

Identifikační číslo	Oblast působnosti a druh		Verze	03
SM_SYN_99_03_PAO	I.		Dodatky	0
Revize dokumentu	II.		Přílohy	00
Ročně	III.	Příručka kvality	Úsek platnosti	II.

Příručka Kvality Patologicko-anatomického oddělení

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Zpracoval	Prim. MUDr. Tomáš Čížek	Účinnost od: 5.12.2017
Ověřil	Bc. Lukáš Kolář, DiS., vedoucí ZL	
Schválil	Prim. MUDr. Tomáš Čížek	Platnost od: 20.11.2017
Uvolnil	Mgr. Markéta Nemšovská Vedoucí oddělení kvality NPK	Podpis:
	Lokální manažer kvality	
Rozdělovník	Informační portál SYN, webové stránky NPK a.s.	
Platnost	Pro zaměstnance PAO SYN, pro žadatele o služby PAO	

Obsah

1 Úvodní ustanovení	4
2 Oblast platnosti	4
3 Pojmy, definice, zkratky a pomůcky.....	4
4 Požadavky na management.....	5
4.1 Organizace a řízení	6
4.1.1 Právní postavení.....	6
4.1.2 Služby pracoviště.....	7
4.1.3 Rozsah managementu kvality	7
4.1.4 Politika nestrannosti	7
4.1.5 Odpovědnost za systém managementu kvality	8
4.1.6 Komunikace na pracovišti.....	9
4.2 Systém managementu kvality	9
4.2.1 Úvod	9
4.2.2 Rozsah systému managementu kvality	9
4.2.3 Politika a cíle kvality.....	10
4.2.4 Příručka kvality.....	10
4.2.5 Metrologie	10
4.3. Řízení dokumentů.....	11
4.3.1 Základní pravidla, struktura, typy řízené dokumentace.....	11
4.3.2 Pravidla pro řízení dokumentace	12
4.3.3 Označování dokumentů.....	12
4.4 Přezkoumávání požadavků	12
4.4.1 Postup přezkoumávání požadavků.....	13
4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích	14
4.6 Externí služby a dodávky	14
4.6.1 Výběr a hodnocení dodavatelů.....	14
4.6.2 Postup nakupování	14
4.6.3 Skladování a evidence.....	14
4.6.4 Hodnocení dodavatelů	15
4.7 Způsob řešení stížností.....	15

4.8 Zjištění a řízení neshod	15
4.8.1 Identifikace neshodné práce.....	15
4.8.2 Postup při řízení neshodné práce	15
4.8.3 Opatření k nápravě.....	16
4.9 Preventivní opatření.....	17
4.10 Systém zlepšování kvality	17
4.11 Záznamy o kvalitě a technické záznamy.....	18
4.11.1 Všeobecné zásady a vedení záznamů	19
4.12 Interní audity	19
4.13 Přezkoumávání vedením.....	19
4.14 Postanalytické procesy	20
4.14.1 Vydávání a uvolňování výsledků	20
4.14.2 Skladování a likvidace rezervního biologického materiálu.....	20
5 Odborné požadavky	20
5.1 Pracovníci	20
5.1.1 Lidské zdroje.....	21
5.1.2 Používání počítačového systému pracovníky laboratoře.....	22
5.1.3 Školení pracovníků pro zvládnání nepříznivých událostí.....	22
5.1.4 Odpovědnost za interpretace.....	22
5.1.5 Důvěrnost informací o pacientech	23
5.2 Umístění a podmínky prostředí.....	23
5.3 Laboratorní zařízení	23
6 POLITIKA JAKOSTI A CÍLE SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY STANOVENÉ VEDENÍM LABORATOŘE.....	24

1 Úvodní ustanovení

Příručka kvality Patologicko-anatomického oddělení Svitavské nemocnice je připravena v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15 189 v míře omezené zdroji. Jedná se o důležitý organizační dokument, který popisuje systém řízení kvality oddělení. Popisuje a definuje jednotlivé procesy, dokumentaci a záznamy o činnosti a uvádí odkazy na další související dokumentaci. Patologicko-anatomické oddělení je součástí komplementu Svitavské nemocnice. Hlavní náplní jeho činnosti je diagnostika nemocí a kontrola léčby z dodaných tkáňových vzorků, orgánů a cytologických vzorků a pitevni diagnostika. Poskytuje svoje služby oddělením Svitavské nemocnice, ambulancím nemocnice a soukromým lékařům. Oddělení řídí primář. Součástí práce je dodržování systému kvality a hodnocení systému interní a externí kontroly kvality.

2 Oblast platnosti

Příručka kvality patologicko-anatomického oddělení je vrcholným dokumentem řízení kvality pracoviště, definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality. Je závazná pro všechny pracovníky PAO.

Příručka kvality je určena:

- pracovníkům patologicko-anatomického oddělení, kteří mají příručku kvality k dispozici a jsou s jejím obsahem seznámeni,
- akreditačním a kontrolním orgánům, posuzovatelům NASKL při posuzování kvality na pracovišti,
- klientům laboratoře, smluvním a spolupracujícím partnerům (na vyžádání).

Příručka kvality je duchovním vlastnictvím zdravotnické laboratoře, její předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce není povolena, pokud není odsouhlasena vrcholovým managementem pracoviště.

3 Pojmy, definice, zkratky a pomůcky

zdravotnická/klinická laboratoř: laboratoř pro histologická, cytologická a nekroptická vyšetření materiálů pocházejících z lidského těla, za účelem získávání informací pro diagnózu, prevenci a léčbu nemocí nebo pro hodnocení lidského zdraví, a poskytující konzultační poradenské služby, které pokrývají všechny aspekty laboratorního zkoumání včetně interpretace výsledků a doporučení k dalšímu odpovídajícímu vyšetřování

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

primář (vedoucí) laboratoře: kompetentní osoba odpovídající za laboratoř a úředně ji zastupující

vedení laboratoře: osoba, která řídí činnosti laboratoře

vzorek: jedna nebo více částí odebraných ze soustavy za účelem poskytnutí informací, které často slouží jako základ pro rozhodování o soustavě nebo o její tvorbě

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

postupy předcházející vyšetření: preanalytická fáze; kroky začínající v chronologickém pořadí 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

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

Použité zkratky:

NIS	nemocniční informační systém
LIS	laboratorní informační systém
MPA	metodický pokyn pro akreditaci
SOPV	standardní operační postup vyšetřovací
SOPT	standardní operační postup technický
IKK	interní kontrola kvality
EHK	externí hodnocení kvality
NAS	národní akreditační standardy
PAO	patologicko-anatomické oddělení
OR	Organizační řád
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
SYN	Svitavská nemocnice
BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
LP	Laboratorní příručka PAO
SM	směrnice
LMP	lokální metodický pokyn
PP	pracovní postup
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
OP	ošetřovatelská péče
LPP	léčebně-preventivní péče
PK	Příručka kvality

4 Požadavky na management

Obecné předpisy, postupy, návody jsou v souvislosti se zavedeným systémem kvality na pracovišti dokumentovány, přístupny všem kompetentním pracovníkům a uvedeny do praxe. Obecné přístupy a cíle managementu kvality jsou definovány v Úvodním ustanovení.

Organizační struktura pracoviště PAO je definována v Organizační struktuře PAO (LMP_SYN_08_05_PAO), organizační schéma je uvedeno v příloze OR. Postavení jednotlivých pracovníků je definováno v kapitole 5.1.1 a v náplních práce jednotlivých pracovníků.

