delegovány dostatečné pravomoci k tomu, aby mohlo garantovat plnění všech akreditačních kritérií (viz Příloha č. 4 PK), udržování a zlepšování systému managementu a k identifikování výskytu odchylek systému managementu.

Vedoucí LONH nese spoluodpovědnost za smluvní závazky laboratoře, je osobou oprávněnou jednat a podepisovat se za zhotovitele ve věcech technických, týkajících se výkonů laboratoře. Vedení LONH zcela objektivně a nezaujatě posuzuje nalezené neshody a činí preventivní opatření bez ohledu na osobní a funkční vazby na FNOL.

- b) Zaměstnanci LONH a osoby pracující v laboratoři jsou povinni požádat vedoucího LONH o souhlas s uzavřením jakéhokoliv vedlejšího pracovního poměru nebo jiného pracovního vztahu s organizací mimo LONH. Vedoucí LONH vydá souhlas v případě, že tento pracovní poměr není ve středu zájmu s činností prováděnou v LONH.

V případě, že na zaměstnance LONH je vyvíjen jakýkoliv vnitřní nebo vnější tlak ovlivňující práci v laboratoři, oznámí tuto skutečnost vedoucímu LONH. Vedoucí LONH posoudí míru ovlivnění kvality práce v laboratoři.

- c) Ochrana důvěrných informací a vlastnických práv zákazníků je zajištěna bezpečným uložením informací o zákazníkovi, které jsou přístupné pouze zaměstnancům laboratoře (v listinné i elektronické podobě), přičemž tito jsou si vědomi nezbytnosti dodržování zásady důvěrnosti (viz Příloha č. 5 PK).

Listinnou podobu informací o zákazníkovi ukládá zaměstnanec do uzamykatelné skříňky v laboratoři, ochrana elektronického ukládání dat na server O, který je součástí informačního systému FNOL, je zajištěna osobním přihlášením zaměstnance přes osobní číslo a heslo. Při jakémkoliv opuštění pracoviště je zaměstnanec povinen se odhlásit ze sítě.

Zkušební protokoly o zkoušení účinnosti sterilizačních cyklů sterilizátorů, mycích a dezinfekčních procesů mycích a dezinfekčních automatů, protokoly o mikrobiologickém vyšetření vzorků a stanovení prachových částic jsou v originále zasílány pouze zákazníkovi (objednateli) a stejnopis uložen se spisovně LONH. Za odeslání protokolů odpovídá zpracovatel protokolu.

- d) Zaměstnanci LONH a externí spolupracovníci pracující v laboratoři se nevěnují žádné činnosti, která ohrožuje důvěru v nezávislost a věrohodnost laboratoře ve vztahu k jejich zkušební činnosti

Uvedenou nezávislost prokazují zaměstnanci v písemném prohlášení, externí spolupracovníci v dokumentu Návaznost mikrobiologa; tyto dokumenty jsou uloženy u vedoucího laboratoře (viz Příloha č. 10 PK).

Zkušební činnost zajišťovaná v laboratoři není činností prováděnou ONH.

- e) Organizační a řídicí struktura LONH je stanovena vedoucím LONH a uvedena v Příloze č. 3 PK.
- f) Konkrétní povinnosti, odpovědnosti a pravomoci jednotlivých zaměstnanců LONH jsou uvedeny v kapitole 5.2.1 PK a v pracovních náplních zaměstnanců (Příloha č. 9 PK, formulář C_F_08), návaznosti mikrobiologa (Příloha č. 10 PK).
- g) V oblasti personální usiluje vedení LONH o co nejobjektivnější přístup ke všem pracovníkům LONH, který je založen na vzájemné důvěře, ale též na dohledu a objektivní kontrole plnění jejich úkolů v oblasti akreditace

Název dokumentu: Příručka kvality

Dohled nad osobami provádějícími zkoušky zajišťuje vrcholový management LONH průběžně a zjištěné neshody včetně opatření k nápravě a jejich realizaci dokumentuje v Knize neshodné práce. Dále tento dohled provádějí průběžně i odborní zaměstnanci laboratoře vzájemně se zápisem do Knihy neshodné práce.

V oblasti individuálního vzdělávání zaměstnanců schvaluje vedoucí LONH jejich individuální plán školení a jeho plnění (viz C_F_03, C_F_04).

Garantem zácviku nového zaměstnance laboratoře je vedoucí LONH, přičemž dohled nad zácvikem provádí školitel určený vedoucím LONH (viz C_F_05).

- h) Za poskytování zdrojů potřebných k zajištění kvality zkoušek prováděných LONH je odpovědný technický management, tzn. technický vedoucí, metrolog a správce dokumentace, který je jmenován vedoucím LONH (viz Příloha č. 11 PK).
- i) Manažer kvality LONH, který je členem vrcholového vedení laboratoře je jmenován vedoucím LONH (viz Příloha č. 11 PK); jeho odpovědnosti, pravomoci a povinnosti jsou stanoveny v kapitole 5.2.1 PK.
- j) Vedoucí LONH jmenuje svého zástupce (viz Příloha č. 11 PK). S ohledem na personální obsazení LONH nejsou jmenováni zástupci dalších řídicích funkcí, povinnost zástupu v době nepřítomnosti zaměstnanců v řídicích funkcích v zaměstnání je dána vedoucímu LONH.
- k) Formou pravidelných školení a formou vhodných procesů komunikace (např. provozních porad, zápis z provozní rady je veden ve formuláři C_F_11)) vedení LONH zajišťuje aby zaměstnanci LONH si byli vědomi důležitosti svých činností a svého podílu na dosahování cílů a zvyšování efektivity systému managementu. Záznamy o interním vzdělávání jsou vedeny v Plánu a plnění interních školení pracovníků (viz C_F_04).

4.2 Systém managementu

4.2.1 Srozumitelnost a přístupnost dokumentace systému řízení kvality

Všichni pracovníci LONH a externí spolupracovníci jsou seznámeni se systémem managementu a jsou povinni jej zavádět a dodržovat. Což stvrzují svým podpisem v prohlášení pracovníků (Příloha č. 5 PK, formulář C_F_08), návaznosti mikrobiologa (Příloha č. 10 PK).

Systém kvality LONH vychází plně z politiky a cílů kvality, slouží k jejich průběžnému naplňování a je popsán v této příručce kvality. Manažer kvality zodpovídá za to, že systém managementu je v souladu s požadavky ČSN ISO/IEC 17025, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání. Za uplatňování systému managementu při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedoucí LONH a v rozsahu svých pravomocí i ostatní zaměstnanci. Vedoucí LONH také odpovídá za sledování legislativy a její případné aplikace do systému managementu.

Seznámení s dokumentací stvrzuje zaměstnanec a externí spolupracovníci svým podpisem v rozdělovníku dokumentu, ve formuláři Seznámení s dokumentem (FNOL_LONH_F_24), tabulce formulářů.

Každý zaměstnanec LONH má k dispozici dokumentaci systému managementu a dokumentaci vztahující se k jím prováděné činnosti v listinné a/nebo elektronické podobě a je povinen uplatňovat jejich ustanovení v běžné denní práci v LONH.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.2.2 Politika kvality

Politika a cíle kvality jsou stanoveny v kapitole 1 PK, stejně tak je součástí kapitoly 1 prohlášení managementu LONH a zaměstnanců LONH k politice kvality.

Politika a cíle jednotlivých prvků systému managementu jsou uvedeny v příslušných kapitolách PK.

Management LONH:

- vydal prohlášení o politice kvality,
- používá systém řízení dokumentace pro dokumentaci celého systému kvality (viz Kapitola 4.3 PK),
- má stanoveny úlohy a odpovědnosti vrcholového a odborného managementu (viz Kapitola 5.2 PK),
- má stanoveny odpovědnosti ostatních zaměstnanců LONH a externích spolupracovníků (viz odstavec 5.2.4 PK),
- má systém pro proškolení pracovníků v oblasti systému managementu kvality,
- přezkoumává cíle stanovené v politice kvality (viz kapitola 5.15 PK).

Všichni zaměstnanci LONH a externí spolupracovníci jsou seznámeni se systémem managementu kvality a jsou povinni jej zavádět a dodržovat; tuto povinnost stvrzují svým podpisem na dokumentu Prohlášení pracovníků LONH (Příloha č. 5 PK) a v Návaznosti mikrobiologa (Příloha č. 10 PK).

4.2.3 Příručka kvality

Příručka kvality a její přílohy popisují systém managementu kvality a strukturu dokumentace, která je při něm používána.

4.2.4 Legislativa

Zákony a jejich prováděcí předpisy, normy a technické dokumenty, závazné postupy a jiné dokumenty vzniklé mimo laboratoř, které mají vliv na práci laboratoře. Vedoucí LONH je povinen sledovat a udržovat jejich aktuálnosti a informovat o změnách všechny pracovníky LONH.

Každý externí dokument je označen znakem identifikujícím jej k příslušnosti k dokumentaci LONH.

4.2.5 Kompetence a odpovědnost odborného vedení

Kompetence a odpovědnost jednotlivých pracovníků tvořících management LONH jsou stanoveny v Kapitole 5.2.4 PK.

4.3 Řízení dokumentů

Dokumentace vedená v LONH je ze 4 vrstev:

- I. vrstvu tvoří externí dokumenty, které vznikly mimo LONH a které ovlivňují činnost laboratoře (označení „A“), např. příklad obecně platné právní předpisy, dokumenty FNOL apod,
- II. vrstvu (označení „B“) tvoří Příručka kvality LONH a její přílohy,

Název dokumentu: Příručka kvality

- III. vrstvu (označení „C“) tvoří interní řády a směrnice, standardní operační postupy, formuláře, plány, knihy,
- IV. vrstvu (označení „D“) tvoří záznamy.

4.3.1 Všeobecné zásady

LONH řídí veškerou svoji dokumentaci interní i externí v listinné podobě, má zavedeny postupy pro její řízení, schvalování, vydávání a pro provádění změn dříve schválených dokumentů. V praxi to znamená, že je vytvořen:

- seznam řízených dokumentů,
- jsou určeny osoby, které jsou odpovědné za vydávání, schvalování a přezkoumávání těchto dokumentů.

Management LONH zabezpečuje, aby všechny dokumenty potřebné pro činnost laboratoře:

- byly dostupné pro zaměstnance v takové míře, která zabezpečí správné provádění zkušební činnosti,
- byly pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány, za účelem zajištění jejich trvalé vhodnosti a shody s požadavky norem ČSN ISO/IEC 17025,
- byly zabezpečeny vhodným způsobem před jejich zneužitím.

K řízení dokumentace v LONH byla vedením vydána směrnice (C_S_01), kde jsou tyto postupy detailně rozvedeny. Za naplnění požadavku směrnice odpovídá správce dokumentace, kterého jmenuje vedoucí LONH.

Zaměstnanci LONH a externí spolupracovníci jsou povinni při zkouškách pracovat pouze s aktuální dokumentací, a to od data její platnosti uvedené v záhlaví, ev. zápatí řízeného dokumentu a záznamu.

4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů

Všechny interní dokumenty LONH vydávané jako součást systému managementu jsou před vydáním přezkoumány a schváleny k používání vedoucím LONH.

Pro řízení dokumentů je vytvořen seznam identifikující současný stav revize a distribuce dokumentů systému managementu kvality s cílem zamezení používání neplatných nebo zastaralých dokumentů (viz Příloha č. 8 PK). Revizi provádí zpracovatel dokumentu po uplynutí jednoho roku od jeho vydání nebo poslední revize a schvaluje manažer kvality. Revize se týká Příručky kvality, řádů, směrnic a SOP včetně jejich příloh a navázaných dokumentů.

Podrobně je postup schvalování a vydávání dokumentů stanoven ve směrnici Řízení dokumentace (C_S_01).

4.3.3 Změny v dokumentech

Změny v dokumentech přezkoumává a schvaluje vedoucí LONH. Podrobně je tento postup stanoven ve směrnici C_S_01.

4.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

4.4.1 Politika a postupy

LONH poskytuje služby na základě písemné objednávky zákazníka, které jsou podány v listinné nebo elektronické podobě.

Název dokumentu: Příručka kvality

Cílem přezkoumání požadavků, smluv a nabídek je ověřit, zda je LONH schopna vyhovět zákazníkovi ve všech požadavcích a provést kontrolu, odběr a vyšetření v co nejlepší kvalitě. Současně přezkoumávání slouží k podchycení nejčastějších problémů, které mohou ovlivňovat schopnost LONH provést zkoušku.

LONH provádí u všech požadavků - objednávek a uzavřených smluv jejich obligatorní přezkoumání tak, aby před vlastním zahájením zkoušek bylo zajištěno, že:

- požadavky a metody, které se mají použít jsou stanoveny, dokumentovány a pochopeny,
- jsou k dispozici všechny potřebné fyzické, lidské a informační zdroje, jejich dokumentovaná způsobilost pro daný úkol včetně potřebných dovedností a odborných znalostí zaměstnanců provádějících zkoušky,
- je vybrána vhodná zkušební metoda splňující požadavky.

Schopnost laboratoře plnit požadavky zákazníka je prokazována i výsledky externího hodnocení kvality.

4.4.2 Záznamy o přezkoumávání smluv

Přezkoumání žádosti o provedení zkoušky (objednávka, smlouva) provádí zaměstnanec přijímající žádost vždy před zápisem do Knihy zakázek.

V případě shody zakázky s požadovanou zkouškou další zápis do Knihy zakázek neprovádí.

