

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice

Výstup č. 3

Podání žádosti o certifikaci ISO15189 pro
Laboratoř klinické diagnostiky v odbornosti
802 – lékařská mikrobiologie



Projekt NPO – komponenta 3.2.1

Specifický cíl – A3 Navazující magisterský profesně zaměřený
studijní program Klinická biologie

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Branišovská 1645/31a
370 05 České Budějovice
IČ: 60076658



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



NÁRODNÍ
PLÁN OBNOVY

MSMT
MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE

Název dokumentu:	Název výstupu. Podání žádosti o certifikaci ISO15189 pro Laboratoř klinické diagnostiky v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie Specifický cíl – A3 Navazující magisterský profesně zaměřený studijní program Klinická biologie
Vazba na cíl:	4, 5
Termín dosažení výstupu:	31. 12. 2024
Vydala:	Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích 2024
Adresa:	Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice IČ: 60076658 www.jcu.cz
Zpracoval:	doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.
Verze:	1
Licence:	 Tento výstup lze užít v souladu s licenčními podmínkami Creative Commons BY-SA 4.0 International (http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode).
	 Financováno Evropskou unií NextGenerationEU  NÁRODNÍ PLÁN OBNOVY  MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ, MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OBSAH

IDENTIFIKAČNÍ ÚDAJE	1
OBSAH.....	2
1. ÚVOD.....	3
2. POPIS VÝSTUPU	3
2.1 POSTUP PLNĚNÍ VÝSTUPU	3
3. ZÁVĚR	3
4. SEZNAM PŘÍLOH	3



1. ÚVOD

Tento výstup projektu je úzce navázán na praxe studentů studijního programu BLDZ ve zdravotnických zařízeních. Jednou z oblastí cílů studijního programu je systém řízení kvality v klinických laboratořích. Konkrétní cíle výuky v této oblasti jsou tyto:

- 1.1 Absolvent/ka bude schopen/schopna samostatně provádět kontrolu laboratorních vyšetření.
- 1.2 Absolvent/ka bude schopen/schopna samostatně zajišťovat programy interní kontroly jakosti, mezilaboratorní porovnávání.
- 1.3 Absolvent/ka bude schopen/schopna aplikovat výsledky mezilaboratorního srovnávání do praxe.
- 1.4 Absolvent/ka bude schopen/schopna implementovat požadavky systémů managementu kvality dle platné legislativy, národních a mezinárodních norem (ISO 17 025, 15189, 9001).

Laboratoř klinické diagnostiky, která bude disponovat akreditací dle ISO 15189, bude významným prvkem při naplňování těchto cílů, protože bude postupovat dle všech potřebných předpisů, s nimiž se studenti budou moci přímo seznámit, a to jak v rámci praxí v této laboratoři, tak v rámci předmětů, které budou vyučovány zaměstnanci Laboratoře.

Vzhledem k nejistotě délky trvání samotného akreditačního procesu bylo požádáno o provedení změny názvu výstupu: Místo „získání certifikace ISO...“ je nový výstup nyní formulován jako „Podání žádosti o akreditaci ISO...“. Nový termín splnění tohoto výstupu byl stanoven na 31.12.2024 a byl splněn 20.12.2024.

2. POPIS VÝSTUPU

2.1 Postup plnění výstupu

Od října 2023 má Laboratoř klinické diagnostiky rozhodnutí Jihočeského kraje o rozšíření působnosti zdravotnického zařízení pro odbornost 802 – lékařská mikrobiologie (příloha 1). V roce 2024 byla dokončena příprava podkladů pro akreditaci dle ISO 15189 a v listopadu 2024 proběhl interní audit firmou Ideal, s.r.o. Protokoly z interního auditu jsou přiloženy jako příloha 2 a 3.

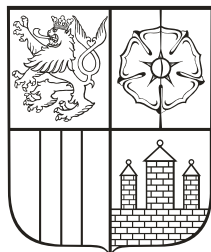
Po zapracování připomínek a vyřešení neshod byla odeslána žádost o zahájení udělení akreditace na Český institut pro akreditaci (ČIA, příloha 4). Doručení je přiloženo jako příloha 5. Žádost obsahovala 8 příloh, z nichž nejdůležitější je Příručka kvality, na jejímž základě bude probíhat akreditační proces (příloha 6, neveřejná). Poslední přílohou je seznam řízené dokumentace, který obsahuje všechny dokumenty potřebné pro splnění podmínek akreditace (příloha 7). Všechny dokumenty ze seznamu byly připraveny a jsou k dispozici pro případnou kontrolu, ovšem vzhledem k jejich objemu nejsou přímo přílohou tohoto výstupu.

3. ZÁVĚR

Žádost o akreditaci Laboratoře byla zaslána na ČIA do 31.12.2024, čímž byl tento výstup projektu splněn.

4. SEZNAM PŘÍLOH

1. Rozhodnutí Jihočeského kraje o rozšíření působnosti zdravotnického zařízení (JU) na obor 802 – lékařská mikrobiologie
2. Protokol z interního auditu 1 – neveřejná příloha
3. Protokol z interního auditu 2 – neveřejná příloha
4. Žádost o udělení akreditace – neveřejná příloha
5. Doručení o obdržení žádosti ČIA
6. Příručka kvality Laboratoře klinické diagnostiky – neveřejná příloha
7. Seznam příloh k žádosti o udělení akreditace Laboratoře klinické diagnostiky



KRAJSKÝ ÚŘAD

JIHOČESKÝ KRAJ
Odbor zdravotnictví
Oddělení zdravotní správy
U Zimního stadionu 1952/2
370 76 České Budějovice



KUCBX019ITFY

Naše č. j.: KUJCK 117763/2023
Sp. zn.: OZDR 113839/2023/zuna SS
Vyřizuje: Bc. Zuzana Nápravník, DiS.
Telefon: 386 720 610
E-mail: napravnik@kraj-jihocesky.cz

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Branišovská 1645/31a
České Budějovice 2
370 05 České Budějovice

Datum: 2. 10. 2023

Rozhodnutí o změně oprávnění k poskytování zdravotních služeb

změna č. 3

Krajský úřad Jihočeského kraje, Odbor zdravotnictví, jako správní orgán příslušný podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o zdravotních službách) zahájil správní řízení, jehož účastníkem je poskytovatel zdravotních služeb

**Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích,
Branišovská 1645/31a, České Budějovice 2, 370 05 České Budějovice, IČO: 60076658**

a podle § 67 a následujících zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen správní řád) **rozhodl** o změně oprávnění vedeného pod **pořadovým číslem 121/13, č. j.: KUJCK 69787/2013/OSVZ ze dne 18. 12. 2013, ve znění všech pozdějších změn** takto:

V souladu s § 44 správního řádu

dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí

rozšiřuje o

1. na základě § 20a odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách

obor a formu zdravotní péče

**LÉKAŘSKÁ MIKROBIOLOGIE - laboratorní pracoviště
- ambulantní péče**

2. na základě § 20a odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách

místo poskytování zdravotních služeb pro obor lékařská mikrobiologie - laboratorní pracoviště, ambulantní péče

Branišovská 1760, České Budějovice 2, 370 05 České Budějovice

3. na základě § 20a odst. 2 zákona o zdravotních službách

odborného zástupce pro obor lékařská mikrobiologie

**MUDr. Eva Žampachová
nar. 18. 7. 1952
Lidická tř. 668/107, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice**

Odůvodnění

Po zjištění, že jsou splněny všechny stanovené podmínky k provedení změny oprávnění, bylo vydáno toto rozhodnutí.

Důvodem změny oprávnění je rozšíření o další obor zdravotní péče - laboratorní pracoviště, místo poskytování zdravotních služeb a o odborného zástupce pro tento obor.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen dle § 21 zákona o zdravotních službách písemně oznámit příslušnému správnímu orgánu všechny změny, a to do 15 dnů ode dne, kdy se o nich dozvěděl, nejde-li o postup podle § 20a téhož zákona.

Poučení

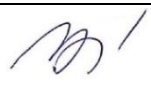
Proti tomuto rozhodnutí lze dle § 81 a následujících správního řádu podat odvolání k Ministerstvu zdravotnictví České republiky prostřednictvím Odboru zdravotnictví Krajského úřadu Jihočeského kraje do 15 dnů ode dne jeho oznámení.

Mgr. Ladislav Kročák
vedoucí oddělení

Kód dokumentu: LKD_Z_018

verze č. 1

Protokol z interního auditu

Plán interního auditu č. 1/2024			
Plánovaný termín auditu: 4Q 2024		Skutečný termín auditu: 1. – 14. 11. 2024	
Interní audit: ☒ řádný ☐ mimořádný		Vedoucí prověřované oblasti: MUDr. Eva Žampachová	
Cíl auditu: Cílem interního auditu je provést prověrku systému managementu kvality vybraných požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 (dále jen „ISO 15189“) v Laboratoři klinické diagnostiky s cílem ověřit naplnění požadavků v souladu s legislativními a vytvořenými interními předpisy.			
Kritéria auditu:		Seznam dokumentace (podklady auditu):	
4 Obecné požadavky 5 Požadavky na strukturu a řízení 6 Požadavky na zdroje 8 Požadavky na systém managementu		ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Dokumenty I. vrstvy Dokumenty II. vrstvy Dokumenty III. vrstvy	
Vedoucí auditor: Adéla Nováková		Členové auditorského týmu: --	
Časový plán interního auditu			
Datum	Čas	Předmět auditu	Prověřovaní účastníci auditu
1.11.		Posouzení dokumentace	Vedoucí laboratoře
8.11.		(vzdáleně)	Manažer kvality
14.11.	9:00	Posouzení na místě	Metrolog
	-		Pracovníci laboratoře
	16:00		
Datum: 1. 11. 2024		Jméno a podpis vedoucího auditora: Adéla Nováková  Jméno a podpis MK: Mgr. Zuzana Beránková	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
4. Obecné požadavky		
4.1 Nestrannost	Laboratorní činnosti jsou prováděny nestranně, k tomu se zavázalo vedení laboratoře v rámci stanovené politiky – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024</i>. Laboratoř vystupuje vůči svým zákazníkům, klinickým žadatelům a obchodním partnerům nestranným způsobem. Nestrannost laboratoře je zajištěna: - závazkem pracovníků – <i>důkaz: Zkontrolovány pracovní náplně,</i> - prohlášením vedení společnosti – <i>důkaz: Prohlášení vedení Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích ze dne 31.10.2024 (příloha č. 1 Příručky kvality).</i> Rizika související s ohrožením nestrannosti laboratoře jsou hodnocena a jsou přijímána vhodná opatření – <i>důkaz: LKD_Z_026 Analýza rizik ze dne 5.11.2024.</i>	
4.2 Důvěrnost	4.2.1 Management informací Laboratoř nakládá s informacemi v souladu s platnou legislativou. Pacienti jsou informováni o zpracování jejich osobních údajů prostřednictvím webových stránek – <i>důkaz: https://www.prf.jcu.cz/images/PRF/fakulta/katedry/kme/CBVKD/ochrana-osobnich-udaju-lkd.pdf.</i> 4.2.2 Uvolnění informací Pravidla nastavena – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024</i>. Zatím žádný takový případ nenastal. 4.2.3 Osobní odpovědnost Pracovníci laboratoře, smluvní partneři, pracovníci externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorní činnosti: - pracovní laboratoře v pracovních smlouvách – <i>důkaz: Zkontrolovány pracovní smlouvy s mlčenlivostí, bez zjištění,</i> - externí subjekty v uzavřených smlouvách – <i>důkaz: Ideal Mělník a.s. – Příkazní smlouva č. IDE_PRI_103_2022 (interní audit); STAPRO s.r.o. – servisní smlouva č. SO-4138.</i>	
4.3 Požadavky týkající se pacientů	Laboratoř dbá na prospěch, bezpečnost a práva pacientů. Uživatelé laboratorních služeb jsou informováni primárně prostřednictvím webových stránek, kde je umístěna i Laboratorní příručka v aktuálním znění – <i>důkaz: https://www.prf.jcu.cz/images/PRF/fakulta/katedry/kme/CBVKD/laboratorni-prirucka-lkd.pdf.</i> Laboratoř bude přezkoumávat nabízená vyšetření, vhodnost postupů a požadavků na vzorky v rámci roční revize dokumentů a při přezkoumání, které je plánované na 1Q 2025.	
5. Požadavky na strukturu a řízení		
5.1 Právní subjektivita	Laboratoř je součástí Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích (dále jen „JU“), Přírodovědecké fakulty (dále jen „PřF“), Centra biomedicínského výzkumu a klinické diagnostiky (dále jen „CBVKD“). Začlenění laboratoře v rámci JU je stanoveno – <i>důkaz: Organizační řád PřF JU-Opatření děkana č. D 120, platné od 1.1.2024; LKD_R_002 Organizační řád, verze 01, platná od 2.4.2024.</i>	
5.2 Vedoucí laboratoře	Vedoucí laboratoře je kompetentní k řízení laboratoře a k převzetí odpovědnosti za poskytované služby na základě splnění kvalifikačních požadavků laboratoře. Povinnosti a odpovědnost vedoucího laboratoře jsou definovány a dokumentovány – <i>důkaz: MUDr. Eva Žampachová – Pracovní náplň ze dne 1.10.2024.</i>	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Pravomoci, které vedoucí laboratoře deleguje na jiné pracovníky, jsou stanoveny v interní dokumentaci a v pracovních náplních daných pracovníků.	
5.3 Laboratorní činnosti	5.3.1 Obecně Laboratoř plní požadavky normy stálých prostorách PŘF JU se stálým vybavením na adrese Branišovská 1760c, České Budějovice. Laboratoř má právní subjektivitu a je právně odpovědná za své činnosti – <i>důkaz: Rozhodnutí o změně oprávnění k poskytování zdravotních služeb ze dne 2.10.2023.</i> 5.3.2 Shoda s požadavky Při své činnosti plní laboratoř požadavky normy ISO 15189, uživatelů laboratorních služeb a regulačních orgánů. Laboratoř bude po realizaci interních auditů podávat žádost o akreditaci. 5.3.3 Poradenská činnost Laboratoř poskytuje informace uživatelům o poskytovaných službách a poskytuje odborné konzultace, týkající se výběru laboratorních vyšetření a interpretace výsledků laboratorních vyšetření. Odborné konzultace provádí vedoucí laboratoře a odborný garant laboratoře. Vůči veřejnosti udržuje laboratoř aktuální webové stránky s klíčovými informacemi.	
5.4 Struktura a pravomoci	5.4.1 Obecně Laboratoř má stanovenou organizační a řídicí strukturu včetně vzájemných vztahů – <i>důkaz: LKD_R_002 Organizační řád, verze 01, platná od 2.4.2024.</i> Všichni pracovníci laboratoře mají stanoveny odpovědnosti a pravomoci – <i>důkaz: Zkontrolovány pracovní náplně, bez zjištění.</i> Laboratoř vede seznam pracovníků s uvedením odpovědných osob za jednotlivé funkce v laboratoři – <i>důkaz: LKD_SE_005 Seznam pracovníků, verze 01, platná od 1.12.2023.</i> Jsou stanoveni zástupci klíčových pozic – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024.</i> Laboratoř má specifikované postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků. 5.4.2 Management kvality Je jmenována manažerka kvality - <i>důkaz: Mgr. Zuzana Beránková – pracovní náplň ze dne 1.10.2024.</i> Jsou stanoveny odpovědnosti a pravomoci pro pracovníky, kteří, bez ohledu na své další závazky, odpovídají za činnosti definované normou - <i>důkaz: VD.JAN 01 Příručka kvality, verze 06, platná od 1.3.2024.</i>	
5.5 Cíle a politiky	Politika kvality je stanovena v souladu s normou ISO 15189 – <i>důkaz: LKD_ZD_004 Politika kvality, verze 01, platná od 21.2.2023.</i> Politika je umístěna na webových stránkách. Politika kvality je pravidelně přezkoumávána v rámci roční revize – <i>důkaz: Doložena tabulka změn a revizí.</i> Laboratoř má stanoveny měřitelné cíle kvality, které vyplývají z definované politiky kvality – <i>důkaz: LKD_ZD_003 Cíle kvality, verze 01, platná od 2.1.2024.</i> Plánování systému managementu kvality je prováděno tak, aby vyhovovalo požadavkům normy a cílům kvality. Laboratoř má stanoveny indikátory kvality - <i>důkaz: LKD_SE_006 Seznam indikátorů kvality, verze 01, platná od 1.3.2024.</i> Jejich vyhodnocení bude součástí přezkoumání, které je plánované na 1Q 2025.	
5.6 Management rizik	Laboratoř má zpracovaný postup pro řízení rizik – <i>důkaz: LKD_SM_006 Řízení systému managementu kvality, verze 01, platná od 30.12.2023.</i> V laboratoři	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	jsou identifikovaná zásadní rizika, která se vyhodnocují - <i>důkaz: LKD_Z_026 Analýza rizik ze dne 5.11.2024</i> . Dle výše rizika řeší vedoucí laboratoře jednotlivá opatření.	
6. Požadavky na zdroje		
6.1 Obecně	Laboratoř má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby nezbytné k řízení a provádění svých činností.	
6.2 Pracovníci	6.2.1 Obecně Laboratoř má k dispozici dostatečný počet kompetentních osob k provádění svých činností. Laboratoř vede seznam pracovníků s uvedením odpovědných osob za jednotlivé funkce v laboratoři – <i>důkaz: LKD_SE_005 Seznam pracovníků, verze 01, platná od 1.12.2023</i>. Jsou stanoveni zástupci klíčových pozic – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024</i>. Pravidla pro řízení pracovníků laboratoře jsou stanovena – <i>důkaz: LKD_SM_005 Personální řízení, verze 01, platná od 2.1.2024</i>. Všichni pracovníci laboratoře jednají nestranně, eticky, k tomuto se zavázali – <i>důkaz: Zkontrolovány pracovní náplně a pracovní smlouvy</i>. Laboratoř má zpracován postup pro seznámení nově nastoupených pracovníků s organizací, laboratoří a pracovištěm, na kterém bude pracovat, podmínkami zaměstnání, zařízeními, požadavky na zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství – <i>důkaz: Formulář LKD_F_010 Plán zapracování</i>. Zatím nikdo nový nenastoupil. 6.2.2 Požadavky na kompetence Laboratoř má definované požadavky na kompetenci – <i>důkaz: LKD_R_002 Organizační řád, verze 01, platná od 2.4.2024</i>. Pracovníci mají odpovídající teoretické i praktické základy a zkušenosti k laboratornímu vyšetřování. Složky pracovníků byly zkontrolovány v rámci auditu. DOPORUČENÍ: Doplnit do personálních složek životopisy a záznamy o zahájení přípravy k atestaci. Kompetence pracovníků budou ročně hodnoceny, první hodnocení je plánováno na 1Q 2025. 6.2.3 Zmocnění Laboratoř pověřuje pracovníky k provádění specifických laboratorních činností uvedených v čl. 6.2.3 – <i>důkaz: Zkontrolované pracovní náplně pracovníků</i>. 6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj Pro pracovníky na manažerských a odborných pozicích je nastaven program trvalého vzdělávání – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024</i>. Odborná školení jsou v laboratoři plánována – <i>důkaz: LKD_Z_015 Plán vzdělávání 2024, D6</i>. Absolvovaná školení jsou hodnocena – <i>důkaz: Příloha plánu vzdělávání – Záznam o absolvované vzdělávací akci – Konzultační den lymeská borelióza, dne 25.4.2024, účastník Z. Beránková, D6</i>. PŘÍLEŽITOST KE ZLEPŠENÍ: Ukládat doklady ze školení do strukturované složky a zvážit vložení odkazu na konkrétní certifikát přímo do Záznamu o absolvované vzdělávací akci. Vhodnost programu vzdělávání bude přezkoumávána v rámci hodnocení pracovníka, které je plánováno na 1Q 2025. 6.2.5 Záznamy o pracovnících Záznamy o pracovnících jsou uloženy na personálním oddělení. Kopie dokladů jsou naskenovány do personálních složek v MS Teams s omezeným	D1 PZ1

