

**Příprava společnosti BIOLAB s.r.o. na akreditaci  
zdravotnické laboratoře dle normy  
ČSN EN ISO 15 189**

Bc. Pavel Klofáč

---

Diplomová práce  
2011



Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně  
Fakulta technologická

---

## PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že

- beru na vědomí, že odevzdáním diplomové práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb. o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších právních předpisů, bez ohledu na výsledek obhajoby <sup>1)</sup>;
- beru na vědomí, že diplomová práce bude uložena v elektronické podobě v univerzitním informačním systému dostupná k nahlédnutí, že jeden výtisk diplomové/bakalářské práce bude uložen na příslušném ústavu Fakulty technologické UTB ve Zlíně a jeden výtisk bude uložen u vedoucího práce;
- byl/a jsem seznámen/a s tím, že na moji diplomovou práci se plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon) ve znění pozdějších právních předpisů, zejm. § 35 odst. 3 <sup>2)</sup>;
- beru na vědomí, že podle § 60 <sup>3)</sup> odst. 1 autorského zákona má UTB ve Zlíně právo na uzavření licenční smlouvy o užití školního díla v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona;
- beru na vědomí, že podle § 60 <sup>3)</sup> odst. 2 a 3 mohu užít své dílo – diplomovou/bakalářskou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití jen s předchozím písemným souhlasem Univerzity Tomáše Bati ve Zlíně, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše);
- beru na vědomí, že pokud bylo k vypracování diplomové práce využito softwaru poskytnutého Univerzitou Tomáše Bati ve Zlíně nebo jinými subjekty pouze ke studijním a výzkumným účelům (tedy pouze k nekomerčnímu využití), nelze výsledky diplomové/bakalářské práce využít ke komerčním účelům;
- beru na vědomí, že pokud je výstupem diplomové práce jakýkoliv softwarový produkt, považují se za součást práce rovněž i zdrojové kódy, popř. soubory, ze kterých se projekt skládá. Neodevzdání této součásti může být důvodem k neobhájení práce.

Ve Zlíně 28. dubna 2011

.....

## **ABSTRAKT**

Diplomová práce se zabývá problémem přípravy zdravotnické laboratoře BIOLAB s.r.o. (dále jen společnost) na akreditaci systému řízení kvality dle mezinárodní normy ČSN EN ISO 15 189. Teoretická část práce poskytuje přehled o systémech řízení kvality ve zdravotnictví, jejich hlavních principech se zaměřením na normu ISO 9001 a ISO 15 189 (Systém kvality ve zdravotnické laboratoři). Praktická část popisuje postupné zavádění požadavků předmětné normy dle kapitol. Cílem diplomové práce je popsat zavedení systému řízení kvality s následnou akreditací.

**Klíčová slova:** Kvalita, norma, ISO 9001, ISO 15189, příručka kvality, laboratorní příručka, certifikace, akreditace, společnost, BIOLAB s.r.o.

## **ABSTRACT**

The graduation theses discusses the problem of preparation medical laboratory BIOLAB s.r.o. for accreditation by the standard ČSN EN ISO 15189 /Quality system in medical laboratory/. The theoretical part of master's thesis provides about management system, their principles with a view to standard ISO 9001 and ISO 15189. The practical part of graduation thesis describe all steps to implementation standards requirements. The graduation theses objectives is description implementation of quality system with subsequent accreditation.

**Keywords:** quality, standard, ISO 9001, ISO 15189, quality manual, laboratory manual, certification, akreditation, company BIOLAB s.r.o.

## OBSAH

<b>ÚVOD - NORMY ŘADY ISO 9000:2000</b> .....	<b>8</b>
<b>I TEORETICKÁ ČÁST</b> .....	<b>10</b>
<b>1 CO JSOU NORMY ISO?</b> .....	<b>11</b>
<b>2 POSTUP AKREDITAČNÍHO PROCESU</b> .....	<b>14</b>
<b>3 PROCESY A PROCESNÍ PŘÍSTUP</b> .....	<b>16</b>
<b>4 ODLIŠNOST POJETÍ JAKOSTI VE ZDRAVOTNICTVÍ</b> .....	<b>17</b>
<b>II PRAKTICKÁ ČÁST</b> .....	<b>19</b>
<b>5 ÚVOD</b> .....	<b>20</b>
5.1 PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI.....	20
5.2 ZPŮSOB IMPLEMENTACE NORMY .....	20
<b>6 VYMEZENÍ POJMŮ</b> .....	<b>21</b>
6.1 POJMY.....	21
<b>7 POŽADAVKY NA MANAGEMENT</b> .....	<b>23</b>
7.1 ORGANIZAČNÍ A ŘÍDÍCÍ STRUKTURA, ODBORNÉ VEDENÍ LABORATOŘE .....	23
7.2 OSOBNÍ ANGAŽOVANOST A AKTIVITA VEDENÍ LABORATOŘE .....	24
7.3 SYSTÉM MANAGEMENTU KVALITY .....	25
7.4 POLITIKA, CÍLE KVALITY A ETICKÝ KODEX .....	25
7.5 PŘÍRUČKA KVALITY.....	26
7.6 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ.....	26
7.7 ŘÍZENÍ DAT V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ .....	27
<b>8 PŘEZKOUMÁNÍ SMLUV</b> .....	<b>28</b>
8.1 OBECNĚ .....	28
8.2 POSTUP PŘEZKOUMÁNÍ.....	28
8.3 ZMĚNY VE SMLUVNÍCH VZTAZÍCH.....	28
8.4 VYŠETŘOVÁNÍ VE SMLUVNÍCH LABORATOŘÍCH.....	29
8.4.1 Politika vyšetřování ve smluvních laboratořích.....	29
8.4.2 Přezkoumání uzavřených dohod .....	29
8.4.3 Soupis smluvních laboratoří .....	29
<b>9 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY</b> .....	<b>31</b>

9.1	OBECNĚ .....	31
9.2	POSTUP PRO ZAJIŠTĚNÍ NÁKUPU .....	31
9.3	HODNOCENÍ A VÝBĚR SMLUVNÍCH DODAVATELŮ .....	31
9.4	INFORMACE PRO NAKUPOVÁNÍ .....	32
9.5	OVĚŘENÍ DODÁVKY .....	32
9.6	PORADENSKÉ SLUŽBY .....	33
<b>10</b>	<b>VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ, REKLAMACÍ A NESHOD .....</b>	<b>34</b>
10.1	OBECNĚ .....	34
10.2	ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD .....	34
10.3	POSTUP PRO ZJIŠTĚNÍ A ŘÍZENÍ NESHOD .....	34
10.4	POSTUP PRO IDENTIFIKACI, DOKUMENTOVÁNÍ A ODSTRANĚNÍ PŘÍČIN OPAKUJÍCÍCH SE NESHOD .....	35
10.5	POSTUP PRO VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ V PŘÍPADĚ NESHOD .....	36
10.6	OPATŘENÍ K NÁPRAVĚ .....	36
10.7	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ .....	36
<b>11</b>	<b>NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ .....</b>	<b>38</b>
11.1	ZDROJE ZLEPŠOVÁNÍ .....	38
11.2	UKAZATELE KVALITY .....	38
<b>12</b>	<b>ZÁZNAMY O KVALITĚ A TECHNICKÉ ZÁZNAMY .....</b>	<b>40</b>
12.1	OBECNĚ .....	40
12.2	POSTUP PRO ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ .....	40
12.3	ULOŽENÍ, ARCHIVACE ZÁZNAMŮ .....	40
<b>13</b>	<b>INTERNÍ AUDITY A PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM .....</b>	<b>41</b>
13.1	OVĚŘENÍ SOULADU S POŽADAVKY SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY .....	41
13.2	ŘÍZENÍ INTERNÍCH AUDITŮ .....	41
13.3	PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM .....	41
	13.3.1 Přezkoumání systému managementu kvality .....	41
	13.3.2 Vstupy pro přezkoumání .....	42
	13.3.3 Výstup z přezkoumání .....	42
<b>14</b>	<b>TECHNICKÉ POŽADAVKY .....</b>	<b>44</b>
14.1	PRACOVNÍCI .....	44
	14.1.1 Personální politika .....	44
	14.1.2 Vedení personálních záznamů .....	44
	14.1.3 Odpovědnosti a pravomoci .....	45
	14.1.4 Odborná způsobilost a zajištění kvality nabízených služeb .....	45
	14.1.5 Zvyšování kvalifikace .....	45
	14.1.6 Hodnocení způsobilosti .....	46

14.2	UMÍSTĚNÍ A PODMÍNKY PROSTŘEDÍ .....	47
14.2.1	Prostory .....	47
14.2.2	Prostředí .....	47
14.2.3	Vstup do prostorů laboratoře.....	49
14.2.4	Interní komunikace.....	49
14.2.5	Skladovací prostory.....	50
14.2.6	Úklid .....	50
14.2.7	Odpad.....	50
<b>15</b>	<b>LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ.....</b>	<b>51</b>
15.1	POSTUP PŘI NÁKUPU A PŘEVZETÍ ZAŘÍZENÍ.....	51
15.2	IDENTIFIKACE A EVIDENCE ZAŘÍZENÍ .....	52
15.3	SLEDOVÁNÍ A PROKAZOVÁNÍ SPRÁVNÉ KALIBRACE A FUNKCE ZAŘÍZENÍ.....	52
15.4	OBSLUHA ZAŘÍZENÍ.....	53
15.5	PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA.....	53
15.6	REVIZE ZAŘÍZENÍ.....	53
15.7	SERVIS ZAŘÍZENÍ .....	54
15.7.1	Postup při vzniku/zjištění závady na zařízení .....	54
15.7.2	Servisní zásah.....	54
15.8	ŘÍZENÍ MONITOROVACÍCH A MĚŘÍCÍCH ZAŘÍZENÍ .....	55
15.9	POČÍTAČOVÝ SW .....	55
<b>16</b>	<b>POSTUPY VYŠETŘENÍ.....</b>	<b>56</b>
16.1	ŽÁDANKA (PRŮVODNÍ LIST) .....	56
16.2	NÁVODY PRO SPRÁVNÉ ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ .....	56
16.3	POKYNY PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ .....	56
16.4	DOPRAVA VZORKŮ DO LABORATOŘE.....	57
16.5	PŘÍJEM PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	57
16.6	IDENTIFIKACE A SLEDOVATELNOST .....	58
16.7	SKLADOVÁNÍ VZORKŮ.....	58
16.8	POSTUPY VYŠETŘENÍ.....	58
16.8.1	Pracovní postupy.....	58
16.8.2	Biologická referenční rozmezí .....	59
16.9	ZABEZPEČENÍ KVALITY POSTUPŮ VYŠETŘENÍ .....	59
16.9.1	System interního řízení kvality .....	59
16.9.2	Výsledky a stanovení nejistoty měření.....	60
16.9.3	Návaznost měřidel a výsledků měření .....	60
16.9.4	Mezilaboratorní porovnávání.....	61
16.10	POSTUPY NÁSLEDUJÍCÍ PO VYŠETŘENÍ .....	61
16.11	UVÁDĚNÍ VÝSLEDKŮ .....	61
16.11.1	Výsledková zpráva.....	61

