

PŘÍRUČKA KVALITY

ISO 15 189



Vypracoval: Ing. Pavel Klofáč

Schválil: RNDr. Jaroslav Loucký

Platnost od: 2011-11-10

Verze č.: 06

Výtisk č.: 1

1. OBSAH

1.	Obsah.....	1
2.	Úvod.....	4
3.	Vymezení zkratk a pojmů.....	4
3.1	Zkratky.....	4
3.2	Pojmy.....	4
4.	Požadavky na management.....	5
4.1	Organizace a řízení.....	5
4.2	Systém managementu kvality.....	8
4.2.1	Organizační a řídicí struktura, odborné vedení laboratoře.....	8
4.2.2	Osobní angažovanost a aktivita vedení laboratoře.....	9
4.2.3	Politika a Cíle kvality.....	10
4.2.4	Příručka kvality.....	10
4.3	Řízení dokumentů.....	10
4.4	Přezkoumání smluv.....	11
4.4.1	Obecně.....	11
4.4.2	Postup přezkoumání.....	11
4.4.3	Změny ve smluvních vztazích.....	11
4.5	Vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	11
4.5.1	Politika vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	11
4.5.2	Přezkoumání uzavřených dohod.....	11
4.5.3	Soupis smluvních a spolupracujících laboratoří.....	12
4.6	Externí služby a dodávky.....	12
4.6.1	Postup pro zajištění nákupu.....	12
4.6.2	Hodnocení a výběr smluvních dodavatelů.....	12
4.6.3	Informace pro nakupování.....	13
4.6.4	Ověření dodávky.....	13
4.7	Poradenské služby.....	13
4.8	Vyřizování stížností a reklamací.....	13
4.9	Zjištění a řízení neshod.....	14
4.9.1	Postup pro zjištění a řízení neshod.....	14
4.9.2	Postup pro identifikaci, dokumentování a odstranění příčin opakujících se neshod.....	14
4.9.3	Postup pro vydávání výsledků v případě neshod.....	15
4.10	Opatření k nápravě.....	15
4.10.1	Postup opatření k nápravě.....	15
4.10.2	Změny vyplývající z opatření k nápravě.....	15
4.11	Preventivní opatření.....	15
4.12	Neustálé zlepšování.....	15
4.12.1	Zdroje zlepšování.....	15
4.12.2	Ukazatele kvality.....	16
4.12.3	Zvyšování odborných znalostí.....	16
4.13	Záznamy o kvalitě a technické záznamy.....	16
4.13.1	Postup pro řízení záznamů.....	16
4.13.2	Uložení, archivace záznamů.....	16
4.14	Interní audity.....	17
4.14.1	Ověření souladu s požadavky systému managementu kvality.....	17
4.14.2	Řízení interních auditů.....	17
4.15	Přezkoumání vedením.....	17

4.15.1	Přezkoumání systému managementu kvality	17
4.15.2	Vstupy pro přezkoumání	17
4.15.3	Výstup z přezkoumání.....	18
5.	Technické požadavky	19
5.1	Pracovníci	19
5.1.1	Všeobecně	19
5.1.2	Příjem nového pracovníka.....	19
5.1.3	Vedení personálních záznamů.....	19
5.1.4	Odpovědnosti a pravomoci.....	20
5.1.5	Odborná způsobilost a zajištění kvality nabízených služeb	24
5.1.6	Zvyšování kvalifikace	24
5.1.7	Hodnocení způsobilosti	25
5.2	Umístění a podmínky prostředí	25
5.2.1	Prostory	25
5.2.2	Prostředí	26
5.2.3	Vstup do prostorů laboratoře.....	26
5.2.4	Interní komunikace.....	27
5.2.5	Skladovací prostory	27
5.2.6	Úklid.....	27
5.2.7	Odpad	27
5.3	Laboratorní zařízení.....	27
5.3.1	Postup při nákupu a převzetí zařízení	27
5.3.2	Identifikace a evidence zařízení	28
5.3.3	Sledování a prokazování správné kalibrace a funkce zařízení.....	28
5.3.4	Obsluha zařízení	28
5.3.5	Preventivní údržba.....	29
5.3.6	Revize zařízení	29
5.3.7	Servis zařízení	29
5.3.8	Řízení monitorovacích a měřících zařízení	30
5.3.9	Počítačový SW	30
5.4	Postupy předcházející vyšetření	30
5.4.1	Žádanka (Průvodní list).....	30
5.4.2	Návody pro správné odběry primárních vzorků.....	30
5.4.3	Pokyny pro odběr primárních vzorků.....	30
5.4.4	Doprava vzorků do laboratoře.....	31
5.4.5	Příjem primárních vzorků.....	31
5.4.6	Identifikace a sledovatelnost	31
5.4.7	Skladování vzorků.....	31
5.5	Postupy vyšetření.....	32
5.5.1	Pracovní postupy	32
5.5.2	Biologická referenční rozmezí	32
5.6	Zabezpečení kvality postupů vyšetření.....	32
5.6.1	Systém interního řízení kvality	32
5.6.2	Výsledky a stanovení nejistoty měření.....	32
5.6.3	Návaznost měřidel a výsledků měření	33
5.6.4	Mezilaboratorní porovnávání	33
5.7	Postupy následující po vyšetření	33
5.8	Uvádění výsledků	33
5.8.1	Výsledková zpráva	33
5.8.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech	34

5.8.3	Doby odezvy	34
5.8.4	Změny výsledků a nálezů	34
6.	Závazky vyplývající z akreditace	35
7.	Přílohy	35
8.	SEZNAM ZMĚN	36
9.	SEZNAM REVIZÍ	36

2. ÚVOD

Společnost Imalab s.r.o. představuje zdravotnickou laboratoř ve smyslu normy ČSN EN ISO 15189.

Příručka kvality společnosti IMALAB s.r.o. (dále jen společnost) popisuje systém managementu kvality, který je zaveden a kontrolován v souladu s požadavky mezinárodní normy ČSN EN ISO 15189 a metodických pokynů ČIA v aktuálním znění:

- **MPA 10-02**- K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost v akreditačním systému České republiky
- **MPA 00-01** – Základní pravidla akreditačního procesu
- **MPA 00-02** – Předpisová základna akreditačního procesu
- **MPA 00-04** - Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky
- **MPA 00-03** - Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností v akreditačním řízení při aplikaci správního řádu
- **MPA 30-02** – Návaznost měřidel a výsledků měření
- **MPA 30 -03** - Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti

Příručka kvality je souhrnným dokumentem popisujícím strukturu laboratoře a systém řízení všech hlavních a podpůrných činností laboratoře. Tato příručka obsahuje popisy jednotlivých činností nebo odkazy na související dokumenty.

Příručka kvality je určena pro prezentaci plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189, pro poskytnutí základních informací o zavedeném systému managementu kvality v laboratoři – pro informovanost pracovníků laboratoře, dále pro potřeby auditů prováděných externími organizacemi (zákazníky, akreditačním orgánem apod.).

3. VYMEZENÍ ZKRATEK A POJMŮ

3.1 Zkratky

QM – quality manual – příručka kvality
QMS, SMJ – systém managementu kvality
SOP – standardní operační postup
PI – pracovní instrukce
ČMI – Český metrologický institut
ČIA – Český institut pro akreditaci
SÚJB – Státní úřad pro jadernou bezpečnost
LP – Laboratorní příručka
PK – Příručka kvality
LIS – Laboratorní informační systém
BOZP – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

3.2 Pojmy

Společnost – zdravotnická laboratoř - IMALAB s.r.o.

Pracoviště/laboratoř – konkrétní organizační jednotka dle Organizačního schématu provádějící daný typ vyšetření

Manažer kvality – člen vedení laboratoře, který má stanovenou patřičnou pravomoc a odpovědnost za zavedení a dodržování požadavků normy ČSN EN ISO 15189.

Dokumentace systému managementu – soubor dokumentů, u kterých jsou pro zajištění jejich správnosti přesně stanovena pravidla pro jejich tvorbu, schválení, identifikaci, vydání, distribuci, vyhledání, ochranu, evidování, ukládání, udržování a vypořádání.

Záznam – dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech.

Vydal – pracovník provádějící kontrolu a tisk výsledkové zprávy

Uvolnil – pracovník, mající odbornou způsobilost, provádějící schválení uzavřené výsledkové zprávy

Řízení dokumentace – trvalé udržování dokumentace v aktuálním stavu včetně kompletnosti souboru dokumentace a úplnosti jednotlivých dokumentů.

Externí dokumentace – dokumenty zařazené do systému kvality, které byly vypracovány nebo vydány jinými organizacemi.

Smluvní laboratoř – externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu, potvrzujícímu vyšetření nebo k vyšetření, která společnost neprovádí, ale vydává výsledek svým jménem.

Spolupracující laboratoř – externí laboratoř, do níž se přeposílají vzorky s požadavky na vyšetření, která neprovádějí laboratoře IMALAB s.r.o.

Laboratorní zařízení – přístroje, referenční materiály, spotřební materiály, činidla a analytické systémy.

Validace metody – postup vedoucí k jejímu potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny. Základním úkolem validace je stanovení rozsahu a správnosti výsledků metod.

Verifikace metody – postup vedoucí k jejímu potvrzení zkoumáním a poskytnutím objektivních důkazů, že specifikované požadavky jsou splněny. Průkaz shody, přezkoušení či osvědčení pravdivosti daného jevu.

Vzorek – biologický materiál získaný vhodným odběrem sekretů, tělesných tekutin a tkání pacienta.

Klient/zákazník – lékař, pacient, zdravotní pojišťovny.

Termín kvalita = jakost (platí pro všechny dokumenty řízené dokumentace)

4. POŽADAVKY NA MANAGEMENT

4.1 Organizace a řízení

Název společnosti: IMALAB s.r.o.

IČ: 63468387

DIČ: CZ63468387

Typ organizace: společnost s ručením omezeným

Sídlo: Zlín, U Lomu 638, PSČ 760 01 (www.imalab.cz)

Jednatel, ředitel a vedoucí zdravotnické laboratoře: RNDr. Jaroslav Loucký

Předmět podnikání:

provozování nestátního zdravotního zařízení za účelem poskytování zdravotní péče v druhu a rozsahu

- laboratoře nukleární medicíny a klinické biochemie č. odb. 815, 801
- laboratoř lékařské genetiky (molekulární biologie a cytogenetika) č. odb. 816
- alergologická a imunologická laboratoř č. odb. 813

Členy vedení jsou:

- vedoucí zdravotnické laboratoře

- vedoucí jednotlivých laboratoří
- manažer kvality

Pro účely požadavků normy ČSN EN ISO 15189 naplňuje vedení organizace požadavky na technické vedení.

Odpovědnosti vedení uvádí kpt. 5.1

Společnost IMALAB s.r.o. je tvořena 5 pracovišti/ laboratořemi s rozdílným zaměřením:

Pracoviště s akreditovanými postupy vyšetření

1) Laboratoř molekulární biologie

Vedoucí pracoviště: Mgr. Michal Zemánek, Ph.D.

Adresa pracoviště: U Lomu 638
760 01 Zlín
Tel.: 577 001 100, 602 592 024
e-mail: zemanek@imalab.cz

Provádíme molekulárně biologická vyšetření genetického materiálu (krev, moč, výtěr, punktát) pomocí metodik polymerázové řetězové reakce (PCR): vyšetření hematologických parametrů, Cystické fibrózy, azoospermatického faktoru, stanovení rizikových alel a analýzu exogenních patogenů.

2) Cytogenetická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Radka Rychlíková

Adresa pracoviště: U Lomu 638
760 01 Zlín
Tel.: 577 001 992, 606 705 622
e-mail: cytogenetika@imalab.cz

Stanovujeme karyotypy z periferní krve sterilním, dysfertilním párům, probandům před IVF, dárčům spermatu a oocytů, probandům, jejichž fyziologický vzhled naznačuje genetickou odchylku. Stanovení karyotypu z plodové vody provádíme těhotným klientkám z důvodu věku, pozitivního screeningu vrozených vývojových vad nebo přenašečům translokace. Jako rychlou diagnostiku provádíme stanovení FISH k detekci nejčastějších trizomií, např. 21. chromozómu (Downův syndrom).

