

PŘÍRUČKA KVALITY

vrcholný dokument systému kvality pro
Oddělení klinické biochemie a hematologie

Psychiatrická nemocnice Brno
Húskova 2, 618 32 Brno
tel: 548 123 111
fax: 548 123 200

Z této Příručky kvality vyplývají povinnosti, odpovědnosti a práva k zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. Je závazná pro všechny pracovníky OKBH.

Rozdělovník

Držitel dokumentu	funkce	Výtisk	Datum převzetí	Podpis
Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.	Vedoucí OKBH	č. 1		
RNDr. Irena Kučerová	Manažer kvality	č. 2		

	Datum:	Jméno a podpis:
Zpracoval:	1.3.2017	RNDr. Irena Kučerová, Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.
Účinnost:	1.3.2017	
Schválil:	1.3.2017	Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.
Revize ročně (datum, podpis):		
Změna (datum, podpis):		

Obsah

ÚVOD	5
1. ROZSAH PLATNOSTI	6
2. NORMATIVNÍ ODKAZY A LITERATURA	7
3. TERMINOLOGIE, DEFINICE, ZKRATKY	7
3.1 Terminologie a definice	7
3.2 Zkratky	8
4. POŽADAVKY NA MANAGEMENT	9
4.1 Odpovědnost organizace a managementu	9
4.1.1 Organizace	9
4.1.1.1 Obecně	10
4.1.1.2 Právní subjektivita	11
4.1.1.3 Etické chování	11
4.1.1.4 Vedoucí laboratoře	12
4.1.2 Odpovědnost managementu	13
4.1.2.1 Angažovanost managementu	13
4.1.2.2 Potřeby uživatelů	13
4.1.2.3 Politika kvality	13
4.1.2.4 Cíle kvality a plánování	13
4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy	13
4.1.2.6 Komunikace	14
4.1.2.7 Manažer kvality	14
4.2 Systém managementu kvality	14
4.2.1 Obecné požadavky	14
4.2.2 Požadavky na dokumentaci	15
4.2.2.1 Obecně	15
4.2.2.2 Příručka kvality	15
4.2.1 Úvod	16
4.2.2 Rozsah systému managementu kvality	16
4.2.3 Politika a cíle kvality	16
4.2.4 Příručka kvality	16
4.3 Řízení dokumentů	17
4.3.1 Obecná ustanovení	17
4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů	18
4.3.3 Změny v dokumentech	18
4.3.4 Revize dokumentů	18
4.3.5 Stažení neplatné dokumentace	18
4.3.6 Doba uložení dokumentace	18
4.3.7 Označení dokumentace	19
4.4 Smlouvy o službách	19
4.4.1 Uzavírání smluv o službách	19
4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách	19
4.4.3 Změna požadavku, smlouvy	20
4.4.4 Odchytky od smlouvy ze strany OKBH	21
4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích	21
4.6 Externí služby a dodávky	21
4.6.1 Výběr a hodnocení dodavatelů	21
4.6.2 Postup nakupování	21
4.6.3 Skladování a evidence	22
4.7 Poradenské služby	22
4.8 Řešení stížností	23
4.9 Zjištění a řízení neshod	23
4.9.1 Identifikace neshodné práce	23
4.9.2 Postup při řízení neshodné práce	24
4.10 Nápravné opatření	24
4.11 Preventivní opatření	25
4.12 Neustálé zlepšování	25
4.12.1 Přezkoumání pracovních postupů	25
4.12.2 Plán zlepšování	25
4.12.3 Plnění plánu zlepšování	25
4.12.4 Ukazatele kvality	25
4.12.5 Výukové a školící příležitosti	26
4.13 Řízení záznamů	26
4.13.1 Všeobecné zásady vedení záznamů	28

4.13.2	<u>Odborné záznamy</u>	28
4.13.3	<u>Řízení datových záznamů</u>	28
4.14	<u>Hodnocení a audity</u>	29
4.14.1	<u>Obecně</u>	29
4.14.2	<u>Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky</u>	29
4.14.3	<u>Posuzování odezvy uživatelů</u>	30
4.14.4	<u>Připomínky pracovníků</u>	30
4.14.5	<u>Interní audit</u>	30
4.14.6	<u>Management rizika</u>	30
4.14.7	<u>Indikátory kvality</u>	31
4.14.8	<u>Přezkoumání externími organizacemi</u>	31
4.15	<u>Přezkoumávání systému managementu</u>	31
4.15.1	<u>Obecně</u>	31
4.15.2	<u>Vstupy pro přezkoumání</u>	31
4.15.3	<u>Činnosti při přezkoumání</u>	33
4.15.4	<u>Výstupy při přezkoumání</u>	33
5.	<u>TECHNICKÉ POŽADAVKY</u>	34
5.1	<u>Pracovníci</u>	34
5.1.1	<u>Obecně</u>	34
5.1.2	<u>Kvalifikace pracovníků</u>	34
5.1.3	<u>Pracovní náplň</u>	35
5.1.4	<u>Seznámení pracovníků s organizací</u>	35
5.1.5	<u>Školení</u>	35
5.1.6	<u>Posuzování odborné způsobilosti</u>	36
5.1.7	<u>Přezkoumání výkonnosti pracovníků</u>	36
5.1.8	<u>Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj</u>	36
5.1.9	<u>Záznamy o pracovnících</u>	37
5.2	<u>Prostory a podmínky prostředí</u>	37
5.2.1	<u>Obecně</u>	37
5.2.2	<u>Prostory laboratoře a kancelář</u>	37
5.2.3	<u>Zařízení pro skladování</u>	38
5.2.4	<u>Zařízení pro pracovníky</u>	38
5.2.5	<u>Zařízení pro odběr vzorků pacientů</u>	38
5.2.6	<u>Údržba zařízení a podmínky prostředí</u>	38
5.3	<u>Laboratorní zařízení</u>	39
5.3.1	<u>Zařízení</u>	39
5.3.1.1	<u>Obecně</u>	39
5.3.1.2	<u>Zkoušení zařízení při převzetí</u>	39
5.3.1.3	<u>Zařízení – návody k použití</u>	39
5.3.1.4	<u>Kalibrace zařízení a metrologická návaznost</u>	39
5.3.1.5	<u>Údržba zařízení a opravy</u>	41
5.3.1.6	<u>Hlášení nežádoucích příhod zařízení</u>	42
5.3.1.7	<u>Záznamy o zařízeních</u>	42
5.3.2	<u>Reagencie a spotřební materiál</u>	42
5.3.2.1	<u>Obecně</u>	42
5.3.2.2	<u>Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování</u>	42
5.3.2.3	<u>Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce</u>	42
5.3.2.4	<u>Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob</u>	43
5.3.2.5	<u>Reagencie a spotřební materiál – návody k použití</u>	43
5.3.2.6	<u>Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod</u>	43
5.3.2.7	<u>Reagencie a spotřební materiály – záznamy</u>	43
5.4	<u>Postupy před laboratorním vyšetřením</u>	43
5.4.1	<u>Obecně</u>	43
5.4.2	<u>Informace pro pacienty a uživatele</u>	44
5.4.3	<u>Informace v žádance</u>	45
5.4.4	<u>Odběr a zacházení s primárními vzorky</u>	45
5.4.4.1	<u>Obecně</u>	45
5.4.4.2	<u>Pokyny pro činnosti před odběrem</u>	45
5.4.4.3	<u>Pokyny pro činnosti při odběru</u>	46
5.4.5	<u>Přeprava vzorků</u>	46
5.4.6	<u>Přijem vzorků</u>	46
5.4.7	<u>Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením</u>	46
5.4.8	<u>Kritéria pro příjem a odmítnutí vzorku</u>	47
5.4.9	<u>Požadavky na objem vzorku</u>	48
5.4.10	<u>Přezkoumání požadavků a vzorků</u>	48
5.4.11	<u>Zpracování urgentních vzorků</u>	48

5.4.12	<u>Identifikace vzorku při zpracování</u>	48
5.4.13	<u>Vyřizování ústních požadavků na vyšetření</u>	48
5.4.14	<u>Skladování vzorků</u>	48
5.5	<u>Procesy laboratorních vyšetření</u>	48
5.5.1	<u>Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření</u>	49
5.5.1.1	<u>Obecně</u>	49
5.5.1.2	<u>Verifikace postupů laboratorních vyšetření</u>	49
5.5.1.3	<u>Validace postupů laboratorních vyšetření</u>	49
5.5.1.4	<u>Nejistota měření hodnot měřené veličiny</u>	50
5.5.2	<u>Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty</u>	50
5.5.3	<u>Dokumentace postupů laboratorních vyšetření</u>	50
5.6	<u>Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření</u>	51
5.6.1	<u>Obecně</u>	51
5.6.2	<u>Řízení kvality</u>	51
5.6.2.1	<u>Obecně</u>	52
5.6.2.2	<u>Materiály pro řízení kvality</u>	52
5.6.2.3	<u>Výstupy řízení kvality</u>	52
5.6.3	<u>Mezilaboratorní porovnávání</u>	53
5.6.3.1	<u>Účast</u>	53
5.6.3.2	<u>Alternativní přístupy</u>	53
5.6.3.3	<u>Analýza vzorku mezilaboratorního porovnávání</u>	53
5.6.3.4	<u>Hodnocení výkonu laboratoře</u>	53
5.6.4	<u>Srovnatelnost výsledků vyšetření</u>	53
5.7	<u>Procesy po laboratorním vyšetření</u>	54
5.7.1	<u>Přezkoumání výsledků</u>	54
5.7.2	<u>Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků</u>	54
5.7.1	<u>Kontrola a výdej výsledků vyšetření</u>	54
5.7.2	<u>Skladování primárních vzorků</u>	55
5.7.3	<u>Likvidace biologického materiálu</u>	55
5.8	<u>Sdělování výsledků</u>	55
5.8.1	<u>Obecně</u>	55
5.8.2	<u>Atributy zprávy</u>	55
5.8.3	<u>Obsah zprávy</u>	55
5.9	<u>Uvolňování výsledků</u>	56
5.9.1	<u>Obecně</u>	56
5.9.2	<u>Automatizovaný výběr a sdělování výsledků</u>	57
5.9.3	<u>Přepracované zprávy</u>	57
5.10	<u>Řízení informací v laboratoři</u>	57
5.10.1	<u>Obecně</u>	57
5.10.2	<u>Pravomoci a odpovědnost</u>	57
5.10.3	<u>Řízení informačního systému</u>	57
6.	<u>ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AUDITŮ NASKL</u>	58
7.	<u>PŘÍLOHY</u>	59

Úvod

Oddělení klinické biochemie a hematologie je součástí Psychiatrické nemocnice Brno. Nemocnice je řízena Ministerstvem zdravotnictví, které je jejím zřizovatelem. Finanční prostředky pro svoji činnost získává z úhrad za poskytnutou zdravotní péči od zdravotních pojišťoven, zřizovatele, Krajského úřadu Jihomoravského kraje, Magistrátu města Brna, občanů a právnických osob, z jiných příspěvků, darů a vlastní činnosti. OKBH poskytuje zdravotní péči v oblasti laboratorní diagnostiky v odbornostech klinická biochemie, klinická hematologie, toxikologie, imunologie. Zpracovává biologický materiál od pacientů z klinických oddělení a ambulancí nemocnice. Spektrum vyšetření vyplývá ze závazného opatření Ministerstva zdravotnictví o stanovení spádových území, na základě kterého nemocnice poskytuje:

- komplexní psychiatrickou lůžkovou péči obyvatelstvu spádového území
- lůžkovou psychiatrickou péči dospělým nemocným se všemi druhy psychických poruch
- ústavní ochrannou léčbu sexuologickou, psychiatrickou, protitoxikomanickou a protialkoholní včetně kombinovaných druhů
- ambulantní péči v oborech psychiatrie, neurologie, interna, psychoterapie, AT
- konziliární služby v oborech dermatovenerologie, chirurgie, gynekologie, TRN, ORL, oftalmologie, sexuologie, ortopedie a pedopsychiatrie.

OKBH provádí laboratorní vyšetření v konsolidované laboratoři, odběry vzorků od pacientů jsou prováděny personálem jednotlivých klinických oddělení a ambulancí PN, primární odběry pracovníci laboratoře neprovádějí.

Seznam prováděných vyšetření je součástí „Laboratorní příručky“.

Vysoká úroveň práce při provádění laboratorních vyšetření je zajišťována dodržováním systému kvality podle normy ČSN EN ISO 15189 (Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost), jejíž součástí je hodnocení systému interní a externí kontroly kvality. Systém vedení kvality pokrývá všechny činnosti, které ovlivňují kvalitu práce týkající se rozvoje odbornosti, technického a prostorového vybavení a dalších prvků směřujících k prokazatelné správnosti naměřených laboratorních výsledků.

1. Rozsah platnosti

Příručka kvality je vrcholným dokumentem systému kvality OKBH Psychiatrické nemocnice a definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. Je závazná pro všechny pracovníky OKBH.

Příručka kvality OKBH je určena:

- pracovníkům OKBH
- akreditačním a kontrolním orgánům při posuzování způsobilosti - auditorům Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře (NASKL)
- klientům laboratoře a smluvním partnerům

Předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce této příručky není povolena, pokud není odsouhlasena vedoucím OKBH.

Znalost Příručky kvality je pro pracovníky OKBH povinná.

2. Normativní odkazy a literatura

Pro tvorbu systému managementu kvality OKBH jsou používány externí dokumenty typu norem, dokumenty NASKL, zákony, nařízení vlády a další legislativa:

- ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- Metodický pokyn M-LAB01 NASKL
- Metodický pokyn M-LAB02 NASKL
- Metodický pokyn M-LAB03 NASKL
- Metodický pokyn M-LABDA NASKL
- Zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii (v platném znění)
- Zákon č. 119/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb. o metrologii(v platném znění).
- Zákon č. 137/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a některé další zákony.
- Zákon č. 226/2003 Sb. o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami
- Zákon 95/2004 Sb., Zákon 96/2004 Sb. v platném znění
- Nařízení vlády č. 453/2004 Sb. (Zákon o IVD diagnostice) (v platném znění)
- ČSN EN ISO 9000:2006 Systémy managementu jakosti – Základy, zásady a slovník (v platném znění)
- ČSN EN ISO 9001:2009 Systémy managementu jakosti – Požadavky (v platném znění)
- ČSN EN ISO 9004:2010 Systémy managementu jakosti – Směrnice pro zlepšování výkonnosti (v platném znění)
- ČSN ISO/TR 10013: 2002 Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti (v platném znění)
- Zákoník práce v platném znění
- Nepodkročitelná minima odborných společností (v platném znění)

3. Terminologie, definice, zkratky

3.1 Terminologie a definice

vyšetření: soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnot nebo charakteristika vlastností

vedoucí laboratoře: kompetentní osoba, která za laboratoř zodpovídá a úředně ji zastupuje

vedení laboratoře: osoby, které řídí činnosti laboratoře vedené vedoucím laboratoře

zákazník: lékař, který předepisuje požadovaná vyšetření, pacient (samoplátce) nebo jiný smluvní partner

postupy následující po vyšetření (postanalytická fáze): procesy, které následují po vyšetření včetně systematického přezkoumání, formátování a interpretace, schvalování ke zveřejnění, předkládání zpráv a předávání výsledků a uložení vyšetřených vzorků

postupy předcházející vyšetření (preanalytická fáze): kroky začínající požadavkem lékaře a zahrnující žádanku, přípravu pacienta, odběr primárního vzorku, jeho skladování a dopravu do laboratoře nebo v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření

primární vzorek: soubor (biologický materiál) sestávající z jedné nebo více částí, původně odebraných ze systému

smluvní laboratoř: externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy

vzorek: jedna nebo více částí odebraných ze systému za účelem poskytnutí informací, které často slouží jako základ pro rozhodování o systému nebo o jeho vzniku (např. vzorek séra odebraný z většího objemu séra)

návaznost: vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu daná možností prokázat vztah k příslušným etalonům, obvykle státním nebo mezinárodním, prostřednictvím neporušeného řetězce porovnávání a stanovenou nejistotou.

3.2 Zkratky

BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
OKBH	Oddělení klinické biochemie a hematologie
ČMI	Český metrologický institut
ČSKB	Česká společnost klinické biochemie
ČHS	Česká hematologická společnost
EKK	Externí kontrola kvality
EHK	Externí hodnocení kvality
HW	Hardware
IČZ	Identifikační číslo zdravotnického zařízení
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IKK	Interní kontrola kvality
IVD	In vitro diagnostika
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Laboratorní příručka
LPP	Léčebně preventivní péče
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
PN	Psychiatrická nemocnice Brno
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře

NZP	Nižší zdravotnický pracovník
OGTT	Orální glukózo toleranční test
PC	Osobní počítač
PI	Pracovní instrukce
PK	Příručka kvality zdravotnické laboratoře
PO	Požární ochrana
PSS	Pomaturitní specializační studium
RM	Referenční materiál
SEKK	Systém externí kontroly kvality s.r.o.
SK	Systém kvality
SLP	Správná laboratorní práce
SOPT	Standardní operační postup technický
SOPV	Standardní operační vyšetřovací
SW	Software
SZÚ	Státní zdravotní ústav
SZP	Střední zdravotnický pracovník
VŠ	Vysokoškolský pracovník
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna

4. Požadavky na management

Úkolem Oddělení klinické biochemie a hematologie, které je součástí Psychiatrické nemocnice, zdravotnického zařízení přímo řízeného ministerstvem zdravotnictví, je poskytovat uživatelům našich služeb (lékaři, pacienti) vysokou kvalitu a maximální věrohodnost výsledků laboratorních vyšetření (bezchybné výsledky).

Organizační struktura Oddělení klinické biochemie a hematologie je definována ve směrnici „Personální řízení“ a v příloze Organizační schéma.

OKBH je členěno na :

- příjem biologického materiálu
- část laboratorní (klinická biochemie a hematologie)

Manažera kvality pověřuje výkonem činností vedoucí OKBH.

Postavení jednotlivých pracovníků je definováno v kapitole 5.1.1, Organizační struktura OKBH. Odpovědnosti a pravomoci vyplývají z:

- Příručky kvality OKBH
- Směrnice
- Pracovní náplně pracovníků

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

Název organizace	Psychiatrická nemocnice Brno
Identifikační údaje	IČO – 00160105, DIČ – CZ 00160105
Typ organizace	Organizace v přímé působnosti ministerstva zdravotnictví
Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví
Ředitel nemocnice	MUDr. Marek Radimský
Adresa	Húskova 2, 618 32 Brno
Bankovní spojení	71330-621/0100
Telefon	548 123 111
e-mail	
Web	www.pnbrno.cz
název laboratoře	Oddělení klinické biochemie a hematologie
Adresa	Húskova 2, 618 32 Brno
Vedoucí laboratoře, analytický garant odbornosti 801, 818	Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.
Telefonní spojení	548 123 412
e- mail	fialovac@pnbrno.cz
Manažer kvality, analytik, odbornosti 801, 818	RNDr. Irena Kučerová
Telefonní spojení	777 111 671
e- mail	irenakucerova@centrum.cz
Zástupce ved. laboratoře, lékařský garant odb. 801	MUDr. Miroslava Nekulová, CSc.
Telefonní spojení	733 109 059
e- mail	
Lékařský garant odb. 818	MUDr. Mária Mašková
Telefonní spojení	724 678 107
e-mail	maria.maskova@pnbrno.cz
Vedoucí laborantka	Ivana Doleželová
Telefonní spojení	548 123 458
e-mail	dolezelova@ pnbrno.cz
Metrolog	Marek Zdražil
Telefonní spojení	
e-mail	zdrazil@ pnbrno.cz
Interní auditor, analytik, odbornosti 801, 818, 222	RNDr. Irena Kučerová
Telefonní spojení	543 165 143
e-mail	i.kucerova@unbr.cz
Správce dokumentace	Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.
Telefonní spojení	548 123 412
e-mail	fialovac@pnbrno.cz
okruh působnosti laboratoře	pro akutní, neakutní a následnou lůžkovou a ambulantní péči

4.1.1.1 Obecně

OKBH zajišťuje a provádí rutinní a statimová biochemická, hematologická a imunochemická vyšetření pro klinická oddělení Psychiatrické nemocnice.

Předmět posuzování NASKL: Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, včetně sdílených kódů odbornosti hematologie a transfuzní služba, toxikologie a nukleární medicína.

4.1.1.2 Právní subjektivita

OKBH je samostatné oddělení Psychiatrické nemocnice v Brně, která je zřízena „Zápisem u rejstříkového soudu v Brně“. Statutárním zástupcem nemocnice je její ředitel.

4.1.1.3 Etické chování

Vedení OKBH odpovídá za to, že jsou zavedeny:

- a) obecné předpisy a postupy bránící zapojení laboratoře do všech činností, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost a nestrannost. Zdravotní způsobilost a provozní bezúhonnost je zajištěna v laboratoři v souvislosti s plněním právních předpisů definujících požadavky na výkon lékařských a nelékařských zdravotnických povolání (Zákon 95/2004 a 96/2004 Sb.. Ve složce pracovníka (uloženo na personálním oddělení nemocnice) je uložen:
 - záznam o odborné způsobilosti (doklady o vzdělání a dle požadavků vyplývajících z právních předpisů)
 - záznam o zdravotní způsobilosti (zabezpečuje smluvně závodní lékař)
 - pracovní smlouva
 - platový výměr
- b) opatření zajišťující, že vedení a pracovníci nejsou vystaveni žádným nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům, které by mohly negativně ovlivňovat kvalitu jejich práce (viz Prohlášení vedoucího laboratoře – Politika kvality, Prohlášení na zajištění nezávislosti na finančních tlacích);
- c) opatření, která vylučují negativní vliv osob nebo organizací stojících mimo OKBH (konkurenční zájmy), což je zajištěno systémem jednání se zákazníky tak, že se přesně dokumentují požadavky na provedení laboratorního vyšetření. Stejně je řízen i přístup cizích osob do prostor OKBH. Vyšetření jsou fakturována zdravotním pojišťovnám (pojištěnci) prostřednictvím ekonomického oddělení nemocnice.
- d) dokumentované postupy, podle kterých se vyšetření provádějí a které byly před schválením validovány/verifikovány (viz.kapitola 5.5 Procesy laboratorních vyšetření). Vybavení je zajištěno systémem interní a externí údržby, měřidla jsou vhodným způsobem navázána (kapitola 5.3 laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály). Laboratorní vyšetření provádějí pracovníci s dostatečnou odbornou způsobilostí a vzděláním (kapitola 5.1 Pracovníci). Výsledky vyšetření pracovníci dokumentují tak, aby se vyšetření dala v případě potřeby opakovat za identických podmínek, pokud je to však možné vzhledem k charakteru vzorku (blíže kapitola 4.13 Řízení záznamů).
- e) je přijato opatření k zajištění důvěrnosti informací, které se vztahují k pracovním činnostem. Vedoucí laboratoře přesně písemně stanovil pravomoci a odpovědnosti

formou pracovní náplně (blíže kapitola 5.1 Pracovníci). Pracovníci OKBH, kteří provádějí, řídí a ověřují práce ovlivňující výsledky vyšetření, mají vymezeny povinnosti a odpovědnosti formou popisu práce (kapitola 5.1 Pracovníci).