Obsahuje-li požadavek závažné nedostatky či zjistí-li zaměstnanec, že nelze z jakýchkoliv důvodů požadavku vyhovět či provést požadovanou činnost ve standardní kvalitě, oznámí tuto skutečnost neprodleně vedoucímu LONH nebo manažerovi kvality. Ti poté zajistí podmínky tak, aby zkouška mohla být provedena, či zkonzultují se zákazníkem jeho požadavek, popř. informují zákazníka, že zkoušku nelze z objektivních příčin provést, a informují ho rovněž o důvodech, které k této skutečnosti vedly. Záznam o projednání změn v žádosti o provedení zkoušky (objednávka, smlouva) provede vedoucí LONH nebo manažer kvality zápisem do Knihy zakázek (D_K_04), stvrdí parařou.

4.4.3 Ostatní přezkoumání

Přezkoumávání zahrnuje i jakoukoliv práci, která je laboratoří zajišťována na základě smlouvy.

LONH může využívat subdodavatelských služeb v rámci laboratorních zkoušek v případě mimořádné situace nebo se souhlasem zákazníka. Pokud zákazník neurčí jinak, je nezbytné zajistit akreditovaného subdodavatele. Provedení subdodavatelských zkoušek je vázáno na souhlas zákazníka, který je zakotven již ve smlouvě nebo získán dodatečně při přezkoumání smlouvy, avšak vždy před zahájením prací na zakázce. Za získání souhlasu zákazníka s konkrétním subdodavatelem je odpovědný vedoucí LONH nebo manažer kvality. V případě, že je zakázka sjednána formou objednávky, je souhlas zákazníka se subdodávkou vyjádřen písemně.

Požadavky na subdodavatele stanoví kapitola PK 4. 5.

4.4.4 Odchyly od smlouvy

Obecně platí zásada, že v případě odchylek od smlouvy nebo objednávky je bezodkladně zákazník informován vedoucí LONH nebo jím pověřeným zaměstnancem. Písemný souhlas zákazníka je požadován vždy při realizaci výkonů prováděných subdodavatelem.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.4.5 Změny smlouvy

Pokud je potřeba po zahájení prací smlouvu změnit, musí se opakovat stejný proces přezkoumání smlouvy a jakékoliv změny musí být sděleny všem dotčeným zaměstnancům.

4.5 Subdodávky zkoušek a kalibrací

4.5.1 Způsobilost subdodavatele

Pokud LONH realizuje subdodávky v důsledku nepředvídatelných skutečností zajišťuje je prostřednictvím způsobilého subdodavatele, který splňuje požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025.

V případě využití služeb subdodavatele je dodržen postup uvedený v bodě 4.4.3.

4.5.2 Informovanost zákazníka

K postupu LONH dle bodu 4.5.1 je nezbytné získat písemný souhlas zákazníka.

4.5.3 Odpovědnost zákazníka

LONH je odpovědná zákazníkovi za zkoušky provedené subdodavatelem.

4.5.4 Identifikace subdodavatelů

LONH má zpracovaný a vydaný seznam všech subdodavatelů (C_F_06) včetně záznamů o jejich souladu s mezinárodní normou pro danou práci.

4.6 Nakupování služeb a dodávek

4.6.1 Politika a postupy

Služby servisních organizací, dodávky materiálů a zařízení musí zaručovat vysokou technickou úroveň a spolehlivost. Z tohoto důvodu jsou služby, které mají podstatný vliv na kvalitu prováděných zkoušek, podrobeny jednotnému řízení.

Objednávky laboratorního spotřebního materiálu a činidel průběžně zajišťuje primárně zdravotní laborant, event. další pracovník LONH na formuláři Objednávka chemikálií / spotřebního materiálu / služeb (C_F_07), objednávku schvaluje vedoucí LONH. Materiál do laboratoře přijímá zaměstnanec LONH, který při převzetí materiálu zkontroluje údaje a parametry nezbytné pro provádění zkoušek a uloží v laboratoři dle skladovacích podmínek stanovených výrobcem nebo dodavatelem materiálu.

4.6.2 Přejímka a kontrola nakupovaných produktů

O zařazení dodavatele na Seznam a hodnocení schválených dodavatelů (C_F_06) rozhoduje vedoucí LONH. Hlavním kritériem pro výběr je vysoká technická úroveň produktů a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (certifikáty nebo jiné záznamy o prověření kvality produktu). Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem (pokud není dodavatelem přímo výrobce) a dále dodavatelům pracujícím ve shodě s normami řady ISO 9000. Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávána přednost krátké dodací lhůtě před ostatními kritérii. Pokud je to nutné, je pro určitou položku zařazen do seznamu více než jeden dodavatel.

Zaměstnanec LONH přejímající dodávku, laboratorní spotřební materiál a činidla, které ovlivňují kvalitu zkoušek, provede při příjmu vizuální kontrolu úplnosti dodávky, tzn. kontrolu

Název dokumentu: Příručka kvality

neporušenosti obalu, počtu dodaných kusů, a parametry nezbytné pro kvalitu zkoušek, zejména číslo šarže, datum expirace, a v případě souladu s požadavky uvolňuje dodávku k používání, což dokumentuje zápisem do formuláře C_F_07. Tento postup je dokumentován v Knize evidence materiálu (D_K_14). V případě neshody dodávky není materiál do laboratoře přijat.

4.6.3 Dokumenty

Zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je uveden v Seznamu a hodnocení dodavatelů (C_F_06). Schválení objednávky nebo servisní smlouvy odpovědnými pracovníky se provádí parafou příslušného dokumentu, pokud je tento v listinné podobě, a každá objednávka nebo smlouva je zakládána dle vzestupné časové řady v samostatné složce.

Před prvním odběrem služby nebo dodávky materiálu je provedeno přezkoumání nového dodavatele a postup přezkoumání je uveden v Zápisu o přezkoumání nového dodavatele (C_F_12), odpovědnost za přezkoumání nového dodavatele má manažer kvality. Vyhovující závěr přezkoumání je podkladem pro zahájení nákupu od daného dodavatele.

4.6.4 Hodnocení dodavatelů materiálu a služeb

Dodavatele řízených položek podrobuje manažer kvality jedenkrát ročně pravidelnému prověřování způsobilosti z hlediska zkušeností a kvality dodávaných produktů a související dokumentace a též z hlediska řešení reklamací a stížností; k prověřování využívá formulář C_F_06. V rámci tohoto hodnocení požaduje od dodavatele (pokud tak nebylo učiněno dříve) i doklad jeho systému kvality (např. certifikát shody s normou řady ISO 9000) nebo speciální technické způsobilosti. Závěry z prověření dodavatelů konzultuje s ostatními pracovníky LONH.

Vedoucí LONH provádí tzv. mimořádné prověřování v případě, že jsou závažné pochybnosti o kvalitě dodávaných produktů, např. na základě neshod zjištěných při přijímacích kontrolách.

O vyloučení dodavatele ze seznamu schválených dodavatelů rozhoduje vedoucí LONH.

4.7 Služby zákazníkovi

LONH prezentuje nabídku svých služeb na internetových stránkách FNOL.

4.7.1 Politika a postupy

LONH rozvíjí se zákazníky spolupráci s cílem co nejlépe vyjasnit jejich požadavky ve vztahu k poskytovaným službám.

a) Konzultace před provedením zkoušky

Požadavky zákazníka a možnosti laboratoře jsou shrnuty ve smlouvě, či v objednávce, která je pak přezkoumávána.

Před provedením zkoušky je se zákazníkem v případě potřeby veden pohovor o jeho požadavcích a o možnostech LONH. V případě rutinně (hromadně) prováděných zkoušek jsou požadavky zákazníka i LONH dohodnuty při první objednávce stejného vyšetření a následně pouze v případě dodatečně vzniklé odchylky od dohodnutého postupu.

b) Přístup zákazníka do LONH

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

Zkoušky a odběry prováděné v místě objednatele, tzn. zkoušení účinnosti sterilizačních cyklu sterilizátorů, účinnosti mycích a dezinfekčních procesů mycích a dezinfekčních automatů, odběr vzorků k mikrobiologickému vyšetření a stanovení prachových částic, provádí zaměstnanci LONH za účasti zástupce objednatele, event. zástupce pracoviště na kterém je zkouška prováděna.

V případě požadavku zákazníka nebo jeho zástupce účastnit se části zkoušky prováděné v laboratoři je tato účast povolena po schválení vedoucím LONH nebo manažerem kvality. Umožní mu též nahlédnout do PK i textu jednotlivých SOP, podle kterých je vyšetření provedeno. Přitom je zaručena důvěra s ohledem na jiné zákazníky.

Přítomnost zákazníka při vlastním provádění laboratorních zkoušek může vedoucí LONH odmítnout, pokud by to ohrozilo způsob jejich provedení (např. z hlediska bezpečnosti práce, možnosti kontaminace prostředí, ohrožení důvěrnosti dat, apod.)

c) Informování zákazníka

Zaměstnanec LONH přijímající objednávku služby/zkoušky v listinné nebo elektronické podobě provede zápis do Knihy zakázek (D_K_04) a stanoví termín kontroly nebo odběru po konzultaci se zákazníkem. Současně informuje zákazníka o termínu odeslání výsledků zkoušky.

Odpovědnost za odeslání Zkušebního protokolu nebo Protokolu o mikrobiologickém vyšetření vzorků do 7 dnů od ukončení laboratorního vyšetření exponovaného nebo odebraného vzorku má zaměstnanec provádějící zkoušku.

Pokud ze závažných objektivních důvodů nelze dodržet stanovený termín, musí zaměstnanec LONH přijímající objednávku nebo zaměstnanec odpovědný za odeslání protokolů o této skutečnosti informovat objednatele telefonicky nebo elektronicky.

Je-li to přáním zákazníka, je v LONH možno poskytnout jak individuální prohlídku v oblasti poskytovaných služeb, tak i přesnou konzultaci jakým způsobem byla zkouška provedena a nabídnout další alternativy řešení, popř. objasnit, proč jiné postupy k dané zkoušce jsou méně vhodné či nevhodné.

d) Odborná podpora

Zákazníkům jsou poskytovány na jejich žádost konzultace v odborné oblasti související s prováděnými zkouškami. Dále jim mohou být na požádání dodatečně poskytována odborná stanoviska mimo zkušební protokol, protokol o mikrobiologickém vyšetření.

4.7.2 Zpětná vazba

Vedoucí LONH a manažer kvality shromažďují připomínky a podněty zákazníka ve vztahu k práci laboratoře následujícími způsoby:

- vyhodnocením údajů z Dotazník spokojenosti zákazníků (C_F_10) rozesílaných zákazníkům 1x ročně,
- vyhodnocením stížností zákazníků.

Získané poznatky a zkušenost z vlastní praxe využívá management LONH pro zlepšení služeb zákazníkovi a při každoročním přezkoumávání systému managementu.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.8 Stížnosti

4.8.1 Politika

Cílem managementu LONH je spokojenost zákazníka (event. třetí strany), proto se snaží všechny stížnosti řešit bez zbytečného odkladu v co nejkratší možné době.

Evidence stížností včetně termínu odeslání dopisu zákazníkovi, event. třetí straně o vyřízení stížnosti je vedena v Knize stížností (D_K_15). Tato kniha je na požádání předložena zákazníkovi, jako doklad o kvalitě odborné práce v LONH.

Vyřizováním stížností současně LONH reflektuje na své nedostatky a identifikuje jednotlivé kroky, ve kterých může častěji docházet k chybě či odchylce. Na základě identifikace těchto chyb jsou (tam kde je to možné) vytvořena nápravná opatření s cílem zvýšení kvality práce v LONH.

4.8.2 Podání stížnosti, záznamy, vypořádání

Zákazník, event. třetí strana jsou informováni o možnosti podání stížnosti podle Reklamačního řádu (C_R_01), který je k dispozici u pracovníka, který vzorky přijímá. Stížnosti lze uplatnit písemně (dopisem, faxem, e-mailem) na formuláři Stížnost ze strany zákazníka (C_F_13). Výjimečně lze přijmout stížnost ústně (telefonicky), v tomto případě provede zápis do formuláře C_F_13 zaměstnanec přijímající stížnost a poznačí způsob přijetí stížnosti.

Reklamační řád a formulář pro podání stížnosti jsou k dispozici na internetových stránkách FN Olomouc. Postup řešení stížnosti je uveden v Reklamačním řádu.

Termín vyřízení stížnosti je stanoven na 30 kalendářních dnů, stěžovatel je písemně vyrozuměn. Ve složitých případech je postup daný článkem 8.2 Reklamačního řádu.

Evidence veškerých stížností je uložena u vedoucího LONH a je součástí související dokumentace. Součástí evidence jsou všechny záznamy o jednáních, výstupní protokoly výsledků rozhodčích rozborů zúčastněných laboratoří a závěry celého reklamačního řízení.

Každá oprávněná námitka je důvodem k provedení interní prověrky v příslušné oblasti. Kniha stížností je tak jedním z podkladů pro sestavení plánu a rozsahu prověrek a pro pravidelné přezkoumávání systému kvality.

Stížnost nebo reklamaci řeší vedoucí LONH se zákazníkem s cílem dosažení shody. Stížnost na jednání vedoucího LONH je postoupena ombudsmanovi FN Olomouc.

4.9 Řízení neshodné práce

4.9.1 Politika a postupy

Neshoda v jakémkoli kroku zkoušky je nesplnění specifikovaného požadavku na postup zkoušky nebo na její výsledek. Při zjištění neshodné práce v určité oblasti zkoušky, odběru a vyšetření uplatňuje LONH takové zásady a postupy, které jí umožní formou kontroly a samokontroly trvale udržovat kvalitu prováděných zkoušek včetně všech souvisejících činností a snížit tak výskyt neshod na minimum.

LONH má vytvořeny postupy proto, aby výsledky neshodných úkonů neovlivnily výsledek zkoušky, aby byly jejich příčiny analyzovány, vysvětleny a výsledky neshodné práce nebyly předány zákazníkovi.