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	přístupem. V rámci auditu zkontrolovány složky všech pracovníků laboratoře, viz D1. DOPORUČENÍ: Nastavit proces sledování termínů školení v oblasti BOZP a PO. NESHODA: Z. Beránková nemá v pracovní smlouvě uvedené pozice zastávající v laboratoři. Záznamy o pracovních úrazech a vystavení pracovním rizikům jsou vedeny – <i>důkaz: Kniha úrazů – zatím bez záznamu.</i>	D2 N1
6.3 Prostory a podmínky prostředí	6.3.1 Obecně Laboratoř má navrženy prostory tak, aby byla zajištěna kvalita, bezpečnost a efektivnost služeb poskytovaných uživatelům a zdraví a bezpečnost pracovníků laboratoře, pacientů a návštěvníků. Je zpracován a KHS schválen provozní řád – <i>důkaz: LKD_R_001 Provozní řád, verze 01, platná od 28.8.2023, schválen KHS dne 30.8.2023.</i> Oblast BOZP a požární ochrany je zajištěno v rámci fakulty a splňuje legislativní předpisy, viz D2. 6.3.2 Kontrola prostor Vstup do prostor laboratoře je zabezpečen pomocí kartového přístupového systému. Návštěvy laboratoře jsou evidovány s uvedením data a času příchodu a odchodu, jménem a příjmením, organizací - <i>důkaz: LKD_Z_024 Kniha návštěv – poslední záznam ze dne 14.11.2024.</i> Veškeré informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem. Prostory pro laboratorní vyšetření umožňují správné provádění vyšetření (energie, osvětlení, ventilace, přívod vody). Prostředky a zařízení pro bezpečnost jsou k dispozici a jejich funkčnost je pravidelně ověřována, včetně kontroly pracoviště v rámci fakulty. DOPORUČENÍ: Pravidelně kontrolovat obsah lékárníčky. Na pracovišti je vedena kniha úrazů – <i>důkaz: Záznam o úrazu – zatím bez záznamu.</i> 6.3.3 Prostory pro skladování Laboratoř má k dispozici odpovídající skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé neporušenosti vzorků, spotřebního materiálu a ostatních laboratorních materiálů. Klinické vzorky a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány tak, aby se zabránilo zkřížení kontaminace - <i>důkaz: Zkontrolovány lednice, mrazáky a dílčí prostory, bez zjištění.</i> Zařízení pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů odpovídá stupni nebezpečnosti - <i>důkaz: LKD_R_001 Provozní řád, verze 01, platná od 28.8.2023.</i> Infekční odpad je uchováván max 1 měsíc do 8 °C. Odpady odváží a likviduje smluvní firma – <i>důkaz: ENVISAN-GEM, a.s. - smlouva o poskytování služeb v oblasti životního prostředí č. E23-0817/Š.</i> 6.3.4 Prostory pro pracovníky Prostory laboratoře obsahují i prostory určené pro pracovníky – sociální zařízení, šatny, denní místnost, pracovny. 6.3.5 Prostory pro odběr vzorků V laboratoři neprobíhají odběry vzorků biologického materiálu.	D3
6.4 Zařízení	6.4.1 Obecně Laboratoř má zpracovány dokumentovaný postup pro výběr, pořízení, instalaci, přijímací zkoušky, manipulaci, přepravu, skladování používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu – <i>důkaz: LKD_R_003 Metrologický řád, verze 01, platná od 30.8.2023.</i>	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	6.4.2 Požadavky na zařízení Laboratoř disponuje zařízením potřebným k poskytování laboratorních služeb. Každé zařízení je jednoznačně identifikováno štítkem s evidenčním číslem, který je viditelně umístěn a přidělen metrologem a evidován – <i>důkaz: LKD_SE_001 Seznam laboratorního zařízení, aktuální ke dni auditu.</i> V případě nutnosti nahradit porouchané zařízení probíhá vždy tato náhrada pod dohledem vedení laboratoře, aby byla nadále zajištěna kvalita výsledků laboratorních vyšetření. Laboratoř nepoužívá žádné zařízení mimo svou kontrolu. 6.4.3 Postup přejímky zařízení Každé laboratorní zařízení je instalováno zpravidla servisním technikem dodavatele. Metrolog po instalaci a po vrácení do provozu ověřuje, zda dosahuje požadované výkonosti a zda vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření. DOPORUČENÍ: Po provedení servisu/kontroly vést záznam o znovuuvolnění zařízení do provozu, např. na záznam o kontrole nebo do provozního deníku. 6.4.4 Zařízení – návody k použití Obsluhu zařízení provádí oprávnění pracovníci, kteří mají k dispozici aktuální dokumentaci umístěnou u zařízení nebo elektronicky v MS Teams – <i>důkaz: Zařízení LKDZ006 Multidetekční reader Bio-Tek, doloženo zaškolení.</i> S laboratorním zařízením je zacházeno dle pokynů pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání, které jsou součástí návodu k obsluze. 6.4.5 Údržba zařízení a opravy Laboratoř má stanovený program preventivní údržby – <i>důkaz: LKD_SE_001 Seznam laboratorního zařízení, aktuální ke dni auditu.</i> Preventivní údržba pracovníky laboratoře je zaznamenána v provozních denících – <i>důkaz: Zkontrolovány karty zařízení č. LKDZ006, LKDZ007.</i> Zařízení je udržováno v bezpečném pracovním stavu a pořádku. Je nastaven postup při výskytu poruchy – zaznamenání poruchy do karty zařízení, zařízení se vyřadí z provozu, vedoucí laboratoře posoudí, zda porucha měla vliv na přechodí laboratorní vyšetření a v případě potřeby je učinit nápravné opatření. Zatím taková situace nenastala. 6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení Laboratoř má zpracován postup pro hlášení nežádoucích příhod zařízení a pro reakci na stažení zařízení z trhu – <i>důkaz: LKD_R_003 Metrologický řád, verze 01, platná od 30.8.2023.</i> Zatím taková situace nenastala. 6.4.7 Záznamy o zařízeních Metrolog vede záznamy ke každé položce zařízení – <i>důkaz: Zkontrolované složky zařízení č. LKDZ006, LKDZ007, LKDZ008, LKDZ010, LKDZ011, LKDZ016, LKDM008.</i> NESHODA: Nejsou uloženy záznamy o způsobilosti servisních techniků a validace vyhodnocovacích SW.	D4 N2
6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	6.5.1 Obecně Laboratoř má stanoveny požadavky na kalibraci a návaznost, které dostačují pro zachování konzistentního vykazování výsledků laboratorních vyšetření. 6.5.2 Kalibrace zařízení	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro kalibraci zařízení, která mají přímý nebo nepřímý vliv na výsledky laboratorních vyšetření – <i>důkaz: LKD_R_003 Metrologický řád, verze 01, platná od 30.8.2023.</i> Metrolog vede program preventivní údržby, kalibrace jsou řádně prováděny – <i>důkaz: LKD_SE_001 Seznam laboratorního zařízení, aktuální ke dni auditu; Zkontrolovány složky zařízení č. LKDZ006, LKDZ007, LKDZ010, LKDZ011, LKDZ016, LKDM008, viz N2.</i> 6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření Laboratoř udržuje metrologickou návaznost výsledků měření pomocí dokumentovaného nepřerušovaného řetězce kalibrací, z nichž každá přispívá k nejistotě měření a zajišťuje jejich vazbu k příslušné referenci.	
6.6 Reagencie a spotřební materiál	6.6.1 Obecně Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí a řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu – <i>důkaz: LKD_SM_004 Nákup, manipulace, skladování a služby, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> 6.6.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování Přijímacím zařízením pro reagenty a spotřební materiál je Podatelna PřF a následně nákupčí. Laboratoř skladuje obdržené reagenty a spotřební materiál v souladu s doporučeními výrobce, zkontrolováno v rámci vertikálního auditu. 6.6.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce Při přejímce reagentů či spotřebního materiálu je odpovědným pracovníkem zkontrolováno číslo šarže a expirace zboží. Přijatý materiál je zapsán do karty skladových zásob – <i>důkaz: Zkontrolován šanon se skladovými zásobami v rámci vertikálního auditu, bez zjištění.</i> U vybraných souprav při dodání nové šarže je prováděna pozitivní kontrola – <i>důkaz: Záznam o kontrole kitu ze dne 8.11.2024 (western blot).</i> 6.6.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob Laboratoř má zaveden systém inventarizace zásob reagentů a spotřebního materiálu – <i>důkaz: Zkontrolován šanon se skladovými zásobami v rámci vertikálního auditu, bez zjištění.</i> 6.6.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití Návody k použití jsou uloženy v laboratoři. Reagenty a spotřební materiál se používají pouze v souladu se specifikacemi výrobce. 6.6.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod Laboratoř má zpracován postup pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce – <i>důkaz: LKD_SM_004 Nákup, manipulace, skladování a služby, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Zatím taková situace nenastala. 6.6.7 Reagencie a spotřební materiál – záznamy Laboratoř vedeny záznamy k reagentům a spotřebnímu materiálu, který má vliv na kvalitu laboratorního vyšetření.	
6.7 Dohody o službách	6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Laboratoř má zpracované dokumentované postupy pro uzavírání a přezkoumávání smluv o poskytování laboratorních služeb – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Žádanky jsou přezkoumávány odpovědným pracovníkem při příjmu v souladu s LKD_SM_002 – <i>důkaz: Žádanka ze dne 4.11.2024, č. 24-4.</i> NESHODA: <u>Není veden záznam o přezkoumání žádanky.</u> 6.7.2 Dohody s provozovateli POCT Laboratoř nepodporuje POCT.	N3
6.8 Externě poskytované produkty a služby	6.8.1 Obecně Laboratoř v rámci výběru dodavatelů posuzuje vhodnost dodavatelů, jejich produktů a poskytovaných služeb. Jsou zpracovaná pravidla pro výběr dodavatelů – <i>důkaz: LKD_SM_004 Nákup, manipulace, skladování a služby, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Vybraní dodavatelé jsou evidováni – <i>důkaz: LKD_SE_002 Seznam dodavatelů, verze 01, platná od 22.11.2023.</i> 6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti Laboratoř nevyužívá služeb smluvních laboratoří ani konzultantů. Pouze má uzavřenu smlouvu s Nemocnicí Písek pro případ havárie v laboratoři. 6.8.3 Přezkoumání a schvalování externě poskytovaných produktů a služeb Laboratoř má zpracovány postupy pro výběr a nákup externích služeb, zařízení, reagentů a spotřebního materiálu, které ovlivňují kvalitu jejich služeb - <i>důkaz: LKD_SM_004 Nákup, manipulace, skladování a služby, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Proces nakupování probíhá v souladu s LKD_SM_004. Dodavatelé uvedení v seznamu budou hodnoceni v rámci ročního přezkoumání, které je plánováno na 1Q 2025. Reklamacie vůči dodavatelům řeší nákupčí.	
8. Požadavky na systém managementu		
8.1 Obecné požadavky	Laboratoř má vytvořen, dokumentován, zaveden a udržován systém managementu dle ISO 15189. Systém je zaveden v rámci roku 2024. Laboratoř má stanoveny procesy potřebné pro systém managementu, včetně jejich vzájemného působení – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality – příloha č. 2 Procesy v laboratoři, verze 01, platná od 12.3.2024.</i> Laboratoř má stanovená kritéria a metody potřebných informací pro podporu a sledování procesů. Pro podporu provádění a sledování procesů zajišťuje vedení laboratoře dostupné zdroje a potřebné informace. Vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality udržují povědomí pracovníků laboratoře o systému managementu. Povědomí o systému managementu je udržováno v rámci interní komunikace vzhledem k malému počtu pracovníků.	
8.2 Dokumentace systému managementu	Laboratoř má vytvořeny, dokumentovány a udržovány cíle a politiky pro splnění účelu normy ISO 15189 a zajišťuje, aby tyto cíle a politiky byly brány na vědomí a byly realizovány v rámci celé laboratoře. Politiky a cíle se zabývají kompetencí, kvalitou a konzistentní činností laboratoře. Vedení laboratoře poskytuje důkaz o svém závazku k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti v politice kvality – <i>důkaz: LKD_ZD_004 Politika kvality, verze 01, platná od 21.2.2023.</i> Veškerá dokumentace, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ISO 15189, jsou zahrnuty do systému managementu, odkazují na něj nebo s ním jsou propojeny.	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Všichni pracovníci zapojení do laboratorních činností mají přístup k těm částem dokumentace systému managementu a souvisejícím informacím, které se vztahují k jejich povinnostem. Přístup je nastaven dle jednotlivých pracovních pozic.	
8.3 Řízení dokumentů systému managementu	Laboratoř má stanoven, dokumentován a udržován postup řízení všech interních a externích dokumentů – <i>důkaz: LKD_SM_001 Řízení a vedení dokumentů a záznamů, verze 01, platná od 29.12.2023</i>. Dokumenty laboratoře jsou řízeny. Zatím jsou vydány v prvních verzích. V laboratoři je jmenován správce dokumentace – <i>důkaz: Pracovní náplň Mgr. Hany Maškové z 1.10.2024</i>. Je veden přehled interních dokumentů – <i>důkaz: LKD_SE_003 Seznam dokumentů, platný ke dni auditu</i>. Na pracovištích laboratoře jsou používány aktuální, schválené dokumenty. Nejsou povoleny ruční změny v dokumentech. Změny v dokumentech budou označeny barevně nebo přeškrtnutím textu, zatím nebyla provedena změna v dokumentaci. Seznámení s dokumenty probíhá v souladu s LKD_SM_001 – <i>důkaz: Zkontrolované souhrnné seznámení s dokumenty I. a II. vrstvy z dubna 2024</i>. Zatím nebyla provedena změna žádného dokumentu, vše je vydáno nově. Je nastaven systém pro zneplatnění a archivaci dokumentů v LKD_SM_001. Dokumenty externího původu vede laboratoř v Seznamu dokumentace – <i>důkaz: LKD_SE_004 Seznam externí dokumentace, verze 01, platná od 4.1.2024</i>.	
8.4 Řízení záznamů	Všechny záznamy jsou čitelné, dostupné, snadno dohledatelné, zabezpečené před ztrátou, poškozením či neoprávněnými změnami a musí být bezpečně likvidovány. Záznamy jsou vytvářeny souběžně s prováděním každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření. DOPORUČENÍ: Vytvořit si podpisové vzory pracovníků laboratoře, nákupčího, případně dalších osob, které potvrzují záznamy v laboratoři. DOPORUČENÍ: Důsledně dodržovat náležitosti řízení dokumentace (uvádět datum, stránkování, jméno zpracovatele, případně i schvalovatele). Veškeré provedené změny v záznamech, jsou opatřeny datem, příp. i časem a parafou pracovníka, který změnu provedl. Laboratoř má zpracován postup pro identifikaci, sběr, třídění, zpřístupnění, skladování, udržování, doplňování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů – <i>důkaz: LKD_SM_001 Řízení a vedení dokumentů a záznamů, verze 01, platná od 29.12.2023; LKD_SM_007 LIS a datové přenosy, verze 01, platná od 17.1.2024</i>. Proces archivace a skartace je popsán v dokumentu JU – <i>důkaz: Spisový a skartační řád JU (R457)</i>. Jsou stanoveny lhůty archivace – <i>důkaz: LKD_SE_003 Seznam dokumentů, platný ke dni auditu</i>. Všechny záznamy jsou uloženy tak, aby se zabránilo jejich poškození, zničení, ztrátě a neoprávněnému přístupu. Záznamy o kvalitě a odborné záznamy uvedené v normě jsou k dispozici při přezkoumání systému managementu laboratoře. Archivace žádank je v laboratoři, ostatní záznamy jsou uloženy v kanceláři vedoucího CBVKD.	D5 D6
8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení	Laboratoř má zpracovanu metodiku pro stanovení rizik a způsob jejich vyhodnocení – <i>důkaz: LKD_SM_006 Řízení systému managementu kvality, verze 01, platná od 30.12.2023</i>. V laboratoři jsou identifikovaná zásadní rizika, která se vyhodnocují – <i>důkaz: LKD_Z_026 Analýza rizik ze dne 5.11.2024</i>. Dle výše rizika řeší vedoucí laboratoře jednotlivá opatření.	

Zjištění z interního auditu č. 1/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Příležitosti ke zlepšení jsou primárně řešeny v rámci stanovení cílů kvality, operativně pak navrhovány v rámci řízení neshod – <i>důkaz: LKD_ZD_003 Cíle kvality, verze 01, platná od 2.1.2024.</i>	
8.6 Zlepšování	Systém managementu byl v laboratoři zaveden v rámci roku 2024. Jeho zlepšování chce docílit laboratoř pomocí cílů kvality, zpětné vazby od uživatelů laboratorních služeb, výstupy z přezkoumání systému managementu a dalšími systémovými nástroji. Laboratoř chce zpětnou vazbu od uživatelů laboratorních služeb sledovat prostřednictvím stížností a připomínek (formulář LKD_F_021 Připomínky a stížnosti) a webového dotazníku (v procesu). Připomínky od pracovníků jsou řešeny na poradách laboratoře, případně operativně – <i>důkaz: Zápis z porady ze dne 31.10.2024.</i>	
8.7 Neshody a nápravná opatření	Laboratoř má zpracované postupy pro řešení neshod a přijímání nápravných opatření – <i>důkaz: LKD_SM_004 Neshody a opatření, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Zatím nebyla řešena žádná neshoda ani nápravné opatření.	
8.8 Hodnocení	8.8.1 Obecně Laboratoř provádí v plánovaných intervalech hodnocení, aby prokázala, že management, podpora a procesy před, při a po laboratorním vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů, a aby zajistila shodu s požadavky normy ISO 15189. 8.8.2 Indikátory kvality Laboratoř má stanoveny indikátory kvality – <i>důkaz: LKD_SE_006 Seznam indikátorů kvality, verze 01, platná od 1.3.2024.</i> Jejich vyhodnocení bude součástí přezkoumání, které je plánované na 1Q 2025. 8.8.3 Interní audit Je zpracovaný postup pro plánování a realizaci interních auditů – <i>důkaz: LKD_SM_006 Řízení systému managementu kvality, verze 01, platná od 30.12.2023.</i> Interní auditů jsou v laboratoři plánovány – <i>důkaz: LKD_Z_017 Program interních auditů 2024 ze dne 2.4.2024.</i> Jedná se o první interní audit systému managementu. Interní audit provádí kvalifikovaný auditor – <i>důkaz: Bc. Adéla Wosková (Nováková) osvědčení č. 922/2023, ze dne 31.5.2023.</i> Dle výsledků interních auditů budou přijímána příslušná opatření.	
8.9 Přezkoumání systému managementu	Jsou zpracována pravidla pro přezkoumání systému managementu – <i>důkaz: LKD_SM_006 Řízení systému managementu kvality, verze 01, platná od 30.12.2023.</i> První přezkoumání je plánováno na 1Q 2025.	

Legenda: N – neshoda, D – doporučení, PZ – příležitost ke zlepšení, MK – manažer kvality

Protokol z interního auditu zpracoval/a, dne: Adéla Nováková, 15. 11. 2024



.....
podpis

Závěr z interního auditu č. 1/2024

Vypořádání neshod z předchozího auditu

Jedná se o první interní audit zaměřený na vybrané požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Přehled zjištění z interního auditu

NESHODY:

N1 – Z. Beránková nemá v pracovní smlouvě uvedené pozice zastávající v laboratoři.

N2 – Nejsou uloženy záznamy o způsobilosti servisních techniků a validace vyhodnocovacích SW.

N3 – Není veden záznam o přezkoumání žádanky.

DOPORUČENÍ:

D1 – Doplnit do personálních složek životopisy a záznamy o zahájení přípravy k atestaci.

D2 – Nastavit proces sledování termínů školení v oblasti BOZP a PO.

D3 – Pravidelně kontrolovat obsah lékárníčky.

D4 – Po provedení servisu/kontroly vést záznam o znovuvolnění zařízení do provozu, např. na záznam o kontrole nebo do provozního deníku.

D5 – Vytvořit si podpisové vzory pracovníků laboratoře, nákupčího, případně dalších osob, které potvrzují záznamy v laboratoři.

D6 – Důsledně dodržovat náležitosti řízené dokumentace (uvádět datum, stránkování, jméno zpracovatele, případně i schvalovatele).

PŘÍLEŽITOSTI KE ZLEPŠENÍ:

PZ1 – Ukládat doklady ze školení do strukturované složky a zvážit vložení odkazu na konkrétní certifikát přímo do Záznamu o absolvované vzdělávací akci.

Zhodnocení auditovaného systému

Systém managementu kvality je zavedený v rámci roku 2024. Velká část analýz, zpětné vazby a přezkoumání bude provedena až v rámci příštího roku. Pravidla jsou ale nastavena, jejich plnění bude předmětem dalších interních auditů.

V rámci interního auditu bylo ověřeno plnění vybraných požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, legislativních a interních předpisů. Interní audit byl proveden v souladu s Programem interních auditů pro rok 2024.

V rámci interního auditu č. 1/2024 byly zjištěny **3 neshody**, navrženo **6 doporučení** a **1 příležitost ke zlepšení** zavedené systému managementu kvality.