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány ve směrnici „Personální řízení“ a v pracovní náplni jednotlivých pracovníků. Pracovníci jsou při nástupu do pracovního poměru seznámeni s obsahem svých povinností a odpovědností formou pracovní náplně, kterou schvaluje vedoucí laboratoře. Jeden výtisk je předán pracovníkovi.

Vedoucí laboratoře

- odpovídá za stanovení politiky a cílů kvality, jejich rozvíjení a realizaci
- odpovídá za zajištění trvalé shody systému kvality s normou ČSN EN ISO 15189
- poskytuje informace žadatelům o laboratorní vyšetření, informace o poskytovaných laboratorních službách včetně konzultací výsledků laboratorních vyšetření
- zastupuje OKBH při jednáních
- schvaluje systém kvality, včetně dokumentů systému kvality
- realizuje zdroje potřebné pro zajištění stanovených cílů (investice a ostatní zařízení), pro rozvoj managementu kvality a splnění odborné úrovně OKBH (politiky kvality)
- odpovídá za personální obsazení pracovních funkcí v laboratoři tak, aby byly zajištěny potřeby laboratoře
- odpovídá za organizaci přezkoumání vedením a hodnocení efektivnosti práce laboratoře po stránce odborné a řídicí
- odpovídá za vyřízení stížností a návrhů uživatelů laboratorních služeb
- odpovídá za odbornou způsobilost pracovníků OKBH, plánování a realizaci výcvikových programů v laboratoři a podílí se na výukových programech tam, kde je to vhodné
- odpovídá za stanovení odpovědností jednotlivých pracovníků laboratoře
- odpovídá za hodnocení dovedností a znalostí všech pracovníků s ohledem na stávající i budoucí cíle (jedenkrát ročně)
- odpovídá za kvalitu analytického procesu v OKBH
- odpovídá za řízení interní a externí kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání
- ve spolupráci s lékaři se podílí na konzultaci výsledků a dat
- je seznámen s normou ČSN EN ISO 15189
- dbá na dodržování etického přístupu k pacientům
- jedná s certifikačními, akreditačními a regulačními orgány, správními úředníky a se zákazníky, jimž jsou služby určeny
- odpovídá za bezpečné prostředí laboratoře v souladu se správnou laboratorní praxí a právními předpisy
- spolupracuje s pracovníkem odpovědným za BOZP
- odpovídá za řízení provozu OKBH a za sledování veškeré práce laboratoře
- odpovídá za návrh aktualizace požadavků na nasmlouvání kódů a jejich správné vykazování zdravotním pojišťovnám
- je oprávněn řídit, kontrolovat a organizovat práci jiným pracovníkům a dávat jim k tomu závazné pokyny
- má právo odmítnout činnosti, které by mohly ovlivnit plnění certifikačních kritérií nebo které by mohly poškodit dobré jméno laboratoře nebo zdraví pacienta
- ručí za ochranu osobních dat a je zavázán mlčenlivostí

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Služby OKBH jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

OKBH má systém kvality vypracovaný ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 15189. Tato skutečnost přináší zákazníkům záruky kvality výsledků vyšetření. Je zajištěna závazky k vývoji a uplatňování systému managementu kvality a neustálým zlepšováním jeho efektivnosti prostřednictvím:

- sdělování významu respektování potřeb a přezkoumáváním požadavků zákazníka ještě před vlastní realizací vyšetření a právně závazných požadavků
- stanovení politiky kvality (viz příloha PK)
- stanovení cílů kvality a plánování
- stanovení odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů všech pracovníků
- stanovení komunikačních procesů
- jmenování manažera kvality
- provádění přezkoumání systému managementu
- zajištění, že všichni pracovníci jsou odborně způsobilí k výkonu svých určených činností
- zajištění odpovídajících zdrojů umožňujících řádné provádění činností před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a činností po vyšetření

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Služby laboratoře včetně poradenských a interpretačních služeb jsou nastaveny tak, aby odpovídaly potřebám pacientů a všech, kteří naše služby využívají (viz též 4.4 a 4.14.3).

4.1.2.3 Politika kvality

Politika kvality je vytvořena s cílem průběžně zlepšovat nabízené služby ve spojení s procesem realizace laboratorního vyšetření, stejně jako i zvyšovat efektivnost a produktivitu těchto činností.

Politika kvality OKBH je uvedena v dokumentu „Politika kvality“ a v příloze č. 2.

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Cíle kvality jsou definovány na jeden rok a jsou schválené vedoucím OKBH. Plnění cílů je sledováno manažerem kvality a 1x ročně hodnoceno vedením OKBH v rámci přezkoumání systému kvality managementu OKBH (viz 4.2) a dle směrnice „Přezkoumání systému managementu“

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Vedení OKBH odpovídá za stanovení odpovídajících odpovědností a pravomocí a zdrojů nezbytných k plnění jejich povinností (viz pracovní náplně pracovníků). Pro všechny klíčové

funkce (viz kapitola 5.1) jsou jmenovány odpovědné osoby a jejich zástupci (viz pracovní náplně pracovníků).

4.1.2.6 Komunikace

Komunikace v laboratoři a sdělování informací o efektivitě systému managementu kvality je zajištěno vedením každodenním kontaktem s pracovníky na obou úsecích OKBH, předáváním informací o průběhu práce v pohotovostním režimu formou písemných zpráv, předáváním informací poradami vedení (obvykle 1 x týdně) a provozními poradami všech pracovníků (obvykle 1x za 2 měsíce), event. vše operativně dle potřeby. Pracovníci mohou kdykoliv podávat připomínky týkající se zlepšení všech aspektů práce v laboratoři. Záznamy o jednáních jsou uchovávány ve formě zápisů z porad.

4.1.2.7 Manažer kvality

Vedoucí OKBH jmenuje manažera kvality, na kterého nehledě na jeho jiné odpovědnosti je přenesena pravomoc a odpovědnost za:

- a) stanovení, zavedení a udržování (dohled nad plněním požadavků) systému managementu kvality
- b) podávání zpráv vedení laboratoře. Jedná se o zprávy týkající se rozhodnutí o politice, cílech a zdrojích laboratoře, o fungování systému managementu kvality a jakýchkoliv potřebách zlepšování
- c) zajištění toho, aby si laboratoř jako celek uvědomovala potřeby a požadavky uživatelů – vše viz pracovní náplň manažera kvality

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

Stanovení, dokumentování, zavedení a udržování, zároveň neustálé zlepšování jeho efektivnosti je v OKBH v souladu s požadavky normy 15189.

Systém managementu kvality zabezpečuje integraci všech procesů požadovaných k plnění své politiky a cílů kvality tak, aby vyhovoval potřebám a požadavkům uživatelů. Na určeném místě mají pracovníci k dispozici srozumitelně vypracované aktuální a správné postupy, návody, případně ostatní interní a externí dokumentaci, kterou potřebují pro výkon své práce (viz kapitola 4.3 Řízení dokumentů).

V OKBH :

- a) jsou zmapovány procesy potřebné pro systém managementu kvality a je zajištěno jejich všeobecné používání – viz „Mapa procesů v OKBH“
- b) je určen sled a vzájemné působení těchto procesů – vývojový diagram
- c) jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivnosti provádění a řízení těchto procesů – řešení neshod, nápravných, preventivních opatření, řízení rizik...
- d) je zajištěna dostupnost zdrojů a potřebných informací pro podporu provádění a sledování těchto procesů
- e) procesy jsou sledovány a vyhodnocovány (interní audity, přezkoumání vedením, ..)
- f) k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování těchto procesů jsou prováděna nutná opatření

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu kvality v OKBH obsahuje všechny normou 15189 požadované náležitosti:

- a) prohlášení o politice a cílech kvality – viz příloha č. 2
- b) příručku kvality
- c) postupy a záznamy požadované normou
- d) dokumenty a záznamy určené laboratoří pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů
- e) kopie právních předpisů, normativních dokumentů, atd.

4.2.2.2 Příručka kvality

Příručka kvality OKBH je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízení dokumentace OKBH. Popisuje systém řízení kvality popisem způsobů systémového i technického zabezpečení všech činností spojených s prováděním laboratorních vyšetření. Struktura dokumentace je uvedena v kapitole 4.3.1. a ve směrnici „Řízení dokumentace“. Postupy jsou uvedené v této Příručce kvality, nebo je na ně odkázáno. Příručka kvality poskytuje základní informace o způsobu a systému provádění laboratorních vyšetření v OKBH pro zákazníky i pro orgány hodnotící způsobilost k provádění laboratorních vyšetření. Pro pracovníky OKBH popisuje pravidla, která je nutno respektovat a dodržovat ke splnění vytyčené politiky kvality.

Uživatelům našich služeb je Příručka kvality Oddělení klinické biochemie a hematologie k nahlédnutí u vedoucího OKBH.

Aktualizace a změnové řízení Příručky kvality se řídí směrnici „Řízení dokumentace“, zajišťuje manažer kvality.

Každý list Příručky kvality OKBH má přiřazenu jednoznačnou identifikaci formou PK – rok vydání – číslo vydání, čísla strany a celkového počtu stran. Číslování je chronologické.

V Příručce kvality je definována v jednotlivých kapitolách nebo přílohách:

- a) politika kvality – příloha č. 2
- b) popis rozsahu působnosti systému managementu kvality
- c) popis organizační struktury a funkční struktury OKBH a jejího postavení v Psychiatrické nemocnici a poliklinice a.s.
- d) definováno vedení OKBH včetně vedoucího OKBH a manažera kvality (kapitola 5.1 Organizační struktura OKBH, příloha č. 1)
- e) je popsána struktura a vzájemné vazby dokumentace použité v systému managementu kvality
- f) v příručce kvality jsou dokumentované politiky stanovené pro systém řízení kvality s odkazy na manažerské a odborné činnosti na jejich podporu.

4.2.1 Úvod

Souhrn činností pro rozvoj managementu kvality, řízení provozu OKBH, provádění laboratorních vyšetření, administrativních a technických systémů je vypracován ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“.

Na určeném místě mají pracovníci k dispozici srozumitelně vypracované aktuální a správné postupy, návody, případně ostatní interní a externí dokumentaci, kterou potřebují pro výkon své práce (viz kapitola 4.3 Řízení dokumentace).

V OKBH je jmenován manažer kvality, který odpovídá za zavedení, udržování a aktualizaci systému kvality. Manažer kvality tvoří součást vedení laboratoře, vyjadřuje se k přijímané politice kvality, spolupracuje při definování požadavků na zdroje a je odpovědný za navržení struktury dokumentace systému kvality, která je popsána v kapitole 4.3 Řízení dokumentace.

4.2.2 Rozsah systému managementu kvality

Systém managementu kvality zahrnuje:

- interní řízení kvality
- externí řízení kvality (účast v externích kontrolách kvality, externí posuzování)
- zajištění návaznosti měření (kalibrace, ověření, validace)
- schvalování, uvolňování a vydávání výsledků

Popsáno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“.

4.2.3 Politika a cíle kvality

Politika kvality je vytvořena s cílem průběžně zlepšovat nabízené služby týkající se provádění laboratorních vyšetření, včetně zvyšování jejich efektivnosti a produktivity.

Politika kvality OKBH je uvedena v dokumentu „Politika kvality“ a v příloze č. 2 Příručky kvality.

Cíle kvality jsou definovány na jeden rok a jsou schválené vedoucím OKBH. Plnění cílů je sledováno manažerem kvality a 1x ročně hodnoceno vedením OKBH v rámci přezkoumání systému kvality vedením OKBH (viz kap. 4.15) dle směrnice „Přezkoumání vedením a neustálé zlepšování“.

4.2.4 Příručka kvality

Příručka kvality OKBH je základním a vrcholovým dokumentem v systému řízení dokumentace OKBH. Poskytuje základní informace o způsobu a systému provádění laboratorních vyšetření v OKBH pro zákazníky i pro orgány hodnotící způsobilost k provádění laboratorních vyšetření. Pro pracovníky OKBH popisuje pravidla, která je nutno respektovat a dodržovat ke splnění vytyčené politiky kvality.

Struktura dokumentace je uvedena v kapitole 4.3.1. a ve směrnici „Řízení dokumentace“. Postupy jsou uvedeny v této Příručce kvality, nebo je na ně odkázáno.

Uživatelům našich služeb je Příručka kvality k nahlédnutí na vedení OKBH.

Aktualizace a změnové řízení Příručky kvality se řídí směrnicí „Řízení dokumentace“.

Každý list Příručky kvality OKBH má přiřazenu jednoznačnou identifikaci formou PK–rok vydání–číslo vydání, čísla strany a celkového počtu stran. Číslování je chronologické.

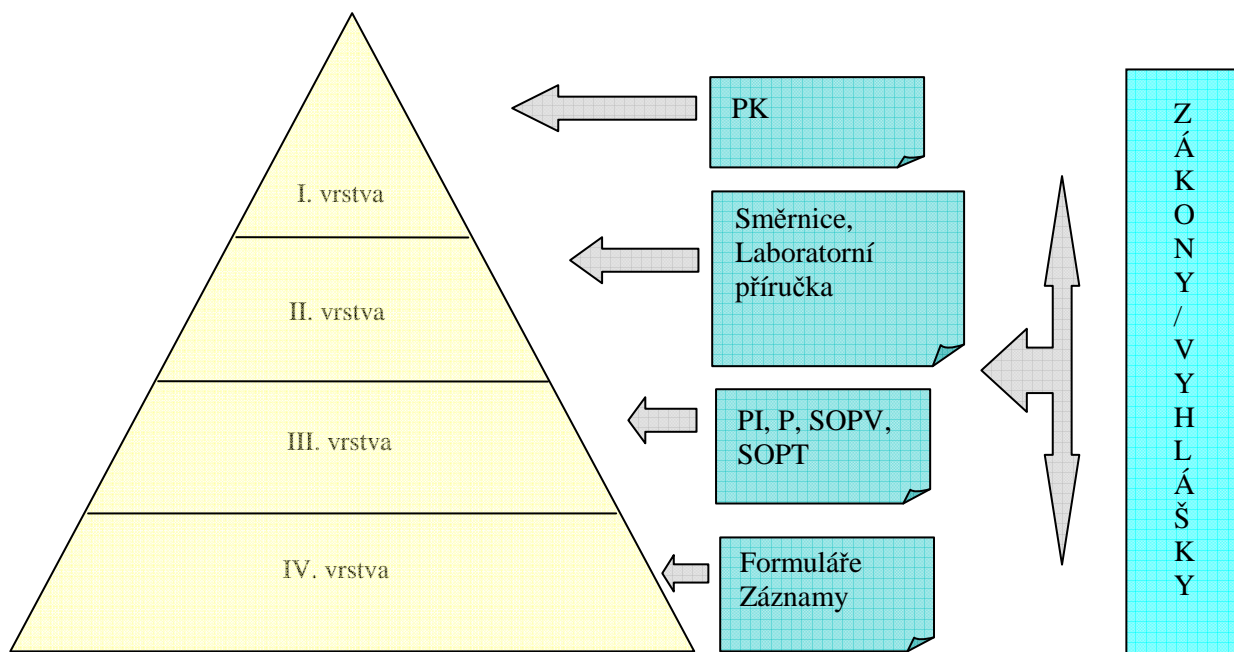
V Příručce kvality je definováno vedení OKBH (kapitola 5.1 Organizační struktura OKBH).

4.3 Řízení dokumentů

4.3.1 Obecná ustanovení

Laboratoř stanovuje, dokumentuje a udržuje postupy řízení všech dokumentů a informací. Účelem řízení dokumentace je zajištění aktuálnosti a platnosti dokumentace, která je závazná pro pracovníky OKBH.

Pravidla řízení dokumentace v OKBH popisuje směrnice „Řízení dokumentace“. Podléhají jí interní dokumenty a dokumenty z externích zdrojů.



Interní dokumentaci OKBH tvoří:

- Příručka kvality
- Směrnice OKBH
- Laboratorní příručka (dokument pro uživatele laboratorních služeb v elektronické podobě na webových stránkách Psychiatrické nemocnice)
- Standardní operační postupy
- Ostatní dokumenty

Externí dokumentaci OKBH tvoří:

- právní předpisy (např. zákony, vyhlášky a nařízení vlády)
- technické normy (např. ČSN, ISO)
- metodické návody, doporučení (odborné společnosti, NASKL)
- návody a manuály výrobců

Přehled veškeré platné řízené interní i externí dokumentace – „Seznam řízené dokumentace“ udržuje správce dokumentace OKBH.

4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů

Pravidla pro řízení (zadání, zpracovávání, schvalování a vedení) dokumentace jsou uvedena ve směrnici „Řízení dokumentace“.

Zásady pro řízení interní dokumentace:

- před vydáním jsou veškeré dokumenty připomínkovány a přezkoumány
- před vydáním jsou dokumenty kontrolovány též manažerem kvality
- správce dokumentace aktualizuje seznam řízené dokumentace
- dokumenty SK jsou 1x ročně přezkoumávány (záznam o přezkoumávání a revizi dokumentu), za organizaci přezkoumávání dokumentace odpovídá manažer kvality
- pracovníci mají k dispozici dokumentaci v rozsahu činností, které provádějí (rozdělovník a záznam o seznámení s dokumentem a jeho změnami)
- neplatné dokumenty jsou staženy z používání a archivní výtisk je označen jako neplatný a je uložen v archivu Psychiatrické nemocnice
- interní dokumenty jsou jednoznačně identifikovatelné
- řízená dokumentace je vedena v papírové formě, Laboratorní příručka jako řízený dokument existuje v elektronické podobě.

4.3.3 Změny v dokumentech

Pravidla změnového řízení jsou podrobně uvedena ve směrnici „Řízení dokumentace“.

Zásady pro změny v řízené dokumentaci v OKBH:

Jsou-li navrhované změny připomínkovány, schváleny a provedeny, je o tom vedena patřičná dokumentace tak, jak je popsáno v uvedené směrnici.

4.3.4 Revize dokumentů

Revize dokumentace probíhá jednou za rok, častější revizi dokumentů může stanovit vedoucí laboratoře nebo jeho zástupce. Revizi dokumentace organizuje manažer kvality, při revizi správce dokumentace též vyměňuje poškozené nebo nečitelné dokumenty a jejich přílohy za nové se stejným obsahem. Vyměněné listy se neprodleně skartují. Pokud se v dokumentu nebudou provádět změny, revizor na úvodní list ručním zápisem zaznamená datum revize a podepíše se.

4.3.5 Stažení neplatné dokumentace

Neplatnou dokumentaci stahuje ihned správce dokumentace z oběhu na základě rozdělovníku a připraví ji k archivaci a skartaci.

4.3.6 Doba uložení dokumentace

Doba uložení veškeré dokumentace včetně řízených dokumentů pro akreditaci vychází z platných právních předpisů (zákon č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci). Pro většinu platí doba 5 let,

4.3.7 Označení dokumentace

Všechny dokumenty příslušející k systému managementu kvality jsou jednoznačně označeny názvem, vydáním, datem poslední revize, počtem stran (kde to připadá v úvahu), osobou zplnomocněnou k vydání, identifikací zdroje. Podrobně je popsáno ve směrnici č. 2 – „Řízení dokumentace.“

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Požadavky na provedení laboratorního vyšetření žadatel specifikuje na žádance nebo poukazu na vyšetření/ošetření (dále jen žádanka). Oddělení PN, která jsou napojena na NIS tyto požadavky zadávají do tohoto nemocničního systému. V Laboratorní příručce jsou pro žadatele o laboratorní vyšetření specifikované požadavky na žádanky, včetně informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření.

Pro pracovníky OKBH jsou pravidla pro přezkoumání požadavků na laboratorní vyšetření uvedena ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“.

Údaje uvedené na žádance slouží k jednoznačné identifikaci pacienta, lékaře, diagnózy, pojišťovny, požadavků na vyšetření a jejich urgentnosti, typu vzorku, data a hodiny odběru, identifikaci personálu, který odběr provedl a eventuálních doplňujících údajů (např. problémy při odběru, odběr z kanyly apod.).

Fakturace prací a účetnictví je prováděno ekonomickým úsekem Psychiatrické nemocnice.

OKBH provádí zdravotnické služby zahrnující:

- vlastní laboratorní vyšetření dle SOPV
- odborné stanovisko k laboratornímu vyšetření.

Laboratorní vyšetření provádí OKBH podle zpracovaných a validovaných/verifikovaných standardních operačních postupů. OKBH nenabízí lékařům možnost laboratorního vyšetření podle postupů, které nejsou ověřené a zavedené do klinické praxe. OKBH má uzavřenou smlouvu s akreditovaným organizátorem programu zkoušení způsobilosti/externího hodnocení kvality (SEKK spol. s r.o. a SZÚ). Na základě tohoto externího hodnocení kvality je potvrzeno, že metody laboratorního vyšetření jsou vhodné pro daný účel použití. Většina používaných metod je validována výrobcem IVD a verifikována v podmínkách laboratoře.

