Název dokumentu

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY

Oddělení laboratorní mikrobiologie

Přílohy:

1.Seznam vyšetření + seznam vyšetření v rozsahu akreditace
2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace
3. Hlášení výsledků v kritických intervalech
4.Manuál pro odběr vzorků.
5.Matice odpovědností
6.Etický kodex
7.Seznam zdravotnické techniky
8. Výsledkový list
9.Žádanka na laboratorní vyšetření
10.Prohlášení ředitele

Zpracoval:	**Revidoval:**
MUDr. Kateřina Wagnerová	Ing. Tamara Drobíková – ekonomická náměstkyně RNDr. Adéla Vítková
Dne: 27.6.2025	Dne: 27.6.2025

Schválil:
Ing. Petr Baťka –ředitel
Dne: 30.6.2025

Tento dokument je duševním vlastnictvím NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvkové organizace.
Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace.
Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem manažera IMS.

Laboratorní příručka mikrobiologie verze 22.0 nahrazuje verzi 21.0

Vážené kolegyně a kolegové,
Vážení spoluobčané,

dostává se Vám do rukou příručka Oddělení laboratorní mikrobiologie Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace, která uvádí důležité informace pro spolupracující zdravotnická zařízení, pro pacienty a pro všechny, kteří se zajímají o naši práci.

Tato příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.

Laboratorní vyšetření je proces zahrnující část preanalytickou (příprava pacienta, odběr biologického materiálu, doprava vzorků do laboratoře a správné uchovávání vzorků do doby vlastní analýzy), analytickou (vlastní analýza a výpočty) a postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Ve výsledkové zprávě každého pacienta je za uvedeným výsledkem uváděn interval referenčních hodnot pro jednotlivé analyty. Při interpretaci je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů. Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy. Nezanedbatelné je i posuzování dynamiky hodnocených laboratorních vyšetření.

Komplexnost poskytovaných laboratorních služeb s sebou nese velmi přísné požadavky na vysokou profesionální erudici všech našich pracovníků i na vybavení pracoviště moderními technologiemi.

V posledních letech je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných laboratorních služeb. Jedním z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je zlepšování systému kvality podle normy ČSN EN ISO 15189:2023, která je určena speciálně pro laboratorní provozy .

Věříme, že uvedené údaje usnadní spolupráci mezi laboratořemi a klinickými pracovišti a zlepší orientaci nezdravotnické veřejnosti v laboratorní problematice.

Uvítáme jakékoliv připomínky a podněty k naší práci.
Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mailových adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi!

Obsah

Kapitola	Název kapitoly	Strana
	Obsah	3
	DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY	**7**
4	**Obecné požadavky**	**8**
4.1	Nestrannost	8
4.2	**Důvěrnost**	**8**
4.2.1	Management informací	8
4.2.2	Uvolnění informací	8
4.2.3	Osobní zodpovědnost	8
4.3	**Požadavky týkající se pacientů**	**9**
5	**Požadavky na strukturu a řízení**	**10**
5.1	Právní subjektivita	10
5.2	**Vedoucí laboratoře**	**12**
5.2.1	Kompetence vedoucího laboratoře	12
5.2.2	Odpovědnosti vedoucího laboratoře	12
5.2.3	Delegování pravomocí	12
5.3.	**Laboratorní činnosti**	**12**
5.3.1	Obecně	12
5.3.2	Shoda s požadavky	12
5.3.3	Poradenská činnost	12
5.4	**Struktura a pravomoci**	**13**
5.4.1	Obecně	13
5.4.2	Management kvality	15
5.5	**Cíle a politiky**	**15**
5.6	**Management rizik**	**16**
6	**Požadavky na zdroje**	**16**
6.1	Obecně	16
6.2	**Pracovníci**	**16**
6.2.1	Obecně	16
6.2.2	Požadavky na kompetenci	17
6.2.3	Zmocnění	17
6.2.4	Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj	18
6.2.5	Záznamy o pracovnících	18
6.3	**Prostory a podmínky prostředí**	**19**
6.3.1	Obecně	19
6.3.2	Kontrola prostor	19

6.3.3	Prostory pro skladování	20
6.3.4	Prostory pro pracovníky	20
6.3.5	Prostory pro odběr vzorků	20
6.4	**Zařízení**	**20**
6.4.1	Obecně	20
6.4.2	Požadavky na zařízení	21
6.4.3	Postup přejímky zařízení	21
6.4.4	Zařízení-návody k použití	21
6.4.5	Údržba zařízení a opravy	22
6.4.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení	22
6.4.7	Záznamy o zařízeních	23
6.5	**Kalibrace zařízení a metrologická návaznost**	**23**
6.5.1	Obecně	23
6.5.2	Kalibrace zařízení	23
6.5.3	Metrologická návaznost výsledků měření	24
6.6	**Reagencie a spotřební materiály**	**24**
6.6.1	Obecně	24
6.6.2	Reagencie a spotřební materiály-příjem a skladování	24
6.6.3	Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při přejímce	24
6.6.4	Reagencie a spotřební materiály-řízení zásob	24
6.6.5	Reagencie a spotřební materiály-návody k použití	25
6.6.6	Reagencie a spotřební materiály-hlášení nežádoucích příhod	25
6.6.7	Reagencie a spotřební materiály-záznamy	25
6.7	**Dohody o službách**	**25**
6.7.1	Dohody s uživateli laboratoří	25
6.7.2	Dohody s uživateli POCT	26
6.8	**Externě poskytované produkty a služby**	**26**
6.8.1	Obecně	26
6.8.2	Smluvní laboratoře a konzultanti	27
6.8.3	Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb	28
7	**Požadavky na proces**	**28**
7.1	Obecně	28
7.2	**Procesy před laboratorním vyšetřením**	**29**
7.2.1	Obecně	29
7.2.2	Informace laboratoře pro pacienty a uživatele	29
7.2.3	Požadavky na provedení laboratorních vyšetření	29
7.2.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky	31

7.2.5	Přeprava vzorků	32
7.2.6	Příjem vzorků	32
7.2.7	Zacházení, příprava a skladování vzorků před vyšetřením	33
7.3.	**Procesy laboratorních vyšetření**	**34**
7.3.1	Obecně	34
7.3.2	Verifikace metod laboratorních vyšetření	34
7.3.3	Validace metod laboratorních vyšetření	34
7.3.4	Vyhodnocení nejistoty měření	35
7.3.5	Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze	35
7.3.6	Dokumentace postupů laboratorních vyšetření	35
7.3.7	Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření	36
7.4	**Procesy po laboratorním vyšetření**	**38**
7.4.1	Uvádění výsledků	38
7.4.2	Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření	40
7.5	**Neshodná práce**	**41**
7.6	**Řízení dat a management informací**	**41**
7.6.1	Obecně	41
7.6.2	Pravomoci a odpovědnosti pro management informací	41
7.6.3	Management informačních systémů	42
7.6.4	Plány odstávek	42
7.6.5	Vzdálená zpráva	42
7.7	**Stížnosti**	**43**
7.7.1	Proces	43
7.7.2	Přijetí stížnosti	43
7.7.3	Řešení stížnosti	43
7.8	**Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události**	**43**
8	**Požadavky na systém managementu**	**44**
8.1.1	Obecně	44
8.1.2	Plnění požadavků systému managementu	44
8.1.3	Povědomí o systému managementu	44
8.2	**Dokumentace systému managementu**	**44**
8.2.1	Obecně	44
8.2.2	Kompetence a kvalita	45
8.2.3	Důkaz o závazku	45
8.2.4	Dokumentace	45
8.2.5	Přístup pracovníků	45
8.3	**Řízení dokumentů systému managementu**	**45**

8.3.1	Obecně	45
8.3.2	Řízení dokumentů	46
8.4	**Řízení záznamů**	**48**
8.4.1	Vytváření záznamů	48
8.4.2	Změny v záznamech	48
8.4.3	Uchovávání záznamů	48
8.5	**Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení**	**48**
8.5.1	Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení	48
8.5.2	Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení	49
8.6	**Zlepšování**	**49**
8.6.1	Neustálé zlepšování	49
8.6.2	Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře	49
8.7	**Neshody a nápravná opatření**	**50**
8.7.1	Opatření při výskytu neshody	50
8.7.2	Efektivnost nápravných opatření	50
8.7.3	Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních	50
8.8	**Hodnocení**	**50**
8.8.1	Obecně	50
8.8.2	Indikátory kvality	50
8.8.3	Interní audity	51
8.9	**Přezkoumání systému managementu**	**51**
8.9.1	Obecně	51
8.9.2	Vstupy pro přezkoumání	51
8.9.3	Výstupy z přezkoumání	52
	Závazky vyplývající z akreditace	**52**
	Zásady užívání odkazu na akreditaci	**53**
	Flexibilní rozsah akreditace	**53**
Přílohy	**1.Seznam vyšetření**	**53**
	2. Vyšetření v rozsahu akreditace	**71**
	3. Hlášení výsledků v kritických intervalech	**71**
	4. Manuál pro odběr vzorků	**72**
	5. Matice odpovědností	**78**
	6. Etický kodex	**80**
	7 .Seznam zdravotnické techniky	**82**
	8. Výsledkový list	**83**
	9. Žádanka na laboratorní vyšetření	**84**
	10. Prohlášení ředitele nemocnice	**86**

DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

1. Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní mikrobiologie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře.

2. Vedení laboratoře prohlašuje, že primární snahou je zajistit standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.

3. **Cíle systému managementu kvality**, ke kterým se hlásíme jsou následující:
   - Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality vyšetření realizovaných v laboratoři.
   - Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.
   - V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.
   - Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.
   - Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.
   - Vzhledem k potenciální rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.

4. Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.

5. Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.

6. Za aktuálnost, kompletnost a kontrolu LPK odpovídá manažer kvality OLM. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá vedoucí laborantka Oddělení laboratorní mikrobiologie, která rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se s LPK a souvisejícími dokumenty při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení laboratoře o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními LPK v rozporu.

Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.

Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.

***Předmět normy, citované dokumenty, termíny a definice viz* - ISO EN ČSN 15189 ed.3:2023**

4. Obecné požadavky

4.1 Nestrannost

Všechny laboratorní činnosti na Oddělení laboratorní mikrobiologie (dále OLM) jsou prováděny nestranně, oddělení je uspořádáno a řízeno tak, aby byla vždy zajištěna nestrannost.

Vedení nemocnice i laboratoře se zavázalo k nestrannosti. INST-OLM-03 Management rizik.doc

Vedení OLM je zodpovědné za nestrannost všech činností a nedovoluje, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení nestrannosti. Sleduje činnosti a vztahy, aby rozpoznalo ohrožení nestrannosti. Toto sledování se vztahuje i na vazby pracovníků OLM.

Vztah, který ohrožuje nestrannost laboratoře, může být založen na vlastnictví, správě, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu (včetně vytváření značky) a platbách provize z prodeje nebo jiných finančních pobídek za doporučení nových uživatelů laboratoře atd. Takové vztahy nemusí nutně představovat ohrožení nestrannosti laboratoře.

Jestliže je zjištěno ohrožení nestrannosti, je takový vliv odstraněn nebo minimalizován.
OLM prokazuje, jakým způsobem tuto hrozbu zmírňuje. (např.vícestupňové schvalování).

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Základem dodržování důvěrnosti na OLM je řízený přístup na oddělení, přístupová práva do všech používaných IS, automatické odhlašování při nepoužívání IS, striktní pokyny pro vydávání výsledků a pro archivaci. SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky.doc , SOP-OLM-O-03 Vydávání výsledků pacientům.doc, SOP-OLM-O-02 Tisk účtu samoplátce.doc. OLM je odpovědné prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností. (náplně práce u interních pracovníků, u vybraných externích dodavatelů je povinnost mlčenlivosti součástí smlouvy)
Hlášení výsledků vyšetření na hygienu je dáno vyhláškou, pacient je kontaktován až příslušnou hygienou. Management informací o pacientech zahrnuje ochranu soukromí a důvěrnost nejen mimo a v nemocnici, ale i na OLM. Laboratoř předem informuje uživatele a/nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit. Pro návštěvy (např. servis, monitoring prostředí, IA, LIS...) je k podpisu návštěvní kniha včetně závazku důvěrnosti.
Výjimku tvoří informace, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laboratoř a pacient dohodnou (např. pro účely reakce na stížnosti), jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a jsou považovány za důvěrné.

4.2.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu OLM zmocněno na základě smluvních ujednání, je dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno.
Informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta (např. od stěžovatele, regulačního orgánu) OLM uchovává jako důvěrnou informaci. Totožnost zdroje uchovává laboratoř v tajnosti a nesděluje pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí.
K předávání údajů OLM přistupuje na základě zákona 372/2011 Sb. a zákona 373/2011 Sb., popř. dle dohody se samoplátcem.
Pacienti jsou o principech předání informováni v LPK ev. dalších dokumentech (informovaný souhlas).

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím, jednajících jménem OLM, zachovávají důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností.

Tento aspekt je nedílnou součástí všech sjednaných smluv.
Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti laboratorní mikrobiologie přispívající k určení diagnózy, popř. k upřesnění diagnózy vyšetřovaných pacientů. Tyto informace jsou získávány na základě kvalitního provádění analýz biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře, za něž nesou jednotliví pověření pracovníci osobní odpovědnost. Zaměstnanci mají prostřednictvím zaměstnavatele sjednáno pojištění odpovědnosti.
Vedení OLM prohlašuje, že primární snahou je zajistit vysoký standard poskytovaných služeb, který je dán především maximální spolehlivostí výsledků prováděných analýz a používáním soudobých vyšetřovacích metod, které jsou v maximálním souladu s klinickými potřebami.

Cíle systému managementu kvality, P-OLM-01 Politika IMS.doc**,** P-OLM-02 Cíle IMS.doc **ke kterým se hlásíme jsou následující:**

Dodržování správné realizace preanalytické fáze celého procesu, tj. přezkoumání kvality dodaných vzorků, jejich dokonalé identifikace, vhodné přepravy a přípravy analytických vzorků v zájmu dodržení standardní kvality zkoušek realizovaných v laboratoři.

Zajišťování vysoké úrovně spolehlivosti analytické práce.

V souladu s analytickými a ekonomickými možnostmi usilovat o neustálé zkracování času od přijetí vzorku do vydání výsledku.

Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné, rozšiřování možností sdělování výsledků elektronickou cestou.

Zkvalitňování oboustranné komunikace s lékaři zvyšující spolehlivost interpretace výsledků, logicky a integrálně začleněné do posouzení stavu pacienta, prohlubování vědomostí lékařů o možnostech používaných laboratorních metod, o zdrojích neočekávaných problémů a chyb.

Vzhledem k potenciální rizikovosti práce při zpracování biologických materiálů musí být při veškeré činnosti v laboratoři věnována patřičná pozornost dodržování bezpečnosti práce a ochraně životního prostředí.

Všichni pracovníci deklarují, že se budou průběžně seznamovat s dokumentací kvality a průběžně budou přijímat všechny relevantní předpisy a postupy.

Všichni pracovníci se zavazují k dodržování zásad správné laboratorní praxe na vysoce profesionální úrovni včetně zachovávání mlčenlivosti, kvality prováděných vyšetření a shody se systémem managementu kvality.

Vedení laboratoře se zavazuje k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023.

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Vedení OLM zajišťuje, aby se v první řadě dbalo na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

Laboratoř má stanoveny a zavedeny následující procesy:
pro pacienty a uživatele laboratoře umožnit poskytování užitečných informací, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření (veřejně přístupná kniha přání a stížností v čekárně),
poskytování veřejně dostupných informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření (případné náklady) a o tom, kdy lze očekávat výsledky (LPK);
pravidelné přezkoumávání vyšetření nabízených OLM, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost;
v případě potřeby jsou na žádost zpřístupněny pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta a záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození;
jednání s pacienty, zacházení se vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou; Ř-OLM-01 Organizační řád.doc , Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc
získání informovaného souhlasu, je-li vyžadován;

zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze OLM (zákony 372/2011 Sb. A zákona 373/2011 Sb.);
zpřístupnění příslušných informací pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem;
prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace. SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc, SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc, SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc

Služby OLM jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ČSN EN ISO 15189:2023 v aktuálním znění.

Vedení OLM přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo, např. o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.

5 Požadavky na strukturu a řízení

5.1 Právní subjektivita

Jihomoravské krajské zdravotnické zařízení Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace (dále nemocnice) bylo založeno v roce 1992 (*Zřizovací listina společnosti*) a v současné době patří mezi významné poskytovatele zdravotnické péče v regionu. Je právně odpovědná za své činnosti.
Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, lékárenské, léčebné a ošetřovatelské péče.
Oddělení laboratorní mikrobiologie (OLM) je součástí této nemocnice a poskytuje služby z oblasti mikrobiologie (viz organizační struktura).
Přehled vyšetření, která jsou předmětem akreditace, je uveden *v příloze č. 2 LPK , odkaz na web nemocnice*

Vrcholové vedení nemocnice má z hlediska svého právního postavení všechny příslušné pravomoci a zdroje nezbytné k plnění svých povinností a podpisem smlouvy s akreditačním orgánem se zavazuje poskytnout akreditovaným pracovištím nezbytné pravomoci a zdroje k plnění požadavků normy ISO 15189 v aktuálním znění.

Vrcholové vedení zaručuje, že pracovníci laboratoře nejsou a nebudou vystaveni žádným nežádoucím komerčním a jiným vnějším vlivům a tlakům, které by mohly negativně působit na kvalitu jejich práce.

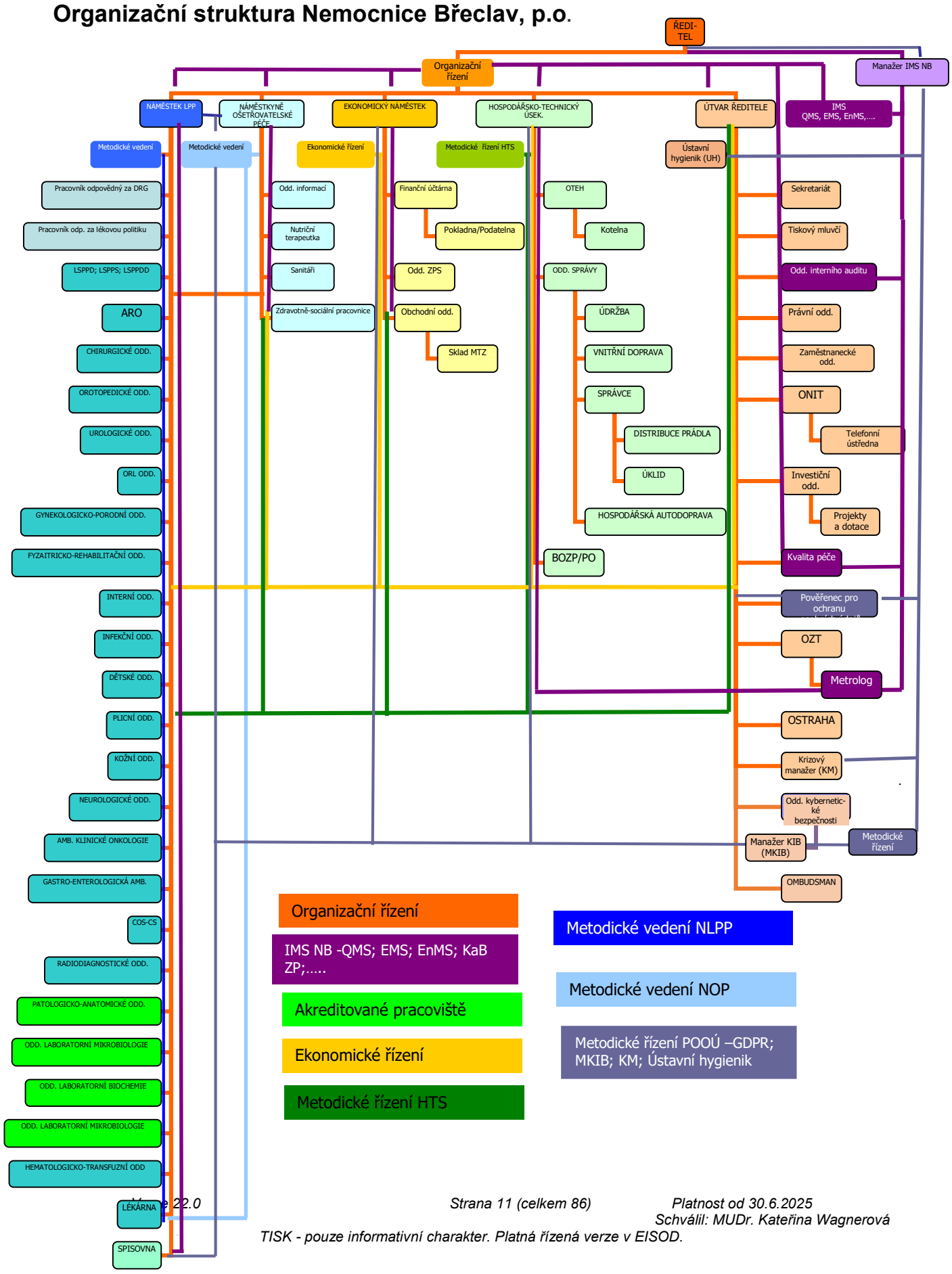
Všechny metody a postupy, které vydalo nebo schválilo vrcholové vedení zajišťují ochranu utajovaných informací, zamezují činnosti, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce.

Vedení specifikovalo kvalifikace, odpovědnosti, pravomoci, kompetence a vzájemné vztahy všech zaměstnanců Ř-OLM-01 Organizační řád.doc, náplně práce – osobní složky zaměstnanců.

Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce byla dostatečně prověřována kompetentními osobami.

Vedení OLM společně s vedením nemocnice a OZT zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.

Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



5.2 Vedoucí laboratoře

5.2.1 Kompetence vedoucího laboratoře

Oddělení laboratorní mikrobiologie řídí MUDr. Kateřina Wagnerová, která má požadovanou kvalifikaci, kompetence, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy 15189 v aktuálním znění, viz. příloha č. 10 LPK.

5.2.2 Odpovědnosti vedoucí Oddělení laboratorní mikrobiologie

Vedoucí OLM je zodpovědná za zavedení systému managementu, včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, že jsou systematicky identifikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení. Povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře jsou dokumentovány v osobní složce. Ř-OLM-01 Organizační řád.doc

5.2.3 Delegování pravomocí

Vedoucí OLM deleguje vybrané povinnosti a odpovědnosti kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům. Pověření je zdokumentováno včetně zajištění nestrannosti v osobních složkách pracovníků. Konečná odpovědnost za veškerou činnost laboratoře náleží vedoucí laboratoře.