Řízení neshodné práce spočívá v jejím:

Název dokumentu: Příručka kvality

- rozpoznání,
- popsání,
- pozastavení,
- prověření závažnosti,
- provedení nápravy,
- obnovení prací,
- informování zákazníka (pokud to je vhodné).

Politika a postupy je zajištěna následujícími kroky:

- jsou určeny odpovědnosti a pravomoci pro řízení neshodných prací (viz 4.9.3),
- je provedeno hodnocení závažnosti neshodné práce (Kniha neshodné práce D_K_13),
- jsou přijata opatření k nápravě (viz 4.9.4),
- zákazník je v případě, že je to nezbytné, informován,
- je stanovena odpovědnost za pověření k opětovnému zahájení prací (4.8.4).

Průběh řízení neshody je veden v Knize neshodné práce (D_K_13).

4.9.2 Postupy opatření k nápravě

Postupy opatření k nápravě uvedené v bodě 4.11 jsou provedeny bezodkladně v případě, že by se neshodné práce mohly opět vyskytnout nebo vzniknou pochybnosti o shodě činnosti LONH s vlastní politikou a postupy.

4.9.3 Identifikace neshodné práce

Každý pracovník LONH nese přímou zodpovědnost za zjištění, popsání a zaznamenání neshodné práce, která nastala při činnostech, které sám vykonával, popřípadě řídil. Bez zbytečného odkladu musí upozornit vedoucího LONH nebo manažera kvality na všechny problémy, které by podle jeho úsudku mohly ovlivnit kvalitu jeho práce. Identifikaci neshodné práce zaznamená zaměstnanec do Knihy neshodné práce (D_K_13).

4.9.4 Pozastavení a prověření neshodné práce

Vedoucí LONH odpovídá za to, že neshodná práce je okamžitě přerušena, event. hotové protokoly jsou pozastaveny, až do definitivního posouzení neshody dle závažnosti neshody, kdy pak následuje buď jejich:

- zamítnutí,
- uvolnění.

Vedoucí LONH a manažer kvality okamžitě zahájí proces řízení neshodné práce; vedoucí LONH odpovídá za stanovení okamžitého opatření k odstranění neshody (nápravné opatření), manažer kvality odpovídá za analýzu neshody a stanovení preventivního opatření.

Vedoucí LONH a manažer kvality, kteří řídí neshodnou práci, rozhodnou podle povahy neshod, zda-li se jedná o nahodilou či systémovou chybu, resp. zda-li jde o systémový nedostatek nebo o nahodilou chybu. V případě nahodilé chyby je řešení neshody v režimu nápravného opatření stanoveného vedoucím LONH. Pokud zjištění příčin neshodné práce má systémový původ, pak je velmi pravděpodobné, že došlo již dříve k neshodné práci rozsahu, stanoví manažer kvality preventivní opatření.

Kontrolu realizace nápravných opatření provádí manažer kvality.

Název dokumentu: Příručka kvality

4.9.5 Obnovení prací

Vedoucí LONH nebo manažer kvality jako jediní mají právo vydat pověření k opětovnému zahájení prací, popř. změn či uvolnění zkušebních protokolů, a to i tehdy, když zjistí, že neshodná práce nemůže/nemohla ovlivnit výsledek uvedený v protokolu. Tuto skutečnost musí opět zaznamenat do Knihy neshodné práce.

4.9.6 Informování zákazníka

Vedoucí LONH bezprostředně po prozkoumání neshodné práce informuje telefonicky nebo elektronickou poštou zákazníka o neshodné práci, která vedla k chybnému výsledku zkoušky a dohodne se s ním o způsobu a termínu nápravy.

4.10 Zlepšování

Zlepšování efektivnost systému managementu je zajištěno využitím politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditů, opatření k nápravě, preventivních opatření a přezkoumání systému managementu.

Tento záměr je zabezpečen využitím postupů uvedených v kap. 4.7.2 (Zpětná vazba), 4.12 (Preventivní opatření), 4.14 (Interní audity), 4.15 (Přezkoumání systému managementu) a 5.2.2 (Školení, výcvik a dohled). Kromě toho mají všichni pracovníci možnost podávat podněty ke zlepšování a na základě těchto podnětů se vedoucí LONH zavazuje k zabezpečení všech relevantních zdrojů.

Rozhodnutí vedoucího LONH o implementaci příslušného preventivního opatření, je úměrné míře rizika vzniku neshody, popř. skutečnému přínosu ke zlepšení systému kvality. K tomu vedoucí LONH ve spolupráci s ostatními zaměstnanci LONH analyzuje trendy a rizika, monitoruje příslušné relevantní údaje včetně sledování technického vývoje v dané oblasti, požadavků na kvalitu aj.

4.11 Opatření k nápravě

4.11.1 Politika a postupy

Záměrem LONH je stanovení takového systému nápravných opatření, že opakování neshody se systémem kvality je minimalizováno.

V případě identifikace neshodné práce nebo odchylky má LONH v osobě vedoucího LONH pověřenou osobu uplatňující opatření k nápravě. Neshody jsou systematicky vyhledávány a odstraňovány:

- v průběhu prověřování či přezkoumávání systému kvality (interní a externí audity),
- při řízení neshodné práce,
- zpětnou vazbou od zákazníků,
- při vyřizování stížností zákazníků,
- pozorováním osob pracujících v laboratoři.

4.11.2 Analýza příčin

Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, zjistila-li se příčina problému. V případě, že základní příčinu nelze zjistit, prověřují a analyzují se potenciální příčiny problému, zejména:

Název dokumentu: Příručka kvality

- požadavky zákazníka,
- dodávky a kvalita spotřebního laboratorního materiálu,
- provoz přístrojů a zařízení používaných při provádění zkoušek včetně jejich kalibrace a validace,
- prověření interních dokumentů LONH,
- osobní dovednosti zaměstnance provádějícího zkoušku v návaznosti na postup dle platných SOP a zásad správné laboratorní praxe,
- porovnání, zda postup použitý při zkoušce je v souladu s platným SOP,
- kontrola všech záznamů ve formulářích, knihách a protokolech,
- komunikace a spolupráce zaměstnanců podílejících se na zkoušce.

Analýzu příčin provádí manažer kvality, který pak formuluje nápravná opatření zvláště tehdy, jedná-li se o neshodu systému kvality.

Pokud analýza příčin vede k pochybnostem o charakteristikách použité zkušební metody, provede se její verifikace s ohledem na daný případ.

V případě, že výsledkem je zjištění, že pochybil pracovník, provede se nové proškolení pracovníka. V případě pochybení zaměstnance, které vedlo nebo by mohlo vést k chybnému výsledku zkoušky dále následují minimálně 2 zkoušky, u kterých bylo zjištěno jeho pochybení, které provede pod dohledem odborného zaměstnance LONH, kterého určí vedoucí LONH.

Jednotlivé možné příčiny neshodné práce jsou popsány v konkrétních SOP.

4.11.3 Výběr a uplatňování opatření k nápravě

Pokud se zjistí neshoda v některém z prvků systému řízení a zabezpečování kvality, provede vedoucí LONH a manažer kvality cílenou interní prověrku daného prvku a na základě výsledku přijme nápravná opatření, které se zaznamenají do Knihy neshodné práce.

Jde-li o neshodu zkušebního postupu, postupuje se následovně:

- v primárních záznamech se neshoda/chyba opraví a následně se opraví i výsledek v protokolu,
- při nesprávném použití zkušebního postupu, je proveden nový odběr, zkouška, vyšetření.

Nápravná opatření navrhuje osoba odpovědná za prověřovanou oblast ve spolupráci s vedoucím LONH a současně stanoví termín pro jejich realizaci. Vedoucí LONH odpovídá za zajištění adekvátních zdrojů (personálních, materiálových a kapacitních), aby tato nápravná opatření byla účinně realizována.

4.11.4 Monitorování opatření k nápravě

Manažer kvality sleduje prováděná nápravná opatření a svým podpisem do Knihy neshodné práce stvrzuje, že nápravné opatření bylo provedeno a bylo účinné.

4.11.5 Dodatečné audity

V případě, že identifikace neshod vede ke zpochybnění shody laboratoře s její politikou a postupy, které vyplývají z normy ČSN EN ISO/IEC 17025 či z jiných normativních dokumentů, rozhodne vedoucí LONH o provedení dodatečného auditu (v souladu s bodem 4.14) v příslušné oblasti činnosti. K tomuto kroku se může rovněž rozhodnout na základě

Název dokumentu: Příručka kvality

výsledku vyhodnocení nápravných opatření, kdy zřejmě nedošlo k jejich efektivnímu plnění. Tato prověrka se realizuje především v případě výskytu závažného problému nebo pochybnosti o správné činnosti laboratoře.

4.12 Preventivní opatření

4.12.1 Politika a postupy

V případě nutnosti odstranění určitého potenciálního zdroje neshod, popř. provedení opatření ke zlepšení v oblasti odborné či systémové, vydá vedoucí LONH dokument (např. ve formě směrnice, SOP apod.), kde je uveden postup pro tuto činnost. Tento dokument musí zahrnovat nejen zavedení určitých činností, ale i způsob jejich vyhodnocení.

Preventivní opatření zahrnují analýzu údajů, trendů a rizik a navazují na analýzu příčin a preventivní opatření je písemně formulováno v návaznosti na způsob zjištění neshody v Knize neshod nebo ve formuláři Záznam z interního auditu systému řízení kvality dle ISO 17025 (C_F_01).

4.12.2 Efektivnost a zlepšování

Pokud vyhodnocení preventivního opatření prokáže, že zavedený způsob je efektivní, vydaný dokument ponechá vedoucí LONH v platnosti. Jestliže provedeným preventivním opatřením nebylo dosaženo potřebné efektivnosti, je dokument buď přepracován nebo zrušen.

4.13 Řízení záznamů

4.13.1 Všeobecně

- a) LONH má zavedené postupy pro identifikaci, přehled, přístup, pořízování, uložení a likvidaci záznamů o kvalitě (záznam z interních auditů, z přezkoumání systému managementu, opatření k nápravě a preventivní opatření) a odborných a technických záznamů. Forma záznamů je psaná, tištěná nebo elektronická. Podrobněji jsou tyto postupy popsány ve směrnici Řízení dokumentace (C_S_01).
- b) Všechny záznamy musí být čitelné, jsou ukládány a uchovávány přehledně dle časové řady v LONH v listinné a elektronické podobě. Uložení záznamů umožňuje jejich dostupnost, zaměstnanci nesmí provádět změny v záznamech jiným způsobem než je popsáno v bodě 4.13.4.

Do doby ukončení zkoušky odpovídá za záznam zaměstnanec provádějící zkoušku, po ukončení zkoušky odpovídá za ukládání záznamů společně s protokoly správce dokumentace, za uložení knih technický vedoucí.

Zaměstnanec zpracovávající protokol předává stejnopis protokolu správci dokumentace bezprostředně po odeslání jeho originálu zákazníkovi.

- c) Všechny záznamy jsou vedeny jako důvěrné, tzn. pracovat s nimi mohou pouze zaměstnanci LONH, do záznamů má právo nahlížet na vyžádání zákazník, interní a externí auditor a pracovník Českého institutu pro akreditaci.
- d) Záznamy o zkouškách v knihách (D_K_01-03, D_K_05, D_K_17) jsou opatřeny podpisem/paraťou zaměstnance, který provádí zkoušku a zaměstnancem provádějícím kontrolu/schválení výsledku.

Název dokumentu: Příručka kvality

- e) Záznamy vedené v elektronické podobě jsou chráněny před neoprávněným přístupem jiné osoby, přihlášení k PC osobním přihlášením zaměstnance přes osobní číslo a heslo. Při jakémkoliv opuštění pracoviště je zaměstnanec povinen se odhlásit.
Záznamy zálohují správce dokumentace (viz Kapitola 4.13.4 PK).
- f) Pro elektronické ukládání dat včetně protokolů je používán standardní SW Microsoft Office (Word, Excel) a Acrobat pro tvorbu PDF, který nevyžaduje validaci.
- g) Elektronické ukládání dat v čítači částic zajišťuje vnitřní paměť měřidla; výstupy z vnitřní paměti měřidla lze zpracovávat originálním SW od výrobce přístroje.

4.13.2 Uchovávání záznamů

- Dokumentace k nákupu přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána v laboratoři, za vedení a uchovávání dokumentace odpovídá správce dokumentace a technický vedoucí v oblasti dotýkající se jejich odpovědností. Dokumentace k přístrojům je uchovávána po dobu používání přístroje a ještě následně 5 roků po jeho vyřazení z používání.
- Složky o zaměstnancích (osobní složky) jsou uloženy u vedoucího LONH min. 5 let od ukončení pracovního poměru zaměstnance.
- Smlouvy a objednávky jsou uloženy v laboratoři, doba uložení smluv a objednávek je 5 let.
- Kalibrační listy, osvědčení a jiné dokumenty vázané na systém metrologie zavedený na pracovišti jsou ukládány po dobu 5-ti let, odpovědnost za jejich aktualizaci, vedení a ukládání má metrolog.
- Doba uchovávání záznamů LONH je stanovena v směrnici Řízení dokumentace (C_S_01).

4.13.3 Důvěrnost záznamů

Záznamy LONH jsou vedeny jako důvěrné, každému zákazníkovi jsou sdělovány pouze informace týkající se pouze jeho zakázky.

4.13.4 Vedení záznamů a jejich opravy

Pokud se v záznamech objeví chyba, pak je tato chyba přeškrtnuta a správná hodnota nebo text pak uveden vedle ní nebo, pokud to není možné, v poznámce pod čarou. Tato oprava je identifikována parafou osoby, která opravu provedla a event. i datem, pokud byla oprava provedena v jiný den, než je datum pořízení záznamu.