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

Zásady pro přezkoumání závazných dokumentů zavazují OKBH k posouzení požadavků ještě před tím, než je uzavřen smluvní vztah. Závazným dokumentem pro OKBH jsou žádanky na vyšetření:

Postup přezkoumávání žádanky je popsán ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“. Zákazník (lékař, pacient,...) specifikuje své požadavky v žádankách (papírová + elektronická forma v LIS, jen papírová). Pracovník na příjmu vzorků, který je pověřen přezkoumáním žádanky (viz pracovní náplň), posuzuje požadavky z hlediska formální a věcné správnosti. Posuzuje splnitelnost požadavků zákazníka z hlediska rozsahu laboratorního vyšetření a dostatečného množství vzorků. Přednostně jsou evidovány požadavky „STATIM“.

Používané metody vyšetření a odběru jsou vedením laboratoře pravidelně ověřovány a lékařům jsou k dispozici v Laboratorní příručce.

Pokud žádanka splňuje požadované náležitosti, je vzorek přijat k laboratornímu vyšetření. Záznam o příjmu do laboratoře je v LIS (datum, čas příjmu a jméno pracovníka).

Pokud žádanka nespĺňuje požadované náležitosti, postupuje se následovně: při nesprávné nebo nedostatečné identifikaci biologického materiálu se analýza dočasně neprovádí, žádanka s popisem problému se trvale archivuje. Provede se nutná preanalytická fáze a pověřený pracovník informuje odesílající oddělení o nesprávně identifikovaném biologickém materiálu (telefonicky, eventuálně písemnou zprávou) a provede záznam do „Knihy nestandardních událostí“. Celá záležitost se co nejdříve vyřeší tak, aby nedošlo k poškození pacienta. Pokud laboratoř v případě těžko nahraditelného nebo kritického primárního vzorku přistoupí ke zpracování, může být výsledek uvolněn jen pokud odesílající lékař převezme odpovědnost za jeho identifikaci. Sdělení o takto zpracovaných vyšetřeních se poznamenává do komentáře ve výsledkovém listu.

Při nedodání vzorku, tzn. chybí-li vzorek, pověřený pracovník telefonicky informuje žadatele a vyžádá si materiál. Na žádanku zapíše záznam o jednání s žadatelem a archivuje ji společně s ostatními žádankami (přiděluje se číslo LIS).

Při dodání vzorku bez odpovídajícího požadavku na žadance (přebývá-li vzorek), pověřený pracovník telefonicky informuje žadatele (pokud je dohledatelný). V případě, že žadatel požaduje z tohoto vzorku provést vyšetření, pracovník označí toto vyšetření do žádanky a analýza bude provedena, dodatečně bude od lékaře dodána žádanka s označením požadovaných vyšetření.

U specificky označených urgentních vzorků (STATIM) laboratoř přednostně provede úkony nutné k přijmutí vzorku a preanalytickou fázi, pracovník na Příjmu biologického materiálu bezodkladně předá vzorek k analýze na vlastní místo vyšetřování a oznámí tuto skutečnost odpovědnému pracovníkovi.

Při požadování vyšetření, které OKBH neprovádí, se biologický materiál odešle pomocí svozové služby na jiné pracoviště, viz pracovní instrukce „Pokyny pro příjem a uchovávání vzorků“.

Centrifugace a alikvotace vzorků analyzovaných v OKBH se provádí dle pracovní instrukce „Postup pro příjem a uchovávání vzorků“.

Pokud chybí žádanka, nebo není možné zajistit potřebné údaje pro žádanku, nelze vzorek přijmout. O odmítnutí provede dotyčný pracovník záznam do záznamového deníku „Knihy nestandardních událostí“. Tento zápis potvrdí svým podpisem a přiloží žádanku (pokud existuje).

4.4.3 Změna požadavku, smlouvy

Požadavky na doplnění požadovaného vyšetření a změny v požadavcích ošetřuje Laboratorní příručka a směrnice „Příjem a uchovávání vzorků“. Dodatečně lze ze vzorků dodaných do laboratoře doobjednat lékařem další vyšetření za dodržení určitých podmínek:

- dodatečná vyšetření požadovaná akutně (STATIM) budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání. Dodatečný požadavkový list (žádanka) musí být vždy po telefonickém objednání urychleně doručen do laboratoře,
- dodatečná vyšetření nepožadovaná akutně lze telefonicky doobjednat, ale budou provedena až po doručení dodatečného požadavkového listu do laboratoře,

- dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s určitým omezením, které je dané stabilitou analytu v biologickém materiálu.

4.4.4 Odchyly od smlouvy ze strany OKBH

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

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

OKBH nevyužívá služeb smluvních laboratoří a konzultantů.

V některých případech přebírá vzorky se žádankou pro laboratorní vyšetření, která neprovádí, aniž by byl proveden příjem vzorků do LIS.

O vzorcích takto převzatých a následně odeslaných do jiné laboratoře je veden záznam v deníku „Evidence zaslaných vzorků“, včetně data a času převzetí a odeslání. Jsou zajištěny vhodné podmínky pro uložení těchto vzorků před dalším transportem.

Pro případ havarijní situace v OKBH je zajištěno zpracování vzorků v OKB a OKH Fakultní nemocnice U Svaté Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno formou dohody.

V případě, že uživatelé laboratorních služeb budou očekávat zajištění služeb ve smluvních laboratořích, je připravena odpovědná volba a sledování kvality této kompetentní smluvní laboratoře. Pro tuto činnost bude vypracována zvláštní směrnice, která zajistí odpovědnost OKBH za zahrnutí všech podstatných částí výsledků ze zprávy smluvní laboratoře beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.

4.6 Externí služby a dodávky

Postup pro nakupování služeb a dodávek materiálu je obsahem směrnice „Externí služby a dodávky“.

4.6.1 Výběr a hodnocení dodavatelů

Dodavatelé materiálů a služeb, které ovlivňují výsledky vyšetření, podléhají výběru podle kritérií stanovených ve směrnici „Externí služby a dodávky“. Tento výběr je prováděn ve spolupráci s vedením nemocnice.

Při hodnocení dodavatelů se posuzuje stabilní kvalita dodávek, dodací lhůta, snadnost objednávání, poradenství a servis, plnění právních předpisů.

Hodnocení dodavatelů probíhá minimálně 1x ročně. Je uchováván jejich seznam a záznamy o jejich hodnocení.

4.6.2 Postup nakupování

Postup pro nakupování v OKBH je popsán ve směrnici „Externí služby a dodávky“.

4.6.3 Skladování a evidence

Před použitím je zboží (spotřební materiál, soupravy, chemikálie) uložen na místech v prostorách laboratoře, kde podmínky uložení (teplota, vlhkost, světlo a prašnost) zaručují, že v průběhu skladování nedojde k jeho znehodnocení. Za správné skladování reagensů a laboratorního spotřebního materiálu odpovídá vedoucí laborantka.

Podmínky skladování reagensů jsou uvedeny v jednotlivých SOPV. Teplota v chladničkách a mrazících boxech je monitorována, prostory laboratoře klimatizovány.

Evidence:

- **kontrolní a kalibrační materiál, reagensie, chemikálie, činidla, spotřební materiál** - za evidenci nakupovaných materiálů odpovídá vedoucí laborantka, eventuálně pověřený pracovník. Evidence se provádí v „Evidence zásob“ (evidence obsahuje identifikaci čísel výrobních šarží všech používaných činidel, kontrolních materiálů a kalibrátorů, datum expirace, datum jejich přijetí do laboratoře a datum jejich vydání do spotřeby)
- **měřicí prostředky** - za evidenci odpovídá metrolog OKBH ve shodě s pravidly definovanými ve směrnici „Metrologický řád“.

4.7 Poradenské služby

Pro zajištění poskytnutí poradenství při volbě vyšetření a používání služeb laboratoře, pro vysvětlování výsledků vyšetření a dalších konzultací je zákazníkům k dispozici Laboratorní příručka, která se nachází jednak na Intranetu PN, jednak na webových stránkách Psychiatrické nemocnice. Dále mohou jak lékaři, tak pacienti k aktivní komunikaci využívat telefonické linky.

Pořádáme formální i neformální setkání s našimi zákazníky (lékaři) týkající se

- využití služeb OKBH
- informování o nově zavedených metodách vyšetření
- současného stavu možností laboratorních vyšetření.

Kromě ústních informací jsou důležité informace předávané formou dokumentu („Informace lékařům“) např. o nové vyšetřovací metodě, změně referenčního rozmezí apod.

V rámci etického kodexu (příloha č.4 Etický kodex) nabízí OKBH lékařům, pacientům (nebo jejich představitelům) možnost:

- upřesnit požadavky na vyšetření, konzultovat výsledky laboratorních vyšetření (viz Laboratorní příručka)
- sledovat za přesně definovaných podmínek průběh laboratorního vyšetření, které se pro pacienta provádí
- komunikovat o výsledcích, o možných interferencích léků apod.

Vedení OKBH (příloha č.4 Etický kodex) věnuje velkou pozornost profesionálnímu chování a udržování odbornosti pracovníků. Cílem je poskytovat spolupracujícím zdravotnickým pracovníkům nezbytné informace o laboratorních vyšetřeních, odběrech vzorků a používaném odběrovém materiálu, o preanalytické a postanalytické fázi vyšetření.

4.8 Řešení stížností

Při vyřizování stížností se postupuje v souladu se směrnicí „Vyřizování stížností“. V této směrnici je podrobně popsáno, na jakou činnost přichází stížnost v úvahu, jakým způsobem se stížnosti přijímají, kdo a jak je řeší. Stížnosti řeší v OKBH odpovědný pracovník podle druhu činnosti, na kterou je stížnost podána. Klade se především důraz na stížnosti, které mají úzký vztah ke kvalitě výsledků vyšetření.

Stížnost lze podat písemně, ústně nebo telefonicky/faxem/, e-mailem. Jakýkoliv z uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti.

Evidence stížností se provede bezprostředně po přijetí stížnosti příjemcem záznamem o přijetí do sešitu „Kniha stížností“.

V případě oprávněné stížnosti je uvedeno, kdo ji způsobil nebo byl její příčinou a jsou navržena nápravná opatření. Pokud je stížnost oprávněná, je nutno vždy informovat vedoucího laboratoře, event. vedoucí laborantku a manažera kvality, který vystaví neshodu. Neshodu řeší vždy odpovědný pracovník. Pracuje se dle směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“.

Pokud stížnost identifikuje neshodnou práci, postup řešení je uveden v kapitole 4.9 Zjištění a řešení neshod a 4.10 Opatření k nápravě.

4.9 Zjištění a řízení neshod

Úloha jednotlivých pracovníků v oblasti neshodné práce je definována ve směrnici „Opatření k nápravě a prevenci“ a v popisech práce pro jednotlivé pracovníky. Zásady pro řízení neshod jsou zárukou, že:

- jsou jmenováni pracovníci odpovědní za řešení problému (neshody)
- jsou stanovena opatření, která mají být přijata
- je zvažován lékařský význam neshodných vyšetření a tam, kde je to vhodné, je informován ordinující lékař
- v případě potřeby je vyšetřování zastaveno a výsledky vyšetření nejsou uvolněny
- jsou neprodleně přijata nápravná opatření
- již uvolněné výsledky neshodných vyšetření jsou podle potřeby staženy nebo vhodným způsobem označeny
- je určena odpovědnost za souhlas ke stažení výsledků vyšetřování
- každý výskyt neshody je dokumentován a zaznamenán, záznamy jsou vedením laboratoře vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením s cílem zavedení preventivních opatření.

4.9.1 Identifikace neshodné práce

K identifikaci neshodné práce v OKBH slouží:

- interní audity SK (viz kapitola 4.14)
- externí audity (v rámci dozorových návštěv certifikačních orgánů, nebo orgánů státní správy)
- přezkoumávání systému kvality vedením OKBH (viz kapitola 4.15)
- oprávněné stížnosti klinických lékařů (nebo pacientů), zejména na výsledky laboratorních vyšetření
- vlastní pozorování pracovníky OKBH
- výsledky interních a externích kontrol kvality

- ukazatele kontroly kvality
- kalibrace měřidel
- kontroly spotřebních materiálů
- kontroly zpráv a osvědčení

4.9.2 Postup při řízení neshodné práce

Základním dokumentem v oblasti řízení neshodné práce je směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“, kde jsou popsány činnosti a odpovědnosti v oblasti řízení neshodné práce.

Manažer kvality OKBH odpovídá za evidenci neshodné práce a za to, že veškeré činnosti realizované v rámci odstranění neshodné práce jsou dokumentovány.

Identifikuje se neshoda, identifikace jejího vzniku, zastavení provádění vyšetření a vydávání výsledkových listů v případě identifikace neshody, návrh a schválení nápravných opatření, realizace nápravných opatření, kontrola účinnosti nápravných opatření a schválení realizace laboratorních vyšetření odpovědným pracovníkem.

V případě, že zjištěná neshoda nemá vliv na výsledky vyšetření, postup pro řízení neshodné práce neobsahuje požadavek na zastavení a opětovné zahájení vyšetření.

V případě zjištění neshodné práce přijímá OKBH přiměřená opatření k nápravě s uvedením termínu jejich realizace. Odsouhlasením nápravných opatření je pověřen odpovědný pracovník. Manažer kvality dle záznamů posoudí, zda provedená opatření jsou dostačující, popřípadě osobně prověří jejich účinnost. Tam, kde identifikace neshod či odchylek zpochybňuje shodu s naší politikou kvality a postupy, nebo zpochybňuje shodu s normou ČSN EN ISO 15189, vyhláší manažer kvality mimořádný interní audit.

4.10 Nápravné opatření

K odstranění příčin neshod jsou v OKBH přijata nápravná opatření, která odpovídají dopadům vyskytujících se neshod. Návrh a realizace nápravných opatření odpovídají identifikované neshodě a jejímu dopadu na výsledky vyšetření. Postup při řešení nápravných opatření v OKBH vychází ze směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“.

V OKBH jsou:

- neshody přezkoumávány (viz směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“, formulář)
- příslušný odpovědný pracovník odpovídá za prošetření příčin vzniku. Buď je příčina zřejmá, tzn. je jasný nesoulad mezi dokumentací a realizovanou činností, nesoulad s legislativou apod., nebo je příčinu třeba identifikovat. Všímací se zejména, zda biologický materiál nevykazoval již při odběru, příjmu či manipulaci podezřelé skutečnosti, ověřujeme, zda je metoda dostatečně dokumentována, validována, zda není problém v pracovníkovi (kvalifikace, dovednosti, zvyšování odborné způsobilosti, oprávnění k realizaci laboratorního vyšetření, zdravotní problémy), zda je v pořádku použitý materiál (kalibrátor, kontrolní materiál, činidla, jejich příprava a dokumentace, expirační lhůty), zaměříme se na měřidla a zdravotnické prostředky (kalibrace, mezilhůtové kontroly, apod.) a prostředí, ve kterém se realizuje vyšetření (zda jsou dodrženy a monitorovány podmínky prostředí)
- aby se neshody neopakovaly, vyhodnocujeme potřeby nápravných opatření
- určíme a zavádíme nápravná opatření
- zaznamenáváme výsledky nápravného opatření

- ověřujeme efektivnost a účinnost nápravných opatření jejich sledováním a mimořádnými audity

4.11 Preventivní opatření

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

Postup při řešení preventivních opatření v OKBH vychází ze směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“. Zahrnují oblast systému kvality (kontrola zdravotnických prostředků, zvyšování odborné způsobilosti pracovníků, údržba přístrojů a zařízení, metrologická návaznost, interní audity kvality, přezkoumávání systému kvality, apod.) a zabezpečování kvality výsledků vyšetření – interní a externí kontroly kvality (kapitola 5.6)

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratoř sleduje a hodnotí spokojenost zákazníků formou zákaznických dotazníků (příloha č.5 Zákaznický dotazník), školení a jiných akcí. Záznamy jsou uloženy u vedoucího laboratoře.

4.12.1 Přezkoumání pracovních postupů

Manažer kvality organizuje ve spolupráci s odborným vedením OKBH minimálně 1x ročně přezkoumání pracovních postupů. Lze tak identifikovat potencionální zdroje neshody a příležitosti ke zlepšení systému managementu kvality nebo technických činností. Manažer kvality na základě výsledků navrhuje plány zlepšování, které schvaluje vedoucí laboratoře. Manažer kvality sleduje stav jejich plnění (hodnotí pro přezkoumání vedením). Plány zlepšování zahrnují cíle kvality vyhlášené v OKBH a preventivní a nápravná opatření (úkoly pro pracovníky laboratoře, které zlepšují práci laboratoře). Blíže ve směrnici „Přezkoumání vedením a neustálé zlepšování“.

4.12.2 Plán zlepšování

Vedení OKBH vyhodnocuje efektivnost plánu zlepšování a případně vyhláší audit ve sledovaných oblastech, které jsou předmětem zlepšování.

4.12.3 Plnění plánu zlepšování

Manažer kvality sleduje stav plnění plánu zlepšování a informuje vedení OKBH, které rozhoduje o případných změnách plánu zlepšování.

4.12.4 Ukazatele kvality

Vedení laboratoře zavedlo ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Ukazatelé kvality vychází z procesu vydávání výsledků laboratorního vyšetření. Mezi základní ukazatele kvality patří:

- výsledky interních (např. regulační diagramy) a externích kontrol kvality (SEKK a SZÚ) metod
- neshody v průběhu provádění laboratorního vyšetření
- oprávněné stížnosti na výsledky laboratorního vyšetření
- výsledky interních auditů v laboratoři

- výsledky a hodnocení externích auditů
- údaje z jednání mezi laboratoří a klientem

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

Pokud jsou při sledování těchto ukazatelů zjištěny příležitosti ke zlepšování, vedení laboratoře je zapracovává do stávajícího systému kvality laboratoře prostřednictvím cílů nebo opatření k nápravě a prevenci. Vedení laboratoře na základě komunikace s žadatelem o výsledcích laboratorních vyšetření (správnost a přesnost, mez stanovitelnosti, rychlost odezvy, odpovídající nabídka vyšetření, apod.), výsledků interních auditů, přezkoumání vedením nebo jiných podnětů zjišťuje požadavky na zlepšování kvality a zajišťuje jejich realizaci v OKBH tak, aby byla neustále zlepšována péče o pacienta.

4.12.5 Výukové a školící příležitosti

Vedení laboratoře s vedením nemocnice zajišťuje všem pracovníkům OKBH (viz kapitola 5.1 Pracovníci) a příslušným uživatelům služeb laboratoře (žadatel o laboratorní vyšetření) přístup ke vhodným výukovým a školícím příležitostem (semináře, sjezdy, Laboratorní příručka, poradenské služby, apod.).

4.13 Řízení záznamů

Pro řízení záznamů jsou definována základní pravidla ve směrnici „Řízení dokumentace“. OKBH má vypracovaný a udržovaný systém záznamů z oblasti systému kvality (záznamy o kvalifikaci pracovníků, záznamy o měřicích zařízeních, záznamy z interních auditů, přezkoumávání vedením, záznamy z nápravných opatření, formuláře apod.), odborné záznamy o všech primárně zjištěných hodnotách, výpočtech a odvozených údajích, záznamy o výsledku laboratorního vyšetření.

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

Mezi záznamy patří např.:

- záznamy z interních a externích auditů
- záznamy z přezkoumávání vedením
- záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření
- ručně psané záznamy
- tisky z PC
- data uložená v PC
- žádanky /požadavkové listy
- výsledky vyšetření a zprávy
- záznamy z přístrojů
- laboratorní pracovní sešity nebo formuláře
- kalibrační funkce a přepočítací faktory
- záznamy o řízení kvality
- stížnosti
- záznamy o externích hodnoceních kvality
- záznamy o zlepšování kvality
- záznamy o údržbě měřicích prostředků, včetně záznamů o vnitřní a externí kalibraci

- dokumentace o výrobních šaržích, certifikáty dodavatelů, příbalové letáky
- záznamy o nahodilých událostech/nehodách a o přijatých opatřeních
- záznamy o školení pracovníků a o jejich odborné způsobilosti

Záznamové provozní deníky/laboratorní knihy a sešity jsou jasně označeny – odpovídá a eviduje správce dokumentace OKBH.

Tisky z PC - jsou jasně označeny – odpovídá a eviduje příslušný odpovědný pracovník

Formuláře – označuje a eviduje správce dokumentace OKBH

Záznamy z interních auditů – označuje a eviduje manažer kvality

Záznamy z přezkoumávání vedením – označuje a eviduje manažer kvality

Záznamy týkající se opatření k nápravě a preventivních opatření – označuje a eviduje manažer kvality

Doba uložení a archivace záznamů vychází z platných právních předpisů (zákon č. 98 Sb. o zdravotnické dokumentaci). Pro většinu platí doba 5 let.

a) Vedení záznamu

Při činnosti, pro kterou je požadováno provedení záznamu, odpovídá pracovník, který ji provádí, za jeho vyhotovení a to formou, která je predepsána.

b) Uložení / ochrana záznamu

Pracovník, který záznam provádí, odpovídá i za jeho uložení tak, aby nemohlo dojít k jeho znehodnocení, poškození, neoprávněné manipulaci nebo neoprávněnému použití. Veškeré záznamy jsou považovány za důvěrné a vztahuje se na ně ustanovení kapitoly 4.1.5 Systém managementu kvality – Politika v oblasti ochrany důvěrných informací.

V případě vedení záznamů v elektronické podobě je ochrana zabezpečena systémem definovaných přístupových práv.

c) Změny v záznamech

Záznamy jsou doklady o tom, že činnosti byly provedeny (záznam z interního auditu, výsledky vyšetření, apod.). Nepodléhají změnovému typu směrnic. Pokud je třeba opravit záznam výsledku vyšetření, je to provedeno tak, že původní údaj je zachován. Pracovník, který provádí opravu původního záznamu, jej škrtně, uvede zde své jméno a datum změny a eventuelně důvod změny (chybný výpočet, apod.).