Pravomoci, odpovědnosti a povinnosti pracovníků vyplývají v obecné rovině z dokumentů platných na pracovišti:

- **Příručky kvality oddělení**
- **Organizační struktura PAO**
- **Provozního řádu PAO**
- **Pracovní náplně pracovníka**

4.1 Organizace a řízení

4.1.1 Právní postavení

Identifikace právního subjektu	
Název:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Svitavská nemocnice
Typ:	Akciová společnost
Adresa:	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
Zřizovatel:	Pardubický kraj
Vedoucí zařízení:	MUDr. Tomáš Julínek
IČ:	27520536
DIČ:	CZ-27520536
Kontakt:	461 569 111

Identifikace pracoviště	
Název:	Patologicko- anatomické oddělení
Adresa:	Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy
Vedoucí pracoviště:	MUDr. Tomáš Čížek
Kontakt:	461 569 112, e-mail: tomas.cizek@nempk.cz
IČP:	68001441

Organizační zařazení: Patologicko – anatomické oddělení patří mezi laboratorní obory v úseku poskytovaných zdravotních služeb - zdravotní péče v rámci organizační struktury Svitavské nemocnice.

Pravomoci:

Pracoviště PAO organizačně spadá pod náměstka LPP Svitavské nemocnice. Primáře oddělení přímo řídí náměstek LPP. Primář oddělení řídí NLZP v otázkách organizačních. Primář oddělení je zastupitelný v době nepřítomnosti lékařem PAO, v rozsahu přesně určeném primářem. Náměstek OP přímo řídí vedoucí NLZP, pokud se jedná o organizaci, pracovně-právní otázky, výkon práce a také je vede odborně a metodicky. Vedoucí NLZP na návrh náměstka OP a ředitele nemocnice, pověřuje výkonem funkce personální ředitel. Povinnosti a pravomoci mají zaměstnanci PAO stanoveny v pracovní náplni zpracované primářem a vedoucím laborantem. Vedoucí laborant PAO řídí NLZP. Vedoucího laboranta zastupuje v době nepřítomnosti zdravotní laborant pracoviště PAO, kterého vedoucí laborant písemně určil jako zástupce. V rámci PAO je zaveden pro komunikaci mezi vedoucími zaměstnanci a

jím podřízenými zaměstnanci systém provozních porad. Kompetence jsou zaměstnanci přiděleny přímým nadřízeným a pravidelně přehodnocovány dle OS_NPK_24_01_Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK.

Předmět činnosti: vyšetření bioptické, cytologické, nekroptické pro pracoviště nemocnice a další zdravotnická zařízení.

4.1.2 Služby pracoviště

Služby zdravotnické laboratoře, včetně odpovídající interpretace, jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

PAO má vypracovaný systém kvality. Kvalita výsledků vyšetření je v této souvislosti zajištěná zejména:

- dodržováním pravidel fáze preanalytické,
- realizací laboratorního zpracování podle dokumentovaného postupu,
- vlastní diagnostickou činností,
- vydáváním výsledků v souladu se směrnicí o vydávání výsledků,
- kontrolní činností danou vnitřní směrnicí pro interní a externí hodnocení kvality.

Tyto postupy jsou detailně popsány v interní řízené dokumentaci pracoviště.

4.1.3 Rozsah managementu kvality

Systém kvality zahrnuje činnosti, které jsou realizovány ve stálých prostorách zdravotnického zařízení Svitavské nemocnice. Za vhodnost, vybavení a zabezpečení těchto prostor pro provádění laboratorních vyšetření je odpovědné vedení laboratoře v úzké součinnosti s vedením zařízení (viz Provozní řád Svitavské nemocnice, OS_NPK_06_03_Investiční management v oblasti majetku NPK).

4.1.4 Politika nestrannosti

Laboratoř a její pracovníci se neúčastní aktivit, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, provozní bezúhonnost a etický přístup k nemocnému.

Vedení PAO stanovilo odpovědnosti pracovníků laboratoře, kteří se účastní vyšetřování vzorků biologického materiálu, nebo kteří je mohou ovlivnit tak, aby byl vyloučen střet zájmů. Při výběru vhodných metod laboratorních vyšetření se postupuje v souladu s požadavky lékařů a doporučeními odborných společností a v souladu se stavem poznatků pro danou oblast. V úvahu se také berou finanční nároky a stav technických možností na pracovišti.

Pracovníci jsou ve své pracovní náplni zavázáni k zodpovědnému plnění svých pracovních povinností dle svého nejlepšího svědomí a odborného úsudku.

Opatření technického charakteru jsou podrobněji uvedena v jednotlivých částech Příručky kvality a v Provozním řádu.

4.1.5 Odpovědnost za systém managementu kvality

Jsou určeny všechny rozhodující procesy a činnosti, jejich pořadí a vzájemná vazba pro zajištění managementu jakosti. Veškeré procesy jsou plánovány tak, aby bylo zajištěno plnění strategie a poslání společnosti orientované na kvalitu, bezpečí poskytovaných služeb a zákazníka. K tomu napomáhají stanovené ukazatele kvality, jejich analýza a následně přijatá opatření ke zlepšování procesů, které jsou pravidelně přezkoumávány vedením, viz příloha 01. Ředitel SYN jmenuje představitele vedení pro kvalitu (manažer kvality). Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality odpovídá vedení pracoviště ve spolupráci s představitelem pro kvalitu. Tato odpovědnost zahrnuje:

- a)** podporu ze strany vedení všem pracovníkům laboratoře poskytnutím odpovídajících pravomocí a zdrojů nezbytných k plnění jejich povinností (viz pracovní náplně pracovníků)
- 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
- c)** obecné předpisy a postupy pro zajištění ochrany utajovaných a důvěrných informací. Tyto předpisy vycházejí z obecně platných právních předpisů a z pravidel pro zajištění důvěrných informací.

Každý pracovník je při nástupu poučen o povinnosti zachovávat mlčenlivost a ve své pracovní náplni zavázán k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání. Povinnost dodržovat mlčenlivost a nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele pro každého pracovníka vyplývá ze Zákoníku práce. Každý pracovník je povinen se při práci řídit ustanoveními pracovní smlouvy a pracovní náplně.

Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací se vztahují ke všem procesům od odběru biologického materiálu přes systém příjmu, evidence a označování vzorků, systém vedení záznamů, včetně tvorby a předávání výsledkových listů a systém ochrany počítačových i jiným způsobem dokumentovaných dat před zneužitím

- d)** obecné předpisy a postupy bránící zapojení laboratoře do činností, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost a nestrannost (viz kapitola 4.1.4). 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.).

Osobní spis zaměstnance uložen na personálním oddělení obsahuje:

- doklad o odborné způsobilosti
- záznam o zdravotní způsobilosti a bezúhonnosti
- pracovní smlouvu
- mzdový výměr
- roční plán potřeb školení a výcviku schválený nadřízeným zaměstnancem
- záznamy o provedených povinných periodických školeních, případně doloženo testy
- další doklady o zvyšování nebo prohlubování kvalifikace, pokud se váží k vykonávané činnosti
- hodnocení zaměstnance

e) organizační a řídicí strukturu pracoviště (Organizační řád NPK – ŘD_NPK_07_05)

f) vymezené odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy pracovníků

- g)** odpovídající kvalifikaci a znalosti všech pracovníků, obeznámení s účelem, postupy a hodnocením výsledků vyšetření
- h)** technické vedení, které má celkovou odpovědnost za technické činnosti a za zajišťování zdrojů nezbytných k zabezpečení požadované kvality laboratorních postupů
- i)** jmenování manažera kvality nemocnice, který je odpovědný za plnění požadavků v systému managementu kvality.
- j)** jmenování zástupců pro všechny klíčové funkce (viz Organizační řád a pracovní náplně pracovníků).