Analytickým garantem je RNDr. Adéla Vítková, za technické řízení je odpovědný vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Ing. Rudolf Slovenský a vedoucí Oddělení informačních technologií (ONIT) Ing. Michal Ragan, MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány Oddělením IMS –úsekem interního auditu vedeného paní Radomírou Schweitzerovou,DiS.
Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován manažer kvality (MIMS) pro Oddělení laboratorní mikrobiologie, metrolog s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a interní auditoři taktéž s celonemocniční působností (viz. Organizační struktura). Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejích pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v Matici odpovědností – příloha č. 5 LPK.

5.3 Laboratorní činnosti

5.3.1 Obecně

Na Oddělení laboratorní mikrobiologie (OLM) jsou specifikovány a zdokumentovány laboratorní činnosti (SM, SOP, INST a další) , včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. odběr vzorků). Laboratoř uplatňuje shodu s ČS EN ISO 15189:2023 pouze v rozsahu seznamu činností uvedených na webu nemocnice. Jedná se o vyšetřování vzorků dárců krve a plazmy pro TRS.

5.3.2 Shoda s požadavky

Laboratorní činnosti se provádějí tak, aby vyhovovaly požadavkům legislativy, ISO 15 189:2023, uživatelům laboratoře, regulačním orgánům a organizacím poskytujícím akreditaci a dozor (např. SÚKL, atd). Laboratoř uplatňuje shodu s ČS EN ISO 15189:2023 pouze v rozsahu seznamu činností uvedených na webu nemocnice. Jedná se o vyšetřování vzorků dárců krve a plazmy pro TRS.
.

5.3.3 Poradenská činnost.

Služby laboratoře jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám pacientů a klinických pracovníků v souladu s požadavky legislativy a normy ISO 15189:2023. Vedení laboratoře přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo. Jde například o zajištění transportu vzorku od lékařů do laboratoře, snižování času potřebného pro vyšetření primárních vzorků, poradenská a konzultační činnost a další.

Laboratoř má zavedeno prostředí pro komunikaci s uživateli (LPK – jsou zde uvedeny telefonické i e-mailové kontakty), týkající se:
a) poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku,
b) klinických indikací, omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření,
c) poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření, podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření,
d) poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, pro případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí.

OLM má zavedeny postupy pro komunikaci s uživateli v LPK v SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc, SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, interpretace výsledků, požadovaných typů vzorků.

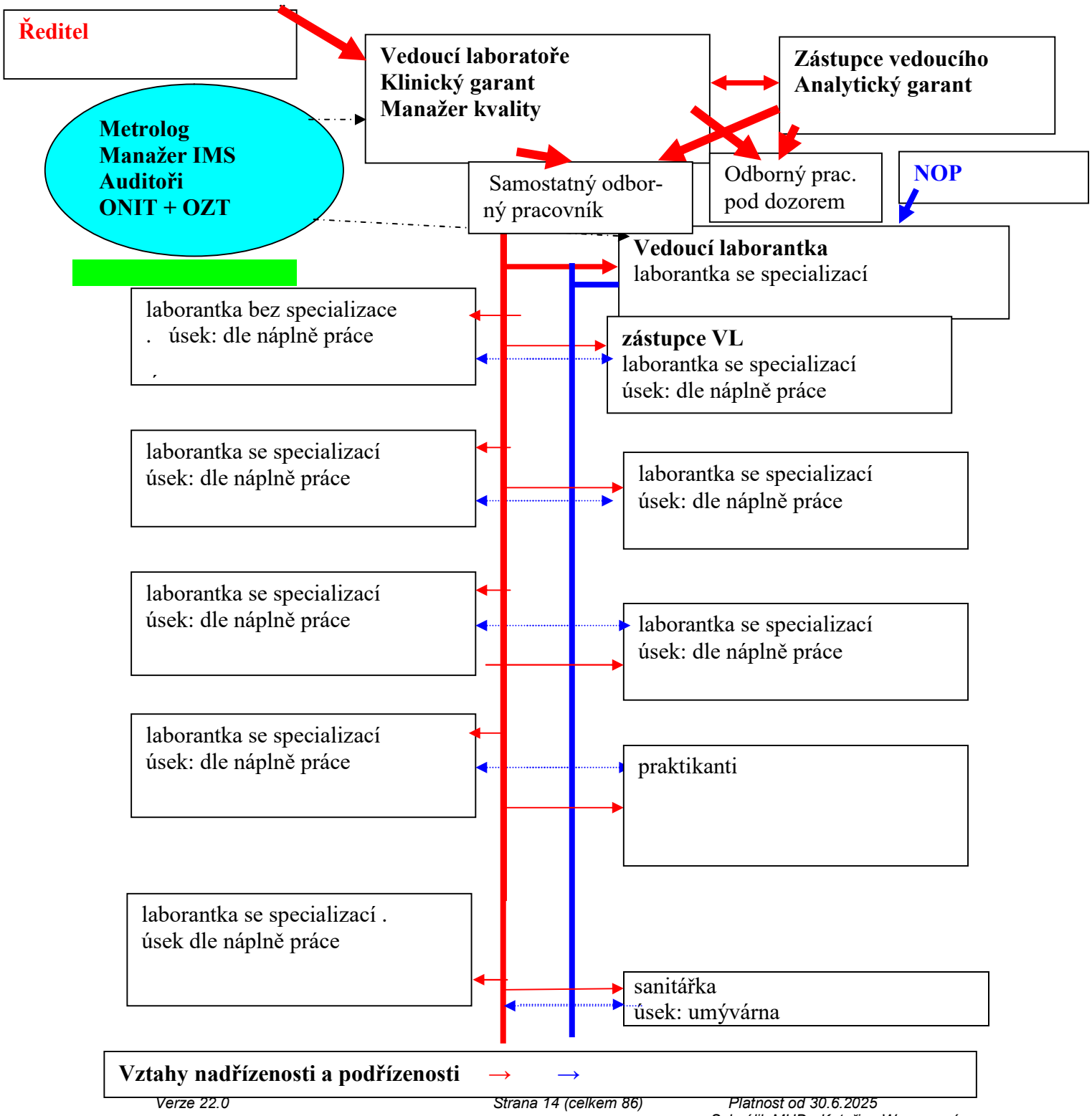
5.4. Struktura a pravomoci

5.4.1 Obecně

Název organizace	NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE
Adresa laboratoře	U Nemocnice 3066/ 1, 690 02 Břeclav
Identifikační údaje	IČ 00390780 , IČZ – 74001000, zřizovací listina
Statutární zástupce	Ing. Petr Baťka - ředitel
telefon	519 315 105
Fax	519 372 112
e-mail	sekret@nembv.cz
web	www.nembv.cz
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality	Certifikát ČSN EN ISO 9001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu	Certifikát ČSN EN ISO 14001 v aktuálním znění
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení splňující požadavky hodnotících standardů pro ověření kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb)	Certifikát zák. č. 372/2011Sb., vyhl. č. 102/2012 Sb. v aktuálním znění
Oddělení laboratorní mikrobiologie	Zdravotnická laboratoř č.8199 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení Klinický garant odbornosti 802 , manažerka IMS	MUDr Kateřina Wagnerová Specializace: Lékařská mikrobiologie
Telefon	519 315 513
e-mail	wagnerova@nembv.cz
Zástupce vedoucího laboratoře analytický garant odbornosti 802	RNDr. Adéla Vítková Specializace: Vyšetřovací metody v lékařské mikrobiologii
Telefon	519 315 513
e-mail	vitkova@nembv.cz
Vedoucí laborantka Zástupce manažerky IMS	Olga Tesárková PSS: laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Telefon	519 315 447
e-mail	tesarkova@nembv.cz
Zástupce vedoucí laborantky	Helena Dobiášová PSS: laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Telefony do laboratoří:	

Příjem materiálu	519 315 762
Klinika I	519 315 512
Klinika II	519 315 511
Gastro	519 315 514
Serologie I	519 315 517
Serologie II	519 315 741

FUNKČNÍ SCHÉMA Oddělení laboratorní mikrobiologie



Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. Ř-OLM-01 Organizační řád.doc

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, preanalytice, analýze a postanalytických procesech po vyšetření probíhá na OLM v několika úrovních:

Pravidelné porady vedoucího laboratoře se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice – primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice).
Pravidelné porady vedoucí laborantky se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává hlavní sestra nemocnice) SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc.
Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v týdenním intervalu), kde jsou předány mimo jiné také informace z porady primářů a vrchních sester, závěry z kontrolních a auditních činností.
Setkání s externími lékaři, písemná komunikace SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc.
Výstupy z přezkoumávání vedením (jedenkrát ročně).
Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.
Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.
Organizační a řídící struktura laboratoře, její místo v mateřské organizaci a vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami jsou určeny. Jsou určeny i odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí nebo ověřují práci o ovlivňující výsledky laboratorních činností.

OLM má specifikovány postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků - elektronický systém řízené dokumentace EISODX.

5.4.2 Management kvality

Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.
Vedoucí laboratoře pak jmenovala svého zástupce, vedoucí laborantku a její zástupkyni.
Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).
Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).
Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v odborné oblasti a v systému kvality P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc.
Manažer kvality zodpovídá za to, že systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.
Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.
Jmenovaným manažerem kvality + integrovaného manažerského systému (MIMS) je pro OLM MUDr. Kateřina Wagnerová. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK), o výkonnosti systému managementu SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc a potřebách pro zlepšení. Podává zprávy vedení nemocnice i pracovníků laboratoře, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SMK, o výkonnosti systému managementu a potřebách pro zlepšení. Odpovídá za zajištění efektivnosti systému a zjišťování odchylek od systému managementu SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc nebo od postupů pro provádění laboratorních činností. (SOP-OLM). Zavádí i opatření k předcházení nebo minimalizaci takových odchylek INST-OLM-03 Management rizik.doc
Průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů.

5.5 Cíle a politiky

Účelem politiky kvality P-OLM-01 Politika IMS.doc , P-OLM-02 Cíle IMS.doc , P-OLM-06 Plán kontrol.doc je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si OLM i nadále udrželo vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

Vedení OLM garantuje zajištění zachování integrity systému managementu. Má zaveden flexibilní rozsah akreditace.

Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení prohlášení : Deklarace pracovníků laboratoře k cílům systému managementu kvality – *viz začátek LPK* a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu. P-OLM-02 Cíle IMS.doc, P-OLM-01Strategie- Politika IMS.doc

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře a dále v P-OLM-02 Cíle IMS.doc., všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni.

Vedení laboratoře si stanovuje při pravidelném přezkoumání systému kvality konkrétní měřitelné cíle v souladu s politikami a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky. Cíle i politiky jsou realizovány na všech úrovních organizace, viz. P-01 politika integrovaného manažerského systému (IMS); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc
Vedením laboratoře jsou stanoveny a udržovány cíle a politiky pro splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů, pro splnění správné odborné praxe, pro poskytování účelných vyšetření a jsou ve shodě s normou.
V laboratoři je zaveden systém vnitřní kontroly kvality a mezilaboratorního porovnání.
Dokumentované postupy jsou srozumitelné, snadno dostupné a všichni pracovníci jsou s nimi prokazatelně seznámeni.
I vzhledem k plánování a zavádění změn je zachována integrita systému managementu kvality
Vedení OLM stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. P-OLM-02 Cíle IMS.doc

Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality (Zpráva o přezkoumání IMS) sleduje vedení OLM cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

5.6 Management rizik

OLM má zavedené a udržované postupy/procesy k identifikaci rizik vedoucích k potenciálním chybám ovlivňujících výsledek laboratorního vyšetření pacientů a také jeho bezpečnost. Jsou zaváděny a vyhodnocovány i příležitosti ke zlepšení. Tyto procesy jsou pravidelně vyhodnocovány rozvíjeny z hlediska jejich efektivnosti a v případě zjištění upraveny, aby vedly k minimalizaci vzniklých rizik. Zbylá rizika jsou vhodně sdělována všem uživatelům (např. sdělení o kvalitě vzorků, množství, odběrových materiálech atd.)

Veškerá přijatá rozhodnutí a opatření jsou dokumentována v INST-OLM-03 Management rizik (FMEA).doc

6 Požadavky na zdroje

6.1 Obecně

OLM má k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagencie, spotřební materiály a podpůrné služby, které jsou nezbytné k řízení a provádění jejích činností .

6.2 Pracovníci

6.2.1 Obecně

OLM má dostatek personálu dle požadavků platné legislativy, který je kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět vyšetření v rozsahu akreditace. K tomu jsou vytvořeny postupy pro výcvik a dohled plán vzdělávání, vstupní

školení, kritéria pro vzdělání P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc, SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc, popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popisy práce.

Všichni pracovníci laboratoře, ať interní nebo externí, jednají nestranně, eticky, jsou kompetentní a pracují v souladu se systémem managementu laboratoře.

Vedení OLM informuje pracovníky laboratoře o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů . OLM má vypracovaný program pro seznámení pracovníků s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém pracují (osobní složky, náplně práce, EISODX), s podmínkami zaměstnání, personálním zázemím, s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství.

6.2.2.Požadavky na kompetenci

Vedení laboratoře má **stanoveny a dokumentovány** následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření:
minimální úroveň kvalifikace a praxe pro danou činnost (viz Ř-OLM-01 Organizační řád.doc, P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc), LPK, jedenkrát ročně probíhá hodnocení pracovníků INST-ZO-UŘ-04 Hodnocení zaměstnanců - hodnotící rozhovor.doc

Kvalifikační požadavky

Seznam pracovníků včetně uvedení jejich **funkcí a zastupitelnosti** (LPK ***příloha č. 5 Matice odpovědností,*** Ř-OLM-01 Organizační řád.doc).

Požadavky		**Ostatní předpoklady**	
Název	**Vzdělání**	**Praxe** *(v letech)*	**Odbornost**
Vedoucí laboratoře	VŠ (L,)	10	Atestace Lékařská mikrobiologie
Analytický garant	VS(B,L,CH)	10	Atestace Vyšetřovací metody v lékařské mikrobiologii
Odborný pracovník	VŠ (B, L, CH)	5	Atestace v oboru
Vedoucí laborantka	SZS,VŠ	10	Specializace Laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Zástupce vedoucí laborantky	SZS,VŠ	5	Specializace Laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Laborantka	SZS,VŠ		Proškolení , nástupní praxe
Laboratorní asistent	SZŠ		Proškolení , nástupní praxe
Metrolog	VŠ,SŠ	1	Proškolení
Technik	VŠ,SŠ tech	1	Proškolení
Manažer kvality	VŠ,SŠ		Proškolení
Interní auditor	VŠ,SŠ		Proškolení
Pomocný personál	ZS		Kurz sanitáře

6.2.3. Zmocnění

V pracovních náplních pracovníků OLM jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření k prováděným činnostem.
Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedoucí laborantky a na personálním oddělení.
Pověření obsahuje také provádění specifických laboratorních činností, mezi které patří výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků, používání laboratorních informačních systémů, zejména přístup k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření.

Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace (** P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc).

Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc, Ř-OLM-01 Organizační řád.doc

Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedoucí laboratoře a vedoucí laborantka.
10 - Primář; vedoucí oddělení laboratoře.doc,
0636-Vedoucí zaměstnanec-zdravotní laborant-12 pl.tř.doc
0670-Odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí-MIK.doc
0653 - Zdravotní laborant - 10 pl.tř.doc,
0660-Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí- MIK-11 pl.tř.doc
0683 - Zdravotní laborant - 11 pl.tř.doc
0663 - Zdravotní laborant-MIK - 10 pl.tř.doc
0650 - Zdravotní laborant - 10 pl.tř.doc

Práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc (Ř-OLM-01 Organizační řád.doc).
Všichni zaměstnanci jsou odpovědni v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace(tam, kde je to vhodné) a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku dle pověření. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech.

Je stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor nad jeho činností. SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc, SOSE-01-44 Zapracování, proces adaptace.doc

6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace všech pracovníků (P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře. Schvaluje jej ředitel nemocnice a vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality.
Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

6.2.5 Záznamy o pracovnících

Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby. Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách.

Každý rok je vytvořen plán vzdělávání P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.

Cílem školení je informovanost v oblasti mikrobiologie,SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek. Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná činnost i činnost v rozsahu akreditace laboratoře včetně pracovních postupů.

Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní národních i mezinárodních odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti mikrobiologie a z dalších oborů s ní souvisejícími. Doklad o účasti na odborných akcích mají pracovníci s vysokoškolským vzděláním v osobních složkách.

Pracovníci se středoškolským vzděláním se zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti mikrobiologie podle doporučení vedení laboratoře.

Při školení je kladen důraz na etiku a důvěrnost informací.

Záznamy o provedeném interním školení, které je prováděno podle plánu, jsou zakládány jako součást porad oddělení.

Efektivita školení a přínos pro oddělení jsou přezkoumávány a hodnoceny na poradách a při osobních pohovorech se zaměstnanci.
Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem Laboratorní příručky kvality, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech, komisí a veškeré platné řízené dokumentace.

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění SEKK, EHK, intra a interassay, duplicita preparátů… údržba a práce s analyzátory, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů, atd) a také pravidelně min.1 x ročně

Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Katalogem prací a z nich vycházejících dokumentů (Ř-01 Organizační řád.doc, Ř-OLM-01 Organizační řád.doc, Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc, pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).

Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivé zkoušky včetně zastupitelnosti je uvedeno v ***příloze č. 5*** ***Matice odpovědností***.

Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v **EISODX**.

Vedení laboratoře posuzuje průběžně při každodenní práci odbornou způsobilost pracovníků laboratoře a minimálně 1/rok provádí **shrnutí a pohovor s každým** pracovníkem. Záznam je součástí dokumentace v osobní složce.

Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků.
Kromě odborné způsobilosti přezkoumávají vedoucí pracovníci také výkonnost pracovníků laboratoře tak, že berou v úvahu potřeby laboratoře, zlepšení služeb uživatelům, produktivitu práce a další.

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Obecně

Veškerá zkušební a měřící zařízení OLM jsou umístěna v budově, která je majetkem Nemocnice Břeclav, p.o.. a SM-06 Infrastruktura a pracovní prostředí.doc, SM-29 Režim pohybu osob a vozidel v areálu Nemocnice Břeclav.doc

Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností jsou specifikovány, monitorovány a zaznamenávány . Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc, Ř-02 Provozní řád.doc, Ř-04 Pracovní řád.docx, INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx

Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy C, jsou uzamčeny a vstup je řízen.**

Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc , INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx

Vrchní laborantka má svou pracovnu, VŠ pracovníci mají dohromady jednu společnou pracovnu
Odběry biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.
Laboratorní prostory jsou udržovány v provozuschopném a spolehlivém stavu. Jejich vhodnost je sledována a vyhodnocována. Záznam je součástí zprávy o přezkoumání IMS.

Prostory a podmínky prostředí jsou vhodné a schválené pro laboratorní činnosti a jakkoliv neovlivňují platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu. To se vztahuje i na prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením a jiná místa mimo prostory laboratoře, kde se provádějí vyšetření.

OLM má plán úklidu, seznam používaných dezinfekcí a dezinfekční plán. INST-UH-LPP-03-Pr-01 Dezinfekční řád.xlsx, INST-UH-LPP-03 Dezinfekční prostředky používané v Nemocnici Břeclav.doc

6.3.2 Kontrola prostor

Na Oddělení laboratorní mikrobiologie jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všechny související činnosti a s ohledem na ochranu zdraví personálu.
Je zajištěna a kontrolována funkčnost prostředků a zařízení pro bezpečnost.

Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota, viz. SOP-OLM-B-51 Kontrolní stěry na OLM.doc - plán dle ústavního hygienika.

V laboratoři nejsou prováděny činnosti, které by byly neslučitelné z hlediska prostředí a prostor.
Všude tam, kde je to třeba, je zajištěno v rámci možností klidné a nerušené pracovní prostředí (zejména mikroskopie, PCR metody).
Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu (Ř-02 Provozní řád.doc, Ř-03 Vnitřní řád.doc, Ř-04 Pracovní řád.doc), se kterým je pracovník zajišťující úklid seznámen. Osoba provádějící úklid má umožněn vstup do laboratoře pouze v době přítomnosti pracovníků laboratoře.

Čistota prostředí laboratoře je pravidelně monitorována, výsledky stěrů jsou zakládány a archivovány dle Skartačního řádu Ř-05 Skartační řád.doc, INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc

S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí a závěr (včetně event. nápravných a preventivních opatření) stanovuje ústavní hygienik.

6.3.3 Prostory pro skladování

Laboratoř má k dispozici vhodné skladovací prostory a podmínky pro zajištění trvalé integrity vzorků, dokumentů, zařízení, reagencií, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a dalších položek, které mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

Vzorky pacientů a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření jsou skladovány tak, aby nedošlo ke kontaminaci a znehodnocení. SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc

Pro pracovní úkony, které představují riziko negativního ovlivnění výsledků zkoušek (kontaminace), jsou vyhrazeny **oddělené prostory**.
Jsou vyčleněny odpovídající prostory pro nebezpečné a hořlavé materiály.
Bezpečnostní listy jsou k dispozici v kanceláři vedoucí laborantky a EISODX.
Likvidace všech odpadů je zajištěna smluvní firmou s Nemocnicí Břeclav, p.o.

6.3.4 Prostory pro pracovníky

Zaměstnanci OLM mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek (skříňky mají oddělené prostory pro čisté a nečisté prádlo), denní místnost, v rámci oddělení sprcha, WC.

Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách.
Vedoucí oddělení a vedoucí laborantka mají své pracovny.

Pracovníci OLM mají k dispozici lékárničku s definovaným obsahem pro zajištění první pomoci.
Vzhledem k neprovádění odběrů není na OLM umístěn set pro KPR .

6.3.5 Prostory pro odběr vzorků

Odběry vzorků v laboratoři **nejsou prováděny**

6.4. Zařízení

6.4.1 Obecně

OLM je vybaveno vhodným zařízením pro provádění vyšetření a ta jsou udržována v takovém stavu, aby bylo možné dosáhnout přesných, spolehlivých a opakovatelných výsledků.
Laboratoř má zavedené postupy SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc, SOP-OLM-TECH-01 Stručný návod k obsluze přístrojů.doc, SOP-OLM-TECH-02 Jednoznačné označení všech zdravotnických prostředků.doc, SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc, SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc pro výběr, pořízení, přejímání, instalaci, manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, které používá ve své vyšetřovací činnosti. OLM POCT nepodporuje.

Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech a SOP. SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc, SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc
Vedení laboratoře zodpovídá za technickou úroveň zařízení, jejich obměnu, kalibrace a validace a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných vyšetření. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřící systémy laboratoře a laboratorní informační systém.

6.4.2 Požadavky na zařízení

Pro zajištění správného provádění laboratorních činností laboratoř používá moderní validovaná a kalibrovaná zařízení, která vyhovují požadavkům platných norem a předpisů.

Každá položka zařízení využívaná v laboratoři je jednoznačně označena a evidována SOP-OLM-TECH-02 Jednoznačné označení všech zdravotnických prostředků.doc, SOP-OLM -TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc

Pokud se ukáže potřeba na nákup nového zařízení, vybere vedoucí ONIT a OZT ve spolupráci s vedením laboratoře vhodné zařízení a řídí jeho nákup dle Zásad KU JMK k řízení příspěvkových organizací SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc, SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc.

Přitom též dbá na to, aby zařízení, jehož součástí je počítačový software mělo zaručenou dostatečnou kontrolu integrity dat, přístupová práva k softwaru a ten aby byl vhodným způsobem validován pro dané použití SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc

Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo měřícího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu a zásadám správné laboratorní praxe dle doporučení odborné společnosti.

6.4.3 Postup přejímky zařízení

Zavádění zařízení do běžného provozu provádí servisní pracovník firmy, která dané zařízení dodala. Ten uvede dané zařízení do provozu a seznámí s jeho obsluhou určené pracovníky.

Tento proces kontroluje technik OZT, ONIT a vedení laboratoře, SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc

Při předávání protokolu musí vyhovovat všechna specifická kritéria přijatelnosti, která mohou ovlivnit následující vyšetření.

Zařízení musí plně splňovat požadované specifikace.
Vždy se postupuje zásadně podle návodu výrobce.

Každá položka zařízení je jednoznačně označena a zanesena do seznamu (SOP-OLM -TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc).
Vedení OLM ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací, viz. SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc
Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.
Po instalaci a před uvedením do provozu projde každé zařízení systémem kontroly (pozitivní, negativní kontrola), kde se prokáže vyhovující výkonnost a splnění všech požadavků pro příslušné laboratorní vyšetření

6.4.4 Zařízení –návody k použití

Každé laboratorní zařízení je používáno podle pokynů výrobce a je obsluhováno zaškolenými, oprávněnými a kompetentními pracovníky.

Aktuální návody k použití, bezpečnému zacházení a pokyny k údržbě zařízení mají příslušní pracovníci k dispozici na každém úseku a umí se v nich orientovat.

OLM má zavedena vhodná ochranná opatření (přihlašování), aby se zabránilo neúmyslným změnám v nastavení zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření. Tyto změny provádí v nastavení zařízení a metodik pouze servisní technik.

6.4.5 Údržba zařízení a opravy

Zařízení jsou udržována v bezpečném a provozuschopném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrorevize, BTK a validace.
Je zajištěna likvidace nebezpečných materiálů souvisejících s provozem zařízení.

V laboratoři jsou popsány všechny postupy preventivní údržby zařízení podle pokynů výrobce, viz 6.4.1 Obecně

Údržby laboratorních zařízení a opravy jsou prováděny servisními firmami, které jsou autorizované pro opravy přístrojů nebo oprávněnými pracovníky laboratoře a techniky OZT.
Servisní firmy provádějící opravy, resp. údržbu přístrojů jsou uvedeny v evidenčních listech přístrojů a zařízení, které jsou vedeny elektronické podobě na OZT.

Na přístrojích je prováděna běžná údržba podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje.

V případě, že se provedení údržby liší od doporučeného harmonogramu výrobcem, je o tom proveden záznam.
Před servisem, opravou nebo vyřazením z provozu je vždy provedena dekontaminace zařízení a jsou k dispozici osobní ochranné prostředky.

V případě, že dojde k poruše nebo poškození zařízení, je uživatel, který tuto skutečnost zjistil povinen:
Zařízení odstavit a provést opatření zajišťující bezpečnost obsluhy.
Nahlásit závadu technikovi OZT a vedení oddělení.
Provést zápis o poruše do Provozního deníku.
V případě, že poškozené zařízení nelze okamžitě opravit, provede správce zřetelné označení poškozeného zařízení nápisem: „**MIMO PROVOZ** “ a zařídí po domluvě s technikem OZT a uživatelem jeho opravu

Závady nebo složitější opravy a všechny opravy elektroinstalace odstraňuje servisní firma.

Pracovník OLM ve spolupráci s odborným pracovníkem přezkoumá, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí vyšetření prováděná na příslušném zařízení.

Pokud se tento vliv prokáže, pracovník OLM:
Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.
Okamžitě uvědomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedeno ověření kvality vyšetření SOP-OLM-O-16 Validace a verifikace metod.doc, SOP-OLM-O-17 Systém interní kontroly kvality.doc. Propuštění do provozu je po správném průběhu daného vyšet-

ření za předpokladu bezchybného stanovení daných kontrol, jež jsou součástí testu. Toto je dokladováno autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu.
Je-li třeba, jsou přijata preventivní opatření k zabránění stejné závady na zařízení.

6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny dle SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc
Týká-li se nežádoucí příhoda přímo určitého zařízení, je to ohlášeno OZT, výrobci nebo dodavateli a také příslušným orgánům (je-li to třeba)..

OLM má zavedeny postupy pro reakci na jakékoliv stažení výrobku z trhu a pro přijetí opatření doporučených výrobcem, a to - oznámení lékařům emailem či poštou,
- případně již přijaté krve zaslat do laboratoří dle dohody.

6.4.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy.
Seznam laboratorních zařízení je veden v inventárním seznamu v LPK Příloha 7 a v (SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc , SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc.
Zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděná vyšetření, mají následující dokumentaci:
Evidenční kartu zařízení, která obsahuje tyto údaje:
Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, dodavatele, rok výroby
Identifikaci – inventární, výrobní číslo
Datum příjmu a stav při příjmu (nové, zapůjčené,..), datum uvedení do provozu
Současné umístění (je-li to vhodné)
Způsob vlastnictví
Aktuální stav zařízení
Kontakt na servisní služby
Provozní deník
Validační protokoly (doklad o splnění stanovených kritérií přijatelnosti)
Program preventivní údržby

Ostatní záznamy

manuály, návody k obsluze, návody výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné),
výsledky a kopie kalibračních listů a záznamů, které byly předány výrobcem nebo následně při prováděné údržbě či konfirmaci záznamů,
záznam o údržbě (včetně odchylek od doporučeného harmonogramu), plán preventivní údržby,
záznamy o provedených kontrolách a propuštění do provozu,
záznamy o poškození, poruchách a opravách.

Záznamy, které potvrzují funkčnost zařízení, obsahují kopie zpráv nebo certifikátů o kalibracích a (nebo) ověřeních, včetně dat, času a výsledků, seřízení, kritérií přijatelnosti a datu příští povinné kalibrace a (nebo ověření). Uchovávání záznamů dle Skartačního řádu Ř-05 Skartační řád.doc, INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc

6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

6.5.1 Obecně

Veškerá zařízení na OLM jsou pravidelně kontrolována a kalibrována, aby byla zajištěna jejich správná činnost a tím zajištěny správné a přesné výsledky diagnostických vyšetření.

6.5.2 Kalibrace zařízení

OLM má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci a funkci přístrojů SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc , SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc včetně používaných činidel.

K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc, P-OLM-07 Plán BTK; validací a kalibrací.doc

Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc

U stanovených měřidel je zajištěna externí kalibrace (validace). V případě měřidel stanovuje pověřený pracovník, tj. metrolog, s ohledem na legislativní požadavky lhůty kalibrací všech měřidel a zařízení, která podléhají kalibracím.

Lhůty kalibrací jsou dokumentovány v Plánu kalibrací na OZT P-OLM-07 Plán BTK; validací a kalibrací.doc

Postupy pro kalibraci a ověřování měřidel jsou především uvedeny v SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc. Zajištění je plně v kompetenci metrologa a OZT.

Laboratoř má dokumentovaný postup pro kalibraci jednotlivých zařízení, který obsahuje:
podmínky používání a pokyny výrobce, záznamy o stavu kalibrace a rekalibrace(servisní prohlídky), zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky

Nebyl-li dodržen termín následující kalibrace nebo byla kalibrace mimo kontrolu, zařízení se nepoužívá.

6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření

Metrologická návaznost SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc je klíčovým prvkem pro zajištění přesnosti, spolehlivosti a srovnatelnosti měření v laboratorních podmínkách. Zajišťuje, že výsledky měření v laboratoři jsou porovnatelné s výsledky měření na mezinárodní nebo národní úrovni, případně s referenčními hodnotami.

Metody průkazu protilátek a antigenu nejsou v mikrobiologii standardizované. Žádnou z metod nelze považovat za standard, ke kterému by se měly ostatní metody vztahovat. Neexistují nezávislé standardní vzorky, podle kterých by bylo možné provést validaci nebo verifikaci. Jednotky u takzvaně kvantitativních metod mají charakter arbitrárních jednotek a neshodují se mezi soupravami různých firem. Není možné převádět jednotlivé arbitrární jednotky analytu mezi metodami např. pomocí koeficientů. Proto metody validace a verifikace, používané v jiných laboratorních odbornostech, nejsou pro mikrobiologii jednoduše přenosné.
U kvalitativních metod zkouškami známého materiálu nebo předchozích vzorků, dostatečnými k prokázání konzistentní identifikace a případně intensity reakce.

6.6 Reagencie a spotřební materiály

6.6.1Obecně

OLM má k dispozici dokumentovaný postup pro výběr, příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagencií a spotřebního materiálu SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc

6.6.2 Reagencie a spotřební materiály—příjem a skladováni.

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních, kde je monitorována teplota dle SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc

Úsekovým pracovníkem je dodávka převzata, zkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí, stavem dodávky, jmenovkou a podpisem přebírajícího pracovníka.

6.6.3 Reagencie a spotřební materiály-zkoušení při přejímce

Před použitím nové reagencie či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. Tyto kroky jsou dokumentovány. SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc, SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc
Průběžně probíhá kontrola výkonnosti (např. kontrola exspirace, zachování citlivosti)

6.6.4 Reagencie a spotřební materiály - řízení zásob

Reagencie a spotřební materiály jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS AMIS H*
Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.

Odděleně se skladují reagencie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

6.6.5 Reagencie a spotřební materiály - návody k použití

Reagencie a spotřební materiály se používají dle specifikací výrobce uvedených v návodech a příbalových letácích, které jsou signované k dispozici na pracovišti v aktuální verzi, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu. Ř-05 Skartační řád.doc, INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc

Před zavedením do provozu všechny reagencie a spotřební materiál jsou schváleny pro použití v procesu verifikace a/nebo IKK.

6.6.6 Reagencie a spotřební materiály - hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétní reagencií či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobci (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům. SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc

Je-li reagencie či spotřební materiál nevhodný nebo výrobcem stažen z trhu, je označen a skladován odděleně nebo zlikvidován.

6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – záznamy

Pro každou reagencii a spotřební materiál jsou vedeny záznamy:

objednávka, dodací list (identifikace reagencie či materiálu, název výrobce – dodavatele,
kód série nebo číslo šarže, kontaktní údaje dodavatele nebo výrobce, datum dodání, stav při dodání)
záznam do skladu NIS (příjem, výdej)
návody a certifikáty
u připravovaných reagencií (barvy..) a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby (osob), které se podílely na přípravě, datum přípravy a expiraci
údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu

SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc

6.7 Dohody o službách

6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří

Nemocnice Břeclav má postup pro uzavírání smluv se smluvními partnery. SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc, INST-PRÁV-09 Zajištění uveřejňování smluv v Registru smluv.doc, INST-PRÁV-07 Výběrová řízení na dodávky.doc, SOP-OLM-O-13 Smluvní laboratoře.doc, SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc
V případě žádosti lékaře o provedení vyšetření je takovou smlouvou žádanka se všemi potřebnými náležitostmi nebo požadavek pacienta samoplátce.

Když laboratoř přebírá požadavek (uzavírá smlouvu) prověřuje a podpisem (parafa, login) stvrzuje, že jsou splněny tyto podmínky:
požadavky jsou jasně specifikovány a pochopeny
na požadované vyšetření má laboratoř kapacitu a zdroje.
personál laboratoře je na provedení požadavku odborně způsobilý.
jsou k dispozici vhodné pracovní postupy.
pokud dojde k odchylce od smlouvy, vždy je uživatel informován.
je-li zadaný požadavek podstoupen smluvní laboratoři nebo předán ke konzultaci, je žadatel informován.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žádance) a jakákoliv související ujednání. Dojde-li ke změně smlouvy po zahájení vyšetřování, provede se přezkoumání stejným způsobem a o dodatcích jsou informovány všechny zúčastněné strany.

V případě zkráceného přezkoumávání se nepořizuje záznam o přezkoumání, ale pouze parafou pověřeného pracovníka na žádance se vyjádří souhlas s požadavkem na zkoušku (obvykle jde o pracovníka, který na příjmu převzal vzorek).

Pracovník provádějící zkoušku je seznámen s výsledkem tohoto zkráceného přezkoumání jen v případě, že nebylo požadavkům zákazníka – lékaře porozuměno. V tomto případě požádá tento pracovník svého nadřízeného o dodatečné přezkoumání požadavku zákazníka.

Zákazníci laboratoře jsou informováni o každé odchylce od smlouvy.

Přezkoumávání ze strany vedení OLM podléhají jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné. V tomto případě provede vedení OLM analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

Specifikuje konkrétní požadavky zákazníka.
Určí požadavky na zdroj.
Rozhodne o možnostech laboratoře splnit požadavky.

Přezkoumávání podléhají i ústní (telefonické) požadavky, které mají charakter upřesnění.
Vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník však i toto upřesnění zaznamená, autorizuje a přiloží k písemnému požadavku.

6.7.2 Dohody s provozovateli POCT

Laboratoř OLM žádné POCT nepodporuje.

Poznámka
V případě, že by došlo k uzavření Dohody o službách mezi OLM a ostatními částmi organizace, které by event, mohly používat laboratoří podporované POCT, vedení zajistí, že budou specifikovány a sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci.

6.8 Externě poskytované produkty a služby

6.8.1 Obecně

Produkty a některé služby, které nejsou prováděny přímo v rámci OLM, jsou externě zajišťovány prostřednictvím spolupráce s dalšími útvary organizace nebo jinými subjekty a jsou na ně kladeny vysoké standardy kvality.

Postup pro výběr a pořizování externě poskytovaných produktů a služeb

Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagencií a spotřebních materiálů provádí vedení laboratoře (po konzultaci s obchodním oddělením), výběr servisních služeb provádí OZT a ONIT (SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc, SOP-OLM-O-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc

Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o. a příslušnou dodavatelskou organizací.

Pokud objednávaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.

V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je uveden v ***Seznamu schválených dodavatelů*** udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISODX jako součást SOP-OLM-O-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc, INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc

Kopie objednávek reagencií a spotřebního materiálu jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT objednávky servisních služeb.

Servisní výkazy jsou k dispozici na OLM a OZT.

Hlavním kritériem pro výběr je technická úroveň produktů odpovídající dokumentovaným požadavkům a dostupnost dokumentace o kvalitě produktů (CE, certifikáty nebo jiné záznamy o prověření kvality produktu).

Dodaná diagnostika jsou přejímána a kontrolována podle SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc

Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS.

Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje.

Při výběru dodavatele řízené položky není jednoznačně dávána přednost krátké dodací lhůtě před ostatními kritérii. Pro určitou položku může být zařazen do seznamu více než jeden alternativní dodavatel.

Dodavatele řízených položek uvedeného na seznamu podrobuje vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník nejméně jedenkrát ročně pravidelnému prověřování způsobilosti z hlediska zkušeností a kvality dodávaných produktů a související dokumentace a též z hlediska řešení reklamací a stížností (hodnocení dodavatelů).

Závěry z prověření dodavatelů konzultuje vedoucí v případě potřeby s metrologem event. dalšími zúčastněnými stranami (OZT, ekonomický úsek, atd).
Vedení laboratoře provádí tzv. mimořádné prověřování v případě, že jsou závažné pochybnosti o kvalitě dodávaných produktů, např. na základě neshod zjištěných při přejímacích kontrolách. V tomto případě projedná vedení laboratoře změnu dodavatele.

6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti

Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů
Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci (SOP-OLM-O-13 Smluvní laboratoře.doc)

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

renomé smluvní laboratoře
její účast v EHK
akreditace
dostupnost

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedoucí laboratoře, který též zodpovídá za provedení dohody s touto smluvní laboratoří (pokud je potřebná), za sledování kvality jimi vykonané práce a kontrolu odborné způsobilosti k provádění požadovaných vyšetření.

Dohody jsou periodicky přezkoumávány a hodnoceny, aby nedošlo k rozporu s požadavky normy. Dalším kritériem je posouzení případného střetu zájmů, výběru postupů pro vyšetřování a určení odpovědnosti za interpretaci výsledků vyšetřování. Záznamy o přezkoumání se uchovávají.

Vedení laboratoře vede a pravidelně aktualizuje seznam všech smluvních laboratoří, stejně tak i seznam vyšetření, které tyto laboratoře provádějí. SOP-OLM-O-13 Smluvní laboratoře.doc, INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc

Zákazníkovi - je poskytnut na vyžádání název smluvní laboratoře a její adresa, není-li uvedena na výsledkovém listě.

Vyšetření ve smluvní laboratoři

OLM informuje smluvní laboratoř o požadavcích na vyšetření, které zahrnují postupy vyšetření, zprávy, poradenskou činnost a zacházení s kritickými výsledky. OLM eviduje všechny vzorky odeslané k vyšetření v externí laboratoři včetně data a času převzetí a odeslání vzorku.

Poskytování výsledků vyšetření
Výsledky vyšetření obsažené ve výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy předány žadateli, tak, jak byly získány od externího poskytovatele. Laboratoř zakládá kopii výsledkové zprávy.

V případě, že výsledkovou zprávu připravuje naše laboratoř, jsou v ní zahrnuty všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře nebo konzultanta a která část výsledků byla provedena ve smluvní laboratoři.

Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.

6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb

Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o vyšetření, dodaných činidlech, kontrolních materiálech a dalších nakupovaných položkách SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc, SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc, SOP-OLM-13 Smluvní laboratoře.doc

Kontrolu kvality dodávaného materiálu provádí na pracovišti ten pracovník, který specifikoval objednávku nebo úsekový pracovník. Kromě shody se specifikacemi dokumentovanými v požadavku, kontroluje neporušenost obalu, vzhled, expirační dobu.
O provedené kontrole řízených položek učiní záznam do dodacího listu, který podepíše.

Dodaný produkt není uveden do provozu, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.
Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce.

Jsou definována kritéria pro kvalifikaci, výběr a hodnocení externích dodavatelů SOP-OLM-O-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc, SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, SOP-OLM-O-04 Manuál pro odběr vzorků.doc

OLM má jasně definován proces přebírání a odesílání vzorků externím dodavatelům laboratorních služeb.
V případě identifikace neshod ve výsledcích nebo procesech externě poskytovaných služeb laboratoř přijímá okamžitě nápravná opatření, kdy kontaktuje externího poskytovatele a provádí analýzu příčin a implementaci nápravných opatření.
Na základě vyhodnocení minulých neshod a zjištění možných rizik laboratoř přijímá preventivní opatření, která minimalizují riziko budoucího výskytu problémů s externími službami.
Tato opatření mohou zahrnovat změny v procesech nebo výběru poskytovatelů služeb.

7 Požadavky na proces

7.1 Obecně

OLM identifikuje potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření. INST-OLM-03 Management rizik.doc, INST-OLM-02-Pr-01 GDPR.xls
Tato rizika se pravidelně vyhodnocují a snižují v co největší možné míře.
Zbylé riziko se tam, kde je to vhodné, sděluje uživatelům (*zbytkové riziko je míra rizika nebo nebezpečí spojeného s vyšetřením, které zbývá poté, co byla přirozená nebo inherentní rizika snížena kontrolami rizik a které zůstane po všech realizovaných navržených kontrolních opatřeních)*
Příležitosti ke zlepšení péče o pacienty jsou identifikovány a dokumentovány – SOP-OLM-O-18 Porady.doc, CU/PORADY/PRIMÁŘSKÉ, P-OLM-02 Cíle IMS.doc, P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc

7.2. Procesy před laboratorním vyšetřením

7.2.1 Obecně

OLM má zveřejněn postup pro odběr vzorků v SOP-OLM-O-04 Manuál pro odběr vzorků.doc, SOP-OLM-O-15 Přehled serologických vyšetření na OLM.doc, SOP-OLM-O-14 Přehled bakteriologických vyšetření na OLM.doc, SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, LPK, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4. a lze jej najít na webových stránkách nemocnice www.nembv.cz.

7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele

Oddělení laboratorní mikrobiologie má přístupné veškeré informace pro pacienty a ostatní uživatele na www.nembv.cz/oddeleni-laboratorni-mikrobiologie, kde je umístěna **Laboratorní příručka kvality** s potřebnými informacemi včetně kontaktů, umístění laboratoře, zajištění odběrů, poskytovaných vyšetření, souhlasu pacienta, provozní doby, doby odezvy, klinických rozhodovacích hodnot, pokynů pro vyplnění žádanky, přípravu pacienta, odběry a dopravu vzorků, kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vzorku, možnosti ovlivnění výsledků-interference, zásady ochrany osobních údajů, dostupnost konzultací, vyřizování stížností a další.

7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření.

7.2.3.1 Obecně

Každý požadavek (Žádanka) na laboratorní vyšetření přijatý OLM je považován za dohodu.
Požadavek musí obsahovat dostatečné informace, aby byla zajištěna:
jednoznačná identifikace pacienta k danému požadavku a vzorku;
totožnost a kontaktní údaje žadatele;
identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření);
Žádanka je v listinné nebo elektronické formě.

Je-li to nezbytné pro péči o pacienta, laboratoř komunikuje s uživateli nebo jejich zástupci, aby objasnila požadavek uživatele. Je zde i možnost pro poskytnutí informovaného klinického a odborného poradenství a klinické interpretace.