Pracoviště se zavedeným systémem řízení kvality, bez akreditovaných postupů vyšetření

3) Imunoanalytická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Jaroslav Loucký

Adresa pracoviště: U Lomu 638
760 01 Zlín
Tel.: 577 220 738, 602 792 428

e-mail: imalab@imalab.cz, loucky@imalab.cz

Provádíme rutinní a specializovaná imunoanalytická vyšetření (hormony, nádorové markery, protilátky aj.) běžně získaných biologických materiálů (sérum, plazma, moč) pomocí metod RIA/IRMA a neizotopových imunochemických metod, screeningová vyšetření vrozených vývojových vad z mateřského séra v I. a II. trimestru těhotenství. Hodnotíme rizika postižení plodu programem ALPHA a interpretujeme výsledky ve spolupráci s odborným pracovištěm prenatální diagnostiky PREDIKO s.r.o.

V menší míře jsou v laboratoři prováděna vyšetření pro účely veterinární medicíny.

4) Biochemická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Václav Malínek
Tel.: 577 645 171, 602 542 214
e-mail: malinek@imalab.cz

Adresa pracoviště: tř. T. Bati 3705
760 01 Zlín
Tel.: 577 645 171, 602 792 427
e-mail: biochemie@imalab.cz

Laboratoř zajišťuje základní odběry biologického materiálu (krev, moč, výtěry). Následně provádí rutinní biochemická vyšetření séra (elektrolyty, substráty, pigmenty, enzymy, bílkoviny, spec. proteiny a další), moče a moč. sedimentu (elektrolyty, dusíkaté látky, glukóza atd.) a hematologických parametrů (krevní obraz, diferenciál, koagulace, sedimentace).

U testů, které nejsou v laboratoři prováděny, je zajištěno primární zpracování biologického materiálu dle požadavků na preanalytickou fázi. Následně jsou tyto vzorky distribuovány k dalšímu zpracování do laboratoří, které požadovaná vyšetření provádějí.

V menší míře jsou v laboratoři prováděna vyšetření pro účely veterinární medicíny.

5) Laboratoř průtokové cytometrie

Vedoucí pracoviště: RNDr. Ivana Burešová
Adresa pracoviště: U Lomu 638
760 01 Zlín
Tel.: 577 001 992, 606 705 622
e-mail: buressova@imalab.cz

Průtoková cytometrie je metoda umožňující získání informací o povrchových nebo intracelulárních znacích na úrovni buňky (ale obecně i jiných částic – jader, chromozómů, apod.). V klinické praxi k tomu využívá monoklonálních protilátek proti povrchovým nebo intracelulárním antigenům, které jsou asociovány s typem buňky (T-lymfocyt, B-lymfocyt, apod.), jejím vývojovým stadiem nebo klonalitou (např. lehké řetězce povrchových imunoglobulinů). Klasifikace těchto antigenů vychází z mezinárodní CD nomenklatury (clusters of differentiation), která aktuálně zahrnuje přes 350 CD znaků. Laboratoř se zaměřuje především na oblast hematonekologie, poskytuje ale i základní imunofenotypická vyšetření (kvantifikace lymfocytárních subpopulací, imunoregulační index, aktivace T-lymfocytů).

Podrobný přehled o společnosti, poskytovaných službách a vyšetřeních a personálním obsazení jednotlivých pracovišť, pokynů pro odběr primárních vzorků, způsobu předávání výsledků, řešení stížností klientů je popsána v Laboratorní příručce.

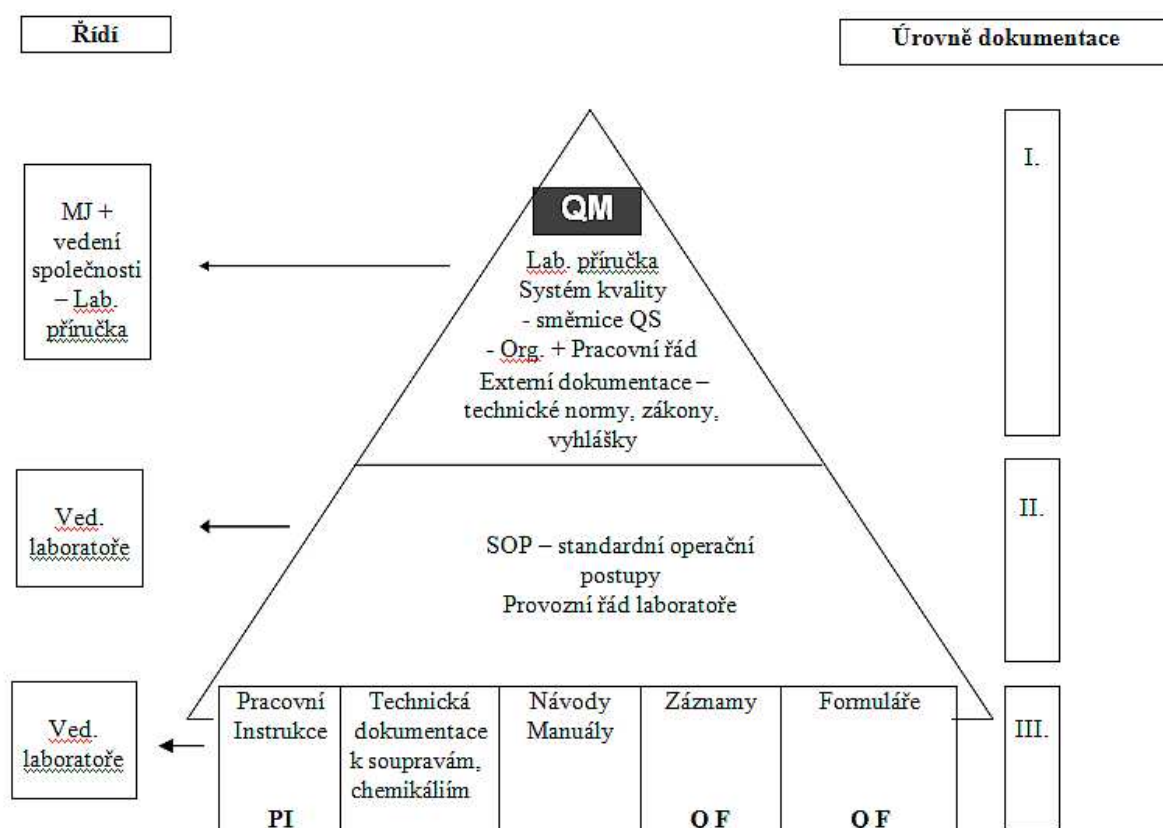
4.2 Systém managementu kvality

Zdravotnická laboratoř má zaveden, dokumentován a udržován systém managementu kvality, který se řídí požadavky normy ČSN EN ISO 15189.

Systém managementu kvality je složen ze vzájemně navazujících směrnic systému kvality, standardních operačních postupů, pracovních instrukcí, provozních řádů, příručky kvality a laboratorní příručky. Aktuální seznam platné dokumentace je k dispozici u manažera kvality.

Systém managementu kvality slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti laboratoře plnit požadavky zákazníka, zvyšovat jeho spokojenost a současně jako prostředek k naplňování příslušné legislativy a nadřazených předpisů.

Struktura dokumentace:



Použité zkratky: QM - Quality Manual – příručka kvality
 MK - manažer kvality
 QS - směrnice systému kvality
 SOP - standardní operační postup
 PI - pracovní instrukce
 QF - záznam o kvalitě
 QF - formulář

4.2.1 Organizační a řídicí struktura, odborné vedení laboratoře

Vedení společnosti v čele s ředitelem a manažerem kvality odpovídá za plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189. Způsob vedení společnosti je popsán v Organizačním řádu **QS 02**, kde je uvedena i

Organizační struktura společnosti. Odpovědnosti a vzájemná zastupitelnost pracovníků laboratoře jsou uvedeny v Popisech pracovních míst.

Kpt. Normy

4.2.2 Osobní angažovanost a aktivita vedení laboratoře

Vedení i všichni pracovníci laboratoře jsou si vědomi nutnosti ochrany důvěrných informací a vlastnických práv zákazníků a všechny činnosti v laboratoři jsou koordinovány tak, aby byly provedeny za dodržení zásad maximální důvěrnosti. Předmětem ochrany práv a informací jsou veškeré oprávněné zájmy jak zákazníků, tak i laboratoře. Laboratoř má zavedena opatření zabraňující úniku důvěrných informací. Tato opatření zahrnují závazek mlčenlivosti všech pracovníků přicházejících do styku s důvěrnými informacemi. **Závazek mlčenlivosti pro všechny zaměstnance je uveden v popisech pracovních míst a pracovních smlouvách.**

System kvality musí být efektivní tak, aby všechny výsledky byly získány a vyhodnoceny na principu nestrannosti, nezávislosti, za podmínek zachování maximální věrohodnosti výsledků, které nemohou ovlivňovat osoby stojící mimo laboratoř. **Uvedené zásady jsou obsaženy v Etickém kodexu společnosti, který je přílohou PK a je vyvěšen v každé laboratoři. Všichni pracovníci jsou s uvedeným dokumentem seznámeni.**

Vedení společnosti, které tvoří ředitel společnosti, manažer kvality a vedoucí jednotlivých laboratoří, odpovídá za návrh, implementaci, udržování a zlepšování managementu kvality.

Vedení laboratoře:

- poskytuje všem pracovníkům po zaškolení přiměřené pravomoci k vykonávání přidělených činností a zajišťuje potřebné zdroje k těmto činnostem
- objektivním a nediskriminačním přístupem dbá na to, aby zaměstnanci nebyli vystaveni vnitřním nebo vnějším komerčním, finančním nebo psychickým tlakům, které by mohly negativně ovlivňovat kvalitu jejich práce
- dbá na ochranu osobních dat, výsledků a všech doprovodných informací o vyšetřovaných osobách, které poskytl zákazník (klinický lékař, zdravotnické zařízení) v souvislosti s požadavkem na laboratorní vyšetření. Všichni zaměstnanci jsou vázáni povinnou mlčenlivostí dle zákona č. 20/1966 Sb. v platném znění.
- deklaruje svoji nestrannost a nezávislost objektivním a nediskriminačním přístupem k zákazníkům a dodavatelům
- nemá vazby s jinou organizací, která by mohla mít vliv na důvěryhodnost, způsobilost a nestrannost v oblasti akreditované činnosti
- vzájemné vztahy pracovníků znázorňuje Organizační schéma společnosti
- má stanoveny požadavky na odbornou způsobilost, zcvik a kontrolu plnění pracovních povinností zaměstnanců
- pověřilo výkonem činnosti metrologa, který má odpovědnost za kontrolu a dodržování technických činností a zabezpečení zdrojů potřebných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů
- jmenovalo manažera kvality, který má odpovědnost a pravomoci pro dozor nad plněním požadavků systému řízení kvality
- má jmenovány zástupce pro všechny klíčové funkce

4.2.3 Politika a Cíle kvality

Vedení společnosti má definovanou vlastní politiku kvality, která zahrnuje odpovědnost vůči zákazníkům, týkající se kvality nabízených služeb a závazků vyplývajících z požadavku normy ISO 15189 na trvalé zlepšování efektivnosti systému řízení kvality. Politika kvality také poskytuje rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality. Politiku kvality doplňuje etický kodex společnosti. Politika kvality a Etický kodex jsou přílohou této příručky.

Zveřejnění Politiky a Cílů kvality je dosaženo jejich vyvěšením na jednotlivých pracovištích a čtením na poradě s možností diskuse nad jednotlivými body, včetně záznamu o interním školení.

Vedení společnosti stanovuje na každý rok cíle kvality v souladu s požadavky normy a definovanou politikou kvality. Stanovené cíle jsou měřitelné a za jejich plnění odpovídá konkrétní osoba.

4.2.4 Příručka kvality

Systém managementu kvality je popsán v této Příručce kvality, která popisuje systém managementu kvality a strukturu stávající dokumentace. Příručka kvality obsahuje dokumentované postupy nebo odkazy na tyto postupy.

Všichni pracovníci společnosti jsou manažerem kvality seznámeni s Příručkou kvality a všemi řízenými dokumenty, na které se odkazuje, a dále s těmi dokumenty, které pracovníci potřebují ke své činnosti.

Manažer kvality odpovídá za zajištění aktualizace Příručky kvality.