Uzavření interního auditu

Jméno a podpis vedoucího auditora: Adéla Nováková



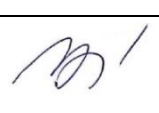
Jméno a podpis MK: Mgr. Zuzana Beránková

Jméno a podpis vedoucího laboratoře: MUDr. Eva Žampachová

Kód dokumentu: LKD_Z_018

verze č. 1

Protokol z interního auditu

Plán interního auditu č. 2/2024			
Plánovaný termín auditu: 4Q 2024		Skutečný termín auditu: 14. 11. 2024	
Interní audit: ☒ řádný ☐ mimořádný		Vedoucí prověřované oblasti: MUDr. Eva Žampachová	
Cíl auditu: Cílem interního auditu je provést prověrku systému managementu kvality vybraných požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 v Laboratoři klinické diagnostiky s cílem ověřit naplnění požadavků v souladu s legislativními a vytvořenými interními předpisy, včetně vertikálního auditu.			
Kritéria auditu:		Seznam dokumentace (podklady auditu):	
7 Požadavky na proces		ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Dokumenty I. vrstvy Dokumenty II. vrstvy Dokumenty III. vrstvy	
Vedoucí auditor: Adéla Nováková		Členové auditorského týmu: --	
Časový plán interního auditu			
Datum	Čas	Předmět auditu	Prověřovaní účastníci auditu
8.11.		Posouzení dokumentace (vzdáleně)	Vedoucí laboratoře Pracovníci laboratoře
14.11.	9:00	Posouzení na místě	Metrolog
Datum: 1. 11. 2024		Jméno a podpis vedoucího auditora: Adéla Nováková  Jméno a podpis MK: Mgr. Zuzana Beránková	

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
7. Požadavky na proces		
7.1 Obecně	Laboratoř má identifikovaná potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření – <i>důkaz: LKD_Z_026 Analýza rizik ze dne 5.11.2024</i> . Zbýlá rizika, která mohou mít dopad na péči o pacienta, budou sdělována uživatelům v komentáři na výsledkovém listu nebo prostřednictvím písemných informací. Laboratoř identifikuje příležitosti ke zlepšení péče o pacienty, aktuálně v rámci cílů kvality – <i>důkaz: LKD_ZD_003 Cíle kvality, verze 01, platné od 2.1.2024</i> .	
7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením		
7.2.1 Obecně	Laboratoř má vypracovaný dokumentovaný postup pro příjem, identifikaci vzorků určených ke zkoušení, zacházení a uchovávání vzorků určených ke zkoušení – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024</i> . Postupy pro odběr primárních vzorků jsou stanoveny – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> .	
7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele	Laboratoř má zpracovány návody pro správné odebrání a zacházení se vzorky – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> . Laboratorní příručka je uložena v aktuální podobě na webových stránkách laboratoře – <i>důkaz: https://www.prf.jcu.cz/images/PRF/fakulta/katedry/kme/CBVKD/laboratorni-priručka-lkd.pdf</i> .	
7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření	Žádanka obsahuje údaje požadované normou – <i>důkaz: LKD_F_001 Žádanka o mikrobiologické vyšetření, verze 01, viz N3 v interním auditu č. 1/2024</i> . Vzor žádanky je k dispozici na webových stránkách – <i>důkaz: https://www.prf.jcu.cz/images/PRF/fakulta/katedry/kme/CBVKD/lkd_f_001-zadanka-o-mikrobiologicke-vysetreni-v1-1.pdf</i> . Laboratoř má dokumentovaný postup pro vyřizování ústních požadavků na laboratorní vyšetření – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024; LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> . Zatím tato situace nenastala.	
7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky	Laboratoř neprovádí odběr primárních vzorků. Pokyny pro správný odběr a zacházení s primárními vzorky jsou zveřejněny na webových stránkách – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> .	
7.2.5 Přeprava vzorků	Pracovník laboratoře vyzvedává osobně vzorek v odběrovém místě v rámci JU. V případě externích pracovišť si transport zajistí žadatel. Pokyny pro přepravu vzorků, zahrnující informace o způsobu balení vzorků a jejich správný transport, jsou popsány – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> .	
7.2.6 Příjem vzorků	Přijaté vzorky jsou jednoznačně přiřaditelné k identifikovanému pacientovi. LIS vygeneruje každému vzorku identifikátor. NESHODA: Žádanka není označen identifikátorem vzorku, který generuje LIS. Jsou dokumentovaná kritéria pro přijetí a odmítnutí primárních vzorků – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024; LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024</i> . Vznikne-li problém, který by mohl ovlivnit interpretaci výsledku, laboratoř informuje žadatele v komentáři výsledkového listu. Pokud vzorek zpracovat nelze, pracovník vzorek odmítne a přijatou žádanku v LIS označí metodou ODM (odmítnuto) s poznámkou vysvětlující důvod odmítnutí. Zatím tato situace nenastala. Přijaté vzorky a žádanky jsou označeny číslem a vzorek je zadán do LIS.	N1

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Pracovníci příjmu vzorků jsou kompetentní ke zhodnocení, zda přijaté vzorky splňují kritéria přijetí pro požadovaná laboratorní vyšetření, viz N3 v interním auditu č. 1/2024 . Laboratoř neprovádí vyšetření v urgentním režimu. Všechny části primárního vzorku jsou jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku na základě jedinečného identifikátoru.	
7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením	Laboratoř má zpracovány postupy a má vhodné vybavení pro zabezpečení vzorků pacientů, zajištění integrity vzorků a zabránění jejich ztrátě nebo poškození během manipulace, přípravy a skladování – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024</i> . Jsou stanovena kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření včetně časového rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečné laboratorní vyšetření téhož vzorku – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024</i> . Je stanovena stabilita vzorků – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka – příloha č. 1 Seznam metod, verze 01, platná od 7.2.2024</i> .	
7.3 Procesy před laboratorním vyšetřením		
7.3.1 Obecně	Laboratoř využívá vyšetřovací soupravy a postupy řádně validované výrobcem, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb, jsou vhodné pro dané vyšetření a nesou označení CE IVD dle EU 2017/746 regulace. Dokumentace laboratorního vyšetření je součástí řízené dokumentace. Totožnost osob provádějících činnosti v průběhu procesů laboratorních vyšetření je evidována v LIS na základě přihlašovacího hesla nebo formou jména a podpisu na pracovních listech, viz N4 . NESHODA: Není veden záznam o provedení separace séra. Pověření pracovníci pravidelně hodnotí metody poskytované laboratoří, aby se zajistilo, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům.	N2
7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření	Laboratoř provádí verifikace jednotlivých metod – <i>důkaz: Verifikační protokol k LKD_SOP_004 ze dne 13.11.2024</i> .	
7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření	Validace se v laboratoři neprovádí, viz čl. 7.3.1.	
7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření	Nejistoty měření jsou stanoveny ve verifikačních protokolech, pokud to metoda umožňuje – <i>důkaz: Verifikační protokol k LKD_SOP_004 ze dne 13.11.2024</i> . Laboratoř poskytuje odhady nejistot měření uživatelům na vyžádání.	
7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze	Laboratoř se řídí pokyny, které jsou stanovené pro jednotlivá vyšetření výrobcem reagentie nebo doporučením odborné společnosti. Tato rozmezí jsou evidována v SOP, pokud je pro metodu relevantní, a podléhají pravidelné revizi – <i>důkaz: Zkontrolovány jednotlivé SOPy</i> .	
7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	Pracovní postupy laboratorních vyšetření jsou součástí řízené dokumentace (LKD_SOP_####) dle požadavků normy a jsou přístupné pracovníkům na pracovištích. Změní-li laboratoř postup vyšetření tak, že by výsledky vyšetření nebo jejich interpretace mohly být významně odlišné, jsou tyto změny předány a vysvětleny uživatelům laboratorních služeb písemně.	
7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření	Laboratoř má stanoven systém interní kontroly kvality, který ověřuje dosažení kvality výsledků – <i>důkaz: Zkontrolovány jednotlivé SOPy, bez zjištění</i> . Interní kontroly kvality jsou v praxi prováděny, záznamy jsou udržovány, viz vertikální audit.	

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Postup při vydávání výsledků pacientů v případě selhání systému interních kontrol kvality je zpracován – <i>důkaz: LKD_ZD_001 Příručka kvality, verze 01, platná od 12.3.2024.</i> Laboratoř se účastní programů mezilaboratorního porovnávání odpovídajících příslušnému laboratornímu vyšetření a interpretaci výsledků tohoto vyšetření organizované SZÚ – <i>důkaz: Předloženy certifikáty o účasti v roce 2024 ze SZÚ.</i> Za plánování účasti ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání odpovídá vedoucí laboratoře – <i>důkaz: LKD_SE_007 Plán EHK 2024 - 2028, verze 01, platná od 1.12.2023.</i> Záznamy o účasti a výsledcích jsou vedeny – <i>důkaz: LKD_Z_020 Evidence EHK rok 2024, aktuální ke dni auditu.</i> Neúspěchy v EHK budou vedeny jako neshoda. Zatím tato situace nenastala. Laboratoř má zavedeny způsoby porovnávání používaných postupů, zařízení a metod a stanovení porovnatelnosti výsledků vzorků pacientů v klinicky relevantních intervalech. Takovéto porovnání zahrnuje stejné či různé postupy, zařízení, různá místa nebo na vše uvedené. Mezi ověření se řadí měření stejných kontrolních vzorků v rámci IKK či EHK nebo měření patientských vzorků. Pokud by byly zjištěny rozdíly, bude informován uživatel. Nicméně zatím tato situace nenastala.	
7.4 Procesy po laboratorním vyšetření		
7.4.1 Uvádění výsledků	Jsou stanovena pravidla pro uvádění výsledků – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Výsledky jsou předávány klinickým žadatelům v papírové podobě, samoplátcům primárně elektronicky e-mailem (zabezpečeno heslem zaslaným SMS zprávou). Výsledková zpráva je generována LIS, obsahuje všechny náležitosti požadované normou. DOPORUČENÍ: S dodavatelem LIS dořešit náležitosti výsledkové zprávy a sjednotit výstupy z jednotlivých bloků. Přezkoumání výsledků provádí pouze oprávnění pracovníci na základě svého vzdělání – <i>důkaz: LKD_SE_005 Seznam pracovníků, verze 01, platná od 1.12.2023.</i> V případě kritických výsledků bude informovat žadatele telefonicky. Zatím tato situace nenastala. Uživatelům nejsou uváděny zjednodušené ani předběžné výsledky. Je-li kvalita primárního vzorku nevyhovující, bude tato informace uvedena ve výsledkové zprávě. Zatím tato situace nenastala. Laboratoř neprovádí automatizovaný výběr a sdělování výsledků. Je zpracován postup pro změnu zpráv – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Zatím tato situace nenastala.	D1
7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření	Laboratoř má zpracovány dokumentované postupy pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, péči o klinické vzorky a jejich bezpečnou likvidaci – <i>důkaz: LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří, verze 01, platná od 5.1.2024; LKD_R_001 Provozní řád, verze 01, platná od 28.8.2023.</i> Laboratoř má určenu dobu, po kterou mají být klinické vzorky uchovávány – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka – příloha č. 1 Seznam metod, verze 01, platná od 7.2.2024.</i> Skladování primárního vzorku a ostatních vzorků probíhá v souladu s platnou legislativou. Byly zkontrolovány lednice s uloženým biologickým materiálem. DOPORUČENÍ: Vzorky biologického materiálu označovat nejen pořadovým číslem, ale i rokem vzhledem k minimalizaci rizika záměny. Teploty v lednicích a mrazácích jsou monitorovány elektronickým systémem.	D2

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Likvidace vzorků se provádí v souladu s Provozním řádem.	
7.5 Neshodná práce	Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro neshodnou práci a řešení těchto situací – <i>důkaz: LKD_SM_004 Neshody a opatření, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Zatím nebyla řešena žádná neshoda ani nápravné opatření.	
7.6 Řízení dat a management informací	Laboratoř má přístup k informacím potřebným k poskytování služeb, které vyhovují potřebám a požadavkům uživatele. Ke zpracování informací používá laboratoř LIS a jiné softwarové programy, pravidla pro práci se systémy jsou popsána – <i>důkaz: LKD_SM_007 LIS a datové přenosy, verze 01, platná od 17.1.2024.</i> Přístupy do informačních systémů jsou nastaveny pro jednotlivé pracovní pozice a administrátora aplikace. Informační systém je zvalidován dodavatelem. DOPORUČENÍ: Vyžádat si validační protokol aktuální verze LIS a každé další nově nasazené verze. NESHODA: Není provedena verifikace LIS. Informační systém je zdokumentován, dokumentace je dostupná pracovníkům v MS Teams a přímo v softwaru. Informační systém je chráněn před neoprávněným přístupem na základě přidělených práv. Informační systém je provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele. Informační systém je udržován tak, aby byla zachována integrita dat a informací. Informační systém obsahuje zaznamenávání selhání systému a patřičných okamžitých a nápravných opatření. Laboratoř má zpracovány postupy pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře - <i>důkaz: LKD_SM_007 LIS a datové přenosy, verze 01, platná od 17.1.2024.</i> Pracovníci laboratoře mají vzdálený přístup do LIS prostřednictvím VPN. Servis a údržbu LIS zajišťuje dodavatel na základě uzavřené smlouvy – <i>důkaz: STAPRO s.r.o. – servisní smlouva č. SO-4138.</i> Ostatní služby v oblasti IT zajišťuje IT oddělení fakulty.	D3 N3
7.7 Stížnosti	Je zpracován dokumentovaný postup pro řízení stížností – <i>důkaz: LKD_SM_004 Neshody a opatření, verze 01, platná od 5.1.2024.</i> Vůči veřejnosti je uveden v laboratorní příručce – <i>důkaz: LKD_ZD_002 Laboratorní příručka, verze 01, platná od 7.2.2024.</i> Zatím nebyla přijata žádná stížnost.	
7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události	V návaznosti na provozní rizika má laboratoř zpracované plány kontinuity pro případ mimořádných událostí – <i>důkaz: LKD_SM_008 Havarijní plán laboratoře, verze 01, platná od 20.12.2023.</i> Plány jsou nastaveny tak, aby mohla laboratoř pokračovat v činnosti i v případě selhání nebo v době výpadku služeb či zařízení laboratoře. Nastavené plány se minimálně jednou ročně budou přezkoumávat z hlediska aktuálnosti a reálnosti provedení. Zatím žádná havarijní situace nenastala.	
Vertikální audit vzorku č. 24-4	Odběr vzorku: 4.11.2024 v 14:20, odebrala sestra. Datum a čas odběru uveden ve výsledkové zprávě. Transport do laboratoře: pracovník laboratoře – termín odběru je domluvený předem. Příjem vzorku laboratoři: 4.11.2024 v 16:39, Z. Beránková dle rozpisu služeb. Provedena kontrola vzorku, žádanky, zaznamenání do LIS. Datum a čas příjmu uveden ve výsledkové zprávě. LIS přidělil číslo vzorku 24-4, viz N1 .	

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Do provedení analýzy je vzorek uložen v lednici č. LKDZ008, teplota je monitorována. Separace séra, viz N2. Provedení analýzy dle LKD_SOP_003: 7.11.2024, H. Mašková. Validace výsledku: 11.11.2024, E. Žampachová, uvedeno ve výsledkové zprávě (vzorek označen 24 SE-4). NESHODA: Záznam o uvolnění výsledku není evidován v LIS. Použité reagensy: Anti-Borrelia VisE ELISA (IgG), č. šarže E240816AD, exp. 5.8.2025, dodáno 9.10.2024, otevřeno 11.10.2024; Anti-Borrelia ELISA (IgM), č. šarže E240806AG, exp. 5.8.2025, dodáno 9.10.2024, otevřeno 11.10.2024. EHK: SZÚ, Sérologie lymeské borreliózy, PT#M/9-1, úspěšné. IKK: součást zpracování vzorku Verifikace metody: 13.11.2024, provedla Z. Beránková, schválila E. Žampachová. Provedení analýzy dle LKD_SOP_004: 7.11.2024, H. Mašková. Validace výsledku: 11.11.2024, E. Žampachová, uvedeno ve výsledkové zprávě (vzorek označen 24 SE-4), viz N4. Použité reagensy: Anti-TBE ELISA 2.0 (IgG) kit, č. šarže E240411BA, exp. 10.4.2025, dodáno 21.5.2024, otevřeno 7.11.2024 EHK: SZÚ, Sérologie klíšťové encefalitidy, PT#M/28, úspěšné. IKK: součást zpracování vzorku Verifikace metody: 13.11.2024, provedla Z. Beránková, schválila E. Žampachová. Provedení analýzy dle LKD_SOP_005: 7.11.2024, H. Mašková. Validace výsledku: 11.11.2024, E. Žampachová, uvedeno ve výsledkové zprávě (vzorek označen 24 SE-4), viz N4. Použité reagensy: Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgG), č. šarže D240115AN, exp. 14.7.2025, dodáno 5.3.2024, otevřeno 7.3.2024; Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgM), č. šarže D230922AK, exp. 21.3.2025, dodáno 5.3.2024, otevřeno 7.3.2024. EHK: SZÚ, Sérologie lymeské borreliózy, PT#M/9-1, úspěšné. IKK: součást zpracování vzorku Verifikace metody: 13.11.2024, provedla Z. Beránková, schválila E. Žampachová. Izolace nukleové kyseliny dle LKD_SOP_001: 5.11.2024, H. Mašková dle Pipetovacího protokolu. Provedení analýzy dle LKD_SOP_002: 5.11.2024, H. Mašková, vyhodnocení pomocí SW Seegene Viewer, viz N2 v interním auditu č. 1/2024. Validace výsledku: 5.11.2024, E. Žampachová, uvedeno ve výsledkové zprávě, viz N4. Použité reagensy: Extrakční kit Zybko B-200, č. šarže 2405001, exp. 14.5.2024, dodáno 22.8.2025, otevřeno 19.9.2024; RV Master Assay, č. šarže RVF524C01, exp. 5.4.2025, dodáno 22.8.2024, otevřeno 19.9.2024. EHK: SZÚ, Detekce RNA SARS-CoV-2. IKK: součást zpracování vzorku Verifikace metody: 13.11.2024, provedla Z. Beránková, schválila E. Žampachová. Při vyhodnocení použit SW Gene5 3.11, viz N2 v interním auditu č. 1/2024.	N4

Zjištění z interního auditu č. 2/2024		
Kritérium auditu	Zjištění	Klasifikace zjištění
	Vzorek uložen v mrazáku po dobu 3 měsíců. Zkontrolována lednice č. LKDZ011, teplota je monitorována. Žádanka uložena v laboratoři. Výsledková zpráva zálohována. Primární data uložena v MS Teams.	

Legenda: N – neshoda, D – doporučení, PZ – příležitost ke zlepšení, MK – příležitost ke zlepšení

Protokol z interního auditu zpracoval/a, dne: Adéla Nováková, 17. 11. 2024



.....
podpis

Závěr z interního auditu č. 2/2024
Vypořádání neshod z předchozího auditu

Jedná se o první interní audit zaměřený na vybrané požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Přehled zjištění z interního auditu
NESHODY:

N1 – Žádanka není označen identifikátorem vzorku, který generuje LIS.

N2 – Není veden záznam o provedení separace séra.

N3 – Není provedena verifikace LIS.

N4 – Záznam o uvolnění výsledku není evidován v LIS, na výsledkovém listu je uveden.

DOPORUČENÍ:

D1 – S dodavatelem LIS dořešit náležitosti výsledkové zprávy a sjednotit výstupy z jednotlivých bloků.

D2 – Vzorky biologického materiálu označovat nejen pořadovým číslem, ale i rokem vzhledem k minimalizaci rizika záměny.

D3 – Vzorky biologického materiálu označovat nejen pořadovým číslem, ale i rokem vzhledem k minimalizaci rizika záměny.

PŘÍLEŽITOSTI KE ZLEPŠENÍ:

--

Zhodnocení auditovaného systému

Systém managementu kvality je zavedený v rámci roku 2024. Velká část analýz, zpětné vazby a přezkoumání bude provedena až v rámci příštího roku. Pravidla jsou ale nastavena, jejich plnění bude předmětem dalších interních auditů.

V rámci interního auditu bylo ověřeno plnění vybraných požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, legislativních a interních předpisů. Interní audit byl zaměřen i vertikální audit. Interní audit byl proveden v souladu s Programem interních auditů pro rok 2024.

V rámci interního auditu č. 2/2024 byly zjištěny **4 neshody**, navrženo **3 doporučení** ke zlepšení zavedené systému managementu kvality.