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s Žádankou o vyšetření (minimální obsah je stanoven legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žádanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc. Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

Pro vyšetření v rozsahu akreditace zpracovává OLM plnou krev i sérum s potřebnými aditivy.

Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance (musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárci))

V případě vzorků k vyšetření dárců krve může být jedinečným, jednoznačným a nezaměnitelným údajem číslo odběru dané čárovým kódem (musí být shoda s číslem odběru na žádance)

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:

jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, rodné číslo nebo u dárců krve jen číslo odběru dárce krve)
datum narození, pohlaví pacienta a státní příslušnost v případě, že tato nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce - např. u cizinců.
u provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení (následně opravit v databázi NIS)
kód zdravotní pojišťovny pojištěnce
diagnózu
identifikaci objednatele – IČP ,IČZ, odbornost, jmenovku, razítko, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření (není-li pacient samoplátce)
druh primárního vzorku
datum a event. čas odběru vzorku
požadovaná vyšetření k dodanému materiálu
klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely lab. vyšetření a interpretace výsledku, např.:
- medikaci – u vyšetření, jejichž výsledky jsou ovlivněny léčbou – zejména u bakteriologických vyšetření léčba ATB,-
předchozí cestování pro vyšetření stolice na parazity.
datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS.
Identifikaci odebírajícího pracovníka.

Není-li známa identifikace pacienta, postupujeme dle INST-LPP-22 Značení pacientů (a jejich biologického materiálu) s neznámou totožností; Zajištění sjednocení r.č. pacientů s neznámou totožností po zjištění a ověření jejich identifikace.doc, P-04 Traumatologický plán.doc

Je nutno označit žádanku a materiál následovně:

u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrmdd/poř. číslo
u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rrmdd/poř. číslo
stejné označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:
pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení).

Pokud je dodán materiál bez žádanky a jedná se o nenahraditelný vzorek,
příjmový pracovník provede záznam do Knihy provozních neshod – není-li žádanka dodána do 10 minut.
je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.
vzorek je zpracován dle preanalytických postupů.
vzorek je uschován 24 hodin při laboratorní teplotě nebo v chladícím zařízení (dle odběru a vyšetření)
následná analýza je možná pouze dle stability analytů.
výsledek nebude uvolněn, pokud zadavatel nedodá žádanku.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace nemocného, materiál se neanalyzuje a likviduje, do žádanky se provede záznam a žádanka se trvale archivuje.

7.2.3.2. Ústní požadavky

OLM má postup pro vyřizování případných ústních požadavků SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, SOP-OLM-O-04 Manuál pro odběr vzorků.doc, LPK na laboratorní vyšetření, který zahrnuje také i to, že se ve stanovené době laboratoři poskytne dokumentované potvrzení požadavku na vyšetření.

Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích.

Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů, možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě analytů a délce skladování vzorků.

Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.
Interní žadatel nemocnice je povinen vždy neprodleně zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordinovanými parametry, externí žadatel do 3 pracovních dnů.

7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

7.2.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK, Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

Každá odchylka od stanovených postupů odběru je srozumitelně zaznamenána.
Pracovníci OLM přezkoumávají požadavky na správnost odběru, na objem vzorku a odběrové zkumavky, aby zajistila, že vzorky, jsou správně odebírány pro požadovaný analyt, dokumentace ke vzorku (žádanka), podmínky transportu.
V případě nesplnění těchto podmínek je posuzováno riziko přijetí či odmítnutí vzorku na zdraví pacienta, tel. konzultace s odesílajícím lékařem a dohoda o (ne)zpracování, samozřejmostí je zapsání rozhodnutí do systému.
(registr odmítnutých vzorků, chylózní, hemolytické sérum..)

7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem

OLM má ve zveřejněné LPK a dalších dokumentech SOP-OLM-O-04 Manuál pro odběr vzorků.doc, SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, uvedeny velmi podrobné informace pro pacienty i zdravotnický personál k přípravě na odběr, k odběru, uchování vzorku, transportu, důvody k odmítnutí vzorku, též dobu odezvy vzorku a další pro všechna prováděná vyšetření.

Každý vzorek musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta (RČ, jméno, příjmení) a popis vzorku. V případě pacientů nemocnice obsahuje dále čárový kód a zkratku oddělení odkud pacient pochází.

7.2.4.3 Souhlas pacienta

Laboratoř neeviduje informovaný souhlas pacienta.
Ten je, pokud je to potřeba, udělen při odběru biologického materiálu a je uložen v kartě pacienta na příslušném oddělení či ambulanci Nemocnice Břeclav, p.o.

7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru

K zajištění bezpečného, přesného a klinicky vhodného odběru vzorků a jejich uchovávání před vyšetřením laboratoř uveřejňuje v LPK (zejména příloha č.4 Manuál pro odběr vzorků), kde poskytuje jasné pokyny pro:
ověření totožnosti pacienta, kterému je odebírán primární vzorek;

ověření, a případně zaznamenání, že pacient splnil požadavky před vyšetřením [např. stav na lačno, podávání léků (čas posledního užití, vysazení léku), odběr vzorku v určený čas nebo v určených intervalech.];
odběr primárních vzorků s popisem odběrových nádob na primární vzorky a všech nezbytných přísad, a je-li to relevantní, i pořadí odběru vzorků;
označování primárních vzorků způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány;
záznam o totožnosti osoby, která odebrala primární vzorek, datum odběru, a je-li to relevantní, i záznam o čase odběru;
požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby;
stabilizaci a náležité podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře;
bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru.

V rámci přílohy č. 1 je v příručce LPK uvedena tabulka, kde je ***specifikován druh odběrových nádob*** *na primární vzorky, způsob odběru vzorku a skladování vzorku do doby než je vzorek odevzdán v laboratoři.*

Postup pro odběr vzorků *je pro uživatele popsán v LPK, zejména v příloze č. 4 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).*
Požadavky na označení vzorků *jsou uvedeny v* SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky .doc, SOP-OLM-O-04 Manuál pro odběr vzorků.doc
Totožnost osoby, která vzorek odebrala, datum odběru i čas jsou zaznamenány v žádance, která je dodána současně se vzorkem nebo je vedena v elektronické podobě.

7.2.5 Přeprava vzorků

Postupy pro přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako Manuál pro odběr primárních vzorků, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4.

Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používané při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře včetně balení pro přepravu, zajištění integrity, dodržení teplotních a časových limitů .

Tato příručka je k dispozici osobám zajišťujícím odběr i přepravu vzorku
Dostupnost příručky je zajištěna:
Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).
Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.
Vzorky jsou v rámci nemocnice přenášeny v plastových dezinfikovatelných nádobách.
Podle druhu materiálu je vzorek před doručením do laboratoře skladován při pokojové teplotě nebo v chladničce.

Materiál dodávaný svozem je přepravován rovněž v uzavíratelném dezinfikovatelném a chlazeném boxu a je kontinuálně monitorována teplota při převozu.
Řidiči jsou o podmínkách převozu materiálu poučeni a je veden písemný záznam o jejich poučení.
V případě narušení integrity vzorku je přepravce informován o zdravotním riziku a jsou přijata opatření ke snížení rizika a jeho případnému opakování
Vedení OLM pravidelně vyhodnocuje a zaznamenává splnění požadavků pro transport vzorků.

7.2.6 Příjem vzorků

7.2.6.1 Postup příjmu vzorků

OLM má postup SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc
pro příjem vzorků, který zahrnuje:
jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi
při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do NIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žádance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.
kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků;
zaznamenání data a času přijetí vzorku
zaznamenání totožnosti osoby, která vzorek přijala
zhodnocení přijatých vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, že splňují relevantní kritéria přijetí pro požadované (požadovaná) laboratorní vyšetření;

pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní P-04 Traumatologický plán.doc, P-06 Plán krizové připravenosti.doc , zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případné metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;
zajištění, že všechny části vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné k původnímu vzorku.
Přístup do LIS NIS je umožněn na základě přístupových hesel.
Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.

V laboratoři je materiál v co nejrychlejším čase připraven ke zpracování a následně zpracován.

7.2.6.2. Výjimky při přijímání vzorků

Je-li :
nesprávná identifikace pacienta nebo vzorku;
překročena teplota při skladování nebo manipulaci se vzorky
nestabilita vzorku (např. zpoždění při přepravě)
nevhodná odběrová nádobka či nedostatečný objem vzorku či jiná nestandartní situace,
je proveden záznam do knihy neshod a telefonicky uvědoměno příslušné oddělení či lékař.

Jedná-li se o klinicky významný nebo nenahraditelný vzorek, je zpracován dle příslušných SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc, ale po zvážení rizik je v komentáři závěrečné zprávy proveden záznam o podstatě problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci výsledků, které mohou být ovlivněny.
Vždy je telefonicky uvědoměno odesílající oddělení

Postup pro řešení urgentních vzorků

Vyšetření v režimu STATIM na OLM nejsou.
Doba odezvy je sledována a vyhodnocována a zaznamenávána vedoucí laborantkou.
Je-li vzorek urgentnější, tedy z vitální indikace nebo rozhodnutí lékaře z jiného důvodu, je laboratoř o tomto vzorku informována a vzorek je neprodleně (je-li splněna preanalytická fáze) analyzován a výsledky propuštěny.

7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením

7.2.7.1 Ochrana vzorku

Během doby před vyšetřením jsou vzorky na OLM uchovávány dle požadavků na uskladnění:
v určených laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C
v monitorovaných chladících zařízeních při teplotě +2°C až +8 °C.
v monitorovaných mrazících zařízeních při teplotě -15°C a nižší

V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku .

Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po dobu určenou dle specifikace v SOP.

Při příjmu vzorků je také provedeno současně přezkoumání stavu dodaného vzorku.
Přitom je brán zřetel na správné označení na štítku (jméno, příjmení, RČ, event. datum narození) vzorku, objem vzorku a jeho fyzikální stav,
množství.
neporušenost obalu vzorku.
požadavky na vyšetření (žádanka).
nezbytné údaje na žádance.

V případě, že některý z méně závažných atributů není splněn (vzorek nemusí být vyšetřen) je tato okolnost zapsána do výsledkové zprávy (např. v případě nedostatečného množství vzorku je ve výsledkové zprávě poznámka „málo mat.“, v případě chybného odběru je uvedeno „chybný odběr“ atd.).

7.2.7.2 Kritéria pro dodatečné požadavky na vyšetření

Laboratorní postupy OLM (SOP, LPK) obsahují časové rozpětí, ve kterém je možno **požadovat dodatečná laboratorní** vyšetření téhož vzorku, která jsou dána stabilitou analytů.
Dodatečná vyšetření lze doordinovat po předchozí telefonické domluvě podle množství vzorku a stability požadovaného analytu. Následně je dodána žádanka pro toto vyšetření.

7.2.7.3 Stabilita vzorku

S ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku je stanovena, sledována a kontrolována doba mezi odběrem vzorku a provedením vyšetření.
Stabilita vzorků je uvedena v Manuálu pro odběr primárních vzorků, který je součástí **Laboratorní příručky kvality** – Příloha č.4.

7.3 Procesy laboratorních vyšetření

7.3.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí do provozu pouze takové metody, které byly validovány, mají jednoznačnou specifikaci a současně odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků. Pravidelně hodnotí metody z hlediska klinické potřeby a přesnosti. Specifikace výkonnosti je nastavena

Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován. Postupy jsou pracovníky dodržovány a je dohledatelná osoba odpovídající za příslušný postup.

Všechny dokumentované postupy (INST, SOP a další) a používané dokumenty jsou aktualizovány a jsou dostupné všem pracovníkům, kteří jim porozuměli a prokazatelně zaznamenali seznámení.
POCT není v nemocnici zavedeno.

V rámci principu nepřetržitého vzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány na kongresech novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnicích. Dle potřeby kliniků jsou zaváděny do praxe.

7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom dle SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc, SOP-OLM-O-16 Validace a verifikace metod.doc, SOP-OLM-O-11 Instalace parametrů vyšetření, kódů pojišťovny, formulářů pracovních listů, jednotek a standardních textů do číselníků NIS.doc, **Validované** postupy (převážně výrobcem) jsou implementovány do systému práce laboratoře po **verifikaci** a následném schválení či neschválení pro další použití.

V laboratoři jsou k dispozici aktuální informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).

Aby byl rozsah verifikace dostatečný, provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností.
Výsledky, včetně primární dokumentace, jsou pověřenými pracovníky vyhodnoceny a kompletně, včetně závěru o dosažení výkonnostních specifikacích, jsou archivovány. INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc, Ř-05 Skartační řád.doc

Není-li dosaženo požadovaných parametrů, jsou zapsána opatření, která byla přijata.

Je-li metoda revidována vydávajícím orgánem, OLM zopakuje verifikaci v nezbytném rozsahu.
Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné standardní postupy (SOP-OLM)

7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření

Validace postupu v laboratoři se provádí pouze v případě nestandardních metod, metod navržených či vyvinutých laboratoří, upravených metod nebo u postupů použitých mimo rámec jejich zamýšleného použití.
Validace je tak rozsáhlá, jak je to nezbytné, musí potvrdit prostřednictvím poskytnutí objektivního důkazu ve formě výkonnostních charakteristik, že specifické požadavky na zamýšlené použití laboratorního vyšetření byly splněny.
OLM musí zajistit, že rozsah validace metod laboratorních vyšetření je dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování.
Pracovníci s příslušným oprávněním a kompetencí přezkoumají výsledky validace a zaznamenají, zda výsledky splňují stanovené požadavky.
Jestliže jsou navrženy změny validované metody laboratorního vyšetření, musí se přezkoumat jejich klinický dopad a rozhodnout, zda bude změněná metoda zavedena.
Jsou uchovávány následující záznamy o validaci:
použitý postup validace;
specifické požadavky pro zamýšlené použití;
stanovení výkonnostních specifikací metody;
získané výsledky;
prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití.

7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se a vyhodnocuje (tam, kde je to možné) odhad nejistoty (viz Verifikační protokol k jednotlivým metodám), který se porovnává s výkonnostními charakteristikami a je dokumentován a archivován. SOP-OLM-O-16 Validace a verifikace metod.doc,

Nejistoty, pokud je to vhodné, jsou pravidelně přezkoumávány v rámci verifikace metod.

U postupů laboratorních vyšetření, kde vyhodnocení nejistoty měření není možné nebo relevantní, je zdokumentováno, proč není prováděn odhad nejistoty měření. – viz doporučení odborných společností

7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Pro vyšetření nejsou definovány biologické referenční intervaly a /nebo klinické rozhodovací hodnoty.

Tyto intervaly a meze nejsou v mikrobiologii relevantní

Laboratoř se zabývá stanovením mezilehlé preciznosti a opakovatelnosti.

7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou napsány srozumitelně, jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc a všichni zaměstnanci OLM jsou s nimi prokazatelně seznámeni.

Je-li to vhodné, obsahují také následující položky:

Účel laboratorního vyšetření
Princip a postup
Výkonnostní charakteristiky
Druh vzorku
Přípravu pacienta
Druh odběrových přísad a odběrové nádobky

Požadované zařízení a reagencie
Opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
Kalibrační postupy (metrologická návaznost)
Dílčí kroky postupu
Postupy pro řízení kvality nebo odkaz na související SOP
Interference
Výpočet výsledků včetně nejistot nebo odkaz na související SOP
Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty.
Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřícího rozsahu
Varovné/kritické hodnoty
Laboratorní klinickou interpretaci
Možné zdroje variability

Odkazy/Informace z návodu k použití výrobku, obsahující dostatečné množství informací, mohou být do postupů začleněny formou odkazu.

Jestliže laboratoř provede takové změny v existujícím postupu, které by mohly vést ke změnám výsledku či interpretace, po validaci a uvedení do provozu jsou se změnami seznámeni uživatelé služeb.

Jakkoli zkrácený obsah dokumentu je vždy shodný s daným postupem.

Pokud jsou pracovní návody, vývojové diagramy nebo jiné dokumenty shrnující klíčové informace pro použití, jako rychlý odkaz na pracovním stole, jsou vždy řízené a vždy je k dispozici úplný postup k nahlédnutí a zestručnělé informace jsou aktualizovány současně s aktualizací úplného postupu.
.

7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření

7.3.7.1 Obecně

OLM má vypracované postupy pro monitorování a zabezpečení platnosti výsledků používaný EXT-OLM-01 Náležitosti výsledku za SLM ČLS JEP a SEM ČLS JEP.doc, EXT-OLM-02 Nepodkročitelná minima č. odbornosti 802, 804, 805, 822.doc
Vedení laboratoře sleduje výsledky těchto kontrolních mechanismů, vyhodnocuje je a činí vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení vhodných kontrolních vzorků s prokázanou návazností (tam, kde je to možné) na všeobecně uznávané etalony a účast v mezilaboratorním porovnání.
SOP-OLM-O-17 Systém interní kontroly kvality.doc, odborné SOP

Četnost se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

V rámci vyšetření pro transfuzní oddělení OLM používá i jiných metod IKK, např.
opakované testování uchovávaných vzorků pacientů.

OLM má postup v rámci SOP o posuzování a uvolňování výsledků a jejich kontrole jak zabránit uvolnění výsledků pacientů v případě, že IKK nesplňuje definovaná kritéria přijatelnosti.

Jestliže definovaná kritéria přijatelnosti IKK nejsou splněna a ukazují, že výsledky pravděpodobně obsahují klinicky významné chyby, jsou výsledky odmítnuty a příslušné vzorky pacientů se po odstranění chyb znovu proměří.
Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizaci EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratořemi.

Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a viz 7.3.1 Obecně , INST-OLM-03 Management rizik (FMEA).doc

V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky.

Jsou-li porušena pravidla kontroly kvality jsou již získané výsledky zamítnuty a po odstranění příčin je provedena jejich opakovaná analýza

Výsledky EHK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP a zaznamenávány. Archivace dle archivačního řádu INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc

Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)

Vedení OLM sleduje výkonnost svých metod laboratorních vyšetření a interpretaci výsledků také účastí v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které zajišťuje SZU, příp firma SEKK s r.o..

OLM má stanoven postup pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vyšetřovací metody, pokud jsou takové programy k dispozici.
Vedoucí laboratoře plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na akreditační období, tj. minimálně na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let. P-OLM-05 Plán externího hodnocení kvality.doc

Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností nebo nabídky EHK či SEKK.

Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

Vzorky EHK zpracovávají pracovníci OLM v rutinním provozu současně se vzorky pacientů, kteří běžně provádějí postupy před laboratorním vyšetřením, vlastní vyšetření a postupy po vyšetření.

Zvolené programy EHK umožňují:
kontrolu procesů před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a procesů po vyšetření;
poskytují vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace;
splňují požadavky ISO/IEC 17043.

Jestliže není program EHK k dispozici nebo není považován za vhodný, OLM požije alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření a zdůvodní zvolenou alternativu a provede záznam o efektivnosti.

Mezi přijatelné alternativy patří:
účast na výměně vzorků s jinými laboratořemi;

Každý výsledek účasti v EHK je vedením laboratoře přezkoumán a závěr je zapsán do formuláře, který je zakládán do složky s výsledky příslušného cyklu EHK.

O výsledcích a závěrech v EHK jsou vždy prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.

Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda.

Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body metody, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby.

V případě neshody jsou po zjištění příčiny prováděna nápravná a preventivní opatření, jejichž efektivita je dále sledována.

Je proveden zápis do formuláře hodnocení příslušného cyklu EHK.
Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře.

V případě, že neshoda má klinicky významný dopad, laboratoř přezkoumá výsledky pacientů, které mohly být ovlivněny a bude-li to potřebné upozorní uživatele.

7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření

Jestliže jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody, nebo vybavení, nebo obojí a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech, je stanoven postup IKK viz 7.3.1 Obecně, porovnatelnost, SOP, EHK pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech.

OLM zaznamenává výsledky provedeného porovnání a jejich přijatelnost a pravidelně přezkoumává srovnatelnost výsledků

Jsou-li zjištěny rozdíly, je hodnocen dopad těchto rozdílů na biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a je přijato opatření.

Uživatelé jsou informováni o všech klinicky významných rozdílech ve srovnatelnosti výsledků.

7.4 Procesy po laboratorním vyšetření

7.4.1 Uvádění výsledků

7.4.1.1 Obecně

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

OLM má postup v LPK pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.
Veškeré informace související s vydanými zprávami se uchovávají v souladu s požadavky systému managementu.

Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků

Pověření laboratorní pracovníci OLM přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům předchozích laboratorních vyšetření.

Výsledky v NIS, LIS a primární dokumentace jsou archivovány dle INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc.

Výsledková zpráva OLM obsahuje všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků.
OLM má zaveden postup pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta.
Veškeré informace související s vydanými zprávami jsou uchovávány v souladu s požadavky systému managementu .

OLM vydává výsledky tak, aby byla zaručena jejich přesnost, správnost, srozumitelnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návody uváděnými v postupech vyšetření a směrnicích (EISODX)

Převážná většina výsledků je přenášena do žádanek z analyzátorů elektronicky.
Při ručním zápisu výsledků je správnost vždy ověřena po dokončení a uložení výsledků zpětnou kontrolou proti primární dokumentaci.

Výsledky jsou po provedení, přenesení do žádanky v NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků

Výsledky laboratorních vyšetření na OLM nespadají do stanovených kritických rozhodovacích mezí.
Vyšetření, která spadají do hlášení na oddělení či KHS jsou uvedena v příloze č.3 LPK
Závažné výsledky (např. hepatitidy, syfilis, HIV) nelze pacientovi sdělit bez bližšího pohovoru s ním, proto je sděluje pacientovi pouze ošetřující lékař.
Vždy je uveden záznam o volání výsledku, který se zapíše přímo do komentáře dané žádanky v LIS (F6).

Důležité!

Po provedení výše uvedených hlášení se laboratoř zříká odpovědnosti za případné zhoršení zdraví či úmrtí pacienta.

7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků

Jestliže jsou výsledky předávány formou předběžné zprávy, je uživateli vždy zaslána závěrečná zpráva.
O všech výsledcích, které jsou poskytovány ústně, OLM vede záznamy, včetně podrobností o ověření správnosti komunikace (PIN lékaře) .

OLM neprovádí poradenství výsledků pro pacienty. Poradenství lze vést pouze formou dialogu s ošetřujícím lékařem.

Výsledky laboratorních vyšetření, které byly anonymizovány, smí být použity například 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

Automatický výběr výsledků se na OLM neprovádí.