V LONH jsou vedeny v elektronické podobě pouze protokoly (viz směrnice Řízení dokumentace), definitivní verze protokolů jsou uloženy ve formátu PDF. Ztráta nebo změna původních údajů je zabezpečena denním zálohováním dat na zálohových serverech FN Olomouc. Převod protokolů do formátu PDF provádí správce dokumentace při zakládání listinné podoby protokolů, nejpozději však k poslednímu kalendářnímu dni měsíce, přičemž ověřuje shodnost listinného a elektronického záznamu.

4.14 Interní audity

Název dokumentu: Příručka kvality

4.14.1 Plán interního auditu

LONH má zajištěn podle časového plánu a postupu interní audit, který jí umožňuje ověřit, zda činnost odpovídá požadavkům zavedeného systému managementu a ČSN EN ISO/IEC 17025. Program interních auditů zahrnuje všechny prvky kvality, včetně provádění zkoušek pomocných činností. Tyto audity jsou prováděny vyškolenou a kvalifikovanou osobou, tzn. interním auditorem nebo externí osobou na základě smluvního vztahu s laboratoří. Dílčí audity mohou vykonávat také pověřeni zaměstnanci LONH vyškolení vedoucí LONH pro konkrétní audit.

Smyslem interního auditu je ověřit funkčnost zavedeného systému a odhalit případné nedostatky.

Interním auditem jsou prověřovány všechny úseky činnosti LONH a to buď podle plánu nebo aktuálně, pokud jde o dodatečný audit vyvolaný změnami v systému kvality, změnami zkušebních metod, nebo potřebou následně přešetřit účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků. O provedení dodatečného auditu rozhoduje vedoucí LONH.

Za zabezpečení průběhu auditu odpovídá manažer kvality, který dbá o to, aby každý prověřovaný prvek systému kvality byl nejméně 1x ročně prověřen. Interní auditor má vypracovaný Roční program interních auditů (viz D_P_03), který vypracovává v rámci přezkoumávání systému kvality. Podkladem pro vypracování tohoto programu jsou jednak výsledky předchozích auditů a přezkoumávání a rovněž připomínky vedoucího LONH, technického vedoucího, metrologa a správce dokumentace.

4.14.2 Závěry auditů

Pokud závěry auditu vedou k pochybnostem o platnosti výsledků, nebo jsou zpochybněny prováděné postupy, je okamžitě proveden rozbor příčin a následně nápravná a preventivní opatření.

V případě, že šetření prokáže, že došlo k ovlivnění výsledku zkoušky ve smyslu nesprávného výsledku, vedoucí oddělení písemně informuje zákazníka a projedná s ním nápravné opatření ze strany LONH.

4.14.3 Postupy interního auditu

Při auditu se obecně postupuje podle směrnice pro prověřování systémů kvality. Je vypracován postup prověřování v Záznamu z interního auditu (C_F_01). Zaměstnanci LONH jsou povinni aktivně spolupracovat s auditorem.

4.14.4 Následná prověřovací činnost

Následná prověřovací činnost, která je spojena s plněním odstranění neshod zaznamenaných auditem, je průběžně vedena a zaznamenána v záznamu z interního auditu (C_F_01). Za tuto činnost odpovídá manažer kvality.

4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 Politika a postupy

LONH má zpracovaný plán přezkoumávání systému managementu za účelem zajištění vhodnosti používaných postupů a jejich efektivity. Proto jsou v plánu tohoto přezkoumávání zahrnuty postupy pro zavádění nezbytných změn a zlepšení systému managementu.

Název dokumentu: Příručka kvality

Vypracovaný postup pro přezkoumávání systému managementu zahrnuje tyto kroky:

- jmenování odpovědných osob,
- formulace cílů,
- plánování a realizace,
- návrh protokolu o přezkoumávání,
- posouzení závěrů.

4.15.2 Cíle přezkoumávání

Cílem přezkoumávání systému managementu je stanovit opatření, jejichž realizace je podkladem pro splnění potřeb LONH a požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025 v oblasti systému kvality a jejich stálému zlepšování. Potřeba modifikace systému kvality je dána změnami, ke kterým došlo nebo které se očekávají (změny personální, vybavení, postupy, pracovní náplně a další). Potřeba změn je v některých případech vyvolána i výsledky auditů jak interních, tak dozorových návštěv akreditačního orgánu, resp. i stížnostmi zákazníků

4.15.3 Odpovědnost za přezkoumávání

Za přezkoumávání systému managementu je odpovědný manažer kvality. Dále jsou v LONH zapojeni do přezkoumávání vedoucí LONH, technický vedoucí a metrolog.

Manažer kvality je zodpovědný za to, že postup přezkoumávání je veden systematicky v souladu se zavedeným postupem a že výsledky přezkoumávání jsou zaznamenány. Současně dohlíží na to, aby všechna schválená opatření byla v daných časových termínech plněna.

4.15.4 Plánování a realizace přezkoumávání

Přezkoumávání systému managementu je prováděno nejméně 1x za 12 měsíců. Toto přezkoumávání je vedením plánováno. Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:

- vhodnost politiky a postupů (dle požadavků normy ČSN EN ISO 17025),
- připomínky a poznatky managementu LONH ,
- výsledky interních auditů,
- výsledky nápravných a preventivních opatření,
- výsledky externího hodnocení kvality,
- změny v objemu prováděných výkonů v laboratoři,
- zpětná vazba od zákazníků,
- stížnosti,
- kvalifikační růst pracovníků,
- doporučení pro zlepšování,
- hodnocení dodavatelů,
- závazky vyplývající z akreditace,
- jiné významné faktory.

4.15.5 Záznamy z přezkoumávání

Veškerá přezkoumávání jsou dokumentována. Tato dokumentace má charakter záznamu a je zde jednoznačně vyznačen postup přezkoumávání a opatření, která z přezkoumávání

Název dokumentu: Příručka kvality

vyplývala. Za splnění opatření v dohodnutém časovém harmonogramu odpovídá manažer kvality.

Záznam z přezkoumávání provádí manažer kvality (viz C_F_02). Tento záznam je přístupný všem pracovníkům LONH.

5. Technické požadavky

5.1 Všeobecně

Hlavní kritéria pro zabezpečení správného a spolehlivého provádění zkoušek a vyšetření zahrnují:

- lidský faktor - zaměstnanci (kapitola 5.2 PK),
- prostory a podmínky prostředí (kapitola 5.3 PK),
- zkušební metody a jejich validace (kapitola 5.4 PK),
- technologické zařízení (kapitola 5.5 PK),
- návaznost měření (kapitola 5.6 PK),
- vzorkování (kapitola 5.8 PK),
- zacházení se zkušebními a kalibračními položkami (kapitola 5.10 PK)
- zabezpečení jakosti výsledků zkoušek (kapitola 5.11 PK),
- zajištění uvádění a ukládání výsledků v souladu s platnou legislativou (kapitola 5.12 PK).

5.2 Osoby pracující v LONH

5.2.1 Politika

Vedoucí LONH považuje za prvořadý cíl plnou způsobilost zaměstnanců LONH a externích spolupracovníků (kompetentní, spolehliví, odpovědní, proškolení a schopní) k provádění akreditovaných zkoušek.

K výše uvedenému má LONH vytvořeny postupy pro výcvik a dohled, kritéria, postupy a plány vzdělání, popisy pracovních míst a vedení relevantních záznamů.

Vedoucí LONH disponuje aktualizovaným seznamem pracovníků a externích spolupracovníků včetně uvedení jejich funkcí a zastupitelnosti a jejich jmenování (viz Příloha č. 6, č.11 PK) a stanovuje následující postupy pro posouzení způsobilosti zaměstnanců provádějících zkoušky:

- splnění požadavku minimální úrovně kvalifikace a praxe pro danou činnost,
- splnění minimálních předpokladů pro výkon práce (ostatní předpoklady),
- vedení osobních spisů zaměstnanců obsahujících kopie pracovní smlouvy a dokladů o dosaženém vzdělání, náplň práce, záznam o zácviku zaměstnance, prohlášení pracovníka, záznam o školení zaměstnance.

Vedoucí LONH dále vypracovává každoroční plán pro zvyšování kvalifikace (C_F_03) a má stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor nad jeho činností v průběhu zaškolování (C_F_05).

Název dokumentu: Příručka kvality

Odborní zaměstnanci LONH jsou vázáni etickým kodexem své profese, u všech zaměstnanců jmenovaných do funkce je splněn požadavek bezúhonnosti dle obecně platných právních předpisů.

a) Požadavky na odborné vzdělání

- zaměstnanci LONH

Pracovní zařazení	Vzdělání	Praxe
lékař	vysokoškolské - lékařská fakulta atestace v oboru hygiena nebo epidemiologie, ev. zařazení do oboru	3 roky
lékař - mikrobiolog	vysokoškolské - lékařská fakulta atestace v oboru mikrobiologie, ev. zařazení do oboru	3 roky
nelékařský pracovník - odborný pracovník v ochraně veřejného zdraví	vysokoškolské vzdělání - obor odborný pracovník v ochraně veřejného zdraví	0 roků
zdravotní laborant	úplné střední odborné - obor zdravotní laborant úplní střední odborné nebo všeobecné + postgraduální studium v oboru zdravotní laborant	0 roků
asistent ochrany veřejného zdraví	úplné střední odborné - střední zdravotnická škola specializační studium v úseku práce epidemiologie	0 roků

- externí spolupracovníci – mikrobiolog

Pracovní zařazení	Vzdělání	Praxe
lékař - mikrobiolog	vysokoškolské - lékařská fakulta atestace v oboru mikrobiologie, ev. zařazení do oboru	3 roky
nelékař - mikrobiolog	vysokoškolské – obor přírodní vědy, veterinární fakulta specializace v oboru mikrobiologie	3 roky

Ostatní požadavky:

- při práci jsou vázáni etickým kodexem své profese,
- znalost zásad práce v akreditované laboratoři včetně orientace v legislativě,
- akceptování požadavků práce v akreditované laboratoři dle popisu pracovního místa,
- zdravotní způsobilost a bezúhonnost dle platných právních předpisů,
- minimálně pasivní znalost anglického jazyka,
- uživatelská znalost práce s PC.

b) Kvalifikační požadavky pro výkon funkce

Název funkce	Požadavky		Ostatní předpoklady
	Vzdělání*	Praxe**	
vedoucí LONH	VŠ – Med	5 let	<ul style="list-style-type: none"> ▪ specializační vzdělání v oboru hygieny nebo epidemiologie ▪ manažerské schopnosti ▪ organizační schopnosti a komunikační dovednosti ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ schopnost vytvářet a korigovat systémovou dokumentaci LONH ▪ způsobilost umožňující odborné zastřešování chodu laboratoře i prezentaci výsledků či laboratoře jako takové na odborných sympoziích a setkáních či v odborných textech ▪ soustavné vzdělávání v oblasti aplikací norem, provádění auditů i v oblasti metrologie ▪ minimálně pasivní znalost anglického jazyka ▪ uživatelská znalost práce s PC
zástupce vedoucího LONH	VŠ-Med/J	3 roky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ specializační vzdělání v oboru hygieny nebo epidemiologie ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ způsobilost umožňující odborné zastřešování chodu laboratoře i prezentaci výsledků či laboratoře ▪ soustavné vzdělávání v oblasti aplikací norem, provádění auditů i v oblasti metrologie ▪ minimálně pasivní znalost anglického jazyka ▪ uživatelská znalost práce s PC
manažer kvality	VŠ-Med/J	3 roky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ praxe v oblasti managementu kvality ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ soustavné vzdělávání v oblasti aplikací norem, provádění auditů i v oblasti metrologie ▪ uživatelská znalost práce s PC

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

interní auditor	VŠ ÚSO/ÚSV	1 rok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ odborná způsobilost k výkonu auditora ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ soustavné vzdělávání v oblasti interních auditů ▪ minimálně pasivní znalost anglického jazyka ▪ uživatelská znalost práce s PC
technický vedoucí	VŠ-Med/J ÚSO/ÚSV	2 roky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ odborná způsobilost k provádění zkoušek ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ soustavné vzdělávání v oblasti aplikací norem ▪ uživatelská znalost práce s PC
metrolog	VŠMed/J/T ÚSO/ ÚSV	1 rok	<ul style="list-style-type: none"> ▪ velmi dobrá znalost obecně závazných předpisů v oblasti metrologie ▪ znalost ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN ISO 19011, interních dokumentů LONH ▪ soustavné vzdělávání v oblasti metrologie ▪ minimálně pasivní znalost anglického jazyka ▪ uživatelská znalost práce s PC
správce dokumentace	VŠMed/J/T ÚSO, USV	2 roky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ schopnost vytvářet a korigovat systémovou dokumentaci. ▪ minimálně pasivní znalost anglického jazyka ▪ uživatelská znalost práce s PC

* VŠ-M/J se rozumí vysokoškolské vzdělání v oboru medicíny (Med), přírodovědecká fakulta (popř. jiná fakulta), kde je hlavním oborem biologie nebo obor ochrana veřejného zdraví (J), technicky zaměřené vysokoškolské vzdělání (T).

ÚSO se rozumí středoškolské odborné vzdělání (obvykle zdravotnického zaměření, obor laborant), ÚSV se rozumí úplné středoškolské vzdělání (např. gymnázium).