4.1.6 Komunikace na pracovišti

Vedení nemocnice a pracoviště zajišťuje, že jsou odpovědnosti a pravomoci definovány a komunikovány v organizaci. Komunikace zajišťuje, že jsou komunikovány aktuální informace všem oprávněným příjemcům a naopak, že zpětná vazba poskytuje dostatek spolehlivých informací pro vedení společnosti. Informační systém společnosti se nyní mění a zdokonaluje. Zaměstnanci využívají ke komunikaci osobní kontakt, písemné informace, vnitřní předpisy společnosti a technické vybavení společnosti. Každý pracovník má právo se obrátit na svého přímého nadřízeného či vyhledat pomoc u ředitele nemocnice či ombudsmana. Nemocnice má určenu osobu s odpovědností a pravomocí k řešení požadavků externích a interních zákazníků – manažer kvality a ombudsman ve spolupráci s vedoucím pracoviště PAO. Porady jsou na pracovišti PAO pořádány pravidelně v předem sjednaných termínech, stejně tak jako porady managementu, vedoucích nelékařských zdravotnických pracovníků a primářů. Vedení laboratoře zajišťuje na těchto poradách pravidelné seznamování pracovníků se zavedeným systémem kvality na pracovišti a s jeho efektivitou. Nejen k tomuto účelu slouží také pravidelná distribuce aktuální dokumentace. Vedení PAO určuje efektivní způsoby komunikování se zákazníky v návaznosti na informace o službě, vyřizování smluvních vztahů a zpětnou vazbu od zákazníka (včetně stížností). **Nemocnice má zpracovány postupy vyřizování stížností (OS_NPK_21_01_Stížnosti) a reklamací zákazníků.**

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Úvod

Systém kvality tvoří souhrn činností, které jsou nezbytným předpokladem pro rozvoj managementu kvality, pro provádění laboratorních vyšetření, administrativních a technických činností, které jsou součástí provozu patologicko-anatomické laboratoře. Za navržení struktury dokumentace, její pravidelnou aktualizaci, srozumitelnost a dostupnost všem pracovníkům, kteří dokumentaci k výkonu své práce potřebují, odpovídá manažer kvality.

4.2.2 Rozsah systému managementu kvality

Systém managementu kvality zahrnuje především:

- interní řízení kvality (interní kontroly kvality v souvislosti s prováděním laboratorního vyšetření a řízením laboratoře)
- externí hodnocení kvality (EHK)

4.2.3 Politika a cíle kvality

Politika kvality je vytvořena s cílem průběžně zlepšovat úroveň kvality a efektivnost služeb v průběhu realizace laboratorního vyšetření. Celkové cíle kvality jsou definovány managementem zdravotnického zařízení. Plnění cílů kvality je sledováno manažerem kvality a vyhodnocováno v rámci přezkoumání systému kvality.

Politika kvality:

- a) odpovídá záměrům nemocnice,
- b) zahrnuje odpovědnosti k plnění požadavků a k udržování efektivnosti systému managementu kvality,
- c) stanovuje osnovu pro stanovení a přezkoumání cílů kvality,
- d) je sdělována všem zaměstnancům,
- e) je přezkoumávána z hlediska kontinuity vhodnosti jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality vedením, viz příloha 01 této příručky.

4.2.4 Příručka kvality

Příručka kvality PAO je základním řídicím a vrcholovým dokumentem v systému jakosti a řízené dokumentace oddělení a přímo popisuje nebo odkazuje na dokumentaci popisující způsoby systémového i technického zabezpečení všech činností spojených s prováděním laboratorních vyšetření.

Popisuje plnění požadavků normy, definuje úkoly, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých pracovníků vedení laboratoře při zajišťování jakosti. Stanovuje zdroje, opatření a postupy v odborné oblasti.

Příručka kvality tvoří první vrstvu řízené dokumentace pracoviště, kterou schvaluje primář PAO.

Příručka kvality PAO je závazná pro všechny pracovníky, kteří jsou s ní seznámeni včetně všech dokumentů, na které odkazuje. Odpovědnost a pravomoc za udržování aktuálního stavu PK a za seznámení pracovníků s jejím obsahem má primář PAO.

Zákazníkům je Příručka kvality k dispozici u vedení PAO.

Příručka kvality splňuje všechny náležitosti řízené dokumentace. Je možné ji vést ve formě elektronické nebo tištěné (nebo obojí). Počet řízených výtisků se řídí rozdělovníkem a primář PAO odpovídá za jejich pravidelnou aktualizaci. Archivaci starého znění Příručky kvality provádí držitel dokumentu sám.

4.2.5 Metrologie

Vymezení odpovědnosti, práv a povinností při nakupování, používání, ukládání a udržování měřidel, včetně soupisu měřidel, periodického ověřování resp. kalibrace měřidel v určených lhůtách a záznamy o těchto kontrolách, vytváří ve svém souhrnu nemocniční metrolog. V nemocnici je systém metrologie stanoven dle ŘD_NPK_06_02_Metrologický řád NPK. Samostatnou centrální technickou evidenci o všech měřidlech používaných společností vede metrolog. Na pracovišti PAO se vyskytují pouze nestanovená pracovní měřidla (teploměr, minutník). Měřidla podléhající pravidelné kalibraci jsou předvážkové váhy, váhy v přikrajovací digestoři a váhy na orgány v pitevně, která kontroluje technik při pravidelné servisní prohlídce.

4.3. Řízení dokumentů

4.3.1 Základní pravidla, struktura, typy řízené dokumentace

Účelem řízení dokumentace je zajištění aktuálnosti a platnosti dokumentace. Pravidla a zásady pro vytvoření, schválení, aktualizaci, identifikaci a zabezpečení dokumentů jsou stanoveny v ŘD_NPK_01_01_Řád řízené dokumentace.

Dokumenty:

- jsou před jejich vydáním schvalovány z hlediska jejich přiměřenosti,
- jsou pravidelně přezkoumávány, popřípadě aktualizovány a opakovaně schvalovány, (revize v ročním intervalu),
- jsou označeny identifikací provedené změny dokumentů další verzí dokumentů,
- jsou uloženy na snadno dostupných místech jejich používání,
- jsou řízeny za účelem zabránění neúmyslného použití zastaralých dokumentů.

Příručka kvality popisuje strukturu užívané dokumentace v systému managementu jakosti, vzájemné vazby mezi procesy a odkazy na dokumentované postupy. Příručka kvality je revidovaná podle potřeby, minimálně 1 x za rok. Záznamy a formuláře tvořené v rámci PAO jsou dokumenty úrovně III. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má vedoucí laborant PAO, schvaluje primář oddělení v některých případech náměstek OP. Dokumenty úrovně I. II. jsou dostupné na intranetu a dokumenty (pracovní postupy) PAO úrovně III., jsou k dispozici pro zaměstnance v tištěné verzi přímo na pracovišti. Jejich evidence je v katalogu dokumentů pracoviště. Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je stanovena dle ŘD_NPK_17_01_Spisový řád NPK a jeho přílohou Příloha01_ŘD_NPK_17_01_Spisový a skartační plán.