16.11.2	Hlášení výsledků v kritických intervalech .....	62
16.11.3	Doby odezvy .....	62
16.11.4	Změny výsledků a nálezů.....	63
<b>17</b>	<b>ZÁVĚR.....</b>	<b>64</b>
	<b>SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY.....</b>	<b>66</b>
	<b>SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK.....</b>	<b>67</b>
	<b>SEZNAM OBRÁZKŮ .....</b>	<b>68</b>
	<b>SEZNAM TABULEK.....</b>	<b>69</b>
	<b>PŘÍLOHY.....</b>	<b>70</b>

## ÚVOD - NORMY ŘADY ISO 9000:2000

Soubor norem ISO 9000 na pomoc organizací všech typů a velikostí při uplatňování a provozování efektivních systémů managementu kvality byl schválen v roce 1987.

Od svého počátku byly koncipovány a deklarovány jako univerzální systémy vhodné k široké aplikaci, a to jak z pohledu velikosti organizací (vhodné pro velké i malé organizace), tak i jejich zaměření, tzn. pro podnikatelské subjekty (průmyslové, stavební, obchodní, dopravní a další organizace) i neziskové organizace (např. zdravotnická zařízení, vzdělávací instituce apod.) či organizace státní a veřejné správy (např. ministerstva, městské či obecní úřady). [5]

Zavedení, udržování a ověření správné funkce (certifikace, popř. akreditace) systému řízení kvality je dobrovolnou aktivitou firmy. Pouze v legislativně určených případech (tzv. regulovaná oblast) je certifikace systému kvality podmínkou. Certifikaci provádí certifikační organizace, které k tomu získaly akreditaci u příslušného národního akreditačního orgánu (ve smyslu normy EN 45 012). Akreditaci provádí národní akreditační orgány. V případě České republiky se jedná o „ČIA“ – Český akreditační institut. [5]

Přístupy zabezpečování jakosti ve smyslu doporučení norem ISO 9000 jsou v řadě případů rozšířeny o další požadavky příslušných uživatelů, v této souvislosti se někdy hovoří o oborových přístupech k zabezpečování kvality. Doplnující, obvykle přísnější požadavky na systém zabezpečování kvality, mají např. výrobci automobilů a poskytovatelé zdravotní péče. Obdobně rozšiřující požadavky na systém jakosti mají struktury NATO pro zabezpečování kvality při výrobě dodávek určených pro armády členských států. Tyto požadavky nesou označení AQAP, dodavatelé pro železnici mají svůj standard IRIS a další. V případě zdravotnických laboratoří je jedná o normu ČSN EN ISO 15189 (Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost). [5]

Cílem diplomové práce je popsat proces přípravy na akreditaci systému řízení kvality ve zdravotnické laboratoři. Uvedené téma je v dnešní době velmi aktuální. Normy řady ISO 9001 jsou již celkem obecně známé a většina společností působící na trhu je již certifikována. Někteří z důvodů přání trhu neboli zákazníků, někteří z důvodu, že prostě chtějí mít funkční systém řízení společnosti. K tomuto účelu jsou normy řady ISO 9001 ideální. V oboru zdravotnických laboratoří je v současné době po akreditaci veliká poptávka. Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím Všeobecné zdravotní pojišťovny začíná na všech-



ny zdravotnické laboratoře tlačit s cílem získat akreditaci dle předmětné normy. Momentálně se tak děje přes hodnotu bodu, kterou pojišťovna proplácí laboratořím za daný výkon. Laboratoře, které akreditaci získají, mají uvedenou hodnou vyšší. Do budoucna se předpokládá, že akreditace bude jednou z podmínek pro uzavření smlouvy mezi laboratoři a zdravotní pojišťovnou. Bez uvedené smlouvy nemá laboratoř šanci ekonomicky přežít. V Evropě je situace většinou velmi podobná. Některé státy mají akreditaci povinnou, např. Francie, jiné státy se na tento krok chystají. Vzhledem ke skutečnosti, že výsledek laboratorních testů má zásadní vliv na stanovení diagnózy pacienta, je tento přístup celkem logický. Na laboratorní výsledek prostě musí být v maximálně možné míře spolehnutí a zavedení systému řízení kvality s následnou akreditací k tomuto jednoznačně přispívá.

## I. TEORETICKÁ ČÁST

## 1 CO JSOU NORMY ISO?

Jde o mezinárodní normy přijaté Mezinárodní normalizační společností v roce 1987 a postupně novelizované v letech 1994, 2000 a 2008. Zkratka ISO znamená **International Organisation for Standardization**, tedy Mezinárodní organizace pro standardizaci. Jejím programem je zkoumat procesy v organizaci z pohledu kvality. Tento program má prověřit, zda v organizaci existují správně dokumentované a efektivně fungující procesy kvality, a zajistit základní podmínky a předpoklady pro trvalou kvalitu procesů v dané organizaci. [6]

Lze bez nadsázky říci, že žádné jiné normy v historii lidstva nebyly tak rychle a globálně akceptovány. Původní soubor pěti norem se postupně rozrůstal, až došlo v roce 1994

k jejich první zásadní novelizaci. [6]

Tyto normy vycházely ze zevšeobecnění zkušeností firem dosahujících vynikajících výsledků v jakosti výrobků v oblasti převážně leteckého a automobilového průmyslu a z jejich postupné aplikace i do oblastí služeb. Normy tedy už dnes mají univerzální charakter, kladou důraz na prevenci zabezpečování kvality a jsou aplikovatelné jak ve výrobních organizacích, tak i v podnicích služeb bez ohledu na jejich velikost. Právě aplikovatelností poskytovatelům služeb se mj. zabývá nejnovější revize ISO 9001:2008, která rozčleňuje systémové požadavky do čtyř kapitol – odpovědnost vedení, řízení zdrojů, řízení procesu a měření, analýza a zlepšování. [6]

Při sestavování normy je uplatněno sedm základních princip řízení jakosti:

- organizace orientovaná na zákazníka
- vedení
- zapojení pracovníků
- procesní přístup
- neustálé zlepšování
- věcný přístup při přijímání rozhodnutí
- oboustranně výhodné dodavatelsko-odběratelské vztahy

Nová norma specifikuje požadavky na systém managementu jakosti a klade větší důraz na způsobilost organizace poskytovat shodné výrobky nebo služby. Byl zohledněn model stálého zlepšování jakosti podle jednoho z „otců jakosti“ Deminga, který spočívá ve sledu činností **plánování – provedení – kontrola – následná zlepšující akce**. Organizace tak naplňuje očekávání zákazníka a provádí průběžné zlepšování své činnosti, opět s ohledem na zákazníka. Přitom vlastní uspořádání činností je rozčleněno na proces, který je řízen vedením, které obstarává potřebné zdroje pro proces. Současně je prováděno měření a analýza pro zlepšování procesu. Nová norma rovněž vyžaduje sledování názorů zákazníků (pacientů) na organizaci a na její výkony. [6]

Nové normy platí od října 2008. Certifikace vydané v návaznosti na normy platné před tímto datem budou platit do listopadu 2009. Cílem této příručky je seznámit čtenáře se zněním novelizovaným tak, abychom zvládli převážně nový přístup. Požadavky na systém managementu jakosti jsou primárně zaměřeny na dosažení spokojenosti zákazníka, resp. pacienta nepřetržitým zlepšováním požadovaných služeb a prevencí neshod. Již dnes lze říci, že normy ISO evidované v roce 2008 lze aplikovat bez problémů v oblasti laboratorních služeb, lékárenství, obslužných procesů, řízení atd. Jsou i první zkušenosti s jejich aplikací v oblasti posuzování vlastního procesu klinické léčby, lépe řečeno v některých jeho oblastech. [6]

Kdo se s těmito normami blíže seznámí, zjistí, že **normy ISO neurčují přesná pravidla, ale pouze definují, co se musí kontrolovat, prostřednictvím množství požadavků, které norma vyžaduje**. Normy nehovoří o tom, jak mají být jednotlivé procesy kontrolovány, nechávají velmi mnoho flexibility zavádějící organizaci, takže systém kvality, který organizace vytváří, může plně vyhovovat jak jí, tak i jejím zákazníkům či pacientům. Lze říci, že **normy ISO 9000 jsou v podstatě zaměřené spíše na zabezpečování bezchybného chodu a prevenci chyb než na jejich odstraňování**. [6]

Norma ISO má následující charakteristické rysy:

- zaměření na stabilitu jakosti
- zavádění pořádku a disciplíny do zabezpečování jakosti
- detailní dokumentace všech postupů zabezpečování jakosti
- dokladovost (evidence, záznamy), realizace postupů