Opravy v záznamech provádí pracovník, který provedl původní záznam (v rámci samokontroly výsledků, apod.) a pracovník provádějící kontrolu.

d) Archivace záznamu

Odborné záznamy se ukládají na OKBH do spisovny po dobu minimálně 5 let. V evidenci záznamu je uvedena doba archivace, po kterou nesmí být záznam likvidován. Správce dokumentace eviduje seznam záznamů.

e) Skartace záznamu

Po uplynutí stanovené lhůty archivace záznamu se záznamy likvidují – za likvidaci odpovídá správce dokumentace, který je připraví pro skartaci zajišťovanou centrálně v rámci PN. Vzhledem k důvěrnosti je způsob likvidace odpovídající.

4.13.1 Všeobecné zásady vedení záznamů

Záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání obyčejných tužek jako evidenčního prostředku není povoleno. Záznamový prostředek nelze odstranit, ani přepsat jiným záznamem. Opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota. Původní hodnota se škrtně, zaznamená se nová hodnota a opravu podepíše ten, kdo ji provedl. Pokud je to opodstatněné, zapisuje se i důvod opravy.

4.13.2 Odborné záznamy

U každého vyšetření lze identifikovat datum a čas provedení a pracovníka, který odpovídá za provedení. Výsledky vyšetření jsou přenášeny on-line nebo zapisované do programu LIS off-line. Správnou funkci LIS zajišťuje správce sítě.

4.13.3 Řízení datových záznamů

V OKBH je pro výpočty výsledků laboratorního vyšetření, zpracování výsledkových listů, zápisu výsledků laboratorního vyšetření a také pro přenos dat z analyzátorů používán Laboratorní informační systém (LIS) STAPRO. Správce sítě pravidelně provádí servis programového vybavení dle smlouvy. LIS je nedílnou součástí Nemocničního informačního systému (NIS). LIS je určen pro sběr, zpracování a prezentaci diagnostických dat. Užívá se pro příjem a zpracování požadavků a vyhodnocení výsledků měření laboratorních metod. Software je validován dlouholetým používáním a testováním v laboratorních a nemocničních provozech zdravotnických zařízení v ČR.

Snahou vedení OKBH je minimalizovat chyby lidského faktoru. Jedním z nástrojů je používání takových analyzátorů, které umožňují:

- přenos primárních dat z analyzátoru do LIS
- výpočet výsledku laboratorního vyšetření z předem definovaných matematických vztahů
- nastavení automatického zaokrouhlování výsledků laboratorního vyšetření.

Data z analyzátorů - výsledky analýz jsou data zálohovaná tiskem výsledků nebo uložena na datová média. Tiskový výpis se označí datem a uloží. V LISu jsou uloženy výsledky laboratorních vyšetření označeny, jakým způsobem byly přeneseny. Pokud byla primární data přenesena přímo z analyzátoru, jsou označena kódem analyzátoru a kódem obsluhy.

Pro počítačové SW a pro data v nich uložená je nastaven systém přístupových práv a systém zálohování.

HW zařízení jsou proti zcizení dat zabezpečena během nepřetržitého provozu zákazem vstupu cizích osob do prostor laboratoře bez souhlasu vedoucího pracovníka nebo pouze v doprovodu pracovníka laboratoře. Správce sítě (Oddělení informačních technologií PN) pravidelně provádí servis programového vybavení.

Komerčně dodávané a v OKBH používané SW dodávané jako součásti analyzátorů jsou nedílnou součástí IVD a jsou validované souběžně s analyzátorů externími firmami.

Laboratorní informační systém firmy je komerční systém, je validován u uživatelů dlouholetým bezproblémovým používáním pro daný účel. Změna nastavení programátorských parametrů v programu je možná pouze prostřednictvím dodavatele SW. Pracovník zadávající výpočty provádí kontrolu správnosti výpočtů. Dodavatelem SW jsou

oprávněným pracovníkům v laboratoři udělena přístupová práva, která zaručují, že obsah údajů a dat nelze měnit nestandardními způsoby, které by byly v rozporu s podmínkami normy ČSN EN ISO 15189.

Při jakékoliv činnosti týkající se veškerých informací týkajících se pacientů je dodržována povinnou mlčenlivost. Všichni, kteří se účastní při své práci se svěřenými nebo zpřístupněnými informacemi, se písemně zavázali, že s nimi budou zacházet tak, aby byly chráněny před ztrátou, neoprávněným přístupem nebo zásahem či jiným zneužitím. Dodržení mlčenlivosti má neomezenou platnost. Jakýkoli únik informací (nehoda, zcizení, nabourání se do databáze a systému, živelní pohroma aj.) musí být neprodleně oznámen vedoucím (zástupci) laboratoře.

4.14 Hodnocení a audity

4.14.1 Obecně

Interní audity jsou důležitým preventivním opatřením, prováděným s cílem stanovit, zda systém kvality je plně realizován v praxi, zda jsou požadavky uvedené v dokumentaci systému kvality aplikovány na všech úrovních práce. Nesrovnalosti, resp. neshody nalezené během interního auditu kvality poskytují cenné informace pro zdokonalování systému kvality a jsou používány jako vstupy pro přezkoumávání systému kvality.

Program interních auditů, plán interního auditu včetně záznamů z auditu je řízen směrnicí „Interní audity“.

Odpovědnost za stanovení programu interních auditů (vytvořeném v časovém horizontu jeden rok) a realizaci auditů má manažer kvality. Za výběr a proškolení interních auditorů odpovídá vedoucí laboratoře spolu s manažerem kvality. Interními auditory jsou jmenováni buď pracovníci OKBH, kteří znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 nebo pracovníci mimo laboratoř, kteří mají praxi v laboratoři a znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu kvality a/nebo systému environmentálního managementu. Manažer kvality pro konkrétní audit jmenuje minimálně vedoucího auditora, případně ostatní auditory. Při výběru auditorů preferuje nezávislost na prověřované oblasti.

Kromě interních auditů prováděných ve shodě s plánem auditů se může vyskytnout potřeba provést mimořádný interní audit mimo časový plán. Nařízení takového auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření, atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

Vlastní postup, odpovědnosti a povinnosti jednotlivých pracovníků OKBH a způsob vedení záznamů v oblasti interních auditů je předmětem směrnice „Interní audity“.

4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

Oblasti, které se při přezkoumávání musí vzít v úvahu, předkládá ve své zprávě o stavu systému kvality manažer kvality (písemně) a informace podávají odborní pracovníci.

Periodicky (1x ročně) se přezkoumává:

- laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoří (kontrola referenčních rozmezí, správná reakce na obdržené požadavky

- používaný objem vzorku, odběrová zařízení na požadavky vzorků biologického materiálu, aby se neodebíralo nedostatečné nebo nadbytečné množství vzorku.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Průběžně se sleduje nastavená a doporučená doba odezvy (TAT) od přijetí vzorku do předání výsledku žadateli

4.14.4 Připomínky pracovníků

Vedení laboratoře podporuje své pracovníky v podávání připomínek, které se týkají provozu laboratoře a jeho zlepšení. Pravidelně se pořádají schůzky s personálem, připomínky se zapisují, vyhodnocují a zpětně je na ně reagováno. Jsou vedeny zápisy z porad.

4.14.5 Interní audit

Interní audity jsou důležitým preventivním opatřením, prováděným s cílem stanovit, zda systém kvality je plně realizován v praxi, zda jsou požadavky uvedené v dokumentaci systému kvality aplikovány na všech úrovních práce. Nesrovnalosti, resp. neshody nalezené během interního auditu kvality poskytují cenné informace pro zdokonalování systému kvality a jsou používány jako vstupy pro přezkoumávání systému kvality.

Program interních auditů, plán interního auditu včetně záznamů z auditu je řízen směrnicí „Interní audit“.

Odpovědnost za stanovení programu interních auditů (vytvořeném v časovém horizontu jeden rok) a realizaci auditů má manažer kvality. Za výběr a proškolení interních auditorů odpovídá vedoucí laboratoře spolu s manažerem kvality. Interními auditory jsou jmenováni buď pracovníci OKBH, kteří znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 nebo pracovníci mimo laboratoř, kteří mají praxi v laboratoři a znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 Směrnice pro auditování systému managementu kvality a/nebo systému environmentálního managementu. Manažer kvality pro konkrétní audit jmenuje minimálně vedoucího auditora, případně ostatní auditory. Při výběru auditorů preferuje nezávislost na prověřované oblasti.

Kromě interních auditů prováděných ve shodě s plánem auditů se může vyskytnout potřeba provést mimořádný interní audit mimo časový plán. Nařízení takového auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření, atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

Vlastní postup, odpovědnosti a povinnosti jednotlivých pracovníků OKBH a způsob vedení záznamů v oblasti interních auditů je předmětem směrnice „Interní audit“.

4.14.6 Management rizika

Laboratoř vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potencionálních závad na výsledky laboratorního vyšetření, který by mohl ovlivnit pacientovu bezpečnost. Procesy jsou upravovány tak, aby se rozpoznaná rizika snížila nebo odstranila. Přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována.

4.14.7 Indikátory kvality

Laboratoř má určeny indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů

4.14.8 Přezkoumání externími organizacemi

Pokud přezkoumání externími organizacemi ukazuje vykazování neshod, laboratoř podniká ihned nápravná a preventivní opatření.

4.15 Přezkoumávání systému managementu

4.15.1 Obecně

Přezkoumávání systému kvality managementem je používáno k hodnocení stavu a přiměřenosti zavedeného systému kvality v OKBH (viz S12 – Přezkoumání systému managementu). Přezkoumávání systému kvality se provádí především ve vztahu k politice kvality k novým cílům, vyplývajícím z měnících se okolností. Potřeba modifikovat systém kvality může vyplynout ze změn, ke kterým došlo nebo může dojít v blízké budoucnosti v OKBH, v personálním obsazení, ve vybavení zařízením, ve změně požadavků lékařů, pacientů, zdravotních pojišťoven, orgánů státní správy, atd. Přezkoumávání systému kvality je jeden z periodicky a plánovitě prováděných prvků v oblasti preventivních činností.

V OKBH se SK přezkoumává pravidelně 1 x ročně.

Vedoucí OKBH odpovídá za plánování a realizaci přezkoumávání systému kvality vedením. Hlavním účelem je zajištění stále vhodnosti a efektivnosti systému kvality a metod vyšetření.

Manažer kvality vypracovává a následně předkládá písemnou zprávu z přezkoumání SK. Pověření vedoucí pracovníci a jsou povinni v dostatečném předstihu dodat potřebné podklady pro vypracování této zprávy.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Oblasti, které se při přezkoumávání musí vzít v úvahu, předkládá ve své zprávě o stavu systému kvality manažer kvality (písemně) a informace podávají odborní pracovníci.

Přezkoumávání systému kvality se účastní vždy vedení OKBH a manažer kvality.

Podklady pro přezkoumání systému managementu musí zahrnovat informace z výsledků hodnocení:

- a) periodického přezkoumávání požadavků na vyšetření a vhodnosti postupů a požadavků na vzorky (viz 4.14.2 PK) - Periodicky (1x ročně) oprávnění pracovníci přezkoumávají:
 - a) laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoří, aby se zjistilo, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům (kontrola referenčních rozmezí, správná reakce na obdržené požadavky)

- b) používaný objem vzorku, odběrová zařízení na požadavky vzorků biologického materiálu, aby se neodebíralo nedostatečné nebo nadbytečné množství vzorku
- b)** posuzování odezvy uživatelů (viz 4.14.3 PK) - OKBH vyhledává informace od uživatelů, zda služby poskytované laboratoří odpovídají jejich požadavkům. K tomu slouží např.:
- a) průběžné sledování nastavené a doporučené doby odezvy (TAT) od přijetí vzorku do předání výsledku žadateli a jeho vyhodnocení nejméně 1x ročně. OKBH má stanovenou dobu odezvy pro každé ze svých laboratorních vyšetření – vychází z doporučení odborných společností. Doba odezva je uvedena v Laboratorní příručce a je průběžně sledována a hodnoceno její dodržování.
 - b) informace získané využitím dotazníků spokojenosti a jejich vyhodnocením nejméně 1x ročně
 - c) osobní kontakty s uživateli služeb OKBH
- c)** připomínek pracovníků (viz 4.14.4 PK) – Vedení laboratoře podporuje své pracovníky v podávání připomínek, které se týkají provozu laboratoře a jeho zlepšení. Pravidelně se pořádají schůzky s personálem, připomínky se zapisují, vyhodnocují a zpětně je na ně reagováno. Jsou vedeny zápisy z porad.
- d)** interních auditů (viz 4.14.5 PK) – V OKBH jsou prováděny v plánovaných intervalech interní audity. Interní audity zahrnují během jednoho roku všechny prvky systému managementu kvality. Slouží ke zjištění, zda všechny činnosti systému managementu kvality včetně činností před, při a po laboratorním vyšetření:
- a) odpovídají požadavkům mezinárodní normy a požadavkům, které si stanovilo OKBH
 - b) jsou zavedeny, jsou efektivní a jsou udržovány
- Vlastní postup, odpovědnosti a povinnosti jednotlivých pracovníků OKBH, program interních auditů, plán interního auditu včetně způsobu vedení záznamů v oblasti interních auditů je předmětem směrnice „HODNOCENÍ A AUDITY“.
- Odpovědnost za stanovení programu interních auditů (vytvořeném v časovém horizontu jeden rok) a realizaci auditů má manažer kvality. Za výběr a proškolení interních auditorů odpovídá vedoucí laboratoře spolu s manažerem kvality. Interními auditory jsou jmenováni buď pracovníci OKBH, kteří znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 nebo pracovníci mimo laboratoř, kteří mají praxi v laboratoři a znají normu ČSN EN ISO 15189 a normu ČSN EN ISO 19011 nebo jsou proškoleni certifikovaným orgánem. Manažer kvality pro konkrétní audit jmenuje minimálně vedoucího auditora, případně ostatní auditory. Při výběru auditorů preferuje nezávislost na prověřované oblasti.
- Kromě interních auditů prováděných ve shodě s plánem auditů se může vyskytnout potřeba provést mimořádný interní audit mimo časový plán. Nařízení takového auditu může vyplynout jako reakce například na stížnost, negativní zjištění při předchozích auditech a ověření nápravného opatření, atd. Postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.
- e)** managementu rizika (viz 4.14.6 PK) - OKBH vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potencionálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost. Procesy pak upravuje tak, aby se snížila nebo odstranila rozpoznaná rizika, přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována. Hodnotí se podle nastavených managementu rizik (Formulář + hodnocení)

- f) používání indikátorů kvality (viz 4.14.7 PK) - Laboratoř má určeny indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů před, při a po laboratorním vyšetření. Pro tuto činnost používá OKBH formulář s vyjmenovanými indikátory. Proces je plánovaný, soustavný a slouží k přínosu OKBH k péči o pacienta (vyhodnocení 1x ročně).
- g) přezkoumání externími organizacemi (viz 4.14.8 PK) - pokud přezkoumání externími organizacemi ukazuje vykazování neshod nebo potencionálních neshod, OKBH podniká ihned okamžitá opatření, popřípadě nápravná nebo preventivní opatření. Jedná se o audity NASKL, SÚKL, inspekce PO, BOZP atd. Záznamy o této činnosti jsou uchovávány
- h) výsledků účasti v programech mezilaboratorních porovnání, EHK (SÚKL, SEKK) (viz 5.6.3 PK)
- i) sledování a řešení stížností (viz 4.8 PK)
- j) výkonnosti dodavatelů (viz 4.6 PK)
- k) identifikaci a řízení neshod (viz 4.9 PK)
- l) výsledků neustálého zlepšování (viz 4.12 PK)
- m) současného stavu nápravných opatření (viz 4.10 PK)
- n) současného stavu preventivních opatření (viz 4.11 PK)
- o) následných opatření z předchozích přezkoumání systému managementu
- p) změn v objemu a rozsahu práce, pracovníků a prostor, které by mohly mít vliv na systém managementu kvality
- q) doporučení k zlepšení, včetně odborných požadavků

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

Odpovědnost za organizaci a řízení přezkoumávání systému kvality má vedoucí OKBH, který pro zajištění organizace přezkoumávání systému kvality definuje termín a místo přezkoumávání systému kvality, přesnou identifikaci pracovníků, kteří se přezkoumávání systému kvality mají zúčastnit a rozsah a náplň přezkoumávání systému kvality. Při přezkoumání se analyzují příčiny neshod tendence a zákonitosti, které ukazují na problémy u procesů. Přezkoumání zahrnuje posouzení možností pro zlepšení potřeb změn v řízení kvality, včetně politiky a cílů kvality.

4.15.4 Výstupy při přezkoumání

Přezkoumávání systému kvality se provádí plánovaně jednou za 12 měsíců. Manažer kvality připraví pro přezkoumání managementu „Zprávu o stavu systému kvality“.

Přezkoumávání systému kvality se realizuje jako porada všech pracovníků laboratoře s použitím formální agendy. Vedoucí laboratoře schvaluje „Záznam z přezkoumání“, který obsahuje povinnosti, odpovědnosti, postup, rozsah přezkoumání, opatření a úkoly pro pracovníky OKBH, které vyplývají z přezkoumání, včetně termínů realizace. Vedení laboratoře odpovídá za dokončení opatření vyplývajících z přezkoumání managementu ve stanovené lhůtě.

Přezkoumání systému managementu je používáno ve vztahu k:

- a) zlepšování efektivnosti systému managementu kvality a jeho procesů
- b) zlepšování služeb uživatelům
- c) potřebám zdrojů

Hlavním účelem přezkoumávání systému kvality je zajištění stálé vhodnosti a efektivnosti systému kvality a metod vyšetření.

5. Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Vedení laboratoře zajišťuje způsobilost všech pracovníků, kteří pracují se specifickým zařízením, provádějí laboratorní vyšetření a odběry vzorků, hodnotí výsledky a podepisují výsledky vyšetření. Odpovídající dozor je zajištěn nad pracovníky procházejícími zácvikem. Pracovníci provádějící specifické úkoly jsou kvalifikováni podle potřeby na základě odpovídajícího vzdělání, výcviku, školení, zkušeností a/nebo prokázaných dovedností a požadavků právních předpisů.

Pracovníci, kteří jsou odpovědní za odborná stanoviska k výsledkům vyšetření a pro poskytování případných konzultací lékařům, mají navíc:

- odpovídající znalosti medicínské
- znalosti všeobecných požadavků, které jsou obsaženy v právních předpisech a normách
- odpovídající znalosti postupů provádění laboratorních vyšetření a požadavků na odběr a transport vzorků do laboratoře a jejich omezení, která jsou nezbytná při poskytování konzultací a odborných stanovisek

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Kompetence jednotlivých pracovníků OKBH jsou konkrétně pro jednotlivé pracovníky uvedeny v jejich pracovní náplni (popis práce). Vedení laboratoře definuje minimální úroveň kvalifikací a zkušeností potřebných pro všechna pracovní místa v rámci laboratoře. Kvalifikační požadavky na pracovní pozice jsou uvedené v příloze č. 3 Kvalifikační požadavky na pracovníky a jsou definované v rozsahu:

- požadavky na vzdělání a praxi
- odborné znalosti (včetně dalšího vzdělání, atestací, apod.)
- znalosti a dovednosti (např. znalost práce na PC, anglický jazyk, apod.)
- znalosti v SK (např. základní znalosti politik a postupů, znalosti ISO 15189, školení interního auditora, školení manažera kvality, apod.)

Způsobilost všech pracovníků laboratoře je nepřetržitě monitorována a kde není dosažena, je zvážena možnost opakovaného výcviku. Tam, kde se metoda vyšetření neprovádí pravidelně, dochází k ověření pracovní způsobilosti před tím, nežli pracovník poprvé vyšetření provede. V případě malé četnosti provádění některých laboratorních vyšetření (např. 1x za měsíc) nebo

při dlouhodobém neprovádění vyšetření je pracovník před prováděním povinen se opakovaně seznámit s postupem a případně spolupracovat s odborným vedoucím.

5.1.3 Pracovní náplň

Všichni pracovníci OKBH mají stanovenou pracovní náplň, ve které jsou uvedeny jejich odpovědnosti, pravomoci a úkoly. Je uvedeno v „Kartě pracovníka – (KP)“, která je uložena na OKBH. Dále mají všichni pracovníci jasně vymezené povinnosti a odpovědnosti v „Osobní složce pracovníka“ – uloženo na ředitelství nemocnice.

Informace o pracovnících, jejich povinnostech, odpovědnostech a jejich vzdělání jsou v těchto dokumentech (souhrnně):

Název dokumentu	Obsah dokumentu	Uloženo
Pracovní smlouva	- druh práce - místo výkonu práce - den nástupu do zaměstnání	Ředitelství Psychiatrické nemocnice, pracovník
Platový výměr	- údaje o mzdě a způsobu odměňování	Ředitelství Psychiatrické nemocnice, pracovník
Osobní složka pracovníka	- personální záznamy - ověření kvalifikačních požadavků - záznamy o zvyšování kvalifikace - záznamy o publikační a přednáškové činnosti - další údaje - pracovní povinnosti - pracovní odpovědnosti	Ředitelství Psychiatrické nemocnice
Hodnocení pracovníků	- záznamy z hodnotících pohovorů	Vedoucí laboratoře
Plán vzdělávání	- příprava a další vzdělávání	Vedoucí laboratoře
Zvyšování kvalifikace	- doklady o absolvovaných školeních	Vedoucí laboratoře, ředitelství Psychiatrické nemocnice, pracovník

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

Pro seznámení nových pracovníků s OKBH je vypracována směrnice „Personální řízení“.

5.1.5 Školení

Vedení OKBH zajišťuje různými formami školení, která zahrnují oblasti:

- a) systém managementu kvality
- b) přidělené pracovní procesy a postupy
- c) používaný laboratorní informační systém
- d) zdraví a bezpečnost, včetně prevence a omezení účinků nepříznivých příhod
- e) etiku
- f) důvěrnost informací o pacientech.

Zaškolení pracovníci pracují zásadně pod dohledem.

Efektivita školicích programů je pravidelně přezkoumávána (nejméně 1x ročně).