4.3 Řízení dokumentů

Dokumentace vztahující se k zavedenému systému managementu kvality je řízena, tj. jsou vytvořena pravidla pro tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání, zajištění jejich trvalé čitelnosti a snadné identifikovatelnosti, aktualizace, archivace a skartace dokumentace. Každý dokument je označen minimálně názvem, datem vydání a případně dalšími identifikačními znaky, jako je číslo dokumentu, číslo verze, číslo výtisku, jménem zpracovatele a jménem schvalující osoby. Pravidelná revize dokumentace probíhá min. 1 x ročně a je v dokumentu zaznamenána do tabulky seznam revizí. Odpovědnou osobou je manažer kvality. Kompletní dokumentace systému řízení kvality je dostupná všem zaměstnancům v elektronické podobě. Vybraná dokumentace je umístěna v papírové podobě na pracovištích, jako jsou např. SOP a PI. Je vytvořen seznam aktuální platné dokumentace – Seznam seznamů dokumentů a formulářů QMS. V případě provedení změny v dokumentu je vždy vydána nová verze. Popis změny je uveden v seznamu změn, který je součástí každého dokumentu, a poslední změna je v textu zvýrazněna podbarvením. Vedoucí jednotlivých laboratoří jsou odpovědní za seznámení všech pracovníků s novou verzí dokumentu včetně zápisu do deníku školení. V případě více výtisků je zpracován rozdělovník. Neplatné nebo zastaralé dokumenty jsou staženy a v případě potřeby jsou označeny a archivovány ve spisovně společnosti Imalab s.r.o. po dobu uvedenou v příloze č. 1 směrnice QS 01 „Řízení dokumentace a záznamů“.

Dále je zajištěna identifikace dokumentů externího původu. Je vytvořen seznam externí dokumentace (zákony, vyhlášky, normy, popř. další dokumenty), který je pravidelně min. 4 x ročně aktualizován odpovědnou osobou. Změny v legislativě, které mají vztah k činnosti zdravotnické laboratoře, jsou probírány na poradách vedení. V případě potřeby jsou přijímány adekvátní opatření.

Pravidla a postupy pro řízení dokumentace jsou popsány ve směrnici QS 01 „Řízení dokumentace a záznamů“.

4.4 Přezkoumání smluv

4.4.1 Obecně

Cílem činnosti přezkoumávání smluv je zabezpečení a vyjasnění všech skutečností a požadavků obou stran ještě před uzavřením smluvního vztahu. Společnost má zaveden a udržován postup pro přezkoumání smluvních vztahů ve formě průvodních listů (žádanek vystavených ošetřujícím lékařem, viz Laboratorní příručka) a postup pro přezkoumání smluv (např. se zdravotní pojišťovnou, viz Příručka kvality).

Tento postup zajišťuje, že všechny požadavky jsou odpovídajícím způsobem stanoveny a dokumentovány. Před přijetím požadavků je dále přezkoumána schopnost laboratoře splnit závazky, které na sebe bere, a to především s ohledem na zabezpečení odpovídajících zdrojů (lidských zdrojů, finančních zdrojů, technického vybavení apod.).

4.4.2 Postup přezkoumání

a) Průvodní list

Prvotní kontrola - materiál je přebírán pracovníkem laboratoře v místě příjmu vzorků společně s průvodním listem. Zde je provedena kontrola shody údajů uvedených na průvodním listu se vzorkem v odběrové nádobě, dále zjištění použitelnosti primárního vzorku. Záznamem o přezkoumání je zápis vzorku do IS.

b) Smlouva, písemná (e-mailová, faxová) objednávka

Záznamem o přezkoumání a schválení je (s výjimkou e-mailové objednávky) podpis schvalovatele na dokumentu (smlouvě/objednávce). Vystavené dokumenty jsou evidovány v písemném výtisku.

Za společnost uzavírá smlouvy pouze jednatel.

4.4.3 Změny ve smluvních vztazích

Se změnami ve smluvních vztazích je nutné seznámit všechny zúčastněné strany. Zákazníci laboratoře musí být informováni o každé odchylce od smluvního vztahu.

4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

4.5.1 Politika vyšetřování ve smluvních laboratořích

Při výběru smluvní laboratoře vedení laboratoře dbá na zavedený systém v těchto laboratořích a přednostně vybírá laboratoře, které splňují požadavky normy ČSN EN ISO 15189, ev. požadavky NASKL.

Společnost má uzavřeny dohody se smluvními laboratořemi, kterým jsou zasílány vzorky k vyšetření a vypracování zprávy. Vedení laboratoře odpovídá za sledování kvality smluvních laboratoří a konzultantů.

4.5.2 Přezkoumání uzavřených dohod

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění přezkoumání uzavřených dohod se smluvními laboratořemi.

Přezkoumání je zaměřeno na zjištění, zda:

- jsou stanoveny a správně pochopeny požadavky na preanalytickou a postanalytickou fázi vyšetření
- smluvní laboratoř vyhovuje požadavkům společnosti a nedochází ke střetům zájmů
- je výběr postupů vyšetření vhodný pro zamýšlené použití
- jsou jednoznačně určeny odpovědnosti za interpretaci výsledků.

4.5.3 **Soupis smluvních a spolupracujících laboratoří**

Laboratoř má zpracován seznam smluvních a spolupracujících laboratoří s uvedením kontaktních údajů.

Všechny vzorky odesílané do smluvních a spolupracujících laboratoří jsou laborantem, popř. jinou osobou odesílající vzorek, evidovány v Knize odeslaných vzorků. Záznam o odeslání obsahuje:

- Datum odeslání
- Odesílajícího pracovníka
- Identifikaci pacienta (jméno, příjmení a číslo pojištěnce)
- Požadované vyšetření
- Laboratoř, která požadované vyšetření provede

Kopie laboratorní zprávy vypracované smluvní laboratoří je uložena u vedoucího laboratoře.

Za dodání výsledků vyšetření a nálezu smluvní laboratoře žadateli odpovídá společnost.

Odpovědný VŠ pracovník laboratoře může laboratorní zprávu smluvní laboratoře doplnit o vysvětlující poznámky, nebo, připravuje-li konečné výsledky (např. jedná-li se o doplňující vyšetření), musí do zprávy zahrnout všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře, a to v původní verzi. Závěrečný protokol musí jednoznačně uvádět, které výsledky byly provedeny ve smluvní laboratoři. Tato identifikace musí obsahovat minimálně název a adresu laboratoře a jméno schvalovatele výsledku.

4.6 **Externí služby a dodávky**

Všichni pracovníci laboratoře se snaží vytvářet co nejlepší vzájemné vztahy s dodavateli. Všechny dodávky materiálů, zařízení a služby jsou vybírány a hodnoceny s ohledem na jejich vliv na kvalitu prováděných vyšetření. Služby servisních organizací, dodávky zařízení, reagentů a spotřebního materiálu, musí zaručovat vysokou technickou úroveň, kvalitu a spolehlivost.

4.6.1 **Postup pro zajištění nákupu**

Při nakupování zboží provádí výběr a objednávku pověřená osoba dle schváleného seznamu dodavatelů. Při výběru vhodného dodavatele se mimo nabízených cen přihlíží i k minulým zkušenostem, úrovni systému kvality, popř. úrovni jednání ze strany dodavatele, flexibilitě apod. Na základě tohoto výběru zhotoví písemnou objednávku na daném formuláři.

4.6.2 **Hodnocení a výběr smluvních dodavatelů**

a) Za výběr a hodnocení dodavatele je jmenován odpovědný pracovník. Konečné schválení pro zařazení dodavatele do seznamu dodavatelů provádí vedoucí laboratoře.

b) Pracovník odpovědný za nákup vede seznam schválených dodavatelů, záznamy o přijatelnosti smluvních dodavatelů a záznamy o hodnocení dodávek. Na základě těchto záznamů je potom každý jednotlivý dodavatel zařazen do určité úrovně dohledu (způsobilý, podmíněně způsobilý, nezpůsobilý).

c) Kritéria pro volbu a hodnocení dodavatele:

- schopnost plnit specifikované požadavky na dodávku
- splnit požadavky na systém kvality
- splnit specifické požadavky (flexibilita, dodací lhůty)
- cena

d) Hodnocení dodavatele provádí odpovědná osoba min. 1 x ročně na daný formulář.

4.6.3 Informace pro nakupování

Dokumenty pro nakupování obsahují údaje, které jednoznačně popisují objednaný výrobek, materiál nebo službu. Vystavuje je žadatel dodávky a zpravidla obsahují informace:

- a) název nebo jinou jednoznačnou specifikaci, katalogové číslo, typ, třídu, doložení osvědčení, protokolů, atestů, nebo také požadavky na vzhled, provedení, balení, popř. požadavky na kvalifikaci zaměstnanců
- b) požadavky na systém kvality

Uvedené požadavky uvádí do objednávky nebo smlouvy pracovník nákupu, popř. vedoucí laboratoře nebo jednatel společnosti u významných dodávek.

4.6.4 Ověření dodávky

a) prvotní kontrola při převímce - pracovník, který přebírá nakupovaný produkt, je povinen provést vstupní kontrolu zahrnující:

- ověření shody nakupovaného produktu s „Dodacím listem“ či jiným dokladem o převzetí
- kvalitativní kontrola zahrnující kontrolu neporušenosti obalů, dobu expirace, číslo šarže (je-li to možné)
- v případě neshodné dodávky zajistí odpovědný pracovník nákupu nápravu, např. vystavením reklamačního protokolu
- odpovědný pracovník nákupu si vede evidenci všech neshodných dodávek

b) ověření externí služby

Externí služby typu opravy a servisu musí být před jejich převzetím prověřeny, zda vyhovují požadavkům na ně kladeným. Musí být udržovány záznamy o provedených činnostech (Servisní listy, Kalibrační protokoly apod.). Záznamem o převzetí služeb je podpis přebírajícího pracovníka na dokladu o převzetí.

4.7 Poradenské služby

Odpovědní VŠ pracovníci laboratoře poskytují poradenské služby pro klientelu společnosti týkající se:

- poskytování informací pro volbu vyšetření
- požadovaného druhu vzorku pro daný typ vyšetření
- poradenství v oblasti četnosti opakování vyšetření
- informací o výsledku včetně konzultací dalších vyšetření
- informací o spektru poskytovaných služeb

Odborní pracovníci (VŠ) se setkávají s klinickými pracovníky, kteří se zabývají používáním služeb laboratoře a odbornými konzultacemi. Společnost pořádá pro zákazníky a klinické pracovníky laboratoře odborné semináře.

4.8 Vyřizování stížností a reklamací

Stížnosti a reklamace snižují důvěru zákazníků. V rámci systému kvality laboratoř řeší stížnosti, připomínky a reklamace ke spokojenosti zákazníka v nejbližším možném termínu. Řešení stížností a reklamací je a bude dokumentováno tak, aby mělo pozitivní vliv na efektivnost systému kvality laboratoře a udržení důvěry zákazníků.

Není-li stížnost/reklamace přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, všichni pracovníci laboratoře jsou povinni ji přijmout.

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Pokud není, předává stížnost vedoucímu pracoviště.

Při zjevně neoprávněné stížnosti ji pracovník okamžitě předá k řešení vedoucímu pracoviště.

O příjmu jakékoliv stížnosti/reklamace či podnětu provede pracovník, který stížnost (oprávněnou, neoprávněnou) nebo podnět přijal, zápis do formuláře Protokol o stížnosti nebo reklamaci. Evidenci všech reklamací a stížností eviduje vedoucí konkrétní laboratoře, popř. asistentka ředitele společnosti u reklamací směřujících obecně na činnost společnosti.

Každou stížnost nebo reklamaci posoudí vedoucí laboratoře nebo ředitel společnosti. V případě oprávněnosti reklamace nebo stížnosti, jsou přijímána adekvátní nápravná a preventivní opatření. O řešení je informován zákazník, popř. další osoby související s danou reklamací nebo stížností. Zákazník je informován písemnou formou nebo u drobných stížností telefonicky včetně záznamu do knihy. Stížnosti a reklamace jsou vyřešeny dle jejich charakteru okamžitě, nebo nejpozději do 30 kalendářních dnů.

4.9 Zjištění a řízení neshod

Zájmem všech pracovníků laboratoře je provádět všechny činnosti v souladu se zavedeným systémem kvality a zákazníkům předávat výsledky perfektně odvedené práce. Pokud se v jakékoliv fázi provozu laboratoře zjistí neshoda se zavedeným systémem, neprodleně se přistoupí k jejímu řízení. Řízení neshodné práce musí být vedeno tak, aby zabránilo opakování a vzniku neshod.

4.9.1 Postup pro zjištění a řízení neshod

Společnost má zavedeny postupy pro případ zjištění, že se jakýkoliv aspekt při provádění vyšetření neshoduje s interními postupy nebo se schválenými požadavky systému managementu kvality nebo zákazníka (klinického uživatele) dle směrnice **QS 04** Řízení neshody a Laboratorní příručky.