Struktura řízené interní dokumentace PAO:

První vrstva:

Příručka kvality

Druhá vrstva:

Laboratorní příručka

Řády

Směrnice PAO

Třetí vrstva:

Standardní operační postupy vyšetřovací

Pracovní postupy

Lokální metodické pokyny

Typy řízené externí dokumentace:

Pravidla řízení interních dokumentů se vztahují i na dokumenty externího původu – normy, legislativní předpisy apod. Potřebné řízené výtisky jsou k dispozici pro každého zaměstnance u vedoucího zaměstnance a podle účelu použití také na příslušném pracovišti. Veškerá vstupující externí dokumentace potřebná v systému kvality je snadno dostupná zaměstnancům, kteří ji používají. Technické normy udržuje a eviduje technické oddělení. Zákony, nařízení a vyhlášky, které se vztahují na činnost nemocnice, zajišťuje právník NPK (využívá tisk Sbírky zákonů a ASPI). Vedoucí zaměstnanci SYN mají přístup do systému Codexis v zasedací místnosti nemocnice, přímý přístup mají členové vedení nemocnice a

správce dokumentace. Pokud je třeba zakomponovat požadavky právních předpisů, je zpracován vnitřní předpis, který definuje způsob řešení v nemocnici. Důležité právní předpisy týkající se problematiky zdravotnictví a činností nemocnice jsou dostupné v systému Codexis. Řízení počítačových dat je nastaveno prioritně s účelem zabezpečení před zneužitím (důvěrnost a bezpečnost dat). Zaměstnanci využívající počítačová data jsou pro správné používání jednotlivých SW produktů příslušným způsobem školeni. Oblast je řízena dle SM_SYN_69_02_Ochrana dat v nemocničním informačním systému.

Řízení záznamů

Záznamy a formuláře jsou tvořeny v rámci PAO. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má vedoucí laborant PAO. Schvaluje primář nebo náměstek ošetrovatelské péče SYN. Všechny záznamy, formuláře jsou spolu s ostatními dokumenty PAO k dispozici pro zaměstnance v platné verzi na pracovišti. Změna dokumentu je viditelně vyznačena novou verzí. Aktuální seznam formulářů je součástí Seznamu dokumentace/katalogu PAO. Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je řízena dle ŘD_NPK_17_01_Spisový řád NPK. Záznamy a dokumenty jsou uloženy v příruční spisovně nebo jsou předávány do archivu. Vedoucí zaměstnanci odpovídají za přístupnost údajů pro účely pořízení kopií na vyžádání a postupují zde v souladu s právními předpisy České republiky. Zejména respektují povinnost mlčenlivosti a zachování bezpečnosti dat o skutečnostech zjištěných při výkonu své praxe. Záznamy jsou důležitými důkazy o kvalitě poskytované zdravotní péče a o provedené činnosti ve shodě se stanoveným postupem.

Řízení záznamů je blíže uvedeno v kap. 4.11 Záznamy o kvalitě a technické záznamy.

4.3.2 Pravidla pro řízení dokumentace

Zásady pro řízení interní dokumentace 1 – 3 vrstvy:

- před vydáním jsou veškeré dokumenty přezkoumány pracovníky laboratoře
- formou aktuálního seznamu dokumentace jsou vedeny veškeré platné dokumenty
- je vedena evidence pravidelných revizí dokumentace
- pracovníci mají k dispozici pouze aktuálních verze dokumentů na pracovišti
- zrušený dokument je vyřazen ze seznamu dokumentace a uložen do archivu

Zásady pro změny v řízené dokumentaci:

Pravidla jsou podrobně uvedena v Řádu řízené dokumentace NPK. Změny jsou iniciovány v souladu s postupy operativního řízení dokumentace a písemně jsou podávány návrhem k iniciaci dokumentu.

4.3.3 Označování dokumentů

Pravidla pro označování jsou uvedena v Řádu řízené dokumentace NPK.

4.4 Přezkoumávání požadavků

Požadavky lékaře se přezkoumávají z pohledu reálné splnitelnosti před zahájením vyšetření tak, aby bylo možné splnit jeho očekávání. Požadavky na provedení laboratorního vyšetření žádající lékař specifikuje na žádance. V Laboratorní příručce jsou specifikovány požadavky na žádanky, včetně informace o pravidlech příjmu a zamítnutí požadavků na laboratorní vyšetření.

Údaje, které jsou uvedeny na dokumentu typu žádanka, slouží k:

- **jednoznačné identifikaci pacienta** (příjmení, jméno, rodné číslo popř. číslo pojišťovny)
- **jednoznačné identifikaci lékaře** - IČP, razítko a podpis lékaře, který zadává požadavky na vyšetření
- **stanovení rozsahu laboratorního vyšetření** (požadovaná vyšetření)
- **definování diagnózy (diagnóz) pacienta**
- **identifikaci zdravotní pojišťovny**
- **určení urgentnosti zpracování**
- **sdělení ošetřujícího lékaře ohledně dalších údajů nezbytných z pohledu požadovaného vyšetření a/nebo interpretace výsledku**
- **datum a hodina odběru**

Vztah zdravotní pojišťovny, dodavatelská organizace - zdravotnická laboratoř

Tento vztah je řešen smluvně, smlouvy schvaluje statutární zástupce Nemocnice Pardubického kraje, a.s., kterým je tříčlenné představenstvo, které má právo k:

- udílení plných mocí a pověření k zastupování společnosti,
- uzavírání smluv, které mu přísluší z titulu jeho funkce,

4.4.1 Postup přezkoumávání požadavků

Postup pro přezkoumávání žádanky:

- lékař specifikuje své požadavky v žádance
- pracovník na příjmu vzorků, který je pověřen přezkoumáním žádanky, posuzuje požadavky z hlediska formální a věcné správnosti

Posuzuje se splnitelnost požadavků:

- z hlediska rozsahu laboratorního vyšetření a odběru vzorků viz **Laboratorní příručka**
- z hlediska požadované dodací lhůty výsledků laboratorních vyšetření
- z hlediska způsobu dodání výsledků

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 (jako je např. rodné číslo, identifikace pojišťovny, apod.), pracovník na příjmu posoudí, zda lze chybějící údaje doplnit na základě např. telefonické konzultace s žadatelem. Pokud ano, tak dotýčný pracovník doplní chybějící údaje:

- do žádanky a potvrdí podpisem
- do LIS, kde je identifikace pracovníka uložena v databázi.

Pokud chybí žádanka nebo není možné zajistit potřebné údaje pro žádanku, nelze vzorek přijmout. O odmítnutí žádanky provede dotýčný pracovník záznam – Kniha neshod.

Tyto postupy jsou podrobně popsány v Laboratorní příručce.

4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

Konzultační laboratoře jsou uvedeny v kapitole 4.4.3 v Laboratorní příručce.

4.6 Externí služby a dodávky

Nakupování speciálního zdravotnického materiálu pro PAO je řešeno v rámci vedení oddělení, nositelem procesu je vedoucí laborant oddělení. Realizace nákupů probíhá prostřednictvím úseku centrálního nákupu v souladu s organizační směrnicí CS_01_15_NPK_Proces nákupu v NPK, a.s. Hodnocení dodavatelů, jehož účelem je výběr, dohled, získávání záznamů o způsobilosti dodavatelů, provádí vedení MTZ oddělení ve spolupráci s vedoucím laborantem PAO ve vazbě na komisi centrálního nákupu pro oblast zdravotnického materiálu a laboratorních materiálů.

4.6.1 Výběr a hodnocení dodavatelů

Při hodnocení dodavatelů se posuzuje kompetentními pracovníky stabilní kvalita dodávek, dodací lhůta, snadnost objednávání, poradenství a servis, plnění právních předpisů apod., podle druhu objednávaného materiálu nebo služeb.

Za přijetí dodaného materiálu a skladování reagentů a laboratorního spotřebního materiálu odpovídá příslušný odpovědný pracovník a řídí se pokyny výrobce.