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Po příslušném zaškolení posuzuje vedení OKBH odbornou způsobilost každého pracovníka podle stanovených kritérií. Úroveň kvalifikačních požadavků ověřuje při přijímání nového pracovníka personální oddělení Psychiatrické nemocnice společně s vedením laboratoře. Při přijímání nového pracovníka přidělí novému pracovníku školitele, který odpovídá za zpracování plánu nástupní praxe, dohled nad pracovníkem a provedení hodnocení nástupní praxe. Školitel odpovídá za správnost provedení laboratorních vyšetření a za správnost vydaných výsledků. Plán nástupní praxe obsahuje termíny, oblast zaškolení (oblast odborná a oblast systému kvality) a záznam o splnění. Školitel při skončení nástupní praxe je povinen písemně vyhodnotit plán nástupní praxe pracovníka a navrhnout další postup vzdělávání pracovníka. Náročnost a délka zaškolení se definuje na takové úrovni, která je předpokladem pro následné samostatné plnění povinností souvisejících s pracovní náplní nového pracovníka. Odbornou úroveň pracovníka po zaškolení prověřuje vedení OKBH a podává o tom zprávu na ředitelství Psychiatrické nemocnice.

Plán zaškolení stanoví vedení laboratoře také pro pracovníka, který je již pracovníkem OKBH, ale bude pověřen realizací dalších vyšetřovacích metod.

V případě, že některý ze stanovených kvalifikačních požadavků není při přijímání nového pracovníka na pracovní funkci plněn, rozhoduje vedoucí laboratoře o formě a termínu doplnění chybějící kvalifikace – zařazení do průpravy.

Opakované posouzení odborné způsobilosti se provádí nejméně 1x ročně.

Záznam se provádí do osobní složky pracovníka.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Jednou ročně jsou hodnoceny vedením OKBH dovednosti a znalosti všech pracovníků s ohledem na potřeby laboratoře a jednotlivých osob tak, aby se udržela nebo zlepšovala kvalita služeb poskytovaných uživatelům a podněcovaly se produktivní pracovní vztahy (záznam v osobní složce).

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Vedoucí laboratoře odpovídá za sestavení plánu školení na rok dle směrnice Personální řízení. Záznam z interního školení – seminářů je na prezenční listině, která je uložena u vedoucí laborantky. Externí formy vzdělávání (např. atestace) plánuje vedení laboratoře vždy na kalendářní rok. Doklady o externím vzdělávání pracovníků včetně atestace nebo zkoušky ze speciální průpravy jsou uloženy u pracovníka, kopie na Ředitelství Psychiatrické nemocnice ve složce pracovníka. Vzdělání pracovníků OKBH podléhá požadavkům Ministerstva zdravotnictví, které definuje minimální požadavky na pracovníka ve zdravotnictví (Zákon 95/2004 Sb. a Zákon 96/2004 Sb.).

Systém zvyšování odborné úrovně pracovníků je založen na potřebách (požadavcích) právních předpisů a požadavcích laboratoře, přičemž pro realizaci se využívá:

- interní školení - semináře, které provádí pracovníci OKBH

- nabídka externích subjektů (např. Institut pro další vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví, Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů apod.)
- samostudium

Pracovníci jsou školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí v rámci školení BOZP a PO, dále seznámením pracovníků s dokumentací, které řeší tyto situace.

Všichni pracovníci jsou zavázáni v pracovní náplni k zachování důvěrnosti informací o pacientech.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Záznamy o odpovídajícím vzdělání a odborné kvalifikaci, školení a zkušenostech a posuzování odborné způsobilosti všech pracovníků jsou uchovávány v personálním oddělení Psychiatrické nemocnice, v osobní kartě pracovníka jsou uvedeny základní informace včetně záznamů o posuzování odborné způsobilosti, přezkoumání výkonnosti, pracovní náplně, plánu zvyšování odborné úrovně a přidělených metod. Základní a obecně platné povinnosti a odpovědnosti pracovníků jsou definovány ve směrnici „Personální řízení“

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1 Obecně

Pracovníci OKBH provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům postupů laboratorního vyšetření (SOPV). Popis prostorového uspořádání laboratoří OKBH jednotlivých pracovišť je k dispozici v dokumentu Provozní řád OKBH.

5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Prostory laboratoře poskytují prostředí vhodné pro prováděné úkoly. Je zajištěno plnění následujících podmínek:

- a) Přístup do prostor majících vliv na kvalitu laboratorních vyšetření je řízen. Vstup do prostor laboratoří je povolen pouze pracovníkům OKBH. Servisní technici, zdravotničtí pracovníci a osoby pověřené speciální činností se mohou v určených místnostech pohybovat bez dozoru personálu pouze tehdy, jsou-li informováni pověřeným personálem o správném způsobu chování v daných prostorách laboratoře (poučení o vstupu na rizikové pracoviště). Ostatním pracovníkům a pracovníkům externích organizací je vstup do prostor laboratoří povolen pouze v doprovodu personálu pracoviště, který za něj přebírá zodpovědnost.
- b) Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem
- c) Prostory pro laboratorní vyšetření umožňují správné provádění vyšetření. To zahrnuje např. klimatizaci v prostorách, které souvisejí s prováděním laboratorních vyšetření, monitorování teploty v analyzátořech, kde je jejich součástí a při nedodržení povolené tolerance oznamuje vizuálně (rozsvícení kontrolky, zvukový hlásič, apod.) a zastaví provádění laboratorního vyšetření.

- d) Systémy komunikace uvnitř laboratoře odpovídají velikosti a komplexnosti zařízení a zajišťují efektivní přínos informací
- e) Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována

Pokud pracovníci zjistí, že podmínky prostředí ovlivňují výsledky laboratorního vyšetření, vedoucí pracovník má pravomoc zastavit provádění laboratorního vyšetření - kapitola 4.9 Zjištění a řízení neshod.

OKBH má zpracovaný provozní řád, který popisuje provoz pracoviště, provádění a kontrolu účinnosti dezinfekce, manipulaci s biologickým materiálem a bezpečnost práce, likvidaci odpadů. Provozní řád schválila Krajská hygienická stanice v Brně.

5.2.3 Zařízení pro skladování

Pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagensů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a jakýchkoliv dalších položek, které mohou ovlivňovat kvalitu výsledků laboratorních vyšetření jsou k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky. Je monitorováno prostředí, kde jsou uloženy vzorky biologického materiálu a materiál (všechny potřebné soupravy a reagensie). Popsáno podrobně v SOPV „Chladničky a mrazící boxy“.

Zařízení pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů odpovídá jejich nebezpečnosti těchto materiálů a jsou v souladu s platnými požadavky. OKBH má zpracovaný provozní řád, který popisuje provoz pracoviště, provádění a kontrolu účinnosti dezinfekce, manipulaci s biologickým materiálem a bezpečnost práce, likvidaci odpadů. Provozní řád schválila Krajská hygienická stanice v Brně.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Pro pracovníky jsou k dispozici šatny, kuchyňka ve služební místnosti, WC, sprchy podle patřičných správních a hygienických předpisů.

5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Odběr vzorků pacientů je prováděn v odběrových místnostech jednotlivých klinických oddělení.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Laboratorní prostory jsou udržovány ve funkčním a provozně spolehlivém stavu. Pracovní prostory jsou čisté a dobře udržované. Postupuje se podle „Hygienického řádu“ Psychiatrické nemocnice.

OKBH sleduje, řídí a zaznamenává podmínky prostředí, aby nebezpečné faktory nezneškodnocovaly výsledky nebo negativně neovlivňovaly kvalitu laboratorního vyšetření. Je zajištěno, že laboratoř poskytuje tiché a nerušené pracovní prostředí všude tam, kde je to potřeba. Viz směrnice „Bezpečnost a ochrana zdraví při práci“.

5.3 Laboratorní zařízení

Laboratorní zařízení, která ovlivňují výsledky vyšetření, jsou měřicí prostředky. Při práci s měřicími prostředky se pracovníci OKBH řídí ustanovením Zákona č. 226/2003 Sb. o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami a dále Zákonem o IVD diagnostice (Nařízení vlády č. 453/2004 Sb.) a směrnicí č.8 - „Metrologický řád“.

5.3.1 Zařízení

Měřicí prostředky používané v OKBH se člení na:

- pracovní měřidla stanovená
- pracovní měřidla nestanovená
- referenční materiály (kalibrátory, kontrolní materiály)
- zařízení (např. odstředivky, chladničky, mrazicí boxy)

5.3.1.1 Obecně

OKBH má dokumentovaný postup pro výběr, nákup a zacházení se zařízením ve směrnici „Metrologický řád“. Při práci s měřicími prostředky se pracovníci OKBH řídí zároveň ustanovením Zákona č. 226/2003 Sb. o metrologii v platném znění a navazujícími vyhláškami a dále Zákonem o IVD diagnostice (Nařízení vlády č. 453/2004 Sb.).

V případě potřeby se vedení OKBH zasazuje o nahrazení zařízení tak, aby se zajistila kvalita laboratorních vyšetření.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

OKBH má dokumentovaný postup pro ověření instalace a před použitím ve směrnici „Metrologický řád“.

Každá položka zařízení - měřícího prostředku, která má vliv na výsledek laboratorního vyšetření, je jednoznačně identifikována a jsou o ní vedené záznamy, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a zákona 226/2003 Sb. o metrologii.

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Aktuální postupy - návody (SOPT), instrukce o bezpečnosti a údržbě zařízení a další potřebná dokumentace je snadno přístupná pracovníkům OKBH – u přístrojů.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

OKBH má dokumentovaný postup pro kalibraci těch zařízení které mají přímý nebo nepřímý vliv na výsledky laboratorních vyšetření. Postup obsahuje:

- a) Zohlednění podmínek používání a pokynů výrobce – manuály dodané firmou
- b) Záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení
- c) Ověření požadované přesnosti měření a fungování měřícího systému v určených intervalech
- d) Záznam o stavu kalibrace a rekalibrace
- e) Zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů

- f) Zabezpečení, zabraňující úpravám nebo manipulacím, které by mohly znehodnotit výsledky laboratorních vyšetření

Metrologická návaznost se vztahuje k referenčnímu materiálu nebo referenčnímu postupu vyššího metrologického stupně, které jsou k dispozici.

V OKBH jsou zavedeny další následující opatření:

- a) Pro každý měřicí prostředek je určen odpovědný pracovník, který je zároveň odpovědný za realizaci všech certifikačních činností. Činnosti spojené s vlastním prováděním laboratorního vyšetření jsou specifikovány v SOPV a návodech k používání.
- b) Měřicí prostředky, které jsou vystaveny přetížení, nesprávnému použití, ukázaly se být neshodnými nebo které se nacházejí mimo stanovené meze nebo dávají podezřelé výsledky, jsou vyřazeny z používání, řádně označeny a jsou definovány postupy a odpovědnosti za prošetření vlivu na výsledky vyšetření.
- c) Při použití externích dodavatelů metrologických služeb zajišťujících některé části metrologické konfirmace, je povinností metrologa OKBH přesvědčit se o úrovni nabízených činností. Na externí dodavatele zajišťující kalibrace pracovních měřidel nebo ověřování stanovených měřidel se vztahuje hodnocení dodavatelů, v podstatě se používají pouze pracoviště ČMI nebo akreditované kalibrační laboratoře. Pracovníci OKBH provádí interní kontroly měřidel (dávkovače, automatické pipety, teploměry) a mají k dispozici pracovní postupy pro interní kalibraci.
- d) Výsledky certifikačních činností (údržba, servis, kalibrace, ověření) se zaznamenávají a jsou uvedeny v Kartě přístroje a v Provozním a servisním deníku. Záznamy např. údržbové listy, provozní deníky, kalibrační a ověřovací listy, servisní zprávy jsou uloženy ve složce pro daný měřicí prostředek.
- e) Všechny měřicí prostředky jsou označeny tak, aby byl zřetelný stav jejich konfirmace (platnost kalibrace/servisu do...).
- f) Měřicí prostředky mají stanoven termín periodické konfirmace na základě jejich stálosti, četnosti používání a účelu. Intervaly periodické kontroly se pravidelně posuzují, jsou stanovené a jsou maximální (Karta přístroje). V závislosti na výsledcích kontroly měřicího prostředku je povinností vedoucího úseku posuzovat vhodnost stanoveného intervalu konkrétního měřidla, případně ho i upravit.
- g) Změny v nastavení měřicího prostředku může provádět pouze oprávněný pracovník tak, aby neodborná manipulace nezpůsobila poruchu nebo ovlivnění funkce měřicího prostředku.
- h) Povinnost kontrolovat stabilitu kalibrace vyšetřovací metody, včetně termínů, je uveden v SOPV pro jednotlivá laboratorní vyšetření.
- i) Pracovníci, kteří jsou oprávněni k používání měřicích prostředků mají k dispozici aktuální návody k použití a údržbě, které jsou jim dostupné a za jejich evidenci odpovídá vedoucí úseku. Vzhledem ke střídání pracovníků na pracovních místech jsou pracovníci nastupující na dané pracovní místo po delší době nepřítomnosti (mateřská dovolená, dlouhodobá nemoc, apod.) znovu proškoleni odpovědným pracovníkem o změnách na pracovních místech. O proškolení se vede záznam. Interval mezi jednotlivými proškoleními určuje vedoucí úseku ve spolupráci s pracovníkem.
- j) V případě zapůjčených zařízení nebo leasingu zařízení jsou pro tato zařízení uplatněny stejné principy a zásady jako pro zařízení vlastní. O zapůjčení nebo pronajmutí je uzavřena dohoda.

- k) O každém měřicím prostředku jsou vedeny záznamy, jejichž rozsah je definován ve směrnici „Metrologický řád“.
- l) Pracovníci laboratoře, kteří jsou oprávněni k používání měřicích prostředků, mají k dispozici dokumentované postupy (manuál výrobce nebo interní návody) pro bezpečné zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu měřicího zařízení k zajištění jeho řádné funkce a za účelem prevence, kontaminace nebo zhoršení jeho stavu.

Přehled o přístrojích a měřidlech je veden ve formuláři Seznam přístrojů a měřidel.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

OKBH má zaveden dokumentovaný program preventivní údržby, který odpovídá nejméně návodu výrobce. V OKBH jsou měřicí prostředky před uvedením do provozu kalibrovány nebo kontrolovány k zajištění jejich návaznosti a správné funkce. Používá se návaznosti na referenční materiály (kalibrátory), případně se využívají externí či interní kalibrační služby a účast v externích kontrolách kvality. Je odpovědností odpovědného pracovníka, aby definoval lhůty kalibrací a zajistil návaznost před prvním použitím. V případě analytických systémů je předmětem dodávky také „vložená“ kalibrační závislost („Master calib.“). Laboratoř pak provádí kontrolu kalibrační závislosti pomocí kalibrátoru. IVD diagnostika (CE značka) zaručuje návaznost a udané nejistoty materiálů výrobců kalibrátorů a kontrolních materiálů, což je uvedeno v příbalové dokumentaci.

K měření se používají (pokud existují a jsou dosažitelné) pouze měřicí prostředky, které jsou správně navázány na mezinárodní etalony (např. analytické váhy) nebo referenční materiály (kalibrátory, kontrolní materiály). Odpovědný pracovník ve spolupráci s metrologem musí u každého měřidla stanovit návaznost.

Pro přímé metody měření např. hmotnost je návaznost zajištěna kalibrací měřicího prostředku externí kalibrační službou.

Pro nepřímé metody měření (např. fotometrické) je návaznost zajištěna referenčním materiálem (kalibrací metody).

Všechna stanovená a pracovní měřidla používaná k laboratornímu vyšetření, včetně měřidel pro podpurná měření (např. pro měření podmínek prostředí), která ovlivňují výsledky vyšetření, musí být před uvedením do provozu navázána prostřednictvím ověření/kalibrace prováděné:

- pracovištěm Českého metrologického institutu
- akreditovanou kalibrační laboratoří
- pracovníky laboratoře (návaznost na referenční materiály).

Odpovědný pracovník plánuje pro jednotlivé měřicí prostředky provádění interních a externích kontrol. Metrolog má zpracovaný Plán externích kalibrací veškerých používaných měřidel a má uložené doklady o způsobilosti externích kalibračních služeb. Program kalibrací zařízení zajišťuje, že kalibrace a měření prováděná OKBH jsou návazná ve shodě s požadavky dokumentu ČIA MPA 30-02-03 Návaznost měření.

Návaznost měření definuje odpovědný vedoucí úseku při zavádění metody a je součástí SOPV s uvedením minimálně:

- informace o návaznosti (druh a návaznost referenčního materiálu)

- způsobu návaznosti (kalibrační závislost, kontrola kalibrační závislosti)
- způsobu záznamu, včetně vyhodnocení výsledků
- označení měřicího prostředku

V případech, kdy se pro návaznost používá kalibrátor, upřednostňujeme kalibrátor navázaný na certifikovaný referenční materiál (pokud existuje a je dostupný). Tam, kde není návaznost na certifikovaný referenční materiál, je návaznost prokázána výsledky v EHK.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Je zajištěno, že nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení, jsou vedoucím OKBH vyšetřeny a ohlášeny výrobcí a příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení, která se podílí na provádění laboratorních vyšetření, jsou vedeny záznamy, které obsahují tyto položky:

- a) identifikaci zařízení
- b) název výrobce, typové označení, sériové číslo...
- c) kontaktní informace na dodavatele nebo výrobce
- d) datum příjmu a datum uvedení do provozu
- e) umístění
- f) stav při příjmu (např. nový, repasovaný)
- g) pokyny výrobce
- h) záznamy, které potvrzují počáteční vhodnost pro použití
- i) provedenou údržbu a plán preventivní údržby
- j) záznamy o výkonu zařízení, které potvrzují jeho pokračující použitelnost
- k) poškození, špatnou funkci, úpravy nebo opravy zařízení

Záznamy o výkonu podle bodu j) obsahují kopie zpráv/certifikátů o všech kalibracích a další povinné údaje. Tyto záznamy jsou uchovávány (podle směrnice Řízení dokumentů a záznamů), jsou dostupné. Je zavedena „Karta přístroje“.

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

OKBH má dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu. Je vypracována směrnice „Externí služby a dodávky“

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Nakupované položky jsou dodávajícími organizacemi dodávány přímo na OKBH, které obdržené reagencie a spotřební materiál skladuje v souladu se specifikacemi výrobce.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí

Pokud jsou reagencie nebo postup u soupravy dodavatelem změněn, provádí se ověření funkčnosti před použitím (kontrola kalibrace, IKK).

U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, se ověřují jejich technické parametry.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Je zaveden systém inventarizace zásob reagensů a spotřebních materiálů - směrnice „Externí služby a dodávky“. Zavedena sloha „Evidence zásob“, kde jsou veškeré dodávky inventarizovány.

5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k použití reagensů s spotřebních materiálů včetně návodů dodávaných výrobcem jsou dostupné ve složce pro každou metodu (SOPV, příbalová dokumentace, verifikace)

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod

Je zajištěno, že nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo specifické reagenční nebo spotřebnímu materiálu, jsou vedoucím OKBH vyšetřeny a ohlášeny výrobcem a příslušným orgánům - reklamováno.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Pro každou reagenční a spotřební materiál které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, je vedena evidenční karta, která obsahuje:

- a) identifikaci reagenční nebo spotřebního materiálu
- b) název výrobce, kód série nebo číslo šarže
- c) kontaktní informace na dodavatele nebo výrobce
- d) datum příjmu, datum expirace, datum uvedení do používání
- e) stav při příjmu (např. vhodný...)
- f) návody výrobce
- g) záznamy, které potvrzují počáteční vhodnost pro použití
- h) záznamy o funkčnosti, které potvrzují pokračující vhodnost reagenční nebo spotřebního materiálu pro používání

5.4 Postupy před laboratorním vyšetřením

5.4.1 Obecně

OKBH má k zajištění platnosti výsledků vyšetření zavedeny dokumentované postupy a informace pro činnosti předcházející laboratornímu vyšetření. Preanalytická fáze je definována v Laboratorní příručce (dokument pro uživatele laboratorních služeb) a ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“. Pro jednotlivé analyty je preanalytická fáze součástí SOPV.

Laboratorní příručka definuje požadavky na laboratorní vyšetření v kapitolách:

- Požadavkový list (žádanka),
- Odběrový materiál pro biochemická a hematologická vyšetření
- Vyplňování žádanek na vyšetření a popis biologického materiálu

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

OKBH má informace pro uživatele laboratorních služeb zpřístupněny v Laboratorní příručce. Tyto informace obsahují:

Úvod

- Identifikace laboratoře a důležité údaje
- Základní informace o laboratoři
- Zaměření laboratoře
- Úroveň a stav akreditace pracoviště
- Provoz a organizace laboratoře, nabízené služby, popis služeb
- Požadavky na urgentní vyšetření
- Funkční testy OKBH – přehled
- Vyšetření pro veterinární účely
- Manuál pro odběry primárních vzorků
- Základní informace o odběrech primárních vzorků pro jednotlivá vyšetření
- Požadavkové listy (žádanky)
- Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku
- Příprava pacienta před vyšetřením
- Odběr vzorku
- Hlavní chyby při odběrech žilní krve
- Transport primárních vzorků do laboratoře
- Příjem žádanek a vzorků
- Hlášení výsledků v kritických intervalech
- Vydávání výsledků
- Odezva od dodání vzorku k vydání výsledku
- Konzultační činnost laboratoře
- Řešení stížností
- Vydávání potřeb laboratoří
- Metody OKBH – biochemie, hematologie (koagulační vyšetření, krevní obraz), imuno hematologie, ...)
- Pokyny pro oddělení – prováděné testy
 - odběry biologického materiálu
 - doporučené množství plné krve při primárním odběru
 - odběr kapilární krve
 - správný odběr vzorku moče, sběr moče a ostatních tělesných tekutin pro bilanční studie, hodnocení analýzy moče a močového sedimentu
 - podmínky pro vyšetření mozkomíšního moku, pro vyšetření punktátů, k vyšetření stolice na okultní krvácení
- Pokyny pro pacienty – příprava před odběrem žilní krve - poučení pro pacienta, odběr vzorku moče, sběr moče, vyšetření močového sedimentu podle Hamburgera u dospělých, vyšetření mikroalbuminurie, test na okultní krvácení ve stolici
- Úhrada laboratorních vyšetření
- ABC seznam metod
- Referenční intervaly
- Literatura

5.4.3 Informace v žádance

Žádanka OKBH a její elektronický ekvivalent umožňuje uvedení následujících údajů, požadavek na vyšetření musí být jednoznačný a údaje psané rukou čitelné.