- zpětná vazba a na jejím základě uskutečnění nápravy
- maximální dosažení spokojenosti zákazníka
- nepřetržité zlepšování
- prevence neshod [6]

## 2 POSTUP AKREDITAČNÍHO PROCESU

Tabulka č. 1 Postup akreditačního procesu v systému řízení kvality zdravotnické laboratoře

Název bloku	Činnost	Provádí
Analýza stávajícího stavu	Popis stávající praxe v certifikovaném úseku	Odbor kvality
Školení zaměstnanců	Seznámení zaměstnanců s normami ISO a cíly systému kvality	Odbor kvality, poradenská organizace
Zpracování dokumentace kvality	Co, kdo, jak a kdy má v systému kvality vykonávat interní normy akreditovaného pracoviště	Odbor kvality ve spolupráci s odpovědnými pracovníky /prac. týmy/ akreditovaného úseku
Zpracování příručky kvality	Tvorba základního dokumentu systému kvality	Odbor kvality ve spolupráci s odpovědnými pracovníky akreditovaného úseku, popř. poradenská organizace
Interní audit	Přezkoumání: a) dokumentace b) shody skutečnosti s předepsanými postupy	Interní auditor
Nápravná opatření	Odsouhlasení a provedení nápravných opatření	Pracovníci akreditovaného úseku
1. stupeň akreditačního auditu	Objektivní posouzení souhlasu dokumentace systému s požadavky normy	Externí auditor – ČIA
Akreditační audit – 2. stupeň	Objektivní posouzení dokumentace systému s praktickým prováděním	Externí auditor – ČIA

	dokumentovaných činností	
Vydání osvědčení o akreditaci	Platnost 3 roky, poté reaudit	
Závěreční vyhodnocení	Doporučení auditního týmu pro akreditační orgán	Závěrečné projednání zjištění s vrcholovým vedením
Dozorový audit	Dozorový audit 1 x ročně -- kontrola, zda systém kvality je udržován a je funkční	Externí auditor – ČIA
Reaudit	Audit v rozsahu akreditačního auditu po uplynutí platnosti osvědčení.	Externí auditor – ČIA
Obnovení certifikátu	Každé 3 roky inovovaný certifikát	Externí auditor – ČIA

### 3 PROCESY A PROCESNÍ PŘÍSTUP

Proces je definován jako „soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně se ovlivňujících činností, který přeměňuje vstupy na výstupy“. Každý proces musí mít definovány následující parametry.

- **Vstup:** může být představován surovinou, informací, příkazem, externí dodávkou.
- **Výstup:** výstup z procesu je výrobek či služba pro zákazníka. Ten může být externí či interní, nebo na tento výstup může navazovat další proces.
- **Vlastník:** je manažer, který daný proces řídí a nese za něj odpovědnost.
- **Termíny:** každý proces musí mít vymezenou svojí délku.
- **Zdroje:** každý proces má přesně vymezeny náklady na jeho zabezpečení. Jedná se o lidské, finanční a informační náklady na proces.
- **Dokumentace:** procesy musí být nejlépe formou vývojového diagramu a nutných podmínek i vazeb jasně zdokumentovány.
- **Systém měření a zlepšování:** musí být stanovena kritéria hodnocení, sledování a zlepšování celého procesu či jeho částí. [6]

Řada nedostatků a problémů se ve firmách projeví až když je znám výsledek. Reakce jsou pak opožděné a neodhalují příčinu problému. Proto je nutno v organizaci identifikovat procesy a jejich vzájemné propojení. Snahou vedení musí být nečekat až na výsledek, ale eventuální nedostatky odhalit v již přesně popsaném procesu. [6]

Procesy musí být hlavně ve vztahu k normě identifikovány. Rozhodující procesy musí být řízeny efektivně. Po analýze efektivnosti je musí využít pro jakýkoli proces externí zdroje – outsourcing. Tyto musí být samozřejmě také řízeny a organizace si kontroluje jejich plnění. Stanovení procesů, jejich provázání, vstupy a výstupy jsou velmi individuální a nelze je kopírovat. Vždy záleží na organizační struktuře a velikosti organizace. [6]



## 4 ODLIŠNOST POJETÍ JAKOSTI VE ZDRAVOTNICTVÍ

Jak už bylo řečeno v předešlé kapitole, jakost není jen aktuální a módní problematika pro výrobní podniky, ale je cílem i nevýrobních aktivit, počínaje obchodním sektorem přes servis až po činnosti veřejného sektoru – sem patří mimo jiné i zdravotnictví. A protože služby ve zdravotnictví mají nehmotný, abstraktní charakter, lze tudíž velmi obtížně měřit úroveň jejich jakosti. Velkou roli zde hraje lidský faktor, zejména v oblasti přímého styku s pacientem. [6]

Výzkumy prokázaly, že zatímco v průmyslu je určujícím faktorem kvalita výrobku (80%) a servis (17%) a pouhá 3% zbývají na hodnocení chování zaměstnanců a pracovního klimatu v továrně, v nemocnici představuje kvalita lékařské péče 50%, 25% připadá na ošetrovatelskou péči a zbytek na chování personálu (15%) a hodnocení vnitřního klimatu nemocnice (10%). Pacient tedy velmi citlivě vnímá pocit péče, neformálního zájmu, slušnosti i kompetence zdravotníků, to vše potvrzuje, že požadavky na management jakosti ve službách, a tudíž i ve zdravotnictví, jsou snad ještě náročnější, než ve výrobním podniku. Neshodný výrobek v průmyslu nemá rozhodně tak velký dopad na kvalitu života zákazníka jako neshodný výrobek ve zdravotnictví. [6]

Kvalitou zdravotní péče ve zdravotnictví se rozumí (podle definice WHO) **souhrn výsledků dosažených v prevenci, diagnostice a léčbě, určených potřebami obyvatelstva na základě lékařských věd a praxe.** [6]

V běžné zdravotnické práci v ČR se pojem jakost či kvalita dosud většinou vztahuje jenom k medicínsko-technologické stránce procesu nebo léčebného zásahu. Kromě kvalitní diagnostiky či lékařské péče je však třeba do kvalitní péče o pacienta zahrnout i aspekty psychologické, etické a dále organizační a ekonomická hlediska, i hlediska pacientů a dalších účastníků podílejících se na poskytování zdravotní péče. [6]

Kvalitní zdravotní péče by měla:

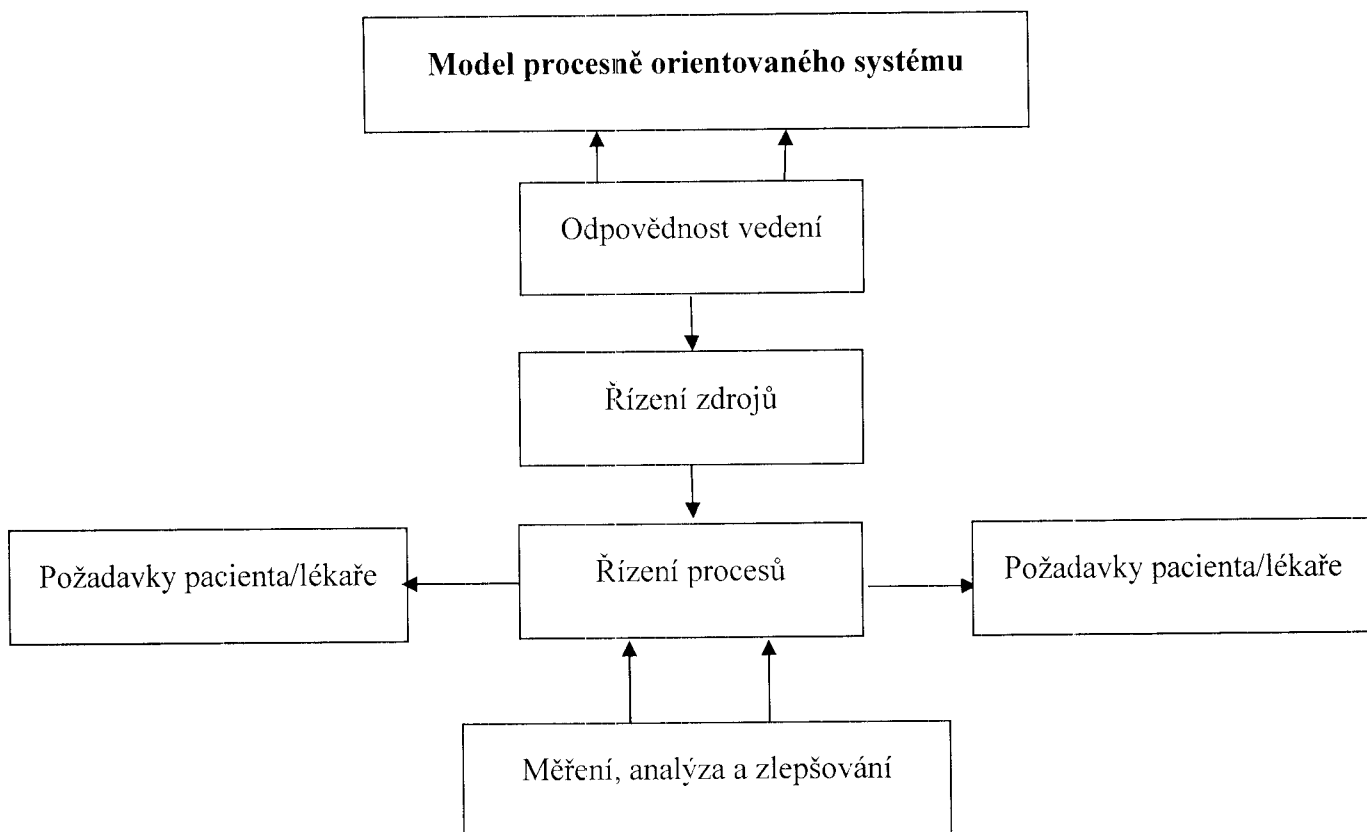
- vést k optimálnímu zlepšení zdraví pacienta
- zdůrazňovat zlepšení zdraví a prevencí nemoci
- být provedena včas
- usilovat o informovanou kooperaci a spoluúčast pacienta v procesu léčebné péče