7.4.1.5 Požadavky na zprávy

Požadavky jsou uvedeny v :
SOP-OLM-O-03 Vydávání výsledků pacientům.doc, TISK Výsledků…

Každá zpráva OLM obsahuje:

jedinečnou identifikaci pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání zprávy na každé straně zprávy;
identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele;
druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku (např. zdroj, lokalizace vzorku, makroskopický popis);
jasnou a jednoznačnou identifikaci provedených laboratorních vyšetření;

identifikaci použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je 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 se na OLM neuvádí

identifikace osoby (osob), která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy

není-li tato informace zahrnuta ve zprávě, je na OLM v případě potřeby snadno dostupná;

jednoznačnou identifikaci, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasnou identifikaci konce (např. číslo strany k celkovému počtu stran).

7.4.1.7 Doplňující informace ke zprávám

Ve zprávě OLM je uveden:
čas odběru primárního vzorku
čas uvolnění zprávy, jestliže není zahrnut ve zprávě, je snadno dostupný v případě potřeby;
Identifikace všech laboratorních vyšetření nebo jejich částí provedených smluvní laboratoří, včetně informací poskytnutých konzultanty, v nezměněné podobě, jakož i název laboratoře, která vyšetření provedla;

Zpráva OLM obsahuje případně interpretaci výsledků a komentáře týkající se:
kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření;
významné změny v čase.

7.4.1.8 Změny hlášených výsledků

Výsledky na OLM nelze bez předchozí kontroly VŠ propustit. Pokud by byl výsledek chybně nahlášen, je nutné okamžitě změnu výsledku nahlásit a hlášení zapsat. (komentář F6, historie pacienta)

Postupy pro vydávání pozměněných nebo revidovaných výsledků OLM zajišťují, že
je důvod změny zaznamenán a je uveden v revidované zprávě, je-li to relevantní (LPK)
¨revidované výsledky jsou předány pouze ve formě dodatečného dokumentu nebo přenosu dat a jsou jasně označeny jako revidované a je uvedeno datum a totožnost pacienta z původní zprávy.
Uživatel je na revizi upozorněn.
Jestliže je potřebné vydat celou novou zprávu, je tato jednoznačně identifikovatelná a obsahuje odkaz a vazbu na původní zprávu, kterou nahrazuje.
Jestliže není systém sdělování výsledků schopen začlenit revize, uchovává se o nich záznam

7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření

OLM má stanovenou dobu, po kterou jsou vzorky uchovávány po laboratorním vyšetření, a podmínky, za kterých jsou vzorky skladovány. SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc
Po vyšetření je na OLM zajištěno:
zachování identifikace pacienta a zdroje vzorku,
Je známa vhodnost vzorku pro další laboratorní vyšetření,
vzorek je uchováván způsobem, který optimálně zachovává vhodnost pro další vyšetření,
vzorek je dohledatelný a získatelný
vzorek je odpovídajícím způsobem likvidován.

V SOP a LPK je podrobně popsán postup pro identifikaci, odběr, uchování, třídění, přístup, skladování, je stanovena doba a teplota uchování.

Je popsán bezpečný způsob likvidace klinických vzorků dle SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc, SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc

7.5 Neshodná práce

OLM má zavedeny postupy pro případy, kdy některé hledisko jejích laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele (např. zařízení nebo podmínky prostředí jsou mimo stanovené meze, výsledky monitorování nesplňují stanovená kritéria). SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc, SOP-OLM-O-21 Neshody na OLM.doc, SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc.

Při takovém postupu :

jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce

na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření

jsou vyšetření zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů;

je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo mohly být uvolněny před zjištěním neshody;

je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce;

v případě potřeby jsou výsledky vyšetření revidovány a uživatel je o tom informován;

je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací.

jsou uchovány záznamy o neshodné práci a opatřeních

V případě rizika opětovného výskytu neshodné práce jsou zaváděna případná vhodná nápravná opatření

7.6 Řízení dat a management informací

7.6.1 Obecně

Pracovníci OLM mají řízený přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností.

Všichni pracovníci OLM, pracovníci ONIT, OZT a další dotčení pracovníci, písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.
SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc, SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc, SM-44 Bezpečnost ICT.DOC, INST-OLM-02-Pr-01 GDPR.xls, INST-OLM-03 Management rizik.doc, SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc
Verifikace přenosu dat z analyzátoru do LIS je zkontrolován při pravidelném auditu laboratoře
V laboratořích OLM jsou používány nemocniční informační systémy NIS–AMIS HD, AMIS* a LIS -TIS.

7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací

OLM má určeny pravomoci a odpovědnosti SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc, SM-44 Bezpečnost ICT.doc za řízení informačních systémů včetně údržby a modifikací informačních systémů, které by mohly mít vliv na péči o pacienta. (deklarační a validační protokoly firem, smlouvy uzavřené s Nemocnicí, p.o. a další

Za laboratorní informační systémy je v konečném důsledku odpovědný vedoucí pracovník laboratoře.

7.6.3 Management informačních systémů

LIS TIS a NIS AMIS*HD jsou systémy implementované s ohledem na kyberbezpečnost SM-44 Bezpečnost ICT.DOC , INST-OLM-02-Pr-01 GDPR.xls, SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc, SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc, INST-KIB-03 Metodika identifikace a správy informačních aktiv.docx a jsou používané pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání dat a informací o laboratorních vyšetřeních, SOP-OLM-O-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc Tyto systémy jsou validovánv dodavatelem a před zavedením verifikovány laboratoří z hlediska funkčnosti., jsou uchovávány záznamy. Je zajištěna integrita dat, SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc

Řízení NIS AMIS *HD je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT).

Vedoucím ONIT je Ing. Michal Ragan, MBA, jmenovaný ředitelem nemocnice.

Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí příslušného oddělení ve spolupráci s ONIT.
Je zavedeno automatické odhlášení při nepoužívání systému.

NIS AMIS*HD a LIS TIS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován z hlediska funkčnosti odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými systémy (např. analyzátory) LIS a NIS (AMIS HD).Změny nebo úpravy v systému jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením

Na OLM jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.

Elektronické zálohování dat na externí server je v kompetenci vedoucího ONIT.

V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS SOP-OLM-O-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc

Výpočty a datové přenosy se kontrolují vhodným a systematickým způsobem, vždy při verifikaci metod, při nasazení nových verzí IS systémů a vždy uzná-li to vedení laboratoře za vhodné.

Systém je dokumentován a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům. Systém je provozován ve vhodném prostředí, je udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací. Záznamy o případném selhání a případných nápravných opatřeních jsou vedeny.

7.6.4 Plány odstávek

OLM má zavedené postupy SOP-OLM-O-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc pro zachování provozu v případě poruchy nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře. To zahrnuje sdělování výsledků.

7.6.5 Vzdálená správa

Laboratorní systém (systémy) managementu informací OLM jsou spravovány a udržovány vzdáleně nebo prostřednictvím externího poskytovatele.

Poskytovatelé nebo provozovatelé systémů splňují všechny relevantní požadavky tohoto dokumentu a platné legislativy.

7.7 Stížnosti

7.7.1 Proces

OLM má postup pro vyřizování stížností SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc, který zahrnuje alespoň následující:
popis procesu přijímání,
doložení a prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaká opatření budou přijata v reakci na stížnost;
sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení; zajištění realizace příslušného opatření.

Řešení stížností vede k přijetí nápravných opatření nebo může být použito jako podnět pro zlepšování.

Popis procesu vyřizování stížností je veřejně dostupný na webových stránkách nemocnice.

7.7.2 Přijetí stížnosti

SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc, SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc,
Po obdržení stížnosti OLM potvrdí, zda se stížnost týká činností laboratoře, za které odpovídá, a pokud ano, je stížnost neprodleně řešena.

Vedení OLM zodpovídá za shromažďování všech informací nezbytných pro určení oprávněnosti stížnosti.

OLM potvrdí přijetí stížnosti a poskytne stěžovateli zprávy o výsledku, a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování.

7.7.3 Řešení stížnosti

SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc
Prošetřování a řešení stížností OLM nevede k diskriminačním opatřením.

Řešení stížností provádí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události

OLM zajišťuje, že jsou identifikována rizika spojená s mimořádnými situacemi nebo jinými podmínkami, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost.

V Nemocnici Břeclav je vypracována SOP-OLM-O-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc, SOP-OLM-O-07 Postup při výpadku elektrické sítě.doc, SM-44 Bezpečnost ICT.doc, P-OLM-04 Svolávací a havarijní plán.doc, P-04 Traumatologický plán.doc, P-06 Plán krizové připravenosti.doc strategie zahrnující plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení.

Plány se pravidelně testují a schopnost reakce je procvičována, je-li to realizovatelné.

OLM má stanovenou:
plánovanou reakci na mimořádné situace s ohledem na potřeby a schopnosti všech příslušných pracovníků laboratoře;
poskytuje příslušným pracovníkům laboratoře informace a školení;
reaguje na reálné nouzové situace;
přijímá opatření k prevenci nebo zmírnění následků mimořádných událostí, přiměřená rozsahu mimořádné události a jejímu potenciálnímu dopadu.

8 Požadavky na systém managementu

8.1 Obecné požadavky

8.1.1 Obecně

Systém managementu kvality OLM zahrnuje odpovědnosti jednotlivých pracovníků a stanovuje cíle a politiku laboratoře.

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou schematicky uvedeny v INST-OLM-01 Mapa procesů.doc

Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty (SOP, Ř, P, INST, CU….). Ř-OLM-01 Organizační řád.doc, Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc, P-OLM-01 Politika IMS.doc, P-OLM-02 Cíle IMS.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc, SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc, SM-09 Interní audity.doc, SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc, P-01 Politika integrovaného manažerského systému (IMS); Program zvyšování kvality, péče a bezpečí pacientů.doc, SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc, SOP-OLM-O-18 Porady.doc

Jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivity, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků, řešení rizik a neustálého zlepšování procesů. Systém managementu obsahuje i postupy pro nápravná opatření a hodnocení

Pravidelně jsou prováděny interní audity a přezkoumání systému managementu kvality vedením.

8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu

Systém managementu kvality OLM je navržen v souladu s normou ISO 15189 v aktuálním znění, jejíž požadavky jsou prokazatelně plněny a dokumentovány.. SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc
Management kvality celé Nemocnice Břeclav je řízen a certifikován dle ISO 9001 v aktuálním znění.

8.1.3 Povědomí o systému managementu

Každý pracovník OLM je prokazatelně seznámen s politikou laboratoře, jednotlivými cíli, efektivně se podílí na systému managementu , včetně přínosů pro zlepšení výkonnosti a uvědomuje si důsledky nesplnění požadavků systému managementu.

8.2 Dokumentace systému managementu

8.2.1 Obecně

Dokumentace systému managementu v Nemocnici Břeclav je implementována prostřednictvím řízené dokumentace (SM-01 O dokumentaci.doc, P-OLM-01 Politika IMS.doc, P-OLM-02 Cíle IMS.doc, P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a na OLM.

Součástí dokumentace je prohlášení o politice a cílech kvality, laboratorní příručka kvality (LPK), postupy (SOP, INST, ….), dokumenty a záznamy vyžadované normou ISO 15189, platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

Každý pracovník laboratoře je prokazatelně seznámen s těmito dokumenty a je povinen se řídit stanovenými pokyny a směrnicemi. Cíle a politiky jsou brány na vědomí a jsou realizovány na všech organizačních úrovních laboratoře.

8.2.2 Kompetence a kvalita

V prohlášení o politice a cílech OLM je zdokumentována primární snaha laboratoře zajistit způsobilost, stabilitu a vysokou úroveň poskytovaných služeb – LPK. Je zde zdůrazněna kompetence, kvalita a konzistence činnosti laboratoře.

8.2.3 Důkaz o závazku

Vedení OLM uvádí v LPK závazek k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti.

8.2.4 Dokumentace

Veškerá dokumentace OLM, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023 jsou zahrnuty do systému managementu a odkazovány na něj nebo jsou s ním propojeny.

Klíčovým dokumentem OLM popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality.

Vedení nemocnice jmenovalo manažera kvality OLM MUDr. Kateřinu Wagnerovou, která dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Součástí LPK je politika kvality, rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma OLM, které je její součástí, popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, popis systému a vedení dokumentace. LPK obsahuje obecné zásady SMK s odkazy na manažerské a odborné dokumenty, podle kterých jsou zásady naplňovány.

8.2.5 Přístup pracovníků

Všichni zaměstnanci OLM mají přístup jak k LPK, SOP, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízené dokumentace EISODX s celo nemocniční působností.
Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, jsou seznámení s dokumentací a s jejím pochopením, což stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

8.3 Řízení dokumentů systému managementu

8.3.1.Obecně

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle SM-01 O dokumentaci.doc.

Seznam dokumentů, záznamů a způsob archivace se řídí dle INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc, SM-02 Řízení záznamů.doc

Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci, interní i externí, elektronickou a mohou být pořízeny řízené kopie v papírové podobě.

Postupy pro řízení dokumentace, její přezkoumání, schvalování, vydávání a provádění změn dříve schválených dokumentů jsou uvedeny v SM-01 O dokumentaci.doc, SM-02 Řízení záznamů.doc, SM-05 Vyřizování stížností a podnětů.doc

8.3.2.Řízení dokumentů

Vedení OLM zajistilo, že:
dokumenty jsou jednoznačně identifikovány;
dokumenty jsou před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti;
dokumenty jsou pravidelně přezkoumávány a aktualizovány podle potřeby;
příslušné verze používaných dokumentů jsou k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;
změny a aktuální stav revize dokumentů jsou identifikovány;
dokumenty jsou chráněny před neoprávněnými změnami a jakýmkoli vymazáním nebo odstraněním;
dokumenty jsou chráněny před neoprávněným přístupem;
je zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů a při jejich uchovávání pro jakýkoli účel je používána vhodná identifikace; hesla do PC analyzátorů, přístupová práva pro TIS, automatické odhlašování po časovém intervalu SM-44 Bezpečnost ICT.doc
nejméně jedna tištěná nebo elektronická kopie zastaralého řízeného dokumentu je uchovávána po stanovenou dobu nebo v souladu s příslušnými specifikovanými požadavky.

Veškeré dokumenty OLM, dříve než nabudou svoji platnost, jsou předány odpovědným pracovníkům uvedeným na krycím listě, kteří je přezkoumají a schválí.

Dokumenty s celo nemocniční působností schvaluje ředitel nemocnice a jsou závazné pro všechna oddělení.
Příslušná verze dokumentu je ihned převedena do EISODX a tím evidována v Seznamu řízených, aktuálních, schválených dokumentů, včetně distribuce.
Systémem EISODX je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Pro dokumenty OLM platí, že:
jsou schvalovány, datovány a parafovány.
zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „zpracoval“).
zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) přezkoumává a schvaluje vedoucí laboratoře nebo jím pověřený kompetentní pracovník s odbornými znalostmi (v dokumentu označeno „revidoval“ a „schválil“)
související se systémem kvality (LPK a její přílohy, postupy atd.) přezkoumává MK a schvaluje vedoucí laboratoře.
související s metrologickými postupy (SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc, některé související dokumenty) přezkoumává metrolog a vedoucí laboratoře, schvaluje vedoucí OZT.
pravidelně (podle povahy dokumentu - obvykle 1x ročně) - přezkoumává (a kde je to nezbytné i reviduje) ten pracovník, který dokument původně přezkoumal, za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a shody s požadavky.
Tento pracovník pak následně provádí záznam do EISODX a distribuci nových listů nebo celého nového vydání dokumentu (je-li to třeba v papírové podobě), stažení neplatného znění a archivaci jednoho neplatného znění, skartaci ostatních neplatných znění, provedení zápisu o změně v seznamu změn u dokumentu, který je u něho uložen.

Neaktuální dokument (nejméně jeden exemplář), jehož platnost již skončila a který je nebo bude archivován (v papírové podobě), je označen „NEPLATNÉ “a datem ukončení platnosti.

Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takové dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.

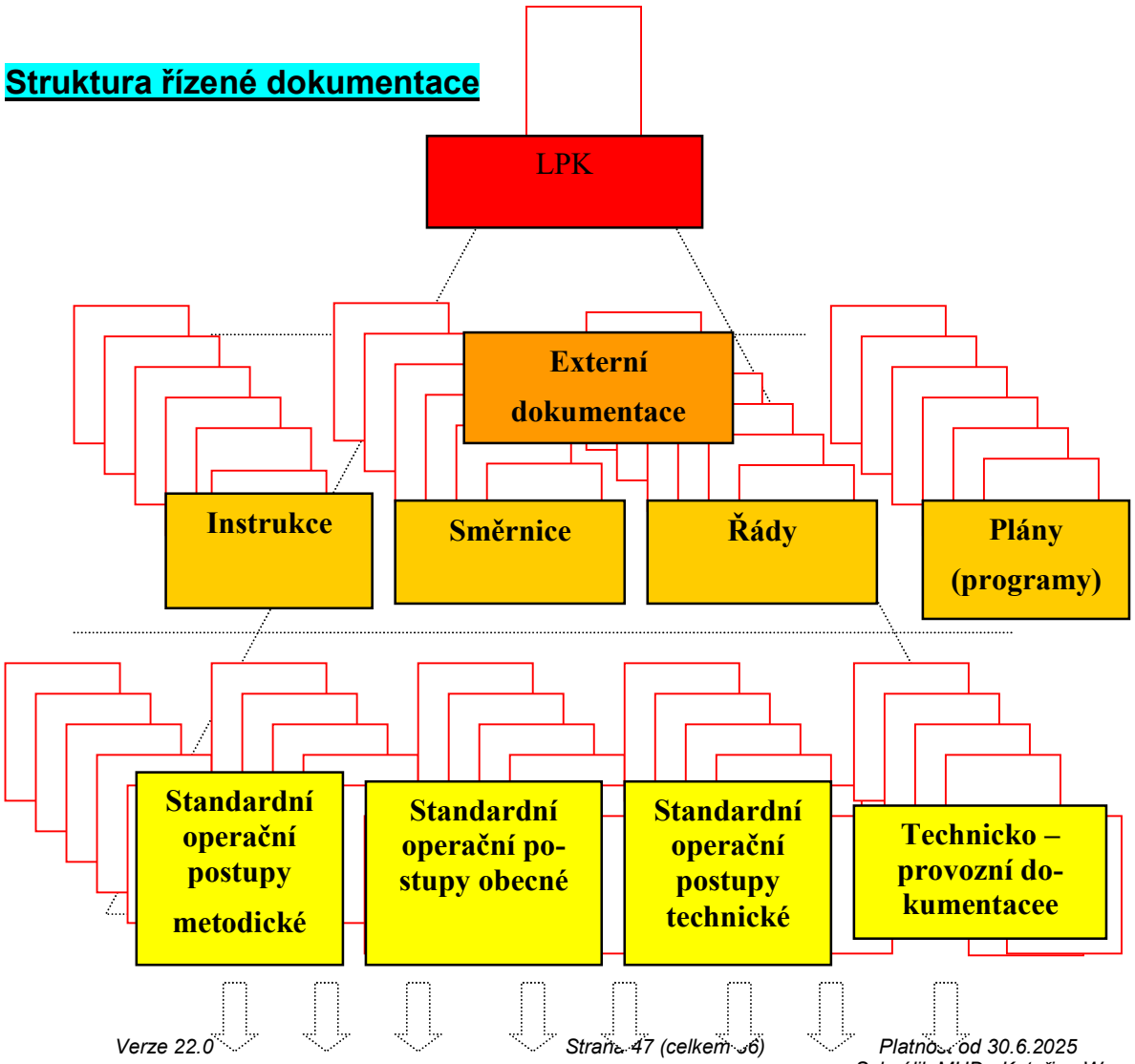
Dokumenty, které OLM vytváří, jsou nezaměnitelným způsobem označeny.
Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici SM-01 O dokumentaci.doc, SM-02 Řízení záznamů.doc

Každý dokument má název, unikátní označení na každé straně, datum současného vydání a číslo vydání (verze), číslo stránky z celkového počtu stran a subjekt schvalující dokument.

Změny v elektronických systémech jsou popsány v SM-01 O dokumentaci.doc a jsou odlišeny tak, aby byly identifikovatelné.

Vedení OLM zabezpečuje, že všechny dokumenty potřebné pro činnost laboratoře:
jsou dostupné pro personál v takové míře, která zabezpečí správné provádění laboratorních vyšetření
jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány , za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2023
jsou zabezpečeny vhodným způsobem před neoprávněným přístupem, neoprávněnými změnami, vymazáním či odstraněním a jejich zneužitím.

Struktura řízené dokumentace



Záznamy	Záznamy	Záznamy

8.4 Řízení záznamů

8.4.1 Vytváření záznamů

OLM vytváří a uchová čitelné záznamy prokazující splnění požadavků ISO 15189:2023, SM-02 Řízení záznamů.doc, INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc

Záznamy jsou vytvářeny v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření.

Záznamy mohou být v jakékoli formě nebo na libovolném mediu.

8.4.2 Změny v záznamech

OLM má zajištěno, aby změny v záznamech bylo možné vysledovat vůči předchozím verzím nebo k původním pozorováním.

Uchovávají se jak původní, tak i změněné údaje a soubory, včetně data a případně času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli.

8.4.3 Uchovávání záznamů

SM-02 Řízení záznamů.doc, INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc, SM-01 O dokumentaci.doc, Ř-05 Skartační řád.doc, SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc, SM-44 Bezpečnost ICT.doc

OLM má zavedeny postupy potřebné pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci svých záznamů.
Jsou stanoveny doby uchovávání záznamů.

Zprávy o výsledcích laboratorních vyšetření jsou dostupné tak dlouho, jak je zapotřebí, nebo jak je požadováno legislativou.

Všechny záznamy OLM jsou přístupné po celou dobu uchovávání, čitelné na jakémkoli médiu, na kterém je OLM uchovává, a dostupné pro přezkoumání systému managementu laboratoře.

Požadavky právní odpovědnosti týkající se určitých typů postupů (např dárci krve, genetická vyšetření, pediatrická vyšetření) vyžadují uchovávání určitých záznamů delší dobu, než je tomu u ostatních záznamů, která je dána legislativou.