Žádanka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- příjmení, jméno, popř. titul pacienta/ pojištěnce
- číslo pojištěnce/ popř. číslo pojistky pacienta / pojištěnce; datum narození a pohlaví, pokud údaje nelze zjistit z čísla pojištěnce
- kód pojišťovny pacienta / pojištěnce
- minimálně základní diagnóza
- identifikace objednavatele - ústav, oddělení (včetně adresy), IČP, odbornost
- urgentnost dodání (vitální indikace, statim)
- typ vzorku
- požadovaná vyšetření vázaná k dodanému vzorku nebo k dodaným vzorkům
- datum odběru, čas odběru popř. způsob, místo
- podpis odebírající sestry
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří – je uveden v LIS

Podle požadovaných vyšetření dále také například:

- údaje nutné k provedení daného vyšetření včetně výpočtu a provedení zhodnocení
- váha, výška pacienta, množství moče, časové období sběru moče apod.
- požadavek, jaký údaj navíc je třeba, je uveden v pokynu pro toto vyšetření

Další nepovinné údaje, například:

- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního výsledku

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

OKBH nemá odběrové místnosti, kde by se prováděl odběr vzorků krve. Pro uživatele laboratorních služeb je definován postup pro odběry vzorků a manipulaci s nimi v Laboratorní příručce. Zde je stanoven postup při různých typech odběrů pro rutinní i speciální vyšetření, např. odběru žilní krve, odběru pro stanovení hladiny léků, označení odběrové nádoby a pokud je třeba, tak i speciální transport. Dále jsou zde uvedeny hlavní chyby, kterých je třeba se vyvarovat při provádění odběru vzorků a jsou zde vyjmenovány používané odběrové zkumavky a nádoby, potřebné pro dané vyšetření.

5.4.4.1 Obecně

OKBH má pro pracovníky a žadatele o laboratorní vyšetření zpracovanou Laboratorní příručku, jejíž součástí je „Manuál pro odběry primárních vzorků“.

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

OKBH má pro pracovníky a žadatele o laboratorní vyšetření zpracovanou Laboratorní příručku, jejíž součástí je „Manuál pro odběry primárních vzorků“. Tato je v písemné podobě k dispozici pracovníkům a ostatním uživatelům služeb, jako řízený dokument je k dispozici na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice. Na provedené změny jsou uživatelé upozorněni vedením laboratoře písemně a na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice.

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

OKBH má pro pracovníky a žadatele o laboratorní vyšetření zpracovanou Laboratorní příručku, jejíž součástí je „Manuál pro odběry primárních vzorků“. Tato je v písemné podobě k dispozici pracovníkům a ostatním uživatelům služeb, jako řízený dokument je k dispozici na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice. Na provedené změny jsou uživatelé upozorněni vedením laboratoře písemně a na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice.

5.4.5 Přeprava vzorků

OKBH má dokumentovaný postup pro sledování přepravy vzorků zajišťující, že vzorky jsou přepravovány:

- a) v čase odpovídajícím povaze požadovaných laboratorních vyšetření
- b) v rozmezí předepsaných teplot a s konzervačními látkami, které zajistí integritu vzorku
- c) tak, aby byla zachována integrita vzorku a bezpečnost dopravce veřejnosti a přejímající laboratoře.

Po odběru je biologický materiál od pacientů ošetřovaných v Psychiatrické nemocnici přinesen zdravotnickým personálem do laboratoře. Vzhledem k tomu, že jednotlivá oddělení Psychiatrické nemocnice jsou od OKBH nepodstatně vzdálena, předepsaná teplota +2 až +25°C pro transport vzorků není nikdy překročena a proto teplotu v transportních boxech není třeba monitorovat. Svoz vzorků OKBH nezajišťuje.

OKBH proškoluje a informuje oddělení, kterým poskytuje služby o podmínkách preanalytické fáze - zejména přípravy pacienta, způsobu odběru a transportu biologického materiálu. Odpovědní pracovníci na jednotlivých odděleních, kterým jsou poskytovány naše služby, byli informováni, že musí vzorky biologického materiálu vždy předat pracovníkům OKBH.

Žilní odběry ani transport odebraných vzorků nejsou pracovníky OKBH prováděny, ambulantní odběry jsou prováděny po dodání žádanky ordinujícího lékaře personálem ambulantní části PN.

5.4.6 Příjem vzorků

Postup pro příjem vzorků zajišťuje splnění všech podmínek předepsaných normou. Příjem vzorků do laboratoře je popsán ve směrnici „Příjem a uchování vzorků“ a v Laboratorní příručce. Při příjmu je využíván laboratorní informační systém, do kterého pracovníci vstupují pomocí přístupového hesla. Vzorky jsou přijímány v časové posloupnosti tak, jak do laboratoře přicházejí a čas přijetí je uveden v LIS.

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

OKBH disponuje postupy a vhodným vybavením pro zabezpečení vzorků pacientů tak, aby se zabránilo jejich znehodnocení, ztrátě nebo poškození v průběhu činností před laboratorním vyšetřením a při zacházení s nimi, jejich přípravě a skladování. Laboratoř má uvedeno časové rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečná laboratorní vyšetření nebo další zkoumání stejného primárního vzorku. Všechny informace včetně dalších jsou uvedeny v „Laboratorní příručce“.

5.4.8 Kritéria pro příjem a odmítnutí vzorku

Pracovník příjmu kontroluje kvalitu dodaného materiálu – viz směrnice „Příjem a uchovávání vzorků“. Postup a kritéria pro příjem či odmítnutí vzorku jsou uvedena též v Laboratorní příručce.

Nezbytná identifikace pacienta na požadavkovém listu (na žádance) – žádanka musí obsahovat:

- příjmení a jméno, popř. titul pacienta/ pojištěnce
- číslo pojištěnce (datum narození, pohlaví),
- kód pojišťovny pacienta / pojištěnce
- minimálně základní diagnóza (kódem MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR),
- datum a hodina odběru, jméno odběrového pracovníka,
- IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště (na razítku, podle pasportizace příslušného zdravotnického pracoviště), odbornost a podpis lékaře,
- typ materiálu (vzorku)
- zřetelně vyznačená požadovaná vyšetření,
- v případě urgentního vyšetření musí být žádanka označena „STATIM“ a uveden kontakt, na který je možno se obrátit
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří (zadání do LIS – je uvedeno v LIS), na žádanku přebírající pracovník napíše jméno a čas, kdy vzorek a žádanku revidoval.

Nezbytná identifikace pacienta na nádobě s primárním vzorkem:

- příjmení a jméno, číslo pojištěnce nebo alespoň rok narození

Odmítnout lze:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza) a není možné je doplnit na základě dotazu pacienta nebo lékaře, nebo obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které OKBH neprovádí ani nezajišťuje (s ohledem na seznam zajišťovaných vyšetření),
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem,
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný, za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu,
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi.
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem,
- rozbitou zkumavku nebo nádobku s biologickým materiálem,
- vzorek v nevhodné odběrové nádobě

5.4.9 Požadavky na objem vzorku

Požadavky na objem potřebného vzorku jsou pravidelně přezkoumávány, naší snahou je co nejšetrnější přístup k pacientovi.

5.4.10 Přezkoumání požadavků a vzorků

Lékaři požadující laboratorní vyšetření jsou informováni o tom, která vyšetření laboratoř provádí. Pracovníci příjmu systematicky přezkoumávají požadavky (z hlediska úplnosti a urgentnosti údajů), vzorky (správnosti dodaného materiálu) a buď předají vzorky dále do OKBH ke zpracování, nebo uloží (případně předají k zajištění fáze před vyšetřením) pro odeslání.

5.4.11 Zpracování urgentních vzorků

Vyšetření ordinovaná STATIM (akutní vyšetření) se při příjmu předřazují a předávají se k okamžitému zpracování. Je používána běžná žádanka označená slovem STATIM. Výsledky těchto urgentních vyšetření jsou vydávány ihned po jejich zpracování a schválení do NIS, popř. hlášeny žadateli telefonicky. Systém zpracování urgentních požadavků na vyšetření je definován v Laboratorní příručce.

5.4.12 Identifikace vzorku při zpracování

Během zpracování v laboratoři jsou vzorky a všechny alikvoty z něj vytvořené označeny číslem a čárovým kódem, což umožňuje dohledatelnost vzorku (aliquotu vzorku) na jednotlivých pracovních místech. Postup označení je součástí PI „Pokyny pro odběr, transport, příjem vzorků“.

5.4.13 Vyřizování ústních požadavků na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou obvyklou formou objednání na provedení vyšetření daného vzorku. Lze ji připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích, kdy se jedná o doordinování některých vyšetření od pacientů, kteří mají již v laboratoři dodaný materiál a žádanku. Podmínkou je, že materiál splňuje kritéria pro možnost provedení vyšetření. Žádost zpracovává laborantka, která žádost o doordinování vyšetření převzala podle PI „Pokyny pro odběr, transport, příjem vzorků“. Žadatel musí dodat novou žádanku.

5.4.14 Skladování vzorků

Biologický materiál je v OKBH po provedení preanalytické úpravy a požadovaných vyšetření uložen v podmínkách potřebných k uchování stability (teplota) předepsanou dobu. Postup identifikace, lhůty a podmínky skladování a další údaje potřebné k opakování výsledku vyšetření jsou uvedené v Laboratorní příručce, ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“ a v PI „Pokyny pro odběr, transport, příjem vzorků“. Podmínky pro uchování stability jsou součástí jednotlivých SOPV.

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

OKBH má zpracována pravidla pro řízení a vypracování standardních operačních postupů pro provádění vyšetření - SOPV. Pravidla jsou definována ve směrnících „Řízení dokumentace“ a „Řízení kvality analytického provozu“ – (její součástí je kapitola Validace a verifikace metod).

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

OKBH používá takové postupy laboratorních vyšetření, které byly pro zamýšlené použití validovány. Laboratorní vyšetření provádějí oprávnění pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí (kapitola 5.1 Pracovníci) podle dokumentovaných postupů, jejichž výčet je uveden v příloze č. 7 „Přehled laboratorních vyšetření“.

Laboratorní vyšetření je prováděno podle interního postupu, který je zpracován jako standardní operační postup vyšetřovací. Při zpracování vycházíme z postupů uznávaných odbornou veřejností, které jsou uveřejněné:

- v manuálech výrobců analyzátorů
- v odborné literatuře
- v doporučeních výrobců reagensů
- v případě uzavřených systémů výrobcem reagensů v aplikačním protokolu pro daný analyzátor.

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Každý postup je před zavedením do laboratorní praxe validován/verifikován dle doporučení odborné společnosti. ve smyslu potvrzení jeho platnosti v podmínkách OKBH v rozsahu potřebném k ověření platnosti metody pro účel použití. Za definování rozsahu validace/verifikace odpovídá vedoucí analytik. Výsledky validací/verifikací (včetně naměřených údajů) jsou uvedené ve „Validačním/verifikačním protokolu“, který je uložen u SOPV metody. Validační/verifikační protokol obsahuje také výpočet odhadu nejistoty měření, který je aktualizován při uvádění těchto parametrů při externí kontrole kvality pořádané SEKK. Odpovědný pracovník odpovídá za posouzení vhodnosti metody laboratorního vyšetření

V případě používání uzavřených systémů je od výrobce používán analyzátor včetně řídicího SW, reagenční soupravy, kontrolních materiálů a kalibrátorů. Od výrobce se rovněž požadují doklady o rozsahu a výsledcích validace. Při zavádění metody se ověřuje vhodnost metody pro daný účel použití.

V případě, že postupy laboratorního vyšetření vycházejí z odborné literatury, jedná se o metody vyšetření, které jsou odborně uznávané jako vhodné metody laboratorního vyšetření pro účel vyšetření.

Postupy laboratorního vyšetření jsou pro pracovníky OKBH uvedeny v SOPV a ve zkrácené verzi ve sloze „Pracovní instrukce“.

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

OKBH validuje postupy laboratorních vyšetření, které vycházejí z následujících zdrojů:

- a) Nestandardní metody
- b) Metody navržené a vyvinuté v OKBH
- c) Standardní metody používané mimo rámec jejich zamýšleného rozsahu použití
- d) Validované metody, které byly následně upraveny.

Pro postupy validace je použito doporučení ČSKB.

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Pro metody laboratorních vyšetření provádí (pokud je to vhodné) odhad nejistot měření vedoucí analytik na základě postupu pro odhad nejistoty měření, které vychází z doporučení ČSKB. Specifikace postupu pro výpočet odhadu nejistoty a seznam analytů, u kterých není možné odhad nejistoty provést, je uvedeno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“. Odhad nejistot je přezkoumáván odpovědným pracovníkem minimálně jedenkrát ročně. Hodnoty nejistot měření a způsob jejich stanovení jsou uvedeny jako příloha jednotlivých SOPV a na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

OKBH definuje biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty. Biologická referenční rozmezí přebírá OKBH z doporučení výrobců používaných diagnostických souprav, z doporučení odborných společností a odborné literatury. Biologická referenční rozmezí schvaluje vedení OKBH. Biologické referenční rozmezí přezkoumává OKBH v souvislosti s přezkoumáním metod laboratorního vyšetření (1x ročně) nebo při změně postupu laboratorního vyšetření.

Pokud vznikne ze strany ošetřujícího lékaře námitka k referenčnímu rozmezí, nebo má-li vedoucí analytik odpovědný za metodu laboratorního vyšetření důvody se domnívat, že určité rozmezí už pro referenční populaci není vhodné, vznáší se podnět na vedení OKBH k přehodnocení. OKBH nemá možnost přímého statistického stanovení referenčních rozmezí, proto vychází z doporučení výrobců používaných diagnostických souprav, odborných společností a z odborné literatury.

Konečné schválení změny biologického referenčního rozmezí, případně uložení opatření k nápravě provádí vedení OKBH. V případě, že OKBH změni postup vyšetření nebo preanalytickou fázi, schvaluje vedení toto přezkoumání biologických referenčních rozmezí.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

V OKBH je každý pracovní postup dokumentován jako „Standardní operační postup“. Pro vznik dokumentu je použita šablona navržená odbornou společností splňující požadavky normy. SOP jsou součástí řízené dokumentace. SOP (V,T) obsahují, pokud je to u daného postupu vhodné, tyto položky:

- a) Účel laboratorního vyšetření
- b) Princip a metodu postupu používaného pro laboratorní vyšetření
- c) Výkonnostní charakteristiky (viz 5.5.1.2 a 5.5.1.3)
- d) Druh vzorku (např. plazma, sérum, moč)
- e) Příprava pacienta
- f) Druh odběrové nádoby a použitých přísad
- g) Požadované zařízení a reagentie
- h) Opatření týkající se bezpečnosti a podmínek prostředí
- i) Kalibrační postupy (metrologickou návaznost)
- j) Dílčí kroky postupu
- k) Postupy řízení kvality
- l) Interference (např. vlivy zvýšených koncentrací lipidů, hemoglobinu, bilirubinu, léků, atd.)

- m) Zásady postupu výsledků včetně nejistoty měření měřené hodnoty tam, kde to má význam
- n) Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty
- o) Možné rozmezí výsledků laboratorních vyšetření, které lze sdělovat
- p) Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- q) Varovné/kritické hodnoty, pokud je to vhodné
- r) Laboratorní klinickou interpretaci
- s) Možné zdroje variability
- t) Odkazy

Pokud dojde ke změně postupu laboratorního vyšetření, které má vliv na výsledky nebo interpretaci, důsledky změn se vysvětlí uživatelům laboratorních služeb.

OKBH má zpracovaný v Laboratorní příručce seznam postupů vyšetření včetně požadavků na primární vzorky. Lékař - žadatel o vyšetření má Laboratorní příručku k dispozici (v tištěné nebo elektronické verzi). V jednotlivých SOPV (postupy provádění laboratorního vyšetření) jsou uvedené příslušné provozní specifikace metod vyšetření, které na vyžádání OKBH sdělí uživatelům služeb laboratoře.

Vedoucí analytik posuzuje při výběru nové metody její vhodnost pro daný účel použití. Specifikace funkce každého vyšetřovacího postupu je součástí SOPV, SOPT.

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

V OKBH je zajištěna kvalita laboratorních vyšetření jejich prováděním za stanovených podmínek. Jsou stanoveny příslušné procesy před a po laboratorním vyšetření (viz 4.14.7, 5.4, 5.7 a 5.8), nepodvádá se při získávání jakýchkoliv výsledků.

Zabezpečení kvality postupů vyšetření je popsáno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“.

5.6.2 Řízení kvality

OKBH používá systém interního řízení kvality, který zajišťuje kvalitu výsledků vyšetření v každodenním provozu. Pracovníci mají k dispozici srozumitelné a jednoznačné postupy pro vyloučení chyb při manipulaci se vzorky, žádankami, vyšetřeními, zprávami, apod. Zvláštní pozornost je věnována interní a externí kontrole kvality, která je součástí SOPV.

Vedení laboratoře plánuje rozsah a četnost zabezpečení kvality výsledků laboratorního vyšetření, které je součástí SOPV pro jednotlivá laboratorní vyšetření - blíže uvedeno v konkrétním SOPV. Jedná se o definování rozsahu a četnosti interních kontrol kvality, postup při překročení daných limitů pro jednotlivé metody apod. viz směrnice „Řízení kvality analytického provozu“ a PI Pracovní náplně.

Současně s přezkoumáváním metod laboratorního vyšetření (jedenkrát ročně) odpovědný pracovník hodnotí rozsah zabezpečení kvality a navrhuje případné změny jedenkrát ročně.

5.6.2.1 Obecně

OKBH používá systém interního řízení kvality, který zajišťuje kvalitu výsledků vyšetření. Pracovníci mají k dispozici srozumitelné a jednoznačné postupy pro vyloučení chyb při manipulaci se vzorky, žádankami, vyšetřeními, zprávami, apod. Zvláštní pozornost je věnována interní a externí kontrole kvality, která je součástí SOPV.

Vedení laboratoře plánuje rozsah a četnost zabezpečení kvality výsledků laboratorního vyšetření, které je součástí SOPV pro jednotlivá laboratorní vyšetření - blíže uvedeno v konkrétním SOPV. Jedná se o definování rozsahu a četnosti interních kontrol kvality, postup při překročení daných limitů pro jednotlivé metody apod. viz směrnice „Řízení kvality analytického provozu“ a PI Pracovní náplně.

Současně s přezkoumáváním metod laboratorního vyšetření (jedenkrát ročně) odpovědný pracovník hodnotí rozsah zabezpečení kvality a navrhuje případné změny jedenkrát ročně.

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

Pro řízení kvality jsou v OKBH používány materiály, které se co nejvíce podobají reakci vzorků pacientů. Pro referenční materiály platí postupy a způsob evidence uvedený ve směrnici

„Řízení kvality analytického provozu“. Používané referenční materiály eviduje a před prvním použitím je uvolňuje vedoucí laborantka. Má vypracovaný postup pro uvolňování referenčních materiálů.

Pokud referenční materiály potřebují pro přepravu, skladování a používání speciální podmínky (např. teplota, sterilita, apod.), je povinností řídit se pokyny výrobce.

Pracovník OKBH, který používá referenční materiál, je povinen přesvědčit se, že lhůta expirace nebyla překročena.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

OKBH má nastavena pravidla pro zabránění vydávání výsledků pacientů v případě selhání kontroly kvality. Způsob kontroly a výdeje výsledků je popsáno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“ a v každé SOPV. Jsou popsána opatření při výsledku mimo rozmezí deklarovaném od výrobce: provede se kontrola systému, promývání systému, znovu se provede analýza kontrolních vzorků. Přetrvává-li problém i po všech nápravných opatřeních, je nutno kontaktovat servis. Výsledky pacientů jsou uvolněny až odpovědný pracovník schválí výsledky jednotlivých pacientů v elektronické podobě a na základě výsledků IKK, diagnózy, předchozích výsledků a eventuelní konzultace s ošetřujícím lékařem je vydá.

Výsledky denních kontrol se archivují – hodnoty se přepisují do tabulek. 1x měsíčně se vyhodnotí ze všech měření kontrol, průměr, SD, CV, hodnoty se zapíše do tabulky a spočítá se Bias, povolená nesprávnost, povolená nepřesnost. 1x ročně se vyhodnotí TE_a (celková analytická chyba) a U_c (celková nejistota měření). Výsledky interní kontroly kvality se archivují 5 let v elektronické nebo tištěné formě.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

5.6.3.1 Účast

OKBH se zúčastňuje programů mezilaboratorního porovnávání (EHK – Externí hodnocení kvality). Analýzu a výběr nabídek organizátorů EHK a jejich kontrolních cyklů pro daný kalendářní rok provádí vedoucí laboratoře ve spolupráci s vedoucí laborantkou. Výběr se provádí s ohledem na dostupnost existujících kontrolních systémů (dostupnost se hodnotí z hlediska existence kontrolního systému, ekonomiky a legislativních požadavků).

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Jestliže není pro některou metodu v systému EKK kontrola k dispozici (při nedostupnosti mezilaboratorního porovnání), vedoucí analytik navrhuje jiný vhodný způsob porovnání. Pokud je to možné vzhledem k charakteru vzorku, pokusí se o výměnu vzorků s jinou laboratoří (regionální nebo akreditovanou), čímž vyvine laboratoř jiné přístupy k poskytnutí objektivního důkazu dokládající přijatelnost výsledků laboratorních vyšetření.

5.6.3.3 Analýza vzorku mezilaboratorního porovnání

Dodané kontrolní vzorky s návodem od organizátora SEKK převezme vedoucí analytického provozu. Vedoucí laborant odpovídá za zpracování vzorků. Po analytické stránce se se vzorkem EHK zachází jako se vzorkem pacienta (není-li předepsáno poskytovatelem jinak). Vzorek EHK je v procesu vyšetřování identifikován kontrolním názvem od organizátora EHK. Po zpracování vzorku provede vedoucí analytického provozu kontrolu výsledků, případně provede přepočty na jednotky požadované poskytovatelem EHK, vypracuje agendu požadovanou organizátorem EHK, schválí, podepíše a odešle ji.