Uzavření interního auditu

Jméno a podpis vedoucího auditora: Adéla Nováková



Jméno a podpis MK: Mgr. Zuzana Beránková

Jméno a podpis vedoucího laboratoře: MUDr. Eva Žampachová



Adresát: Český institut pro akreditaci o.p.s.
Hájkova 2747/22
130 00 Praha 3

ŽÁDOST O:

- ☒ **Udělení akreditace**
- ☐ **Prodloužení platnosti udělené akreditace**
(Žádost je nutno podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace.
Bude-li žádost podána po uplynutí uvedené lhůty, bude posuzována jako žádost o udělení akreditace.)
- ☐ **Rozšíření rozsahu akreditace** (včetně přiznání flexibilního rozsahu akreditace)
- ☐ **Omezení rozsahu akreditace**
- ☐ **Pozastavení akreditace**
- ☐ **Zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace**
- ☐ **Zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového osvědčení**
- ☐ **Zrušení akreditace**
- ☐ **Vydání osvědčení o akreditaci v cizím jazyce:**

dle § 16 odst. 1, 5 a 7 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, pro:

Žadatel: subjekt posuzování shody (právníká / fyzická osoba oprávněná k podnikání)

Název nebo obchodní firma / jméno, příjmení a datum narození	Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích	č. objektu
Adresa sídla zapsaná ve veřejném rejstříku nebo jiné evidenci / místo trvalého pobytu (včetně PSČ)	Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice	
Adresa pro doručování (je-li odlišná od adresy sídla / místa trvalého pobytu)		
IČO	60076658	ID datové schránky vu8j9dv
Internetová adresa (web)	www.jcu.cz	

Pozn.: Výše uvedené údaje jsou určeny ke zveřejnění v souvislosti s udělením akreditace.

Na základě posouzení podle požadavků harmonizované normy:			
☐	ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (ZL, KL)	☐	ČSN EN ISO 17034:2017 (VRM)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (IO)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 (COP)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (COSM)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17029:2020 (VOO)
☐	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 (COV)	☐	ČSN EN ISO 20387:2021 (BB)
☐	ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (ML)	☐	ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (PZZ)
☒	ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 (ML)	☐	

Žadatel v souladu s čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011 uvádí:

- Jsem seznámen s fungováním akreditačního systému České republiky a podmínkami akreditace, stanovenými zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, zákonem č. 22/1997 Sb. a normou ČSN EN ISO/IEC 17011 v platném znění.
- Prohlašuji, že jsem seznámen s postupy a s podmínkami posuzování akreditačních požadavků podle příslušné harmonizované normy, případně jiných normativních dokumentů, včetně požadavků platné evropské a národní legislativy.
- Zavazuji se trvale plnit akreditační požadavky v rozsahu, v němž o akreditaci usiluji, resp. v němž mi bude udělena, a zavazuji se poskytovat důkazy o takovém plnění. To platí i pro případ změn akreditačních požadavků, jimž se přizpůsobím.
- Zavazuji se poskytnout takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno ověřit plnění akreditačních požadavků dle skutečného stavu věci. To platí zejména pro všechny

prostory, kde jsou prováděny činnosti posuzování shody. Zavazují se vyžadované informace nezatajovat, nezkrášlovat a nefalšovat.

- 5) Zavazují se poskytnout akreditačnímu orgánu přístup k pracovníkům, pracovištím, vybavení, informacím, dokumentům a záznamům v míře nezbytné k posouzení plnění akreditačních požadavků.
- 6) Zavazují se na žádost akreditačního orgánu zajistit svědecké posouzení mnou poskytovaných služeb. Všude tam, kde provádím činnosti posuzování shody u zákazníka, s ním budu mít vynutitelné ujednání umožňující přístup akreditačního orgánu k posouzení těchto činností na jeho pracovišti (svědecké posouzení).
- 7) Zavazují se odkazovat se na akreditaci pouze v rozsahu, pro který mi tato byla udělena.
- 8) Zavazují se dodržovat politiku akreditačního orgánu pro užívání akreditační značky a nepoužívat udělenou akreditaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu.
- 9) Zavazují se hradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací způsobem stanoveným akreditačním orgánem.
- 10) Zavazují se akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k akreditaci, zejména o změnách v:
 - a) právním, obchodním, vlastnickém nebo organizačním statusu,
 - b) organizaci, vrcholovém vedení a klíčových osobách,
 - c) hlavních politikách,
 - d) zdrojích a pracovištích,
 - e) rozsahu akreditace,
 - f) dalších záležitostech, které mohou ovlivnit mou schopnost plnit akreditační požadavky.
- 11) Zavazují se spolupracovat při vyřizování stížností na mou činnost, které mi budou akreditačním orgánem postoupeny, a poskytnout součinnost nezbytnou k jejich řádnému prošetření.
- 12) Zavazují se nenabízet ani neprovádět posuzování shody podle norem využívaných k akreditaci.

Níže uvedené přílohy žádosti jsou její nedílnou součástí:		
☒	Příloha č. 1	doklad osvědčující právní osobnost žadatele a jeho oprávnění provozovat činnosti, pro které má být akreditace udělena, nevylučují-li tyto skutečnosti z veřejného rejstříku
☒	Příloha č. 2	doplňující informace o žadateli (objekt akreditace, lidské a technické zdroje)
☒	Příloha č. 3	požadovaný rozsah činností posuzování shody (rozsah akreditace)
☒	Příloha č. 4	dokumentovaný popis systému managementu dle verze normy uvedené v žádosti (např. příručka kvality), pokud již není na ČIA
☒	Příloha č. 5	informace o organizační struktuře objektu a jeho začlenění do struktury žadatele (pokud není součástí přílohy č. 4 žádosti)
☒	Příloha č. 6	informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti (viz MPA 30-03-...)
☐	Příloha č. 7	požadované změny u žádostí o omezení rozsahu, pozastavení akreditace, zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace a zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a o vydání nového osvědčení
☒	Příloha č. 8	doklad o oprávnění zástupce subjektu jednat jménem subjektu / za subjekt, nevylučují-li z veřejného rejstříku

Jménem subjektu v této věci ve smyslu § 30, nebo za subjekt podle § 33 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, jedná a právní jednání spojené s akreditací v rozsahu této žádosti a navazujících dozorů v plném rozsahu činí (dále jen „zástupce subjektu“):

Titul, jméno, příjmení	Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.	funkce	vedoucí CBVKD
Telefon	+420 728 279 894	e-mail	chmelar@prf.jcu.cz
Důvod oprávnění	☐ Podnikající fyzická osoba ☐ Statutární orgán / statutární zástupce ☐ Prokurista	☒ Pověřený zaměstnanec ☐ Vedoucí odštěpného závodu ☐ Plná moc (zmocněnec dle § 33)	

Pozn.: Vše uvedené údaje jsou určeny ke zpracování v rozsahu nezbytném pro provedení řízení a navazujících dozorů.

Jako zástupce subjektu prohlašuji, že veškeré údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé a odpovídají současnému stavu.

Místo a datum: v Českých Budějovicích

Podpis:

Doručenka datové zprávy

Předmět: žádost o udělení akreditace
ID zprávy: 1456341313
Typ zprávy: Veřejná datová zpráva
Stav zprávy: Doručená
Datum a čas doručení: 20.12.2024 v 11:10:31

Odesílatel: Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Branišovská 1645/31a, České Budějovice 2, 37005 České Budějovice, CZ
ID schránky: vu8j9dv
Typ schránky: Orgán veřejné moci
Odesílající osoba: Spisová aplikace

Adresát: Český institut pro akreditaci, o.p.s., Hájkova 2747/22, Žižkov, 13000 Praha 3, CZ
ID schránky: c4cnq5k
Typ schránky: Orgán veřejné moci

Zmocnění: Nezařadeno
Naše čís. jednací: JU/06/03628/24
Naše spisová zn.: Nezařadeno
Vaše čís. jednací: Nezařadeno
Vaše spisová zn.: Nezařadeno
K rukám: Nezařadeno
Do vlastních rukou: Ne
Zakázáno doručení fikcí: Ano

Události zprávy:

20.12.2024 v 10:53:48 EV0: Datová zpráva byla podána.
20.12.2024 v 10:53:48 EV5: Datová zpráva byla dodána do datové schránky příjemce. Je-li příjemcem datové zprávy orgán veřejné moci vystupující v postavení orgánu veřejné moci, byla datová zpráva tímto okamžikem doručena.
20.12.2024 v 11:10:31 EV12: Přihlásila se pověřená osoba s právem přístupu ke zprávě ve smyslu § 8, odst. 6 zákona č. 300/2008 Sb., v platném znění. Datová zpráva je nyní doručena. Případné dřívější datum doručení fikcí nebo doručení dodáním do schránky orgánu veřejné moci není dotčeno.

PŘÍRUČKA KVALITY			
Kód dokumentu:	Autor	Datum	Podpis
LKD_ZD_001	Mgr. Zuzana Beránková	1.3.2024	
Verze: 1	Přezkoumal	Datum	Podpis
	Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.	11.3.2024	
Výtisk č.	Schválil	Datum	Podpis
	MUDr. Eva Žampachová	12.3.2024	
Tato verze nahrazuje v plném rozsahu verzi: --			
Seznam změn oproti předchozí verzi:			
Konkrétní změny jsou v textu označeny barevně nebo přeškrtnutím textu.			

Tento dokument je duševním vlastnictvím Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem schvalovatele.

Po vytištění je dokument platný jen po označení dokumentu „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

OBSAH

1	ÚVOD	4
2	CITOVANÉ NORMATIVNÍ ODKAZY	5
3	TERMÍNY A DEFINICE	6
3.1	Použité zkratky	6
3.2	Použité pojmy	6
4	OBECNÉ POŽADAVKY	7
4.1	Nestrannost	7
4.2	Důvěrnost	7
4.3	Požadavky týkající se pacientů	7
5	POŽADAVKY NA STRUKTURU A ŘÍZENÍ	8
5.1	Právní subjektivita	8
5.2	Vedoucí laboratoře	9
5.3	Laboratorní činnosti	9
5.4	Struktura a pravomoci	10
5.5	Cíle a politiky	10
5.6	Management rizik	11
6	POŽADAVKY NA ZDROJE	11
6.1	Obecně	11
6.2	Pracovníci	11
6.3	Prostory a podmínky prostředí	13
6.4	Zařízení	14
6.5	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	16
6.6	Reagencie a spotřební materiály	17
6.7	Dohody o službách	18
6.8	Externě poskytované produkty a služby	18
7	POŽADAVKY NA PROCES	19
7.1	Obecně	19
7.2	Procesy před laboratorním vyšetřením	19
7.3	Procesy laboratorních vyšetření	21
7.4	Procesy po laboratorním vyšetření	24
7.5	Neshodná práce	25
7.6	Řízení dat a management informací	26
7.7	Stížnosti	27
7.8	Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události	27
8	POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU	28
8.1	Obecné požadavky	28
8.2	Dokumentace systému managementu	28
8.3	Řízení dokumentů systému managementu	29
8.4	Řízení záznamů	29
8.5	Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení	30
8.6	Zlepšování	31

8.7	Neshody a nápravná opatření	31
8.8	Hodnocení.....	32
8.9	Přezkoumání systému managementu	33
9	PŘÍLOHY	33

1 ÚVOD

Příručka kvality Laboratoře klinické diagnostiky (LKD) je vypracována a strukturována dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetence. Jedná se o základní dokument systému managementu kvality laboratoře, definuje práva, povinnosti a odpovědnosti v rozsahu potřebném pro zavedení, udržování a zlepšování systému managementu kvality.

Účelem tohoto dokumentu je stanovení a popis systému managementu kvality tak, aby byla dokladována shoda činností prováděných v laboratoři s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Tato příručka kvality je závazná pro všechny pracovníky LKD a každý pracovník laboratoře je povinen řídit se pravidly uvedenými v Příručce kvality a všech souvisejících dokumentech.

Příručka kvality je určena jak pracovníkům laboratoře, tak může být rovněž používána k potvrzení či uznání způsobilosti laboratoře zákazníky laboratoře, regulačními a akreditačními orgány.

Předávání, kopírování či jiná neřízená distribuce je povolena pouze se souhlasem vedoucího laboratoře.

Dokument vchází v platnost dnem schválení.

2 CITOVANÉ NORMATIVNÍ ODKAZY

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

MPA 00-01-xx Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-xx Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-03-xx Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností

MPA 00-04-xx Pravidla používání odkazu na akreditaci

MPA 00-06-xx Zjištění z posuzování a jejich klasifikace

MPA 10-02-xx K aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci v akreditačním systému České republiky

MPA 30-02-13-xx Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

Všechny MPA se rozumí vždy v platném znění

LKD_SE_004 Seznam externí dokumentace – obsahuje odkazy na právní předpisy, odbornou literaturu a dokumentaci Jihočeské univerzity (směrnice, řády, opatření rektora)

3 TERMÍNY A DEFINICE

3.1 Použité zkratky

BOZP – bezpečnost a ochrana zdraví při práci

CBVKD – Centrum biomedicínského výzkumu a klinické diagnostiky

EHK – externí hodnocení kvality

IKK – interní kontrola kvality

ISIN – Informační systém infekčních nemocí

JU - Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

LKD – Laboratoř klinické diagnostiky

LIS - laboratorní informační systém OpenLims Stapro

PřF JU – Přírodovědecká fakulta Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích

SOP – standardní operační postup

SMK – systém managementu kvality

3.2 Použité pojmy

ISO 15189 – jedná se o normu ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

laboratoř – Laboratoř klinické diagnostiky (pokud není uvedeno jinak)

GDPR - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES

Nákupčí – pracovník fakulty pověřený nákupem pro LKD

4 OBECNÉ POŽADAVKY

4.1 Nestrannost

Laboratorní činnosti jsou prováděny nestranně, k tomu se zavázalo vedení LKD v rámci stanovené *Politiky kvality (LKD_ZD_004)*.

Laboratoř vystupuje vůči svým zákazníkům, klinickým žadatelům a obchodním partnerům nestranným způsobem, a to uplatňováním jednotného přístupu při poskytování informací, při vyjasnění a přezkoumání požadavků zákazníků, při vlastním zpracování laboratorního vyšetření, a to bez ovlivnění obchodními, finančními nebo jinými faktory.

Možným konfliktům zájmů předchází laboratoř ve vztahu k vedení JU:

- organizačním začleněním laboratoře v rámci JU, viz *Organizační řád (LKD_R_002)*,
- informováním vedení JU o požadavcích normy ISO 15189,
- vydáním prohlášení vedení JU o svém závazku k zamezení nepříznivému ovlivňování laboratoře a o nezasahování do činnosti laboratoře, viz *Příloha č. 1*.

K dodržování nestrannosti se zavázali všichni pracovníci v pracovních náplních.

Laboratoř má identifikovaná rizika, která mohou ovlivnit její nestrannost týkající se činností laboratoře, jejích vztahů a vztahů pracovníků laboratoře. V návaznosti na stanovená rizika má laboratoř zavedeny kontrolní mechanismy a opatření, která případné ohrožení nestrannosti detekují či minimalizují, viz *LKD_SM_006 Řízení SMK*. Více v kap. 8.5.

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Laboratoř je odpovědná prostřednictvím právně vymahatelných závazků za správu všech informací získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. Všechny informace o zákaznících laboratoře jsou považovány za soukromé a důvěrné. Osobní údaje zákazníků laboratoře jsou zpracovávány v souladu se *zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů a GDPR*. Výjimkou jsou informace, které zákazník veřejně zpřístupnil sám nebo se laboratoř se zákazníkem dohodla (např. pro účely reakce na stížnost).

Laboratoř informuje své zákazníky o zásadách zpracování osobních údajů na webových stránkách.

Pracovníci laboratoře dodržují zásady důvěrnosti informací, viz pracovní smlouva.

4.2.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu laboratoř zmocněna na základě smluvních ujednání, informuje laboratoř daného zákazníka o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno.

Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu) musí laboratoř uchovávat jako důvěrnou.

Totožnost zdroje musí laboratoř uchovávat v tajnosti a nesmí ji sdělit zákazníkovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci laboratoře, smluvní partneři, pracovníci externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorní činnosti. Pracovníci mají podepsáno v rámci pracovní smlouvy, externisté v rámci uzavřených smluv.

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Laboratoř dbá na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

- a) Laboratoř má nastaveny komunikační kanály pro uživatele laboratorních služeb, kterými mohou předávat do laboratoře připomínky, náměty na zlepšení a zpětnou vazbu, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření. Jedná se o dotazníkové šetření spokojenosti či kontaktní údaje uvedené na webových stránkách.
- b) Laboratoř má zpracovánu *Laboratorní příručku (LKD_ZD_002)*, která obsahuje veřejně dostupné informace uživatelům laboratorních služeb o postupu laboratorního vyšetření.
- c) Laboratoř pravidelně přezkoumává nabízená vyšetření z důvodu klinické vhodnosti a potřeby.
- d) Laboratoř přezkoumává periodicky nabízená vyšetření, aby se zajistilo, že klinicky odpovídají obdržným požadavkům (objem vzorku, odběrová zařízení a požadavky na stabilizaci vzorků biologického materiálu, aby se zajistilo, že není odebráno ani nedostatečné ani nadbytečné množství vzorku, a že vzorek je odpovídajícím způsobem získáván tak, aby se zachovávala měřená veličina). Toto přezkoumání je součástí revize dokumentů, viz *Řízení a vedení dokumentů a záznamů (LKD_SM_001)*.
- e) Pokud laboratoř uzná za vhodné, zpřístupní uživatelům laboratorních služeb a příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, včetně záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození.
- f) Pracovníci laboratoře jednají s pacienty slušně a nakládají se vzorky biologického materiálu s náležitou péčí a úctou.
- g) Pokud typ laboratorního vyšetření vyžaduje informovaný souhlas pacienta, zajistí laboratoř jeho získání.
- h) V případě uzavření akvizice nebo fúze zajistí vedení laboratoře pokračující dostupnost a integritu uchovávaných vzorků a záznamů o provedených vyšetření.
- i) Laboratoř zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem.
- j) Laboratoř prosazuje práva pacientů na péči bez diskriminace.

5 POŽADAVKY NA STRUKTURU A ŘÍZENÍ

5.1 Právní subjektivita

LKD organizačně a ekonomicky spadá pod CBVKD, které spadá pod PŘF JU a je v rámci JU samostatným nákladovým střediskem. JU je poskytovatelem zdravotních služeb.

Název organizace	Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
Typ organizace	Univerzitní veřejná vysoká škola
Adresa	Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice
IČ	60076658
DIČ	CZ60076658

Název laboratoře	Laboratoř klinické diagnostiky
Adresa	Branišovská 1760c, 370 05 České Budějovice

Vedoucí laboratoře má pravomoc odmítnout provádění takových laboratorních vyšetření, které by mohly zpochybnit nezávislost, nestrannost anebo věrohodnost laboratoře, viz *Příloha č. 1*.

5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Vedoucí laboratoře je osoba s potřebnou odbornou způsobilostí, na kterou byla delegována odpovědnost za služby poskytované LKD.

5.2.2 Odpovědnosti vedoucího laboratoře

Vedoucí laboratoře je zodpovědný za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, aby byla systematicky identifikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení.

Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou definovány a dokumentovány v organizačním řádu a v pracovní náplni.

5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat určité povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným pracovníkům, avšak má konečnou odpovědnost za veškerou činnost a správu laboratoře.

Vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovníci s delegovanými povinnostmi mají potřebnou odbornou způsobilost, pravomoci a zdroje pro plnění požadavků normy ISO 15189.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Obecně

Laboratoř klinické diagnostiky (LKD) svou činnost provozuje pouze ve stálých prostorách Přírodovědecké fakulty Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích (PřF JU) se stálým vybavením na adrese Branišovská 1760c, České Budějovice.

5.3.2 Shoda s požadavky

Při své činnosti plní laboratoř požadavky normy ISO 15189, uživatelů laboratorních služeb a regulačních orgánů. Laboratoř má jednu sekci, která provádí vyšetření v oblasti lékařské mikrobiologie (odbornost 802).

5.3.3 Poradenská činnost

LKD poskytuje informace uživatelům o poskytovaných službách a poskytuje odborné konzultace, týkající se interpretace výsledků laboratorních vyšetření. Odborné konzultace provádí vedoucí laboratoře a odborný garant laboratoře.

Laboratoř poskytuje indikujícím lékařům a pacientům samoplátcům konzultační a poradenské služby zahrnující:

- a) poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření,
- b) poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření,
- c) podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření,
- d) poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, jakou jsou případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí.

Zákazníci jsou informováni o poskytovaných službách na začátku spolupráce a průběžně jsou informováni o novinkách ve vyšetřovaných metodách na webových stránkách. V případě potřeby je navázán přímý kontakt se zákazníkem s cílem získat doplňující informace pro správný průběh zkoušek.

Spolupráce se zákazníky spočívá také v získávání a využívání případných připomínek ke zlepšování služeb a činnosti laboratoře. Jedním ze způsobů získávání informací o spokojenosti zákazníků je dotazníkové šetření, viz kap. 8.6.2.

5.4 Struktura a pravomoci

5.4.1 Obecně

Laboratoř má stanovenou organizační a řídicí strukturu včetně vzájemných vztahů v *Organizačním řádu* (LKD_R_002).