8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení

OLM identifikuje rizika a příležitosti ke zlepšení související s činností laboratoře viz. SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc, SM-33 Identifikace nebezpečí a hodnocení rizika práce.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc, INST-BOZPPO-16-20 Hodnocení pracovních rizik možného ohrožení bezpečnosti a zdraví zaměstnanců - MIKRO.doc

Cílem je, předcházet a minimalizovat nežádoucí události a s tím související potenciální selhání laboratorních činností, reagovat na příležitosti vedoucí ke zlepšení a současně zajistit, že systém managementu dosahuje zamyšlených výsledků, zmírňování rizik v péči o pacienty; pomáhat dosáhnout zaměření a cílů laboratoře.

8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení.

OLM má na základě identifikovaných rizik nastavená opatření k jejich řešení (viz výše), která jsou úměrná potenciálnímu dopadu jednak na výsledky laboratorního vyšetření pacientů a jejich bezpečnost a také bezpečnost pracovníků. Výroční hodnotící porada, FMEA.

OLM vede záznamy o přijatých opatřeních souvisejících s riziky a příležitosti ke zlepšení začleňuje do svého systému managementu kvality a vyhodnocuje pravidelně jeho efektivnost. Na základě identifikovaných rizik jsou stanoveny priority a činnosti. Rozhodnutí, příležitosti a opatření jsou pravidelně zaznamenávána. INST-OLM-03 Management rizik.doc

8.6 Zlepšování

8.6.1 Neustálé zlepšování

OLM neustále zlepšuje efektivitu systému managementu, včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm P-OLM-01 Politika IMS.doc, P-OLM-02 Cíle IMS.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc

OLM identifikuje a zvolí příležitosti ke zlepšení a vypracovává, dokumentuje a zavádí potřebná opatření.
Činnosti pro zlepšování se zaměřují na oblasti s nejvyšší prioritou na základě posouzení rizik a zjištěných příležitostí ke zlepšení. SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc

Příležitosti ke zlepšování jsou identifikovány na základě posuzování rizik, přezkoumání provozních postupů, celkových cílů, zpráv z externího posuzování, zjištění interních auditů, stížností, nápravných opatření, přezkoumáni systému managementu, návrhů pracovníků, návrhů nebo zpětné vazby od pacientů a uživatelů, analýzy údajů a výsledků EHK.

Laboratoř vyhodnocuje efektivnost přijatých opatření.
Vedení OLM zajišťuje, že se laboratoř zapojuje do činností neustálého zlepšování, zahrnujících relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta. Informuje pracovníky OLM o svých plánech na zlepšování a o souvisejících cílech. (pravidelné porady oddělení, Výroční hodnotící porada, aktuálně dle potřeby).

8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře

OLM má zájem o zpětnou vazbu od svých pacientů, uživatelů a pracovníků (dotazníkové šetření, kniha přání a stížností, porady…).

Zpětná vazba je analyzována ve spolupráci s oddělením Interního auditu a je využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb uživatelům. SM-13 Stanovení kritérií pro monitorování procesů.doc, SM-15 Zjišťování spokojenosti zákazníků a zaměstnanců.doc, SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc, SM-39 Externí a interní komunikace v Nemocnici Břeclav.doc
Jsou vedeny záznamy, včetně přijatých opatření.
Pracovníci OLM jsou informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby na pracovních poradách.

8.7 Neshody a nápravná opatření

8.7.1. Opatření při výskytu neshody

V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod na ně vedení OLM neprodleně reaguje, stanoví nápravná nebo preventivní opatření. SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc, INST-OLM-03 Management rizik.doc

Vedení OLM řeší následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů a zaměří se na určení/ zjištění příčin neshody.

Přezkoumáním, analýzou neshody a nápravným opatřením vedení OLM zajistí snížení pravděpodobnosti jejího opakování, prošetří existenci podobné neshody a současně posoudí možnost rizika včetně následku, pokud by se již daná neshoda opakovala.

V případě potřeby zajistí aktualizaci rizik a provede změny v systému managementu.

Jsou vedeny záznamy související s danou neshodou a uchovávány dle platného archivačního řádu.

8.7.2 Efektivnost nápravných opatření

OLM stanovuje nápravná opatření, která se vztahují k následkům neshody a tím je zajištěno zmírnění vzniklé příčiny.

V případě potřeby zavádí nová efektivní nápravná opatření a ověřuje jejich účinnost.

8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních

Vedení OLM musí uchovávat záznamy jako důkazy o povaze neshod, příčině (příčinách) a o všech přijatých následných opatřeních a vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření

Záznam o nich se uchovávají dle platného INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc, SM-02 Řízení záznamů.doc, Ř-05 Skartační řád.doc, SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc

8.8 Hodnocení

8.8.1 Obecně

OLM provádí v plánovaných intervalech hodnocení činností, aby prokázala, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře, a aby zajistila shodu s požadavky tohoto dokumentu, SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc

8.8.2 Indikátory kvality

Postupy jsou uvedeny v P-05 Plán interních auditů.doc, P-OLM-06 Plán kontrol.docx, P-OLM-02 Cíle IMS.doc, P-OLM-01 Politika IMS.doc, P-01 Politika integrovaného manažerského systému (IMS); Program zvyšování kvality péče a bezpečí pacientů.doc
Proces monitorování indikátorů kvality je plánovaný, což zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace, mezí, plánů opatření a délky monitorování.

Indikátory jsou periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost, SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc

8.8.3 Interní audity

8.8.3.1

OLM provádí interní audity v plánovaných intervalech, viz. P-OLM-06 Plán kontrol.docx, SM-09 Interní audity.doc, aby získala informace, zda systém managementu:
odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností;
odpovídá požadavkům tohoto dokumentu a je efektivně zaveden a udržován.

8.8.3.2

OLM plánuje, vytváří, zavádí a udržuje program interních auditů, který zahrnuje:
Prioritní zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností;
Plán P-OLM-06 Plán kontrol.docx, P-05 Plán interních auditů.doc, který zohledňuje identifikovaná rizika; výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů; výskyt neshod; incidentů a stížností a změny ovlivňující činnosti laboratoře;
stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah pro každý audit SPT-IA-03 Dotazníky k auditu ISO 15189.doc, SPT-IA-01 Dotazníky k auditu IMS.doc, SPT-IA-02 Záznamy z auditu.doc
výběr auditorů, kteří jsou vyškoleni, kvalifikováni a pověřeni posuzovat výkonnost systému managementu laboratoře, a pokud to zdroje umožňují, jsou nezávislí na auditované činnosti;
zajištění objektivity a nestrannosti procesu auditu;
zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům;
zavedení vhodných náprav a nápravných opatření bez zbytečného odkladu;
uchovávání záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů.

8.9 Přezkoumání systému managementu

8.9.1 Obecně

Vedení OLM má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti, přiměřenosti a efektivity používaných postupů SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc

Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.

V případě, že vedení OLM zjistí potřebu provedení mimořádného přezkoumání systému kvality, může být toto přezkoumání provedeno i v jiném, mimořádném termínu.

V plánu tohoto přezkoumávání jsou zahrnuty postupy pro zavádění nezbytných změn a zlepšení systému kvality, prověření nastavení politik a cílů kvality.

Při přezkoumávání jsou vzaty v úvahu připomínky a poznatky vedení laboratoře, výsledky interních i externích prověrek, výsledky nápravných a preventivních opatření, EHK, změny v objemu prováděných výkonů v laboratořích, kvalifikační růst pracovníků, zpětná vazba od zákazníků aj.

8.9.2.Vstupy pro přezkoumání

Přezkoumávání systému kvality OLM je prováděno průběžně dle procesů a plánu, nejméně však 1x za 12 měsíců komplexně, SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc

Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:

Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře
Změny objemu a druhu laboratorních prací
Plnění cílů
Vhodnost politiky a postupů
Výsledky nedávných hodnocení
Hodnocení procesů dle indikátorů kvality
Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
Výsledky analýzy neshod
Vyhodnocení nápravných opatření
Závěry z hodnocení externími orgány
Sledování a posuzování odezvy od pacientů a uživatelů
Připomínky personálu
Sledování a řešení stížností
Zajišťování platnosti výsledků
Hodnocení efektivnosti zlepšení a opatřeních přijatých k řešení rizik a příležitosti ke zlepšení
Hodnocení externích poskytovatelů
Výsledky EHK
Monitorovací činnost a školení
Školení nového a stávajícího personálu.
Přezkoumávání POCT, bude-li někdy v budoucnu zavedeno

8.9.3 Výstupy z přezkoumání

Výsledkem přezkoumání je dokument Výroční zpráva o přezkoumání managementu SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc.. , v němž jsou zaznamenána všechna rozhodnutí a opatření související se systémem managementu a jeho efektivností, s laboratorní činností a splnění jejich požadavků, zlepšování služeb pro pacienty a uživatele a plněním požadavků normy, ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023
Je zde zaznamenáno i zajištění požadovaných zdrojů a dokumentovány případné změny.
Vedení OLM zodpovídá za splnění veškerých opatření vyplývajících z přezkoumání systému managementu a za to, zda jsou dokončena ve stanovém termínu.

Záznam z přezkoumání zpracovává vedoucí OLM /nebo MK (manager kvality), je přístupný všem pracovníkům laboratoře. Pracovníci jsou o záznamu prokazatelně informováni.

Je uchováván po schválené časové období dle INST-OLM-02 Seznam záznamů.doc.

Závazky vyplývající z akreditace

Vedení Nemocnice Břeclav, p.o., a Oddělení laboratorní mikrobiologie se zavazuje k tomu, že bude trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2023

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro níž není akreditované vyšetření.
2. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
3. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany

zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydanému výsledkovému listu, popř. k akreditačnímu systému ČR.
4. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění vyšetření.
5. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
6. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
7. Při používání značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04 –v platném znění „Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci a kombinovaného loga a značky“, přičemž značka nebo jakékoliv jiné odkazy na akreditaci se mohou používat na protokolech o výsledku zkoušek, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.

Zásady užívání odkazu na akreditaci

Vedení Oddělení laboratorní mikrobiologie Nemocnice Břeclav, p.o., se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky MPA 00-04—v platném znění „Pravidla používání odkazu na akreditaci “, současně s obchodním jménem *akreditační značku* a/nebo text: „ **Zdravotnická l*aboratoř* č. 8199 akreditovaná ČIA podle Č*SN EN ISO 15189 ed.2:2023***“ na svých zprávách o výsledku vyšetření, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení.

Na zprávách o výsledku vyšetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude kombinovaná akreditační značka ani textový odkaz na akreditaci používán.

Flexibilní rozsah akreditace:

SOP-OLM-O-23 Flexibilní rozsah akreditace.doc

Příloha č. 1

Seznam vyšetření prováděných v mikrobiologické laboratoři

Sérologie

Název vyšetření: **Stanovení protilátek proti anti-streptolyzinu O**
Zkrácený název: **ASLO**
Popis metody: Kvantitativní stanovení protilátek proti streptolyzinu O metodou latexové aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny
Jednotky: IU/ml
Hodnocení : méně než 200 IU/ml negativní, nad 200IU/ml pozitivní
Provádí se: Denně
Doba odezvy: 5 dnů
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgM protilátek proti kapsidovému antigenu EBV**
Zkrácený název: VCA IgM
Popis metody: kvantitativní stanovení protilátek IgM proti kapsidovému antigenu viru Epstein –Barrové metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: AU/ml
Hodnocení : méně než 18 AU/ml negativní 18 až 22 AU/ml hraniční Nad 22 AU/ml pozitivní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgG protilátek proti kapsidovému antigenu EBV**
Zkrácený název: anti VCA IgG
Popis metody: kvantitativní stanovení protilátek IgG proti kapsidovému antigenu viru Epstein –Barrové metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: AU/ml
Hodnocení : méně než 18 AU/ml negativní 18 až 22 AU/ml hraniční Nad 22 AU/ml pozitivní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgG protilátek proti nukleárnímu antigenu EBV**
Zkrácený název: anti EBNA IgG
Popis metody: kvalitativní stanovení protilátek IgG proti nukleárnímu antigenu viru Epstein – Barrové metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ---
Hodnocení: pozitivní, negativní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Stanovení anti VCA IgM, anti VCA IgG a anti EBNA IgG se provádí jako celek EBV

Název vyšetření: **Detekce IgM protilátek proti cytomegaloviru**
Zkrácený název: anti CMV IgM
Popis metody: semikvantitativní stanovení protilátek IgM proti cytomegaloviru metodou ELI-

SA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: bez jednotek- jako index pozitivity
Hodnocení : negativní méně než 0,9 hraniční 0,9 – 1,1 pozitivní nad 1,1
Provádí se: 1 x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgG protilátek proti cytomegaloviru**
Zkrácený název: anti CMV IgG
Popis metody: semikvantitativní stanovení protilátek IgG proti cytomegaloviru metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: jako index pozitivity
Hodnocení : negativní méně než 0,9 hraniční 0,9 – 1,1 pozitivní nad 1,1
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Stanovení anti CMV IgM a anti CMV IgG se provádí jako celek CMV

Název vyšetření: **Detekce IgM protilátek proti *Toxoplazma gondii***
Zkrácený název: anti TG IgM
Popis metody: semikvantitiativní stanovení protilátek IgM proti Toxoplazma gondii
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: jako index pozitivity
Hodnocení :negativní méně než 0,8 hraniční 0,8 – 0,99 pozitivní nad 1,0
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgG protilátek proti *Toxoplazma gondii***
Zkrácený název: anti TG IgG

Popis metody: kvantitativní stanovení protilátek IgG proti Toxoplazma gondii
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny
Jednotky: IU/ml
Hodnocení: negativní (je-li méně než 6 IU/ml) hraniční (6 – 9 IU/ml) pozitivní (více než 9 IU/ml)
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Stanovení anti TG IgM a anti TG IgG se provádí jako celek TOXO

Název vyšetření: **Stanovení HIV antigenu p24 a protilátek proti HIV 1,2,**
Zkrácený název: anti HIV
Popis metody: Kvalitativní stanovení antigenu p24HIV a protilátek HIV 1,2 metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 3x týdně , platí pro dárce
Doba odezvy: 3 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení HIV antigenu p24 a protilátek proti HIV 1,2**
Zkrácený název: anti HIV.
Popis metody: Kvalitativní stanovení antigenu p24HIV a protilátek HIV 1,2 metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení : Negativní Pozitivní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavků
Doba odezvy: 4 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Kvalitativní stanovení celkových protilátek proti viru hepatitidy A**
Zkrácený název: anti HAV IgG
Popis metody: kvalitativní stanovení IgG protilátek metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc

Jednotky: --
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavků
Doba odezvy: 4 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Kvalitativní stanovení IgM protilátek proti hepatitidě A**
Zkrácený název: anti HAV IgM
Popis metody: kvalitativní stanovení IgM protilátek metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: --
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavků
Doba odezvy: 4 dny
Odbornost: 802

Stanovení anti HAV IgG a anti HAV IgM se provádí jako celek HAV

Název vyšetření: **Stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B**
Zkrácený název: HbsAg
Popis metody: Kvalitativní stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 3x týdně - dárci
Doba odezvy: 3 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha až 28 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B**
Zkrácený název: HB.
Popis metody: Kvalitativní stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavku
Doba odezvy: 4 dny

Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení protilátek proti povrchovému antigenu hepatitidy B**
Zkrácený název: AHB
Popis metody: Kvantitativní stanovení protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: mIU/ml
Hodnocení: negativní je-li méně než 10 mIU/ml pozitivní je-li více než 10mIU/mml
Provádí se: 1x za týden event. dle domluvy
Doba odezvy: 10 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti virové hepatitidě C a detekce kapsidového antigenu virové hepatitidy C**
Zkrácený název: HCV
Popis metody: kvalitativní stanovení protilátek proti hep.C a kapsidovému antigenu metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ---
Hodnocení: pozitivní negativní
Provádí se: 3x týdně
Doba odezvy: 3 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha až 28 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti virové hepatitidě C**
Zkrácený název: HCV.
Popis metody: kvalitativní stanovení protilátek proti hep.C metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ---
Hodnocení: pozitivní negativní
Provádí se: 2-3x týdně, dle požadavku
Doba odezvy: 4 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha až 28 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti Treponema pallidum**
Zkrácený název: anti SYF
Popis metody: Kvalitativní stanovení protilátek proti Treponema pallidum metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev

Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, , v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: --
Hodnocení : pozitivní negativní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavku lékaře
Doba odezvy: 4 dny ,v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti Treponema pallidum**
Zkrácený název: anti SYF
Popis metody: Kvalitativní stanovení protilátek proti Treponema pallidum metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: --
Hodnocení : pozitivní negativní
Provádí se: 3x týdně dárci
Doba odezvy: 3 dny, v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

Stanovení anti SYF se samostatně provádí jen u dárců krve.

Název vyšetření: **Detekce netreponemových protilátek**
Zkrácený název: RPR
Popis metody: semikvantitativní stanovení netreponemových protilátek metodou pasivní aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: titr ředění
Hodnocení : pozitivní negativní
Provádí se: 2-3x týdně
Doba odezvy: 4 dny v případě nutnosti konfirmaci v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

Stanovení RPR a anti SYF se provádí jako celek SYF u ostatních pacientů

Název vyšetření: **Detekce IgM, IgA a IgG protilátek proti *Mycoplazma pneumoniae***
Zkrácený název: MYKO
Popis metody: Semikavntitativní stanovení protilátek IgM, IgA, IgG proti M. pneumonie metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: index pozitivity
Hodnocení : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9

Provádí se: á 10 dní
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgM, IgA a IgG protilátek proti *Chlamydia pneumoniae***
Zkrácený název: CHPN
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek IgM, IgA, IgG proti Ch.pneumonie metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: index pozitivity
Hodnocení : : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: á 10 dní
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgM a IgG protilátek proti boreliím pomocí rekombinantního EIA testu**
Zkrácený název: BOR
Popis metody: Stanovení protilátek IgM a IgG proti boreliím pomocí rekombinantního EIA testu metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: relativní látkový poměr
Hodnocení : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 12 dní
Odbornost: 802
Název vyšetření: **Detekce IgM a IgG protilátek proti *Borrelia afzelii***
Zkrácený název: BA
Popis metody: : Semikvantitativní stanovení protilátek IgM a IgG proti Borrelia afzelii metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev, kloubní výpotek, likvor
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: relativní látkový poměr
Hodnocení : : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 12 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: Detekce IgM a IgG protilátek proti Borrelia garinii
Zkrácený název: BG
Popis metody: **Semikvantitativní stanovení protilátek IgM a IgG proti *Borrelia garinii* metodou ELISA**
Biologický materiál: srážlivá krev, kloubní výpotek, likvor
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: relativní látkový poměr
Hodnocení : : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 12 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgM a IgG protilátek proti *Borrelia garinii* WB**
Zkrácený název:BGWB
Popis metody: : Kvalitativní stanovení protilátek IgM a IgG proti antigenům Borrelia garinii metodou westernblot
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení:pozitivní negativní hraniční U pozitivních a hraničních výsledků jsou vždy uvedeny pozitivní antigeny
Provádí se: 2x týdně
Doba odezvy: 20 dní
Odbornost: 802
Název vyšetření: **Detekce IgM a IgG protilátek proti *Borrelia afzelii* WB**
Zkrácený název: BAWB
Popis metody: : Kvalitativní stanovení protilátek IgM a IgG proti antigenům Borrelia afzelii metodou westernblot
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: ----
Hodnocení : pozitivní negativní hraniční U pozitivních a hraničních výsledků jsou vždy uvedeny pozitivní antigeny
Provádí se: 2x týdně
Doba odezvy: 20 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce IgM a IgG protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu stricto WB**

Zkrácený název: BBWB
Popis metody: Kvalitativní stanovení protilátek IgM a IgG proti antigenům Borrelia burgdorferi sensu stricto metodou westernblot
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Hodnocení : pozitivní negativní hraniční U pozitivních a hraničních výsledků jsou vždy uvedeny pozitivní antigeny
Provádí se: 2x týdně
Doba odezvy: 20 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti *Brucella abortus***
Zkrácený název: BRU
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek proti Brucella abortus metodou pomalé aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: titr
Hodnocení :pozitivní negativní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 10 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti *Francisella tularensis***
Zkrácený název: TUL
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek proti Francisella tularensis metodou pomalé aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: titr
Hodnocení :pozitivní negativní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 10 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Detekce protilátek proti Listeria monocytogenes**
Zkrácený název: LIS
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek proti antigenům I,II a V Listeria monocytogenes metodou pomalé aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: titr
Hodnocení : pozitivní

negativní
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 10 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení antinukleárních protilátek**
Zkrácený název: ANA
Popis metody: Kvalitativní stanovení antinukleárních protilátek metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: 2 až 8 °C 2 dny
Jednotky: ---
Hodnocení : pozitivní negativní hraniční
Provádí se: 1x 14 dní
Doba odezvy: 20 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení autoprotilátek typu revmatoidních faktorů**
Zkrácený název: RF
Popis metody: Kvantitativní stanovení autoprotilátek typu revmatoidních faktorů metodou latexové aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 1 měsíc
Jednotky: IU/ml
Hodnocení : negativní je-li méně než 8 IU/ml pozitivní je-li více než 8IU/ml
Provádí se: denně
Doba odezvy: 4 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Vyšetření nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR**
Zkrácený název: COVID
Popis metody: Stanovení přítomnosti nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR
Biologický materiál: výtěr z nosohltanu, nosní výplach/aspirát ve virologickém transportním mediu
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 7 dní, +15 až +30°C 8 hod
Jednotky: pouze kvalitativně, u pozitivních výsledků i hodnota Ct
Hodnocení : negativní nejasný pozitivní
Provádí se: denně

Doba odezvy: 1 den
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Vyšetření nukleové kyseliny Influenza A,B a RSV metodou PCR**
Zkrácený název: INRS
Popis metody: Stanovení přítomnosti Influenza A,B a RSV metodou PCR
Biologický materiál: výtěr z nosohltanu, nosní výplach/aspirát ve virologickém transportním mediu
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 7 dní, +15 až +30°C 8 hod
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření**: Mycobacterium tuberculosis**
Zkrácený název: TBC
Popis metody: Stanovení přítomnosti TBC metodou PCR
Biologický materiál: sputum, výplach z bronchů, punktát,
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 7 dní, +15 až +30°C 8 hod
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Bordetella pertussis - PCR**
Zkrácený název: PERT
Popis metody:Stanovení přítomnosti Bordetella pertussis, (parapertussis) metodou PCR
Biologický materiál: výtěr z nosohltanu
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 5 dní,
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : pozitivní negativní nejasný
Provádí se: pracovní dny, ev po tel domluvě i ve svátek
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Vyšetření Clostridium difficile – toxiny PCR**