Až do doby uzávěrky odeslání výsledků OKBH nekomunikuje s dalšími účastníky programu mezilaboratorního porovnání o údajích (výsledcích) týkajících se vzorku.

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

Výkonnost v mezilaboratorním porovnání vyhodnocuje vedení laboratoře po obdržení výsledků. Porovnává výsledky s výsledky interního systému kontroly kvality a s výsledky předchozích kontrolních cyklů EHK. V případě, že celková chyba laboratoře je větší než toleranční rozpětí, provede se analýza možných příčin a přijme nápravné a preventivní opatření.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

OKBH má definovány způsoby porovnávání používaných postupů, zařízení a metod a stanovení srovnatelnosti výsledků vzorků pacientů v klinicky relevantních intervalech. Takové porovnávání zahrnuje stejné či různé postupy, zařízení, různá místa nebo na vše uvedené. Výsledky se považují za metrologicky srovnatelné, pokud jsou kalibrátory komutabilní.

Pokud nastanou v OKBH při porovnávání případně rozdíly, s uživatelem projedná vedoucí OKBH případné důsledky pro klinickou praxi. Na rozpoznané problémy a nedostatky reaguje ihned. Záznamy o podniknutých opatřeních se uchovávají.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

V OKBH jsou nastaveny postupy pro zajištění, že oprávnění pracovníci přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření ještě před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k IKK a klinickým informacím. Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za provedení analytické kontroly a její dokumentaci ve spolupráci s vedoucím analytikem a za zapsání nebo zaslání výsledků vyšetření do informačního systému LIS. Při obsluze přístrojů, zařízení pracuje dle příslušných SOPV a pracovních instrukcí.

Způsob kontroly a výdeje výsledků je popsáno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“. Výdej výsledků vyšetření znamená:

- zapsání výsledků vyšetření do LIS (automatický přenos nebo ruční zápis)
- před vydáním jsou kompletní výsledky v informačním systému kontrolovány a odsouhlaseny pověřeným pracovníkem a uvolněny k tisku

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

Ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“ a v PI „Postup pro příjem a uchovávání vzorků“ je dokumentován postup pro skladování, uchování a likvidaci klinických vzorků. Vzorky jsou skladovány pro případné opakování měření, nebo v případě dodatečného požadavku žadatele o laboratorní vyšetření. Vždy je posuzována stabilita vzorku pro konkrétní analyt (uvedeno také v příslušném SOPV).

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v Provozním řádu a ve směrnici „BOZP“. Postupy vycházejí z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

5.7.1 Kontrola a výdej výsledků vyšetření

Pracovník provádějící vyšetření odpovídá za provedení analytické kontroly a její dokumentaci ve spolupráci s vedoucím analytikem a za zapsání nebo zaslání výsledků vyšetření do informačního systému LIS. Při obsluze přístrojů, zařízení, pracuje dle příslušných SOPT a pracovních instrukcí.

Způsob kontroly a výdeje výsledků je popsáno ve směrnici „Řízení kvality analytického provozu“. Výdej výsledků vyšetření znamená:

- zapsání výsledků vyšetření do LIS (automatický přenos nebo ruční zápis)
- před vydáním jsou kompletní výsledky v informačním systému kontrolovány a odsouhlaseny pověřeným pracovníkem a uvolněny k přenosu do NIS na jednotlivá oddělení nebo k tisku.

5.7.2 Skladování primárních vzorků

Skladování primárního vzorku je popsáno ve směrnici „Příjem a uchovávání vzorků“ a v PI „Pokyny pro odběr, transport, příjem vzorků“. Vzorky jsou skladovány pro případné opakování měření, nebo v případě dodatečného požadavku žadatele o laboratorní vyšetření. Vždy je posuzována stabilita vzorku pro konkrétní analyt (uvedeno také v příslušném SOPV).

5.7.3 Likvidace biologického materiálu

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v Provozním řádu a ve směrnici „BOZP“. Postupy vycházejí z platných právních předpisů v oblasti nakládání s nebezpečnými odpady.

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupech laboratorních vyšetření. Výsledky jsou uzavřeny výsledkovým listem, ve kterém se uvádějí výsledky laboratorních vyšetření a všechny údaje potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků klinickými pracovníky – ordinujícími lékaři. Výsledkový list vydává OKBH pro všechny žadatele v tištěné formě. V deskách jsou předávány zdravotnickému personálu jednotlivých oddělení Psychiatrické nemocnice, navíc jsou přeneseny do NIS nemocnice. Pro ambulance lékařů a pro spolupracující laboratoř jsou výsledkové listy vloženy do uzavíratelných obalů. Některým ambulantním odborným lékařům jsou výsledkové listy zasílány poštou. Vytisknuté výsledkové listy jsou umístěny tak, že jsou pod neustálým dohledem pracovníků OKBH a všechny formy dodání výsledků vyšetření tak zachovávají důvěrnost o datech pacientů.

5.8.2 Atributy zprávy

OKBH zajišťuje efektivní využití výsledkové zprávy pro sdělování laboratorních výsledků tím, že oznámí

- komentáře ke kvalitě vzorku, která mohla ohrozit výsledek laboratorního vyšetření
- komentáře týkajícího se vhodnosti vzorku se zřetelem na kritéria přijetí/odmítnutí
- kritické výsledky, podle okolností
- podle okolností i komentáře k interpretaci výsledků, které mohou obsahovat ověření interpretace automaticky vybíraných uváděných výsledků v konečné zprávě.

5.8.3 Obsah zprávy

Výsledková zpráva OKBH obsahuje následující položky:

- identifikaci a adresu laboratoře
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, číslo pojištěnce nebo popř. číslo pojistky), umístění pacienta a místo určení výsledkového listu
- jméno a IČZ lékaře požadujícího vyšetření, adresu žadatele
- datum a čas odběru vzorků pokud jej žadatel uvede, datum a čas příjmu vzorku do laboratoře

- e) datum a čas uvolnění výsledkového listu k tisku
- f) jasné a jednoznačné identifikaci laboratorního vyšetření
- g) druh primárního vzorku (sérum, moč, plazma, atd.)
- h) výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI, jednotkách návazných na SI nebo jiných obvyklých pro daný typ vyšetření
- i) biologická referenční rozmezí, kde to připadá v úvahu (doplněno o grafické znázornění)
- j) pokud je to vhodné, komentování výsledků
- k) další poznámky, např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které by mohly znehodnotit výsledek (hemolýza, chylózní sérum, ...)
- l) další informace jako například údaje o mezích detekce a o nejistotě měření jsou na vyžádání v laboratoři k dispozici (pokud je relevantní jejich vyjádření), měřicí postup v případě potřeby
- m) číslování stran spolu s celkovým počtem stran

Záhlaví na výsledkovém listu je jednotné pro všechny vydávané výsledkové listy.

Výsledkový list potvrzuje pracovník, který je oprávněn ke schvalování výsledkového listu a jeho jméno je uvedeno na vytištěném výsledkovém listu (příloha č. 6 „Oprávnění pracovníci“ a č. 8 „Vzor výsledkového listu“). Tento pracovník též prokazuje odpovědnost za technickou stránku výsledkového listu, klinická interpretace výsledků je ponechána na ošetřujícím lékaři. Výsledkový list je opatřen razítkem laboratoře a parafou odpovědného pracovníka.

5.9 Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

Laboratoř má vypracované dokumentované postupy pro uvolňování výsledků laboratorních vyšetření, včetně podrobného určení, kdo může vydávat výsledky a komu. Tyto postupy jsou uvedeny v následujících dokumentech: Laboratorní příručka, směrnice „Řízení kvality analytického provozu“. Znalost těchto dokumentů zajišťuje, že:

- a) Pokud je kvalita přijatého primárního vzorku nevyhovující, je to uvedeno v komentářích na výsledkovém listu
- b) Laboratorní příručka obsahuje způsob hlášení výsledků v kritických intervalech pro neprodlené upozornění lékaře (nebo jiného klinického pracovníka odpovědného za péči o pacienta), jestliže výsledky vyšetření se ocitnou v určených varovných a kritických intervalech. Žadatel je informován nejčastěji telefonem, též elektronicky. O všech opatřeních je proveden záznam (i když není lékař zastížen) ve výsledkovém listu (je archivováno), který obsahuje datum, čas, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce zprávy a předané výsledky laboratorního vyšetření a jakékoliv problémy, které se vyskytly při upozorňování
- c) Výsledky jsou čitelné, bez chyb při přepisování a jsou sdělovány osobám oprávněným přijímat a užívat tyto informace
- d) V případě potřeby vydání výsledků formou předběžné zprávy, vydává OKBH ne zcela hotový výsledkový list (na požádání lékaře, v případě dohody). Vyšetření, která byla ordinována lékařem, ale všechny výsledky nejsou k dispozici, jsou označena „dosud neprovedeno“. OKBH vydává předběžné výsledky laboratorních

vyšetření během pohotovostní služby nemocnice. Tyto výsledky jsou odesílány do NIS ihned po odsouhlasení službu konající laborantkou. Závěrečný protokol (výsledkový list) potvrzený pracovníkem, který je k tomu oprávněn a jehož jméno je uvedeno v LIS a na vytištěném výsledkovém listu, je po kompletním zpracování všech požadavků vždy odeslán žadateli.

- e) Telefonické vydávání výsledků je cílené a je zaznamenáno do výsledkového listu a archivováno. Elektronicky vydávané výsledky jsou zabezpečeny formou přístupových práv pracovníků. Výsledky jsou předávány přenosem dat do NIS. Vždy je žadateli zaslán tištěný výsledkový list.

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

OKBH nepoužívá automatizovaný výběr a sdělování výsledků. V případě potřeby by byl zaveden dokumentovaný postup k zajištění požadovaných kritérií normy.

5.9.3 Přepracované zprávy

Pokud je třeba provést změny výsledků a nálezů, považujeme tuto událost za odhalení neshodných výsledků dodaných zákazníkovi a řešíme dle směrnice „Opatření k nápravě a prevenci“. Pokud je výsledek změněn, lékař je informován o změně výsledků a nový kompletní výsledkový list (nález) je mu zaslán s novým datem a hodinou tisku a s informací o změně výsledku.

Změněný výsledek je v elektronické i tištěné formě jednoznačně označen.

5.10 Řízení informací v laboratoři

5.10.1 Obecně

OKBH má přístup k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům uživatele.

OKBH má dokumentovaný postup pro zajištění, že důvěrnost informací o pacientech je vždy zachována.

5.10.2 Pravomoci a odpovědnost

V OKBH je zajištěno, že jsou určeny pravomoci a odpovědnosti za řízení informačního systému včetně údržby a úprav informačního systému, které mohou mít vliv na péči o pacienta.

Pro počítačové SW a pro data v nich uložená je nastaven systém přístupových práv a systém zálohování a týká se všech pracovníků OKBH, kteří:

- Mají přístup k údajům a informacím o pacientech
- Zadávají údaje o pacientech a výsledky laboratorních vyšetření
- Mění údaje o pacientech nebo výsledky laboratorních vyšetření
- Schvalují uvolňování výsledků laboratorních vyšetření a zpráv

5.10.3 Řízení informačního systému

Laboratorní informační systém používaný v OKBH je:

- a) komerčně dodávaný systém STAPRO, je validován dodavatelem u uživatelů dlouholetým bezproblémovým používáním pro daný účel a verifikován stálým používáním v OKBH. Správce sítě pravidelně provádí servis programového vybavení LISu dle smlouvy.
- b) Je dokumentován a dokumentace, včetně té o každodenním fungování systému, je dostupná pracovníkům OKBH.
- c) Je chráněn před neoprávněným přístupem systémem přístupových práv.
- d) HW zařízení jsou proti zcizení dat zabezpečena během nepřetržitého provozu zákazem vstupu cizích osob do prostor laboratoře bez souhlasu vedoucího pracovníka nebo pouze v doprovodu pracovníka laboratoře.
- e) Je provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele nebo v případě neelektronických systémů, které poskytuje podmínky pro zabezpečení správnosti ručních záznamů a prepisování.
- f) Je udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a obsahuje zaznamenávání selhání systému a patřičných okamžitých a nápravných opatření.
- g) Je ve shodě s národními nebo mezinárodními požadavky ochrany dat.

Je ověřeno, že používání LIS v OKBH pro výpočty výsledků laboratorního vyšetření, zpracování výsledkových listů, zápisu výsledků laboratorního vyšetření a také pro přenos dat z analyzátorů je přesně reprodukováno.

V OKBH jsou používány komerčně dodávané SW, které jsou považovány za validované (SW dodávané jako součásti analyzátorů).

Snahou vedení OKBH je minimalizovat chyby lidského faktoru. Jedním z nástrojů je používání takových analyzátorů, které umožňují:

- přenos primárních dat z analyzátoru do LIS
- výpočet výsledku laboratorního vyšetření z předem definovaných matematických vztahů
- nastavení automatického zaokrouhlování výsledků laboratorního vyšetření.

Data z analyzátorů - výsledky analýz jsou data zálohovaná tiskem výsledků nebo uložení na datová média. Tiskový výpis se označí datem a uloží. V LISu jsou uloženy výsledky laboratorních vyšetření označeny, jakým způsobem byly přeneseny.

Změna nastavení programátorských parametrů v programu je možná pouze prostřednictvím dodavatele SW. Pracovník zadávající výpočty provádí kontrolu správnosti výpočtů. Dodavatelem SW jsou oprávněným pracovníkům v laboratoři udělena práva k menším změnám v nastavení SW (LIS).

V OKBH jsou dále používány komerčně dodávané SW, které jsou nedílnou součástí IVD.

6. Závazky vyplývající z AUDITŮ NASKL

Auditovaná NASKL - laboratoř OKBH se zavazuje, že:

- a) bude trvale plnit požadavky dozorového orgánu v oblasti, kde chce být nebo kde je auditována – kontrolována. To zahrnuje souhlas k přijímání změn požadavků,
- b) poskytne takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo auditnímu orgánu umožněno ověřit plnění požadavků. To platí pro všechny prostory, kde jsou prováděny služby posuzování shody,

- c) zpřístupní informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení a udržování auditních podmínek
- d) zpřístupní dokumenty, které umožní pochopit stupeň její nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými je ve vztahu,
- e) umožní svědecké potvrzení svých služeb (pozorování jak orgán posuzující shodu provádí služby posuzování shody spadající do rozsahu jeho auditních požadavků – „witness audit“),
- f) zajistí používání odkazu na audit pouze v rozsahu, pro který mu tato byla udělena,
- g) nebude používat výsledky auditu takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst auditního orgánu (NASKL),
- h) uhradí poplatky způsobem stanoveným auditním orgánem (NASKL).

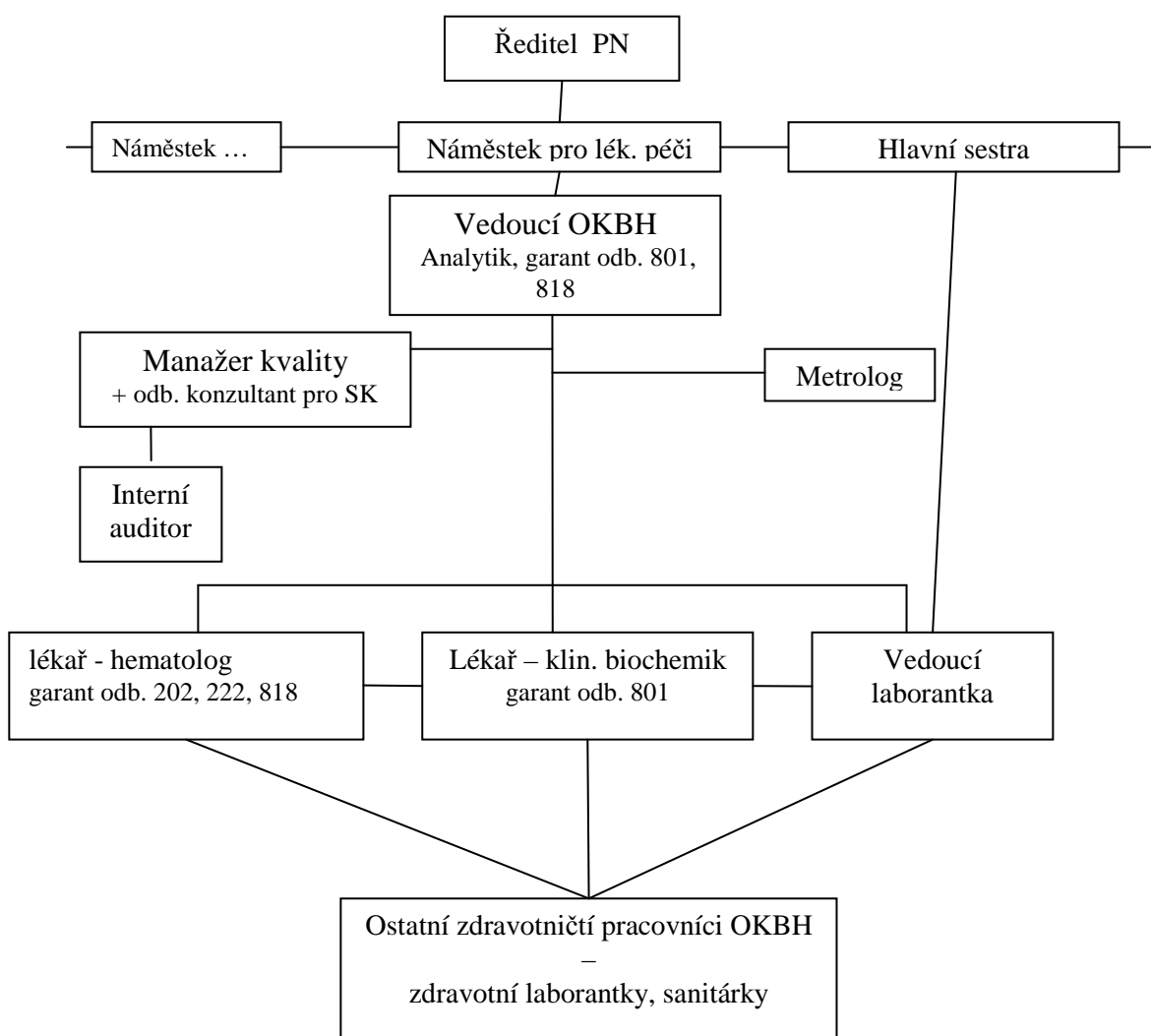
7. Přílohy

- č. 1 Organizační struktura
- č. 2 Prohlášení o politice kvality
- č. 3 Kvalifikační požadavky
- č. 4 Etický kodex
- č. 5 Zákaznický dotazník
- č. 6 Oprávnění pracovníci
- č. 7 Přehled laboratorních vyšetření
- č. 8 Vzor výsledku laboratorního vyšetření
- č. 9 Prohlášení vedoucího OKBH

Příloha č. 1

Organizační schéma

Psychiatrické nemocnice Brno, p. o.
Oddělení klinické biochemie a hematologie



Příloha č. 2

POLITIKA KVALITY

Vedení Oddělení klinické biochemie a hematologie vyhlašuje politiku kvality v tomto znění:

1. Rozsah služeb poskytovaných laboratoří

Laboratoř provádí základní a speciální biochemická, imunologická, hematologická a toxikologická vyšetření včetně konziliární služby. Tyto služby jsou určeny pro péči o pacienty Psychiatrické nemocnice.

2. Cíl systému managementu kvality

Poskytnout uživatelům našich služeb (lékaři, pacienti) vysokou kvalitu a maximální věrohodnost výsledků laboratorních vyšetření (bezchybné výsledky).

Spolupráce s lékaři a pacienty od definování požadavků, odběru biologického materiálu a zajištění jeho předání do laboratoře až po interpretaci výsledků laboratorního vyšetření je součástí poskytovaných služeb.

Budeme sledovat spokojenost uživatelů s nabízenými službami. Budeme reagovat na jejich podněty, připomínky a požadavky a budeme se snažit tuto významnou zpětnou vazbu komunikace co nejvíce zefektivnit.

3. Kvalita laboratorních zkoušek - prohlášení o standardu služeb laboratoře

Pracoviště provádí veškerá laboratorní vyšetření podle doporučení odborných společností.

Vysoká kvalita laboratorních vyšetření je zajištěna standardními operačními postupy, moderní a kvalitní přístrojovou technologií, používáním kvalitních souprav ("CE").

Veškeré prováděné laboratorní testy jsou verifikovány/validovány, je zaveden účinný systém interní kontroly kvality.

Kvalita laboratorních vyšetření je dokumentována dobrými výsledky při pravidelné účasti v systémech mezilaboratorního porovnávání (externí kontrola kvality).

Laboratoř se připravuje k auditům NASKL s použitím kritérií ČSN EN ISO 15189 v celém rozsahu a splňuje základní technické a personální požadavky pro vstup do tohoto procesu.

4. Zvyšování odborné způsobilosti pracovníků a zlepšování systému kvality

Budeme kontinuálně zvyšovat odbornou úroveň všech pracovníků.

Všichni pracovníci, kteří se podílejí na činnostech spojených s laboratorními vyšetřovacími postupy jsou seznámeni s dokumentací systému kvality a jsou vedeni k dodržování zásad správné profesionální praxe, kvality prováděných laboratorních testů a shody se systémem managementu kvality.

5. Závazek trvalé shody s požadavky normy, důvěryhodnost, nestrannost

Z pozice vedoucího laboratoře se zavazují v rámci svých kompetencí vytvářet předpoklady a podmínky k zajištění požadavků definovaných mezinárodní normou ČSN EN ISO 15189, trvale kultivovat a rozvíjet systém managementu laboratoře ve smyslu posilování jeho přehlednosti, důvěryhodnosti a nestrannosti.

Zavazujeme se přispívat k rozvoji laboratorní medicíny a pozitivně ovlivňovat úroveň zdravotní péče v našem regionu.