- být založena na přijatých principech lékařské vědy a odborném a efektivním využití správné technologie a profesionálních prostředků
- být dostatečně popsána v lékařské dokumentaci, aby umožnila pokračování péče [6]

Budeme-li hledat rozdílnosti v pojetí jakosti ve zdravotnictví a v průmyslu, je zřejmé, že pojmy z průmyslu, jako např. údržba, se liší ve vztahu k pacientovi. Nicméně údržba a servis mohou být použity ve vztahu např. k přístrojové technice a jiným zařízením (klimatizace, sterilizační jednotky, analyzátor atd.), které vyžadují údržbu a pravidelný servis. [6]

Ve zdravotnictví, kde je výsledným produktem služba v nehmotné podobě, jde o činnosti odehrávající se na rozhraní mezi pacientem a zdravotnickým pracovníkem. [6]

V porovnání s výrobky se u služeb, a tedy i ve zdravotnictví, stanovené požadavky obtížněji plní, protože např. ve zdravotnictví se obtížně nalézají kvantifikovatelné, a tudíž měřitelné znaky jakosti služby a vyskytnuvší se nedostatky a chyby se často obtížně operativně odstraňují. Proto jsou těžištěm pozornosti ve zdravotnictví pracovníci první linie. [6]



Obr. 1 Procesní model systému řízení jakosti [6]

## **II. PRAKTICKÁ ČÁST**

## 5 ÚVOD

### 5.1 Představení společnosti

Společnost BIOLAB s.r.o. / jméno společnosti je na přání vedení změněno/poskytuje spolupracujícím lékařům a dalším zdravotnickým zařízením široké spektrum vyšetření z oblasti klinické chemie. Kromě rutinních biochemických a hematologických stanovení provádí také velké množství testů z oblasti endokrinologie, tumor markerů, prenatální diagnostiky, některých autoimunních protilátek a osteoporózy. Dále společnost provádí vyšetření z oblasti molekulární biologie pomocí metod PCR a Real Time PCR a provádí cytogenetické analýzy pro účely genetiky a prenatální diagnostiky. V roce 2011 byla zahájena činnost laboratoře průtokové cytometrie se zaměřením na oblast diagnostiky hematologických onemocnění.

Z důvodu zvýšení kvality prováděných vyšetření a také z důvodu udržení si postavení na trhu, vedení společnosti rozhodlo o zavedení systému řízení kvality dle normy ČSN EN ISO 15189. Cílem je zavedení požadavků předmětné normy s následnou akreditací společnosti.

Firma je rozdělena na jednotlivé úseky/laboratoře:

Imunochemická laboratoř

Biochemická laboratoř

Cytogenetická laboratoř

Laboratoř průtokové cytometrie

Hematologická laboratoř

### 5.2 Způsob implementace normy

Proces zavádění normy ISO je popsán v následujících kapitolách. Zavádění probíhalo na základě smlouvy během pravidelných schůzek s vedením společnosti a s odpovědnými pracovníky. Perioda schůzek byla cca 14 dní. Z každé schůzky byl vypracován zápis včetně úkolů, termínů plnění a odpovědných osob. Požadavky normy byly postupně probírány dle příslušných kapitol. Vedení společnosti akceptovalo všechny moje doporučení a navržené formuláře. V současné době je systém plně funkční.

## 6 VYMEZENÍ POJMŮ

### 6.1 POJMY

**Společnost** – BIOLAB s.r.o.

**Laboratoř** – konkrétní pracoviště 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.

**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 BIOLAB 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.

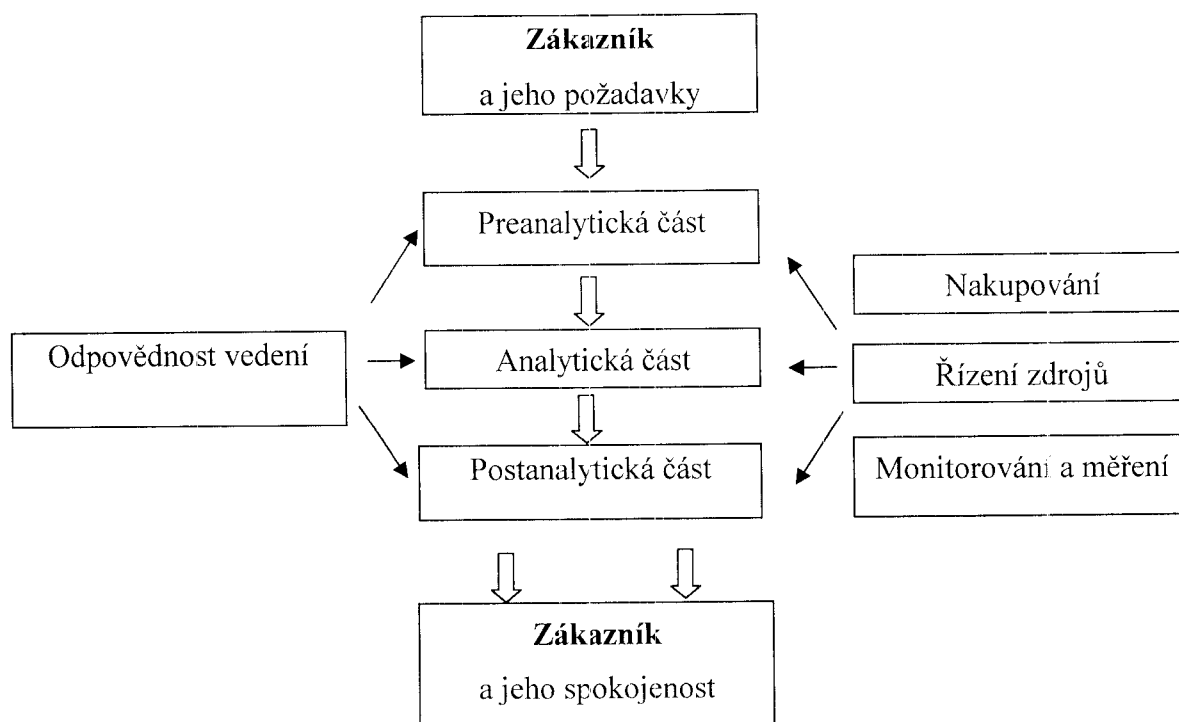
**Klient/zákazník** – lékař, pacient, zdravotní pojišťovny.

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

## 7 POŽADAVKY NA MANAGEMENT

### 7.1 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, kde je uvedena i Organizační struktura společnosti. Odpovědnosti a vzájemná zastupitelnost pracovníků laboratoře jsou uvedeny v Popisech pracovních míst. Organizační struktura společnosti je uvedena jako příloha č. 1



Obr. 2 Procesní model systému řízení jakosti ve společnosti BIOLAB

## 7.2 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.

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.

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, záznam 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

### 7.3 Systém managementu kvality

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.

### 7.4 Politika, Cíle kvality a Etický kodex

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 je uvedena jako příloha č. 2, Etický kodex jako příloha č. 3.

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.

## 7.5 Příručka kvality

Systém managementu kvality je popsán v 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.

## 7.6 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.

Odbornou literaturu (knihy, odborné články ...) si zajišťují, na základě svých zkušeností a znalostí jednatel společnosti nebo vedoucí jednotlivých laboratoří, kteří rozhodují o případném využití takto získaných znalostí do praxe. U tohoto druhu literatury se neprovádí její evidence.

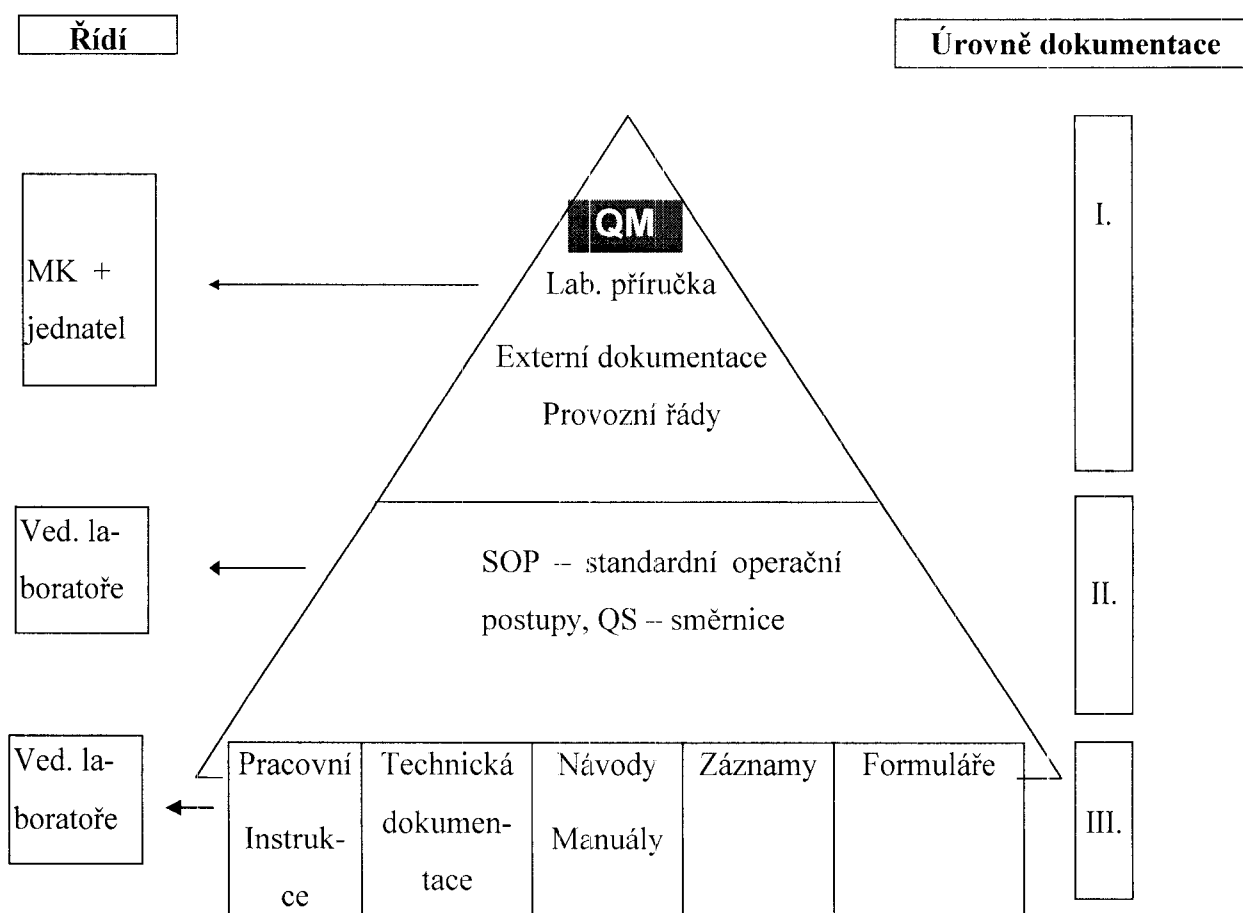
V případě technické dokumentace (manuály k přístrojům, bezpečnostní listy a různé instrukce) si dle potřeby zajišťují vedoucí jednotlivých laboratoří, kteří jsou odpovědní za jejich řízení.