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých pracovníků jsou definovány v pracovních náplních a dalších souvisejících dokumentech LKD. LKD vede *Seznam pracovníků* (LKD_SE_005), kteří jsou zodpovědní za jednotlivé organizační i odborné pozice.

Je zajištěna zastupitelnost klíčových pozic v laboratoři:

Pracovní pozice	Zastupuje
Vedoucí laboratoře	Lékař (odborný zástup)
	Zástupce vedoucího laboratoře (organizační zástup)
Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
Metrolog	Manažer kvality

Laboratoř má specifikované postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků.

5.4.2 Management kvality

Manažera kvality jmenuje vedoucí LKD. Manažer kvality, bez ohledu na své další závazky, odpovídá za:

- zavedení, udržování a zlepšování SMK,
- zjišťování odchylek od SMK nebo postupů pro provádění laboratorních činností,
- iniciaci opatření k předcházení nebo minimalizaci takových odchylek,
- podávání zpráv vedení laboratoře o výkonnosti SMK a o jakékoliv potřebě zlepšování,
- zajištění efektivnosti laboratorních činností.

Podrobnosti o pravomocích a povinnostech manažera kvality a dalších pracovníků jsou popsány v pracovních náplních a dalších souvisejících dokumentech LKD.

5.5 Cíle a politiky

Laboratoř má stanovenou *Politiku kvality* (LKD_ZD_004) v souladu s normou ISO 15189 v platném znění. Politika kvality LKD stanovuje účel systému managementu kvality LKD. Vedení laboratoře zajišťuje, aby politika kvality odpovídala zaměření LKD, aby měla za cíl neustálé zlepšování úrovně kvality služeb LKD, aby zajistila výběr vhodných vyšetření pro daný účel a shodu s požadavky normy ISO 15189. Politiku kvality prezentuje laboratoř uživatelům na webových stránkách.

Stanovená politika kvality poskytuje rámec pro stanovení *Cílů kvality* (LKD_ZD_003), které jsou stanovovány zpravidla v ročních intervalech a spolu s politikou kvality jsou přezkoumávány v rámci přezkoumání vedením z hlediska jejich přetrvávající vhodnosti a aktualizaci, viz kap. 8.9 této příručky.

S politikou a cíli jsou pracovníci laboratoře seznámeni při jejím vydání, u nových pracovníků v rámci vstupního školení, viz LKD_F_010 *Plán zapracování*. V případě revize či změn stanovené politiky kvality jsou pracovníci se změnami seznámeni.

Plánování SMK se provádí s ohledem na plnění požadavků normy ISO 15189 a plnění cílů kvality. Plánování a zavádění změn SMK se provádí s ohledem na zachování integrity SMK.

Laboratoř má určeny indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po laboratorním vyšetření. Indikátory kvality má laboratoř definované v *Seznamu indikátorů kvality* (LKD_SE_006), včetně pravidel pro jejich sledování a hodnocení.

Indikátory jsou ročně přezkoumávány a vyhodnocovány v rámci přezkoumání vedením, viz kap. 8.9 této příručky.

5.6 Management rizik

Vedení laboratoře má vytvořeny, zavedeny a udržovány postupy pro identifikaci rizik poškození pacientů a příležitosti ke zlepšení péče o pacienty souvisejících s jejich vyšetřením a činnostmi a rozvíjet opatření k řešení jak rizik, tak i příležitostí ke zlepšení, viz *LKD_SM_006 Řízení SMK*. Více v kap. 8.5.

6 Požadavky na zdroje

6.1 Obecně

Laboratoř má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagentie, spotřební materiály a podpůrné služby nezbytné k řízení a provádění svých činností.

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

Laboratoř má k dispozici dostatečný počet kompetentních osob k provádění svých činností, viz *Seznam pracovníků (LKD_SE_005)*.

Všichni pracovníci laboratoře (interní nebo externí), kteří by mohli mít vliv na laboratorní činnosti, jednají nestranně, eticky, jsou kompetentní a pracují v souladu se SMK laboratoře. K tomuto podepsali pracovní náplně a pracovní smlouvu.

Pracovníci laboratoře jsou v rámci nástupu a periodických interních školení informováni o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů a rovněž tak i požadavky normy ISO 15189.

Každý pracovník musí bezprostředně po nástupu do zaměstnání být seznámen s provozním řádem laboratoře a specifickými požadavky bezpečnosti v laboratoři. Ostatní školení, jako bezpečnost práce, požární ochrana a provozní a organizační řád se řídí předpisy, platnými pro celou organizaci a je organizováno v rámci celé fakulty.

Laboratoř zajišťuje všem pracovníkům pravidelné proškolení při nástupu a při jakékoliv změně. Při nástupu nového pracovníka se postupuje dle *LKD_F_010 Plánu zapracování*. Školení se provádí zejména v těchto oblastech:

- SMK,
- přidělené pracovní postupy,
- práce s laboratorním informačním systémem (LIS),
- specifické kapitoly bezpečnosti práce s ohledem na typ vykonávané činnosti,
- etika práce v laboratoři,
- důvěrnost veškerých záznamů o pacientech.

Pracovníci, kteří jsou zaškolení, pracují pod dohledem pověřeného pracovníka.

6.2.2 Požadavky na kompetenci

Kvalifikační požadavky na jednotlivé pracovní pozice jsou uvedeny v *Organizačním řádu (LKD_R_002)*. Pracovníci musí mít odpovídající vzdělání a kvalifikaci, musí se kontinuálně vzdělávat. Pracovníci na pozicích, na kterých musí pracovat pod dozorem, mají vždy možnost konzultovat plně kvalifikovaného odborníka. Vždy jsou respektována doporučení odborných společností.

Posouzení odborné způsobilosti zahrnuje:

- a. posouzení dosaženého vzdělání, které musí odpovídat pracovní pozici pracovníka. Provádí se při zařazení pracovníka na pracovní pozici, případně přeřazení na jinou pracovní pozici.
- b. zaškolení při nástupu na pracovní pozici. Provádí a vyhodnocuje bezprostřední nadřízený, který je zodpovědný za zaškolení a odborný dozor.

- c. průběžný dozor a posuzování odborné způsobilosti v jednotlivých činnostech se provádí namátkově, pravidelně, nejméně 1x za měsíc. U samostatně pracujících pracovníků vykonává dozor přímý nadřízený. U ostatních osoba, pověřená dohledem nad pracovníkem. Kontroluje pracovní procesy, pracovní záznamy, zpracování a odesílání výsledků a další činnosti, včetně dodržování předpisů laboratoře.
- d. jedenkrát ročně probíhá hodnocení pracovníka, viz *LKD_SM_005 Personální řízení*. Hodnocení zpracuje vedoucí laboratoře pro vysokoškolské pracovníky nebo vedoucí laborantka pro ostatní pracovníky.

6.2.3 Zmocnění

Laboratoř pověřuje pracovníky k provádění specifických laboratorních činností:

- výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod,
- přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků,
- používání laboratorních informačních systémů, zejména: přístupu k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření.

Zmocnění je uvedeno v rámci pracovní náplně.

6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Systém zvyšování odborné úrovně pracovníků se realizuje na základě potřeb a požadavků laboratoře. Za úroveň odborné způsobilosti pracovníků, včetně jejich prověřování odpovídá vedoucí laboratoře. Při plánování zvyšování kvalifikace pracovníků vychází vedoucí laboratoře ze stávajících i budoucích potřeb laboratoře. Pro pracovníky na manažerských a odborných pozicích je nastaven program trvalého vzdělávání:

Vedoucí laboratoře	Podílení se na zavádění, rozvoji a rutinním provádění nových specializovaných laboratorních diagnostických postupů, zpracování vzorků k analýze a vyhodnocování výsledků.
Zástupce vedoucího laboratoře	Další vzdělávání a uplatnění dovedností a schopností v oblasti laboratorní diagnostiky a usilování o svůj odborný růst v rámci celoživotního vzdělávání. Účastní se vzdělávání v daném oboru. Udržovat systém managementu kvality a neustále zlepšovat jeho efektivnost v souladu s požadavky normy ISO 15189.
Manažer kvality	Účastní se vzdělávání v daném oboru. Udržovat systém managementu kvality a neustále zlepšovat jeho efektivnost v souladu s požadavky normy ISO 15189.
VŠ pracovníci	Podílení se na zavádění, rozvoji a rutinním provádění nových specializovaných laboratorních diagnostických postupů, zpracování vzorků k analýze a vyhodnocování výsledků. Další vzdělávání a uplatnění dovedností a schopností v oblasti laboratorní diagnostiky a usilování o svůj odborný růst v rámci celoživotního vzdělávání. Účastní se vzdělávání v daném oboru. Udržovat systém managementu kvality a neustále zlepšovat jeho efektivnost v souladu s požadavky normy ISO 15189.
Laboranti	Osvojení praktických činností souvisejících s prací v laboratořích tak, aby byly v souladu s pravidly SMK. Podílení se na zavádění, rozvoji a rutinním provádění nových specializovaných laboratorních diagnostických postupů, zpracování vzorků k analýze. Získávání nových vědomostí v oblasti laboratorní diagnostiky a usilování o svůj odborný růst v rámci vzdělávání v daném oboru.

Ostatní pracovníci	Další vzdělávání a uplatnění dovedností a schopností v oblasti laboratorní diagnostiky a usilování o svůj odborný růst v rámci celoživotního vzdělávání. Účastní se vzdělávání v daném oboru. Osvojení praktických činností souvisejících s prací v laboratořích tak, aby byly v souladu s pravidly SMK.
--------------------	---

Za plánování školení a odborných vzdělávacích akcí, tj. za stanovení *Plánu vzdělávání (LKD_F_015)* a za kontrolu jeho dodržování odpovídá vedoucí laboratoře. Plán může být v průběhu roku aktualizován podle nabídky vzdělávacích akcí a požadavků vedení laboratoře nebo jednotlivých pracovníků. Pracovníci, kteří se vrátí z externího školení, jsou povinni informovat o průběhu a obsahu školení, zpravidla na poradách. Efektivita absolvovaných školení je přezkoumávána vedením laboratoře v rámci ročního hodnocení pracovníka, viz *LKD_SM_005 Personální řízení*.

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

Pracovníci, kteří jsou v procesu zaškolování, pracují vždy pod odborným dohledem.

6.2.5 Záznamy o pracovnících

Laboratoř uchovává záznamy o odpovídajícím vzdělání a odborné kvalifikaci, školení, zkušenostech a posuzování odborné způsobilosti pro všechny pracovníky.

Složka pracovníka obsahuje:

- kopie dokladů o dosaženém vzdělání
- v případě potřeby kopie certifikátů o oprávnění k vykonávání činností
- CV a zkušenosti z předchozích zaměstnání
- pracovní náplň, včetně případných dodatků
- záznam o zaškolení pracovníka
- školení pro aktuální pracovní úkoly (zaškolení pro novou metodu, práci s přístroji apod.)
- záznamy o absolvovaných vzdělávacích akcích
- posouzení odborné způsobilosti a přezkoumání výkonnosti

Záznamy o pracovních úrazech a vystavení pracovním rizikům vede odpovědný pracovník laboratoře v Knize úrazů.

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

Laboratorní vyšetření jsou prováděna v prostorech, které jsou navrženy tak, aby odpovídaly požadavkům postupů pro laboratorní vyšetření a byla zajištěna kvalita, bezpečnost a efektivnost poskytovaných služeb a současně zajištěno zdraví a bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu.

Laboratoř má zpracován *Provozní řád (LKD_R_001)*, který je schválen Krajskou hygienickou stanicí Jihočeského kraje se sídlem v Českých Budějovicích. Provozní řád popisuje mimo jiné prostorové uspořádání a přístup do laboratoří, bezpečnost práce (např. používání ochranných oděvů a pracovních pomůcek, zásady osobní hygieny), skladování zdravotnického materiálu a chemikálií, úklid, likvidaci odpadů a manipulaci s biologickým materiálem. Podrobnosti týkající se používání dezinfekčních prostředků a skladování jsou uvedeny v *Dezinfekčním řádu (LKD_R_004)*.

Oblast BOZP a požární ochrany je zajištěno v rámci fakulty a splňuje legislativní předpisy.

6.3.2 Kontrola prostor

Prostory laboratoře jsou popsány v *Provozním řádu (LKD_R_001)*, zaznamenávány, monitorovány a pravidelně přezkoumávány za následujících podmínek:

- a. Vstup do prostor laboratoří LKD a přístup do jednotlivých laboratoří je zabezpečen pomocí kartového přístupového systému JIS a je umožněn pouze oprávněným osobám. O udělení oprávnění ke vstupu do prostor LKD a jednotlivých laboratoří rozhoduje vedoucí laboratoře. Jiné osoby vstupují do prostor laboratoře pouze se souhlasem vedoucích pracovníků a vždy s doprovodem oprávněné osoby. Návštěvy laboratoře se zapisují v *Knize návštěv (LKD_F_024)*.

Zdravotní informace, vzorky pacientů a zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.

- b. Prostory pro laboratorní vyšetření umožňují správné provádění vyšetření (prevence kontaminace, interferencí nebo nepříznivých vlivů na laboratorní činnosti, které mohou být způsobeny zdroji energie, osvětlením, ventilací, hlukem, vodou a likvidací odpadu).
- c. Prostředky a zařízení pro bezpečnost (ochranný oděv, ochranné pracovní pomůcky, lékárnička první pomoci, hasicí přístroje aj.) jsou k dispozici a jejich dostatek, doba expirace a funkčnost jsou pravidelně kontrolovány. Podrobnosti jsou uvedeny v dokumentaci BOZP.
- d. Laboratorní úseky, v nichž se provádějí neslučitelné činnosti, jsou účinně odděleny (např. prostory pro vyšetřování biologických materiálů a prostory pro pracovníky) a jsou přijata taková opatření, aby se předešlo vzájemné kontaminaci.
- e. Laboratorní prostory jsou udržovány ve funkčním a spolehlivém stavu. Pracovní prostory jsou uklizeny a udržovány v čistotě externí úklidovou firmou, kterou má nasmlouvanou PŘF JU.

Laboratoř sleduje, kontroluje a zaznamenává podmínky prostředí. Je monitorována teplota v prostředí/zařízeních, kde jsou uloženy vzorky, reagenty a jiný materiál a kde by mohl faktor teploty vést k ovlivnění kvality vzorků, výsledků a/nebo zdraví pracovníků. Záznamy o sledování prostředí jsou zaznamenávány a archivovány.

6.3.3 Prostory pro skladování

Laboratoř má k dispozici odpovídající skladovací prostory o dostatečné kapacitě splňující takové podmínky, aby byla zajištěna integrita skladovaných vzorků, zařízení, reagentů, spotřebního materiálu, dokumentů, záznamů, výsledků a jakýchkoliv dalších položek, které mohou ovlivňovat kvalitu výsledků laboratorních vyšetření.

Klinické vzorky a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány způsobem, který zabrání zkřížené kontaminaci vzorků.

Zařízení pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů odpovídají stupni nebezpečnosti a jsou v souladu s platnou legislativou. Pravidla pro nakládání s nebezpečnými odpady jsou popsána v *Provozním řádu (LKD_R_001)*.

6.3.4 Prostory pro pracovníky

Prostory laboratoře obsahují i prostory určené pro pracovníky – sociální zařízení (toalety, sprcha, zdroj pitné vody), šatny (zahrnující prostory vhodné pro skladování osobních ochranných pomůcek a ochranných prostředků), denní místnost (prostor pro odpočinek a stravování) a pracovny (prostor pro studium).

6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Odběr vzorků biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

6.4 Zařízení

6.4.1 Obecně

Laboratoř má zpracované postupy pro výběr, pořízení, instalaci, převírací zkoušky (včetně kritérií přijatelnosti), manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, aby byla zajištěna jeho správná funkce a aby se zabránilo jeho kontaminaci nebo poškození, viz *LKD_R_003 Metrologický řád a LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby*.

Laboratoř používá pouze plně funkční laboratorní zařízení vhodné pro daný účel a zajišťuje jeho pravidelnou údržbu, preventivní servis a validaci. Ke každému laboratornímu zařízení je vedena příslušná dokumentace.

Pracovníci laboratoře se při práci s laboratorním zařízením řídí dle dokumentace potřebné pro práci s daným zařízením. Zacházení s laboratorním zařízením, jeho výběr a nákup je řízen opatřením rektora JU R_389_Opatření rektora k realizaci a zadávání veřejných zakázek a směrnici LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Vedení laboratoře je zodpovědné za zajištění veškerého zařízení potřebného k poskytování služeb laboratoře. V rozsahu akreditace nejsou laboratoři používány žádné přístroje, které by nebyly pod neustálou kontrolou.

Každé zařízení je jednoznačně identifikováno štítkem s evidenčním číslem, který je viditelně umístěn a přidělen metrologem a evidován v *Seznamu laboratorního zařízení (LKD_SE_001)*.

V případě nutnosti nahradit porouchané zařízení probíhá vždy tato náhrada pod dohledem vedení laboratoře, aby byla nadále zajištěna kvalita výsledků laboratorních vyšetření.

6.4.3 Postup přejímky zařízení

Každé laboratorní zařízení je instalováno zpravidla servisním technikem dodavatele, pokud se nejedná o drobné zařízení či měřidlo. Servisní technik provede zaškolení obsluhy. Metrolog po instalaci a po vrácení do provozu ověřuje, zda dosahuje požadované výkonosti a zda vyhovuje požadavkům příslušných laboratorních vyšetření.

6.4.4 Zařízení – návody k použití

Zařízení je obsluhováno pouze pracovníky, kteří jsou pro práci s daným zařízením proškoleni technikem dodavatele, popřípadě jiným proškoleným pracovníkem laboratoře. Záznamy o proškolení pracovníků k obsluze zařízení, u kterých je to vyžadováno, jsou uchovávány.

Obsluha laboratorního zařízení má přístup k návodům k obsluze v českém jazyce (vydaným výrobcem či dodavatelem) a k další dokumentaci potřebné pro práci s daným zařízením. S laboratorním zařízením je zacházeno dle pokynů pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání, které jsou součástí návodu k obsluze.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Laboratoř má stanovený program preventivní údržby pro laboratorní zařízení, který je stanoven metrologem, viz LKD_R_003 *Metrologický řád*. Záznamy pravidelné údržby, která je prováděna pracovníky laboratoře, jsou zapsány v provozních denících. Pracovníci laboratoře jsou povinni manipulovat s laboratorním zařízením tak, aby se zamezilo jeho poškození.

Preventivní prohlídky laboratorního zařízení provádí autorizované servisy, záznamy o prohlídkách jsou zaznamenávány v provozních denících. Četnost a rozsah těchto prohlídek je dána doporučením výrobce, legislativou nebo stanovena metrologem.

Zařízení je udržováno v bezpečném pracovním stavu a pořádku, aby byla zajištěna bezpečnost práce všech osob na pracovišti. Veškeré elektrické spotřebiče jsou pravidelně kontrolovány kvalifikovaným elektrotechnikem. Elektrovizy probíhají v souladu s platnou legislativou.

Při výskytu poruchy se zařízení vyřadí z provozu a zřetelně se označí nálepkou „NEPOUŽÍVAT“ či „MIMO PROVOZ“ tak, aby nebylo používáno až do opravy a ověření, že vyhovuje stanoveným přejímacím kritériím. Vedoucí laboratoře je povinen zjistit, zda porucha měla vliv na předchozí laboratorní vyšetření a v případě potřeby učinit nápravné opatření. Poruchy jsou zapsány v provozních denících.

Vždy před údržbou, opravou nebo vyřazením z provozu je zařízení dekontaminováno. Pokud je přístroj opravován mimo prostory laboratoře, pověřený pracovník zajistí jeho dekontaminaci a přípravu pro přepravu (zabalení zařízení, příprava dokumentace, aj.). Po provedení servisní opravy je ověřena funkčnost přístroje, viz kap. 6.4.3.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst konkrétnímu zařízení jsou vždy vyšetřeny vedením laboratoře a nahlášeny výrobcí (popř. dodavateli) a zapsány do příslušného provozního deníku.

Postup pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce je uveden v dokumentu *LKD_R_003 Metrologický řád*.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Evidence zařízení je vedena v dokumentaci metrologa. Po uvedení zařízení do provozu je neprodleně vystaven *Evidenční list měřidla (LKD_F_011)* nebo *Karta zařízení (LKD_F_016)*, které obsahují povinné náležitosti.

Záznamy o údržbě, servisu, validacích a poruchách jsou zapsány v příslušném provozním deníku a jsou uchovány minimálně po dobu životnosti laboratorního zařízení.

6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

6.5.1 Obecně

Laboratoř má stanoveny požadavky na kalibraci a návaznost, které dostačují pro zachování konzistentního vykazování výsledků laboratorních vyšetření.