** Délkou praxe se rozumí délka praxe v odbornosti související s prováděním zkoušek v LONH.

5.2.2 Školení, výcvik a dohled

LONH má stanovený systém výcviku, systém pro udržování a zvyšování kvalifikace a dovedností zaměstnanců laboratoře a to formou zácviku nově přijatého zaměstnance, vzdělávání zaměstnanců v oblasti odbornosti studiem odborné literatury, účasti pracovníků v postgraduálním studiu a specializační přípravě ve zdravotnictví, účasti na seminářích, kurzech a stážích, interním proškolením provozně-technické problematiky provozu laboratoře,

a) Zácvik nového zaměstnance LONH

Vedoucí LONH provede vstupní školení nově nastupujícího zaměstnance zaměřené na seznámení zaměstnance se spektrem zkoušek prováděných v LONH, přehledem interní dokumentace, problematikou bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a stanoví plán zácviku zaměstnance včetně doby zácviku a školitele.

Doba zácviku je obvykle stanovena na 3 měsíce od nástupu do LONH, dobu může prodloužit, nebo zkrátit vedoucí LONH na návrh školitele. V jejím průběhu školitel

Název dokumentu: Příručka kvality

prověřuje znalosti a schopnosti zaměstnance v rozsahu jeho náplně práce formou dohledu a po uplynutí zkušební doby provede zápis o zaškolení pracovníka.

Veškerý postup zácviku je dokumentován ve formuláři C_F_05.

b) **Systém zvyšování a udržování kvalifikace a dovedností zaměstnanců LONH**

Systém udržování a zvyšování kvalifikace pracovníků je konkretizován vedoucím LONH v plánu interních školení pracovníků a zápisu z interního školení (viz D_P_05, C_F_04), v individuálním plánu školení pracovníků (viz C_F_03). Plány a jejich plnění jsou pravidelně kontrolovány v rámci interních auditů kvality a přezkoumávání systému kvality.

Součástí školení je i seznámení se s aktuálním obsahem Příručky kvality, informace o aktualizaci řízených dokumentů a informace z oblasti managementu kvality.

Vedoucí musí zajistit všem zaměstnancům přístup ke vhodným výukovým a školicím příležitostem. Stejně tak jsou tyto akce, event. písemné materiály doporučovány i uživatelům služeb laboratoře.

c) **Bezpečnost a ochrana zdraví při práci**

Zaměstnanci LONH jsou povinni řídit se při práci ustanoveními směrnice Bezpečnost a ochrana zdraví při práci (C_S_03).

Zaměstnanci jsou 1x proškoleni v zásadách bezpečnosti práce a požární ochraně, tato skutečnost evidována v Záznamu o školení BOZP (C_F_32) a jejich znalosti dané problematiky jsou ověřeny po ukončení proškolení Ověření znalostí v oblasti BOZP (C_F_33).

Externí spolupracovníci jsou proškoleni vedoucím LONH.

5.2.3 Další pracovníci

Mikrobiologickou diagnostiku zajišťují pro LONH externí spolupracovníci, kteří jsou zaměstnanci Ústavu mikrobiologie FN Olomouc a pro výkon práce v LONH v systému managementu kvality ČSN EN ISO/EN 17025 mají pověření ředitele FN Olomouc. V oblasti systému managementu kvality jsou podřízeni vedoucí LONH, metodicky jsou vedeni zaměstnancem LONH – lékařem-mikrobiologem. Náplň práce, prohlášení pracovníků a podpisové vzory externích spolupracovníků jsou uvedeny v dokumentu Návaznost mikrobiologa (Příloha č. 10 PK).

Pracovníci jsou zaškoleni v systému managementu kvality vedoucím LONH.

5.2.4 Popisy práce, popis pracovního místa

a) popis pracovního místa odborného pracovníka

- lékař, nelékařský zdravotnický pracovník - pracovník v ochraně veřejného zdraví
 - odebírá vzorky k mikrobiologickému vyšetření a zajišťuje bezpečný transport vzorků do LONH,
 - zpracovává vzorky v LONH a připravuje je k vyhodnocení mikrobiologem,
 - provádí zkoušky účinnosti sterilizačních cyklů sterilizačních přístrojů, zkoušky účinnosti mycího a dezinfekčního cyklu strojového mytí, zpracovává a vyhodnocuje biologické indikátory sterilizace v laboratoři,
 - provádí měření a stanovení počtu částic ve vnitřním ovzduší,
 - obsluhuje přístroje a zařízení v návaznosti na prováděné zkoušky,

Název dokumentu: Příručka kvality

- zpracovává protokoly provedených zkoušek a odpovídá za jejich správnost,
- zpracovává dokumenty a interní předpisy LONH,
- odpovídá za včasné a správné provádění zkoušek dle platných SOP, za správný zápis údajů do knih a deníků v rozsahu zkoušek, které provádí, za správnost zpracovaných protokolů a včasnost jejich zpracování, za ochranu informací a práv zákazníků,
- je povinen soustavně se vzdělávat v oboru hygieny a epidemiologie, ochrany veřejného zdraví a metodách správné laboratorní praxe, být seznámen a vykonávat činnost v souladu s externí a interní dokumentací LONH,
- lékař – mikrobiolog, nelékařský zdravotnický pracovník - mikrobiolog
 - provádí mikrobiologickou diagnostiku vykultivovaných vzorků materiálu odebraného zaměstnanci LONH včetně identifikace všech vyrostlých kultur mikroorganismů v jednotlivých vzorcích (kvalitativní hodnocení), případně kvantitativní hodnocení dle požadavku objednatele,
 - je odborným garantem provádění mikrobiologického vyšetření vzorků v LONH,
 - metodicky vede a usměrňuje činnost laboratoře oddělení v oblasti mikrobiologických metod a vede odborné pracovníky LONH, kteří se podílí na mikrobiologickém vyšetření vzorků,
 - odpovídá za včasné a správné provádění mikrobiologického vyšetření dle platných SOP, za správný zápis údajů do knih a deníků v rozsahu vyšetření, které provádí, za ověření správnosti protokolů mikrobiologického vyšetření vzorků,
- zdravotní laborant, asistent ochrany veřejného zdraví
 - odebírá vzorky k mikrobiologickému vyšetření a zajišťuje bezpečný transport vzorků do LONH,
 - zpracovává vzorky v LONH a připravuje je k vyhodnocení mikrobiologem,
 - provádí zkoušky účinnosti sterilizačních cyklů sterilizačních přístrojů, zkoušky účinnosti mycího a dezinfekčního cyklu strojového mytí, zpracovává a vyhodnocuje biologické indikátory sterilizace v laboratoři,
 - provádí měření a stanovení počtu částic ve vnitřním vzduší,
 - obsluhuje přístroje a zařízení v návaznosti na prováděné zkoušky,
 - zpracovává protokoly provedených zkoušek a odpovídá za jejich správnost,
 - zpracovává dokumenty a interní předpisy LONH,
 - odpovídá za včasné a správné provádění zkoušek dle platných SOP, za správný zápis údajů do knih a deníků v rozsahu zkoušek, které provádí, za správnost zpracovaných protokolů a včasnost jejich zpracování, za ochranu informací a práv zákazníků,
 - je povinen soustavně se vzdělávat v oboru mikrobiologie, být seznámen a vykonávat činnost v souladu s externí a interní dokumentací LONH,
 - je povinen soustavně se vzdělávat v oboru ochrany veřejného zdraví a metodách správné laboratorní praxe, být seznámen a vykonávat činnost v souladu s externí a interní dokumentací LONH,

b) popis práce dle funkčního zařazení

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

- vedoucí LONH
 - organizuje a řídí veškerou činnost LONH a jedná jménem LONH,
 - personálně zabezpečuje činnost v LONH včetně stanovení odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů pracovníků, kteří řídí nebo provádí práce mající vliv na kvalitu zkoušek,
 - schvaluje veškeré dokumenty LONH v systému řízení kvality,
 - garantuje takové uložení informací o provedených zkouškách a vyšetřeních, aby byly chráněny před neoprávněným přístupem nebo zásahem a jakýmkoli možným zneužitím,
 - systematicky seznamuje zaměstnance se změnami v dokumentaci systému řízení kvality a s výsledky zkoušek na pravidelných poradách,
 - zajišťuje obnovu a modernizaci LONH základními prostředky,
 - schvaluje opatření k nápravě nedostatků zjištěných při prověrkách kvality a přezkoumávání systému jakosti, nápravná a preventivní opatření,
 - schvaluje smlouvy o provedení vyšetření a subdodávkách,
 - odpovídá
 - o za plnění všech akreditačních kritérií,
 - o za zabezpečování managementu kvality,
 - o za zavádění, schvalování a akreditaci nových metod,
 - o za provedení opatření k nápravě nedostatků zjištěných při prověrkách kvality a přezkoumávání systému kvality,
 - o za odborné vedení zaměstnanců LONH, provádí proškolení zaměstnanců v oblasti bezpečnosti práce a ochrany zdraví při práci,
 - o za přípravu podkladů pro tvorbu cen a fakturaci za provedené služby,
 - o odpovídá za interpretaci výsledků zkoušek z hlediska platných předpisů,
 - o za správnost zpracovaných protokolů z kontrol, které propouští,
 - o za ochranu informací (včetně elektronických informací) a odpovídajících práv zákazníků,
 - o za projednání a vyřízení stížností a podnětů,
 - o za dodržování všech předpisů, včetně předpisů a nařízení o bezpečnosti práce a požární ochraně,
- zástupce vedoucího LONH
 - zastupuje vedoucího v době jeho nepřítomnosti v zaměstnání v následujícím rozsahu
 - o organizuje a řídí provádění zkoušek,
 - o odborně vede zaměstnance LONH a externí spolupracovníky,
 - o interpretuje výsledky zkoušek a uvolňuje protokoly,
 - o garantuje ochranu dat, informací a práv zákazníků,
 - o projednává a vyřizuje stížnosti,
 - o vypořádává zjištěné neshody,
 - o je garantem dodržování interních předpisů laboratoře,
 - o z hlediska funkční struktury mu podléhá metrolog, technický vedoucí a správce dokumentace,
 - nezastupuje vedoucího oddělení v rozsahu pravomocí delegovaných vedoucímu laboratoře ředitelem FN Olomouc (Příloha č. 4 PK),
 - odpovídá za všechny činnosti vyplývající z rozsahu zástupu vedoucí LONH,
- manažer kvality
 - zabezpečuje odborně a technicky systém kvality,

Název dokumentu: Příručka kvality

- odpovídá
 - o za přezkoumávání systému managementu, jeho plánování, realizaci,
 - o za zabezpečení průběhu interního auditu a realizaci nápravných opatření vyplývajících z interního auditu,
 - o za analýzu příčin neshod a stanovení preventivních opatření,
 - o za kontrolu realizace nápravných a preventivních opatření vyplývajících z evidence neshodné práce,
 - o za kompletnost a kontrolu dokumentace v systému řízené dokumentace, za včasné provádění akreditovaných zkoušek dle platných operačních postupů,
 - o za účast laboratoře v externím hodnocení kvality,
- interní auditor
 - provádí interní audity,
 - účastní přezkoumávání systému managementu,
- technický vedoucí
 - zajišťuje materiál (zdravotnické prostředky, kultivační média, chemické testy sterilizace, biologické indikátory, diagnostika) nezbytný pro činnost laboratoře,
 - zajišťuje výdej materiálu zaměstnancům pro provádění zkoušek,
 - vede denní záznamy o provozu přístrojů,
 - odpovídá
 - o za výběr vhodného zařízení ke zkouškách,
 - o za kontrolu stavu materiálu a zdravotnických prostředků nezbytných pro činnost laboratoře a jejich doplňování, za vedení dokumentace týkající se spotřeby materiálu v souvislosti s činností laboratoře,
 - o za plánování zkoušek,
 - o za vedení knih v LONH,
 - o za vedení záznamů o provozu přístrojů laboratoře,
- metrolog
 - zpracovává interní předpisy laboratoře v oblasti metrologie,
 - vede agendu laboratoře v oblasti metrologie,
 - navrhuje nákup a vyřazování měřidel a zkušebních přístrojů, servisních firem,
 - odpovídá
 - o za vedení metrologické dokumentace (evidence měřidel a zkušebních zařízení, kalibrační, validační a ověřovací listy),
 - o za zajištění externí kalibrace a ověření měřidel a validaci zkušebních zařízení laboratoře,
 - o za proškolení zaměstnanců v oblasti správných zásad měření a dodržování právních předpisů v oblasti metrologie a zásad stanovených metrologickým řádem,
 - o školí zaměstnance laboratoře v problematice metrologie,
- správce dokumentace
 - vede evidenci všech řízených dokumentů,
 - podílí se na zpracování dokumentů a samostatně zpracovává dokumenty LONH dle pokynů vedoucího LONH,
 - vede zaměstnance LONH v oblasti řízené dokumentace,
 - odpovídá za formální stránku řízené dokumentace, vedení a evidenci řízené dokumentace LONH, seznámení zaměstnanců s dokumentací,
 - odpovídá

Název dokumentu: Příručka kvality

- za označení dokumentu „Řízený dokument, zákaz kopírování“,
- za uložení 1.výtisku dokumentu (matrice), za ukládání neplatných dokumentů po stanovenou dobu,
- za sledování termínu revizí řízené dokumentace, evidenci seznamu změn, za případné vydávání dalších výtisků dokumentace,
- za vedení dokumentace LONH v listinné a elektronické podobě,
- za evidenci případných výpůjček po schválení vedoucím LONH.

5.2.5 Záznamy o kvalifikaci

Pověření zaměstnanců k provádění odběru vzorků a zkoušek, k vydávání protokolů vychází z popisu práce (viz bod 5.2.4), náplně práce (formulář C_F_08) a dokumentu Návaznost mikrobiologa (Příloha č. 10 PK).