4.6.2 Postup nakupování

- Realizace nákupů probíhá prostřednictvím úseku centrálního nákupu v souladu s organizační směrnicí CS_01_15_NPK.
- Pověřený pracovník laboratoře sleduje stav zásob a dle potřeby a definovaných postupů objednává zboží/službu v systému QI.
- Objednávky schvaluje primář oddělení a poté vedení nemocnice.
- Materiál a služby jsou nakupovány pouze od schválených dodavatelů v systému QI.
- Je zajištěna kontrola shody dodaného materiálu dle objednávky a odsouhlasení objednávky (potvrzený dodací list).

4.6.3 Skladování a evidence

Skladování před použitím

Spotřební materiál (soupravy, chemikálie) je uložen na místech v prostorách laboratoře, kde podmínky uložení (teplota, vlhkost, světlo a prašnost) zaručují že:

- v průběhu skladování nedojde k jeho znehodnocení (z pohledu změny vlastností)
- v průběhu skladování není skladovaný materiál kontaminován.

Podmínky skladování reagentů se řídí návodem výrobce.

Evidence:

Po příjmu laboratorního materiálu je uložen v souladu s požadavky návodů výrobců a bezpečnostních listů s maximálním zřetelem na identifikaci nebezpečnosti. U laboratorního materiálu je průběžně v rámci harmonogramu činností průběžně sledována jeho zásoba a stav diagnostických souprav.

4.6.4 Hodnocení dodavatelů

Viz kapitola 4.6.1 Výběr a hodnocení dodavatelů.

4.7 Způsob řešení stížností

Při vyřizování stížností se postupuje v souladu s pravidly popsanými v Laboratorní příručce v kapitole 4.5.7.

4.8 Zjištění a řízení neshod

Všechny zjištěné neshody při realizaci služeb na PAO jsou dle jejich charakteru včasně řešeny a zaznamenány v Knize neshod. Každá reklamacie je písemně zaznamenána a vyřízena. Tím je zajištěno, že neshoda je identifikována, řízena a vyhodnocena. Za přezkoumání a vypořádání neshod, nebo reklamací na poskytnutou službu od zákazníků odpovídá vedoucí pracovník oddělení. Způsob vyřízení ostatních stížností je uveden v organizační směrnici směrnici OS_NPK_21_01_Stížnosti. Informace z procesů probíhajících na PAO jsou využívány vedením pro hodnocení systému řízení kvality, ale i pro zajištění efektivity systému a v konečném důsledku i případné možnosti ke zlepšení. O nápravných opatřeních jsou vedeny a udržovány záznamy v rámci přezkoumání tak, aby mohly být nalezeny trendy a zahájeny preventivní činnosti.

Účelem řízení neshodné práce je zabránit chybám, které vznikají v důsledku nesprávné práce a dbát na zajištění co nejvyšší kvality laboratorních vyšetření a uvádění nejnovějších poznatků do praxe.

4.8.1 Identifikace neshodné práce

- neshoda zjištěná během příjmu materiálu
- neshoda zjištěná během zpracování vzorků a distribuce výsledků
- neshoda zjištěná po vydání výsledků vyšetření

4.8.2 Postup při řízení neshodné práce

Postup při řízení neshodné práce je uveden ve směrnici Řízení neshodné práce (LMP_SYN_06_04_PAO).

Identifikace neshody (vlastních postupů, požadavků lékaře a pacienta)

Pracovník, který identifikuje neshodnou práci, má povinnost okamžitě informovat pracovníka odpovědného za danou oblast činnosti, popř. manažera kvality nebo provést záznam do systému hlášení nežádoucích událostí.

Identifikace vzniku neshodné práce

Odpovědný pracovník odpovídá za prošetření vzniku neshodné práce (pokud lze objektivně zjistit), prověření závažnosti a odhad ovlivnění výsledků vyšetření a navrhne opatření k nápravě. Při návrhu opatření je zvažován klinický dopad neshodné práce.

V případě pochybností o výsledcích vyšetření v důsledku neshodné práce, zastaví odpovědný pracovník provádění vyšetření, až do odstranění neshody, a to včetně zamítnutí výsledkových listů. V případě potřeby neprodleně informuje žadatele.

Návrh a schválení nápravných opatření

Po identifikaci neshody odpovědný pracovník navrhne nápravná opatření a případná rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce a definuje pracovníka odpovědného za jejich realizaci.

Schválení nápravných opatření

Odpovědný pracovník schvaluje nápravná opatření. V případě, že není zřejmé, zda navržená nápravná opatření odstraní příčinu vzniku neshody, pověří pracovníka prošetřením příčin.

Realizace nápravných opatření

Odpovídá pracovník pověřený realizací nápravných opatření.

Kontrola účinnosti nápravných opatření

Pověřený pracovník prověří účinnost nápravných opatření, o této skutečnosti vede záznam. Odpovědný pracovník schválí realizaci laboratorních vyšetření, pokud je kontrolou prověřena účinnost realizovaných nápravných opatření.

4.8.3 Opatření k nápravě

Návrh a realizace nápravných opatření jsou úměrná identifikované neshodě a jejímu vlivu na výsledky vyšetření.

V případě, že opatření k nápravě vznikají jako důsledek neshodné práce, příslušný odpovědný pracovník odpovídá za prošetření příčin vzniku. Vychází se z analýzy všech potenciálních příčin. Vedení nemocnice systematicky přijímá nápravná opatření nebo je dle charakteru neshody přijímá odpovědný vedoucí zaměstnanec PAO v těchto krocích (viz. příloha 01):

- a) přezkoumání neshod, nežádoucích událostí a stížností,
- b) určení příčin neshod,
- c) vyhodnocení potřeby opatření,
- d) záznamy výsledků provedených opatření,
- e) přezkoumání provedených opatření, případně opatření preventivních,
- f) přezkoumání vedením.

Vedení laboratoře prověřuje, zda je zavedení nápravných opatření efektivní a podílí se na přezkoumání vedením, viz. příloha 01.

4.9 Preventivní opatření

Systém preventivních opatření slouží k identifikaci možných zlepšení dříve, než v systému kvality vzniknou problémy, případně stížnosti lékařů.

Postup při řešení preventivních opatření vychází z lokálně metodického pokynu Řízení neshodné práce (LMP_SYN_06_04_PAO).

Preventivní opatření jsou z oblasti:

- systému kvality (kontrola zdravotnických prostředků, zvyšování odborné způsobilosti pracovníků, údržba přístrojů a zařízení, metrologická návaznost, interní audity, přezkoumávání systému kvality apod.)
- zabezpečování kvality výsledků vyšetření – interní a externí kontroly kvality

Zlepšováním efektivnosti systému managementu se systematicky zabývá vedení nemocnice na poradách vedení a při přezkoumání stavu systému kvality. Proces opatření k nápravě a preventivní opatření, je jednoduše stanoven na formuláři „Zápis o opatření k nápravě a preventivní opatření“, který obsahuje vždy následující (přílohou 02 této příručky kvality):

- a) Formulace neshody nebo možného problému,
- b) Analýzu příčin (pokud je třeba),
- c) Návrh opatření k nápravě a v případě nutnosti preventivní opatření,
- d) Záznam o realizaci,
- e) Záznam z kontroly účinnosti opatření,
- f) Záznam o ukončení neshody nebo řízení kvality v rámci prevence možných problémů.

Tímto postupem a následně záznamem je zajištěno dokumentování uložených opatření k nápravě a preventivních opatření včetně termínů a odpovědností. Záznamy uchovává představitel vedení pro systém kvality a slouží jako jeden z vstupů pro přezkoumání systému managementu vedením.