U kvantitativních metod musí specifikace pro měřený analyt či parametr zahrnovat požadavky na kalibraci a metrologickou návaznost.

U kvalitativních metod a kvantitativních metod, které stanovují spíše charakteristiky než diskrétní analyty, se musí specifikovat hodnocená charakteristika a požadavky nezbytné pro reprodukovatelnost v čase.

6.5.2 Kalibrace zařízení

Laboratorní zařízení, která mají přímý či nepřímý vliv na kvalitu výsledků vyšetření podléhají pravidelnému sledování a prokazování správné kalibrace a je u nich zajištěna metrologická návaznost, pokud připadá v úvahu. Způsob zajištění kontrol a metrologické návaznosti je dokumentován v *Metrologickém řádu (LKD_R_003)*.

Jednotlivé kalibrace a interval jejich provádění pro daná zařízení jsou uvedeny v *Evidenčním listu měřidla (LKD_F_011)* nebo *Kartě zařízení (LKD_F_016)*.

Stav kalibrace a rekalkibrace je součástí štítku na každém zařízení.

V případě použití korekčních faktorů je zajištěna jejich aktualizace a záznamy při rekalkibraci.

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Laboratoř udržuje metrologickou návaznost výsledků měření pomocí dokumentovaného nepřerušovaného řetězce kalibrací, z nichž každá přispívá k nejistotě měření a zajišťuje jejich vazbu k příslušné referenci. Požadavky na zajištění metrologické návaznosti měřidel a výsledků měření jsou stanoveny v *MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledku měření*.

Výsledky měření jsou návazné na nejvyšší možné úrovni návaznosti a na mezinárodní soustavu jednotek (SI) prostřednictvím:

- kalibrace provedené v kompetentní laboratoři (ISO/IEC 17025)
- certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů poskytovaných kompetentním výrobcem s uvedenou metrologickou návazností na SI

Pokud není možné zajistit návaznost, jsou použity jiné způsoby pro zajištění důvěryhodnosti výsledků:

- výsledky referenčních měřících postupů, specifikovaných metod nebo konsensuálních postupů, které jsou jasně popsány a akceptovány jako poskytující výsledky měření vhodné pro zamýšlené použití a zajištěné vhodným porovnáním
- měření kalibrátoru jiným postupem

U kvalitativních metod lze návaznost prokázat zkouškami známého materiálu nebo předchozích vzorků, dostatečnými k prokázání konzistentní identifikace a případně intenzity reakce.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1 Obecně

Laboratoř má zpracován postup pro výběr, nákup, příjem, skladování, zkoušení při přejímce a řízení zásob reagentů a spotřebních materiálů ve směrnici *LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby*.

6.6.2 Reagencie a spotřební materiály – příjem a skladování

Přijímacím zařízením pro reagenty a spotřební materiál je Podatelna Přírodovědecké fakulty JU, která má potřebné možnosti pro skladování a zacházení, aby mohla uchovávat nakupované položky způsobem, kterým zabraňuje jejich poškození a zničení.

Reagenty a spotřební materiál jsou po přenesení do laboratoře skladovány v souladu s doporučeními výrobce (dodavatele). Podrobnosti ke skladování reagentů a spotřebního materiálu jsou uvedené ve směrnici *LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby*.

6.6.3 Reagencie a spotřební materiály – zkoušení při přejímce

Při přejímce reagentů či spotřebního materiálu je odpovědným pracovníkem zkontrolováno číslo šarže a expirace zboží. Za evidenci je zodpovědný vedoucí laborant.

U každého nového složení souprav pro laboratorní vyšetření, nebo u souprav se změněnými reagenty je před použitím ověřena její správná funkčnost. Po řádném odzkoušení je šarže uvolněna do laboratorního provozu. Rozsah ověření stanovuje pověřený pracovník. U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, jsou ověřovány jejich technické parametry před použitím pro laboratorní vyšetření.

U spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření, se před uvedením do provozu ověřuje jejich funkčnost.

6.6.4 Reagencie a spotřební materiály – řízení zásob

Laboratoř má zaveden systém inventarizace zásob reagentů a spotřebního materiálu. Záznamy o pohybu jednotlivých reagentů a spotřebního materiálu jsou zaznamenány v *LKD_F_005 Skladové zásoby*. Množství reagentů a spotřebního materiálu musí být v souladu s potřebami provozu. Nezkontrolované reagenty jsou označeny jako „NEPROPUŠTĚNÉ“. Neshodné reagenty a spotřební materiály jsou označeny jako „NESHODNÉ“ a jsou skladovány odděleně od zásob uvolněných pro používání. Řízení zásob je podrobně popsáno ve směrnici *LKD_SM_003 nákup, manipulace, skladování a služby*.

6.6.5 Reagencie a spotřební materiály – návody k použití

Návody k použití, bezpečnostní listy reagentů a spotřebních materiálů včetně návodů dodávaných výrobcem jsou uloženy a snadno dostupné všem oprávněným osobám.

Reagenty a spotřební materiál se používají pouze v souladu se specifikacemi výrobce.

6.6.6 Reagencie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí příhody, které lze přičíst konkrétní reagentu či spotřebnímu materiálu, jsou bez odkladu vedením laboratoře řešeny, dokumentovány a hlášeny výrobcem (dodavateli).

Laboratoř má zpracován postup pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem ve směrnici *LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby*.

6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

K používaným reagentům a spotřebnímu materiálu jsou vedeny záznamy obsahující tyto náležitosti:

- identifikace reagentu a spotřebního materiálu
- informace od výrobce, včetně návodu, názvu a kódu série nebo čísla šarže
- datum přijetí a stav při přijetí, datum expirace, datum prvního použití a případně datum stažení reagentu nebo spotřebního materiálu z používání

- záznamy potvrzující počáteční a průběžnou vhodnost reagentie nebo spotřebního materiálu pro použití

Tam, kde laboratoř používá reagentie připravené, resuspendované nebo míšené v laboratoři, vede další záznamy:

- uvedení osoby, která připravovala
- datum přípravy
- datum expirace

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Laboratoř má zpracované dokumentované postupy pro uzavírání a přezkoumávání smluv o poskytování laboratorních služeb, viz *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za smlouvu. *Žádanka o mikrobiologické vyšetření (LKD_F_001)* obsahuje prostor pro vyplnění všech povinně požadovaných a případně dalších, doplňujících údajů, které jsou potřebné pro zajištění vyšetření a interpretace výsledků, tj. pro řádné vytvoření výsledné zprávy (výsledkového listu).

Laboratoř přijímá i žádanky jiného formátu, obsahující všechny povinně požadované údaje. Pokud žádanka splňuje požadované náležitosti, je vzorek přijat k laboratornímu vyšetření.

Dohody jsou vždy přezkoumávány, zda:

- jsou požadavky dostatečně specifikovány,
- laboratoř má schopnost a zdroje pro splnění těchto požadavků,
- požadavek nevyžaduje zpracování ve smluvní laboratoři nebo smluvním konzultantem, v takovém případě by laboratoř o tom uživatele informovala (laboratoř aktuálně nezadává práce smluvním laboratořím).

Zákazníci jsou informováni o poskytovaných službách na webových stránkách, které jsou pravidelně aktualizovány. Laboratoř má zpracovanu *Laboratorní příručku (LKD_ZD_002)*, kde jsou uvedena prováděná laboratorní vyšetření, pokyny pro odběr biologického materiálu a pravidla pro dodržení preanalytické fáze. Laboratorní příručka je umístěna na webových stránkách.

Laboratoř monitoruje počet přijatých vzorků a sleduje kapacitu laboratoře za účelem zajištění včasného vyšetření a dodržení kvality.

Vzniknou-li jakékoli odchylky od smlouvy, které mají dopad na výsledky vyšetření, jsou vždy vyřešeny vedoucím laboratoře před zahájením vlastního vyšetření. O této skutečnosti je uživatel předem informován.

Laboratoř neuzavírá dohody, které by mohly vést k ovlivňování zadávání laboratorních výsledků nebo by mohly zasahovat do nezávislého posouzení toho, co je nejlepší pro pacienta.

6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

Laboratoř nepodporuje POCT.

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Laboratoř v rámci výběru dodavatelů posuzuje vhodnost dodavatelů, jejich produktů a poskytovaných služeb, a to zda:

- jsou určeny pro začlenění do vlastních činností laboratoře,
- jsou poskytovány, částečně nebo v plném rozsahu, laboratoří přímo uživateli tak, jak byly získávány od externího poskytovatele,
- jsou používány k podpoře provozu laboratoře.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

LKD nemá žádné smluvní laboratoře a všechna nabízená vyšetření jsou prováděna v LKD, která má však nastaveny postupy pro využívání smluvních laboratoří.

Pokud by laboratoř plánovala využívat smluvních laboratoří, nastaví a popíše si interní pravidla pro výběr, hodnocení a spolupráci se smluvními laboratořemi v souladu s požadavky ISO 15189.

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Laboratoř má zpracovány dokumentované postupy pro výběr a nákup externích služeb, zařízení, reagensií a spotřebního materiálu, které ovlivňují kvalitu jejich služeb, viz *LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby*.

LKD dbá na účelné využívání prostředků tak, aby byla zajištěna kvalita, věrohodnost a objektivita vyšetření. Nákupy jsou prováděny s ohledem na skutečné potřeby laboratoře a jsou vždy zvažována kritéria ceny, kvality, dodací lhůty a poskytovaného servisu v případě zařízení.

Laboratoř dále vybírá a schvaluje dodavatele, a to na základě jejich schopnosti poskytovat externí služby, dodat spotřební materiál či potřebné reagensie v souladu s požadavky LKD. Seznam vybraných dodavatelů externích dodávek a služeb je veden v seznamu *LKD_SE_002 Seznam dodavatelů*.

Objednávky jsou připravovány elektronicky v aplikaci Verso. Za vystavení objednávky odpovídá odpovědný pracovník ve spolupráci s nákupčím.

Dle správné laboratorní praxe probíhá hodnocení dodavatelů 1x ročně dle pravidel stanovených v *LKD_SM_003 Nákup, manipulace, skladování a služby* tak, aby se zajistilo, že nakupované služby nebo položky trvale plní stanovená kritéria. Kvalita dodávaných služeb je kontrolována průběžně.

LKD je součástí PŘF JU, jež má vypracovány postupy pro výběr a nákup externích služeb, přístrojů, spotřebního materiálu i reagensií, které ovlivňují výsledky měření, v opatření rektora *R_389 Opatření rektora k realizaci a zadávání veřejných zakázek* a ve fakultním dokumentu Interní postup pro zadávání objednávek na PŘF JU. Těmito předpisy se LKD při nákupech řídí.

7 Požadavky na proces

7.1 Obecně

Laboratoř má identifikovaná potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření, viz *LKD_SM_006 Řízení SMK*. Konkrétní rizika laboratoře a jejich vyhodnocení je popsáno v *Analýze rizik (LKD_F_026)*.

Zbýlá rizika, která mohou mít dopad na péči o pacienta, jsou sdělována uživatelům (např. v komentáři na výsledkovém listu).

Laboratoř identifikuje příležitosti ke zlepšení péče o pacienty a vytváří rámec pro správu těchto příležitostí, viz kap. 8.5.

7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

Laboratoř má zdokumentované postupy pro příjem, uchovávání a zacházení se vzorky před samotným laboratorním vyšetřením. Tyto postupy jsou podrobně uvedeny v dokumentech *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří* a v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*.

7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

Informace pro pacienty a uživatele laboratorních služeb týkající se procesů před laboratorním vyšetřením jsou zpracovány v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*, která je v aktuální podobě dostupná na webových stránkách.

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření

7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří je považován za dohodu.

Žádanka na laboratorní vyšetření obsahuje informace:

- identifikace pacienta (jméno a příjmení, datum narození, pohlaví při narození, ev. genderová identita, jednoznačný numerický identifikátor),
- identifikace žádajícího lékaře,
- adresa a kontakty pro doručení výsledků a v případě potřeby také nouzové kontaktní údaje pro předání kritických výsledků,
- druh primárního vzorku (ev. anatomické místo původu),
- datum a čas odběru,
- identifikaci odebírající osoby,
- požadované vyšetření,
- klinicky relevantní informace.

Údaje, jaké jsou potřeba v žádance vyplnit, jsou podrobněji uvedeny v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*. Vzor žádanky (*LKD_F_001 Žádanka o mikrobiologické vyšetření*) je k dispozici na webových stránkách laboratoře a současně je v papírové podobě distribuován na odběrová místa.

V případě, že jsou při příjmu vzorku zjištěny nějaké nedostatky požadavku žadatele, snaží se pracovníci laboratoře spolupracovat s uživateli laboratorních služeb na vyjasnění požadavku.

7.2.3.2 Ústní požadavky

Samostatné ústní požadavky na vyšetření laboratoř nepřijímá.

Po dohodě s ordinujícím lékařem je možné přijmout ústně nebo telefonicky požadavek na dovyšetření. Tento požadavek se zapisuje do LIS, vyšetření se provede. Od ordinujícího lékaře je nutné požadovat dodatečné dodání žádanky na dovyšetření.

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

Laboratoř neprovádí odběr primárních vzorků. Pokyny pro správný odběr a zacházení s primárními vzorky jsou uvedeny v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*.

7.2.5 Přeprava vzorků

Pokyny pro přepravu vzorků, zahrnující informace o způsobu balení vzorků a jejich správný transport, jsou uvedeny v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*. V případě transportu z odběrového místa v areálu JU jsou vzorky do laboratoře přenášeny v transportních boxech, které jsou uzavíratelné, řádně označené a opatřeny tak, aby byla zabezpečena ochrana osobních údajů pacientů na žádance i odběrové nádobě. Vzhledem ke vzdálenosti a způsobu přepravy nejsou na tento typ přepravy kladeny podmínky z hlediska teploty, viz *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

7.2.6 Příjem vzorků

7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

Příjem vzorků v laboratoři je popsán ve směrnici *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

Při příjmu vzorků je sledováno a kontrolováno následující:

- Přijaté vzorky jsou jednoznačně přiřaditelné k identifikovanému pacientovi pomocí žádanky a označeného vzorku.

- b. Při příjmu jsou vzorky přezkoumány dle kritérií pro přijetí či odmítnutí vzorku uvedených v dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka* a ve směrnici *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.
- c. Všechny přijaté vzorky jsou zapsány do LIS, ve kterém je zaznamenáván (mimo jiné) datum a čas příjmu a identifikace pracovníka, který příjem prováděl. Tyto informace jsou následně zpětně dohledatelné.
- d. Pracovníci příjmu vzorků jsou oprávněni ke zhodnocení, zda přijaté vzorky splňují kritéria přijetí pro požadovaná laboratorní vyšetření.
- e. Všechny části primárního vzorku jsou jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku na základě jedinečného identifikátoru.

Laboratoř neprovádí vyšetření v urgentním režimu.

7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků

Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě nebo nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečným objemem vzorku nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne zpracovat vzorek, je ve výsledkové zprávě uvedena podstata problému a případně upozornění, že je nutno výsledek interpretovat s opatrností.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Laboratoř má zpracovány postupy a má vhodné vybavení pro zabezpečení vzorků pacientů, zajištění integrity vzorků a zabránění jejich ztrátě nebo poškození během manipulace, přípravy a skladování. Tyto postupy jsou popsány v jednotlivých standardních operačních postupech a v dokumentu *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

V dokumentu *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka* jsou stanovena kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření včetně časového rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečné laboratorní vyšetření téhož vzorku.

7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku je stanovena a sledována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření, pokud je to pro dané vyšetření relevantní. Stabilita vzorků je uvedena v *Seznamu metod*, který je přílohou č. 1 *LKD_ZD_002 Laboratorní příručky*.

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Laboratoř klinické diagnostiky využívá vyšetřovací soupravy a postupy řádně validované výrobcem, které splňují potřeby uživatelů laboratorních služeb, jsou vhodné pro dané vyšetření a nesou označení CE IVD dle EU 2017/746 regulace. Specifikace výkonnosti pro každou vyšetřovací metodu se vztahuje k zamýšlenému použití daného laboratorního vyšetření a jeho dopadu na péči o pacienta.

Dokumentace laboratorního vyšetření je součástí řízené dokumentace, je dostupná pracovníkům laboratoře, kteří se jí řídí, a je pravidelně přezkoumávána a aktualizována, viz *LKD_SM_001 Řízení a vedení dokumentů a záznamů*.

Totožnost osob provádějících činnosti v průběhu procesů laboratorních vyšetření je evidována v LIS na základě přihlašovacího hesla nebo formou podpisu na pracovních protokolech.

Pověření pracovníci pravidelně hodnotí metody poskytované laboratoří, aby se zajistilo, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Laboratoř používá postupy laboratorních vyšetření, které jsou řádně validované, beze změn. Postupy prvotní verifikace jsou uplatněny vždy před uvedením metody do rutinního provozu a následně jsou opakovány každých 12 měsíců v souladu s doporučením odborných společností a doporučení výrobce. Postupy verifikace jsou uvedeny v platných SOP pro dané vyšetření.

Jestliže je metoda revidována vydávajícím orgánem, laboratoř musí zopakovat verifikaci v nezbytném rozsahu.

7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Validace metody by se v podmínkách laboratoře prováděla v případě zavedení:

- metody navržené nebo vyvinuté laboratoří,
- metody používané mimo jejich původní zamýšlený rozsah,
- validované metody, následně upravené.

Validační charakteristiky jednotlivých laboratorních vyšetření jsou dostupné v příbalových letácích dodaných výrobcem IVD. Za aktuálnost příbalových letáků odpovídá manažer kvality.

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

U kvantitativních metod, které poskytují hodnoty měřené veličiny ve vzorku, zodpovídá VŠ pracovník za stanovení postupu pro odhad nejistoty měření. Pokud je to možné, je odhad nejistot uveden v *LKD_F_028 Verifikačním protokolu*. Pro výpočet jsou použity standardní statistické metody a jsou brány v potaz veškeré významné složky nejistoty, které jsou pro danou metodiku důležité. Postup pro odhad nejistoty měření je založen na znalosti metody, pro kterou je odhad stanovován, a na zkušenostech z předchozích měření. Vyhodnocení nejistoty měření se pravidelně přezkoumává v rámci verifikace metody.

Jestliže kvalitativní výsledek laboratorního vyšetření závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje a je specifikován jako pozitivní nebo negativní na základě prahové hodnoty, je odhadnuta nejistota měření pro výstupní veličinu pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků. U kvalitativních laboratorních vyšetření se pro klíčové (vysoce rizikové) části měřicího procesu zváží také nejistota měření v mezikrocích nebo výsledky IKK, které poskytují kvantitativní údaje.

Odhady nejistot měření lze žadatelům vyšetření na požádání sdělit. Laboratoř vždy zohlední další zdroje nejistoty, jako je mimo jiné biologická variabilita.

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Laboratoř se řídí referenčními rozmezími, které jsou stanovené pro jednotlivá vyšetření výrobcem reagenzie/kitu nebo doporučením odborné společnosti. Tato rozmezí jsou evidována v SOP pro dané vyšetření.

Vedoucí laboratoře zodpovídá za stanovení a periodické přezkoumání referenčních rozmezí, které je prováděno v případě, že se vyskytne podezření na nevhodnost používaného referenčního rozmezí nebo dojde ke změně postupu v preanalytické či analytické části vyšetření, která by na rozmezí mohla mít vliv. Uživatelé laboratorních služeb jsou o změnách informováni.

Při změnách metody laboratorního vyšetření nebo metody před vyšetřením přezkoumává laboratoř jejich dopad na související biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a informuje o tom uživatele laboratorních služeb.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Pracovníci laboratoře zpracovávají patientské vzorky dle dokumentovaných SOP, návodů výrobců a manuálů k přístrojům, které jsou jim k dispozici v aktuální a platné verzi. Vedoucí laboratoře určuje pracovníky zodpovědné za vypracování SOP. Při jejich vypracování se zohledňují návody výrobců, odborná literatura a další informace potřebné k provedení vyšetření.

Všechny dokumentované pracovní postupy jsou součástí řízené dokumentace laboratoře a před jejich vydáním jsou řádně přezkoumány odpovědnými pracovníky a procházejí pravidelnou revizí. Každý dokument má definovaného garanta, který zodpovídá za aktuálnost a správnost daného dokumentu.

V případě změny postupu vyšetření, která by vedla k odlišným výsledkům vyšetření nebo jinému způsobu interpretace, podává laboratoř vysvětlení žadatelům skrz výsledkový list, e-mail či *Laboratorní příručku* (LKD_ZD_002). Změnu v postupu vyšetření vždy schvaluje vedoucí laboratoře.