Vyhlášky, zákony a předpisy řídí (zajišťuje, eviduje) manažer kvality. Ten také odpovídá za proškolení zaměstnanců a uvedení do praxe. Společnost má vypracován seznam externí dokumentace. Seznam je uveden jako příloha č. 13

Vyhlášky, u kterých aktualizace provádí nadřízený orgán, zajišťuje jednatel společnosti pouze jejich evidenci a uvedení do praxe, včetně proškolení.

### 7.7 Řízení dat v elektronické podobě

Všechna pracoviště ve společnosti jsou spojena po síti. Každý počítač má své heslo, které chrání data před neoprávněným použitím. O dostupnosti informací v elektronické podobě rozhoduje jednatel společnosti. Důležitá data, jako jsou záznamy o průběhu hlavních procesů, jsou pravidelně zálohována automaticky na síťový disk + 1x měsíčně se provádí záloha na CD, DVD nebo externí disk včetně uložení do spisovny. Zálohu provádí pověřená osoba odpovědná za IT ve společnosti.



Obr. 3 Schéma dokumentace systému kvality ve společnosti BIOLAB

## **8 PŘEZKOUMÁNÍ SMLUV**

### **8.1 Obecně**

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.).

### **8.2 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.

### **8.3 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.

## 8.4 Vyšetřování ve smluvních laboratořích

### 8.4.1 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.

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.

### 8.4.2 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.

### 8.4.3 Soupis smluvních laboratoří

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

Všechny vzorky odesílané do smluvní laboratoře jsou laborantem, popř. jinou osobou odesílající vzorek, evidovány.

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

Za dodání výsledků vyšetření a nálezů 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 beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.

## 9 EXTERNÍ SLUŽBY A DODÁVKY

### 9.1 Obecně

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, reagensů a spotřebního materiálu, musí zaručovat vysokou technickou úroveň, kvalitu a spolehlivost.

### 9.2 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, flexibility apod. Na základě tohoto výběru zhotoví písemnou objednávku na daném formuláři.

### 9.3 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, podmíněčně 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. Vzor formuláře pro hodnocení dodavatelů je uveden jako příloha č. 4

cení, protokolu, atestu, 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. Vzor objednávky je uveden jako příloha č. 16.

## **9.5 Ověření dodávky**

a) prvotní kontrola při převjímece - 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.



## 9.6 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.

## 10 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ, REKLAMACÍ A NESHOD

### 10.1 Obecně

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. Vzor formuláře reklamačního protokolu je uveden jako příloha č. 5

### 10.2 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.

### 10.3 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 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. Vzor formuláře pro preventivní opatření je uveden jako příloha č. 6

#### **10.4 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.

## 10.5 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.

## 10.6 Opatření k nápravě

Společnost má zpracován dokumentovaný postup pro přijímání opatření k nápravě dle směrnice Nápravná a preventivní opatření, zahrnující zjišťování příčin zjištěné neshody.

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.

## 10.7 Preventivní opatření

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro řízení preventivních opatření dle směrnice Nápravná a preventivní opatření. 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.

## 11 NEUSTÁLÉ ZLEPŠOVÁNÍ

### 11.1 Zdroje zlepšování

#### a) aktualizace dokumentace

Vedení laboratoře odpovídá za stanovení termínu a odpovědných osob zajišťujících aktualizaci stávající interní dokumentace. Provádění aktualizací slouží k nalézání potenciálních 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.

### 11.2 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

zákazníky – 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.

Tabulka 2 Měření a monitorování procesů v laboratoři

Proces	Měřené znaky	Vstupy /pro hlavní procesy/	Výstupy /pro hlavní procesy/
Preanalytická fáze	Počet špatně/nesprávně přijatých vzorků	Objednávka/Žádanka	Zpracovaný vzorek, žádanka, evidence v LIS
Analytická fáze	Počet reklamací, stížností Termíny vyřizování objednávek/žádanek	Zpracovaný vzorek včetně objednávky/žádanek	Výsledek laboratorního vyšetření, evidence v LIS
Postanalytická fáze	Počet chyb při vydání výsledků	Výsledek laboratorního vyšetření	Odeslaný laboratorní výsledek, evidence v LIS
Nákup	Počet reklamací	Objednávka zboží, materiálu, služeb	Materiál na skladě, provedená služba
Monitorování a měření	Interní audity – index jakosti Externí audity ČIA audity – stupeň plnění Plnění NO, PO		
Odpovědnost vedení	Plnění cílů jakosti Hodnocení systému řízení jakosti		
Zdroje	Plnění plánu školení Plnění plánu údržby Fluktuace zaměstnanců Náklady na školení		

## 12 ZÁZNAMY O KVALITĚ A TECHNICKÉ ZÁZNAMY

### 12.1 Obecně

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.

### 12.2 Postup pro řízení záznamů

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

### 12.3 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.

technické záznamy v elektronické podobě – místo uložení: IS /informační systém/

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 stanovené době archivace je provedeno přezkoumání. Není-li zjištěna potřeba zachování záznamu na delší dobu, je provedena skartace.

Seznam záznamů je uveden jako příloha č. 7



## 13 INTERNÍ AUDITY A PŘEZKOUMÁNÍ VEDENÍM

### 13.1 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 Interní audity.

### 13.2 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.

Hlavní prvky systému managementu kvality podléhají internímu auditu min. 1x ročně. Vzor auditní zprávy je uveden jako příloha č. 8

### 13.3 Přezkoumání vedením

#### 13.3.1 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 přizvaní účastníci.

### 13.3.2 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 vypořádáních, efektu provedených vypořádání
- výsledky procesu neustálého zlepšování včetně přijatých doporučení pro zlepšování
- hodnocení dodavatelů
- revize řízené interní dokumentace včetně zhodnocení plnění stanovených cílů kvality.

### 13.3.3 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.

## 14 TECHNICKÉ POŽADAVKY

### 14.1 Pracovníci

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.

#### 14.1.1 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

#### 14.1.2 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
- výpis z rejstříku trestů (je-li toto uvedeno v kvalifikačních požadavcích)
- prohlášení zaměstnance o mlčenlivosti
- kopie dokladů o absolvování odborných seminářů, certifikáty
- ostatní dokumenty související s pracovním vztahem

#### **14.1.3 Odpovědnosti a pravomoci**

Odpovědnosti jednotlivých pracovníků včetně vedoucího laboratoře a manažera kvality jsou uvedeny v popisech pracovního místa. Vzor formuláře popis pracovního místa je uveden jako příloha č. 9

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.

#### **14.1.4 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.

#### **14.1.5 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.

#### **14.1.6 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
- obsluze 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, viz příloha č. 15.

## 14.2 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.

### 14.2.1 Prostory

Pracoviště společnosti se nacházejí v pronajatých prostorách v prostředí určeném k účelu shodnému s činností 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.)

### 14.2.2 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**

Teplo 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.

### **14.2.3 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.

### **14.2.4 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.

### 14.2.5 Skladovací prostory

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

### 14.2.6 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.

### 14.2.7 Odpad

Ve společnosti se vyskytuje odpad kategorie:

a) infekční odpad/N - odpad

Do infekčního odpadu jsou řazeny: odběrové jehly, chemikálie, diagnostické sety, séra, laboratorní sklo a ostatní infekční materiál. Veškeré nádoby na N-odpady jsou řádně označeny v souladu s platnou legislativou

b) směsný komunální odpad.

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

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

<b>NEBEZPEČNÝ ODPAD</b>	
<b>KATALOGOVÉ ČÍSLO: 18 01 03</b>	
<b>Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (N)</b>	
Společnost: BIOLAB s.r.o.	Odpovědná osoba: XY

Obr. 4 Vzor štítku nádoby na N-odpad

## 15 LABORATORNÍ ZAŘÍZENÍ

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

### 15.1 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.

## 15.2 Identifikace a evidence zařízení

Vedoucí laboratoře vede seznam přístrojového vybavení na formuláři Seznam laboratorních přístrojů. Identifikace je zajištěna evidenčním číslem. Vzor formuláře je uveden jako příloha č. 10

## 15.3 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.

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

Správná funkce přístroje je prokazována prostřednictvím systému interní kontroly kvality. Stanovení programu sledování kvality a kalibrace zařízení se řídí pravidly od výrobců.

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. Všechny přístroje jsou označeny štítky.