U vedoucího LONH jsou zakládány následující dokumenty:

- záznamy o interních školních zaměstnanců (C_F_04),
- individuální plán školení pracovníků s ověřením jeho realizace za předcházející kalendářní rok (C_F_03),
- oprávnění k provádění zkoušky, ověřování a uvolňování protokolů (příloha č. 14 PK).

Kopie dokladů o dosaženém vzdělání a kvalifikaci zaměstnanců LONH jsou součástí spisu zaměstnance uloženého u vedoucího LONH.

5.3 Prostory a podmínky prostředí LONH

Zkoušky a odběry jsou prováděny ve zdravotnických, ev. nezdravotnických zařízeních, kde je prostředí regulováno v souladu s hygienickými předpisy platnými pro zdravotnická, ev. nezdravotnická zařízení dle charakteru procesů, které se v místech konání zkoušek provádějí.

Laboratorní vyšetření jsou prováděna ve stálých uzavřených prostorách se stálým vybavením (viz odstavec 4.1.3 PK).

Vedoucí LONH posuzuje spolu s ostatními zaměstnanci následující potencionální faktory prostředí terénu, které mohou ovlivnit výsledek činnosti, k nimž je laboratoř oprávněná (důležitost faktoru pro průběh zkoušky je hodnocena stupněm 1-3, kde 1-slabé ovlivnění, 2-střední ovlivnění, 3-závažné ovlivnění):

5.3.1 Vlivu prostředí na kvalitu zkoušek

a) při práci mimo laboratoř

Faktory	V*	Monitorování	Opatření
Bakteriální kontaminace vzorků	3	Nemonitorováno.	Dodržování SOP
Znehodnocení vzorků, bioindikátorů při transportu	3	Ověření neporušenosti materiálu při příjmu v laboratoři.	Dodržování SOP Kontrola postupu manažerem kvality.
Slabá/vybitá baterie čítače částic.	3	Kontrola stavu baterií přístroje při přípravě k měření.	Dobití baterií.
Nesplnění specifikace	3	Vizuální kontrola připojení	Vyčištění přístroje spuštěním

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

nulového počtu částic u čítače částic		nulového filtru před zahájením měření.	na 10 min před testem na kontrolu nulového počtu částic.
---------------------------------------	--	--	--

b) při práci v stálých prostorách laboratoře

Faktory	V*	Monitorování	Opatření
Zdroje energie	3	Zajištěno jednou ročně Oddělením hlavního energetika FNOL.	Termostaty v zásuvkách MDO.
Přerušení dodávky elektrické energie.	3	Průběžná signalizace na displeji inkubátoru.	Při dlouhodobém výpadku ukončení zkoušky.
Přerušení dodávky plynu.	3	Nemonitorováno.	Jednorázové sterilní mikrobiologické klíčky.
Čistota laboratorního skla	3	Vizuální kontrola před jeho použitím.	Jednorázové zdravotnické prostředky.
Mikrobiologická, chemická kontaminace prostředí laboratoří	3	Záznam o provedení úklidu (D_P_03).	Denní kontrola úklidu prováděná laborantkou.
Mikrobiologická, chemická kontaminace inkubátorů.	3	Záznam o provedeném čištění a dezinfekci (D_K_06). Mikrobiologické vyšetření stěrů z vnitřních prostor inkubátoru 1x/čtvrtletí.	Ohnisková dezinfekce při průkazu kontaminace.
Mikrobiologická, chemická kontaminace chladicích zařízení.	2	Záznam o provedeném čištění a dezinfekci (D_K_06).	Kontrola kvality úklidu a dezinfekce.
Kontaminace ploch při provozu laminárního boxu.	3	Validace servisní organizací. Záznam o době použití HEPA filtru.	Dodržení předepsané doby použití HEPA filtru, výměna filtru
Prostorová kapacita	1	Nemonitorováno.	Posouzení prostorové kapacity při zavádění nových vyšetření.
Osvětlení	1	Nemonitorováno.	-
Kontaminace vzorků zaměstnanci LONH	2	Viz monitorování faktorů uvedených výše.	Zaměstnanci jsou vybaveni individuálními i společnými ochrannými pracovními pomůckami, lékárnička první pomoci, asanačními prostředky. Zákaz požívání jídel, pití, kouření v laboratoři, dodržování zásad hygieny rukou.
Zdroje pitné vody	1	Nemonitorováno.	Napojení na veřejný vodovodní řád.

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.

Název dokumentu: Příručka kvality

Teplota v inkubátoru.	3	Záznamy o měření teploty (C_F_27).	Validace termostatů. Ukončení zkoušky při průkazu teploty neodpovídající rozsahu stanoveném v SOP.
Teplota v chladicím zařízení	2	Záznamy o měření teploty (C_F_28).	Validace chladicích zařízení. Posouzení kvality skladovaného materiálu při nedodržení teploty.
Prašnost	1	Nemonitorováno	
Vlhkost v laboratořích	1	Nemonitorováno	
Hlučnost	1	Nemonitorováno	

*Vliv na činnost v laboratoři

Poznámka: MDO - méně důležité obvody elektrických rozvodů, které nemusí mít zajištěno napájení nouzovými zdroji.

Pokud dojde v průběhu zkoušky ke změně standardních podmínek prostředí, provede zaměstnanec o této skutečnosti záznam do dokumentace týkající se dané fáze zkoušky a předá informaci manažerovi kvality. Manažer kvality řeší situaci v režimu neshodné práce, v případě vyhodnocení rizika ohrožení výsledku zkoušky, rozhodne o jejím zastavení, v opačném případě uvolní pokračování zkoušky.

5.3.2 Prostory laboratoře

Prostory vlastní laboratoře jsou stavebně odděleny od ostatních prostor LONH a oddělení nemocniční hygieny.

5.3.3 Přístup do laboratoře

Vstup do laboratoře:

- volný vstup mají zaměstnanci LONH a externí spolupracovníci,
- ostatní osoby po předchozím ohlášení jsou vždy doprovázeni od vstupních dveří pracovníkem laboratoře, poté následuje poučení zaměstnancem laboratoře o podmínkách pobytu v prostředí laboratoře.

Příchod a odchod osob, které nejsou zaměstnanci LONH, do laboratoře je zaznamenáván v Knize návštěv (D_K_10). Vstup do laboratoře je zabezpečen dveřmi na klíč. Laboratoř zamyká poslední zaměstnanec, který laboratoř opouští. Klíč k laboratoři je k dispozici každému zaměstnanci, který zde pracuje. Náhradní klíče od laboratoří jsou uloženy v pracovně vedoucího LONH .

5.3.4 Úklid laboratoře

Úklid prostor LONH je prováděn odbornou firmou a zaměstnanci LONH.

Úklid je prováděn v souladu s požadavky směrnice Úklid LONH (C_S_04). O provedeném úklidu provádí pracovnice úklidové služby a zaměstnanec LONH záznam do Plánu úklidu (D_P_03). Při nedostatečně provedeném úklidu sjednává vedoucí LONH, nebo jím určená osoba okamžitě nápravu.

Název dokumentu: Příručka kvality

Pracovní plochy čistí a dezinfikují zaměstnanci laboratoře denně. Za úklid a čištění přístrojů a zařízení odpovídá odpovědná osoba uvedená v provozním deníku přístroje.

5.3.5 Skladování spotřebního materiálu

Kultivační média, chemické testy sterilizace a činidla jsou skladována v chladničkách při teplotě stanovených výrobcem.

Biologické indikátory a chemické testy sterilizace, roztoky jsou skladovány v uzamykatelných skříňkách a zásuvkách při teplotě stanovené výrobcem. Kultivační média a činidla určené k bezprostřednímu použití jsou uchovávány v laboratořích na vyhrazených místech, které jsou známy všem pracovníkům příslušné laboratoře po dobu nezbytně nutnou.

Laboratorní pomůcky jsou uloženy ve skříňkách a zásuvkách v laboratoři.

Termopapír pro tiskárnu čítače částic je uložen v transportním kufru.

5.3.6 Kontrola kvality spotřebního materiálu

Zaměstnanec provádějící zkoušku provede vizuální kontrolu kvality materiálu a materiál může použít, jestliže:

- u chemických indikátorů sterilizace a biologických indikátorů sterilizace není překročena doba expirace a test není viditelně poškozen (změna barvy, porucha celistvosti),
- u sterilní tekuté půdy není překročena doba expirace a půda je čirá,
- u pevné kultivační půdy není překročena doba expirace a není zaznamenána změna barvy a konzistence, půda je čistá bez jakékoliv známky nárůstu mikroorganismů,
- u sterilního vatového tampónu není překročena doba expirace, obal je neporušený a tampón není viditelně znečištěn,
- u testů pro identifikaci mikroorganismů není překročena doba expirace a test je celistvý, neporušený,
- termopapír je celistvý, neporušený bez barevné změny.

Pokud zaměstnanec vyhodnotí materiál jako nezpůsobilý ke zkoušce, zajistí jeho bezpečné oddělené uložení a následné odstranění.

5.4 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

5.4.1 Všeobecně

Vedoucí LONH vede seznam všech akreditovaných zkoušek. Metody jednotlivých zkoušek (odběry vzorků, provádění kontrol, transport vzorků do laboratoře, vyšetření v laboratoři) jsou stanoveny formou standardních operačních postupů (SOP) vycházejících z odborných standardů v literatuře a jsou modifikovány na podmínky LONH. Evidence všech SOP je vedena v dokumentu B_PK_08 v aktualizované podobě.

Zaměstnanci LONH mají dostupnou veškerou externí a interní dokumentaci nezbytnou pro správné a bezpečné provádění zkoušek; režim dostupnosti dokumentace se řídí směrnicí Řízení dokumentace (C_S_01).

Název dokumentu: Příručka kvality

5.4.2 Výběr metod

O výběru vhodné metody rozhoduje vedoucí LONH. Požadavek zákazníka použít jinou zkušební metodu, než je obvyklé, je akceptován pouze v písemné podobě a vedoucí LONH rozhodne, zda-li tato metoda bude akceptována; tato provedená metoda bude v protokolu označena jako metoda neakreditovaná. V opačném případě, tj. kdy byla tato metoda shledána jako nevhodná, písemně informuje o tomto rozhodnutí zákazníka a své rozhodnutí zdůvodní.

Pokud zákazník nspecifikuje metodu, která se má použít, pak laboratoř volí akreditovanou metodu, která vychází z postupů doporučovaných renomovanými institucí nebo výrobcem daného biologického indikátoru a chemického testu sterilizace nebo na základě zveřejnění ve významných vědeckých publikacích jako nejvíce vhodná.

Obecně platí, že pro akreditovanou činnost jsou používány pouze ty metody, které jsou plně dokumentovány. Odchytky od zkušebních metod přicházejí v úvahu pouze tehdy, pokud byly dokumentovány, odborně zdůvodněny, schváleny a přijaty zákazníkem.

5.4.3 Metody vyvinuté laboratoří

Zaměstnanci LONH nevyvíjí metody.

5.4.4 Metody nad rámec řízené dokumentace

Pokud bude použita metoda jiná než metoda standardně používána v laboratoři (tj. uvedená SOP ve formuláři B_PK_08), je zákazník při přezkoumávání smlouvy o této skutečnosti informován. V tomto případě bude tato metoda uvedena jako neakreditovaná metoda, výsledek v protokolu bude uveden jako výsledek neakreditované metody a o tomto postupu bude zákazník předem informován.

5.4.5 Verifikace metod

Verifikace metod je ověření správné funkčnosti použité metody v laboratorních podmínkách.

Metody verifikace používané v laboratoři:

- a) externí hodnocení kvality,
- b) vnitrolaboratorní reprodukovatelnost
 - zkoušení účinnosti sterilizačních cyklů horkovzdušných a formaldehydových sterilizátorů, zkoušení účinnosti mycího a dezinfekčního procesu strojového mytí,
 - kultivace a identifikace mikroorganismů.

Způsob a postupy verifikace jsou podrobně specifikovány ve směrnici Směrnice pro verifikaci metod (C_S_02).

5.4.6 Odhad nejistoty měření

Prováděné zkušební metody poskytují kvalitativní výsledek v absolutních hodnotách, stanovení nejistot je nerelevantní.

5.4.7 Řízení údajů

Primární data vznikající v laboratoři jsou zaznamenávána do laboratorních knih. Platí zásada, že přístup k veškeré dokumentaci je řízený. Veškeré výpočty a přenosy údajů jsou předmětem kontrol prováděných systematickým způsobem.

Kontrola zpracování dat i jejich přenosu je prováděna:

Název dokumentu: Příručka kvality

- ze strany vedoucího LONH a zástupce vedoucího LONH, kteří provádějí kontrolu namátkově,
- auditory pro provádění vertikálních auditů.

LONH používá softwarové produkty řady MS OFFICE a dodavatele čítače částic. Záznamy vedené v elektronické podobě jsou chráněny před neoprávněným přístupem jiné osoby přihlášením k PC osobním přihlášením zaměstnance přes osobní číslo a heslo. Při jakémkoliv opuštění pracoviště je zaměstnanec povinen se odhlásit.

Zálohování dat je popsáno v kapitole 4.13.4 PK. Za ochranu dat a jejich uložení odpovídá správce dokumentace.

Na všech PC je nainstalován antivirový program a je zajišťována jeho pravidelná aktualizace.

Podrobný postup řízení údajů je popsán ve směrnici Řízení dokumentace (C_S_01).

5.5 Zařízení

5.5.1 Všeobecně

Pracoviště je vybaveno měřicím a zkušebními zařízeními, které je požadované pro provádění zkoušek. Jejich seznam včetně umístění a osobní zodpovědnosti je uveden v Seznamu přístrojů, zařízení, měřidel (C_F_31), jehož vzor je uveden v Příloze č. 7 PK. Zařízení, která poskytují naměřenou hodnotu, podléhají kalibracím. Validace a kalibrace je prováděna výhradně externě organizacemi majícími k této činnosti oprávnění a akreditaci.