Při rozhodování o způsobu vypořádání neshody musí být především posouzena její závažnost. O způsobu vypořádání významné neshody rozhoduje pověřený VŠ pracovník laboratoře:

- má-li neshoda vliv na péči o pacienta ve smyslu ohrožení jeho základních životních funkcí nebo je-li spojená s nutností okamžitého lékařského zásahu, odpovědný VŠ pracovník laboratoře je povinen neprodleně informovat klienta, s kterým je dohodnut další postup řešení neshody (vypořádání)
- je-li to přípustné, může být klient o neshodě informován až po ukončení vyšetření v rámci předání výsledku (např. formou poznámky k výsledku apod.)
- v případě potřeby odpovědný VŠ pracovník laboratoře rozhodne o pozastavení vyšetřování, zprávy (výsledky) ke klientovi jsou zadrženy a jsou neprodleně přijata adekvátní nápravná opatření

Vedoucí pracoviště posoudí závažnost neshody a případně navrhne vystavení nápravného či preventivního opatření. Drobné neshody, které nemají vliv na kvalitu vydávaného výsledku, jsou řešeny na poradách vedení. Z každé porady je vyhotoven zápis s uvedením nápravy, odpovědné osoby, termínu a kontroly plnění.

4.9.2 Postup pro identifikaci, dokumentování a odstranění příčin opakujících se neshod

V případě, že je v laboratoři zjištěna:

- možnost opakovaného výskytu neshodných vyšetření
- pochybnost o nedodržování platné řízené dokumentace včetně standardních operačních postupů

manažer kvality dle získaných informací rozhodne o provedení kontroly pro zjištění příčin a následného přijetí nápravného či preventivního opatření.

V rámci zjišťování příčin je možné využít systémové nástroje - interní audit, mimořádné přezkoumání systému managementu kvality.

4.9.3 Postup pro vydávání výsledků v případě neshod

Je-li v rámci zpracování vzorku zjištěna neshoda, která by mohla ovlivnit výsledek, odpovědný VŠ pracovník laboratoře rozhodne o pozastavení provádění testů. Zprávy (výsledky) ke klientovi jsou zadrženy a jsou neprodleně přijata adekvátní nápravná opatření.

V případě, že již došlo k uvolnění výsledků vzešlých z neshodného vyšetření, jsou tyto výsledky staženy včetně informování příslušného lékaře. Souhlas ke stažení uvolněných výsledků neshodných vyšetření může dát vedoucí laboratoře, příp. jím pověřený pracovník laboratoře.

4.10 Opatření k nápravě

4.10.1 Postup opatření k nápravě

Společnost má zpracován dokumentovaný postup pro přijímání opatření k nápravě dle směrnice **QS 04** Řízení neshodné práce, zahrnující zjišťování příčin zjištěné neshody.

Dle charakteru neshody a z ní vyplývajících rizik může být přijato preventivní opatření, za toto odpovídá manažer kvality.

4.10.2 Změny vyplývající z opatření k nápravě

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění zdokumentování a zavedení každé změny svých pracovních postupů, které vyplývají z vyšetřování při opatřeních k nápravě.

Manažer kvality nebo vedoucí laboratoře odpovídají za zajištění implementace každé změny týkající se práce v laboratoři do příslušného interního dokumentu (např. směrnice QS, SOP, PI), která vyplyne z vyšetřování při opatřeních k nápravě.

Vedoucí pracoviště odpovídá za vyznačení změny v externí dokumentaci a informování pracovníků (např. změna v příbalových letácích).

Jestliže při analýze možných příčin, či při zavádění nápravného opatření do praxe, nastane pochybnost o souladu s platnými předpisy nebo se zavedeným systémem managementu kvality, manažer kvality odpovídá za zajištění interních auditů týkajících se příslušné oblasti. Při plánování těchto mimořádných interních auditů spolupracuje s vedením laboratoře.

Výsledky přijatých nápravných opatření a výsledky z auditů jsou podklady pro přezkoumání vedením.

4.11 Preventivní opatření

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro řízení preventivních opatření dle směrnice **QS 04** Řízení neshodné práce. Při identifikaci potenciálního nebezpečí a zjištění nutnosti zavedení preventivního opatření, je vypracován formulář pro preventivní opatření, kde je mj. stanovena metodika zavedení preventivního opatření do praxe, osoba odpovědná za jeho zavedení, osoba odpovědná za kontrolu účinnosti (efektivnosti) preventivního opatření a termíny splnění.

4.12 Neustálé zlepšování

4.12.1 Zdroje zlepšování

a) aktualizace dokumentace

Vedení laboratoře odpovídá za stanovení termínu a odpovědných osob zajišťujících aktualizaci stávající interní dokumentace. Provádění aktualizací slouží k nalézání potencionálních zdrojů neshod a příležitostí ke zlepšování systému managementu kvality.

b) ostatní zdroje zlepšování

Všichni pracovníci laboratoře jsou oprávněni podávat návrhy ke zlepšení, které jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a produktů.

Významným zdrojem zlepšování jsou výstupy z interních auditů, přijatá opatření k nápravě či preventivní opatření a přezkoumání vedením.

Přijaté návrhy pro zlepšování a výše uvedené dílčí nástroje systému managementu kvality mohou sloužit jako další zdroj informací při přezkoumávání jednotlivých pracovních postupů. Podněty pro zlepšování jsou projednávány na pravidelných poradách vedení včetně záznamu do zápisu z porady.

4.12.2 Ukazatele kvality

Vedení laboratoře stanovilo ukazatele kvality pro soustavné sledování a hodnocení podílu laboratoře na péči o zákazníka. Pro systematické monitorování kvality práce v laboratoři jsou v rámci přezkoumání vedením jednou ročně vyhodnocovány ukazatele kvality zaměřené na:

- pracovníky – počet účastí na vzdělávacích akcích
- pracovní postupy - počet vnitřních neshod
- bezpečnost práce - počet pracovních úrazů
- zákazníci – počet reklamací a stížností
- výsledky z interních a externích kontrol kvality

V případě, že jsou na základě sledování ukazatelů kvality zjištěny příležitosti ke zlepšování, jsou tyto vedením laboratoře vyhodnoceny a dle možností laboratoře přijaty.

4.12.3 Zvyšování odborných znalostí

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodných výukových a školicích příležitostí pro všechny pracovníky laboratoře a spolupracující odborníky.

4.13 Záznamy o kvalitě a technické záznamy

Předmětem ochrany práv a informací jsou veškeré oprávněné zájmy zákazníků, ale i laboratoře. Tomu je přizpůsoben příjem vzorků, jejich označování, evidence a pohyb a dále i vedení veškerých záznamů.

4.13.1 Postup pro řízení záznamů

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro identifikaci, uložení, archivaci a skartaci záznamů dle směrnice **QS 01** Řízení dokumentace a záznamů.

4.13.2 Uložení, archivace záznamů

Společnost uchovává záznamy v čitelné podobě na místech, která umožňují jejich snadné vyhledávání. Tato místa (tj. média, prostory) jsou chráněna způsobem zajišťujícím zabránění jejich poškození, zničení, ztrátě nebo neoprávněnému přístupu.

a) technické záznamy v elektronické podobě – místo uložení: archivace v IS

b) technické záznamy a záznamy o kvalitě v písemné podobě – místo uložení: min. 1 rok v konkrétní laboratoři, následně ve Spisovně.

Doba archivace je uvedena v seznamu záznamů. Za stanovení doby, která vychází z platné legislativy a rozhodnutí vedení laboratoře odpovídá manažer kvality.

Po stanovení doby archivace je provedeno přezkoumání. Není-li zjištěna potřeba zachování záznamu na delší dobu, je provedena skartace.

4.14 Interní audity

4.14.1 Ověření souladu s požadavky systému managementu kvality

Pro ověření, že pracovní činnosti ve společnosti probíhají v souladu s požadavky systému managementu kvality, jsou prováděny interní audity všech prvků systému dle směrnice **QS 06** Interní audity.

4.14.2 Řízení interních auditů

V rámci interních auditů manažer kvality odpovídá za:

- plánování auditů
- vytváření programu auditů
- výběr auditorů a ověření jejich kvalifikace
- schvalování výsledků auditů
- řešení zjištěných neshod a řízení nápravných opatření vyplývajících z neshod
- předání výsledků z auditů vedení laboratoře k přezkoumání
- seznámení pracovníků laboratoře s výsledky z auditů.

Dokumentovaný postup obsahuje druhy auditů, metodiku řízení auditů a záznamy vyplývající z plánovaných a uskutečněných interních auditů.

Všechny prvky systému managementu kvality podléhají internímu auditu min. 1x ročně. Společnost provádí audity systému řízení kvality dle jednotlivých článků normy nebo audit průchodu vzorku laboratoří. Z každého auditu je zpracována zpráva včetně uvedení důkazů z auditu. Výsledkem jsou stanovena doporučení nebo neshody. Doporučení jsou připomínky pro zlepšení stávajícího systému řízení, neshody jsou odchylky od požadavků normy nebo stanovených postupů. Na zjištěné neshody musí být přijata nápravná opatření, doporučení jsou operativně řešena na poradách vedení.

4.15 Přezkoumání vedením

4.15.1 Přezkoumání systému managementu kvality

Vedení laboratoře odpovídá za přezkoumání systému managementu kvality.

Výsledky z přezkoumání jsou součástí zprávy, která obsahuje záměry, cíle a plány opatření.

Minimálně každých 12 měsíců probíhá ve společnosti přezkoumání systému managementu kvality formou porady (schůzky), které se účastní vedení laboratoře případně další příslušníci.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

Manažer kvality odpovídá za stanovení termínu přezkoumání a zajištění vstupů pro přezkoumání, které se musí vyjadřovat k následujícím skutečnostem vztahujícím se k období od předešlého přezkoumání systému managementu kvality:

- plnění opatření vzešlých z předchozích přezkoumání systému managementu kvality
- výsledky z interních auditů
- výsledky z externích auditů, byl-li nějaký v daném období uskutečněn
- stavem přijatých opatření a požadovaných preventivních opatření
- zprávy řídicích a dohlížejících pracovníků
- výsledky externího hodnocení kvality a jiných forem mezilaboratorního porovnávání
- jakékoliv zpětné vazby včetně stížností a ostatní relevantní faktory od zákazníků a pacientů

- ukazatele kvality pro sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta (např. sledování doby odezvy laboratoře) – sledování v co největším rozsahu a objektivní hodnocení
- přehledy o neshodách, jejich vypořádání, efektu provedených vypořádání
- výsledky procesu neustálého zlepšování včetně přijatých doporučení pro zlepšování
- hodnocení dodavatelů
- revize řízené interní dokumentace včetně zhodnocení plnění stanovených cílů kvality.

4.15.3 Výstup z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání je záznam zpracovaný manažerem kvality, který obsahuje:

- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování efektivnosti systému managementu kvality
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se ke zlepšování služeb ve vztahu k požadavkům zákazníka
- všechna rozhodnutí a opatření vztahující se k potřebám zdrojů
- úkoly vzešlé z tohoto přezkoumání s určením osob odpovědných za řešení těchto problémů a termíny plnění přijatých úkolů a opatření.

Zjištění a opatření přijatá na základě přezkoumání vedením jsou zaznamenávána a pracovníci laboratoře jsou manažerem kvality informováni o těchto zjištěních a o rozhodnutích přijatých jako výsledek přezkoumání. Vedení laboratoře odpovídá za zajištění splnění těchto opatření ve stanovené době.

5. TECHNICKÉ POŽADAVKY

5.1 Pracovníci

5.1.1 Všeobecně

Z hlediska řízení pracovníků má vedení laboratoře:

- zpracován Organizační řád společnosti
- interní vazby pracovníků jsou znázorněny v Organizačním schématu
- definováno technické (odborné) vedení laboratoře
- stanovenou personální politiku
- pro jednotlivé pracovníky laboratoře jsou zpracovány popisy pracovní činnosti s uvedením funkce a povinností pracovníků.

5.1.1.1 Personální politika

Vedení laboratoře si uvědomuje, že jedním z hlavních předpokladů pro zpracování vzorků a zabezpečení správných výsledků prováděných testů je zajištění odborného personálu laboratoře a zvyšování odborné kvalifikace.

Vedení laboratoře se zavazuje:

- zabezpečit odbornou způsobilost (kvalifikaci) pracovníků laboratoře k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí,
- motivovat pracovníky laboratoře k rozvoji jejich schopností
- prostřednictvím pravidelného hodnocení pracovníků zjišťovat efektivnost provedených opatření a v návaznosti na tato zjištění umožnit pracovníkům další odborný růst.