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

Kvalita výsledků laboratorních vyšetření je zajištěna prováděním postupů za monitorovaných podmínek a dle definovaných SOP. Tyto podmínky definují i podmínky pro preanalytickou a postanalytickou fázi laboratorního vyšetření. Laboratoř při získávání výsledků nepodvádí. Laboratoř zajišťuje kontrolu platnosti provedených zkoušek a postupů.

V systému IKK se také uplatňují pravidla SMK, jako například pravidelná verifikace metod, mezilaboratorní porovnání, interní audity či řízení neshod, nápravných a preventivních opatření.

Výsledná data jsou vyhodnocována z důvodu sledování trendů a posunů v rámci ročního přezkoumání SMK, viz kap. 8.9.

7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

Laboratoř má postupy IKK pro průběžné sledování platnosti výsledků laboratorních vyšetření podle stanovených kritérií, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality a zajišťuje validitu potřebnou pro klinické rozhodování, viz jednotlivé SOP.

Pro IKK se používají vzorky co nejvíce podobající se patientským vzorkům. Pokud je to možné, volí se vzorky pro IKK takovým způsobem, aby se blížily klinickým rozhodovacím hodnotám. Další možností pro IKK jsou vzorky, které pocházejí od třetích stran, a to včetně kontrolních vzorků dodávaných dodavateli nebo výrobcí reagensů/kitů. Tyto vzorky jsou pravidelně analyzovány s adekvátní četností, která vychází ze stability postupu a rizika poškození pacienta chybným výsledkem.

Laboratoř má zpracován postup, jak zabránit vydávání výsledků pacientů v případě selhání kontroly kvality. Pracovníci postupují dle srozumitelných a jednoznačných pokynů v interní dokumentaci zajišťující minimalizaci vzniku chyb při manipulaci se vzorky, žádankami, i při samotném procesu analýzy vzorku. Příslušné vzorky vyšetřené při selhání IKK jsou nejprve zamítnuty a znovu jsou vyšetřeny poté, co dojde k odstranění příčiny vzniku chyby a ověření, že výkonost vyhovuje specifikaci. Laboratoř také prověřuje výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení kontroly kvality. Odpovědní pracovníci laboratoře pravidelně kontrolují výsledky IKK vyšetření dle příslušných SOP. V případě odhalení neshody ve výsledku IKK jsou povinni se řídit dle směrnice LKD_SM_004 *Neshody a opatření*.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

Laboratoř se pravidelně účastní programů EHK pro všechny vyšetřované metody, a to včetně interpretace výsledků tam, kde je to možné. Přednost mají EHK akreditované dle normy ISO/IEC 17043.

Výběr účasti v EHK navrhuje a schvaluje vedoucí laboratoře na základě nabídky organizace poskytující hodnocení kvality (Státní zdravotní ústav či další) anebo nabídky jiné laboratoře se stejnou působností.

Laboratoř sleduje výsledky programů EHK a v případě, že nejsou splněna stanovená kritéria výkonosti, musí přijmout opatření vedoucí k nápravě dle směrnice LKD_SM_004 *Neshody a opatření*.

Laboratoř má stanoven plán EHK v LKD_SE_007 *Plán EHK* na akreditační období, výsledky EHK eviduje v příslušném LKD_F_020 *Evidence EHK*.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Laboratoř má zavedeny způsoby porovnávání používaných postupů, zařízení a metod a stanovení porovnatelnosti výsledků vzorků pacientů v klinicky relevantních intervalech. Takového porovnání zahrnuje stejné či různé postupy, zařízení, různá místa nebo vše uvedené. Mezi ověření se řadí měření stejných kontrolních vzorků v rámci IKK či EHK nebo měření patientských vzorků.

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

Výsledky každého laboratorního vyšetření jsou uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v SOP.

Výsledky laboratorního vyšetření jsou uzavřeny výsledkovým listem, kde jsou uvedeny výsledky laboratorních vyšetření a informace potřebné k hodnocení a interpretaci výsledků, viz *LKD_F_002 Výsledkový list*.

V případě zpoždění vydání laboratorního vyšetření, které by mohlo ohrozit péči o pacienta, je o této skutečnosti žadatel informován, viz *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Výsledky po zpracování vzorků jsou do LIS vkládány buď ručně nebo jsou automaticky přeneseny přímo z analyzátorů propojených s LIS. Přenos výsledků z analyzátorů do LIS je vždy překontrolován pracovníkem, který metodu prováděl.

Podrobnosti k uvolňování výsledků jsou uvedeny v dokumentu *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*.

7.4.1.3 Sdělování kritických a patologických výsledků

Výsledky, které by mohly být zásadní pro další klinický postup odebírajícího lékaře (kritické a patologické výsledky), hlásí zodpovědná osoba telefonicky. O nahlášení kritického či patologického výsledku je proveden záznam do příslušného nálezu v LIS, včetně data, času, odpovědné osoby, informované osoby, sdělených výsledků, ověření správnosti komunikace a případných potíží, které se při oznamování vyskytly. V případě, že se s lékařem nelze opakovaně spojit, je v příslušném záznamu v LIS tato skutečnost uvedena. Následně je odeslán standardní cestou výsledkový list.

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Laboratoř vydává standardní výsledkový list generovaný v LIS. Uživatelům nejsou uváděny zjednodušené výsledky.

Předběžné výsledky nejsou zákazníkům zasílány.

Ústně (telefonicky) jsou předávány pouze výsledky v kritických intervalech, viz kap. 7.4.1.3. Následně je odeslán standardní cestou výsledkový list.

V případě výsledků laboratorních vyšetření, které mají pro pacienta závažné důsledky, zajistí laboratoř adekvátní poradenství.

Výsledky laboratorních vyšetření, které byly anonymizovány, smí být použity např. pro epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy za předpokladu, že jsou snížena veškerá rizika pro soukromí pacienta a důvěrnost informací o pacientovi, a to v souladu s právními nebo regulačními požadavky, nebo obojím.

7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků

Automatizovaný výběr laboratoř neprovádí.

7.4.1.6 Požadavky na zprávy

Výsledková zpráva, jež je po schválení výsledků generovaná z LIS, obsahuje:

- jedinečná identifikace pacienta, datum odběru primárního vzorku, datum vydání zprávy na každé straně zprávy,
- identifikace laboratoře, která vydala zprávu,
- jméno nebo jiný identifikátor uživatele,
- druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku,
- jasná a jednoznačná identifikace provedených laboratorních vyšetření,

- identifikace použité metody vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované identifikace měřené veličiny a principu měření, je-li to možné a nezbytné,
- výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření uváděnými v jednotkách SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách,
- biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze, pravděpodobnostní poměry nebo diagramy/nomogramy podporující klinické rozhodovací meze podle potřeby,
- označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonost měření,
- identifikace osoby, která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zpráv,
- identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné,
- indikace všech kritických výsledků,
- jednoznačná identifikace, že všechny části jsou součástí zprávy a identifikaci konce.

7.4.1.7 Doplnující informace k zprávám

Výsledkový list může obsahovat i další informace k doplnění interpretace výsledku vyšetření:

- kvalitu a vhodnost vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření,
- nesrovnalosti, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy nebo na různých místech,
- možné riziko nesprávné interpretace v případě, že se na regionální nebo celostátní úrovni používají různé jednotky měření,
- trendy výsledků nebo významné změny v čase.

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Změny ve výsledkových zprávách jsou prováděny jen výjimečně a provádí je oprávněný VŠ pracovník, vždy s vědomím vedoucího laboratoře. Pokud je nutné opravit již vydaný výsledkový list, pak se vydá nový výsledkový list, kde se do komentáře uvede, že se jedná o opravený výsledkový list s datem a identitou pacienta z původního výsledkového listu. VŠ pracovník, který provádí změny, uvědomí žadatele na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy. Změna je rovněž nahlášena manažeru kvality, který vystaví detailní záznam o neshodě do *LKD_F_013 Karta neshody*.

U změn výsledkových zpráv je vždy uvedeno datum, čas, jméno osoby, která změny provedla, příp. důvod opravy. Veškeré opravy výsledků jsou zaznamenány v LIS a lze je dohledat v historii žádanky.

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

Laboratoř má dokumentované postupy pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, péči o klinické vzorky a jejich bezpečnou likvidaci, viz *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří*, *LKD_R_001 Provozní řád* a *LKD_R_004 Dezinfekční řád*.

Primární vzorky, případně sekundární vzorky (vyizolovaná nukleová kyselina), jsou skladovány pro možnost opakování vyšetření nebo provedení dodatečných vyšetření.

Doba skladování jednotlivých vzorků je uvedena v dokumentu *LKD_SM_002 Průchod vzorků laboratoří* a v pravidelných intervalech je prováděna kontrola a případná likvidace nepotřebných vzorků. Postup likvidace vzorků se řídí dokumentem *LKD_R_001 Provozní řád*.

7.5 Neshodná práce

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro případy, kdy některé hledisko jejich laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím vlastním postupům, požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele, viz *LKD_SM_004 Neshody a opatření*.

V rámci procesu řízení neshod:

- a) jsou určeny odpovědnosti a pravomoci pro řešení neshodné práce, viz *LKD_SM_004 Neshody a opatření*;
- b) jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření založená na procesu analýzy rizik, viz *LKD_SM_004 Neshody a opatření*;
- c) v případě potřeby je laboratorní vyšetřování zastaveno a zprávy jsou staženy, o tom rozhoduje vedoucí laboratoře;
- d) je zvážen klinický význam jakýchkoliv neshodných laboratorních vyšetření a tam, kde je to potřeba jsou informováni lékaři žádající o laboratorní vyšetření nebo osoby oprávněné používat výsledky, viz *LKD_SM_004 Neshody a opatření*;
- e) je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce, o tom rozhoduje vedoucí laboratoře;
- f) je-li to potřeba, jsou výsledky jakýchkoliv neshodných nebo potenciálně neshodných a již uvolněných laboratorních vyšetření opraveny, staženy zpět a je vydán výsledek nový;
- g) je určena odpovědnost pro souhlas s obnovením laboratorních vyšetření, toto provádí výhradně vedoucí laboratoře.

Každý případ neshody je dokumentován a zaznamenán do příslušného záznamového prostředku, viz *LKD_SM_004 Neshody a opatření* dle typu neshody, tyto záznamy jsou periodicky přezkoumávány v pravidelných specifikovaných časových intervalech, aby se odhalily trendy a zahájila nápravná opatření, za toto odpovídá manažer kvality.

V případě zjištění možnosti opakovaného výskytu neshod v procesech před laboratorním vyšetřením, při laboratorním vyšetření a v procesech po vyšetření, nebo jsou-li pochybnosti o tom, zda laboratoř dodržuje své vlastní postupy, musí laboratoř podniknout opatření k identifikaci, dokumentování a odstranění příčiny, viz kap. 8.7 této příručky. Vystavená nápravná opatření jsou řádně zdokumentována v souladu s pravidly stanovenými v kap. 8.7 této příručky.

7.6 Řízení dat a management informací

7.6.1 Obecně

Laboratoř má přístup k informacím potřebným k poskytování služeb. Ke zpracování informací používá laboratoř LIS a jiné softwarové programy, které jsou řízeny směrnicí *LKD_SM_007 LIS a datové přenosy*.

7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

Laboratoř má určeny pravomoci a odpovědnosti všech svých pracovníků, kteří používají LIS, a to především těch, kdo:

- mají přístup k údajům a informacím o pacientech;
- zadávají údaje o pacientech a výsledky laboratorních vyšetření;
- mění údaje o pacientech nebo výsledky laboratorních vyšetření;
- schvalují uvolňování výsledků laboratorních vyšetření a zpráv.

Tyto pravomoci a odpovědnosti jsou popsány směrnicí *LKD_SM_007 LIS a datové přenosy*, včetně údržby a modifikaci informačních systémů, které mohou mít vliv na péči o pacienta.

7.6.3 Management informačních systémů

Informační systémy používané pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání údajů a informací o laboratorních vyšetřeních jsou:

- a) validovány dodavatelem a před zavedením ověřeny laboratoří z hlediska funkčnosti. Jakékoliv změny v systému, včetně změny konfigurace laboratorního softwaru nebo úpravy komerčního běžně dodávaného softwaru, musí být schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením;
- b) dokumentovány a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům, včetně té o každodenním fungování systému;

- c) implementovány s ohledem na kybernetickou bezpečnost, aby byl systém chráněn před neoprávněným přístupem a data byla zabezpečena proti neoprávněné manipulaci nebo ztrátě;
- d) provozovány v prostředí, které je v souladu se specifikací dodavatele, nebo v případě neelektronických systémů poskytuje podmínky zabezpečující přesnost manuálních záznamů a přepisování;
- e) udržovány způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a obsahuje záznamy o selhání systému a o patřičných okamžitých a nápravných opatřeních.

Neelektronické informační systémy jsou uchovávány způsobem, který zabezpečuje ochranu proti přepisování, neoprávněným změnám a jejich uchovávání, viz kap. 8.4 této příručky.

Informační systémy řízené a udržované subdodavatelsky jsou ve shodě s požadavky normy ISO 15189 v platném znění, za toto odpovídá vedoucí laboratoře.

7.6.4 Plány odstávek

Laboratoř má zpracovány postupy pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře, viz *LKD_SM_007 LIS a datové přenosy*.

7.6.5 Vzdálená správa

Pracovníci laboratoře mají vzdálený přístup do LIS prostřednictvím VPN.

Servis a údržbu LIS zajišťuje dodavatel na základě uzavřené smlouvy, ostatní služby v oblasti IT zajišťuje IT oddělení fakulty.

7.7 Stížnosti

7.7.1 Proces

Proces pro vyřizování stížností a připomínek k práci laboratoře je popsán směrnici *LKD_SM_004 Neshody a opatření*, vůči veřejnosti je popsán v *LKD_ZD_002 Laboratorní příručka*. Stížnosti žadatelů jsou podnětem pro zlepšení práce LKD. Vedoucí laboratoře stížnostmi/připomínkami získává zápornou či kladnou odezvu od žadatelů vyšetření, pracovníků laboratoře či ostatních účastníků činnosti laboratoře.

7.7.2 Přijetí stížnosti

Stížnosti/připomínky jsou přijímány elektronicky, telefonicky či osobně. Připomínky ze stran pracovníků laboratoře jsou řešeny při poradách laboratoře, viz kap. 8.6.2 této příručky.

Po obdržení stížnosti posoudí vedoucí laboratoře oprávněnost přijaté stížnosti. O výsledku posouzení je stěžovatel informován.

7.7.3 Řešení stížnosti

Řešení stížnosti je popsáno směrnici *LKD_SM_004 Neshody a opatření*. Za řešení stížnosti vždy odpovídají osoby, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost laboratoře.

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

V návaznosti na provozní rizika vyhodnocovaná dle kap. 8.5 této příručky, má laboratoř zpracované plány kontinuity pro případ mimořádných událostí, viz *LKD_SM_008 Havarijní plán laboratoře*. Plány jsou nastaveny tak, aby mohla laboratoř pokračovat v činnosti i v případě selhání nebo v době výpadku služeb či zařízení laboratoře.

Nastavené plány se minimálně jednou ročně přezkoumávají z hlediska aktuálnosti a reálnosti provedení. Do přezkoumání jsou zapojeni i klíčoví dodavatelé (např. IT, servisní firmy, poskytovatel BOZP a PO služeb atd.). Pracovníci laboratoře, případně i zástupci klíčových dodavatelů, jsou seznamováni s nastavenými plány kontinuity a opakovaně školeni.

Vznik mimořádné události, průběh jejího řešení a přijetí nápravného opatření eviduje manažer kvality dle *LKD_SM_004 Neshody a opatření*.

8 Požadavky na systém managementu

8.1 Obecné požadavky

8.1.1 Obecně

Laboratoř má vytvořen, dokumentován, zaveden a udržován SMK, který podporuje a prokazuje důsledné plnění požadavků normy ISO 15189.

8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

SMK podporuje a prokazuje důsledné plnění požadavků normy ISO 15189. Nastavený SMK zabezpečuje integraci všech procesů požadovaných k plnění politiky a cílů kvality a vyhovuje potřebám a požadavkům uživatelů.

Laboratoř má stanoveny procesy potřebné pro dodržování SMK a zajištěno jejich používání všude v laboratoři, viz *příloha č. 2*.

Jsou nastavena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivního řízení procesů. V případě, že vznikne požadavek k přijetí opatření nezbytných k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů, zajistí jejich implementaci manažer kvality a vedoucí laboratoře.

8.1.3 Povědomí o systému managementu

Vedoucí laboratoře ve spolupráci s manažerem kvality udržují prostřednictvím interního školení povědomí pracovníků laboratoře o:

- cílech a politikách,
- jejich přínosu k efektivnosti SMK včetně přínosů zlepšené výkonnosti,
- důsledcích nesplnění požadavků SMK.

Prvotní seznámení se SMK probíhá při nástupu v rámci adaptačního procesu, viz *LKD_F_010 Plán zpracování*. Následné udržování povědomí je zajišťováno periodickým školením.

8.2 Dokumentace systému managementu

8.2.1 Obecně

Laboratoř má vytvořeny, dokumentovány a udržovány cíle a politiky pro splnění účelu normy ISO 15189 a zajišťuje, aby tyto cíle a politiky byly brány na vědomí a byly realizovány v rámci celé laboratoře.

Dokumentace SMK obsahuje:

- příručku kvality, která obsahuje dokumenty SMK nebo odkazy na samostatné postupy
- politiku a cíle kvality, viz kap. 5.5
- postupy a záznamy požadované normou ISO 15189,
- dokumenty a záznamy určené laboratoří pro zajištění efektivního plánování, provádění a řízení svých procesů,
- kopie příslušných právních předpisů, norem a jiných normativních dokumentů, viz kap. 2.

Struktura dokumentace SMK je popsána v *LKD_SM_001 Řízení a vedení dokumentů a záznamů*, viz kap. 8.3.

8.2.2 Kompetence a kvalita

Politiky a cíle se zabývají kompetencí, kvalitou a konzistentní činností laboratoře.

8.2.3 Důkaz o závazku

Vedení laboratoře poskytuje důkaz o svém závazku k vývoji a zavedení SMK a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti, viz *Politika kvality (LKD_ZD_004)*.

8.2.4 Dokumentace

Veškerá dokumentace, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ISO 15189, jsou zahrnuty do SMK, odkazují na něj nebo s ním jsou propojeny.

8.2.5 Přístup pracovníků

Všichni pracovníci zapojení do laboratorních činností mají přístup k těm částem dokumentace SMK a souvisejícím informacím, které se vztahují k jejich povinnostem. Přístup je nastaven dle jednotlivých pracovních pozic v souladu s pracovními náplněmi.

8.3 Řízení dokumentů systému managementu

8.3.1 Obecně

Laboratoř řídí interní a externí dokumenty v souladu s normou ISO 15189.

8.3.2 Řízení dokumentů

Laboratoř má stanoven, dokumentován a udržován postup řízení všech interních a externích dokumentů, viz *LKD_SM_001_Řízení a vedení dokumentů a záznamů*. Ve směrnici jsou stanovena pravidla pro vypracování, schvalování, přezkoumávání, vydávání, evidenci, revizi, archivaci a likvidaci všech interních i externích dokumentů laboratoře, které jsou součástí SMK a zabránění používání zastaralých dokumentů.

V systému řízení dokumentace jsou zahrnuty jak písemné, tak elektronické dokumenty.

Řízení archivace a skartace dokumentů LKD je v souladu s opatřením rektora - *Spisový a skartační řád JU (R457)*. Termín, způsob a místo archivace jsou uvedeny v *Seznamu dokumentů (LKD_SE_003)*. O způsobu archivace (elektronická, písemná) rozhoduje vedoucí laboratoře dle typu dokumentu s ohledem na jejich snadné vyhledávání. Všechny dokumenty, včetně elektronicky uchovávaných, které jsou součástí systému managementu kvality, jsou řádně přezkoumány a schváleny vedoucím laboratoře.

Označení všech dokumentů zahrnuje:

- název a identifikaci dokumentu
- unikátní označení na každé straně vždy v zápatí dokumentu
- datum platnosti dokumentu a číslo verze
- stránkování (číslo stránky z celkového počtu stran)
- na titulní straně dokumentu jméno pracovníků, kteří dokument napsali, přezkoumali a schválili

Za řízení dokumentů laboratoře odpovídá manažer kvality. Jeho povinnosti jsou stanoveny v *LKD_SM_001_Řízení a vedení dokumentů a záznamů*. Dokumenty laboratoře jsou uloženy na sdíleném serveru a u správce dokumentace. S dokumentací jsou pracovníci vždy seznámeni při nástupu a následně při každém novém vydání, viz *LKD_F_009 Seznámení s dokumentem*. Pro pracovníky mohou být k dispozici kopie vybraných dokumentů přímo na pracovišti. Tyto výtisky jsou označeny „ŘÍZENÁ DOKUMENTACE“, jejich distribuci a označení zajišťuje správce dokumentace.