Příloha č. 3

KVALIFIKAČNÍ POŽADAVKY

VEDOUcí OKBH:

- VŠ vzdělání přírodovědeckého nebo lékařského směru
- odborná způsobilost dle zákona č.95 nebo 96/2004 Sb.
- praxe: 10 let
- manažerské schopnosti
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet
- znalosti odborné angličtiny

LÉKAŘ – GARANT – specialista:

- VŠ vzdělání lékařského směru
- specializovaná způsobilost dle zákona č.95/2004 Sb.
- praxe: 10 let
- manažerské schopnosti
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet
- znalosti odborné angličtiny

ODBORNÝ PRACOVNÍK – VŠ ANALYTIK – specialista:

- VŠ vzdělání
- Specializace - odborná způsobilost dle zákona č.96/2004 Sb.
- praxe: 10 let
- manažerské schopnosti
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet
- znalosti odborné angličtiny

VEDOUcí LABORANTKA OKBH:

- SZŠ
- PSS v oboru
- osvědčení dle z.č. 96/2004 Sb.
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet

ODBORNÝ PRACOVNÍK – VŠ ANALYTIK:

- VŠ vzdělání
- Akreditovaný kvalifikační kurz (AKK)
- Specializace - odborná způsobilost dle zákona č.96/2004 Sb. nebo zařazení do odborné přípravy k získání osvědčení dle z.č. 96/2004 Sb.
- praxe: může být i absolvent VŠ, postupné zapracování
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet
- jazykové znalosti (odborná angličtina)

MANAŽER KVALITY:

- VŠ nebo SŠ vzdělání
- školení manažera kvality
- zkušenosti se zabezpečováním kvality v laboratoři
- znalost ČSN EN ISO 15189

ODBORNÝ KONZULTANT PRO ZAVÁDĚNÍ SYSTÉMU KVALITY:

- VŠ nebo SŠ vzdělání
- školení manažera kvality
- zkušenosti se zaváděním systému kvality v laboratoři, absolvování akreditačních auditů v laboratoři
- znalost ČSN EN ISO 15189

METROLOG OKBH:

- znalost zákona o metrologii
- VŠ nebo SŠ vzdělání
- absolvování kurzu „Metrolog“
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet
- znalost ČSN EN ISO 15189

INTERNÍ AUDITOR:

- školení (zaškolení) interního auditora
- 6 měsíců praxe v oboru
- znalost ČSN EN ISO 15189, 9001
- VŠ nebo SŠ vzdělání

ZDRAVOTNÍ LABORANT - SPECIALISTA:

- SZŠ
- PSS v oboru
- osvědčení dle z.č. 96/2004 Sb.
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet

ZDRAVOTNÍ LABORANT:

- SZŠ
- osvědčení dle z.č. 96/2004 Sb.
- celoživotní vzdělávání
- znalosti: uživatelské znalosti PC – Word, Excel, internet

SANITÁŘ:

- Sanitářský kurz

ETICKÝ KODEX

- Pracovníci Oddělení klinické biochemie a hematologie Psychiatrické nemocnice jsou součástí systému zdravotní péče, jehož účelem je zabezpečit ochranu zdraví občanů. Hlavním cílem je prospěch pacienta, naše přispění ke správnému stanovení diagnózy, ke sledování účinku a postupu léčby, ke zvýšení kvality života.
- Laboratorní vyšetření provádíme spolehlivými a objektivními metodami, které odpovídají nejvyšší současné úrovni oboru. Výsledky jsou pravidelně kontrolovány systémem interní a externí kontroly kvality.
- Vyšetření jsou prováděna kvalifikovanými pracovníky, kteří jsou povinni udržovat svou intelektuální a odbornou úroveň na výši, v souladu s pokroky vědy a techniky. Pracovníci využívají právo na svobodné rozvíjení svých schopností a na zvyšování kvalifikace. Získané poznatky využívají v praxi ke zlepšování odborné úrovně a kvality výkonů.
- Pracovníci oddělení jsou identifikováni viditelnými vizitkami.
- Veškerá vyšetření provádíme v souladu s praktickými možnostmi bez zbytečného prodlení, bez jakékoliv diskriminace nebo ovlivňování.
- Chráníme informace o těch, kterým poskytujeme služby. Výsledky laboratorních vyšetření jsou důvěrné, přístup k záznamům se přísně řídí legislativními předpisy. Dokumentaci vedeme pečlivě a pravdivě, chráníme ji před znehodnocením a zneužitím. Respektujeme příslušné právní předpisy a normy týkající se zacházení s výsledky a s dokumentací, dodržujeme mlčenlivost.
- Pokud má lékař k požadovanému vyšetření připomínky a požadavky, jsou mu odborní pracovníci k dispozici, včetně interpretace výsledků. Rovněž informujeme lékaře o případných nestandardních vlastnostech odebraného vzorku nebo jiných problémech.
- Laboratoř zabezpečuje v souladu s předpisy spolehlivé ukládání a archivaci výsledků, aby byly uchráněny proti ztrátě, znehodnocení a zneužití.
- Striktně zabraňujeme situacím, ze kterých by mohl vzejít konflikt zájmů. Pokud bychom byli vystaveni nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům, jsme povinni oznámit tuto skutečnost vedení laboratoře, které podnikne kroky k minimalizování vlivu takových situací.
- Dodržujeme nejen psané normy a předpisy, ale též nepsané zásady slušného chování. Dobrá pracovní atmosféra na pracovišti a dobrá pověst laboratoře u pacientů a spolupracovníků je pro nás prioritní.

Všichni pracovníci OKBH svým podpisem potvrdili, že se tímto kodexem řídí.

ZÁKAZNICKÝ DOTAZNÍK

Dotazník

Pro žadatele o laboratorní vyšetření

Vážená paní doktorko, pane doktore,

v souvislosti s naším záměrem zlepšovat nabízené služby Oddělení klinické biochemie a hematologie Psychiatrické nemocnice si Vás dovoluje požádat o vyhodnocení našich stávajících služeb a o případné podněty na jejich zlepšení. Děkujeme za Váš čas a ochotu. Prosíme o vyplnění dotazníku a jeho vrácení k rukám vedoucí laborantky OKBH

1. Jste spokojeni s nabídkou spektra laboratorních vyšetření?

- Spektrum služeb mi plně vyhovuje.
- Spektrum služeb, které nenabízí OKBH si zajišťuji v jiné laboratoři.
- Spektrum služeb bych doporučoval rozšířit o.....

Poznámka k hodnocení:

2. Jsou výsledky vyšetření k dispozici v pro Vás přijatelné době (doba odezvy laboratoře)?

- Ano
- Některé výsledky bych uvítal v kratším časovém intervalu. Konkrétně které:
.....

- Výsledky nemám k dispozici v potřebném čase. (Uveďte, prosím, jaký je čas dodání výsledků k Vám)

Poznámka k hodnocení:

3. Jste spokojen se způsobem jednání pracovníků laboratoře a s poskytováním případných informací?

- Ano, zcela
- Mám výhrady k
- Jsem zcela nespokojen, z důvodů:

Poznámka k hodnocení:

Datum hodnocení:

Jméno hodnotitele/ zdravotnické zařízení/oddělení (nepovinný údaj):

Příloha č. 6

OPRÁVNĚNÍ PRACOVNÍCI

1. Vedení OKBH

Jméno	Pracovní funkce/garant odbornosti
Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.	Vedoucí OKBH, analytik specialista/odb. 801, 818 (sdíl.kódy)
MUDr. Miroslava Nekulová, CSc.	Zást. ved. OKBH, klin. biochemie/odb. 801, 818 (sdíl.kódy)
MUDr. Mária Mašková	Klin. hematolog/odb. 818
Ivana Doleželová	Vedoucí laborantka
RNDr. Irena Kučerová	Manažer kvality, konzultant pro zavádění SK

2. Pracovníci, kteří provádějí laboratorní vyšetření v OKBH

Jméno	Odborná činnost	Pořadová čísla vyšetření – podle přílohy č. 7.
MUDr. Miroslava Nekulová, CSc.	Klinický biochemik	Schvaluje vyšetření odbornosti 801
MUDr. Mária Mašková	Klinický hematolog	Schvaluje vyšetření odbornosti 818
Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.	Analytik - specialista	Může provádět a schvalovat všechna vyšetření OKBH
Ivana Doleželová	Zdrav. laborant – specialista – samostatně pracující - registrovaná	Může provádět všechna vyšetření OKBH
Alena Hanáková	Zdrav. laborant specialista – samostatně pracující- registrovaná	Může provádět všechna vyšetření OKBH
Hana Jelínková	Zdrav. laborant – samostatně pracující- registrovaná	Může provádět všechna vyšetření OKBH
Miroslava Nehybová	Zdrav. laborant – samostatně pracující- registrovaná	Může provádět všechna vyšetření OKBH

3. Pracovní oprávnění ke komentování a schvalování výsledků laboratorních vyšetření v OKBH

Jméno	Pracovní funkce
Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.	Vedoucí OKBH. Analytik - specialista. Hodnotí celý laboratorní nálezn pacienta v elektronické podobě s přihlédnutím k předcházejícím výsledkům, diagnóze, konzultuje výsledky s ošetřujícím lékařem apod. Po komplexním zhodnocení nálezn elektronicky podepíše a v nálezu již nelze nic předcházejícími úrovní pracovníků měnit. Tím je laboratorní nálezn schválen - uvolněn ke konečnému přenosu do NIS, k tisku.
MUDr. Miroslava Nekulová, CSc.	Lékař – klinický biochemik. Hodnotí celý laboratorní nálezn pacienta v elektronické podobě s přihlédnutím k předcházejícím výsledkům, diagnóze, konzultuje výsledky s ošetřujícím lékařem apod. Po komplexním zhodnocení nálezn elektronicky podepíše a v nálezu již nelze nic předcházejícími úrovní pracovníků měnit. Tím je laboratorní nálezn schválen - uvolněn ke konečnému přenosu do NIS, k tisku. Provádí klinické interpretace náleznů.
MUDr. Mária Mašková	Lékař – klinický hematolog. Odpovídá za lékařskou kontrolu a interpretaci výsledků vyšetření č. 101 – 103, 105 – 107, 213. Hodnotí celý laboratorní nálezn pacienta v elektronické podobě s přihlédnutím k předcházejícím výsledkům, diagnóze, konzultuje výsledky s ošetřujícím lékařem apod. Po komplexním zhodnocení nálezn elektronicky podepíše a v nálezu již nelze nic předcházejícími úrovní pracovníků měnit. Tím je laboratorní nálezn uvolněn k tisku. Provádí klinické interpretace náleznů.

4. Interní auditor: RNDr. Irena Kučerová

5. Metrolog: Marek Zdražil

Příloha č. 7

PŘEHLED LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

Postupy vyšetření – úsek biochemie:

Pořa-dové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
1	ALBUMIN	SOPV – 001 - INTEGRA	sérum
2	ALKALICKÁ FOSFATÁZA	SOPV – 002 - INTEGRA	sérum
3	ALANINAMINOTRANSFERÁZA	SOPV – 003 – INTEGRA	sérum
4	AMYLÁZA	SOPV – 004 INTEGRA	sérum, moč
5	ASPARTÁTAMINOTRANSFERÁZ A	SOPV – 005 - INTEGRA	sérum
6	ANTISTREPTOLYSIN	SOPV – 006 - INTEGRA	sérum
7	BILIRUBIN celkový	SOPV – 007 INTEGRA	sérum
8	BILIRUBIN KONJUGOVANÝ	SOPV – 008 - INTEGRA	sérum
9	VÁPŇÍK	SOPV – 009 - INTEGRA	sérum, moč
10	CHOLESTEROL	SOPV – 010 - INTEGRA	sérum
11	HDL CHOLESTEROL	SOPV – 011 - INTEGRA	sérum
12	KREATINKINÁZA	SOPV – 012 - INTEGRA	sérum
13	C – reaktivní protein	SOPV – 014 - INTEGRA	sérum
14	ŽELEZO	SOPV – 015 - INTEGRA	sérum
15	GLUKÓZA	SOPV – 016 - INTEGRA	sérum, moč
16	Gama- GLUTAMYLTRANSFERÁZA	SOPV – 017 - INTEGRA	sérum
17	Kreatinin	SOPV – 019 - INTEGRA	sérum, moč
18	Kyselina močová	SOPV – 020 - INTEGRA	sérum, moč
19	LAKTÁTDEHYDROGENÁZA	SOPV – 021 - INTEGRA	sérum
20	LIPÁZA	SOPV – 023 - INTEGRA	sérum
21	HOŘČÍK	SOPV – 024 - INTEGRA	sérum, moč
22	ANORGANICKÉ FOSFÁTY	SOPV – 026 - INTEGRA	sérum, moč
23	CELKOVÁ BÍLKOVINA v séru	SOPV – 027 - INTEGRA	sérum
24	TRANSFERIN	SOPV – 028 - INTEGRA	sérum
25	TRIACYLGLYCEROLY	SOPV – 029 - INTEGRA	sérum
26	MOČOVINA	SOPV – 030 - INTEGRA	sérum, moč
27	STANOVENÍ REVMATOIDNÍCH FAKTORŮ	SOPV – 035 - INTEGRA	sérum
28	Cystatin C	SOPV – 042 - INTEGRA	sérum
29	GLYKOVANÝ HEMOGLOBIN	SOPV – 044 - INTEGRA	krev
30	ISE	SOPV – ISE - INTEGRA	sérum, moč

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření/metody	Identifikace postupu vyšetření/me-tody	Předmět vyšetření
31	DROGY - screening	SOPV – TOX - INTEGRA	moč
32	HAVAB IgG	SOP – 202 - ARCHITECT	sérum
33	HAVAB IgM	SOP – 203 - ARCHITECT	sérum
34	Anti-HCV	SOPV – 204 - ARCHITECT	sérum
35	Anti-HBsAg	SOPV – 205 - ARCHITECT	sérum
36	HBsAg	SOPV – 206 - ARCHITECT	sérum
37	VITAMIN B12	SOPV – 207 - ARCHITECT	sérum
38	DIGOXIN	SOPV – 212 - ARCHITECT	sérum
39	FERITIN	SOPV – 215 - ARCHITECT	sérum
40	FOLÁT – KYSELINA LISTOVÁ	SOPV – 216 - ARCHITECT	sérum
41	B-HCG	SOPV – 218 - ARCHITECT	sérum
42	ANTIEPILEPTIKA	SOPV – ANTIEPI - ARCHITECT	sérum
43	Prolactin	SOPV – 221 - ARCHITECT	sérum
44	Autoprotilátky proti thyreoidální peroxidáze	SOPV – 223 - ARCHITECT	sérum
45	Trijodtyronin – TT3	SOPV – 224 - ARCHITECT	sérum
46	TYROXIN VOLNÝ	SOPV – 225 - ARCHITECT	sérum
47	THYREOTROPIN - TSH	SOPV – 226 - ARCHITECT	sérum
48	TESTOSTERON	SOPV – 228 - ARCHITECT	sérum
49	PROSTATICKÝ SPECIFICKÝ ANTIGEN	SOPV 229 - ARCHITECT	sérum
50	Vyšetření moče chemicky a mikroskopicky	SOPV-MCHS	moč

Postupy vyšetření –úsek hematologie:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření/metody	Identifikace postupu vyšetření/metody	Předmět vyšetření
51	STANOVENÍ AKTIVOVANÉHO PARCIÁLNÍHO TROMBOPLASTINOVÉHO TESTU	SOPV – 101 – CL4	plazma
52	D-DIMERY	SOPV – 213 - INTEGRA	plazma
53	STANOVENÍ PROTROMBINOVÉHO TESTU (Quickův test) [PT-INR,PT- RATIO]	SOPV – 102 – CL4	plazma
54	STANOVENÍ FIBRINOGENU	SOPV – 103 – CL4	plazma
55	STANOVENÍ KREVŇÍHO OBRAZU S DIFERENCIÁLEM	SOPV – 105 - SYSMEX	krev

Pozn. Přehled všech prováděných laboratorních vyšetření se nachází na intranetových stránkách Psychiatrické nemocnice a v Laboratorní příručce, kde je pravidelně aktualizován a je k dispozici zákazníkům i jiným stranám.

1. Zkratky:

ALP	Alkalická fosfatáza
ALT	Alaninaminotransferáza
AST	Aspartátaminotransferáza
CDR	Cell- Dyn - Abbott
CRP	C-reaktivní protein
FP	hodnota v plazmě nalačno
GGT	Gamaglutamyltransferáza
INR	International Normalized Ratio
P	plazma
PT	protrombinový test
S	sérum
SOPT	Standardní operační postup technický
SOPV	Standardní operační postup vyšetřovací
U	moč

Příloha č. 8

VZOR VÝSLEDKU LABORATORNÍHO VYŠETŘENÍ

PSYCHIATRICKÁ NEMOCNICE BRNO		Laboratoř klinické biochemie a hematologie	
Húskova 2 618 00 Brno		www.pnbrno.cz E-mail : sekretariat@pnbrno.cz Telefon : 548 123 412	Tisk : 28.03.2017 13:29:18 Autor tisku : Mgr. Čiráďa Fialová,
		Ruční tisk	
		Strana : 1 / Celkem: 2	
Pacient : XXXXXXXXXX	Zařízení: Psychiatrická nemocnice Brno		
ID # : 11 11 11 / 1111	Lékař : RNDr. Pavel Breinek		
Diagnóza: R69	Húskova 2 618 00 Brno		
Plátce : 300	Telefon : 548 123 412		
FONS Openlms			

Název metody	28. 3. 2017				Ref. meze	Jednotky
	13:00	Hodnocení				
Krev - Sérum						
Stav sera	ano					
Glukoza	4,90		*		3,30 - 5,83	mmol/l
Urea	10,00			*	2,80 - 8,00	mmol/l
Kreatinin	225,0			*	26,0 - 89,0	umol/l
Kyselina mocova	495,0			*	120,0 - 360,0	umol/l
Bilirubin	15,0					umol/l
Celková bílkovina	70,0					g/l
Osmolalita-vyp.	299			*	275 - 295	mm./kg
Osmol.efekt.-vyp.	289		*		272 - 290	mm./kg
Serum - enzymy						
ALT	1,90			*	0,17 - 0,83	ukat/l
AST	1,00			*	0,17 - 0,83	ukat/l
Serum - tuky						
Cholesterol	6,00			*	2,90 - 5,00	mmol/l
Triacylglycerol	1,60		*		0,70 - 1,70	mmol/l
Serum - hormony						
Thyreoidální stim.h.	0,020					mU/l
Thyroxin-volny	21,00					pmol/l
Serum - spec.vyšetření						
Železo	23,00			*	9,00 - 22,00	umol/l
HBsAg	neg.					arb.j.
HCV	reaktiv.					arb.j.
Serum - minerály						
Sodík	142,0		*		137,0 - 146,0	mmol/l
Draslík	5,80			*	3,80 - 5,40	mmol/l
Chloridy	108,0		*		97,0 - 110,0	mmol/l
Vápník	2,62			*	2,15 - 2,55	mmol/l
Horčík	1,10		*		0,65 - 1,10	mmol/l
Osmolalita-vyp.	299			*	275 - 295	mm./kg
Buffer base-vyp.	39,8		*		38,4 - 46,2	mmol/l
Vápník ioniz.-vyp.	1,20		*		0,90 - 1,30	mmol/l
Krev - Hematologie						
Leukocyty pr. [WBC]	9,00		*		5,00 - 10,00	giga/l
Lymfocyt	0,60			*	0,24 - 0,44	1
Monocyt	0,05		*		0,01 - 0,10	1
Basofily	0,00		*		0,00 - 0,05	1
Eosinofily	0,00		*		0,01 - 0,05	1
Neutrofilní segment	0,30		*		0,36 - 0,66	1
Lymfocyty - abs.poč.	5,40			*	1,00 - 4,00	10 ⁹ /l
Monocyty - abs.počet	0,45		*		0,06 - 0,60	10 ⁹ /l
Neutrofily - abs.poč	2,70		*		2,50 - 7,00	10 ⁹ /l
Bazofil - abs.počet	0,000		*		0,000 - 0,100	10 ⁹ /l
Eozinofil - abs.poč.	0,00		*		0,05 - 0,30	10 ⁹ /l

Strana : 2 / Celkem: 2

Pacient : **XXXXXXXXXX**
ID # : 11 11 11 / 1111
Diagnóza: R69
Plátce : 300

Zařízení: **Psychiatrická nemocnice Brno**
Laboratoř klinické biochemie a hematologie
Lékař : **RNDr. Pavel Breinek**
Húskova 2
618 00 Brno
Telefon : 548 123 412

FONS Openlms

Název metody	28. 3. 2017		Hodnocení	Ref. meze	Jednotky
	13:00				
Moč - kvalitativně					
pH	6,0	*	5,5 - 7,0	jedn.	
Bilkovina	neg.			jedn.	
Krev	neg.			jedn.	
Glukosa	1			jedn.	
Aceton	neg.			jedn.	
Billirubin	neg.			jedn.	
Urobilinogen	neg.			jedn.	
Renální funkce					
CKD - EPI	0,49			ml/s	
Kreatinin	225,0	*	26,0 - 89,0	umol/l	
Clearence					
Kreatinin	225,0	*	26,0 - 89,0	umol/l	

28.03.2017 13:00 EAS = A

28.CP-0046, 28.RM-0046, 28.RR-0046, 28.RX-0046, 28.HH-0046

Nejistota měření je k dispozici v laboratoři. Laboratorní příručka je dostupná v "Pracovní složce" v adresáři OKBH.

Datum a čas kontroly :
28. 3. 2017 13:27:47

Kontroloval : **Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.**
za validaci výsledků odpovídá : **MUDr. Miroslava Nekuřová**

Příloha č. 9

Prohlášení vedoucího OKBH

Prohlášení o nezávislosti

Zavazuji se naplňovat požadavky kladené normou ČSN EN ISO 15189 na zajištění nezávislosti na finančních nebo jiných vlivech a tlacích, které by mohly negativně ovlivňovat požadovanou kvalitu procesů majících vliv na výsledky vydávané laboratoří.

V Brně, 1.2.2017

Mgr. Ctirada Fialová, Ph.D.
vedoucí OKBH PN Brno