4.10 Systém zlepšování kvality

Vedení PAO měří a analyzuje spokojenost zákazníka pomocí dotazníků. Vyhodnocení těchto dotazníků se provádí ročně vedoucí zdravotní laborant a MK, závěrečné hodnocení je na pracovišti zveřejněno.

Přezkoumání pracovních postupů a plán zlepšování

Aby byly rozpoznány jakékoliv potencionální zdroje neshody a příležitosti ke zlepšení systému managementu kvality nebo technických činností, organizuje manažer kvality ve spolupráci s vedením laboratoře minimálně přezkoumání pracovních postupů. Manažer kvality na základě výsledků navrhuje plány zlepšování, které schvaluje vedení laboratoře. Plány zlepšování zahrnují:

- cíle kvality vyhlášené vedením laboratoře,
- preventivní a nápravná opatření.

Přezkoumání plánu zlepšování a jeho plnění

Vedení laboratoře vyhodnocuje efektivnost plánu zlepšování a případně vyhláší audit ve sledovaných oblastech, které jsou předmětem zlepšování, viz příloha 01 – část cíle na další období.

Ukazatele kvality

Vedení laboratoře má zavedené ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o pacienta. Sledování těchto ukazatelů by mělo zabezpečit především vydávání kvalitních výsledků laboratorních vyšetření.

Mezi základní ukazatele kvality patří:

- výsledky interních a externích kontrol kvality metod
- neshody v průběhu provádění laboratorního vyšetření
- oprávněné stížnosti na výsledky laboratorního vyšetření
- výsledky interních auditů
- výsledky a hodnocení externích auditů

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.

4.11 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

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

Vlastní záznamy jsou například:

- 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
- stížnosti
- záznamy systému managementu kvality
- záznamy o údržbě měřicích zařízení
- 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

Všechny záznamy, včetně výsledků laboratorního vyšetření jsou bezpečně uskladněny a uloženy a zabezpečeny jako důvěrné. Záznamy jsou archivovány a jsou snadno dohledatelné.

4.11.1 Všeobecné zásady a vedení záznamů

Záznamy jsou vedeny trvalým způsobem, používání například 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.

Odborné záznamy

U každého vyšetření lze identifikovat datum (hodinu – tam, kde je to nezbytné) provedení a pracovníka, který odpovídá za provedení. Výsledky vyšetření jsou přenášeny zapisované do programu LIS a přenášeny v definitivní podobě do NIS.

Nemocnice má stanovený postup k ochraně a zálohování datových záznamů vedených v elektronické podobě a k zamezení neoprávněného přístupu k těmto záznamům nebo neoprávněných změn v těchto záznamech.

Přístup do LIS je povolen laborantům a lékařům prostřednictvím přiděleného přístupového kódu.

4.12 Interní audity

Interní audity jsou důležitým nástrojem systému managementu kvality. Cílem je prověřit, zda je systém kvality plně realizován v praxi. Nesrovnalosti, resp. neshody nalezené během interního auditu poskytují cenné informace pro zdokonalování systému kvality a jsou předmětem pro přezkoumání systému kvality vedením laboratoře.

Odpovědnost za stanovení programu interních auditů (vytvořeném v časovém horizontu jeden rok) a realizaci auditů má manažer kvality, který také odpovídá za výběr a proškolení interních auditorů. **Problematiku řeší podrobně organizační směrnice OS_NPK_26_01 Interní audit NPK, a.s.** Plán Interních auditů kvality zpracovává MK ve spolupráci s vedoucími pracovníky a auditory. Interní audit je prováděn pomocí kontrolních listů a jeho výstupem je zpráva z auditu, se kterou je seznámen vedoucí/odpovědný zaměstnanec.

Interními auditory jsou jmenováni pracovníci laboratoře, kteří mají praxi v laboratoři, znají normu ČSN EN ISO 15189. Vedoucí laborant/manažer kvality má v osobní složce na personálním oddělení doklad o proškolení v normě EN ISO 15 189 a spolupracuje s manažerem kvality a interním auditorem OKB pro zajištění maximální nezávislosti auditu.

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. Procesní postup provedení mimořádného auditu je shodný s auditem plánovaným.

4.13 Přezkoumávání vedením

Přezkoumávání systému kvality vedením je určeno k hodnocení stavu a přiměřenosti zavedeného systému kvality v laboratoři. Provádí se především ve vztahu k politice kvality a 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 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.

4.14 Postanalytické procesy

4.14.1 Vydávání a uvolňování výsledků

Výsledky vydáváme uživatelům našich služeb ve formě písemné a uživatelům, kteří jsou napojeni na NIS i ve formě elektronické.

Ve formě telefonické hlásí výsledky pouze lékař to v případě peroperačního vyšetření a kritických nálezů. Dále ve vyjímecných případech lékař sděluje ústně výsledek lékaři, kterého bezpečně identifikuje.

Vyšetřovaným osobám výsledky neposkytujeme ani písemnou formou ani jinou formou.

Podrobnější informace o vydávání výsledků a době odezvy najdete v **Laboratorní Příručce PAO kapitola 4.5. Vydávání výsledků.**

4.14.2 Skladování a likvidace rezervního biologického materiálu

Bioptické i nekroptické rezervy jsou na našem oddělení skladovány po dobu 2 měsíců od příkrojení materiálu. Tyto rezervy jsou v původních transportních nádobách s identifikačním štítkem a popsané přiděleným bioptickým/nekroptickým číslem. Tyto bioptické/nekroptické rezervy jsou skladovány v samostatné větratelné místnosti.

Vyčleněné bioptické rezervy se likvidují pravidelně každý měsíc ve zdravotnické spalovně v areálu Pardubické nemocnice(a krematoriu).

Nekroptické rezervy se likvidují 1 – 2 krát ročně ve zdravotnické spalovně v areálu Pardubické nemocnice.

Jiné lidské pozůstatky (např. plod po potratu) se likvidují dle novely zákona č. 256/2001 Sb. v krematoriu v Pardubicích.

5 Odborné požadavky

5.1 Pracovníci

Politika v oblasti personální politiky

Vedení laboratoře zajišťuje způsobilost všech pracovníků, kteří pracují se specifickým zařízením, provádějí laboratorní vyšetření a odběry vzorků, hodnotí výsledky a schvalují

výsledky vyšetření. Odpovídající dozor je zajištěn nad pracovníky procházejícími zácvikem. Pracovníci provádějící specifické úkoly, jsou kvalifikováni podle potřeby na základě odpovídajícího vzdělání, výcviku, zkušeností a prokázaných dovedností a požadavků právních předpisů.

Podrobně jsou kompetence a pravomoci všech pracovníků popsány v popisu pracovního místa a v pracovní náplni pracovníka (uloženo na personálním oddělení – karta pracovníka).

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

5.1.1 Lidské zdroje

Pracovníci PAO vykonávají práci, která má vliv na diagnostický a léčebný proces a podle požadavků jsou kvalifikováni na základě: odborné způsobilosti, prohlubování kvalifikace, plánu dalšího a celoživotního vzdělávání, pravidelných školení, na základě získané zručnosti a zkušeností. Nemocnice a vedoucí zaměstnanci zajišťují svým zaměstnancům školení potřebná k zajištění a kontinuálnímu zlepšování kvality procesu, bezpečnosti práce v souladu s moderními poznatky. Každý zaměstnanec je povinen postupovat v souladu s platnými předpisy společnosti, platnou legislativou, technologickou dokumentací a návody výrobce tak, jak je mu uloženo.

Všeobecně:

Personální záznamy o zaměstnancích jsou uloženy na personálním oddělení nemocnice. Požadavky na další vzdělávání navrhuje vedoucí zaměstnanec. Pro každý kalendářní rok je schvalován „**Plán potřeby vzdělávání pracoviště**“ (Formulář_F_05_0S_NPK_22_01). Vzdělávání zaměstnanců popisuje organizační směrnice OS_NPK_22_01_Vzdělávání zaměstnanců v NPK, a.s..