<b>BIOLAB</b>	<b>Štítek přístroje</b>
<b>Pracoviště:</b>	
<b>Typ přístroje:</b>	
<b>Ev. číslo:</b>	
<b>Validováno dne:</b>	
<b>Validace do:</b>	

Obr. 5 Vzor štítku označení laboratorního přístroje

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.

#### **15.4 Obsluha zařízení**

Zařízení smí obsluhovat pouze pracovníci laboratoře, kteří jsou pro práci na daném zařízení proškoleni se záznamem do formuláře Záznam o proškolení obsluhy. Vzor formuláře je uveden jako příloha č. 11.

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

#### **15.5 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.

#### **15.6 Revize zařízení**

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

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

## 15.7 Servis zařízení

### 15.7.1 Postup při vzniku/zjištění závady na 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.

### 15.7.2 Servisní zásah

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.

## 15.8 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Řízení monitorovacích a měřících zařízení používaných ve společnosti je popsáno v Metrologickém řádu, 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. Vzor formuláře pro evidenci měřidel je uveden jako příloha č. 12.

## 15.9 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

## 16 POSTUPY VYŠETŘENÍ

### 16.1 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).

### 16.2 Návod pro správné odběry primárních vzorků

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, dále je možné si je vyžádat v písemné formě u představitelů vedení laboratoře.

### 16.3 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. 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.).

#### **16.4 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 pro sledování dopravy vzorků do laboratoře, aby se zjistila vhodnost a přiměřenost dopravy a tím i splnění požadavků na preanalytickou fázi.

#### **16.5 Příjem primárních vzorků**

Společnost má stanoven postup pro příjem primárních vzorků, jejich přezkoumání, kontrolu a evidenci. Celý postup je uveden v Laboratorní příručce.

Laboratorní pracovník na příjmovém pracovišti provede kontrolu:

a) kontrolu povinných údajů na žádance (průvodce)

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

## 16.6 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.

## 16.7 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.

## 16.8 Postupy vyšetření

### 16.8.1 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. Vzor struktury SOP je uveden jako příloha č. 14.

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.

### **16.8.2 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.

## **16.9 Zabezpečení kvality postupů vyšetření**

### **16.9.1 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

### 16.9.2 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. Výpočet je zajištěn pomocí programu QLAB.

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

### 16.9.3 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

#### **16.9.4 Mezilaboratorní porovnávání**

Je-li to možné, jednotlivé laboratoře se účastní mezilaboratorního porovnávání. 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.

#### **16.10 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.

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.

#### **16.11 Uvádění výsledků**

##### **16.11.1 Výsledková zpráva**

Výsledek je vždy před vydáním confirmován 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 prepisování 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. Přepis výsledku nemusí být doslovný. Autoři poznámek musí být přesně uvedeni.

Ve zprávě musí být dále jasně uvedena identifikace laboratoře, která výsledek vydala. Tato identifikace musí obsahovat minimálně název a adresu laboratoře a jméno schvalovatele výsledku.

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.

### **16.11.2 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.

### **16.11.3 Doby odezvy**

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.

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

#### **16.11.4 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 sdělí 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.

## 17 ZÁVĚR

Snahou vedení společnosti BIOLAB s.r.o. je implementace systému managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 15189 a následná akreditace. Vzhledem k zaměření společnosti je akreditace nutnou podmínkou pro další rozvoj společnosti.

Cílem této diplomové práce bylo stručně popsat proces zavedení a implementace systému managementu jakosti dle normy ČSN EN ISO 15189. Proces přípravy trval asi 2 roky. Během tohoto období byly postupně, chronologicky dle prvků normy, implementovány jednotlivé požadavky normy. Všechny prvky normy a způsob jejich naplnění je uveden v této práci. Hlavní záznamy, který z toho vyplynuly, jsou uvedeny jako přílohy.

V současné době je systém zaveden a čeká na akreditační audit, který provádí pracovníci ČIA /Český akreditační institut/. Audit je provádět ve dvou krocích. V prvním kroku auditori posoudí připravenost společnosti k akreditaci, tzv. 1. stupeň auditu, a doporučí úpravy systému v návaznosti na zjištěné neshody. Po odstranění neshod z prvního stupně se provede audit 2. stupně. Při kladném výsledku společnost obdrží osvědčení o akreditaci vztahující se k prověřovaným laboratorním metodám.

Práce je rozdělena na dvě hlavní části. V první části je popsán systém managementu jakosti jako takový, jeho hlavní zásady a principy se zaměřením na zdravotnictví. Ve druhé části jsou popsány jednotlivé prvky normy a způsob implementace do stávajícího systému řízení. Jednotlivé body teoretické části kopírují prvky normy. Hlavní důraz byl kladen na nové činnosti, které nebyly dříve zajišťovány. Jedná se hlavně o popis pracovních míst zaměstnanců, plánování školení, evidenci a údržbu přístrojového vybavení, metrologii a další. Všechny záznamy uvedené jako přílohy byly vytvořeny v podmínkách společnosti a jsou používány v procesech managementu jakosti.

Cílem práce bylo popsat proces zavedení uvedení normy. Teoreticky je proces přípravy zakončen. Konečné ověření bude provedeno až akreditačním auditem. Právě až auditori ČIA prověří správnost uváděných postupů. Na základě zprávy z auditu potom budou provedeny příslušné úpravy zavedeného systému managementu jakosti. Zkušenosti ukazují, že během prvního stupně auditu je vždy zjištěno větší počet neshod. Právě až po jejich odstranění je možno konstatovat, že je systém plně funkční. Samozřejmě během následujících let bude systém neustále zlepšován.



V současné době, kdy jsou již položeny základy systému, bych doporučoval klást důraz na zvládnutí nových činností. Velmi důležitým aspektem je pravidelné doškolování pracovníků, hlavně v oblasti provádění postupů dle SOP /standardních operačních postupů/ a PI /pracovních instrukcí/. Taktéž je nutné provádět pravidelné porady vedoucích laboratoří, kde budou pracovníci seznamováni s postupy z oblasti jakosti a úrovní kvality v uplynulém období s důrazem na interní a externí hodno cení kvality. Všichni pracovníci si musí uvědomit, že systém managementu jakosti se netýká pouze vedení společnosti a manažera jakosti, ale hlavně že oni sami jsou tím klíčovým elementem, který v konečném důsledku naplní strategii vedení společnosti. Tím zajistí nejen prosperitu společnosti, ale také své vlastní osobní jistoty.

**SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY**

- [1] NENADÁL, Jaroslav; NOSKIEVIČOVÁ, Darja; PETŘÍKOVÁ, Růžena et al. MODERNÍ MANAGEMENT JAKOSTI. Praha: Management Press, 2008. 375 s. ISBN 978-80-7261-186-7
- [2] TOŠENOVSKÝ, Josef; NOSKIEVIČOVÁ, Darja, STATISTICKÉ METODY pro ZLEPŠOVÁNÍ JAKOSTI. Ostrava: MONTANEX a.s., 2000. 358 s. ISBN 80-7225-040-X
- [3] Český normalizační institut, Norma ČSN EN ISO 9001:2009
- [4] Český normalizační institut, Norma ČSN EN ISO 15189:2007
- [5] MADAR, Josef; a kolektiv, ŘÍZENÍ KVALITY VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Praha: Grada Publishing a.s., 2004. 247 s. ISBN 80-247-0585-0
- [6] PEŠEK, Jaromír, TVORBA SYSTÉMU JAKOSTI ve zdravotnictví a lékárenství s využitím norem ISO. Praha: Grada Publishing a.s., 2003. 110 s. ISBN 80-247-0551-6
- [7] Interní materiály společnosti BIOLAB s.r.o.
- [8] ČESKÝ INSTITUT PTRO AKREDITACI, o.p.s. METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI – MPA 10 --- 01 - 05
- [9] NASKL – Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře, Metodický pokyn M-LAB02: Příprava klinické laboratoře k auditu II

## SEZNAM POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK

QM – Quality manual (příručka kvality)

TQM - Total Quality Management

Cpk – Capability process control

EFQM – Evropská nadace pro řízení jakosti

SOP – Standardní operační postup

PI – Pracovní instrukce

LIS – Laboratorní informační systém

LP – Laboratorní příručka

QMS, SMJ – systém managementu kvality

ČMI – Český metrologický institut

ČIA – Český institut pro akreditaci

SÚJB – Státní úřad pro jadernou bezpečnost

BOZP – Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

## SEZNAM OBRÁZKŮ

Obr. 1 Procesní model systému řízení jakosti [6]

Obr. 2 Procesní model systému řízení jakosti společnosti BIOLAB

Obr. 3 Schéma dokumentace systému kvality ve společnosti BIOLAB

Obr. 4 Vzor štítku nádoby na N-odpad

Obr. 5 Vzor štítku označení laboratorního přístroje

## **SEZNAM TABULEK**

Tabulka č. 1 Postup akreditačního procesu v systému řízení kvality zdravotnické laboratoře