Zkrácený název: CDPCR
Popis metody: Stanovení přítomnosti toxinů A, B a binárního toxinu metodou PCR
Biologický materiál: stolice
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 7 dní, +15 až +30°C 8 hod
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : negativní nejasný pozitivní
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Pneumonia panel PCR**
Zkrácený název: PNEU
Popis metody: Stanovení přítomnosti vybraných bakterií, virů, atypických bakterií a genů rezistence v biologickém materiálu metodou PCR
Biologický materiál: spůtum, BAL, tracheální aspirát
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 3 dny, +15 až +30°C 4 hod, zmrazené až 1 měsíc
Jednotky: kvalitativně, bakterie kvantitativně
Hodnocení : negativní název patogena, u bakterií i množství kopií
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Respirační panel PCR**
Zkrácený název: RESP
Popis metody: Stanovení přítomnosti vybraných virů a atypických bakterií v biologickém materiálu metodou PCR
Biologický materiál: nasofaryngeální výtěr
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 3 dní, +15 až +30°C 4 hod
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení hladiny vancomycinu**
Zkrácený název: VAN
Popis metody: Stanovení hladiny vancomycinu v krvi
Biologický materiál: sérum
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C do 8 dní, zmrazené až 3 měsíce
Jednotky: µg/l
Hodnocení : číselná hodnota
Provádí se: v pracovní dny
Doba odezvy: 1-2 dny

Odbornost: 802

Název vyšetření: **Stanovení hladiny gentamicinu**
Zkrácený název: GEN
Popis metody: Stanovení hladiny gentamicinuv krvi
Biologický materiál: sérum
Stabilita vzorku: pokojová teplota do 8 hod, zmrazené až 3 měsíce
Jednotky: µg/l
Hodnocení : číselná hodnota
Provádí se: v pracovní dny
Doba odezvy: 1-2 dny
Odbornost: 802

V případě požadavku lékaře a po telefonické domluvě je možno vyšetření provést i dříve (hepatitidy , SYF a HIV i týž den)

BAKTERIOLOGIE

Kultivační bakteriologická a mikroskopická vyšetření, virologická vyšetření

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	24 hod	5 dní	
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka 30 ml (sputovka)	Pokojová teplota	24 hod	5 dní	
Stolice – výtěr z rekta	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	48 hod	3 dny	Podezření na Vibrio cholerae konzultovat telefonicky
Stolice na průkaz adenovirů, rotavirů, norovirů, yersinií helikobaktera a klostridií	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou	+2 až +8°C	V prac. dny v den přijetí do laboratoře,	1 den	Dle počtu vyšetření odpovídající množství stolice
Moč – semikvantitativní vyšetření	Sterilní zkumavka	+2 až +8 °C, doručit do 2 hod	24 hod	72 hod3 dny	
Moč-Str.pneumoniae Ag	Sterilní zkumavka	Pokojová teplota +2 až +8 °C-24 hod, déle -20°C		1 hod	
Moč-Legionella pneumophila -Ag	Sterilní zkumavka	Pokojová teplota		2 hod	
Krev na kultivaci	Hemokultivační lahvičky BacTa-	Pokojová teplota	1 - 5 dní Telefonické	5 dní u negativních,	Nejlépe 3 odběry, odběr provádět

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
	lert		hlášení při pozitivní kultivaci	8 dní u pozitivních nálezů	před podáním ATB Odběr z periferní žíly
Stěry, hnisy, punktáty	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko	Pokojová teplota	24 – 48 hod	4 až 5 dní	Po telefonické dohodě mikroskopie v den přijetí
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)	Pokojová teplota	24 – 48 hod	4 dny	
Anaerobní vyšetření (stěry, hnisy, punktáty, sekční materiál)	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko	Pokojová teplota	48 – 72 hod	9 dní	Po telefonické dohodě mikroskopie v den přijetí
Sperma	Sterilní zkumavka nebo sputovka	Pokojová teplota	24 hod	4 dny	
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	24 hod	4 dny	Při podezření na GO vyznačit na žádance
Výtěr na průkaz *Chlamydia trachomatis* (uretra, cervix)	Razantně setřít povrch sliznice	Pokojová teplota	24 hod	2 dny	
Výtěr na průkaz-Trichomonas vaginalis (uretra, cervix)	Razantně setřít povrch sliznice	Pokojová teplota,		1 -2 hod	
MOP – mikrobiální obraz poševní	Nátěr na dvě podložní sklíčka	Pokojová teplota	-	7 dní	Druhé sklíčko slouží na průkaz *Trichomonas vaginalis*
Biopsie – průkaz *Helicobacter pylori*	Sterilní zkumavka s transportním médiem pro *Helicobacter pylori*	Pokojová teplota +2 až +8°C	24 hod	2 dny	
Nasofaryngeální výtěr (Covid, chřipka, RSV ,	Transportní virologické médium	chladnička		1-2dny	

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
pertuse)metodou PCR					
Stolice na půkaz toxinů Clostridium difficile metodou PCR	Sterilní zkumavka s obsahem stolice	chladnička		1-2dny	
Spůtum, BAL, výpotek na průkaz TBC metodou PCR	Sterilní zkumavka	chladnička		1-2dny	
Likvor	Sterilní zkumavka	Pokojová teplota, doručit ihned po odběru	Latexová aglutinace, mikroskopie do 2 hod	3 dny	Likvor je třeba předat na laboratoři přímo do ruky laborantky, požadavek na latexovou aglutinaci uvést do počítače, ev.domluvit telefon.

Parazitologická vyšetření

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Vyšetření na enterobiózu	Podložní sklíčko s otiskem perianální řasy na lepící pásce	Pokojová teplota	24 hod	2 dny	Odběr nejlépe ráno
Vyšetření stolice na střevní parazity (vajíčka červů, cysty prvoků)	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou	2-8°C	-	3- 4 dny	

Mykologická vyšetření

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	48 hod	14 dní	
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka 30 ml (sputovka)	+2 až ++8 °C	48 hod	14 dní	
Stolice – výtěr	Sterilní tampon	Pokojová	48 hod	14 dní	

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
z rekta	v Amiesově transportním médiu	teplota			
Moč	Sterilní zkumavka	+2 až +8 °C	48 hod	14 dní	
Stěry, hnisy, punktáty	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka	Pokojová teplota 2-8 °C	48 hod	14 dní	
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	48 hod	14 dní	
Výtěr z oka	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	48 hod	14 dní	
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)	Lépe 4 až 8°C, lze i při pokojové teplotě	48 hod	14 dní	
Šupiny kůže, nehtová drť, vlasy, vousy – průkaz dermatofytů	Sterilní zkumavka nebo miska	Pokojová teplota	1 – 4 týdny	5 týdnů	

Způsob odběru

Typ vzorku	Způsob odběru
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Valivým pohybem setřít povrch sliznice
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka 30 ml (sputovka) Nejlépe ranní sputum po výplachu dutiny ústní vlažnou vodou
Stolice – výtěr z recta	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Výtěr z recta
Stolice na průkaz adenovirů,rotavirů, norovirů, helikobaktera aklostridií	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou pro jedno vyšetření

Typ vzorku	Způsob odběru
Moč – semikvantitativní vyšetření	Sterilní zkumavka Po omytí ústí uretry zachytit střední proud nejlépe ranní moče.
Krev na kultivaci	Hemokultivační lahvičky BacTalert Dospělí - krev o objemu 10 ml odebrat asepticky do 2 hemokultivačních nádobek (aerobní + anaerobní), děti – 4 ml do jedné dětské hemokultivační nádobky. Ponechat při pokojové teplotě.
Stěry, hnisy, punktáty	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko Větší množství odebraného materiálu (ve zkumavce, stříkačce) umožňuje zhotovení preparátu. Stěry – tamponem setřít povrch rány nebo sekret a uložit do transportní půdy, rány pokryté nekrotickou tkání opláchnout fyziologickým roztokem, stěr ze spodiny, zánětlivého místa
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)
Anaerobní vyšetření (stěry, hnisy, punktáty, sekční materiál)	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka bez přístupu vzduchu, jehla zabodnutá do gumové zátky , sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko Větší množství odebraného materiálu (ve zkumavce, stříkačce oboje bez přístupu vzduchu) umožňuje zhotovení preparátu. Stěry – tamponem setřít povrch rány nebo sekret a uložit do transportní půdy, rány pokryté nekrotickou tkání opláchnout fyziologickým roztokem, stěr ze spodiny, zánětlivého místa Tekutý materiál získaný odsátím ponechat v injekční stříkačce s čistou jehlou a krytkou
Sperma	Sterilní zkumavka nebo sputovka
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tamponem setřít sliznici
Výtěr na urogenitální mykoplazmata	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tamponem setřít povrch sliznice
Výtěr na průkaz *Chlamyda trachomatis* (uretra, cervix)	Speciální odběrová souprava pro chlamydie Razantně setřít povrch sliznice
MOP – mikrobiální obraz poševní	Nátěr na dvě podložní sklíčka Tamponem provést stěr poševní sliznice, sklíčka po zaschnutí odeslat v obálce
Biopsie – průkaz *Helicobacter pylori*	Sterilní zkumavka s transportním médiem pro *Helicobacter pylori* Bioptický materiál ze žaludeční sliznice
Likvor	Sterilní zkumavka Odebírá se asepticky lumbální punkcí
Vyšetření na enterobiózu	Podložní sklíčko s otiskem perianální řasy na lepící pásce. Ráno přelepit perianální řasu lepící páskou a nalepit na podložní sklíčko.
Vyšetření stolice na střevní parazity (vajíčka červů, cysty prvoků)	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou

*Platí pro odběr v den transportu

Pozn. Bakteriologická vyšetření provádíme na vyžádání i u veterinárních vzorků viz. SOP-OLM-B-56 Zpracování vzorků zvířat za účelem kultivace a vyšetření citlivosti.doc

Příloha č. 2

Seznam vyšetření v rozsahu akreditace

Seznam činnosti laboratoře v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Příloha č. 3

Hlášení výsledků v kritických intervalech

Hlášení výsledků

- Hlášení výsledků mikrobiologického oddělení na epidemiologické oddělení KHS, pracoviště Břeclav se řídí vyhláškou č.306/2012Sb., o předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí (salmonely, shigely, *Campylobacter jejunii*, hepatitidy, adenoviry, noroviry, rotaviry, *Cl. dificille* – antigen, event. přítomnost toxinu, SARS-CoV-2, Influenza A,B, RSV, *Legionella pneumophila*., výsledek respiračního a pneumopanelu)
- Hlášení se provádí denně. (laborantka, ústavní hygienik)

Příloha č. 4

Manuál pro odběr vzorků

Pokyny pro vyplnění žádanky najdete v kapitole7.2.3.

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi

- ***Fyzická zátěž***

Asi 24 - 48hod před odběrem žilní krve je vhodné zachovat zavedenou každodenní fyzickou aktivitu (není vhodné provádět nárazovou vysokou fyzickou aktivitu ve smyslu silové či vytrvalostní zátěže)

- ***Dieta***

Potrava může způsobit změnu koncentrací jednotlivých laboratorních analytů. Aby se zabránilo chybám v interpretaci, doporučuje se lačnění v délce 10-12hod. Lačnění delší než 12 hod. je nevhodné, kratší je nedostatečné (netýká se tekutin!! Viz dále).

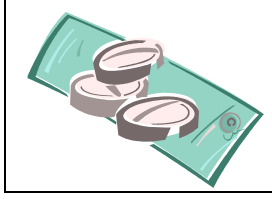
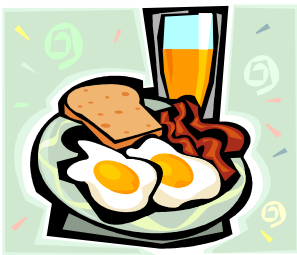
- ***Dehydratace***

Dehydratace může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr, navíc výsledky laboratorních odběrů můžou být výrazně zkresleny.
Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. Není však vhodné podávat slazené tekutiny.

- ***Vliv léků***

Léky, především užití ATB má vliv na laboratorní výsledky.
Doporučuje se odebrat materiál na vyšetření před zahájením ATB terapie, pokud toto není již možné, odebrat vzorek před podáním ATB v časovém harmonogramu.

Příprava pacienta před odběrem

Odběr nalačno Pozor na čas odběru (kolísání některých analytů v průběhu dne) 	Odběr venózní krve se provádí většinou ráno, obvykle nalačno. Pacient je poučen, že odpoledne a večer před odběrem má **vynechat tučná a velmi sladká jídla a alkohol.** Ráno před odběrem pacient nemá trpět žízní . **Před odběrem je vhodné vypít 1/4 l neslazeného čaje (vody).** U kojených dětí –poslední kojení alespoň 2 hodiny před odběrem.  Na průvodce je nutné **uvést podávané léky**

Definice a terminologie

Biologický materiál (vzorek) je potencionálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s přísadou protisrážlivých nebo konzervačních látek.
Analytický vzorek je vzorek určený k analýze (např. krev, plazma nebo sérum po centrifugaci krve, vzorek moče nativní nebo upravený okyselením nebo alkalizací a podobně),
Žádanka je požadavkový list posílaný ordinujícím lékařem se vzorkem biologického materiálu.

Nádoba na biologický materiál je zkumavka nebo jiný spotřební materiál pro odběr nebo transport biologického materiálu.
NIS je nemocniční informační systém.

Obsah
1. Bezpečnostní aspekty
2. Místo odběru
3. Použití dezinfekce
4. Pracovní postup při odběru žilní krve
5. Chyby při odběru žilní krve
6. Pracovní postup při odběru kapilární krve
7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu
8. Množství odebraného vzorku a transport
9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření
10. Zadání a postup při odběru na klinickém oddělení

Odběry biologického materiálu

Na správném odběru závisí výsledek a kvalita analýzy!

1. Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční, proto je nutné u odběrů používat **ochranné rukavice** vzhledem k možné kontaminaci! Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.
Je nutné **zajistit dostupnost lékaře** u případných komplikacích při odběru.
U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich.
Veškeré **manipulace s odběrovými jehlami** se musí provádět s maximální opatrností.
Prevence hematomu zahrnuje zejména: opatrnost při punkci s jistotou proniknutí jehly jen horní žilní stěnou, včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly), používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

2. Místo odběru

K odběrům se používají **povrchové žíly horních končetin**, nejčastěji v oblasti předloktí.V předloketní jamce se nachází čtyři žíly: střední kubitální, střední cefalická, cefalická a bazální. Všechny tyto žíly mají široký průsvit a jsou snadno viditelné. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, lze využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na přední straně paže (horní část dlaně).
Abychom odběr provedli hned napoprvé, je důležité vybrat co nejlepší žílu. Dobré žíly jsou **měkké, pružné**, po stlačení se znovu naplní a jsou dobře podloženy podkožním tukem. Špatné žíly jsou vyvýšené, pohyblivé, sklerotické, fibrózní, trombotické, tvrdé, zanícené, tenké a křehké. **Nedoporučuje se** odebírat ze žil, které jsou blízko v oblastech infekce např. impetiga. Při výběru žil je nutné také zohlednit jejich předchozí použití a stav, klinický stav pacienta (dehydratace, šok, trombocytopenie), spolupráci s pacientem a případná zranění (zlomeniny, ochrnutí končetin).
U speciálních odběrů je nutno dodržet speciální přípravu dle pokynů lékaře.

3. Použití dezinfekce

K dezinfekci používáme přípravky v několika formách **dle hygienického řádu**:
roztoky lihové, tinktury, aerosolové přípravky
U nemocných s alergií na dezinfekční prostředky používáme alkohol nebo alkoholéter.

4. Pracovní postup při odběru žilní krve

- **Příprava materiálu a příslušné dokumentace**, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků !! štítky s identifikací nemocného.
- Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.
- **Ověření totožnosti pacienta** dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatričtí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Ověření dodržení potřebných **dietních omezení**, podání léčiv apod. před odběrem.
- **Seznámení** pacienta s postupem odběru.

- Pacientovi zabezpečit pohodlí.
- Před odběrem má být pacient **30 minut v klidovém** režimu . Pacient by neměl být před odběrem násilně probuzen, během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.
- Krev **odebírat v sedě**, **u ležících** pacientů **podložit** končetinu polštářem.
- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.
  !!! Provádí-li se **odběr z centrální kanyly**, kde je napojena infúze, je nutné ji na 5 – 10 minut odpojit, aby se tekutina rozptýlila do celého krevního oběhu. Po odběru musí být neprodleně přísun tekutin obnoven a tento způsob odběru vyznačen na žádance.
- **Kontrola** identifikačních údajů **na zkumavkách**.
- Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.
- Aplikace turniketu - maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže), zavedené kanyly. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací teplého prostředku (kolem +40 °C po dobu 5 minut), spuštěním paže podél okraje postele.
- Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly.
- Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené například propojovacími kanylami.
- **Dezinfekce místa vpichu** doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat **oschnout** jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru.
  !!! Po dezinfekci je další palpace místa odběru nepřijatelná!!!
- Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabrání se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.
- Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.
  !!! Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo.
- Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit.

Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí **se zabránit styku tohoto činidla s víčkem** zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak dostatečný poměr krve a protisrážlivého činidla.

- Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno **bezprostředně po odběru promíchat** pěti až desetinásobným šetrným převracením.
- Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly.

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:
- změní se pozice jehly
- použije se jiná vakuovaná zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket

!!! ***Nepřípustné je opakované sondování jehlou***!!
- U odběrových souprav typu Sarstedt se nejprve sejme zkumavka (stříkačka) z jehly a pak teprve se vyjme samotná jehla ze žíly.
- U klasických odběrových souprav je z bezpečnostních důvodů zakázána další manipulace s odběrovými soupravami, která by mohla vést ke vzniku infekčního aerosolu.
  Jehlu nelze ze stříkačky sejmout a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna a po stěně zkumavky - ne silným tlakem, aby nedocházelo k pěnění krve.

- Nejvhodnější doba pro **uvolnění turniketu** je okamžik, **kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev,** včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabrání krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.
- **Ukončíme venepunkci** - po vyjmutí jehly ze žíly (pomalým tahem) **přiložíme tampon**, který si pacient přitlačí alespoň na dobu 60 sekund, aby se zabránilo vzniku hematomu.
- Aplikuje se náplasťové nebo gázové **zakrytí místa odběru**.
- Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.

Při pokračujícím krvácení z místa odběru se pomocí gázového čtverce a přiměřeného tlaku na místo odběru vyčká zastavení krvácení. Gázový čtverec se pomocí gázového obvazu pevně připevní k paži. Pacientovi se doporučí tento způsob ošetření nejméně 15 minut. Při výrazném krvácení se použije tlakový obvaz na místo odběru a informuje se ošetřující lékař.

- Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným inzulinem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně).
- Bezprostředně po odběru je nutné v souladu s platnými předpisy **bezpečně zlikvidovat jehly**. S jehlami se nijak nemanipuluje ani se neodstraňují z jednorázových stříkaček. **Stříkačka s nasazenou jehlou se umístí do kontejneru**, který je nezbytnou součástí vybavení odběrového pracoviště. Při všech operacích s jehlami je nutné vyloučit poranění.
- Čas odběru krve (datum, hodina a minuta) se zaznamenává na požadavkové listy nebo do výpočetního systému. Podobným způsobem se zaznamenávají také informace o komplikacích při odběru spolu s identifikací odběrového pracovníka.
- **Do laboratoří** provádějících požadované testy se **odešlou** správně označené zkumavky s příslušnými správně vyplněnými požadavkovými listy.

V případě nevolnosti pacienta uložíme do vodorovné polohy, zvedneme dolní končetiny nad úroveň těla, na čelo dáme studený obklad, zajistíme přístup čerstvého vzduchu, pacienta sledujeme.

5. Chyby při odběru žilní krve

Chyby **při přípravě** pacienta:

- Pacient nebyl nalačno, požité tuky ovlivňují laboratorní vyšetření.
- V době odběru a nebo těsně před odběrem dostal pacient infuzi.
- Pacient nevysadil dle doporučení lékaře léky před odběrem.
- Odběr nebyl proveden ráno, je zvolena nevhodná doba odběru.
- Odběr byl proveden po mimořádné fyzické zátěži.
- Nemocný před odběrem dlouho nepil, výsledky mohou být ovlivněny dehydratací.

Chyby způsobené **nesprávným použitím turniketu:**

- Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení (pumpování) se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži, ovlivněny jsou např. koncentrace draslíku nebo proteinů.

Chyby **vedoucí k hemolýze** vzorku(*hemolýza vadí většině biochemických a hematologických vyšetření zejména proto, že řada analytů přechází z erytrocytů do séra či plazmy, zbarvení séra uvolněným hemoglobinem interferuje s některými analýzami*).

- Znečištění jehly nebo pokožky od ještě nezaschlého dezinfekčního roztoku.
- Znečištění odběrových nádob stopami saponátů.
- Použití příliš úzké jehly, krev se silně nasává.
- Prudké vstřikování krve ze stříkačky do zkumavky.
- Krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve zachycovala do zkumavky.
- Prudké třepání krve ve zkumavce po odběru.
- Uskladnění plné krve v lednici.
- Zmrznutí vzorku krve.

6. Pracovní postup při odběru kapilární krve

- Odběr provádíme **většinou z prstu**, u dětí z ušního lalůčku nebo patičky.
- Nemocného posadíme, paži necháme volně podél těla.
- Ležícímu pacientovi sundáme paži mírně pod úroveň těla.
- Provedeme dezinfekci místa vpichu.
- Necháme dokonale zaschnout dezinfekční prostředek
- Lancetou uděláme ranku (nevhodné je použití jehly, neboť poranění je hloubkové, velmi malé a z toho vyplývá malá tvorba kapky), z které necháme vytéct kapku krve. Tu setřeme a teprve nyní začneme nabírat krev do předem připravených zkumavek.
- Pokud je malé prokrvení, je možno místo vpichu nahřát teplým obkladem.
- **Nikdy násilím netlačíme na zakončení** prstu, v takovém případě je krev většinou hemolytická a musíme odběr opakovat
- Po správném nabrání krve odstraníme kapiláru a uzavřeme mikrozkumavku.
- Na závěr opatrně promícháme, aby se zabránilo sražení vzorku.
- Na ranku po vpichu přiložíme tampon a přelepíme .
- Vzhledem k možné kontaminaci je nutné používat rukavice.