Řízení lidských zdrojů, včetně vedení záznamů, je popsáno ve směrnici SM_SYN_62_03_Řízení lidských zdrojů a v SM_SYN_64_02_Adaptační proces. Vedoucí zaměstnanci nemocnice provádí hodnocení NLZP zaměstnanců s cílem hodnotit zaměstnance podle kvality a množství vykonávané práce a osobní iniciativy. Postup hodnocení zaměstnanců je definován v organizační směrnici OS_NPK_24_01_Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK, a.s..

Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik:

Vedení nemocnice:

- definiuje požadavky na způsobilost zaměstnanců (vzdělání, praxe a znalosti a vedoucí zaměstnanci provádí hodnocení způsobilosti zaměstnanců podle pracovního zařazení
- plánuje vzdělávání zaměstnanců na základě požadavků vedoucích zaměstnanců a s ohledem na požadavky legislativy (na kalendářní rok), pro vzdělávání poskytuje potřebné zdroje
- hodnotí efektivnost poskytovaného vzdělávání ze dvou pohledů. Z pohledu zaměstnance – vliv na jeho osobní rozvoj, z pohledu vedení – přínos pro nemocnici
- komunikuje se zaměstnanci o závažnosti a důležitosti jejich činností pro kvalitu poskytované zdravotní péče a k dosažení cílů politiky kvality
- udržuje odpovídající záznamy o dosaženém vzdělání, praxi a dalším vzdělávání. Na personálním oddělení je přehled o realizovaném vzdělávání k jednotlivým zaměstnancům a přehled o zákonem vyžadovaných osvědčeních a certifikaci. Doklad o realizovaném vzdělávání jednotlivých zaměstnanců je zakládán do osobního spisu.

SYN má systém školení (SM_SYN_62_03_Řízení lidských zdrojů) a vzdělávání pro nově přijímané zaměstnance:

- personální oddělení informuje o nemocnici, základních právech a povinnostech zaměstnanců a systému řízení kvality,
- technik BOZP provádí školení BOZP a PO II. stupně s písemným testem a dále je zaměstnanec školen na oddělení vedoucím zaměstnancem,
- vedoucí zaměstnanec zahajuje adaptační proces se záznamem o dalších vstupních povinných školeních a provádí školení na pracovišti, včetně právních předpisů a plánuje další odborné a jiné vzdělávání dle potřeb. Adaptační proces je popsán ve směrnici SM_SYN_64_02_Adaptační proces. Při ukončení adaptačního procesu je provedeno závěrečné hodnocení a ukončení adaptačního procesu.

V souladu s požadavky normy a obecnými postupy platnými v rámci SYN je pro pracoviště PAO zpracován:

- Požadavek na nového zaměstnance, který obsahuje základní požadavky na kvalifikaci a odbornou způsobilost včetně plánu školení (adaptační proces).
- Plán školení, vzdělávání kmenových pracovníků PAO na roční období včetně vyhodnocení plnění.
- Pohovory se zaměstnanci – 1x za dva roky, obsahuje obecné hodnocení pracovníků, stanovení cílů na další období, požadavky na školení, hodnocení účinnosti školení za uplynulé období.

5.1.2 Používání počítačového systému pracovníky laboratoře

Vlastní nastavení přístupových práv a hesel pro pracovníky zajišťuje pověřený pracovník. Používané počítačové systémy jsou zabezpečeny dodavatelem proti neoprávněnému přístupu k datům pacientů a výsledkům vyšetření systémem přístupových práv, používáním individuálních hesel, vhodnou antivirovou ochranou a zálohováním. Používané počítačové systémy jsou zabezpečeny proti neoprávněným změnám.

5.1.3 Školení pracovníků pro zvládnutí nepříznivých událostí

Pracovníci jsou školeni k předcházení nebo zvládnutí následků nepříznivých událostí v rámci školení BOZP a PO. Pravidelně je prováděno prověřovací cvičení PO a traumatologického plánu SYN. Nemocnice má zpracován Havarijní plán.

Systémem interního a externího vzdělávání je zajištěno udržování a zvyšování odborné způsobilosti pracovníků.

5.1.4 Odpovědnost za interpretace

Odpovědnost za interpretace výsledků laboratorních vyšetření je definována v pracovních náplních jednotlivých pracovníků. Tito pracovníci se pravidelně účastní školení, kde si doplňují a rozšiřují své znalosti (odborný rozvoj) v oblasti interpretace, ověření referenčních

intervalů, výběru vhodných metod vyšetření a používaných analytických systémů. Tyto pracovníci musí mít dostatečnou klinickou erudici.

5.1.5 Důvěrnost informací o pacientech

Pracovníci laboratoře jsou ve své pracovní náplni zavázáni k dodržování důvěrnosti informací o datech pacientů.

5.2 Umístění a podmínky prostředí

Pracovníci laboratoře provádějí laboratorní vyšetření i související činnosti v prostorách, které svým charakterem a parametry odpovídají požadavkům postupů laboratorního vyšetření. Popis prostorového uspořádání laboratoře, jednotlivých pracovišť je k dispozici v dokumentu Provozní řád. Prostory laboratoří jsou efektivně odděleny tak, aby nedocházelo k ovlivňování výsledků laboratorního vyšetření.

Pokud to postup laboratorního vyšetření vyžaduje, provádí se monitorování parametrů prostředí definovaných v příslušných SOPV. Je nastaven systém monitorování a vedení záznamů.

Provozní řád popisuje kromě jiného provádění a kontrolu účinnosti dezinfekce, bezpečnost práce, prevenci kontaminace, úklid, skladování, likvidaci odpadů a manipulaci s biologickým materiálem.

Vstup do prostorů laboratoří je povolen pouze pracovníkům laboratoře, jiné osoby vstupují do prostor laboratoře pouze se souhlasem vedoucích pracovníků a vždy s doprovodem pracovníka laboratoře. Každý (s výjimkou zdravotnických pracovníků) je poučen o vstupu na rizikové pracoviště.

Pracovníci externích organizací, kteří pravidelně vstupují do prostor laboratoře, jsou poučeni o bezpečnosti práce a je doporučeno používání ochranných prostředků k vyloučení možnosti infekce.

Bezpečnost na pracovišti je řízená směrnicí SM_SYN_25_02_Bezpečnost a ochrana zdraví při práci.

5.3 Laboratorní zařízení

Laboratorním zařízením se rozumí přístrojové vybavení laboratoře, které je podrobně popsáno v LP kapitole 4.2.1.2.

Kalibrovaným měřicím přístrojem používaným v laboratoři jsou laboratorní váhy.

Měřicí prostředky používané v laboratoři se dělí na:

- pracovní měřidla stanovená
- pracovní měřidla nestanovená
- zařízení (např. termostaty, odstředivky, lednice)

Základní pravidla pro měřicí prostředky

Postupy pro evidenci, značení, metrologickou evidenci, odpovědnosti, apod. jsou detailně popsány ve směrnici ŘD_NPK_06_02_Metrologický řád.

Základní pravidla:

1. Postupy pro obsluhu a údržbu měřicích prostředků jsou dokumentovány a jsou k dispozici pracovníkům laboratoří. Pracovníci užívající měřicí prostředky mají dostupné návody k použití a údržbě.
2. Správce a uživatel měřidel je odpovědným pracovníkem. Činnosti spojené s vlastním prováděním laboratorního vyšetření jsou specifikovány v SOPV, pracovních instrukcích a návodech k používání.
3. Každá položka měřicího prostředku, která má vliv na výsledek laboratorního vyšetření, je identifikovaná a jsou o ní vedené záznamy, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189.
4. 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.