Revize dokumentů probíhá každých 12 měsíců nebo v případě změny procesu. Změny v dokumentech jsou popsány na prvním listu dokumentu. V rámci seznámení pracovníků s novými verzemi dokumentů jsou příslušné změny řešeny. Ruční změny v dokumentech nejsou povoleny.

Dokumenty jsou zachovány čitelné i po skončení jejich platnosti dle *LKD_SM_001_Řízení a vedení dokumentů a záznamů*.

8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

Všechny záznamy jsou čitelné, dostupné, snadno dohledatelné, zabezpečené před ztrátou, poškozením či neoprávněnými změnami a musí být bezpečně likvidovány.

Záznamy se vytváří v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

Ručně psané záznamy jsou vedeny trvalými, tj. nesmazatelnými psacími potřebami.

Každý záznam je jednoznačně identifikován (datum, čas, název, identifikace zhotovitele a jeho podpis) a je zařazen do příslušné kategorie záznamů, dle čehož je mu stanovena doba a místo pro uchování. Každý záznam je evidován v *Seznamu dokumentů (LKD_SE_003)*.

8.4.2 Změny v záznamech

Opravy v záznamech jsou prováděny tak, aby byla zachována i původně zaznamenaná hodnota a bylo zřejmé kdy, kým a případně proč byla změna provedena. Záznamy v elektronické podobě jsou zpravidla logovány a každá změna je dohledatelná.

8.4.3 Uchovávání záznamů

Laboratoř má zavedeny postupy potřebné pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci svých záznamů, viz *LKD_SM_001_Rízení a vedení dokumentů a záznamů* a *LKD_SM_007 LIS a datové přenosy*.

Elektronické záznamy jsou přístupné pouze oprávněným osobám na základě přístupových práv a jsou pravidelně zálohovány a archivovány ve více kopiích na různých místech.

Výsledky laboratorních vyšetření provedených v laboratoři se uchovávají v elektronické podobě v LIS, kde jsou také okamžitě dostupné. LIS je v pravidelných intervalech zálohován. Tento systém zálohování zajišťuje bezpečné uložení laboratorních dat a jejich dostupnost a obnovitelnost v případě výskytu neočekávané události.

Psané či tištěné záznamy se skladují ve vhodných prostorech, které jsou zabezpečeny před poškozením, zničením, ztracením nebo neoprávněným přístupem k těmto záznamům.

Záznamy jsou archivovány následovně:

- žádanky laboratorních vyšetření – 5 let
- záznamy o kvalitě - 5 let
- dílčí záznamy – zpravidla 1 rok, není-li Spisovým a skartačním řádem JU (R457) stanoveno jinak

Dobu archivace může dle potřeby prodloužit vedoucí laboratoře není-li jinak stanoveno právními předpisy. Konkrétní doba archivace a místo jsou uvedeny v Seznamu dokumentace. Po uplynutí archivační doby jsou záznamy skartovány dle *Spisového a skartačního řádu JU (R457)*.

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

Laboratoř vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost. Je zpracována metodika pro stanovení rizik a způsob jejich vyhodnocení, viz *LKD_SM_006_Rízení SMK*.

Konkrétní rizika laboratoře a jejich vyhodnocení je popsáno v *Analýze rizik (LKD_F_026)*.

Vedení každoročně analyzuje rizika chyb, vyplývající především ze záznamů o neshodách, případně z potenciálních hrozeb laboratoře.

Příležitosti jsou řešeny dle *LKD_SM_006_Rízení SMK*.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení

Laboratoř analyzuje stanovená rizika a porovnává vývoj ve srovnání s předchozími roky. Na základě toho stanovuje své priority a činnosti, v případě potřeby přijímá opatření, a to pomocí příležitostí ke zlepšení, preventivních opatření nebo definováním v cílech kvality. U neshod, způsobených zákazníkem (závady v žádance apod.), upozorňuje na závadu zákazníka.

Navržená opatření jsou uvedena přímo v *Analýze rizik (LKD_F_026)* a jsou přijímána úměrně k potenciálnímu dopadu na výsledky laboratorních vyšetření a také dopadu na bezpečnost pacientů a pracovníků. Manažer kvality odpovídá za sledování efektivnosti přijatých opatření, minimálně v rámci příští analýzy rizik.

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

Laboratoř neustále zlepšuje efektivitu zavedeného SMK, včetně procesů před, během a po laboratorním vyšetření, prostřednictvím především:

- stanovením a monitorováním ročních cílů kvality, viz *LKD_ZD_004 Cíle kvality*,
- výstupy z přezkoumání SMK, viz kap. 8.9,
- výsledků z interních a externích auditů,
- výsledků z *Analýzy rizik (LKD_F_026)*, viz kap. 8.5,
- vyhodnocením dotazníků spokojenosti a případných stížností.

Za neustálé zlepšování je zodpovědný manažer kvality, který odpovídá za sledování efektivnosti přijatých opatření. V případě změn podmínek SMK informuje vedoucího laboratoře, ostatní pracovníci jsou informováni zejména během provozních porad.

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

Vedení laboratoře usiluje o zpětnou vazbu od:

- uživatelů laboratorních služeb - odezva se posuzuje hlavně na základě osobních dotazů, případně připomínek. Připomínky nebo stížnosti (i telefonické) se evidují v záznamu *Připomínky a stížnosti (LKD_F_021)*. Uživatelům laboratorních služeb je k dispozici webový dotazník spokojenosti na stránkách laboratoře. Vyhodnocení dotazníků probíhá průběžně a v případě negativního hodnocení služeb je zvoleno vhodné nápravné opatření.
- pracovníků - připomínky pracovníků se uplatňují při osobním kontaktu (s vedoucím laboratoře nebo manažerem kvality) nebo na poradách LKD. Pracovníci jsou informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1 Opatření při výskytu neshody

Všichni pracovníci laboratoře se snaží provádět všechny činnosti s takovou pečlivostí, aby laboratoř vydávala výsledky z perfektně odvedené práce. Jestliže se v jakékoliv fázi provozu laboratoře objeví neshoda se zavedeným SMK, ihned se přistoupí k jejímu řešení a nápravě dle směrnice *LKD_SM_004 Neshody a opatření*. Cílem řešení neshody je napravení a předcházení vzniku opakujícím se dalším neshodám. Každá neshoda, která může být identifikována jakýmkoliv pracovníkem laboratoře, je dokumentována v příslušném záznamu.

Ve směrnici jsou definovány:

- odpovědnosti a pravomoci pro řešení neshod
- druhy neshod a jejich závažnost
- evidence neshod
- postupy řešení neshod dle jejich závažnosti
- analýza příčin neshody
- přijetí nápravného opatření

V případě zjištění neshody je neprodleně zjednána náprava, případně přijato nápravné opatření (v případě závažné nebo opakující se neshody). Nápravné opatření není potřeba realizovat, pokud bylo příčinou neshody náhodné selhání (jako např. porucha, jejíž opakovaný výskyt je velmi málo pravděpodobný), ale také v případě, že lze neshodu jednoduchým způsobem vyřešit a tím dospět k okamžité nápravě a eliminaci neshody bez vlivu na průběh a výsledek vyšetření.

Po identifikaci a vyhodnocení závažnosti neshody se postup řízení neshody stává z následujících kroků:

- určení příčiny neshody
- vyhodnocení potřeby nápravného opatření pro zamezení opakování neshody
- návrh, schválení a realizace nápravného opatření zaznamenaného do karty neshody
- přezkoumání účinnosti nápravného opatření

Proces řízení nápravných opatření je popsán ve směrnici *LKD_SM_004 Neshody a opatření*.

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

Všechna přijatá nápravná opatření podléhají přezkoumání z důvodu jejich efektivity. Termín přezkoumání přijatého opatření stanovuje zpravidla vedoucí laboratoře, který dané opatření i ukončí. Vedoucí laboratoře může pověřit jiného pracovníka laboratoře k přezkoumání přijatého opatření.

8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Záznamy o neshodách a nápravných opatření eviduje manažer kvality a jsou jedním ze vstupů pro přezkoumání vedením, viz kap. 8.9 této příručky.

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

Laboratoř provádí v plánovaných intervalech hodnocení, aby prokázala, že management, podpora a procesy před, při a po laboratorním vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů, a aby zajistila shodu s požadavky normy ISO 15189.

Výsledky hodnocení a činností pro zlepšení jsou zahrnuty mezi vstupy pro přezkoumání SMK, viz kap. 8.9 této příručky.

8.8.2 Indikátory kvality

Proces monitorování indikátorů kvality musí být plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování.

Indikátory musí být periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost.

8.8.3 Interní audit

Laboratoř provádí v pravidelných intervalech interní audit, aby získala informace, zda SMK:

- a) odpovídá požadavkům laboratoře na SMK, včetně laboratorních činností,
- b) odpovídá požadavkům normy ISO 15189,
- c) je efektivně zaveden a udržován.

Laboratoř má zpracován dokumentovaný postup pro určení odpovědností a požadavků pro plánování a provádění interních auditů a pro sdělování výsledků a uchovávání záznamů, viz *LKD_SM_006 Řízení SMK*.

SMK odpovídá za zpracování ročního *Programu interních auditů (LKD_F_017)*, který zahrnuje všechny prvky SMK, včetně realizace vertikálních auditů.

Interní audit provádí kvalifikovaný interní auditor.

O výsledcích interního auditu zpracovává interní auditor *Protokol z interního auditu (LKD_F_018)*, která obsahuje plán interního auditu, zjištění z interního auditu a seznam nedostatků.

Záznamy související s interním auditem jsou uloženy a jsou jedním ze vstupů pro přezkoumání SMK, viz kap. 8.9.

Jsou-li zaznamenány nedostatky nebo doporučení ke zlepšení, odpovídá vedoucí laboratoře za přijetí včasných opatření. V případě významných neshod, stížností nebo jiných mimořádných událostí může manažer kvality nařídit mimořádný audit.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

Laboratoř přezkoumává v ročních intervalech zavedený SMK, aby se zajistila jeho trvalá vhodnost, přiměřenost a efektivnost, včetně deklarovaných politik a cílů vztahujících se k plnění normy. Pro realizaci přezkoumání vedením má laboratoř stanoven dokumentovaný postup, viz *LKD_SM_006_Rízení SMK*.

Při výskytu závažných neshod, nově nastalých skutečností provozního rázu či výstupů z monitorování a analýzy dat může manažer kvality či vedoucí laboratoře vyvolat mimořádné přezkoumání SMK i dříve než ve stanovené lhůtě. Průběh a příprava přezkoumání SMK je shodné s pravidelným ročním přezkoumáním.

Odpovědnost za provádění přezkoumávání SMK má vedoucí laboratoře.

8.9.2 Vstupy pro přezkoumání

Podklady pro přezkoumání SMK zahrnují informace z výsledků hodnocení, přinejmenším z:

- stav opatření z předchozích přezkoumání, interní a externí změny v SMK, změny v objemu a druhu laboratorních činností a přiměřenost zdrojů,
- plnění cílů a vhodnost politik a postupů,
- výsledky nedávných hodnocení, sledování procesů pomocí indikátorů kvality, interních auditů, analýzy neshod, nápravná opatření, hodnocení externími orgány,
- zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků a stížnosti,
- zajišťování kvality platnosti výsledků,
- efektivnost všech provedených zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení,
- výkonnost externích poskytovatelů,
- výsledky účasti v programech mezilaboratorních porovnání,
- další relevantní faktory, např. monitorovací činnosti, školení aj.

8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výstupem z přezkoumání SMK je *Zpráva o přezkoumání SMK (LKD_F_022)*, jejíž součástí jsou všechna rozhodnutí a opatření, která byla učiněna během porady přezkoumání, a to ve vztahu k:

- efektivnosti SMK a jeho procesů,
- zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků normy ISO 15189,
- zajištění požadovaných zdrojů,
- zlepšení služeb pro pacienty a uživatele,
- jakékoli potřeby změny.

Zpráva o přezkoumání SMK (LKD_F_022) je podepsána účastníky porady a uložena u manažera kvality. Pracovníci laboratoře jsou při nejbližší poradě s výstupy z přezkoumání seznámeni.

Vedení laboratoře následně monitoruje, zda jsou opatření vyplývající z přezkoumání SMK dokončena ve stanovené lhůtě.

9 Přílohy

Příloha č. 1: Prohlášení vedení JU

Příloha č. 2: Procesy laboratoře

Prohlášení vedení Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích			
Kód dokumentu: LKD_ZD_001 – Příloha č. 1	Autor	Datum	Podpis
	Mgr. Zuzana Beránková	1.3.2024	
Verze: 1	Přezkoumal	Datum	Podpis
	Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.	11.3.2024	
Výtisk č.	Schválil	Datum	Podpis
	MUDr. Eva Žampachová	12.3.2024	
Tato verze nahrazuje v plném rozsahu verzi: --			
Seznam změn oproti předchozí verzi:			
Konkrétní změny jsou v textu označeny barevně nebo přeškrtnutím textu.			

Tento dokument je duševním vlastnictvím Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem schvalovatele.

Po vytištění je dokument platný jen po označení dokumentu „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Vedení Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích bylo dne 31. 10. 2024 informováno o politice a cílech systému managementu kvality a o podmínkách pro udělení akreditace Laboratoře klinické diagnostiky.

V souladu s normou ČNS EN ISO 15189:2023 vydává vedení JU toto prohlášení:

- Zaručujeme, že nebudeme žádným způsobem ovlivňovat průběh ani výsledky laboratorních vyšetření v oblasti akreditace.
- Zaručujeme právo laboratoře odmítnout každý pokus o zásah do průběhu výsledků laboratorních vyšetření.
- Delegujeme vedoucí laboratoře **MUDr. Evě Žampachové** pravomoc odmítnout provádění takových laboratorních vyšetření, které by mohly zpochybnit nezávislost, nestrannost anebo věrohodnost laboratoře.

V Českých Budějovicích dne

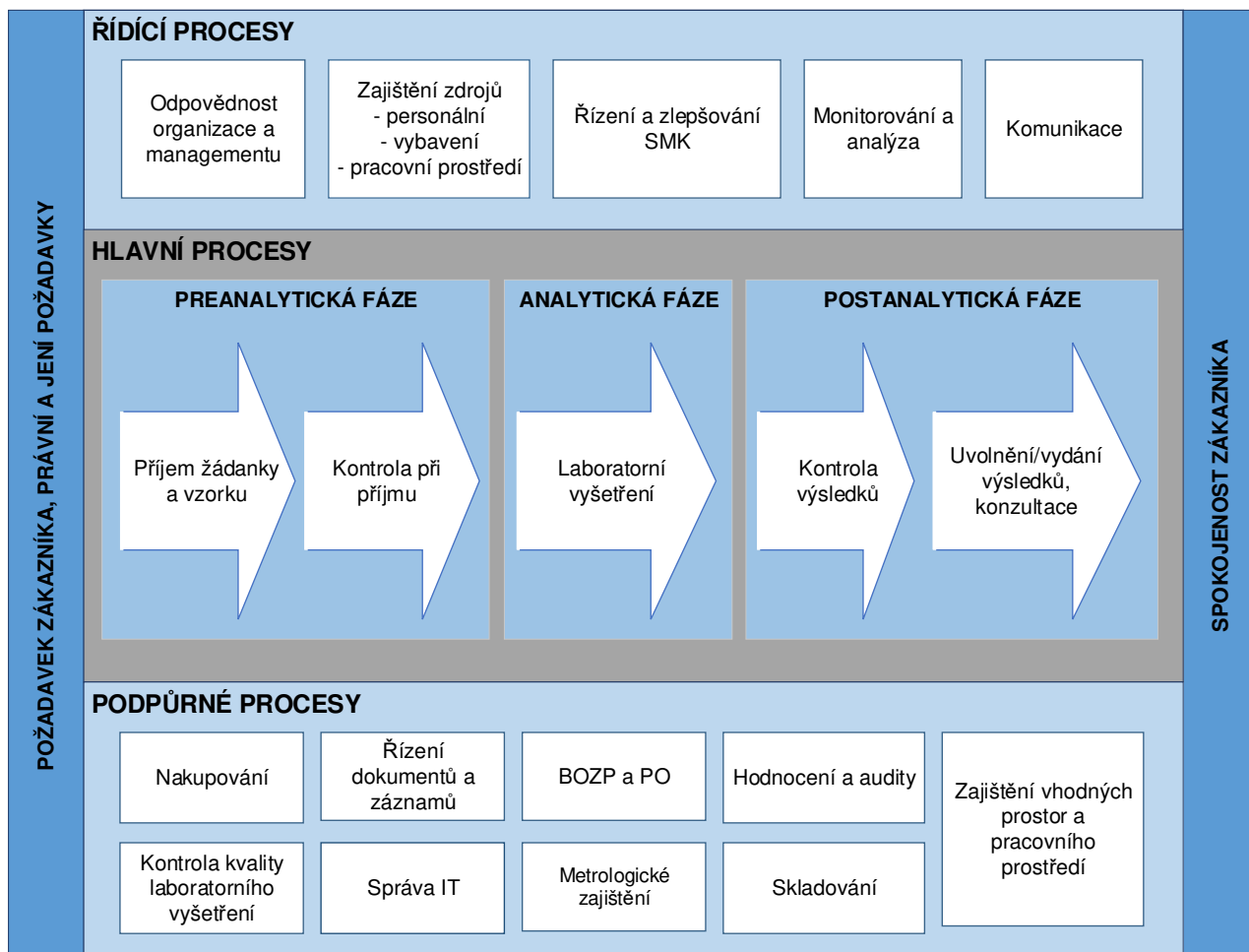
Prof. Ing. Pavel Kozák, Ph.D., rektor JU

.....
podpis

Procesy laboratoře			
Kód dokumentu: LKD_ZD_001 – Příloha č. 2	Autor	Datum	Podpis
	Mgr. Zuzana Beránková	1.3.2024	
Verze: 1	Přezkoumal	Datum	Podpis
	Doc. RNDr. Jindřich Chmelař, Ph.D.	11.3.2024	
Výtisk č.	Schválil	Datum	Podpis
	MUDr. Eva Žampachová	12.3.2024	
Tato verze nahrazuje v plném rozsahu verzi: --			
Seznam změn oproti předchozí verzi:			
Konkrétní změny jsou v textu označeny barevně nebo přeškrtnutím textu.			

Tento dokument je duševním vlastnictvím Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem schvalovatele.

Po vytištění je dokument platný jen po označení dokumentu „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.



Kód dokumentu: LKD_SE_003

Za aktuálnost odpovídá: Mgr. Hana Mašková
aktuální datum 13.01.2025

IV. vrstva

Záznamy		
Identifikace	Název	Forma E/L
---	Žádanky	L
---	Výsledkové listy	E
---	Hodnocení dodavatelů	E
---	Rozpis směn	L
---	Skladové zásoby	L
---	Prezenční listina	L
---	Zápis z porad	E
---	Rozdělovník	L
---	Seznámení s dokumentem	L
---	Plán zapracování	L
---	Evidenční listy měřidel	L
---	Tabulka změn a revizí	L
---	Karty neshod	L
---	Příležitost ke zlepšení	L
---	Plán vzdělávání	E/L
---	Karty zařízení	L
---	Interní audity	E/L
---	Záznamy o teplotách	L
---	Hodnocení indikátorů kvality	E
---	Evidence EHK	E
---	Připomínky a stížnosti	L
---	Zprávy o přezkoumání SMK	E/L
---	Záznam o zaškolení obsluhy	L
---	Kniha návštěv	L
---	Kontrola doby odezvy	E
---	Analýza rizik	E
---	Kolizní situace	L
---	Verifikační protokoly	E
---	Verifikace přenosů dat	L
---	Kniha úrazů	L
---	Evidence vydaného materiálu	L
---	Zápis o zkoušce účinnosti sterilizačního procesu horkovzdušného	L
---	Zápis o zkoušce účinnosti sterilizačního procesu parní	L
---	Pipetovací protokoly	L
---	Záznam o teplotách Eppendorf 740hi primární data	E
---	Odvoz odpadů	L
---	Zpráva o provedené revizi elektrických zařízení	L
---	Podpisové vzory	L

verze č. 1

Verze	Místo uložení	Doba archivace
---	C02075	5 let
---	LIS	neomezeně
---	MS Teams	5 let
---	C02075	5 let
---	C02075	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams/C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams/C02042	5 let
---	laboratoře LKD	5 let
---	MS Teams/C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams	5 let
---	MS Teams	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams/C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	před vstupem do LKD	5 let
---	MS Teams	5 let
---	MS Teams	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02042	5 let
---	C02075	5 let
---	MS Teams	5 let
---	C02042	5 let
---	MS Teams	5 let
---	C02042	5 let