Tabulka 2 Měření a monitorování procesů v laboratoři

## **PŘÍLOHY**

Příloha č. 1 – Organizační schéma společnosti

Příloha č. 2 – Politika společnosti

Příloha č. 3 – Etický kodex

Příloha č. 4 – Hodnocení dodavatelů

Příloha č. 5 – Reklamační protokol

Příloha č. 6 – Preventivní opatření

Příloha č. 7 – Seznam záznamů

Příloha č. 8 – Zpráva z interního auditu

Příloha č. 9 – Popis pracovního místa

Příloha č. 10 – Evidence přístrojového vybavení

Příloha č. 11 – Zaškolení obsluhy

Příloha č. 12 – Evidence měřidel

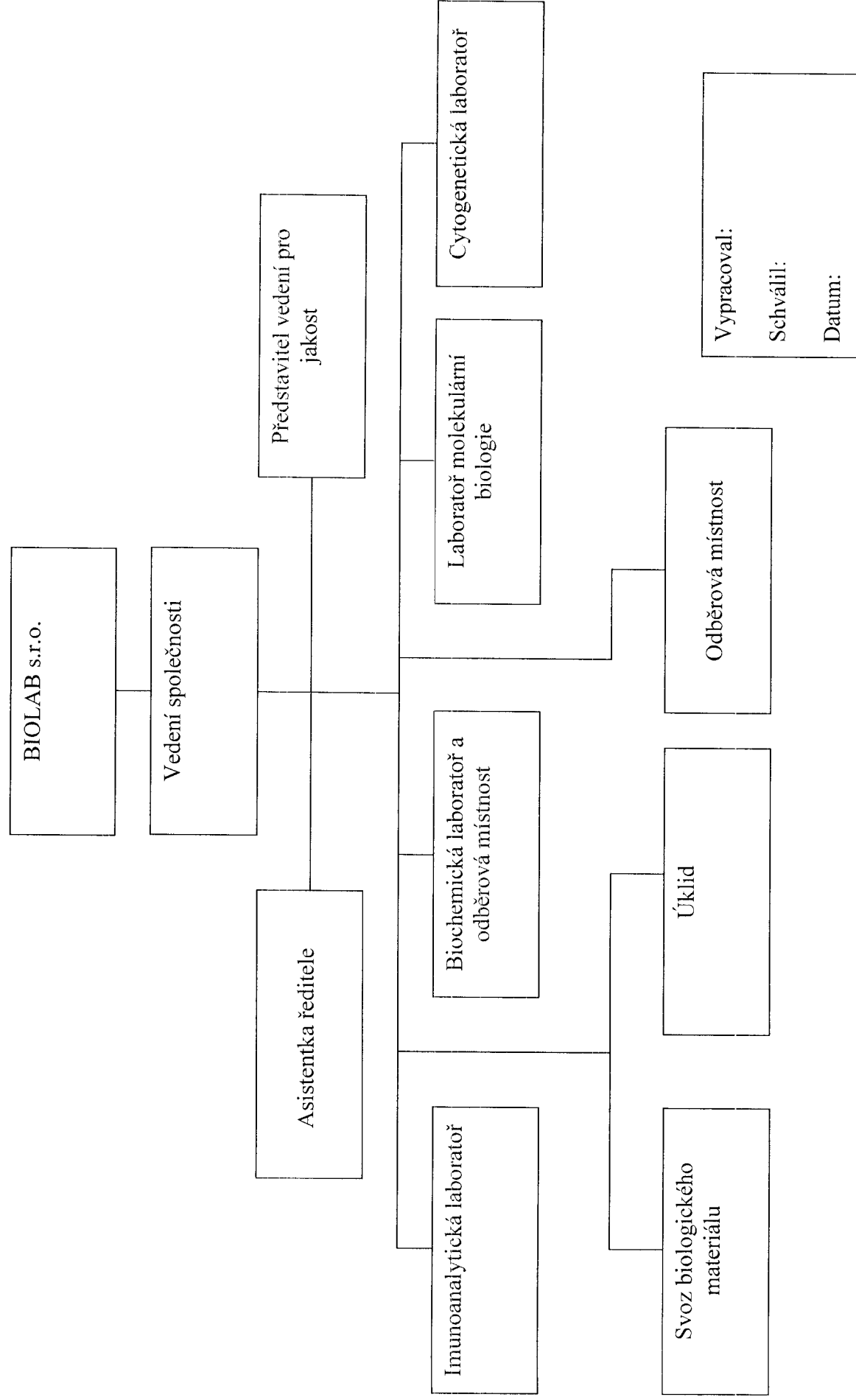
Příloha č. 13 – Seznam externí dokumentace

Příloha č. 14 – Vzor SOP

Příloha č. 15 – Hodnocení pracovníků

Příloha č. 16 – Objednávka

Organizační schéma společnosti – BIOLAB s.r.o.



# Politika kvality společnosti BIOLAB s.r.o.

**Cílem činnosti** společnosti BIOLAB s.r.o. je přispět k diagnostice a léčbě pacientů. K tomuto účelu laboratoř dodává lékařům a pacientům využitelné diagnostické informace, které získá z kvalitní analýzy biologických vzorků. Hlavním motivem všech činností je prospěch pacienta, základním kritériem práce je kvalita s ohledem na efektivitu a dostupné zdroje.

**Služby, které laboratoř poskytuje svým zákazníkům, jsou v těchto oblastech:**

- cytogenetika
- molekulární biologie
- biochemie
- hematologie
- imunochemie
- logistické služby související s laboratorním vyšetřením: odběry biologického materiálu, svoz a transport materiálu, odesílání materiálů do spolupracujících laboratoří

## Kvalita služeb

- je dosahována neustálým zlepšováním laboratorní práce, zvyšováním odborné úrovně, vnitřní a vnější kontrolou všech laboratorních vstupů a výstupů

## Spokojenost zákazníka

- laboratoř sleduje a vyhodnocuje, reaguje na nové požadavky a informuje o možnostech nových vyšetření
- laboratoř se snaží rozšiřovat cílové skupiny zákazníků

## Efektivita práce

- je základním kritériem při laboratorních činnostech

## Zaměstnanci

- průběžně si zvyšují odborný přehled v zájmu zákazníků, laboratoře a také ve svém vlastním vedení se jim snaží vytvořit pracovní podmínky odpovídající jejich odborné práci

**POLITIKA KVALITY**, tedy úsilí o poskytování kvalitních a užitečných informací našim klientům, je uskutečňována prostřednictvím **systemu řízení kvality**. Soustavné zvyšování kvality a zlepšování je základní úkol vedení i všech pracovníků laboratoře.

**Pro denní kvalitní práci je nutné kontrolovat všechny části laboratorního procesu v následujících oblastech:**

1. dodržet požadavky preanalytické fáze - odběry, transport, příjem a identifikace vzorků, skladování
2. provést kvalitně analytickou fázi - dodržovat zásady správné laboratorní práce dle schválených standardních operačních postupů, pracovních instrukcí používat moderní automatické metody, spolehlivé přístroje a maximálně využívat výpočetní techniku, verifikací metod ověřit velikost nejistoty vydávaných výsledků, která musí být v souladu s klinickými potřebami
3. stále zlepšovat postanalytickou fázi laboratorního procesu - výsledkové zprávy vydávané laboratoří mají být dobře využitelné a musí se dostat k zákazníkovi rychle a spolehlivě
4. zajistit bezpečnost práce vzhledem k potenciální rizikosti práce při zpracování biologických materiálů

Datum:

Schválil:



**Etický kodex pracovníků laboratoře  
společnosti BIOLAB s.r.o.**

Laboratoři, jako zdravotnickému zařízení, vyplývá povinnost shromažďovat a archivovat osobní údaje svých klientů. Laboratoř se zavazuje shromažďovat pouze informace nezbytně nutné pro identifikaci pacienta s provedením zkoušky. Pacient má právo být informován o účelu každého poskytnutého údaje. Veškeré údaje budou uchovány tak, aby nemohlo dojít k jejich ztrátě či zneužití.

Laboratoř provádí zkoušky pouze s informovaným souhlasem klienta.

Veškerý genetický materiál zůstává po celou dobu majetkem klienta a může kdykoli požádat o jeho vydání nebo okamžité zničení.

Podvrhování výsledků zkoušek je naprosto nepřístupné.

Laboratoř se zavazuje interpretovat výsledky zkoušek co nejpřesněji a s využitím aktuálního vědeckého poznání.

Výsledky, poté co byly zbaveny identifikačních údajů o klientovi, mohou být použity pro statistické zpracování.

Pro všechny pracovníky laboratoře platí:

- jsou vázány tímto etickým kodexem,
- respektují práva každého člověka,
- jako pracovníci nestátního zdravotnického zařízení jsou vázáni mlčenlivostí o zdravotnických údajů klientů,
- nikdy nezneužijí informace o klientech ve svůj či jiný prospěch,
- uznává právo každého člověka na svobodnou volbu zdravotnického zařízení,
- za žádných okolností nediskriminují klienty z důvodů rasových, náboženských, politických, sociálních, sexuálních, inteligenčních, věkových ...,
- poskytují diagnostickou a zdravotní péči prvořadě ve prospěch klienta,
- provádí jen ty činnosti, ke kterým jsou odborně způsobilí,
- snaží se dosáhnout nejvyšší kvality odvedené práce,
- vykonávají svou práci s nejlepším svědomím,
- chrání dokumentaci o provedených zkouškách před zneužitím,
- zdržují se činností, které mohou působit jako negativní reklama společnosti nebo poškozovat důvěru v laboratoř
- snaží se o dobré jméno společnosti.

Datum:

Jednatel společnosti



**BIOLAB s.r.o., laboratoře imunodiagnostiky, biochemie, cytogenetiky a molekulární biologie**

## Preventivní opatření

Preventivní opatření č.....