5.1.2 Příjem nového pracovníka

O příjmu nového pracovníka rozhoduje ředitel společnosti ve spolupráci s konkrétním vedoucím laboratoře. Administrativní část příjmu nového pracovníka zajišťuje asistentka ředitele společnosti, která zajistí následující činnosti:

- vstupní lékařská prohlídka
- založení osobní složky zaměstnance
- úvodní školení BOZP a PO
- ve spolupráci s manažerem jakosti školení systému řízení kvality
- ve spolupráci s vedoucím konkrétní laboratoře úvodní seznámení se společností, konkrétním pracovištěm a pracovní náplní

Nový pracovník je přijímán na 3měsíční zkušební dobu. Po uplynutí zkušební doby zhodnotí vedoucí laboratoře daného pracovníka a rozhodne o dalším postupu. S pracovníkem může být ukončena pracovní smlouva, může být přeřazen na jinou práci, nebo pokračuje dle pracovní smlouvy a popisu pracovního místa.

Celý průběh příjmu nového pracovníka je dokumentován na formuláři Záznam o zaškolení pracovníka, který je uložen u asistentky ředitele v osobní složce.

5.1.3 Vedení personálních záznamů

Personální záznamy jsou evidovány v osobní složce pracovníka laboratoře. Osobní složky jsou uloženy u asistentky ředitele společnosti.

V osobní složce pracovníka jsou uloženy dokumenty:

- schválená pracovní smlouva
- mzdový výměr a zápočtový list z předchozích zaměstnání
- schválený popis pracovní činnosti
- kopie dokladů o nejvyšším dosaženém vzdělání
- prohlášení zaměstnance o mlčenlivosti
- kopie dokladů o absolvování odborných seminářů, certifikáty
- ostatní dokumenty související s pracovně-právním vztahem

5.1.4 **Odpovědnosti a pravomoci**

Odpovědnosti jednotlivých pracovníků včetně vedoucího laboratoře a manažera kvality jsou uvedeny v popisech pracovního místa.

V případě změny náplně práce kteréhokoliv pracovníka vždy odpovídá příslušný vedoucí za zajištění aktualizace prostřednictvím zpracování nového/upraveného záznamu. Veškeré změny musí být odsouhlaseny pracovníkem, kterého se týkají, a vedoucím laboratoře.

Ředitel - vedoucí zdravotnické laboratoře: RNDr. Jaroslav Loucký

Popis obsahu práce:

- Řídí činnost zdravotnické laboratoře
- Uzavírá smlouvy
- Přijímá a propouští pracovníky zdravotnické laboratoře
- Zastupuje společnost při jednání s úřady
- Účastní se na domácích a zahraničních odborných konferencích, komunikace s lékaři

Povinnosti a pravomoci:

- Vykonává povinnosti jemu vyplývající z matice odpovědnosti
- Společně s vedoucími laboratoří se účastní vyhodnocování systému VKK a EHK
- Konzultuje a řeší případné neshody, stížnosti a reklamace
- Informuje VŠ pracovníky o závěrech a poznatcích z odborných akcí, kterých se jako představitel společnosti zúčastnil
- Má oprávněný přístup pro nastavení změn v informačním systému laboratoří
- Spolupracuje s dohlížející osobou zodpovědnou za zabezpečení jakosti z hlediska radiační ochrany na pracovišti

Pracoviště s akreditovanými postupy vyšetření

1) Laboratoř molekulární biologie

Vedoucí pracoviště: Mgr. Michal Zemánek, Ph.D.

Popis obsahu práce:

- Řízení činnosti laboratoře
- Dohled nad pracovníky laboratoře podílejících se na preanalytickém a analytickém procesu při zpracování vzorků dle SOP.
- Příjem vzorků: identifikace vzorku se žádankou, kontrola neporušenosti zkumavky, zápis údajů ze žádanky do laboratorního informačního systému (IMUNIS), tisk štítků akceptovaných vzorků, označení vzorku a žádanky stejným číslem.

- Preanalytické zpracování vzorků: Izolace NK dle příslušné SOP. Uskladnění vzorků do lednice nebo mrazáku dle doporučení daným Laboratorní příručkou.
- Kontrola pořadí a počtu vzorků před analýzou. Analytické zpracování vzorků dle SOP jednotlivých vyšetření: příprava master mixů pro PCR reakce, gelů pro elektromigrační metody, analýza PCR produktů. Uchování vzorku pro další analýzy.
- Postanalytické zpracování výsledků: Kontrola výsledných hodnot, identifikace a přiřazení výsledků k pacientovi, tisk výsledků a jejich export dle postupu popsaném v laboratorní příručce.
- Sledování interní kontroly kvality. Vyhodnocování výsledků odesílaných do EHK.
- Kontaktování lékařů, popř. odběrového pracoviště, v případě nesprávných odběrů na požadovaná vyšetření nebo nesrovnalostí v identifikačních údajích či zadaných vyšetřeních na žádankách (neshody). Zaznamenání kolizních vzorků do pracovního deníku.
- Telefonické hlášení výsledků a požadovaných informací k odběrům dle laboratorní příručky.
- Podíl na drobných administrativních úkonech (vyřizování objednávek běžného laboratorního materiálu, zakládání dodacích listů a uskladnění dodaného materiálu, apod.), zálohování datových souborů programem IMUNIS.
- Elektronické zasílání výsledků lékařům dle jejich požadavků.
- Účast na domácích a zahraničních odborných konferencích.

Povinnosti a pravomoci:

- Pracovník zná technický stav všech analyzátorů na pracovišti, provádí jejich běžnou údržbu a řeší případné poruchy.
- Ručí za správnost vydávaných výsledků, ve spolupráci s analytikem provádí izolaci DNA, daná vyšetření metodou PCR, real-time PCR a detekce elektromigračními metodami.
- Objednává chemikálie, reagentie a spotřební materiál
- Zavádí nové diagnostické soupravy a vyšetření do analytického procesu včetně SOP.
- Zodpovídá za provedení EHK
- Provádí správu dlouhodobého skladování vzorků DNA.
- Pracovník je povinen kontaktovat odběrové pracoviště popř. lékaře v případě výskytu kolizních vzorků.
- Pracovník může telefonicky hlásit výsledky a sdělovat informace k požadavkům na odběr vzorků dle popisu vyšetření daných laboratorní příručkou.
- Má oprávněný přístup pro nastavení parametrů informačního systému laboratoře.
- Provádí analytickou interpretaci a uvolňování výsledků

2) Cytogenetická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Radka Rychlíková

Popis obsahu práce:

- Identifikace a příjem vzorků: příjem vzorku, zápis údajů ze žádanky, přidělení vyšetřovacího čísla, zápis do systému IMUNIS a do knihy příjmů, uskladnění vzorku do lednice
- Kultivace a zpracování vzorků, tvorba mikroskopických skel (dle SOP)
- Spoluúčast na cytogenetické analýze
- Uvolňování výsledků
- Objednávání chemikálií a spotřebního materiálu
- Podíl na administrativních úkonech
- Dohled nad prací laborantek cytogenetické laboratoře
- Účast na odborných akcích, zvyšování kvalifikace

Povinnosti a pravomoci:

- Pracovník ovládá technicky všechny přístroje na pracovišti, provádí jejich běžnou údržbu a řeší případné poruchy.

- Ručí za správné provedení analýzy dle předpisů pro daný SOP, hlásí veškeré závady a kolize během analytického procesu přímému nadřízenému
- Objednává chemikálie, reagentie a spotřební materiál
- Pracovník je povinen kontaktovat odběrové pracoviště popř. lékaře v případě výskytu kolizních vzorků.
- Kontroluje chemický sklad – množství a expiraci chemikálií

Pracoviště se zavedeným systémem řízení kvality, bez akreditovaných postupů vyšetření

1) Imunoanalytická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Jaroslav Loucký

Popis obsahu práce:

- Řídí činnost laboratoře
- Odborný dohled nad procesy z pohledu preanalytické, analytické a postanalytické fáze.
- Odborný konzultant v oblasti kontroly kvality.
- Vyhodnocování prenatalního screeningu programem ALPHA, interpretace a odborná konzultace s lékaři.
- Účast na domácích a zahraničních odborných konferencích, komunikace s lékaři.
- Zastupuje funkce VŠ vedoucího analytika, v případě jeho nepřítomnosti provádí kontrolu a přiřazování výsledků a přejímá jeho povinnosti vyplývající z matice zodpovědnosti vedoucího pracovníka.

Povinnosti a pravomoci:

- Vykonává povinnosti jemu vyplývající z matice odpovědnosti, uvolňuje výsledky a analyticky je interpretuje.
- Interpretace nestandardních výsledků prenatalního screeningu, konzultace s klinickými lékaři resp. genetickým pracovištěm.
- Společně s VŠ vedoucím analytikem se účastní vyhodnocování systému VKK a EHK (Oncocheck, SZÚ, UK-NEQUAS, SEKK).
- Konzultuje a řeší případné neshody v provozu s VŠ vedoucím analytikem.
- Informuje VŠ pracovníky o závěrech a poznatcích z odborných přednášek, kterých se jako odborný garant účastní, popř. doporučuje pracovníkům imunoanalytické laboratoře účast na odborných akcích a seminářích.
- Má oprávněný přístup pro nastavení změn v informačním systému laboratoře.
- Spolupracuje s dohlížející osobou zodpovědnou za zabezpečení jakosti z hlediska radiační ochrany na pracovišti.

2) Biochemická laboratoř

Vedoucí pracoviště: RNDr. Václav Malínek

Popis obsahu práce:

- Odborný dohled nad pracovníky laboratoře podílejícími se na odběrech, preanalytickém a analytickém procesu při zpracování vzorků dle SOP.
- Příprava a zavádění nových metod stanovení, nových metodik, uvádění přístrojové techniky do provozu, její základní údržba a servis, zajištění preventivního servisu přístrojů a akutních oprav.
- Kontrola výsledných hodnot, dohled na postanalytické zpracování výsledků.
- Organizace a sledování vnitřní kontroly kvality, statistické hodnocení vnitřních kontrol kvality pomocí programu QC OnCall . Organizace a sledování externí kontroly kvality a vyhodnocování výsledků odesílaných do EHK (SEKK, SZÚ aj.).

- Kontaktování lékařů popř. odběrových pracovišť v případě nesprávných odběrů na požadovanou vyšetření nebo nesrovnalostí v identifikačních údajích či zadaných vyšetřeních na žádankách (neshody). Zaznamenání kolizních vzorků do pracovního deníku. Konzultace s ordinujícími lékaři v případě abnormálních výsledků.
- Telefonická hlášení výsledků a požadovaných informací k odběrům dle laboratorní příručky. Konzultace s kooperujícími laboratořemi v případě požadavku na stanovení neprováděné laboratořemi Imalab s.r.o.
- Základní údržba a nastavení LIS TREE, opravy dat v databázi, nastavení nových metod, číselníků, pracovišť. Validace rodných čísel, tvorba dávek pro pojišťovny, opravy dokladů.
- Podíl na drobných administrativních úkonech (vyřizování objednávek běžného laboratorního materiálu, převzetí a uskladnění dodaného materiálu, inventarizace, sledování ekonomiky laboratoře apod.), zajištění zálohování dat z LISu TREE.
- Elektronické komunikace a zasílání výsledků lékařům dle jejich požadavků.

Povinnosti a pravomoci:

- Pracovník se je povinen podílet se na kalibraci, běžné údržbě analyzátorů a nastavení měřících systémů dle návodů od výrobce.
- Zavádí nové diagnostické soupravy a vyšetření do analytického procesu včetně SOP.
- Řeší závady a kolize během analytického procesu.
- Ručí za správnost analytického procesu a výsledky vydávané laboratoří.
- Dohlíží nad dodržováním základních bezpečnostních pravidla při práci s infekčním materiálem a dodržováním provozního řádu.
- Telefonicky hlásí výsledky a sděluje informace k požadavkům na odběr vzorků dle popisu vyšetření daných laboratorní příručkou, případně kooperujícími laboratořemi.
- V případě výsledků v kritických intervalech konzultuje hodnoty s odborným garantem lékařem, případně indikujícím lékařem.
- V případě nutnosti je povinen se podílet na dalších preanalytických a analytických činnostech vykonávaných v laboratoři.
- Zodpovědně přistupovat k hospodaření laboratoře, vykazování vůči zdravotním pojišťovnám a fakturování provedených výkonů samoplacům a subjektům požadujícím vyšetření mimo rámec zdr. pojištění.

3) Laboratoř průtokové cytometrie

Vedoucí pracoviště: RNDr. Ivana Burešová

Popis obsahu práce:

- Řízení činnosti laboratoře
- Příjem vzorků: identifikace vzorku se žádankou, kontrola neporušenosti zkumavky, zápis údajů ze žádanky do laboratorního informačního systému (IMUNIS)
- Kontaktování lékařů, popř. odběrového pracoviště, v případě nesprávných odběrů na požadovanou vyšetření nebo nesrovnalostí v identifikačních údajích či zadaných vyšetřeních na žádankách (neshody); zaznamenání kolizních vzorků do pracovního deníku
- Preanalytické zpracování vzorků dle příslušných SOP, případně dle pokynů vedoucího laboratoře
- Změření na cytometru podle přednastavených protokolů, odečítání, eventuelně kontrola procentuálních hodnot jednotlivých parametrů
- Zpracování výsledkových zpráv, analytická interpretace výsledků, v případě potřeby konzultace s garanty, uvolnění výsledkové zprávy
- Expedice podepsaných výsledkových zpráv
- Podávání informací k odběrům dle laboratorní příručky
- Objednávky veškerého materiálu potřebného pro chod laboratoře
- Evidence spotřeby monoklonálních protilátek
- Údržba pracoviště a přístrojového vybavení dle příslušných PI

- Organizace a sledování vnitřní kontroly kvality, organizace a sledování externí kontroly kvality a vyhodnocování výsledků odesílaných do EHK.
- Řízení a tvorba dokumentace
- Zavádění nových metodických postupů
- Účast na odborných a vzdělávacích akcích
- Další činnosti podle požadavků ředitele Imalab s.r.o.

Povinnosti a pravomoci:

- Pracovník dodržuje provozní řád laboratoře a základní bezpečnostní pravidla při práci s infekčním materiálem.
- Je povinen se řídit pokyny schválených pracovních instrukcí a standardními operačními postupy.
- Podílí se na pravidelné údržbě analyzátorů (kalibrace) a pracovních pomůcek (dekontaminace pracovních ploch, kontrola pipet a měřících stojanů).
- Pracovník je povinen kontaktovat odběrové pracoviště, popř. lékaře, v případě výskytu kolizních vzorků.
- Je odpovědný za preventivní a nápravnou údržbu přístrojového vybavení
- Je odpovědný za hodnocení výsledků
- Odpovědně přistupuje k hospodaření laboratoře, vykazování vůči zdravotním pojišťovnám a fakturování provedených výkonů samoplátcům a subjektům požadujícím vyšetření mimo rámec zdravotního pojištění.

Manažer kvality

Popis obsahu práce:

- Odpovědnost za systém řízení kvality ve zdravotnické laboratoři
- Správce interní a externí dokumentace
- Provádění interních auditů
- Komunikace mezi laboratořemi v oblasti kvality
- Organizování porad v oblasti řízení a zlepšování systému řízení kvality
- Provádění interních auditů
- Koordinace činností spojených s přezkoumáním vedením
- Metrolog společnosti
- Účast na externích auditech

Povinnosti a pravomoci:

- Iniciovat nápravné, popř. preventivní opatření v případě zjištění neshody

5.1.5 Odborná způsobilost a zajištění kvality nabízených služeb

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění, že všichni pracovníci laboratoře podílející se na vyšetřování jsou proškolení a průběžně vzděláváni – zákonná školení a odborná školení.

Vedení laboratoře zajišťuje, že pracovníci laboratoře, kteří se podílejí na vypracování odborných posudků k vyšetření, mají odpovídající teoretické a praktické základy včetně dostatečných znalostí a zkušeností z oboru. Tito pracovníci odpovídají za svůj odborný rozvoj a udržování kontaktů v odborných společnostech. Na každou pracovní pozici jsou předepsány kvalifikační požadavky v popisu pracovního místa, vycházející z požadavků odborných společností.

5.1.6 Zvyšování kvalifikace

Vedení laboratoře umožňuje svým pracovníkům neustálé zvyšování odborné způsobilosti zajištěním účasti na externích a interních školeních/seminářích a kurzech, dále přístupem k internetu,

zajišťováním odborné literatury. Za zpracování plánu školení pro pracovníky laboratoře na daný rok odpovídá ředitel společnosti ve spolupráci s asistentkou a vedoucími jednotlivých laboratoří.

Za zajištění pravidelných zákonných školení odpovídá asistentka ředitele společnosti.

Jedná-li se o externí školení zvyšující odbornou kvalifikaci, pracovník absolvující toto školení je povinen provést jeho hodnocení do formuláře Zápis ze školení/jednání. Celkové vyhodnocení školení provádí administrativní pracovnice 1 x ročně. Výsledky slouží jako jeden z podkladů pro přezkoumání vedením.

5.1.7 Hodnocení způsobilosti

Společnost má stanoven postup pro hodnocení způsobilosti pracovníků laboratoře:

a) hodnocení nového pracovníka

Před uplynutím stanovené zkušební lhůty provede nadřízený pracovník hodnocení nového zaměstnance, včetně jeho přezkoušení v oblasti odborných znalostí. Výstupem hodnocení je prodloužení pracovního poměru nebo jeho ukončení. Záznam se provádí do formuláře Plán zaškolení.

b) hodnocení pracovníka k provádění pracovních činností

Noví i stávající pracovníci laboratoře jsou školeni a zacvičováni k samostatnému vykonávání činností, zejména k:

- provádění vyšetření vzorku metodou, která je/bude v laboratoři aplikována
- obsluhu nového/stávajícího laboratorního zařízení
- provádění dalších úkolů dle rozhodnutí vedoucích pracovníků laboratoře.

Záznam o provedeném školení provádí vedoucí laboratoře do deníku školení.

c) periodické hodnocení pracovníků

Všichni pracovníci laboratoře jsou minimálně 1x ročně hodnoceni nadřízeným pracovníkem případně ve spolupráci s dalšími představiteli vedení laboratoře. Hodnocení je prováděno do formuláře Hodnocení pracovníků.

5.2 Umístění a podmínky prostředí

Společnost má zpracovány pro všechny laboratoře provozní řády, které popisují zajištění odpovídajících prostor a pracovního prostředí. Tyto dokumenty jsou schváleny Krajskou hygienickou stanicí.

5.2.1 Prostory

Pracoviště společnosti se nacházejí v pronajatých prostorách v prostředí určeném k účelu shodnému s činnostmi laboratoře.

Pracoviště zahrnují:

- laboratoře
- odběrovou místnost
- kanceláře – administrativní prostory
- provozní prostory (denní místnosti, sociální zařízení, apod.)
- sklady.

Vedení laboratoře zajišťuje, že:

- pracoviště vyhovuje platným zákonným požadavkům

- laboratoř provádí vyšetření v souladu s požadavky kladenými na správnou funkci a chod laboratoře
- jsou řádně oddělena místa či místnosti, v nichž se provádí neslučitelné činnosti (pro zabránění vzájemné kontaminaci, likvidaci nevyšetřeného materiálu apod.)

5.2.2 **Prostředí**

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodných podmínek prostředí, kde se provádí vyšetřování vzorků, které nesmí vést ke znehodnocení výsledků nebo negativně ovlivňovat požadovanou kvalitu kteréhokoliv měření.

Vedení laboratoře odpovídá za určení:

- prostorů, které je potřeba monitorovat
- požadavků na podmínky prostředí v daných prostorech
- postupů monitorování podmínek prostředí
- osob odpovídajících za zajištění sledování podmínek prostředí (je-li vyžadováno jejich monitorování).

Odpovídající pracovní prostředí je zajištěno řízením následujících aspektů:

Dezinfekce

Dezinfekce pracovního prostředí je zajištěna každodenním úklidem a dezinfekcí pracovních prostor v souladu s Provozním řádem. Kontrola dezinfekce je zaznamenávána do deníku.

Teplota, vlhkost

Teplota v prostorech laboratoří zajišťuje ústřední topení. Tam, kde je metodikou postupu či výrobcem (distributorem) zařízení vyžadováno dodržování určitého rozmezí hodnot vlhkosti a/nebo teploty, vedoucí laboratoře stanovuje:

- podmínky prostředí (rozmezí teploty a/nebo vlhkosti v místnosti)
- metody sledování podmínek (požadavky na metrologické zařízení, popř. zvláštní postupy)
- četnost kontrol a četnost provádění záznamů o výsledcích kontrol teploty/vlhkosti
- odpovědné osoby za provádění kontrol teploty/vlhkosti.

Výše uvedené skutečnosti jsou evidovány pro každou sledovanou místnost/prostor zvlášť. V případě překročení stanoveného teplotního či vlhkostního rozmezí se postupuje dle směrnice Řízení neshody.

Hluk, vibrace, prašnost, elektromagnetické a radiologické záření

V laboratoři tyto faktory splňují legislativně přípustné požadavky, jsou v souladu s kategorizací prací ve společnosti.

V případě podezření, že by kterýkoli z faktorů mohl ovlivnit vyšetření vzorků nebo laboratorní zařízení, jsou zaměstnanci povinni toto podezření okamžitě nahlásit vedoucímu laboratoře, který přijme nezbytná opatření.

Radiologické zatížení pracoviště je řízeno dle provozního řádu schváleného SUJB.

Světlo, elektrická energie

Osvětlení prostřednictvím elektrických svítidel splňuje hygienické požadavky na osvětlení pracovního prostředí.

5.2.3 **Vstup do prostorů laboratoře**

Prostory typu laboratoře, odběrová místnost, provozní prostory, sklady jsou uzavřené úseky, kde je vstup povolen pouze v doprovodu pracovníka laboratoře. Vstup do odběrové místnosti je umožněn pouze na vyzvání odpovědného pracovníka. Cizí osoby vstupující do laboratoře jsou proškoleny z BOZP a zároveň podepisují závazek mlčenlivosti.

Servisní technici, zdravotničtí pracovníci a ostatní osoby pověřené speciální činností, mohou v určených místnostech pracovat bez dozoru personálu pouze tehdy, jsou-li informováni pověřeným personálem o správném způsobu chování v daných prostorách laboratoře.

5.2.4 Interní komunikace

Společnost má zajištěny vhodné komunikační systémy, které odpovídají velikosti a komplexnosti laboratoře a potřebě účinného přenosu zpráv.

Komunikace mezi pracovníky uvnitř společnosti je zajištěna dle potřeby formou osobního kontaktu, prostřednictvím telefonu (pevné i mobilní sítě) nebo e-mailu.

Pro sdělování požadavků ovlivňujících kvalitu jsou v rámci společnosti uplatňovány tyto komunikační cesty:

- porada vedení (operativně)
- provozní porady (operativně)
- individuální sdělení určená zaměstnanci – konzultace (dle potřeby)
- příkaz ředitele
- prezentace a vzdělávací aktivity pro zaměstnance (dle potřeby a plánu školení)

Zápisy z porad jsou uloženy na lokální síti v elektronické podobě.

5.2.5 Skladovací prostory

Skladovací prostory odpovídají podmínkám zaručující zajištění trvalé neporušenosti vzorků, dokumentace, návodů, zařízení, činidel, laboratorních materiálů, záznamů a výsledků.

5.2.6 Úklid

Úklid a dezinfekce povrchů je prováděn v souladu s Provozním řádem. Všichni pracovníci laboratoře odpovídají za dodržování technologických postupů při práci s dezinfekčními prostředky (dodržování předepsaných koncentrací a expozice) a za střídání dezinfekčních prostředků v souladu s Provozním řádem.

5.2.7 Odpad

Ve společnosti se vyskytuje odpad kategorie:

- infekční odpad/N - odpad

Do infekčního odpadu jsou řazeny: odběrové jehly, chemikálie, diagnostické sety, séra, laboratorní sklo a ostatní infekční materiál.

- směsný komunální odpad.

Odvoz a vlastní likvidace odpadu je zabezpečena externím dodavatelem. Za uzavření smlouvy s dodavateli zajišťujícími odvoz a likvidaci odpadu odpovídá ředitel společnosti.

Ve spolupráci se smluvním dodavatelem jsou zajištěny označené nádoby pro jednotlivé druhy odpadu.

5.3 Laboratorní zařízení

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vhodného vybavení – laboratorního zařízení potřebného k poskytování činnosti laboratoře, tj. pro správné provádění celého spektra nabízených testů.

5.3.1 Postup při nákupu a převzetí zařízení

Vedení laboratoře odpovídá za schválení a zajištění nákupu zdravotnické techniky.