LONH má zavedené postupy pro:

- uvedení zařízení do běžného používání,
- zaškolení zaměstnanců pro práci se zařízením,
- vedení dokumentace o zařízení v provozních denících (D_K_06-09, D_K_16).

5.5.2 Zařízení a jeho softwarové vybavení

O výběr vhodného zařízení se stará především technický vedoucí, který při přezkoumávání systému kvality dává návrh na výběr daného zařízení. Podnětem k pořízení nového zařízení je i náhlá změna platného předpisu vyžadující využití zcela jiného zařízení nebo špatný technický stav stávajícího zařízení.

Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování přístrojového vybavení je požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebnímu postupu. Návrh na nákup, výrobu nebo převzetí zařízení je v odpovědnosti technického vedoucího a schvaluje jej vedoucí LONH. Je dáována přednost dodavateli majícímu v dané oblasti zkušenosti a dobré reference. Upřednostňovány jsou výrobky odpovídající ISO řady 9001, popř. výrobky doporučené v rámci uznávaných mezinárodních metodik nebo doporučené orgány státní správy. Dalším kritériem výběru dodavatelů je zabezpečení kvalitního záručního i pozáručního servisu.

Při přejímání zkušebnímu a měřicího zařízení v laboratoři je vyžadována přítomnost výrobce, resp. organizace výrobcem pověřené k instalaci a k uvedení zařízení do provozu. Na základě dodacího listu je přiděleno tomuto zařízení inventární číslo a je tak zařazeno do inventárního soupisu. Fyzickou kontrolu soupisu přístrojů a zařízení provádí technický vedoucí min 1x ročně, vždy při nákupu nebo vyřazení zařízení.

Do provozu uvádí přístroj/zařízení technický vedoucí; přístroj může být uveden do provozu až po kalibraci nebo validaci. Během zkušebnímu provozu ověřuje správnost jeho funkce zvláště z hlediska údajů poskytnutých výrobcem. O výsledku hodnocení zařízení vede

Název dokumentu: Příručka kvality

záznam, který se stane součástí provozního deníku v době uvedení zařízení do pravidelného používání.

Chladničky jsou vybaveny měřicím zařízením (digitální teploměr) s programovým vybavením (dále jen SW) pro záznam a ukládání dat. Validace SW byla provedena výrobcem a dodána současně s měřicím zařízením. Verifikace SW je prováděna průběžně při jeho používání; pokud SW neposkytuje informační výstup na standardní úrovni, je měření zastaveno do doby zjednání nápravy odborným servisem.

Čítač částic obsahuje vnitřní programové vybavení s vnitřní pamětí pro výpočet, záznam a ukládání dat. Validace SW provedena výrobcem přístroje, údržbu a aktualizaci SW zajišťuje servis výrobce.

5.5.3 Způsobilost obsluhy

Všichni zaměstnanci laboratoře jsou způsobilí k provádění zkušebních metod v rozsahu oprávnění k provádění zkoušek (Příloha č. 14 PK) a k obsluze všech přístrojů a zařízení používaných při zkouškách v LONH.

Zaměstnanci se orientují v návodech a v údržbě přístroje. Aktuální návody k použití a údržbě zařízení jsou dostupné pro zaměstnance LONH v laboratoři.

Způsobilost jednotlivých pracovníků používat dané zařízení je dokumentována v provozních denících (provozní deníky D_K_06-08, D_K_16). Odpovědnost za provoz a údržbu přístrojů a zařízení má technický vedoucí, který současně odpovídá za vedení provozních knih a monitorovacích záznamů. Zaměstnanci, kteří používají dané zařízení ke své činnosti jsou odpovědní za řádný stav zařízení v průběhu a po skončení práce.

5.5.4 Evidence a identifikace přístrojů a zařízení

Každá položka zařízení používaného v laboratoři je identifikována interním a výrobním číslem. Zařízení ověřované nebo kalibrované externími organizacemi je opatřeno ověřovací nebo kalibrační značkou.

Dobu platnosti validace a kalibrace sleduje metrolog, dle plánu uvedeného ve formuláři Plán kalibrací a ověřování (D_P_01). Originál kalibračního či ověřovacího listu je uložen u metrologa; podrobně je tato oblast rozvedena v Metrologickém řádu (C_R_02).

5.5.5 Záznamy o zařízeních, měřidlech

Seznam zařízení a měřidel používaných při zkouškách je veden dle požadavků stanovených v Příloze č. 7 PK ve formuláři C_F_31. Aktualizace seznamu je prováděna vždy při převzetí zařízení nového zařízení nebo měřidla; součástí aktualizace je i fyzická kontrola soupisu zařízení a měřidel, která je prováděna minimálně 1x ročně. Za vedení seznamu zařízení a měřidel odpovídá technický vedoucí, za náležitosti spojené s kalibrací a validací metrolog.

Zařízení a měřidla používaná při zkouškách, které ovlivňují prováděné zkoušky, mají následující dokumentaci:

- provozní deník (D_K_06-09, D_K_16),
- ostatní záznamy s údaji o monitorování teploty zařízení (C_F_27-28), o provozu zařízení (C_F_29-30),
- evidenční list měřidla (D_E_02).

Provozní deník přístroje obsahuje zejména:

- název zařízení, výrobní číslo, interní číslo LONH, event. E,

Název dokumentu: Příručka kvality

- název servisní firmy, technika,
- záznam o seznámení uživatelů s obsluhou přístroje,
- záznamy o řešení neshody,
- záznamy o prováděné údržbě nebo pravidelných prohlídkách (servis, validace),
- údaje o poruchách, závadách a jejich odstranění,
- záznam o uvolnění do provozu.

Ostatní záznamy tvoří manuály, návody k obsluze, návody výrobce, výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě. Režim evidence a aktualizace těchto dokumentů se řídí směrnicí Řízení dokumentace (C_S_01).

Specifikace požadovaných údajů pro evidenci měřidla je uvedena v Evidenční listu měřidla (D_E_02).

5.5.6 Údržba zařízení

Údržba zkušebních zařízení je prováděna servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy zařízení.

Na zařízeních je též prováděna běžná údržba v zásadě podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje a podle Plánu údržby a validací zařízení (D_P_02); údržbou se rozumí bezpečnostně technická kontrola.

Přehled servisních firem je veden v Seznamu a hodnocení dodavatelů (C_F_06).

5.5.7 Řízení neshodného zařízení

V případě, že zkušební zařízení je vystaveno přetížení, nesprávnému zacházení nebo poskytuje podezřelé výsledky, je pracovník odpovědný za provoz příslušného zařízení povinen:

- oznámit tuto skutečnost technickému vedoucímu nebo vedoucímu LONH,
- zkontrolovat stav všech prvků zařízení ovládaných obsluhou,
- prověřit funkčnost zařízení,
- opakovat pracovní úkon v souladu s použitými metodikami,
- pokud se prokáže vadná funkce, zařízení odstavit a postupovat dále jako při poruše nebo poškození zařízení.

Vedoucí LONH je povinen přezkoumat vliv poruchy zařízení na přesnost a věrohodnost dosavadních výsledků zkoušek a ověřit, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí výsledky získané na příslušném zařízení (viz odstavec 4.9 PK).

Pokud se prokáže ovlivnění zkoušky, které má dopad na její výsledek vedoucí LONH je povinen:

- zjistit nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné,
- okamžitě uvědomit zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení,
- zajistit provedení nových zkoušek (bezplatně) ihned po opravě a ověření správné činnosti zařízení.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je zaměstnanec, který tuto skutečnost zjistil, povinen:

Název dokumentu: Příručka kvality

- zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy,
- nahlásit závadu zaměstnanci odpovědnému za provoz daného přístroje, pokud jím sám není,
- provést zápis o poruše do provozního deníku zařízení (provádí zaměstnanec odpovědný za zařízení),
- zaměstnanec odpovědný za provoz zařízení zajistí opravu zařízení a ověří jeho správnou funkci; v případě, že poškozené zařízení nelze okamžitě opravit, provede zřetelné označení poškozeného zařízení nápisem: „Zákaz používání“,
- závady nebo složitější opravy a všechny opravy silnoproudé elektroinstalace odstraňuje servisní firma.

5.5.8 Označení zařízení a měřidel - kalibrace, validace

Za označení měřidel a zařízení odpovídá metrolog.

Zařízení v laboratoři jsou označena:

- názvem zařízení,
- výrobním a evidenčním číslem,
- kalibrační nebo ověřovací známkou,
- nápisem „V používání“, v případě poruchy nebo vyřazení zařízení nápisem „Zákaz používání“.

Měřidla jsou označena:

- výrobním a evidenčním číslem,
- kalibrační známkou,
- rozsahem teploty měření,
- v případě vyřazení měřidla z používání nápisem „Nepoužívat“.

5.5.9 Ověření provozuschopnosti zařízení

Před uvedením zařízení po opravě do provozu, provede technický vedoucí ověření jeho provozuschopnosti a o tomto ověření provede záznam do provozního deníku zařízení.

5.6 Návaznost měření

5.6.1 Všeobecně

Veškerá zařízení a měřidla používaná pro zkoušení včetně zařízení určených pro podpůrná měření musí být před uvedením do provozu kalibrována nebo ověřena.

Postupy pro kalibraci a ověřování zařízení a měřidel jsou uvedeny v Metrologickém řádu (C_R_02) a v související dokumentaci (Plán kalibrací měřidel D_P_01, Plán údržby a validací zařízení D_P_02).

5.6.2 Specifické požadavky - kalibrace a zkoušení

Zařízení a měřidla LONH jsou ověřována nebo kalibrována externími organizacemi akreditovanými pro touto činnost, které dokládají provedenou zkoušku ověřovacím nebo kalibračním listem.

Doba následného ověření a kalibrace je stanovena v Metrologickém řádu C_R_02.

Název dokumentu: Příručka kvality

5.6.3 Referenční etalony a referenční materiály

LONH nemá k dispozici etalony a referenční materiály.

Při vyšetřování bioindikátorů je vždy jeden z dané šarže použit jako kontrolní vzorek při kultivaci.

Při vyšetřování stěrů je z dané šarže (datum výroby) vždy použita tekutá sterilní půda a tekutá sterilní půda se sterilním odběrovým tampónem jako kontrolní vzorek při kultivaci.

Pokud to je možné, laboratoř se systematicky zúčastňuje klíčových porovnání (EHK – externí hodnocení kvality, PZ - porovnávací zkoušky).

5.7 Odběry vzorků

Odběr vzorků (stěry a otisky z povrchů ploch, předmětů a rukou) k mikrobiologickému vyšetření provádí výhradně zaměstnanci LONH u zákazníka dle jeho požadavků a to pouze v návaznosti na následně provedenou zkoušku, tzn. kultivaci a identifikaci mikroorganismů. Odebrané vzorky jsou zpracovány výhradně v laboratoři LONH.

Postupy odběru vzorků jsou stanoveny ve standardním operačním postupu C_SOP_06 Odběr stěrů a otisků k mikrobiologickému vyšetření.

V případě, že zákazník požaduje před odběrem dodatečné informace, je mu poskytnuta konzultace, při níž jsou vysvětleny zásady postupů LONH na odběr vzorků zaručující stabilitu dodaného vzorku, způsob jeho balení, podmínky transportu do laboratoře a termín dodání, event. způsob jeho likvidace, popřípadě likvidace vzorku po skončení zkoušek.

5.8 Zacházení se zkušebními položkami

5.8.1 Postupy

LONH má stanoveny postupy pro provádění zkoušek v následujících standardních operačních postupech:

- Zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu parního sterilizátoru nebiologickými a biologickými systémy (C_SOP_01),
- Zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu horkovzdušného sterilizátoru nebiologickými a biologickými systémy (C_SOP_02),
- Zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu formaldehydového sterilizátoru nebiologickými a biologickými systémy (C_SOP_03),
- Zkoušení účinnosti mycího a dezinfekčního procesu strojového mytí chemickými testy (C_SOP_04),
- Kultivační vyšetření biologických indikátorů sterilizace exponovaných při zkoušení účinnosti sterilizačního cyklu (C_SOP_05),
- Kultivační vyšetření a identifikace mikroorganismů (C_SOP_07).
- Stanovení počtu částic čítačem částic (C_SOP_08).

V případě, že zákazník požaduje před zkouškou účinnosti sterilizačních cyklů sterilizátoru nebo mycího a dezinfekčního procesu mycích a dezinfekčních automatů dodatečné informace, je mu poskytnuta konzultace.

Název dokumentu: Příručka kvality

5.8.2 Identifikace zkušebních položek

Objednávky zkoušek eviduje každý pracovník LONH v Knize zakázek (D_K_04). V této knize je evidován celý průběh zakázky.

Průběh části každé zkoušky prováděné mimo laboratoř LONH je zaznamenáván do průvodního listu sterilizátoru (C_F_16-18), Průvodního listu MDA (C_F_19), Průvodního listu k odběru vzorku na mikrobiologické vyšetření (C_F_25) a Průvodního listu ke stanovení počtu částic ve vnitřním ovzduší (C_F_43).

Zaměstnanec přijímající vzorek do laboratoře odpovídá za záznam data a hodiny příjmu vzorku do laboratoře v průvodním listě.

Průběh části každé zkoušky v laboratoři LONH je zaznamenáván v Knize kultivačního vyšetření bioindikátorů (D_K_01-03) a v Knize mikrobiologických vyšetření D_K_05.

Průběh zkoušky stanovení prachových částic je zaznamenáván v Knize ovzduší (D_K_17).