Zajištění návaznosti měření

Měřicí prostředky jsou před uvedením do provozu kalibrovány nebo kontrolovány k zajištění jejich návaznosti a správné funkce. Odpovědnost za tyto činnosti je delegována na metrologa SYN. 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.

6 POLITIKA JAKOSTI A CÍLE SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY STANOVENÉ VEDENÍM LABORATOŘE

Politika kvality:

- a) odpovídá záměrům nemocnice,
- b) zahrnuje odpovědnosti k plnění požadavků a k udržování efektivnosti systému managementu kvality,
- c) stanovuje osnovu pro stanovení a přezkoumání cílů kvality,
- d) je sdělována všem zaměstnancům,
- e) je přezkoumávána z hlediska kontinuity vhodnosti jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality vedením, viz příloha 01 této příručky.

MOTTO: KVALITNÍ VÝSLEDKY PRO ZAJIŠTĚNÍ OPTIMÁLNÍ LÉČEBNÉ PÉČE

1. Naším hlavním úkolem je poskytovat kvalitní služby v oblasti patologické anatomie, která slouží k určení diagnózy vyšetřovaných pacientů. Dosažení tohoto cíle je možné na základě kvalitního vyšetření biologických vzorků zaměstnanci naší laboratoře. Vedení laboratoře prohlašuje, že našim hlavním cílem a snahou je zajistit vysokou úroveň poskytovaných služeb.

2. Cíle systému managementu kvality:

Zajištění a zvyšování kvality správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků.

- Zajištění a zvyšování kvality standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.
- Zajištění a zvyšování kvality vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.
- Zajištění a zvyšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří.
- Zajištění kvalitní oboustranné komunikace s ošetřujícími lékaři a zvyšující spolehlivost interpretace výsledků.

Věnujeme při zpracování biologických materiálů a při veškeré činnosti v laboratoři maximální pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.

3. Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe, průběžně se seznamují se všemi vnitřními předpisy a provádějí svou práci ve shodě se systémy řízení kvality Svitavské nemocnice.

4. Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189. Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.

Příloha_01

Zápis z přezkoumání vedením

Patologicko-anatomické oddělení, Svitavská nemocnice

Den konání:	Zápis vyhotovil:
Přezkoumání SMK (systém managementu kvality) za období:	

1. VSTUP PRO PŘEZKOUMÁNÍ

VYPOŘÁDÁNÍ Z PŘEDCHOZÍHO PŘEZKOUMÁNÍ SMK

(zhodnotte efektivnost zavedených opatření z předchozích přezkoumání, popř. vypište důvody nesplnění úkolů z předchozích přezkoumání, apod.)

Z předchozího přezkoumání:

1.

VÝSLEDKY AUDITŮ

Výsledky z účasti v programech mezilaboratorního srovnávání (PT/EHK)

(jaké audity se uskutečnily, počet a charakteristika zjištěných neshod, jejich příčiny, doporučení, apod.)

Interní audity

(výsledky interních auditů, počet a charakteristika zjištěných neshod, jejich příčiny, doporučení, apod.)

Přezkoumání externími organizacemi

VYHODNOCENÍ PŘIJATÝCH STÍŽNOSTÍ, REKLAMACÍ

(množství a druhy přijatých stížností a reklamací od zákazníků, jejich příčiny, způsob řešení, apod.)

VYHODNOCENÍ OPAKUJÍCÍCH SE PROVOZNÍCH NESHOD, IDENTIFIKACE A ŘÍZENÍ

NESHOD

(jaké druhy vnitřních-provozních neshod se nejčastěji vyskytují, jak jsou řešeny, jejich příčiny, apod.)

HODNOCENÍ DODAVATELŮ

(výsledky hodnocení dodavatelů, nejčastější problémy a způsoby řešení, opakující se příčiny vydávaných reklamací, apod.)

VYHODNOCENÍ STAVU NÁPRAVNÝCH A PREVENTIVNÍCH OPATŘENÍ (NO/PO)

(vystavená NO a PO, způsob řešení, jejich efektivnost, apod.)

VYHODNOCENÍ PODNĚTŮ PRO ZLEPŠOVÁNÍ, PODNĚTY OD ZAMĚSTNANCŮ

(přijaté podněty od zákazníků (výsledky analýz dotazníků spokojenosti) a od zaměstnanců (zlepšovací návrhy, doporučení pro zlepšování), jak byly realizovány, popř. proč odmítnuty, apod.)

VYHODNOCENÍ SPOKOJENOSTI ZÁKAZNÍKŮ, POSOUZENÍ ODEZVY UŽIVATELŮ

(zhodnocení výsledků ze sledování spokojenosti zákazníků, pochvaly od zákazníků, naše největší přednosti a slabiny z pohledu zákazníka, apod.)

VYHODNOCENÍ VÝKONNOSTI PROCESŮ A SHODY PRODUKTU

(zhodnocení výsledků z monitorování a vypracovaných analýz údajů – případně odkazy na tyto analýzy, návrhy na zavedení změn, plánů zlepšování, opatření, apod.)

Indikátory kvality

PŘÍRUČKA, POLITIKA A CÍLE KVALITY

(přezkoumání vhodnosti aktuální příručky a politiky kvality, zhodnocení cílů kvality, stav jejich plnění, efektivnost, usnadnění splnění, návrhy na stanovení nových cílů kvality na následující období, apod.)

POTŘEBY ZDROJŮ

(rozhodnutí o změnách a potřebách zdrojů: např. lidské zdroje, infrastruktura, finanční zdroje, apod.)

Finanční zdroje
Investice
Vzdělávání
Lidské zdroje
Objem a rozsah práce
Provozně-technické podmínky

POTENCIONÁLNÍ OHROŽENÍ FUNKČNOSTI SMK

(jsou plánovány změny v systému? Existuje nějaké ohrožení, které může ovlivnit fungování společnosti?, návrhy na zavedení preventivního opatření, apod.)

CELKOVÉ ZHODNOCENÍ SMK

fakultativně (stručné zhodnocení efektivnosti celého systému, popř. srovnání s předchozím obdobím, s konkurencí, apod.)

2. VÝSTUP Z PŘEZKOUMÁNÍ

(do této části při poradě doplňte všechna rozhodnutí, doporučení a opatření plynoucí z porady a všech přezkoumávaných procesů, dokumentů, analýz – závěr)

UDRŽOVÁNÍ EFEKTIVNOSTI PROCESŮ

(z porady plynoucí rozhodnutí a navrhovaná doporučení pro zlepšování činností ve společnosti: zlepšování efektivnosti SMK a všech procesů, apod.)

ZLEPŠOVÁNÍ PRODUKTU

(z porady plynoucí rozhodnutí a navrhovaná doporučení pro zlepšování produktu - realizace s ohledem na požadavky zákazníka, apod.)

--

ÚKOLY Z PŘEZKOUMÁNÍ SMK /NÁVRHY OPATŘENÍ:	Termín splnění	Za splnění odpovídá

Projednáno a schváleno dne:	
Jméno a příjmení účastníků	Podpis
Termín (popř. téma) následujícího přezkoumání:	

Legenda k hodnocení:

- *v souladu a vyhovuje,*
- *je v souladu, ale nebylo dosaženo plné implementace*
- *činnost nebyla dostatečně definována,*
- *činnost nebyla provedena v termínu,*
- *hodnocení vytvořených zdrojů pro dané činnosti.*