Při výběru nového přístroje zdravotnické techniky je přihlíženo k následujícím kritériím:

- spotřeba energie, vody
- likvidace budoucího odpadu
- kompatibilita se stávajícími zařízeními laboratoře
- splnění zákonných požadavků.

V rámci přejímky přístroje je zkontrolována a potvrzena věcná a funkční správnost a úplnost dodávky zejména s ohledem na:

- dodání příslušné technické dokumentace (prohlášení o shodě, certifikáty, záruční listy, doklady o provedení výchozí elektrické a/nebo tlakové revize, návod k obsluze v českém jazyce a jiná dokumentace dle typu zdravotnické techniky)
- zaškolení obsluhy přístroje dodavatelskou organizací nebo interním školením se záznamem do formuláře Záznam o proškolení obsluhy
- uvedení přístroje do provozu vč. protokolu o rozsahu a datu jeho provedení.

Při instalaci přístroje do provozu a manipulaci s ním musí být dodržovány pokyny a podmínky stanovené výrobcem.

Zařízení (včetně hardware, software, referenčních a spotřebních materiálů, činidel a analytických systémů) je zabezpečeno před neodborným nastavením nebo manipulací, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření.

5.3.2 Identifikace a evidence zařízení

Vedoucí laboratoře vede seznam přístrojového vybavení na formuláři Seznam laboratorních přístrojů. Identifikace je zajištěna evidenčním číslem.

5.3.3 Sledování a prokazování správné kalibrace a funkce zařízení

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění vypracování a zavedení programu pravidelného sledování a prokazování správné kalibrace a funkce jednotlivých přístrojů, činidel a analytických systémů v souladu s MPA 30-02.

Před zahájením prací s laboratorním zařízením musí být prokázána jeho správná funkce. Do této doby nesmí být zařízení použito pro vyšetřování biologického materiálu.

Stanovení programu sledování kvality a kalibrace zařízení se řídí pravidly od výrobců, metrologickým řádem společnosti, metodickým pokynem MPA 30-02 a dále je popsán v kapitole 5.6.3.

Konkrétní postupy pro provádění interní kontroly kvality a kalibraci přístrojů jsou uvedeny v SOP nebo v PI, případně v manuálech od výrobců. Všechny tyto dokumenty jsou řízené a přístupné všem pracovníkům laboratoře.

Kalibrace přístroje je prováděna tehdy, jestliže:

- výsledky interní kontroly leží mimo očekávané rozmezí
- dojde ke změně šarže reagensů
- byl proveden servisní zásah
- nastal interval zadaný výrobcem.

Kalibrace je prováděna dle návodu k obsluze nebo dle SOP metody. Úspěšnost kalibrace je vždy ověřena kontrolami doporučenými výrobcem pro danou metodu.

5.3.4 Obsluha zařízení

Zařízení smí obsluhovat pouze pracovníci laboratoře, kteří jsou pro práci na daném zařízení proškolení se záznamem do formuláře Záznam o proškolení obsluhy.

Pracovníci laboratoře mají volný přístup k SOP, dále k návodům k obsluze a k dalším dokumentům a záznamům potřebným pro práci se zařízením.

5.3.5 Preventivní údržba

Vedení laboratoře odpovídá za vytvoření dokumentovaného a záznamově podchyceného programu preventivní údržby, který se řídí zejména doporučeními výrobců uvedených v návodech k obsluze zařízení a dále zkušenostmi a znalostmi vedoucích pracovníků.

Program preventivní údržby se skládá z:

- uživatelské údržby zařízení – za provedení odpovídá obsluha zařízení, záznamy jsou vedeny v deníku zařízení
- periodické údržby zařízení provedené dodavatelem – servisním technikem (tj. výrobcem, dodavatelem nebo servisní organizací) – záznamy jsou evidovány prostřednictvím vystaveného Servisního protokolu.

5.3.6 Revize zařízení

Pro zajištění bezpečného provozního stavu zařízení a bezpečnosti práce všech osob na pracovišti vedení společnosti odpovídá za provedení:

- elektrevizí – za plánování, realizaci a evidenci záznamů odpovídá asistentka ředitele ve spolupráci s vedoucími jednotlivých laboratoří.
- likvidace chemických, radioaktivních a biologických materiálů – odpovídá ředitel společnosti.

5.3.7 Servis zařízení

Má-li pracovník laboratoře podezření na nesprávnou funkci zařízení, ihned informuje vedoucího laboratoře, který závadu prověří a rozhodne, zda-li je možné ji odstranit vlastními silami, nebo je-li nutné přivolat servisního technika.

Zařízení je viditelně označeno upozorněním, že je mimo provoz (např. nápis „MIMO PROVOZ“).

- a) Jedná-li se o závadu odstranitelnou z hlediska vlastních sil laboratoře, vedoucí pracoviště zajistí odstávku přístroje, zajistí odstranění závady vlastními silami a provede záznam o poruše do Deníku zařízení.
- b) Jedná-li se o závadu neodstranitelnou, vedoucí laboratoře zajistí odstávku přístroje, případně zajistí dekontaminaci přístroje a kontaktuje příslušnou servisní firmu.

Po odstranění závady je provedena kontrola správné funkce zařízení. Odpovědný VŠ na pracovišti je povinen zjistit, zda závada neměla vliv na předchozí vyšetření. Prokáže-li se podezření na nesprávnost výsledků dřívějších vyšetření, musí VŠ neprodleně zajistit informovanost klienta (klinického lékaře) a domluvit s ním způsob řešení.

Za zajištění servisního zásahu odpovídá vedoucí laboratoře, který eviduje kontaktní údaje na servisní organizace.

Při realizaci zásahu jsou servisnímu technikovi poskytnuty veškeré informace související s provozem zařízení včetně opatření, která byla provedena na zařízení pro omezení kontaminace. Servisnímu technikovi jsou poskytnuty potřebné ochranné pracovní pomůcky, prostor pro opravu a je informován o provedení dekontaminace zařízení.

Je-li zařízení opravováno mimo prostory laboratoře, je toto schváleno vedoucím laboratoře. Pověřený pracovník zajistí přípravu zařízení na přepravu (např. zabalení, příprava dokumentace). Při manipulaci se zařízením se pracovníci laboratoře a servisní technik řídí doporučeními výrobce.

Po provedení servisního zásahu musí být provedena kontrola správné funkce zařízení případně kalibrace (dle typu zařízení). Záznam o servisním zásahu je evidován prostřednictvím vystaveného servisního protokolu. Následně je proveden záznam o servisu do karty přístroje.

5.3.8 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Řízení monitorovacích a měřících zařízení používaných ve společnosti je popsáno ve směrnici **QS 05** Metrologický řád, kde jsou uvedeny kategorie měřidel vyskytujících se ve společnosti, odpovědnosti za jednotlivé činnosti vyplývající z řádu, identifikace měřidel a vedení záznamů.

Měřidla podléhající ověření nebo kalibraci jsou označena štítkem s uvedením doby platnosti, tj. provedení nového ověření nebo recalibrace.

5.3.9 Počítačový SW

Společnost využívá ke sběru dat, zpracování požadavků, podávání zpráv a opětovného vyhledávání údajů o provedených vyšetřeních laboratorní informační systémy Imunis, Prosoft a několik dalších aplikací jako Lucia, Alpha, QC OnCall, Kaluza. Dále jsou využívány řídicí programy automatických analyzátorů.

Vedení laboratoře prostřednictvím pracovníka IT zajišťuje, že:

- jsou stanoveny a zavedeny postupy pro nepřetržitou ochranu integrity údajů prostřednictvím zálohování a přidělením přístupových práv pracovníkům laboratoře
- je prováděna údržba počítačů a IT technických prostředků k zajištění jejich správné funkce a udržování prostředí a provozních podmínek pro zachování integrity údajů
- informační systémy a aplikace jsou chráněny před přístupem, změnami nebo nepovolanými osobami prostřednictvím přístupových jmen a hesel

5.4 Postupy předcházející vyšetření

5.4.1 Žádanka (Průvodní list)

Žádanka musí obsahovat informace nutné pro identifikaci pacienta a oprávněného žadatele (klienta-lékaře) a musí poskytovat odpovídající klinické údaje.

Povinné údaje, které musí být na žádance uvedeny, jsou popsány v Laboratorní příručce.

Společnost má zpracován postup pro případ, že nejsou uvedeny všechny povinné údaje na žádance (viz LP).

Žádanka plní funkci smluvního vztahu uzavřeného mezi laboratoří a žadatelem (následně zdravotní pojišťovnou pacienta).

5.4.2 Návod pro správné odběry primárních vzorků

Laboratoře s akreditovanými postupy vyšetření odběr vzorku neprovádí. Odběrové místnosti společnosti jsou součástí Biochemické laboratoře. Společnost má zdokumentovány návody pro správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi, které jsou popsány v jednotlivých přílohách Laboratorní příručky. Tyto návody jsou zpřístupněny osobám odpovědným za odběr primárních vzorků prostřednictvím webových stránek (www.imalab.cz), dále je možné si je vyžádat v písemné formě u představitelů vedení laboratoře.

5.4.3 Pokyny pro odběr primárních vzorků

Kvalita zpracování biologického materiálu a správnost výsledků vyšetření je závislá na preanalytické fázi vyšetření, tj. na přípravě pacienta, způsobu odběru primárního vzorku, na jeho uskladnění a dopravě. Společnost má zpracován dokument Laboratorní příručka, který je součástí řízené dokumentace.

Laboratorní příručka obsahuje všechny odkazy, postupy a návody dle kap. 5.4.3 normy ISO 15189 a jsou v ní uvedeny následující oblasti:

- spektrum nabízených vyšetření a souvisejících služeb
- postupy pro přípravu pacienta před odběrem

- požadavky na odběr primárních vzorků a návody na správný odběr primárních vzorků a zacházení s nimi
- požadavky na povinné údaje uvedené na žádance a označení vzorků
- požadavky na uskladnění do doby převozu
- požadavky na přepravu primárních vzorků
- kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků
- způsoby uvádění výsledků.

Laboratorní příručka je přístupná všem klientům, dopravní zdravotní službě i široké veřejnosti. Společnost zajišťuje šíření této příručky prostřednictvím webových stránek (www.imalab.cz). Dále je možné si ji vyžádat v tištěné formě, v tom případě se jedná o neřízený výtisk.

Ředitel společnosti je odpovědný za pravidelné přezkoumání „Laboratorní příručky“, spektra nabízených vyšetření a služeb včetně požadavků na jednotlivá vyšetření (např. objem vzorků, způsob doručování vzorků atd.).

5.4.4 Doprava vzorků do laboratoře

Doprava vzorků do laboratoří společnosti je zajištěna prostřednictvím vlastní svozové služby nebo externích přepravců.

Laboratoř sleduje dopravu z hlediska:

- souladu stanoveného času určeného pro jednotlivé analyty
- rozmezí teplot specifikované v Laboratorní příručce, popř. příslušných SOP.
- zajištění bezpečnosti dopravce, veřejnosti a přijímací laboratoře ve shodě se zákonnými a interními předpisy.

Společnost má stanovena pravidla formou pracovní instrukce pro sledování dopravy vzorků do laboratoře, aby se zjistila vhodnost a přiměřenost dopravy a tím i splnění požadavků na preanalytickou fázi. Plnění kvalitativních požadavků na svoz je kontrolováno v rámci interních auditů.

5.4.5 Příjem primárních vzorků

Společnost má stanoven postup pro příjem primárních vzorků, jejich přezkoumání, kontrolu a evidenci viz LP.

Laboratorní pracovník na příjmovém pracovišti provede kontrolu:

- a) kontrolu povinných údajů na žádance (přívodce)
- b) kontrolu označení zkumavky se vzorkem – shoda identifikačních znaků s údaji na žádance
- c) vizuální kontrolu nepoškozenosti zkumavky a použitelnosti vzorku.

5.4.6 Identifikace a sledovatelnost

Po kontrole přijatého materiálu a žádanky je v laboratorním informačním systému (LIS) vzorku přiděleno nezaměnitelné číslo, příp. čárový kód. Tímto způsobem je zajištěna návaznost žádanky a primárního vzorku. Stejným způsobem je postupováno v případě alikvotovaných vzorků.

Datum a čas přijetí vzorku a jméno přijímacího pracovníka jsou uvedeny LISu. Přiřazené číslo vzorku je společně s dalšími údaji kdykoliv dohledatelné v LISu. Číslo (příp. čárový kód) zajišťuje nezaměnitelnost vzorku po celou dobu zpracování.

Pro účely vyšetření v programu dárcovství gamet jsou dohledatelná i čísla šarží použitých diagnostických kitů.