7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu

1. zkumavky bez přísad
2. **zkumavky pro hemokoagulaci**
3. ostatní zkumavky s přísadami

8. Množství odebraného vzorku

Záleží na počtu požadovaného vyšetření
Doporučuje se na 4 vyšetření 5ml srážlivé krve
Na bakteriologické vyšetření viz. Příloha č.1 Seznam vyšetření

9.Specifikace odběrů pro různá vyšetření

Viz. Příloha č.1 Seznam vyšetření

Důležité!!

Přeprava vzorků do laboratoře

- Odebraný materiál skladujte ***v ordinaci*** při teplotě viz. Příloha 1, ne na přímém slunci ani nad zdrojem tepla
  Doba dodání materiálu do laboratoře závisí na druhu odebraného materiálu,
  Pro posouzení času od odběru do zpracování, pište na žádanky skutečné časy odběrů.
- Dopravce vzorku je povinen se řídit požadavky laboratoře, které jsou specifikovány v Laboratorní příručce kvality – jde především o dodržení rozmezí teplot a času (v případě, že je to nutné) určený pro transport vzorku z hlediska jeho omezené stálosti.
- Vzorky z ordinací sváží denně svozová služba, která přijíždí do ordinací v předem dohodnutých časech SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc
- Při transportu vzorků do laboratoře je především sledován čas od odběru vzorku (je-li uveden) do doručení a způsob přepravy (v případě, že je to nutné) – ten zahrnuje požadavky na teplotu transportu, ochranu vzorku před znehodnocením i ochranu dopravující osoby před infekcí.
- Vzorky se do laboratoře transportují v uzavřeném termoboxu při teplotě, která je při převzetí materiálu zaznamenána (sleduje se kalibrovaným min-max teploměrem a tyto teploty se také zaznamenávají).
- Současně je zaznamenán čas příjmu vzorků ze svozu a čas vlastního příjmu.

Stejně tak je sledována neporušenost obalu vzorku, který by mohl být zničen vlivem transportu, popřípadě nedodání žádanky nebo vzorku.
Pracovník provádějící příjem sleduje tyto skutečnosti a při neshodě informuje telefonicky příslušného lékaře a provede zápis do Knihy provozních neshod.

10. Zadání a postup při odběru na oddělení nemocnice

Zadat žádanku papírovou nebo v NIS	**jednoznačná identifikace** pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení
	Není-li známá identifikace pacienta, jsou vzorky označeny **dle** P-04 Traumatologický plán.doc **(**totéž označení je napsáno nesmazatelně na zápěstí pacienta a do dokumentace)
	zadat **správně požadované vyšetření**
Vytisknout žádanku nebo vypsat na formulář	
Nalepit štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr Identifikace na biologickém materiálu musí být jednoznačná a nezaměnitelná a musí být shodná s identifikací na žádance (musí být zpětně vše dohledatelné k pacientovi (dárci))	štítek by měla odebírající **sestra podepsat**
Aktivně ověřit totožnost pacienta	u lůžka(tam, kde je to možné) pacient sdělí své jméno, příjmení a datum narození
	sestra **ověří správnost** s údaji na štítku
	není–li možné aktivně ověřit identifikaci, ověří sestra shodnost údajů na štítku zkumavky **a na štítku upevněném na zápěstí pacient**a
Odebrat krev	
Žádanku s materiálem doručit do laboratoře	Nezaměnitelná průvodka, která obsahuje jméno, příjmení a RČ pacienta, diagnózu, ZP, jméno zadávajícího žádanku do systému podpis ordinujícího lékaře a razítko – u listinných žádanek
Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!	

Příloha č. 5

Matice odpovědností (Ř-OLM-01 Organizační řád.doc)

Jméno	Funkce	Odpovědnost	Zastupitelnost	Uvolnění výsledků *(Ř/OLM-01)*
MUDr. Kateřina Wagnerová	***Vedoucí oddělení***	***Nositel výkonů Klinický garant Manažer kvality Dle náplně práce VŠ***	***RNDr. Adéla Vítková***	*ANO*
RNDr. Adéla Vítková	***Zástupce vedoucího Zástupce manažera kvality***	***Analytický garant Dle náplně práce VŠ Auditor pro OLM***	***MUDr. Kateřina Wagnerová***	*ANO*
Ing. Miroslava Průšová	***Externí VŠ pracovník***	***Dle náplně práce VŠ***	***Jiný VŠ pracovník***	*ANO-bakteriologie*
Ing. Lucie Zhánělová	***VŠ pracovník***	***Dle náplně práce VŠ -***	***Jiný VŠ pracovník***	*ANO*
Helena Dobiášová	Zástupce vedoucí laborantky	***Dle náplně práce ZL auditor***	kterákoliv laborantka	*NE*
Mgr. Olga Tesárková	***Vedoucí laborantka***	Dle náplně práce Auditor pro OLM	Dobiášová	NE
Jana Hladká	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Marcela Haladyová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Jana Hrubá	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Iveta Celnarová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Katarína Barkóciová	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Bronislava Urbánková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Kamila Krutáková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Jana Staňková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE
Nikola Ujčíková	Laborantka	Dle náplně práce	kterákoliv laborantka	NE

Jméno	Funkce	Odpovědnost	Zastupitelnost	Uvolnění výsledků *(Ř/OLM-01)*
Ing. Michal Ragan, MBA	***Vedoucí ONIT ,***	***Dle náplně práce***	***Mgr. Pavle Kilian***	***NE***
Ing. Rudolf Slovenský	***Metrolog, vedoucí OZT***	***Dle náplně práce***	***Igor Nosek*** ***Jaroslav Pálka***	***NE***
Jaroslav Pálka	***Technik OZT***	***Dle náplně práce***	***Ing. Rudolf Slovenský***	***NE***
Radomíra Schweitzerová, DiS.	***Interní auditor***	***Dle náplně práce***	***RNDr. Miroslava Řeháková***	***NE***

Laborantky provádí metody uvedené v příloze č.1 LPK včetně preanalytické , postanalytické činnosti, a jsou za ně odpovědné v rámci své kompetence. Mají odpovídající kvalifikaci a pověření. Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka. Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce jednotlivých pracovníků v
Ř-OLM-01 Organizační řád.doc

Příloha č. 6

ETICKÝ KODEX

Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

- Zdravotnický pracovník nelékařských oborů (dále jen „zdravotnický pracovník“) při své práci zachovává úctu k životu, respektuje lidská práva a důstojnost každého jednotlivce bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, národnost, víru, politické přesvědčení a sociální postavení.
- Zdravotnický pracovník dbá na dodržování Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, na dodržování práv pacientů, tak jak jsou vyjádřena v Chartě práv pacientů a v Chartě práv hospitalizovaných dětí.
- Zdravotnický pracovník je povinen přistupovat ke své práci s veškerou odbornou schopností, kterou má, s vědomím profesionální odpovědnosti za podporu zdraví, prevenci nemocí, za obnovu zdraví a zmírňování utrpení, za přispění ke klidnému umírání a důstojné smrti.
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči jednotlivcům, rodinám, skupinám a spolupracuje s odborníky jiných oborů. Při poskytování zdravotní péče vždy nadřazuje zájmy těch, kterým poskytuje péči, nad zájmy své.
- Zdravotnický pracovník je povinen chránit informace o těch, kterým poskytuje své služby, bez ohledu na způsob, jakým jsou tyto informace získávány, shromažďovány a uchovávány. Povinnou zdravotnickou dokumentaci vede pečlivě a pravdivě, chrání ji před zneužitím a znehodnocením.
- Zdravotnický pracovník aktivně prohlubuje znalosti o právních předpisech platných pro jeho profesi a dodržuje je.
- Zdravotnický pracovník nesmí podřizovat poskytování zdravotní péče komerčním zájmům subjektů, působících v oblasti zdravotnictví.
- **Zdravotnický pracovník a spoluobčané**
- Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče respektuje životní hodnoty občanů, jejich životní zvyky, duchovní potřeby a náboženské přesvědčení a snaží se vytvářet podmínky zohledňující individuální potřeby jednotlivců.
- Zdravotnický pracovník v rozsahu své odbornosti a pravomocí poskytuje občanům informace, které jim pomáhají převzít spoluzodpovědnost za jejich zdravotní stav a případnou léčbu.
- Zdravotnický pracovník považuje informace o pacientech za důvěrné a je si vědom povinnosti zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání. Zdravotnický pracovník při poskytování zdravotní péče dbá v maximální možné míře o zajištění intimity.
- Zdravotnický pracovník nesmí zneužít ve vztahu k nemocnému jeho důvěru a závislost jakýmkoliv způsobem (PRO).
- Zdravotnický pracovník se snaží při poskytování zdravotní péče docílit vztahu založeného na důvěře, který ctí práva pacienta, reaguje na aktuální rozpoložení pacienta, současně jsou respektována práva a povinnosti zdravotnického pracovníka jako poskytovatele zdravotní péče.
- **Zdravotnický pracovník a praxe**
- Zdravotnický pracovník poskytuje zdravotní péči v rozsahu své odbornosti a pravomocí, s potřebnou mírou autoregulace a empatie.

- Zdravotnický pracovník aktivně usiluje o vlastní odborný, osobní a intelektuální růst po celou dobu svého profesionálního života a své nové znalosti a dovednosti se snaží využít v praxi.
- Zdravotnický pracovník usiluje o co nejvyšší kvalitu a úroveň poskytované zdravotní péče.
- Zdravotnický pracovník poskytne nezbytně nutnou zdravotní péči i nad rámec svých pravomocí, pokud ji nemůže poskytnout způsobilý zdravotnický pracovník a pokud nebezpečí, které plyne z prodlení, je větší než možné nebezpečí plynoucí z nedostatečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník jedná a vystupuje tak, aby jeho chování přispělo k udržení prestiže a zvyšování společenského uznání zdravotnických povolání.
- Zdravotnický pracovník při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zvažuje kvalifikaci svou i ostatních zdravotnických pracovníků.
- **Zdravotnický pracovník a společnost**
- Zdravotnický pracovník působí na zdravotní uvědomění jednotlivců při poskytování zdravotní péče. Podle svých odborných schopností se podílí na podporování a šíření zásad zdravého života, zásad ochrany životního prostředí, objasňování problémů spojených s péčí o poškozené zdraví lidí.
- Zdravotnický pracovník spolupracuje při těch aktivitách, které směřují ke zlepšení zdravotního a sociálního prostředí v životě lidí.
- **Zdravotnický pracovník a spolupracovníci**
- Zdravotnický pracovník spolupracuje v rámci mezioborového týmu s ostatními odborníky tak, aby byly splněny všechny cíle plánu komplexní zdravotní péče o pacienta.
- Zdravotnický pracovník respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracovníků jiných odborností.
- Zdravotničtí pracovníci se navzájem podporují ve svých odborných rolích a aktivně rozvíjejí úctu k sobě i druhým.
- Zdravotnický pracovník vystupuje, podle aktuální situace, jako ochránce pacienta, zejména pokud je péče o něho ohrožena nevhodným chováním nebo jednáním jiného zdravotníka či osoby. **Zdravotnický pracovník a profese**
- Zdravotnický pracovník je odpovědný za kvalitu jím poskytované zdravotní péče a za co nejvyšší odbornou úroveň svého vzdělávání.
- Zdravotnický pracovník dbá na udržování a zvyšování prestiže své profese.
- Zdravotnický pracovník se neustále snaží o rozvoj své profese, o rozvoj svého profesního zaměření a zvýšení své odborné úrovně.

/ETICKÝ KODEX ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA NELÉKAŘSKÝCH OBORŮ
ZN.: 13469/04/VVO REF. Bc. Köhlerová Irena /

Příloha č. 7

Seznam zdravotnické techniky

SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc, inventární seznam

Označení	Evidenční číslo
Autoblot 300	330000001150201
Analyzátor EVOLIS	330000000430501
Analyzátor Architect	330000000150101
Analyzátor BacTalert BTA 3D COMBO	330000002060301
Expert Plus	330000001150101
GeneXpert Dx	DHM9114
Laminární box EF/S4	8646
Biohazard A2 BSC-4FA2	9235
Promývačka ATLANTIS 4	330000000120901
Centrifuga eppendorf 5702	8870
Centrifuga C 312	5986
Centrifuga MEGAFUGA 40	9172
Mikroskop BH-2	6470
Mikroskop LABOPHOT 2	5996
Mikroskop BH-2	6023
Mikroskop BH-2 s fluorescencí	6022
Mikroskop Olympus BX43	DHM 8957
Mikroskop SZ 4045	6693
Třepačka DYNASHAKER AM 169	6514
Třepačka DYNASHAKER AM 169	6513
Třepačka termostatická AM 89	6519
Třepačka termostatická AM 89	6520
Sterilizátor HS 202A/1	5965
Autokláv parní AUT 26/II	6039
Autokláv parní AUT 26/II	6038
Autokláv parní AUT 26/II	6037
Chladící a mrazící zařízení	Dle inventárního seznamu
Pipety automatické	Dle inventárního seznamu
Biolog. termostat BT 120M	Dle inventárního seznamu
Digitální teploměry	Dle inventárního seznamu
LIAISON MDX	zápůjčka
Třepačka Omega	330000000120801
Denzitometr 2ks	720000000320101,720000000320201
VITEK MS PRIME	zápůjčka
BIOFIRE FILMARRAY Torch	zápůjčka

Příloha č. 8

Výsledkový list

Stránka: 1 z 1 Vytištěno v Břeclavi dne: 30.06.2025 11:19:30

Nemocnice Břeclav
příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav, IČO: 00390780
Tel.: 519 315 762
Údaje o akreditaci laboratoře jsou uvedeny na www.cai.cz

1605 Hematologicko-transfuzní oddělení
U Nemocnice 3066/1
690 02, Břeclav
Tel.: 519 315 162 519 315 111 **IČZ: 74001837**

Oddělení laboratorní mikrobiologie

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

Jméno:	KAREL TESTOVACÍ	Datum a čas odběru:	30.06.2025 09:39
Číslo pojištěnce:	111111/1111	Datum a čas příjmu:	30.06.2025 09:40
Oddělení:	LEKAR	Přijal:	tis_zk
Pojišťovna:	390	Nároky:	R
Laboratorní č.:	25002098		
Diagnóza:	Z520	Materiál:	Krev

Vyšetření	Text. výsl.
* HBsAg(ELISA)	NEGATIVNÍ
* HCV protilátky + antigen(ELISA)	NEGATIVNÍ
* HIV protilátky + antigen(ELISA)	NEGATIVNÍ
* T. pallidum IgM + IgG(ELISA)	NEGATIVNÍ
* Anti-HBc (ELISA)	NEGATIVNÍ

Zkontroloval a uvolnil:MUDr. Kateřina Wagnerová, 30.06.2025 11:19:26
Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.

Vyšetření označená "*" jsou vyšetření v rozsahu akreditace
Zdravotnická laboratoř č.8199 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.
Údaje o akreditaci laboratoře jsou uvedeny na **www.cai.cz**

Jméno formuláře: Zadanka_9r5.xsl
Revision: 1.81 (2024/05/10 11:31:22)

Zpracováno systémem TIS Brno

Příloha č. 9

Vzor žádanek na vyšetření

NEMOCNICE BŘECLAV
příspěvková organizace

ŽÁDANKA O BAKTERIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Pacient:	Pojišťovna:
Rodné číslo	Diagnóza:
Adresa:	
ATB terapie:	

IČZ	Datum:
Odbornost:	

Pohlaví: ☐ Muž ☐ Žena

Nemocnice Břeclav, p.o.
MUDr. Kateřina Wagnerová
OLM
U Nemocnice 1
690 74 Břeclav
Tel: 519 315 762
wagnerova@nembv.cz

Razítko, podpis lékaře:

BAKTERIOLOGIE

Vysvětlivky:
K – kultivace
C – citlivost na ATB
M - mikroskopicky

Respirační trakt
- ☐ Výtěr z krku (K + C)
- ☐ Výtěr z nosu (K + C)
- ☐ Sputum (K + C + M)
- ☐ *Legionella* – antigen v moči
- ☐ *S. pneumoniae* – antigen v moči

Ostatní materiál
- ☐ Punktát (K + C + M)
- ☐ Výtěr z ucha (K +C)
- ☐ Výtěr z oka (K + C)
- ☐ Výtěr z rány (K + C)
- ☐ Hemokultura (K + C)
- ☐ Likvor (K + C)
- ☐ Jiný……..

Gynekologicko-urologický materiál, STD
- ☐ Výtěr z pochvy (K + C)
- ☐ Průkaz *S. agalactiae* ☐ s citlivostí ☐ bez citlivosti
- ☐ Výtěr z uretry (K + C)
- ☐ Výtěr z cervixu (K + C)
- ☐ Mateřské mléko (K + C)
- ☐ Sperma (K + C)
- ☐ MOP (nátěr na sklo)
- ☐ Jiný materiál:……

- ☐ Moč (K + C)
- ☐ Mykoplazmata, ureaplazmata (K)
- ☐ *Chlamydia trachomatis* průkaz antigenu

Gastrointestinální trakt
- ☐ Stolice (K)
- ☐ Stolice – adenoviry, rotaviry
- ☐ Stolice – noroviry
- ☐ *Clostridium difficile* –antigen, toxiny
- ☐ *Helicobacter pylori* – antigen ve stolici
- ☐ *Yersinia enterocolitica* – antigen ve stolici
- ☐ Stolice na parazity
- ☐ Lepex (průkaz *E. vermicularis*)
- ☐ Průkaz *H. pylori* (M + ureáza)

Speciální vyšetření:
- ☐ Anaerobní kultivace
  DRUH MATERIÁLU:……
- ☐ Acidorezistentní tyčky – barvení (mykobakteria)
  DRUH MATERIÁLU……..

MYKOLOGICKA KULTIVACE
- ☐ Kultivace kvasinek.
- ☐ Kultivace na dermatofyta

Mateiál: ☐ šupiny
☐ nehty
☐ sputum
☐ moč

- ☐ Stěr z……
- ☐ Jiný……..

Poznámka odesílajícího lékaře (např. léčba ATB …)

NEMOCNICE BŘECLAV
příspěvková organizace

ŽÁDANKA O SEROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Nemocnice Břeclav, p.o.
MUDr. Kateřina Wagnerová
OLM
U Nemocnice 1
690 74 Břeclav
Tel: 519 315 762
wagnerova@nembv.cz

Pacient:	Pojišťovna:
Rodné číslo	Diagnóza:
Adresa:	
IČZ	Datum:
Odbornost:	

Razítko, podpis lékaře:

Pohlaví: ☐ Muž ☐ Žena

Materiál: ☐ Krev ☐ Výpotek ☐ Jiný .....

Diagnostika hepatitid
- ☐ Hepatitida A (anti HAV IgM, anti HAV IgG)
- ☐ HBsAg
- ☐ anti HBs kvantitativně
- ☐ anti-HBc
- ☐ anti-HCV
- ☐ anti HIV 1,2 Ag + Ab
- ☐ RPR + anti *T.pallidum* (IgM + IgG)

EB – virus
- ☐ EIA (anti VCA- IgM, anti VCA- IgG, anti EBNA- IgG)

PCR
- ☐ SARS-CoV-2
- ☐ INFLU A, B + RSV
- ☐ Bordetella pertusis

Borelióza
- ☐ *B.afzelii* EIA (IgM+IgG)
- ☐ *B.garinii* EIA (IgM+IgG)
- ☐ *B.burgdorferi* sensu lato (EIA IgM+IgG)
- ☐ *B.afzelii* Western Blot (IgM+IgG)
- ☐ *B.garinii* Western Blot (IgM+IgG)
- ☐ *B.burgdorferi* sensu stricto Western Blot (IgM+IgG)
- ☐ Western Blot pouze při pozitivitě v ELISA testu
- ☐ Cytomegalovirus EIA (IgM, IgG)
- ☐ C. difficile - toxiny
- ☐ Mycobacterium tuberculosis

Zoonózy
- ☐ Brucelóza
- ☐ Listerióza
- ☐ Tularemie
- ☐ Toxoplasmóza EIA (IgM + IgG)

Respirační infekce
- ☐ *Chlamydia pneumoniae* EIA (IgM, IgG, IgA)
- ☐ *Mycoplasma pneumonie* EIA (IgM, IgG, IgA)
- ☐ anti-streptolyzin (ASLO)
- ☐ Revmatoidní faktor (RF)
- ☐ Antinukleární faktor (ANA)

MULTIPLEX PCR
- ☐ pneumopanel
- ☐ respirační panel

Poznámka odesílajícího lékaře:

Příloha č. 10

Prohlášení ředitele nemocnice

NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace
U nemocnice 1, 690 74 Břeclav
telefon: +420 519 315 111, fax +420 519 372 112, www.nembv.cz
IČ: 00 390 780, DIČ: CZ00390780, zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka č. 1233

Prohlášení ředitele nemocnice

V souladu se záměrem vedení nemocnice poskytovat maximální záruky za výsledky laboratorních vyšetření deleguji na vedoucí laboratoře Oddělení laboratorní mikrobiologie

MUDr. Kateřinu Wagnerovou

pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře.
Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.
Organizační začlenění laboratoře v rámci nemocnice vytváří podmínky, které minimalizují možnost ovlivňovat výsledky vyšetření prováděných pracovníky laboratoře.

Vedoucí laboratoře má pravomoc delegovat odpovědnosti na pracovníky laboratoře formou pracovní náplně. Přesto však zůstává odpovědným za celkový chod a správu laboratoře a zajištění kvality služeb poskytovaných pacientům.

Prohlašuji, že z titulu ředitele nemocnice nebudu ovlivňovat já ani žádný jiný pracovník výsledky laboratorních vyšetření prováděných pracovníky laboratoře. Současně zamezím všem neoprávněným zásahům do činností a systému laboratoře, které by mohly jakýmkoli způsobem ohrozit nestrannost laboratoře a věrohodnost prováděných laboratorních vyšetření.
Pro naplnění této odpovědnosti má vedoucí laboratoře právo odmítnout činnosti, které by mohly vést ke ztrátě důvěry v laboratoř či by mohly poškodit jméno laboratoře.

V Břeclavi, dne: 1. března 2019

NEMOCNICE BŘECLAV
příspěvková organizace
ředitel
U nemocnice 1, 690 74 Břeclav
IČ: 00 390 780

Ing. Petr Bat'ka
ředitel
Nemocnice Břeclav, p. o.