Veškeré záznamy jsou prováděny čitelně tak, aby nemohlo dojít k záměně údajů v navazujícím průběhu zkoušky; opravu chybného údaje provádí zaměstnanec přeškrtnutím tohoto údaje, uvedeném správného údaje a svou parafou (viz Řízení dokumentace C_S_01).

5.8.3 Odchytky od zkušebních metod

V případě, že zákazník požaduje provedení zkoušky jiným způsobem, než je metoda akreditovaná v LONH, postupuje se dle bodu 5.4.4.

5.8.4 Manipulace se vzorky

Při poškození obalu vzorku před zahájením zkoušky není vzorek použit. Při poškození vzorku během, nebo po ukončení zkoušky, je tato skutečnost sdělena vedoucímu LONH a dále se postupuje dle bodu 4.9.4.

Způsob bezpečného transportu odebraných vzorků a exponovaných bioindikátorů do laboratoře, jejich příjem v laboratoři a další zpracování jsou uvedeny v jednotlivých SOP (viz bod 5.8.1), zařízení používaná pro kultivaci vzorků a bioindikátorů jsou monitorována a záznamy o monitorování vedeny v provozních denících zařízení.

5.9 Zajišťování kvality a výsledků zkoušek

5.9.1 Postupy

V LONH je vytvořen systém zajišťování kvality a výsledků zkoušek založený na:

- dodržování postupů zkoušek dle jednotlivých SOP, zařazení kontrolních vzorků a dokumentování jednotlivých kroků zkoušky v průvodních listech a knihách (zde i ověření správnosti údajů další osobou),
- účastí v systému externího hodnocení kvality,
- systémem vnitrolaboratorní reprodukovatelnosti zkoušek.

a) Kontrolní vzorky

- Při každém zahájení kultivace bioindikátorů je společně s bioindikátory exponovanými při zkoušce vložen do inkubátoru kontrolní vzorek, tzn. neexponovaný bioindikátor stejné šarže jako bioindikátory vystavené expozici. Pozitivita kontrolního

Název dokumentu: Příručka kvality

vzorku po ukončení kultivace ověřuje kvalitu bioindikátorů použitých při zkoušce a kvalitu zkoušky.

- Při každém zahájení kultivace odebraných stěrů jsou vloženy do inkubátoru 2 kontrolní vzorky, a to sterilní tekutá půda a sterilní tekutá půda se sterilním odběrovým tampónem stejné šarže. Negativita obou vzorků po ukončení kultivace ověřuje sterilitu použitých půd a odběrového tampónu a kvalitu zkoušky.
- Výsledky kultivace kontrolních vzorků jsou zaznamenány v knihách kultivačního vyšetření bioindikátorů (D_K_01-03) a v Knize mikrobiologických vyšetření (D_K_05).

b) Vnitrolaboratorní reprodukovatelnost

Postup je popsán ve Směrnice pro verifikaci metod (C_S_02).

c) Externí hodnocení kvality

LONH se zúčastňuje 1x ročně dostupného EHK a PZ. Organizátor EHK, PZ je vždy akreditovaným subjektem. Evidence o účasti v programu EHK je dokumentována ve formuláři Evidence o účasti v EHK (D_E_01).

Pokud výsledek některého z testovaných parametrů nesplní požadovanou správnost, jsou prověřovány technickým vedoucím uzlové body metody, resp. nedostatky v práci laboratorních pracovníků a popř. ve spolupráci s organizátorem EHK, PZ je hledána příčina vzniklé chyby. O výsledcích v EHK, PZ jsou pravidelně informováni pracovníci laboratoře, a to vždy na nejbližší poradě laboratoře po obdržení výsledku EHK, záznam o informaci je součástí Zápisu z provozní porady (C_F_11).

5.9.2 Řízení kvality a výsledků zkoušek

Neshody zjištěné v průběhu provádění zkoušek jsou vedeny a řešeny v režimu řízení neshodné práce (viz odstavec 4.8 PK), jehož cílem je zabránění uvádění nesprávných výsledků zkoušek.

V případě, že kontrolní vzorky použité při kultivaci bioindikátorů a vzorků nevyhoví požadavkům na ověření kvality, je zkouška hodnocena jako neprůkazná a je nutno provést opakovanou zkoušku za podmínek co nejvíce analogických podmínkám původní zkoušky. Při pochybnostech o kvalitě bioindikátorů a kultivačních půd provede manažer kvality ověření způsobilosti dodavatele materiálu.

Návaznosti jednotlivých kroků zkoušky a osoby provádějící dílčí úkony zkoušky jsou prokazatelné vedením záznamů v pracovních denících zaměstnanců (D_K_11).

5.10 Výsledky zkoušek

5.10.1 Všeobecně

LONH uvádí svoje výsledky tak, aby byla zaručena jejich přesnost, jasnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návody uváděnými ve SOP a směrnících.

5.10.2 Protokoly o zkouškách

- a) Každý protokol vydávaný laboratoří obsahuje vždy následující údaje:
- název a adresu zkušební laboratoře,
 - identifikaci protokolu (název, číslo),
 - čísla a počet stran protokolu,
 - identifikaci objednavatele,

Název dokumentu: Příručka kvality

- identifikace předmětu zkoušky,
- identifikace použité metody,
- identifikaci uložení bioindikátorů při zkoušce nebo místa odběru vzorků,
- datum odběru - zkoušky, příjmu vzorku, provedení zkoušky a vystavení protokolu,
- výsledky zkoušky, závěr zkoušky,
- ev. doplňkové informace požadované specifickými metodami nebo zákazníky,
- jméno a podpis zpracovatele protokolu, osoby ověřující správnost protokolu a vedoucího LONH.

b) Ověřování správnosti a schvalování protokolů

- Ověření správnost zkušebního protokolu provádí zaměstnanec LONH dle rozpisu stanoveného ve formuláři Ověření správnosti protokolů (C_F_15).
- Ověření správnosti protokolu mikrobiologického vyšetření provádí vždy lékař-mikrobiolog nebo v době jeho nepřítomnosti v práci jím pověřený vysokoškolský pracovník s kvalifikací v oboru mikrobiologie.
- Zaměstnanec provádějící ověření správnosti protokolu (na protokolu uvedeno „Za správnost:“) odpovídá za správnou věcnou a formální stránku protokolu. V případě neúplných nebo nesprávných údajů v protokolu vrací zpracovateli protokol k přepracování.
- Zaměstnanci LONH oprávnění interpretaci výsledků a uvolnění (schválení) protokolů jsou uvedeni v Příloze č. 14 PK.

5.10.3 Doplnkové informace, interpretace výsledků

Součástí protokolu jsou interpretace výsledků, ev. doporučení, které provádí zaměstnanci LONH oprávnění k interpretaci a uvolnění protokolů (Příloha č. 14 PK).

5.10.4 Kalibrační listy, certifikáty

LONH neprovádí tvorbu kalibračních listů/certifikátů.

5.10.5 Odborná stanoviska

Odborná stanoviska mikrobiologických výsledků vyšetření provádí vedoucí LONH na žádost zákazníka v souladu s požadavky obecně platných právních předpisů; stanovisko uvede v samostatném průvodním dopise k protokolu.

5.10.6 Výsledky zkoušek od subdodavatelů

Protokol s odkazem na akreditaci obsahuje výsledky subdodavatelsky provedené zkoušky pouze v případě, že subdodavatelská laboratoř má tuto zkoušku akreditovanou a to v případě zkoušky v rozsahu akreditované činnosti LONH i zkoušky mimo rozsah akreditované činnosti LONH. V případě, že subdodavatel nemá zkoušku akreditovanou, nelze její výsledek uvést v protokole s odkazem na akreditaci.

5.10.7 Elektronický přenos výsledků

Protokoly s výsledky zkoušek jsou zasílány objednavateli v listinné podobě poštou/interní poštou FN Olomouc, ev. dle požadavku zákazníka faxem, prostřednictvím datové schránky.

Název dokumentu: Příručka kvality

V případě zaslání výsledků elektronickou poštou, musí protokol splňovat veškeré náležitosti listinné podoby; protokol musí být opatřen elektronickým podpisem vedoucího LONH. Elektronický přenos výsledků je realizován na základě požadavku zákazníka uvedeného v objednávce služby a plně nahrazuje listinnou podobu.

5.10.8 Úprava protokolů

Pro zapsání výsledků jednotlivých zkoušek je používán formulář (C_F_20–23, C_F_26, C_F_44, C_F_46). Jeho vyplněním a schválením podpisem vedoucího LONH (včetně razítka akreditované laboratoře) je vytvořen protokol o zkoušce.

Jsou-li prováděny změny na vyhotoveném protokolu, musí zůstat původní údaje na protokolu čitelné. Změna je parafována osobou za změnu odpovědnou s uvedením data, ev. času změny. Provedení změny ve vyhodnocení výsledků lze provádět pouze vydáním nového protokolu s odkazem na zrušení protokolu původního.

Vzory protokolů o zkoušce jsou součástí řízené dokumentace.

Výsledek zkoušky provedený subdodavatelem bude vyznačen v protokolu.

5.10.9 Změny protokolů

Změny a opravy výsledků laboratorních protokolů zaslaných objednateli se zásadně neprovádějí. Po zjištění neshody (věcně chybně vystavený protokol) je objednatel okamžitě o neshodě ústně a následně písemně informován vedoucím LONH, nebo jeho zástupcem.

Zpracovatel protokolu vydá nový protokol, který obsahuje poznámku o zrušení platnosti protokolu původního včetně jeho identifikace.

5.10.10 Používání akreditační značky

Akreditační značka nebo slovní odkaz ve znění „Akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 pod. č. 1607“ bude používán pouze ve spojitosti s názvem subjektu v souladu s MPA 00-04-XX, tzn. Zkušební laboratoře Oddělení nemocniční hygieny Fakultní nemocnice Olomouc, a to v následujících dokumentech:

- výstupní protokoly pokud obsahují alespoň jednu akreditovanou zkoušku,
- webové stránky LONH,
- informační a propagační materiály,
- nabídky na činnost nebo inzeráty.

6. Smluvní závazky vyplývající z akreditace

Vedoucí LONH jako odpovědný zástupce LONH se zavazuje, že

- bude trvale plnit akreditační požadavky akreditačního orgánu v oblasti, ve které chce být nebo je akreditován. To zahrnuje souhlas k přijímání změn akreditačních požadavků,
- poskytne takovou součinnost o spolupráci (včetně předání požadovaných informací a materiálů souvisejících s přiznaným rozsahem akreditace), které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu možno posoudit plnění akreditačních požadavků. To platí pro všechny prostory, kde jsou prováděny služby posuzování shody,
- zpřístupní informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení a udržování akreditace,

Název dokumentu: Příručka kvality

- zpřístupní dokumenty, které umožní pochopit stupeň jeho nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými je ve vztahu,
- umožní svědecké potvrzení svých služeb (pozorování jak orgán posuzující shodu provádí služby, posuzování shody spadající do rozsahu akreditace LONH - „witness audit“),
- zajistí používání odkazu na akreditaci pouze v rozsahu, pro který bylo LONH udělena,
- nebude používat akreditaci LONH takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu,
- uhradí poplatky způsobem stanoveným akreditačním orgánem,
- bude neprodleně informovat akreditační orgán o všech významných změnách.
- budeme udržovat na ČIA řízenou dokumentaci v rozsahu dle přílohy č. 6 MPA 00-01-XX.

Název dokumentu: Příručka kvality
7. Revize a změny

Součástí revize PK je i revize všech příloh a formulářů v dokumentu uvedených.
Přehled revizí a změn

Datum	Verze	Popis revize / změny	Podpis manažera kvality
9.8.2010	02	Verze 02 nahrazuje verzi ze dne 13.08.2008	
26.01.2011	03	Verze 03 nahrazuje verzi ze dne 09.08.2011	
11.04.2011	03	Aktualizace B_PK_Př_13_03 Vzory vyplněných Zkušebních formulářů a Protokolu Nové vzory formulářů C_F_20_05, C_F_21_05, C_F_22_05, C_F_23_06, C_F_26_06,	
		Aktualizace B_PK_Př_08_02 aktualizovány formuláře C_F_34, C_F_35	
25.05.2011	03	Doplňen text na str. č. 32	
15.06.2011	03	Aktualizace B_PK_Př_11_03	
18.01.2012	03	Revize dokumentu Změna č. 1 – změna textu na str. č. 27	
		Změna č. 2 – odst. č. 5.3.1 tabulka b, na str. č. 39 vypuštěna položka „ Germicidní zářiče“ – přístroj vyřazen z používání.	
		Aktualizace B_PK_Př_08_02 aktualizovány formuláře C_F_35	
01.03.2012	03	Aktualizace B_PK_Př_08_02 aktualizovány formuláře C_F_34	
29.05.2012	03	Změna přílohy B_PK_Př_02_02	
01.10.2012	03	1. Aktualizace přílohy B_PK_Př_08_02 aktualizovány formuláře C_F_34,35,36	
		2. Změna přílohy B_PK_Př_13_04 (nové vzory protokolů)	
10.12.2012	04	Verze 04 nahrazuje verzi ze dne 26.01.2012	
01.07.2013	05	Verze 05 nahrazuje verzi ze dne 10.12.2012	
11.12.2013	05	1. Změna přílohy PK_Př_07_03, PK_Př_08_02: vyjmutí formulářů, jejich zařazení do související dokumentace. 2. Aktualizace přílohy PK_Př_13_06 (nové vzory protokolů)	

Dokument je majetkem zkušební laboratoře a je zakázáno informace v něm předávat mimo laboratoř
bez předchozího písemného souhlasu vedoucího laboratoře.

Řízený dokument, zákaz kopírování.