5.4.7 Skladování vzorků

Vzorky jsou skladovány po určenou dobu za podmínek, které zaručují stabilitu vlastností vzorku pro případné opakování vyšetření nebo dodatečná vyšetření po dodání výsledku dle příslušných SOP.

5.5 Postupy vyšetření

5.5.1 Pracovní postupy

Společnost v rámci rozsahu své činnosti používá zavedené metody a postupy.

Společnost má zpracovány interní dokumenty - standardní operační postupy (SOP), kde jsou uvedeny jednotlivé postupy vyšetření – SOP pro metody vyšetření. Dále jsou zpracovány tzv. Pracovní instrukce – PI, kde je popsáno provádění různých činností v rámci vyšetření vzorků, např. ovládání přístroje, manipulace se vzorky apod.

Za vypracování SOP odpovídá pracovník laboratoře pověřený vedoucím laboratoře. Při zpracování SOP se zohledňují návody výrobců (příbalové letáky, manuály k přístrojům a jiné), odborná literatura a další případné informace pro provedení vyšetření.

Postup pro vydávání, přezkoumání a schválení SOP je popsán v dokumentovaném postupu Řízení dokumentace a záznamů.

Veškeré SOP, PI, návody, manuály, příručky, příbalové letáky a ostatní dokumenty, které jsou důležité pro práci laboratoře, jsou pracovníkům v aktuální písemné nebo elektronické podobě dostupné. Za řízení těchto dokumentů je odpovědný vedoucí laboratoře.

Společnost používá pro požadovaná vyšetření pouze postupy publikované v odborné literatuře a používá pouze spotřební materiál doporučený výrobcem laboratorního zařízení.

Diagnostické soupravy a reagentie používané ve společnosti mají ochrannou značku CE nebo jiné osvědčení o kvalitě.

5.5.2 Biologická referenční rozmezí

Vedoucí laboratoře odpovídá za stanovení a periodické přezkoumávání biologických referenčních rozmezí.

Přezkoumání probíhá tehdy:

- vyskytne-li se podezření na nevhodnost používaného biologického referenčního rozmezí
- dojde-li ke změně pracovního postupu, která by mohla mít vliv na biologické referenční rozmezí.

5.6 Zabezpečení kvality postupů vyšetření

5.6.1 Systém interního řízení kvality

Vedení laboratoře odpovídá za stanovení systému interního řízení kvality, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality výsledků. Společnost zajišťuje kontrolu platnosti postupů a provedených zkoušek. Zvýšená pozornost je věnována chybovosti při manipulaci se vzorky, žádankami a výsledkovými listy.

Pro systém interního řízení kvality jsou dále využívány běžné nástroje systému řízení kvality:

- zjištění a řízení neshod
- řízení opatření k nápravě
- postupy preventivních opatření
- řízení interních auditů
- monitorování a vyhodnocení ukazatelů kvality
- přezkoumání vedením

5.6.2 Výsledky a stanovení nejistoty měření

Vedení laboratoře odpovídá za zajištění stanovení nejistoty měření výsledků u vybraných kvantitativních metod, kde je to možné a vhodné.

Pro výpočet nejistot jsou využívány standardní statistické metody. Postup pro odhad nejistoty měření je založen na znalosti metody s využitím informací získaných při předchozích měřeních.

U kvalitativních metod není nejistota výsledků stanovována vzhledem k obtížnému či nemožnému zjištění konkrétní nejistoty měření. Tyto metody jsou kontrolovány systémem externího hodnocení kvality.

5.6.3 Návaznost měřidel a výsledků měření

Pro zajištění návaznosti měřidel a výsledků měření na SI jednotky vedení laboratoře stanovilo program kalibrace měřících systémů a ověření správnosti zahrnující:

- ověřování stanovených měřidel a kalibrace pracovních měřidel dle „Metrologického řádu“
- používání certifikovaných referenčních materiálů
- účast v mezilaboratorním porovnávání
- dokumentaci údajů o činidlech, postupech nebo systému vyšetření, jestliže návaznost je uváděna dodavatelem nebo výrobcem

5.6.4 Mezilaboratorní porovnávání

Jednotlivé laboratoře plánují účast v mezilaboratorním porovnávání v souladu s MPA 30-03. Vedení laboratoře sleduje výsledky externího hodnocení kvality a nejsou-li kontrolní kritéria splněna, musí se podílet na zavádění opatření k nápravě (viz instrukce Interní a externí kontrola kvality).

Není-li možné účastnit se organizovaného mezilaboratorního porovnání, vedení laboratoře musí stanovit jiný mechanismus rozhodování o přijatelnosti jinak nehodnocených postupů. Při tomto způsobu se používají zkušební materiály získané externě např. výměnou vzorků s jinými laboratořemi.

5.7 Postupy následující po vyšetření

Pověření pracovníci laboratoře systematicky přezkoumávají výsledky vyšetření, hodnotí jejich shodu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi a schvalují uvolnění výsledků – závazná pravidla jsou popsána v SOP a dále v Laboratorní příručce. Pracovníci, kteří mají pravomoc přezkoumávat výsledek, jsou uvedeni v matici odpovědnosti a zároveň mají tuto pravomoc stanovenou v popisu pracovního místa.

Skladování primárního vzorku a ostatních laboratorních vzorků probíhá za podmínek, které zaručují stabilní uchování vzorku. Pravidla pro skladování vzorků (tj. doba a skladovací podmínky) jsou popsána v Laboratorní příručce a příslušné PI dané laboratoře.

Odpad je tříděn do označených nádob a předáván externí organizaci k likvidaci.

5.8 Uvádění výsledků

5.8.1 Výsledková zpráva

Výsledek je vždy před vydáním potvrzován odpovědným pracovníkem laboratoře. Záznamem o schválení a uvolnění výsledku je elektronický záznam odpovědného pracovníka v IS u příslušného výsledku.

Společnost vydává výsledky formou písemného výtisku, případně elektronické zprávy s následným zasláním písemného výtisku (neurčí-li klient-lékař jinak) nebo telefonického sdělení s následným zasláním písemného výtisku. V případě telefonického hlášení je proveden záznam do knihy.

Výsledky v písemné nebo elektronické podobě musí být čitelné, bez chyb při přepisování a obsahují informace uvedené v kap. 5.8.3 normy ČSN EN ISO 15189.

Vš pracovník laboratoře může laboratorní zprávu smluvní laboratoře doplnit o vysvětlující poznámky nebo, připravuje-li konečné výsledky (např. jedná-li se o doplňující vyšetření), musí do zprávy zahrnout všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci. Autoři poznámek musí být přesně uvedeni.

Pracovníci, kteří mají pravomoc uvolnit výsledek, jsou uvedeni v matici odpovědnosti a zároveň mají tuto pravomoc stanovenou v popisu pracovního místa.

Postupy pro vydávání, kontrolu, schvalování, distribuci, archivaci a opravu výsledků jsou uvedeny v Laboratorní příručce.

Výsledky jsou archivovány v informačním systému prostřednictvím záloh, za toto odpovídá vedení laboratoře.

Odpovědný VŠ pracovník laboratoře při převzetí zpracovaného výsledku smluvní laboratoří zhodnotí, zda předá získaný výsledek vyšetření žadateli v původní verzi, nebo je-li vhodné uvést k výsledku doplňující komentář. Tento výsledek je přepsán do IS.

Výsledková zpráva obsahuje následující informace:

- označení vyšetření, včetně postupu měření
- identifikaci laboratoře
- jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta a místo určení zprávy
- identifikační označení žadatele
- datum a čas odběru primárního vzorku a čas přijetí vzorku laboratoří
- datum a čas uvolnění zprávy
- typ primárního vzorku
- výsledky vyšetření
- biologická referenční rozmezí (kde to připadá v úvahu)
- interpretaci výsledků (pokud je to vhodné)
- případné poznámky (o kvalitě, primárním vzorku...)
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu
- souhlas osoby kontrolující (je-li to možné)
- původní a opravené výsledky (pokud je to podstatné)

5.8.2 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výsledky jsou hlášeny pracovníkem laboratoře případně VŠ pracovníkem telefonicky uživateli-lékaři, případně zdravotní sestře ordinace/oddělení.

Výsledky laboratorního vyšetření jsou důvěrné. Telefonicky jsou standardně předávány výsledky pouze urgentních vyšetření a to adresně zadavateli vyšetření – tj. klinickému lékaři nebo pracovníkovi, kterého lékař pověřil – na telefonní číslo udané na doprovodné žádance. Předání výsledku třetí straně je nepřípustné.

Telefonické hlášení výsledků je evidováno v knize, kde je zaznamenán datum a čas, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce zprávy a výsledky vyšetření. Následně je výsledek předán v písemné, případně elektronické formě žadateli-lékaři.

5.8.3 Doby odezvy

Společnost má stanovenou dobu odezvy v Laboratorní příručce. Pokud by došlo k překročení doby odezvy laboratoře takovým způsobem, že by mohlo dojít k ohrožení péče o pacienta, musí být o této skutečnosti neprodleně informováno vedení laboratoře, které informuje zadavatele vyšetření o příčině zdržení a očekávané době dodání výsledku. O každém takovém případě se udržují záznamy v knize neshod.

5.8.4 Změny výsledků a nálezů

Výsledkový protokol je doklad o provedené práci laboratoře a jakákoliv změna je před provedením důkladně přezkoumána. Veškeré změny musí být dokumentovány.

Opravu/změnu výsledku může provést pouze VŠ pracovník laboratoře, který je povinen neprodleně po zjištění chybného výsledku upozornit žadatele-lékaře na chybný výsledek a sdělit mu způsob opravy.

Není-li výsledek odeslán v písemné nebo elektronické podobě, ale původní (chybný) výsledek byl již telefonicky nahlášen, musí VŠ pracovník laboratoře neprodleně telefonicky nahlásit změnu výsledku.

U všech změn nálezů nebo výsledků musí být vyznačeno datum, čas a jméno osoby, která změny provedla, a důvod změny. U opraveného výsledku musí být uvedena poznámka s jasným označením, že byla provedena revize.

V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné.

6. ZÁVAZKY VYPLÝVAJÍCÍ Z AKREDITACE

Po dobu platnosti osvědčení o akreditaci se v souladu s požadavky EN ČSN ISO 15189 a Metodickým pokynem ČIA vedení společnosti, s.r.o. zavazuje že:

- a) bude trvale plnit požadavky ČIA v oblastech, pro které je laboratoř akreditována a souhlasí s přijímáním jejich změn
- b) umožní spolupráci ČIA, nezbytnou pro ověření plnění požadavků ve všech prostorech posuzování shody včetně witness auditu
- c) odkaz na akreditaci bude využívat pouze pro udělený rozsah tak, aby nemohl ohrozit pověst ČIA
- d) používat akreditační značku ČIA v souladu s metodickými pokyny MPA
- e) informovat o všech podstatných změnách ve společnosti
- f) udržovat předanou dokumentaci na ČIA v řízení podobě

Společnost se rozhodla používat slovní odkaz na akreditaci ve znění: „Zdravotnická laboratoř č. akreditovaná ČIA dle normy ČSN EN ISO 15 189“ a/nebo kombinovanou akreditační značku ČIA na následujících dokumentech:

- Výsledkové zprávy, ale pouze, pokud obsahují alespoň jeden akreditovaný postup vyšetření
- Webové stránky společnosti
- Na hlavičkovém papíru
- V propagačních materiálech

7. PŘÍLOHY

- | | |
|--------------|------------------------------|
| Příloha č. 1 | Politika kvality |
| Příloha č. 2 | Etický kodex |
| Příloha č. 3 | Vzory výsledkových formulářů |

8. SEZNAM ZMĚN

Číslo změny	číslo kap. QM	popis změny	nahrazuje	schválil
1	4.1	Přidána Laboratoř průtokové cytometrie	V1 z 1.12.2010	Dr. Loucký
2	7	Přidány vzory výsledkových listů	V2 z 12.2.2011	Dr. Loucký
3	4.13, 5.8.1	Doplnění dle MPA ČIA	V3 z 8.4.2011	Dr. Loucký
4	4.3,4.5.3, 6 4.14.2, 5.8.3,	Doplnění dle MPA ČIA	V4 z 10.10.2011	Dr. Loucký
5	4.1,4.2,4.2.2, 4.3,4.4.1,4.5. 3,4.8,5.1.4, 6	Doplnění dle MPA ČIA	V5 z 11.10.2011	Dr. Loucký
6				
7				

9. SEZNAM REVIZÍ

datum revize	závěr revize	datum příští revize	schválil