<b>Popis možného zdroje neshodné práce</b>	
<b>Datum:</b>	<b>Zapsal:</b>
<b>Návrh preventivního opatření</b>	
<b>Datum:</b>	<b>Zapsal:</b>
<b>Realizace preventivního opatření</b>	
<b>Datum:</b>	<b>Zapsal:</b>
<b>Kontrola účinnosti preventivního opatření</b>	
<b>Datum:</b>	<b>Zapsal:</b>

*Přijímání preventivních opatření je popsáno ve Směrnici pro řízení neshodné práce, zhodnocení účinnosti preventivních opatření se provádí minimálně jednou ročně ve Zprávě z přezkoumání vedením. Popis zdroje neshodné práce provádí pověřená osoba, manažer kvality ve spolupráci s vedoucím pracoviště navrhuje preventivní opatření, za jejich realizaci odpovídá pověřená osoba. Kontrolu účinnosti provádí manažer kvality ve spolupráci s vedoucím pracoviště.*

<b>BIOLAB s.r.o.</b>	<b>REKLAMAČNÍ PROTOKOL</b>	Ev. č.
<b>Dodavatel:</b>		
Ve smyslu platných dohod reklamujeme tímto protokolem níže uvedené nedostatky ve vaší dodávce.		
<b>Objednávka č.:</b>		
<b>Ze dne:</b>		
<b>Počet ks/množství:</b>		
<b>Výrobek/Služba:</b>		
<b>Popis zjištěné neshody:</b>		
<b>Neshodu zjistil:</b>	<b>Kontakt:</b>	<b>Datum:</b>
<b>Vyjádření dodavatele:</b>		
<b>Vypořádání reklamace:</b>		
<b>Uzavřeno dne:</b>	<b>Razítko:</b>	<b>Podpis:</b>

<b>BIOLAB s.r.o.</b>	<b>REKLAMAČNÍ PROTOKOL</b>	Ev. č.
<b>Dodavatel:</b>		
Ve smyslu platných dohod reklamujeme tímto protokolem níže uvedené nedostatky ve vaší dodávce.		
<b>Objednávka č.:</b>		
<b>Ze dne:</b>		
<b>Počet ks/množství:</b>		
<b>Výrobek/Služba:</b>		
<b>Popis zjištěné neshody:</b>		
<b>Neshodu zjistil:</b>	<b>Kontakt:</b>	<b>Datum:</b>
<b>Vyjádření dodavatele:</b>		
<b>Vypořádání reklamace:</b>		
<b>Uzavřeno dne:</b>	<b>Razítko:</b>	<b>Podpis:</b>

<b>BIOLAB s.r.o.</b>		<b>Seznam záznamů o jakosti</b>	
<b>Pořadové číslo</b>	<b>Název záznamu</b>	<b>Archivační doba</b>	
1	Zpráva z přezkoumáním vedením	5 let	
2	Stížnosti/reklamace	10 let	
3	Seznam dodavatelů - výběr dodavatele	5 let	
4	Hodnocení dodavatelů	5 let	
5	Objednávka	5 let	
6	Poptávka	5 let	
7	Cenová nabídka	5 let	
8	Komunikace se zákazníkem - e-maily, zápisy z jednání	10 let	
9	Žádanka	10 let	
10	Dodací list	5 let	
11	Atesty, certifikáty	10 let	
12	Výsledky vyšetření	10 let	
13	Záznam o zakázce - info. Systém	10 let	
14	Zpráva z auditu - interní, externí	5 let	
15	Zápis z porady	5 let	
16	Záznamy o údržbě zařízení	10 let	
17	Zprávy o revizích	10 let	
18	Kalibrační protokoly	10 let	
19	Evidence měřidel, záznam o interní kontrole měřidla	5 let	
20	Záznamy o školení a výcviku	10 let	
21	Nápravné a preventivní opatření	10 let	
22	Záznamy o neshodě	10 let	
23	Záznamy monitorování teploty	10 let	
24	Environmentální záznamy - odpady	5 let	
25	Záznamy z interní a externí kontroly kvality	10 let	

BIOLAB s.r.o.	<b>Zpráva z interního auditu</b>	Čís.:
---------------	----------------------------------	-------

Druh auditu:	
Podklady pro audit / norma / datum vydání:	
Datum auditu (na místě):	
Podnik / objednavatel:	
Ulice / P.O.Box:	
PSČ / obec:	
Kontaktní osoba pro audit:	
Vedoucí auditor/auditor:	
Obor činnosti:	
Auditované prvky normy:	
Hodnocení auditu:	Doporučení (D) – připomínka, možnost zlepšení stávajícího systému řízení jakosti Neshoda (N) – odchylka, nesplnění požadavků normy – nutno iniciovat nápravné opatření.
Závěr auditu:	
Pozn.:	

BIOLAB s.r.o.	<b>Zpráva z interního auditu</b>	Čís.:
---------------	----------------------------------	-------

**Hodnocení: D – drobná neshoda, doporučení, N – systémová neshoda – nutno iniciovat nápravné opatření**

**Neshody, doporučení:**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Vedoucí auditor



**Přílohač. 9**

**BIOLAB s.r.o., laboratoře imunodiagnostiky, biochemie, molekulární biologie a cytogenetiky**

Společnost: BIOLAB s.r.o.	<b>Popis pracovního místa</b>
Org. jednotka:	
Přímý nadřízený:	
<b>Popis obsahu práce:</b>	
<b>Charakteristika podmínek práce:</b> Jedná se o odbornou konzultační činnost, bez přímé účasti na instrumentálních postupech v laboratorním provozu.	

**Přílohač. 9**

<b>Povinnosti a pravomoci:</b>																
<b>Specifika pracovního místa (kritéria hodnocení výkonu):</b>																
<b>Požadavky na kvalifikaci:</b>																
Jméno zaměstnance	Os. číslo	zařazen		podpis												
		od	do													
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 30%;">jméno</th> <th style="width: 30%;">datum</th> <th style="width: 20%;">podpis</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Zpracoval</b></td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Schválil</b></td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>						jméno	datum	podpis	<b>Zpracoval</b>				<b>Schválil</b>			
	jméno	datum	podpis													
<b>Zpracoval</b>																
<b>Schválil</b>																





## Seznam externí dokumentace

### Organizace

513/1991 Sb.	Obchodní zákoník
500/2004 Sb.	Správní řád
262/2006 Sb.	Zákoník práce
435/2004 Sb.	Zákon o zaměstnanosti
40/1964 Sb.	Občanský zákoník
455/1991 Sb.	Živnostenský zákon
101/2000 Sb.	Zákon o ochraně osobních údajů

### Bezpečnost práce

174/1968 Sb.	Zákon o státním odborném dozoru nad bezpečností práce
309/2006 Sb.	Zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
258/2000 Sb.	Zákon o ochraně veřejného zdraví
361/2007 Sb.	NV, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
59/2009 Sb.	Zákon o prevenci závažných havárií

### Požární ochrana

133/1985	Zákon o požární ochraně
246/2001	Vyhláška MV o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru (vyhláška o požární prevenci)
172/2001	NV k provedení zákona o požární ochraně

### Životní prostředí

185/2001	Zákon o odpadech a o změně dalších zákonů
383/2001	Vyhláška o podrobnostech nakládání s odpady
376/2001 Sb.	MV o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů
356/2003 Ve znění: 371/2008 Sb.	Zákon o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů
17/1992 Ve znění: 123/1998 Sb.	Zákon o životním prostředí
254/2001 Sb.	Vodní zákon
86/2002 Sb.	Zákon o ochraně ovzduší

### Zdravotnictví + Metrologie + Normy

96/2001 Sb.	Úmluva o lidských právech a biomedicině
-------------	---

20/1966 Sb.	Zákon o péči o zdraví lidu
592/1992 Sb.	Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění
48/1997 Sb.	Zákon o veřejném zdravotním pojištění
160/1992 Sb.	Zákon o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních
96/2004 Sb.	Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních
123/2000 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích
505/1990 Sb.	Zákon o metrologii
262/2000 Sb.	Vyhláška o správnosti měřidel a měření
ČSN EN ISO 9001:2009	Systémy řízení jakosti
ČSN EN ISO 15 189:2007	Systémy řízení jakosti ve zdravotnických laboratořích
422/2008	Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

Úplné znění předpisů naleznete na [www.podnikatel.cz](http://www.podnikatel.cz)

BIOLAB s.r.o.	Standardní operační postup	Strana č.: 1
	<u>Název</u>	Celkem stran: 6
LMB.SOP č.		Nahrazuje stranu:

	Jméno	Podpis	<b>LMB.SOP č. /verze 01</b>
Vypracoval:			Výtisk č.:
Schválil:			Platí od

## 1. Obsah

1. Obsah .....	1
2. Klinický význam .....	2
3. Kódy, názvy, definice a terminologie .....	2
4. Princip metody .....	2
5. Materiál, přístroje a chemikálie .....	2
6. Místo provádění postupu .....	2
7. Bezpečnostní aspekty .....	2
8. Omezení .....	2
9. Kalibrace .....	2
10. Pracovní postup .....	2
11. Referenční a varovná rozmezí .....	2
12. Řízení jakosti .....	2
13. Literatura a dokumentace .....	2

BIOLAB s.r.o.	Standardní operační postup <b><u>Název</u></b>	Strana č.: 2 Celkem stran: 6 Nahrazuje stranu:
LMB.SOP č.		

**2. Klinický význam**

**3. Kódy, názvy, definice a terminologie**

**4. Princip metody**

**5. Materiál, přístroje a chemikálie**

**6. Místo provádění postupu**

**7. Bezpečnostní aspekty**

**8. Omezení**

**9. Kalibrace**

**10. Pracovní postup**

**11. Referenční a varovná rozmezí**

**12. Řízení jakosti**

**13. Literatura a dokumentace**



Příloha č. 14 Vzor SOP

BIOLAB s.r.o.	Standardní operační postup	Strana č.: 3
	<u>Název</u>	Celkem stran: 6
LMB.SOP č.		Nahrazuje stranu:

**14. Seznam změn**

Číslo změny	číslo kap. SOP	popis změny	datum	schválil
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

**15. Seznam revizí**

datum revize	závěr revize	datum příští revize	schválil



BIOLAB s.r.o.

<b>BIOLAB</b>	<b>Objednávka</b>	<b>Číslo:</b>
<b>Laboratoř:</b>		
<b><u>Odběratel:</u> BIOLAB s.r.o.</b>		<b><u>Dodavatel:</u></b>
IČ:                      DIČ:	IČ:                                      DIČ:	
Vyřizuje : Datum pořízení : Telefon : FAX : E-mail :	Kontaktní osoba : Telefon : FAX : E-mail : Způsob dopravy : Forma úhrady :	
<b><u>Místo dodání :</u></b>		
<b><u>Termín dodání:</u></b>		
<b>Předmět dodávky</b>	<b>Množství</b>	<b>Cena</b>
<b><u>Poznámka:</u></b> /požadavky na atesty, bezpečnostní listy, potvrzení objednávky/		<b>Cena celkem:</b>

Vystavil: