

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 1</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

Název dokumentu
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY <i>Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení</i> <i>Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace</i>

Přílohy:

1. Seznam vyšetření prováděných na Patologicko-anatomickém oddělení
2. Seznam akreditovaných vyšetření
3. Manuál pro odběr vzorků.
4. Matice odpovědností
5. Etický kodex
6. Seznam zdravotnické techniky
7. Výsledková zpráva
8. Žádanka o vyšetření
9. Prohlášení ředitele nemocnice
10. Autoptický provoz

Zpracoval: Mgr. Martina Šedivá	Revidoval: Ing. Tamara Drobíková – ekonomická náměstkyně
Dne: 23.11.2020	Dne: 24.11.2020

Schválil:

MUDr. Zdeněk Šalomon - vedoucí oddělení

Ing. Petr Bařka – ředitel

Dne: 27.11. 2020

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 2</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

**Vážené kolegyně a kolegové,
vážení spoluobčané,**

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

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 postanalytickou (interpretace výsledků a jejich bezchybné doručení zadavateli).

Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy.

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 ISO EN ČSN 15 189, která je určena speciálně pro laboratorní provozy .

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

Uvítáme jakékoliv připomínky a podněty k naší práci.

Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mail adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi!

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 3 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

Obsah

Kapitola	Název kapitoly
1	Úvod
2	Terminologie a definice
2.1	Definice základních termínů
3	Seznam zkratk
4	Požadavky na management
4.1	Odpovědnost organizace a managementu
4.1.1	Organizace
4.1.1.2	Právní subjektivita
4.1.1.3	Etické chování
4.1.1.4	Vedoucí laboratoře
4.1.2	Odpovědnost managementu
4.1.2.1	Angažovanost managementu
4.1.2.2	Potřeby uživatelů
4.1.2.3	Politika kvality
4.1.2.4	Cíle kvality a plánování
4.1.2.5	Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy
4.1.2.6	Komunikace
4.1.2.7	Manažer kvality
4.2	Systém managementu kvality
4.2.1	Obecné požadavky
4.2.2	Požadavky na dokumentaci
4.2.2.1	Obecně
4.2.2.2	Příručka kvality
4.3	Řízení dokumentů
4.4	Smlouvy o službách
4.4.1	Uzavírání smluv o službách
4.4.2	Přezkoumávání smluv o službách
4.5	Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích
4.5.1	Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů
4.5.2	Poskytování výsledků vyšetření
4.6	Externí služby a dodávky

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 4 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

4.7	Poradenské služby
4.8	Řešení stížností
4.9	Zjišťování a řízení neshod
4.10	Nápravná opatření
4.11	Preventivní opatření
4.12	Neustálé zlepšování
4.13	Řízení záznamů
4.14	Hodnocení a audity
4.14.1	Obecně
4.14.2	Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
4.14.3	Posuzování odezvy uživatelů
4.14.4	Připomínky pracovníků
4.14.5	Interní audit
4.14.6	Management rizika
4.14.7	Indikátory kvality
4.14.8	Přezkoumání externími organizacemi
4.15	Přezkoumání systému managementu
4.15.1	Obecně
4.15.2	Vstupy pro přezkoumání
4.15.3	Činnosti pro přezkoumání
4.15.4	Výstupy pro přezkoumání
5	Technické požadavky
5.1	Pracovníci
5.1.1	Obecně
5.1.2	Kvalifikace pracovníků
5.1.3	Pracovní náplň
5.1.4	seznámení pracovníků s organizací
5.1.5	Školení
5.1.6	Posuzování odborné způsobilosti
5.1.7	Přezkoumání výkonnosti pracovníků
5.1.8	Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj
5.1.9	Záznamy o pracovnících
5.2	Prostory a podmínky prostředí

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 5</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
--	---	---	---

5.2.1	Obecně
5.2.2	Popis prostor a prostředí
5.2.3	Zařízení pro skladování
5.2.4	Zařízení pro pracovníky
5.2.5	Zařízení pro odběr vzorků pacientů
5.2.6	Údržba zařízení a podmínky prostředí
5.3	Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály
5.3.1	Zařízení
5.3.1.1	Obecně
5.3.1.2	Zkoušení zařízení při převzetí
5.3.1.3	Zařízení – návody k použití
5.3.1.4	Kalibrace zařízení a metrologická návaznost
5.3.1.5	Údržba zařízení a opravy
5.3.1.6	Hlášení nežádoucích příhod zařízení
5.3.1.7	Záznamy o zařízeních
5.3.2	Reagentie a spotřební materiál
5.3.2.1	Obecně
5.3.2.2	Reagentie a spotřební materiál - příjem a skladování
5.3.2.3	Reagentie a spotřební materiál - zkoušení při přejímce
5.3.2.4	Reagentie a spotřební materiál - řízení zásob
5.3.2.5	Reagentie a spotřební materiál - návody k použití
5.3.2.6	Reagentie a spotřební materiál - hlášení nežádoucích příhod
5.3.2.7	Reagentie a spotřební materiál - záznamy
5.4	Procesy před laboratorním vyšetřením
5.4.1	Obecně
5.4.2	informace pro pacienty a uživatele
5.4.3	Informace v žádance
5.4.4	Odběr a zacházení s primárními vzorky
5.4.4.1	Obecně
5.4.4.2	Pokyny pro činnost před odběrem
5.4.4.3	Pokyny pro činnost při odběru
5.4.5	Přeprava vzorků
5.4.6	Přijem vzorků

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 6 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením
5.5	Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1	Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.1	Obecně
5.5.1.2	Verifikace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.3	Validace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.4	Nejistota měření hodnot měřené veličiny
5.5.2	Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty
5.5.3	Dokumentace laboratorních vyšetření
5.6	Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.6.1	Obecně
5.6.2	Řízení kvality
5.6.2.1	Obecně
5.6.2.2	Materiály pro řízení kvality
5.6.2.3	Výstupy řízení kvality
5.6.3	Mezilaboratorní porovnání
5.6.3.1	Účast
5.6.3.2	Alternativní přístupy
5.6.3.3	Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání
5.6.3.4	Hodnocení výkonu laboratoře
5.6.4	Srovnatelnost výsledků vyšetření
5.7	Procesy po laboratorním vyšetření
5.7.1	Přezkoumání výsledků
5.7.2	Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků
5.8.	Sdělování výsledků
5.8.1	Obecně
5.8.2	Atributy zprávy
5.8.3	Obsah zprávy
5.9	Uvolňování výsledků
5.9.1	Obecně
5.9.2	Automatizovaný výběr a sdělování výsledků
5.9.3	Přepracované zprávy
5.10	Řízení informací v laboratoři

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 7</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> <i>1.12. 2020</i>
---	---	--

5.10.1	Obecně
5.10.2	Pravomoci a odpovědnosti
5.10.3	Řízení informačního systému
6.0	Závazky vyplývající z akreditace
7.0	Zásady užívání akreditační značky
Přílohy	1. Seznam vyšetření prováděných na Patologicko – anatomickém oddělení
	2. Seznam akreditovaných vyšetření
	3. Manuál pro odběr vzorků
	4. Matice odpovědností
	5. Etický kodex
	6. Seznam zdravotnické techniky
	7. Výsledková zpráva
	8. Žádanka o vyšetření
	9. Prohlášení ředitele nemocnice
	10. Autooptický provoz

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 8</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

1. Úvod

V Laboratorní příručce kvality (LPK) je popsán systém kvality zavedený a uplatňovaný v Laboratoři patologicko - anatomického oddělení, která je součástí Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace. Zároveň je popsán způsob naplnění požadavků kladených na laboratoř z hlediska zajištění její způsobilosti provádět vyšetření v oblasti služeb, které splňují potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

1. Tato Laboratorní příručka kvality (dále jen LPK) je zpracována na základě požadavků normy **ČSN EN ISO 15189:2013**. Pro usnadnění orientace v této příručce bylo dodrženo uspořádání jednotlivých kapitol v souladu s touto normou.
2. LPK byla vypracovaná podle **ČSN ISO/TR 10013** (Směrnice pro dokumentaci managementu jakosti) na základě normy **ČSN EN ISO 15189:2013** a metodického pokynu **ČIA MPA 10-02-XX** v platném znění. Přihlédnuto bylo též k dalším dokumentům Evropské akreditace vydaných ČIA, např. **MPA 30-02-XX** Návaznost měřidel a výsledků měření.
3. V této LPK je popsán soubor opatření, jejichž cílem je zajistit podmínky pro správné a kontrolované používání zkušebních metod a dalších uplatňovaných postupů .
4. Popsaný systém zahrnuje organizační strukturu, postupy, procesy a zdroje potřebné pro řízení kvality laboratorní činnosti ve smyslu ČSN EN ISO 15189, definuje úkoly, kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků laboratoře, slouží jako dokumentace systému kvality pro zajištění kvality prováděných vyšetření i jako informace o systému kvality pro Český institut pro akreditaci, o.p.s. a pro zákazníky.
5. Ustanovení LPK jsou závazná pro všechny pracovníky Laboratoře patologicko-anatomického oddělení.
6. Za její aktuálnost, kompletnost a kontrolu odpovídá manažer kvality laboratoře, který také odpovídá za její dostupnost všem pracovníkům laboratoře. Rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se 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.
7. V případě změny verze LPK bude změna oznámena manažerem kvality elektronickou poštou na ČIA a aktuální verze LPK bude zaslána na ČIA.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 9 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

2. Terminologie a definice

2.1 Definice základních termínů

Akreditace	Postup, jímž autoritativní orgán uděluje formální uznání, že organizace je způsobilá k výkonu určitých činností.
Akreditovaná laboratoř	Zdravotnická laboratoř, které byla udělena akreditace.
Automatizovaný výběr a uvádění výsledků	Proces, ve kterém jsou výsledky laboratorního vyšetření pacienta zasílány do LIS, porovnávány s kritérii přijatelnosti definovanými laboratoří a pokud splňují tato definovaná kritéria, jsou automaticky zařazeny do struktury výstupní zprávy o pacientovi bez jakéhokoliv dalšího zásahu..
Biologický referenční interval Referenční interval	Specifikovaný interval rozložení hodnot převzatý z biologického referenčního základního souboru.
Cíl kvality	Něco, oč se usiluje či na co se někdo zaměřuje ve vztahu ke kvalitě.
Doba odezvy	Čas, který uplyne mezi dvěma specifikovanými body v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření.
Dokumentovaný postup	Specifikovaný způsob provádění činnosti nebo procesu, který je dokumentován, zaveden a udržován.
Instrukce	Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou detailně popisované. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Laboratorní / nemocniční informační systém (LIS / NIS)	Počítačový systém určený pro řízení, evidenci a vyhodnocování laboratorní práce.
EHK Externí hodnocení kvality	Kontrola výsledků měření nebo pozorování pomocí porovnání s výsledky získanými na externích pracovištích pomocí stejných materiálů distribuovaných externí nezávislou organizací. Tato organizace též provádí statistickou analýzu dat.
Indikátor kvality	Míra stupně plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.
Kontrolní vzorek	Vzorek obsahující analyty, které pocházejí z jiného zdroje než analyty použité pro přípravu kalibračního standardu a jejichž koncentrace odpovídají běžným koncentracím analytů ve vzorku.
Kompetence, způsobilost	Prokázaná schopnost aplikovat znalosti a dovednosti.
Kvalita	Stupeň plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.
Mezilaboratorní porovnání	Organizování, provádění a vyhodnocení měření nebo zkoušek stejné nebo podobných položek dvěma nebo více laboratořemi za předem stanovených podmínek.
Návaznost	Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty etalonu, kterou je určen vztah k uvedeným referencím zpravidla národním nebo mezinárodním etalonům přes nepřerušovaný řetězec porovnávání, jejichž nejistoty jsou uvedeny (ČSN 01 0115).
Nejistota měření	Představuje odhad té části vyjádřených výsledků měření, která charakterizuje rozmezí hodnot, v němž leží skutečná hodnota měřené veličiny.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 10 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

Neshoda	Nesplnění požadavku.
Plány	Podrobné plánování činností . Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Politika kvality	Celkové záměry a zaměření laboratoře ve vztahu ke kvalitě, oficiálně vyjádřené vrcholovým vedením laboratoře.
Postupy	Předepisují způsob a techniku provádění určitých konkrétních činností, které jsou co nejdetailněji popisované (např. standardní operační postupy, kontrolní postupy, apod.). Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Primární vzorek	Diskrétní část tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek.
Proces	Soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy.
Procesy předcházející laboratornímu vyšetření Přeanalytická fáze	Procesy začínající v chronologickém pořadí, požadavkem lékaře zahrnující žádost o laboratorní vyšetření, přípravu a identifikaci pacienta, odběr primárního vzorku (vzorků), jeho transport do laboratoře a v rámci laboratoře a končící zahájením postupu analytického vyšetření.
Procesy následující po laboratorním vyšetření Postanalytická fáze	Procesy, které následují po laboratorním vyšetření, zahrnující přezkoumání výsledků, uchování a skladování klinického materiálu, likvidaci vzorku (a odpadů) a úpravy formátu, uvolňování, sdělování a uchování výsledků laboratorního vyšetření.
Řády	Organizační dokumenty přesně popisující strukturu činností a vztahů. Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.
Řízená dokumentace	Dokumentace, která je vedena neustále v aktuálním stavu tak, aby se zabránilo použití neplatných nebo neaktuálních dokumentů.
Směrnice	Jsou celoustavní organizační normy. Jsou závazné pro všechny pracovníky, kteří zabezpečují činnosti popsané ve směrnici. Jsou vydávány vedením nemocnice.
Smluvní laboratoř	Externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření.
Systém managementu kvality	Systém managementu pro vedení a řízení organizace pokud se týče kvality.
Validace	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny.
Varovný interval, kritický interval	Interval výsledků laboratorního vyšetření mající za následek varování o kritické hodnotě zkoušky, která signalizuje bezprostřední riziko poškození nebo smrti pacienta.
Vedoucí laboratoře	Osoba (osoby), která je za laboratoř zodpovědná a má v ní potřebné pravomoci.
Vedení laboratoře	Osoba (osoby), která vede a řídí činnosti laboratoře.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 11 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

Verifikace Ověřování	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifické požadavky byly splněny.
Vzorek	Jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku.
Zabezpečování kvality	Všechny plánované a systematické činnosti realizované v rámci systému kvality a podle potřeby prokazované, aby se poskytla přiměřená důvěra, že entita splní požadavky na kvalitu.

3. Seznam zkratk

AL	Akreditovaná laboratoř
BAL	Bronchoalveolární laváž
BOZP, PO	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci, požární ochrana
CD	Cluster of differentiation (povrchové znaky leukocytů)
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
ČMI	Český metrologický institut
EA	Evropská akreditace
E	Označení pro elektronicky vedenou dokumentaci
EHK	Externí hodnocení kvality v oblasti klinických metod
EISOD	Elektronický systém řízení dokumentace
IA	Interní auditor
IMS	Integrovaný manažerský systém (ISO 9001, ISO14001, OHSAS 18001)
INST-xx	Instrukce
ISO	Mezinárodní norma vydaná Mezinárodní organizací pro akreditaci
L	Laborantka
LPK	Laboratorní příručka kvality
MIMS	Manažer integrovaného manažerského systému (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001)
MK	Manažer kvality (ISO 15189)
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	Nemocniční informační systém
NRL	Národní referenční laboratoř
ONIT	Oddělení nemocničních informačních technologií
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
PAT	Patologicko – anatomické oddělení
P-xx	Plány
p.o.	Příspěvková organizace
PC	Personal Computer (zde odpovídající znalost práce na osobním počítači)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 12 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

PK	Příručka kvality
Ř-xx	Řády
SM-xx	Směrnice
SOP-xx	Standardní operační postup
SZŠ	Střední zdravotní škola
T	Technik
TAT	Turn-Around-Time (čas od přijetí vzorku k vydání výsledku)
VED	Vedoucí laboratoře (oddělení)
ÚL	Úseková laborantka
VŠ	Vysokoškolské vzdělání
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZZ	Zdravotnické zařízení

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 13 (celkem 71) Platnost od 1.12. 2020
---	---	--

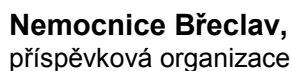
4. Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

DEKLARACE VEDENÍ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMENTU KVALITY

- Naším prvořadým cílem je poskytovat kvalitní služby v oblasti patologické anatomie, jež slouží k určení diagnózy vyšetřovaných pacientů. To je možné na základě kvalitního vyšetření biologických vzorků odebraných pacientům a dodaných za tímto účelem do laboratoře.
- Vedení laboratoře prohlašuje, že primární snahou je zajistit vysokou úroveň poskytovaných služeb.
- **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.
 - Zlepšování srozumitelnosti a přehlednosti úrovně nálezů vydávaných laboratoří tak, aby poskytované informace mohly být maximálně využitelné.
 - Zkvalitňování oboustranné komunikace s ošetřujícími 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 seznámili 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 15189:2013.

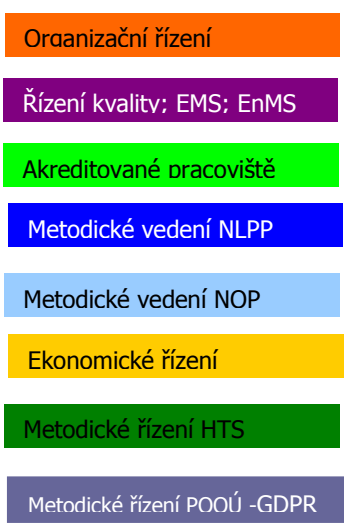
Toto prohlášení bylo vydáno rovněž samostatně a je zveřejněno na informačním panelu v laboratoři.



Strana 14
(celkem 71)

Platnost od
1.12. 2020

Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 15 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

4.1.1.2 Právní subjektivita

Název organizace	NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE
Adresa	U NEMOCNICE 1, 690 74 Břeclav
Identifikační údaje	IČ 00390780 , IČZ – 74001000, zřizovací listina
Ředitel	Ing. Petr Bat'ka
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 T CERT, s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2016
V celém ZZ je udržována vysoká kvalita a bezpečí zdravotních služeb	Certifikát T CERT, s.r.o. zákon č.372/2011 Sb.
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu	Certifikát T CERT, s.r.o. ČSN EN ISO 14001:2016

Objekt akreditace : Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení

Název pracoviště	LABORATOŘ PATOLOGICKO-ANATOMICKÉHO ODDĚLENÍ Zdravotnická laboratoř č. 8245
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí laboratoře / oddělení klinický garant odbornosti 807, 823	MUDr. Zdeněk Šalomon
Telefon	519 315 506
Zástupce vedoucího laboratoře / oddělení	MUDr. Karel Veselý, Ph.D.
Telefon	519 315 506
Analytický garant odbornosti 813	RNDr. Blanka Tesaříková
Telefon	519 315 510
Odborný pracovník v lab. metodách, MK	Mgr. Martina Šedivá
Telefon	519 315 518
e-mail	patologie@nembv.cz
Telefony do laboratoří:	
Bioptická	519 315 529
Cytologická	519 315 510

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 16 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	---

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.

- Hlavní náplní činnosti je poskytování zdravotnických služeb v oblasti diagnostické, laboratorní, léčebné a ošetrovatelské péče.
- Patologicko-anatomického oddělení (PAT) včetně laboratoře je součástí nemocnice a poskytuje služby z oblasti patologické anatomie (viz organizační struktura).
- Přehled vyšetření, která jsou předmětem akreditace, je uveden v **příloze č. 2 LPK Seznam akreditovaných vyšetření**

4.1.1.3 Etické chování

Prohlášení k plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189

- Politikou vedení laboratoře je vybudovat si takové postavení ve svém oboru, že bude naplňovat vysoký standard služeb všude tam, kde provozuje svoji činnost.
- Všichni zaměstnanci laboratoře se zavazují, že budou dodržovat plnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013 v každodenní praxi.
- Vedení laboratoře se dále hlásí k naplňování etického kodexu pracovníků zdravotnické laboratoře – příloha č. 5 LPK **Etický kodex**.

Politika nestrannosti

- Všichni zaměstnanci jsou zavázáni povinnou mlčenlivostí k ochraně utajovaných a citlivých údajů.
- Vedení laboratoře stanovilo odpovědnosti svých pracovníků takovým způsobem, aby bylo možné včas identifikovat střet zájmů.
- Vyšetření, která laboratoř provádí, nejsou ovlivněna finančními nebo politickými úvahami.
- Pracovníci laboratoře nepřistoupí na činnosti, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.
- Pracovníci zacházejí s biologickými vzorky dle postupů, které jsou popsány v SOP a celoustavní dokumentaci.
- **Konkrétní míra odpovědnosti** pro jednotlivé funkce je popsána v **náplních práce** [Ř-PAT-01 organizační řád.doc](#) a v **Matici odpovědností** – viz příloha č. 4 LPK.

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Na základě výběrového řízení byl vedoucím Patologicko-anatomického oddělení jmenován ředitelem nemocnice MUDr. Zdeněk Šalomon, který je současně klinickým garantem. Analytickým garantem odbornosti 813 je RNDr. Blanka Tesaříková, za technické řízení jsou odpovědní vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Ing. Rudolf Slovenský a informačních technologií (ONIT) Ing. Michal Ragan, MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány oddělením interního auditu vedeného paní Radomírou Schweitzerovou, Dis.

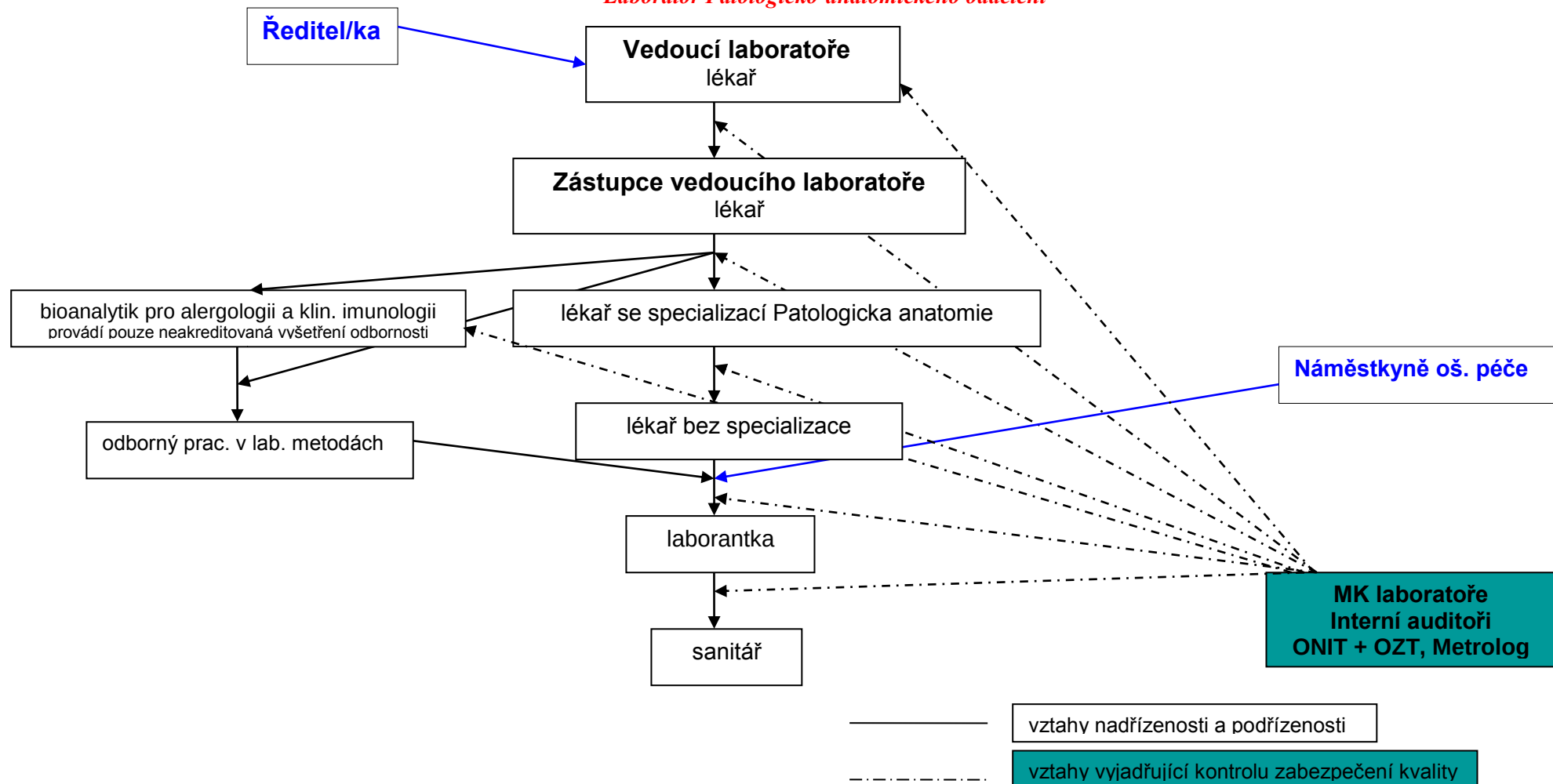
- Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován manažer kvality (MK, MIMS) pro Patologicko-anatomické oddělení, metrolog s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a interní auditori taktéž s celonemocniční působností (**viz Organizační struktura**).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 17</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12. 2020
---	---	--

- Vedení laboratoře Patologicko-anatomického oddělení tvoří její vedoucí – MUDr. Zdeněk Šalomon, jeho zástupce MUDr. Karel Veselý, Ph.D. a manažerka kvality Mgr. Martina Šedivá. Odborné vedení tvoří kliničtí garanti laboratoře.
- Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejích pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v **Maticí odpovědností – příloha č. 4 LPK**.
- Přestože vedoucí laboratoře delegoval určité povinnosti a odpovědnosti na pověřené pracovníky, zůstává na něm konečná zodpovědnost za veškerou činnost a správu laboratoře.

4.1.2. Odpovědnost managementu

***Funkční schéma
Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení***



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 19</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vrcholové vedení nemocnice a vedení laboratoře přijalo zásady popsané v dalších bodech příručky, které mu umožňují účinně vést systém managementu kvality a dále úspěšně zlepšovat jeho efektivnost.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

Služby laboratoře včetně odpovídající interpretace a poradenských služeb jsou nastaveny takovým způsobem, aby co nejlépe odpovídaly potřebám klinických pracovníků a pacientů v souladu s požadavky legislativy a normy 15189. Vedení laboratoře přijalo řadu konkrétních opatření, aby tuto péči stále zlepšovalo.

4.1.2.3 Politika kvality

Účelem politiky kvality je zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si laboratoř patologicko-anatomického oddělení i nadále udržela vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality.

- Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení **prohlášení o politice kvality – viz 4.1 LPK** a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#).
- Vedení laboratoře sleduje při pravidelném přezkoumání systému kvality přetrvávající vhodnost stanovené politiky.

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v příslušných kapitolách LPK a dále v [P-PAT-01 Politika IMS.doc](#), [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#).

- Všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni
- Vedení laboratoře stanovuje konkrétní měřitelné cíle v souladu s politikou kvality.
- 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.

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

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 (**Prohlášení ředitele nemocnice – příloha č. 9 LPK**)

- **Vrcholové vedení laboratoře 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 činnostem, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce.
- Specifikovalo odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech zaměstnanců ([Ř-PAT-01 organizační řád.doc](#)).
- Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce dostatečně byla prověřována kompetentními osobami.
- Vedení Laboratoře patologicko-anatomického oddělení 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.
- Na jmenovaného vedoucího oddělení a manažera kvality byla přenesena pravomoc i odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.
- Vedoucí oddělení pak jmenoval své zástupce pro oblast klinickou a organizačně-řídící.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 20</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

- Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (*náplně práce, LPK*).
- Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (*náplně práce*).
- Je stanoven systém pro proškolení pracovníků ([P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#)).
- Manažer kvality zodpovídá za to, že **systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013**, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.
- Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpurných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.

4.1.2.6 Komunikace

Způsob vedení komunikace a předávání informací o efektivitě systému managementu kvality, efektivitě preanalytických, analytických a postanalytických procesů v laboratoři patologicko-anatomického oddělení probíhá v několika úrovních:

- Pravidelné porady vedoucího oddělení se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice – primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice). Informace jsou dále předány ostatním pracovníkům oddělení.
- Pravidelné porady zástupce nelékařského personálu se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává hlavní sestra nemocnice). Informace jsou dále předány ostatním pracovníkům oddělení.
- Denní provozní komunikace.
- Provozní schůze všech pracovníků laboratoře (dle potřeby, minimálně 2 x ročně)
- 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 vedoucího pracovníka s personálem.
- Elektronický systém řízení dokumentace EISOD.

Ze všech jednání jsou uchovány záznamy.

4.1.2.7 Manažer kvality

Jmenovaným manažerem kvality a integrovaného manažerského systému (MK, MIMS) je pro PAT Mgr. Martina Šedivá. Má delegovány odpovědnosti a pravomoci ředitelem nemocnice. Odpovídá za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Podává zprávy vedení nemocnice i laboratoře, kde jsou přijímána rozhodnutí o politice, cílech, zdrojích, fungování SMK a potřebách pro zlepšení.

Průběžným informováním, prověřováním a systémem auditů zajišťuje, aby si pracovníci neustále byli vědomi potřeb a požadavků uživatelů.

4.2 Systém managementu kvality

4.2.1 Obecné požadavky

Všechny procesy nutné pro plnění politiky a cílů kvality a k uspokojení potřeb a požadavků uživatelů jsou integrovány do SMK a jsou schematicky uvedeny v [INST-PAT 01 Mapa procesů.doc](#). Zde je určen sled a vzájemné působení procesů, v odkazech na další řízené dokumenty (SOP, Ř, P, INST, CU....) jsou stanovena kritéria a metody potřebné k zajištění efektivit, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů.

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

Laboratoř má zavedenou řízenou dokumentaci ([SM-01 O dokumentaci.doc](#)), která zcela popisuje systém řízení kvality v nemocnici a v laboratoři. Součástí dokumentace SMK je prohlášení o politice a cílech kvality (4.1.2.4), Laboratorní příručka kvality (LPK), postupy, dokumenty a

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 21 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

záznamy vyžadované normou ISO 15189:2013 (4.13), platnou legislativou a vnitřními předpisy, kopie právních předpisů a doporučení odborné společnosti.

4.2.2.2 Příručka kvality

Klíčovým dokumentem laboratoře popisujícím tento systém je Laboratorní příručka kvality. Vedení nemocnice určilo pracovníka, manažera kvality, který dbá o její aktualizaci, provádí kontrolu zajištění shody mezi LPK a způsobem jejího naplňování v laboratoři.

Součástí LPK je politika kvality (4.1, 4.1.2.3), rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma laboratoře PAT, 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.

Všichni zaměstnanci mají přístup jak k LPK, tak i ke všem ostatním dokumentům v elektronickém systému řízení dokumentace EISOD s celonemocniční působností. Jsou poučeni o jejich použití a aplikaci, seznámení s dokumentací a jejím pochopením stvrzují elektronicky (prokazatelně) akceptací dokumentu.

4.3 Řízení dokumentů

Dokumentace vedená v nemocnici a v laboratoři má strukturu dle [SM-01 O dokumentaci.doc](#).

Seznam dokumentů, záznamů a archivace dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

- Laboratoř řídí veškerou svoji dokumentaci (interní i externí, elektronickou i řízené kopie v papírové podobě).
- Z tohoto důvodu má zavedeny postupy pro její řízení, přezkoumání, schvalování, vydávání a pro provádění změn dříve schválených dokumentů [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#).

Veškeré dokumenty, dříve než nabudou svoji platnost, jsou předány odpovědným pracovníkům uvedeným na krycím listě, kteří je přezkoumají a schválí. Dokumenty s celonemocniční působností schvaluje ředitel nemocnice a jsou závazné pro všechna oddělení. Příslušná verze dokumentu je ihned převedena do EISOD a tím evidována v **Seznamu řízených, aktuálních, schválených dokumentů**, včetně distribuce. Systémem EISOD je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

Pro laboratorní dokumenty 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 pracovník (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 EISOD 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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 22 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	--

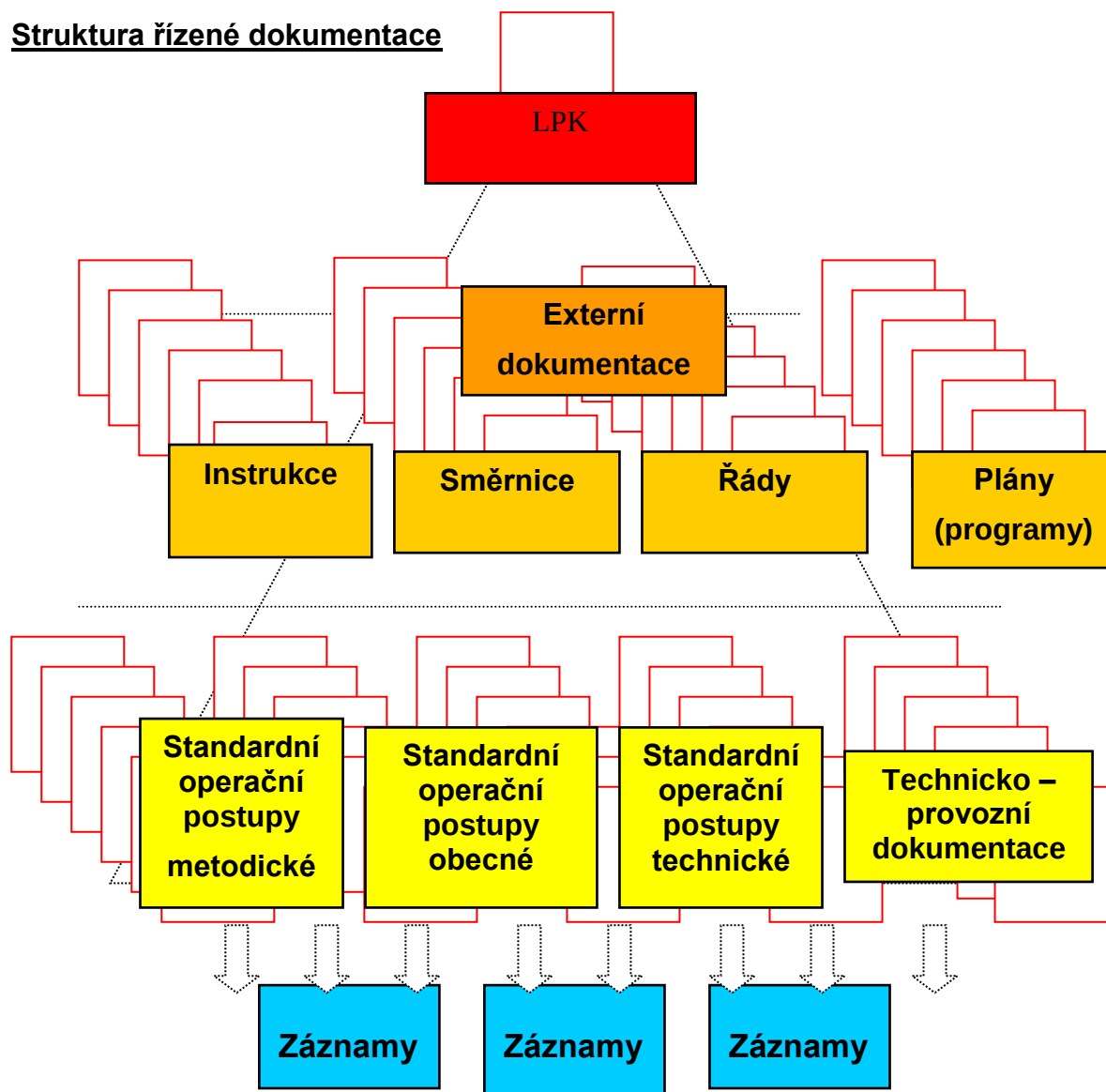
aktuálními. Takové dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu.

- Dokumenty, které laboratoře vytváří, jsou nezaměnitelným způsobem *označeny*. Způsob označení dokumentů je popsán ve směrnici [SM-01 O dokumentaci.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 laboratoře 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 15189:2013.
- jsou zabezpečeny vhodným způsobem před jejich zneužitím.

Struktura řízené dokumentace



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 23</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

Laboratoř – zdravotní pojišťovny – lékaři jsou tři vrcholy trojúhelníku, který musí být spojen pevnými vazbami.

Hlavními smlouvami nemocnice (a tedy i laboratoře) jsou:

- požadavky na laboratorní vyšetření, jejichž součástí jsou žádanky o vyšetření, vydání závěrečné zprávy včetně komentářů a interpretace
- smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- smlouvy s ostatními zdravotnickými pracovišti o provádění požadovaných vyšetření a jejich zajištění v případě havárie či nemožnosti naší laboratoře zajistit vyšetření.

Laboratoř nevstupuje do takových finančních smluv tam, kde by mohlo dojít k ovlivňování zadávání laboratorního vyšetření nebo by byl ovlivněn lékařův nezávislý úsudek o nejlepších potřebách pro pacienta.

Když laboratoř přebírá požadavek (uzavírá smlouvu) prověřuje a podpisem (parafo, login) stvrzuje, že jsou splněny tyto podmínky:

- požadavky jsou jasně definovány, dokumentovány 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 zadán požadavek podstoupen smluvní laboratoři, je žadatel informován.

4.4.2. Přezkoumání smluv o službách

Vedení nemocnice i laboratoře si uvědomuje důležitost těchto smluv, proto jejich uzavření a následnému přezkoumávání věnuje zásadní pozornost. Do přezkoumání smluv o poskytování služeb zdravotnickou laboratoří jsou zahrnuta všechna hlediska smlouvy.

O přezkoumání jsou vedeny záznamy, které obsahují případné změny ve smlouvě (na žádance) a jakákoliv související jednání. 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 laboratoře podléhají jenom takové požadavky zákazníků, které nejsou běžně prováděné.

V tomto případě provede vedení laboratoře analýzu požadavku v zásadě v těchto třech krocích:

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

V případě, že se vedení rozhodne realizovat požadavek, který není běžně prováděný, pověří vedoucí laboratoře pracovníka realizací vyšetření podle určeného postupu. Odpovědnost za provedení vyšetření i proces přezkoumání má pouze vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník. Ten jedná se zákazníkem – lékařem o případných změnách či doplňcích.

Přezkoumávání podléhají i ústní (telefonické) požadavky, které mají charakter upřesnění.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 24</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Vedoucí laboratoře nebo jím určený pracovník však i toto upřesnění zaznamená, autorizuje a přiloží k písemnému požadavku.

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů

Laboratoř má vytvořený postup pro výběr smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují stanoviska a interpretaci ([SOP-PAT-15 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-PAT-15 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.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře jsou vždy v plném jejich rozsahu v původním znění (originál) předány žadateli. 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, dále 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.

4.6 Externí služby a dodávky

Postup pro výběr a pořizování produktů

- Výběr dodavatelů a nákup externích služeb, reagentů 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-PAT-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 musí zpracovatel objednávky odpovídat za to, že dodavatel je uveden v **Seznamu schválených dodavatelů** udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISOD jako součást [SOP-PAT-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#), [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 25</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Kopie objednávek reagentů a spotřebního materiálu jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT objednávky servisních služeb.
- Servisní výkazy jsou k dispozici na 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-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)
- Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS.
- Přednost se dává dodavatelům materiálů, kteří jsou k tomu autorizováni výrobcem přístroje (pokud není dodavatelem přímo výrobce) a dále dodavatelům pracujícím ve shodě s normami řady ISO 9000.
- 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 (viz **Plán kontrol – odborný pracovník**).
- V rámci tohoto přezkoumávání požaduje od dodavatele i doklad jeho systému kvality (např. certifikát shody s normou řady ISO 9000).
- Závěry z prověření dodavatelů konzultuje vedoucí v případě potřeby s metrologem event. dalšími zúčastněnými stranami (OZT, ekonomický úsek....).
- 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.

Postup pro přejímku a kontrolu produktů

- Systém řízení dodávek je založen na nepřetržité kontrole kvality dodávaných služeb a nakupovaných produktů, vedení záznamů o dodaných činidlech a kontrolních materiálech. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc, SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.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 a expirační dobu.
- O provedené kontrole řízených položek učiní záznam do dodacího listu, který podepíše.
- Dodaný produkt není spotřebováván, pokud neprošel kontrolou a propuštěním.
- Dodávka servisních služeb podléhá kontrole vedoucího OZT nebo technika. Souhlas se servisní službou je vyjádřen podpisem na objednávce.

4.7 Poradenské služby

Laboratoř vytváří prostředí pro komunikaci s uživateli a rozvíjí spolupráci s klinickými pracovníky, aby mohly být co nejlépe vyjasněny jejich požadavky vůči laboratoři a současně je informuje o průběhu vyřizování jejich požadavků.

Doporučení pro výběr laboratorních vyšetření a služeb, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení naleznou žadatelé na webových stránkách v Laboratorní příručce kvality nebo je rádi sdělí naši kompetentní zaměstnanci.

- Pokud je to nutné, konzultujeme s klinikem před provedením vyšetření vhodnost vyšetření.
- Pokud je to nutné, informujeme jej během vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 26 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Pokud je to nutné, provádíme pravidelné schůzky, hovoříme o efektivním využívání laboratorních služeb včetně omezení frekvence dle Vyhlášky, o logistických záležitostech souvisejících s dobou a kvalitou doručených vzorků.
- Konzultujeme s ním výsledky vyšetření k jednotlivým klinickým případům.
- Zajišťujeme odborné posudky k interpretaci výsledků.
- Odborný pracovník laboratoře se setkává s klinickými pracovníky na schůzkách, kde vysvětluje možnosti poskytovaných služeb laboratoře.
- Zúčastňuje se rovněž vědeckých setkání popř. konzultací, které mají vztah k poskytovaným laboratorním službám.
- V případě rutinně prováděných vyšetření není nutné provádět konzultaci se zákazníkem. Pouze je nutné mu oznámit případně dodatečně vzniklé odchylky od dohodnutého postupu.
- V rámci konzultací se domlouvá i způsob odběru vzorku, balení vzorku, dodání a skladování, případně způsob dodání výsledků.
- Spolupráce je dokumentována záznamy z porad primářů a vrchních sester, školicích akcí apod.

4.8 Řešení stížností

Cílem vedení laboratoře PAT je spokojenost zákazníka a jiných stran, proto se snaží všechny stížnosti řešit objektivně bez zbytečného odkladu.

- Termín na vyřizování stížností je v souladu s legislativou a směrnicí [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#). O ústních stížnostech, jejich vyšetření, přijatých nápravných opatřeních a informování zákazníka jsou pořízeny záznamy do **Knihy stížností a připomínek**, v případě písemné stížnosti je veškerá dokumentace uložena v příslušné složce konkrétní stížnosti na právním oddělení nemocnice.

Podání stížnosti

- Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, okamžitě řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoliv pracovník laboratoře, je vyřizování stížností věcí vedení laboratoře. Vždy se postupuje dle směrnice [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#).
- Stížnost lze podat také písemně na sekretariát ředitele Nemocnice Břeclav, p.o.

Vyřízení stížnosti

Ústní stížnost

- Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní tak vedení laboratoře nebo přítomná laborantka.
- Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Není-li možné stížnost ústně vyřešit okamžitě, sdělí se stěžovateli návrh řešení a způsob odpovědi.
- Pracovník, který stížnost přijal, informuje vedení laboratoře a provede zápis do Knihy stížností a připomínek.
- Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, sdělený návrh řešení a dohodnutý způsob odpovědi. Po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze vedení laboratoře formuluje řešení. Do Knihy stížností a připomínek se uvede způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám).
- Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, přiměřeným způsobem ji vypracuje vedoucí laboratoře nebo některý z jeho zástupců. Kopie se přiloží do Knihy stížností a připomínek.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 27</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

Písemná stížnost

- Písemná stížnost musí být podána a vypořádána v souladu se [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)
- Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře ve spolupráci s vedením nemocnice.
- Termíny na vyřizování stížností jsou v souladu s legislativou a jsou pevně stanoveny směrnicí pro vyřizování stížností [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#).
- V případě, že stížnosti nebylo vyhověno, sdělí VED důvody, proč nebyla námitka uznána za oprávněnou v souladu s postupem ve směrnici o vyřizování stížností.
- Evidence stížností nebo námitek je vedena v *Knize stížností a připomínek*.
- Součástí evidence jsou všechny záznamy o jednáních, výsledkové zprávy rozhodčích rozborů zúčastněných laboratoří a závěry celého reklamačního řízení.
- Každá oprávněná námitka je důvodem k provedení interní prověrky v příslušné oblasti.
- Kniha stížností a připomínek se tak může stát podkladem pro sestavení plánu a rozsahu prošek a pro pravidelné přezkoumávání systému kvality.

4.9 Zjišťování a řízení neshod

Neshoda v oblasti vyšetření je nesplnění specifikovaných požadavků na postup před vyšetřením, při vyšetření nebo po vyšetření

- Při řízení neshodné práce v oblasti vyšetření uplatňuje vedení laboratoře takové zásady a postupy, které umožňují formou kontroly a samokontroly trvale udržovat kvalitu prováděných vyšetření včetně všech souvisejících činností a snížit tak výskyt neshod na minimum.
- Vedení má vytvořeny takové postupy, aby výsledky neshodných úkonů neovlivnily výsledek vyšetření, aby byly jejich příčiny analyzovány, vysvětleny a aby se výsledky neshodné práce nedostaly k zákazníkovi. [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)
- Neshody v laboratoři Patologicko-anatomického oddělení – viz [SOP-PAT-14 Neshody na PAT.doc](#)

Řízení neshodné práce spočívá v jejím:

- Rozpoznání
- Popsání a jmenování odpovědných pracovníků za její řešení (LPK, [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#))
- Pozastavení stanovení (je-li to nutné)
- Prověření závažnosti
- Stanovení okamžitých opatření
- Stažení již uvolněných neshodných výsledků odpovědnou osobou (je-li to nutné)
- Provedení nápravy a přijetí preventivních opatření
- Ověření efektivnosti přijatých opatření
- Obnovení prací
- Informování zákazníka (pokud to je vhodné)
- Provedení záznamů
- Opakují-li se neshody, vedení laboratoře sjedná opatření pro identifikaci a odstranění základní příčiny

Identifikace neshodné práce

- Každý pracovník laboratoře nese přímou zodpovědnost za zjištění, popsání a zaznamenání neshodné práce, která nastala při činnostech, které sám vykonával, popřípadě řídil. Ke zjištění neshod má odpovídající nástroje, např. systém interních kontrol kvality, chybová hlášení přístrojů apod.
- Bez zbytečného odkladu musí upozornit vedení laboratoře na všechny problémy, které by podle jeho úsudku mohly ovlivnit kvalitu vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: <i>LP / patologicko-anat. odd.</i> Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: <i>15.0</i> Interval revizí: <i>1/rok</i>	Strana 28 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	--

Pozastavení a prověření neshodné práce

- Pracovník, který zjistil neshodnou práci, je povinen přijmout okamžitá opatření event. nahlásit ji vedení laboratoře, které určí pracovníka odpovědného za řešení problému.
- Je zvážen klinický význam a tam, kde je to nutné jsou informováni žadatelé.
- Tento pracovník odpovídá za to, že další neshodná práce je okamžitě přerušena, event. hotové výsledkové protokoly jsou pozastaveny nebo staženy až do definitivního vyřešení neshody, kdy pak následuje buď jejich:
 - Zamítnutí
 - Přepřepočítání
 - Uvolnění
- Současně je proveden záznam buď do Zprávy o neshodě. Určený pracovník okamžitě zahájí proces řízení neshodné práce.
- Opětovné zahájení prací a to i tehdy, když zjistí, že neshodná práce nemůže/nemohla ovlivnit výsledek uvedený v protokolu, má právo povolit vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník. Odpovědnost za obnovení laboratorních vyšetření nese vedení laboratoře.
- Pracovník, který řídí neshodnou práci rozhodne podle povahy neshod o rozsahu, v jakém se pozastaví prováděná vyšetření. Současně rozhodne, zda-li se jedná o náhodnou či systematickou chybu, resp. zda-li jde o systémový nedostatek nebo o nějakou zvláštní/náhodnou příčinu.
- V případě náhodné příčiny provede její identifikaci. Pokud toto zjištění příčin neshodné práce má systémový původ, pak je velmi pravděpodobné, že došlo již dříve k neshodné práci. Vedení zkoumá dále tuto skutečnost a v kladném případě pak seznámí zákazníka neprodleně s touto skutečností a dohodne se s ním o způsobu a termínu nápravy. Všechny tyto skutečnosti se dokumentují ve Zprávě o neshodě.
- Každý případ neshody je dokumentován a zaznamenán, periodicky (minimálně 1 ročně) přezkoumáván.
- Jestliže se neshody v preanalytické, analytické či postanalytické fázi vyskytují častěji, laboratoř podnikne opatření k identifikaci a odstranění příčiny, je určeno a dokumentováno nápravné opatření.

4.10 Nápravná opatření

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.doc](#)

Základní možné příčiny neshod jsou uvedeny v tabulce rizik ve shodě s Mapou procesů.

Neshody jsou systematicky vyhledávány a odstraňovány:

- V průběhu prověřování či přezkoumávání systému kvality.
- Při řízení neshodné práce.
- Při vyřizování stížností zákazníků.

Analýza příčin neshody výsledků

- Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, zjistila-li se příčina problému. Analýzu příčin provádí pracovník pověřený vedením laboratoře.
- Tito pracovníci pak formulují nápravná opatření, zvláště tehdy, jedná-li se o neshodu systému kvality.

Postup této analýzy je následující:

- Posoudí se možnost *individuální chyby pracovníka* (kontrola primárních záznamů dle postupu SOP).
- Kontroluje se, zda *použitý postup* v případě rozboru daného vzorku nevede k hrubým chybám.
- Pokud analýza příčin vede k pochybnostem o charakteristikách použité zkušební metody, provede se znovu její validace s ohledem na daný případ.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 29</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

- V případě, že výsledkem je zjištění, že pochybil pracovník, provede se nové proškolení pracovníka včetně jeho výcviku.
- Každá změna pracovních postupů vyplývající z prošetření musí být schválena vedením laboratoře.

Výběr a provádění nápravných opatření

Pokud se zjistí neshoda v některém z prvků systému řízení a zabezpečování kvality, provede MK speciální interní prověrku daného prvku kvality a na základě výsledku stanoví nápravná opatření, která se dokumentují ve Zprávě o neshodě.

- Jde-li o neshodu zkušebního postupu, pak v případě chyby:
 - V primárních záznamech se tato chyba opraví.
 - Při nesprávném použití zkušebního postupu se provede nové vyšetření a výsledek se porovnává.
- Tato nápravná opatření navrhuje vedení laboratoře. Nikdy je nenavrhuje pracovník, který provádí dané vyšetření nebo činnost, u které byla zjištěna neshoda.
- Pracovník, který odpovídá za nápravná opatření, též zodpovídá za dodržení termínů pro jejich realizaci, za dokumentaci event. změn vyplývajících z prošetření.
- Vedení laboratoře odpovídá za zajištění adekvátních zdrojů (personálních, materiálových a kapacitních), aby tato nápravná opatření byla účinně realizována.
- Výsledky přijatých opatření se sledují za účelem ověření účinnosti přijatého opatření.

Sledování nápravných opatření

- MK a vedoucí oddělení kontrolují a sledují efektivitu prováděných nápravných opatření viz Zpráva o neshodě
- Povinností vedení je pak zvýšit dozor nad dalším prováděním vyšetření, resp. činnosti, kde byla zjištěna neshodná práce.

Speciální prověrky

- V případě, že identifikace neshod vede ke zpochybnění shody laboratoře s její politikou a postupy, které vyplývají z normy ČSN EN ISO 15189, či z jiných normativních dokumentů, rozhodne vedení laboratoře o provedení speciální interní prověrky v příslušné oblasti činnosti. K tomuto kroku se může rovněž rozhodnout na základě výsledku vyhodnocení nápravných opatření, kdy zřejmě nedošlo k jejich efektivnímu plnění.
- Tato prověrka se realizuje především v případě výskytu závažného problému a nebo pochybnosti o správné činnosti laboratoře.

4.11 Preventivní opatření

Vedení laboratoře se systematicky zabývá plánem prevencí a odhalováním potenciálních zdrojů neshod. Preventivní činnost provádí také tehdy, jestliže je rozpoznána nutnost odstranění určitého potenciálního zdroje neshod, popř. provedení opatření ke zlepšení v oblasti odborné či systémové. V tomto případě vydá vedoucí laboratoře, popř. MK postup pro tuto činnost. (např. SOP, zápis z porady apod.) Tento dokument zahrnuje nejen zavedení určitých činností, ale i způsob jejich vyhodnocení. Platnost tohoto dokumentu v případě, že jde o odstranění neshod, je časově omezená.

Efektivnost a zlepšování

- Rozhodnutí vedení laboratoře o implementaci příslušného preventivního opatření je úměrné míře rizika vzniku neshody, popř. skutečnému přínosu ke zlepšení systému kvality. ONIT a technik OZT analyzují trendy a rizika, monitorují příslušné relevantní údaje včetně sledování technického vývoje v dané oblasti, požadavků na kvalitu aj.
- Preventivní opatření se nezavádí, bylo-li příčinou neshodné práce náhodné selhání (zkušebního zařízení), popř. porucha, jejíž nový výskyt je málo pravděpodobný. Rovněž není

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 30</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

třeba realizovat preventivní opatření v případě, že lze jednoduchým způsobem (změnou organizačního uspořádání, aktualizací zkušebního postupu, článku v PK a pod.) dospět k okamžité nápravě a eliminaci neshody.

- Pokud monitoring preventivního opatření prokáže, že došlo k eliminaci neshod nebo k podstatnému zlepšení systému kvality, zváží vedení laboratoře zavedení trvalého opatření (buď ve formě SOP nebo doplnění stávajícího SOP, vydání nové směrnice apod.).
- Jestliže provedeným preventivním opatřením nebylo dosaženo potřebné efektivity, je buď přepracováno nebo zrušeno.

4.12 Neustálé zlepšování

Laboratoř má zájem na zlepšování efektivity systému managementu kvality u všech postupů souvisejících s laboratorní činností. Vedení PAT má v plánu prověrek zavedeny pravidelné kontroly všech postupů [P-PAT-06 Plán kontrol.doc](#). Při jejich kontrole vytypovává vhodné ukazatele kvality (např. některé měřitelné parametry) a snaží se o jejich neustálé zlepšování na základě vyhodnocení vlastních zkušeností a nových poznatků jak v odborné, tak systémové oblasti. Tyto kontroly a zlepšování provádí minimálně 1x ročně.

Jsou zavedeny tyto ukazatele kvality:

- Výsledky interních a externích auditů
- Výsledky EHK
- Počet vyšetření
- Počet stížností a připomínek
- Počet neshod
- Počet účastí na vzdělávacích akcích
- Výsledky přezkoumávání managementem

Sledování a hodnocení je podrobně rozpracováno v managementu rizik se zaměřením na oblasti nejvyšší priority. [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#), [SM-21 Systém řízení rizik v Nemocnici Břeclav.doc](#)

Vedení laboratoře patologicko-anat. oddělení pravidelně vyhodnocuje výsledky zlepšování:

- Plnění cílů ([P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#))
- Spokojenost zákazníků.
- Časovou odezvu laboratoře na požadavek zákazníka ("turn-around-time" = TAT).
- Účast pracovníků laboratoře na inovačních kurzech, seminářích apod. a výsledky, které tato účast přinesla ve prospěch zlepšování práce v laboratoři.
- Vyhodnocuje jakýkoliv projekt vedoucí ke zlepšování práce laboratoře v rámci pravidelných auditních postupů.

Tam, kde program zlepšování péče o pacienta ukazuje možnosti pro zlepšení, vedení laboratoře na ně reaguje bez ohledu na to, kde se vyskytují. Vedení laboratoře prokazatelně informuje zaměstnance o strategii a cílech .

4.13 Řízení záznamů

- Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení má dokumentované postupy pro identifikaci, odběr, třídění, zpřístupnění, skladování, udržování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů.
- Záznamy jsou pořizovány při všech činnostech, které ovlivňují kvalitu laboratorních vyšetření.
- Laboratoř má pro každý dokument stanovenou dobu uchování a způsob likvidace, které jsou
- zpracovány dle platné legislativy ČR.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 31 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	---

- Podrobněji jsou tyto postupy popsány v [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), [Ř-05 Skartační řád.doc](#) a v [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Je dbáno na čitelnost záznamů, jejich dostupnost, zabezpečení před ztrátou, poškozením či pozměněním.
- Všechny tyto záznamy jsou vedeny jako důvěrné.
- Každý záznam má stanovenou dobu pro uchování.
- Forma záznamů je psaná, tištěná nebo elektronická.
- Záznamy jsou uchovávány v laboratoři a následně ve spisovnách, kde je zabráněno jejich poškození, zničení, ztrátám nebo neoprávněnému přístupu.

Identifikace a vedení záznamů

Písemné záznamy jsou identifikovány, jak je popsáno v instrukci [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#). Obsahují hodnocení dodavatelů, kvalifikaci pracovníků, požadavky na laboratorní vyšetření žádanky, záznamy o přijetí vzorků do laboratoře – NIS, informace o reagentech a materiálech - šarže, certifikáty, příbalové informace, laboratorní deníky a pracovní listy, výsledky lab. vyšetření a zprávy, záznamy o údržbě instrumentace – včetně záznamů o kalibracích, kalibrační faktory, záznamy o řízení kvality – VKK, EHK, mimořádné události a neshody a přijatá opatření, záznamy o managementu rizik, přijatá preventivní opatření, stížnosti a přijatá opatření, interní a externí audity, mezilaboratorní porovnání, záznamy o činnostech zlepšujících kvalitu, zápisy z jednání, záznamy o přezkoumání SMK a další. Všechny tyto záznamy o kvalitě a technické jsou k dispozici při přezkoumání SMK.

- Každý nový zápis je identifikován:
 - Datem vzniku.
 - Paraťou osoby, která záznam pořídila.
 - Popsání úkolu, ke kterému se záznam vztahuje (je-li to nutné).
 - Paraťou osoby, která záznam kontrolovala (může se jednat o náhodnou kontrolu)

Veškeré změny v záznamech jsou opatřeny datem (a tam, kde je to nutné i časem) a podpisem pracovníka, který změnu provedl.

- Elektronicky vedené formuláře a dokumenty jsou vedeny v programech **EISOD**, **NIS** a **LIS**, které zajišťují jejich jednoznačnou identifikaci včetně evidence a identifikace provedených změn.
- Laboratoř Patologicko-anat. oddělení vede záznamy ve formě laboratorních knih, provozních deníků, evidenčních karet, evidenčních knih atd. – viz. – [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Pro svoji kontrolní a evidenční činnost využívají pracovníci laboratoře formuláře specifikované v SM, INST a SOP. Formuláře se po vyplnění evidují (ve formě jednotlivých knih). Postupy pro tvorbu a vedení formulářů jsou součástí [SM-01 O dokumentaci.doc](#), [SM-02 Řízení záznamů.doc](#), v EISOD – Formuláře a Formuláře BOZP,PO.
- Záznamy, které jsou vedeny při provádění vyšetření (jde o záznamy v laboratorních denících popř. záznamy vedené elektronicky) jsou dostatečné k tomu, aby umožnily identifikovat faktory ovlivňující nejistotu, resp. opakování vyšetření za podmínek blízkých původním.
- Pokud se v písemně vedených záznamech objeví chyba, pak je chybný údaj přeškrtnut a správný údaj je uveden vedle přeškrtnutého údaje nebo, pokud to není možné, v poznámce pod čarou. Tato oprava je identifikována paraťou osoby, která opravu provedla a event. i datem, pokud byla oprava provedena jiný den, než je datum pořízení záznamu.

Zásady vedení záznamů v elektronické podobě jsou následující:

- Jsou-li primární záznamy vedeny na počítači, musí použitý software zaručovat přímé spojení vzniklého záznamu s přesným okamžikem jeho vzniku.
- Záznamy z následného zpracování primárních dat musí rovněž obsahovat časové údaje a odkaz na soubor, kde se nalézají primární data.
- Ochrana elektronicky vedených dat je uvedena ve směrnici [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 32 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

Uchovávání záznamů ([Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#))

- Prvotní záznamy mající elektronickou povahu jsou uchovávány na magnetických médiích,
- některé z nich jsou uchovávány také v tištěné podobě.
- Výsledky vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v LIS a následně v NIS AMIS HD. Zálohování je prováděno každý den (odpovídá ONIT). Uchovávají se také v tištěné podobě na jednotlivých úsecích.
- Žádanky o vyšetření jsou uchovávány po dobu dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Provozní deníky přístrojů jsou uchovány na vyhrazených místech v blízkosti přístrojů. Za vedení těchto záznamů odpovídá pracovník, který dané zařízení obsluhuje, v případě, že jde o více pracovníků, pak je určen rozpisem odborného pracovníka jeden z nich.
- Dokumentace k nákupu měřících přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána na vyhrazeném místě v kanceláři vedení a na OZT. Záznamy k přístrojům jsou uchovány po dobu používání přístroje a ještě následně po jeho vyřazení z používání dle Skartačního řádu, ostatní záznamy jsou vedeny po dobu určenou Skartačním řádem.
- Zprávy z interních auditů, z přezkoumávání kvality a zprávy týkající se nápravných a preventivních opatření a zprávy z EHK jsou uloženy v kanceláři odborného pracovníka. Plány interních auditů ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)) jsou aktuálně v EISOD.
- Smlouvy jsou uloženy na právním oddělení.
- Objednávky jsou uloženy u odborného pracovníka a na OZT.
- Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení vede Knihu stížností a připomínek, která je uložena v kanceláři odborného pracovníka.
- Osobní složky pracovníků (pracovní smlouva, platový výměr a nejvyšší dosažené vzdělání) jsou uloženy na Zaměstnaneckém oddělení nemocnice a v kanceláři odborného pracovníka.
- Osobní složky profesního růstu pracovníků jsou uloženy u odborného pracovníka.
- Kalibrační listy, osvědčení a jiné dokumenty vázané na systém metrologie (stanovená a pracovní měřidla) zavedený v jednotlivých laboratořích má na starost metrolog (OZT), který vede tuto dokumentaci. Doba archivace této dokumentace je dle Skartačního řádu.
- Místo uložení a dobu archivace je dáno legislativou a platnou dokumentací [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

4.14 Hodnocení a audity

4.14.1 Obecně

Laboratoř má zajištěn podle časového plánu a postupu nezávislý interní audit, který jí umožňuje ověřit, zda její činnost odpovídá požadavkům zavedeného systému kvality a neustálému zlepšování efektivity [P-05 Plán interních auditů.doc](#).

4.14.2 Periodické přezkoumání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

- Oprávnění pracovníci periodicky přezkoumávají v rámci svých kompetencí požadavky na laboratorní vyšetření, postupy jejich stanovení, objem vzorku, odběrová zařízení a další parametry definované v příslušných SOP.
- Přezkoumání jsou dokumentována a opatřena identifikací odpovědného pracovníka.

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

- Laboratorní pracovníci úzce spolupracují s uživateli služeb, jsou s nimi v denním kontaktu při hlášení výsledků, při konzultacích nálezů apod.
- Vedení laboratoře sleduje, zaznamenává a vyhodnocuje jejich odezvu na poskytované služby, přičemž laboratoř zachovává důvěrnost informací vůči dalším uživatelům.

4.14.4 Připomínky pracovníků

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 33</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Vedení laboratoře přijímá od zaměstnanců připomínky ke všem aspektům jejich práce, tyto připomínky vyhodnotí a jsou-li realizovatelné, uvede je do praxe .
- Pracovníkům je poskytnuta zpětná informace.
- výše uvedených krocích jsou uchovávány záznamy.

4.14.5 Interní audit ([SOP-PAT-11 Interní audit.doc](#))

- Program interních auditů zahrnuje všechny prvky systému kvality, včetně provádění vyšetření a pomocných činností
- Tyto audity jsou prováděny vyškolenou nezávislou osobou – interním auditorem, jehož činnost řídí a kontroluje vedoucí oddělení interního auditu a manažer kvality. Interní auditor je svým postavením nezávislý na činnosti, která je předmětem auditu.
- Pro každý audit je stanoven konkrétní plán auditu, kde jsou uvedeny vstupní údaje k auditu

Rozsah a frekvence interních auditů

- Interním auditem jsou prověřovány všechny úseky činnosti laboratoře a to buď podle plánu nebo může jít o mimořádný audit vyvolaný změnami v systému kvality, změnami zkušebních metod vyšetření, popř. potřebou následně přehodnotit účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků.
- O provedení mimořádného auditu rozhoduje vedení laboratoře nebo vedení nemocnice.
- MK ve spolupráci s Oddělením interního auditu odpovídá za prověření každého prvku systému kvality nejméně 1x ročně. MK má k dispozici plán interních auditů ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)).
- Podkladem pro vypracování tohoto plánu jsou jednak výsledky předchozích auditů a rovněž připomínky vedení nemocnice, vedení laboratoře a metrologa.
- Interní audity zahrnují jak horizontální, tak vertikální způsoby vedení auditu.
- Audit formálně plánuje manažer kvality ve spolupráci s oddělením interního auditu nemocnice (smlouva).
- Pracovníci nikdy neprověřují své vlastní činnosti.
- Dohledem nad provedením auditů v laboratoři je pověřen MK , který úzce spolupracuje s Oddělením interního auditu. MK však může pověřit k provedení auditu i jiného pracovníka, který je způsobilý odborně se vyjadřovat k dané problematice (podmínkou je znalost nejen odborné problematiky, ale i systému kvality a auditních postupů - MK proškolí auditora pro oblast, kterou bude prověřovat).

Postupy a zjištění

- Audit je prováděn podle Programu auditu.
- Pracovníci laboratoře mají povinnost aktivně spolupracovat s interními auditory a MK. Ten může volit tam, kde je to vhodné, i vertikální formy auditu – zvláště při mimořádných prověrkách iniciovaných stížnostmi zákazníka nebo při prověrkách, které jsou zaměřeny na zhodnocení efektivnosti zavedení daných opatření.
- Všechna zjištění jsou uvedena v Závěrečné zprávě z auditu, která je uložena v kanceláři vedoucího oddělení a na Oddělení interního auditu.
- Pokud závěry auditu vedou k pochybnostem o platnosti výsledků, nebo jsou zpochybněny prováděné postupy, je okamžitě proveden rozbor příčin a následně nápravná a preventivní opatření . Výsledky interních auditů má k dispozici vedení laboratoře.

4.14.6 Management rizika

Laboratoř má zpracovanu mapu procesů a vyhodnocuje dopad pracovních procesů a potenciálních závad na výsledky laboratorního vyšetření tak, jak tyto ovlivňují pacientovu bezpečnost.

- Pro snížení nebo odstranění rozporných rizik upravuje procesy a dokumentuje přijatá rozhodnutí a opatření. Laboratoř k vyhledání a vyhodnocení možných chyb a rizik využívá metodu FMEA. Pro skupinu možných chyb s vyššími hodnotami rizikového čísla jsou navržena opatření, po jejichž provedení se předpokládá snížení rizika chyb. [INST-PAT-03 Management rizik.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 34 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

4.14.7 Indikátory kvality

Vedení laboratoře stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. [P-PAT-02 Cíle IMS.doc](#)

- Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality sleduje cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.

4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

- Laboratorní činnost je posuzována také externími organizacemi při akreditaci dle normy ISO 15189, ISO 9001, ISO 14001, dle Zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování č.372/2011, dále při inspekcích SÚKL, regulačních orgánů, inspektorátu bezpečnosti práce, krajské hygienické stanice, ... Nemocnice Břeclav p.o., jejíž součástí je Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení, je certifikována společností T CERT s.r.o. (certifikační orgán S 3124).
- O těchto přezkoumáních jsou vedeny záznamy.
- V případě zjištěných neshod nebo potenciálních neshod vedení laboratoře neprodleně stanoví nápravná nebo preventivní opatření a záznamy o nich se uchovávají dle platného archivačního řádu.

4.15 Přezkoumávání systému managementu

4.15.1 Obecně

Vedení laboratoře má zpracovaný postup přezkoumávání systému kvality ve formě strukturované zprávy za účelem zajištění vhodnosti používaných postupů a jejich efektivit – [SM-04 Porada: Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

- Tuto činnost realizuje obvykle v jednoročních intervalech.
- V případě, že vedení laboratoře 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.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

- Přezkoumávání systému kvality je prováděno průběžně dle procesů a nejméně 1x za 12 měsíců.
- Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce :
 - Periodické přezkoumání požadavků na vyšetření
 - Vhodnost postupů
 - Požadavky na vzorky
 - Sledování a posuzování odezvy uživatelů
 - Připomínky personálu
 - Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
 - Hodnocení managementu rizika
 - Hodnocení indikátorů kvality
 - Závěry z přezkoumání externími organizacemi
 - Výsledky EHK
 - Sledování a řešení stížností
 - Hodnocení dodavatelů
 - Identifikaci a řízení neshod
 - Stav přijatých opatření k nápravě a požadovaných preventivních opatření
 - Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
 - Změny objemu a druhu prací
 - Personální změny
 - Změny v pracovním prostředí a infrastruktuře

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 35 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Neshody
- Sledování doby odezvy laboratoře
- Plány do budoucna (pracovníci, zařízení, prostory, nové vyšetření).
- Potřeby dodatků k systému kvality včetně LPK.
- Výcvik nového a další proškolení stávajícího personálu.
- Vhodnost politiky a postupů.

4.15.3 Činnost při přezkoumání

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., jsou sledovány tendence a zákonitosti, které upozorňují na problémová místa v jednotlivých procesech.

- Vedení laboratoře posuzuje možnosti zlepšení a změn v SMK, včetně politiky a cílů.

4.15.4 Výstupy z přezkoumání

Veškerá přezkoumávání jsou dokumentována. Tato dokumentace má charakter zápisu do formátovaného protokolu a je zde jednoznačně vyznačeno, jaká opatření jsou provedena.

- Záznam z přezkoumávání provádí vedoucí laboratoře nebo MK. Tento záznam je přístupný všem pracovníkům laboratoře, kteří jsou s ním prokazatelně seznámeni a je uchován v kanceláři vedení laboratoře po schválené časové období dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#).
- Opatření vyplývající z přezkoumání SMK jsou realizována ve stanovené lhůtě.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 36 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

5.0 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Považujeme za svůj prvořadý cíl mít personál kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět akreditovaná vyšetření. K tomu máme vytvořené postupy pro výcvik a dohled, kritéria pro vzdělání, popisy funkcí a vedení relevantních záznamů. V laboratoři je k dispozici organizační plán, personální politika, požadované kompetence, popis práce.

5.1.2 Kvalifikace pracovníků

Vedení laboratoře má stanoveny a dokumentovány následující postupy pro posouzení způsobilosti pracovníků provádějících vyšetření:

- minimální úroveň kvalifikace a praxe pro danou činnost (viz [Ř-PAT-01 organizační řád.doc](#), [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#))

Požadavky		Ostatní předpoklady	
Název	Vzdělání	Praxe (v letech)	Odbornost (Patologie)
Vedoucí oddělení	VŠ(L)	10	Atestace II.stupně , registrace MZd ČR
Analytický garant	VS(B,L,CH)	5	Atestace, registrace MZd ČR
Klinický garant	VS(L)	5	Atestace II.stupně
Lékař	VS (L)	1	Zařazený do specializační průpravy nebo s ukončenou specializační přípravou (patologická anatomie)
Odborný pracovník v laboratorních metodách	VŠ(B,CH)	1	Akreditované magisterské studium nebo akreditovaný kvalifikační kurs
Laborantka	SZS, VŠ		registrace MZd ČR
Metrolog	VŠ, SŠ	1	Zaškolení, metrolog. školení
Technik	VŠ, SŠ tech.	1	Zaškolení
Manažer kvality	VŠ, SŠ	3	Zaškolení, kurz MK
Interní auditor	VŠ, SŠ	1	Zaškolení, výcvik. kurz Interní auditor
Pomocný personál	ZS,SS		Kurz sanitáře

*) VŠ – L, B, CH se rozumí vysoká škola s lékařským / biologickým / chemickým zaměřením, tech – se rozumí škola s technickým zaměřením, SŠ se rozumí úplné středoškolské vzdělání v oboru zdravotní laborant nebo v příbuzném oboru

- seznam pracovníků včetně uvedení jejich funkcí a zastupitelnosti (příloha č. 4 Matice odpovědností , [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)).

5.1.3 Pracovní náplň

V pracovních náplních pracovníků jsou podrobné popisy práce, jejich odpovědnosti a pravomoci, včetně jejich pověření. Umístěny jsou v osobních složkách zaměstnanců u vedení laboratoře a na personálním oddělení.

- Na každý rok je aktuálně vypracovaný plán pro zvyšování kvalifikace [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#)).
- Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)
- Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedení laboratoře. Popisy práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)).
- Všichni zaměstnanci jsou odpovědní v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně interpretace a podpisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku. Rozpis na úseky provádí aktuálně odborný pracovník a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 37 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

- Je stanoven způsob zaškolení nového pracovníka a dozor nad jeho činností. [SM-03 Systém vzdělávání personálu.doc](#)

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

- Nově přijímaný pracovník nejprve absolvuje obecné školení bezpečnosti práce dle instrukcí INST/BOZP, PO, o kterém je proveden strukturovaný zápis, který je následně založen do osobní složky.
- Dále je seznámen s Laboratorní příručkou kvality a jejími přílohami, organizačním a provozním řádem a dalšími dokumenty popisující organizaci práce v nemocnici a v laboratoři.
- Následuje zaškolení formou pohovoru s vedením laboratoře, který pak sestaví strukturovaný plán nástupní praxe v rozsahu předpokládaných povinností pracovníka.
- Prochází důkladným proškolením na pracovních místech.
- Doba zaškolení je obvykle stanovena zpravidla na tři - šest měsíců (konkrétně určí vedení laboratoře).
- Po uplynutí zkušební doby prověří vedoucí pracovník znalosti a schopnosti pracovníka, uloží mu konkrétní pracovní úkoly, které jsou zapsány v jeho náplni práce, včetně oprávnění provádět vyjmenovaná vyšetření.
- Plnění kontroluje vedení laboratoře a úsekové laborantky průběžně.
- Laborantka po dobu adaptačního procesu pracuje pod dohledem atestované laborantky.

5.1.5 Školení

- Pracovníci laboratoře jsou školeni na odborných akcích mimo nemocnici, v nemocnici a vedením laboratoře dle pravidelných plánů a aktuální potřeby.
- Cílem školení je informovanost v oblasti SMK, LIS-NIS, BOZP, PO, EMS, chemických látek.
- Další oblastí jsou zdravotnické aktualizace vědeckých a technických informací, na jejichž základě se optimalizuje odborná a akreditovaná činnost laboratoře včetně pracovních postupů. 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.
- Každý rok je vytvořen plán vzdělávání [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#) schválený vedením nemocnice a dále je dotvářen průběžně podle druhu a zaměření nových akcí.
- Pracovníci s vysokoškolským vzděláním se účastní odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti patologie 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 patologie podle doporučení vedení laboratoře.
- Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena v osobních složkách.
- Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem LPK, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech a seznámení se s veškerou platnou řízenou dokumentací.

5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti

Odbornou způsobilost sledují, posuzují a hodnotí vedoucí pracovníci průběžně v rutinním provozu (práce se vzorky, provádění VKK, údržba a práce se zařízeními, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů,...) a také pravidelně min. 1x 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-PAT-01 organizační řád.doc](#), [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#), pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 38 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivá vyšetření včetně zastupitelnosti je uvedeno v **příloze č. 4 Matice odpovědností**.
- Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v EISOD.
- 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. Součástí pohovoru je také vyhodnocení, sdělení výkonnosti pracovníků, které provádí vedoucí oddělení.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

Kromě odborné způsobilosti přezkoumává vedoucí pracovník také výkonnost pracovníků laboratoře tak, že bere v úvahu potřeby laboratoře, zlepšení služeb uživatelům, produktivitu práce a další.

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace pracovníků [P-PAT-03 Vzdělávání personálu.doc](#). zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře, schvaluje ho ředitel nemocnice.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality. Vyhodnocení efektivity je součástí přezkoumání IMS. Odráží aktuální i perspektivní potřeby oddělení a jednotlivých pracovníků.

5.1.9 Záznamy o pracovnících

Záznamy o pracovnících jsou k dispozici u vedení laboratoře a na personálním oddělení. Obsahují doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání, oprávnění, zkušenosti z předchozích zaměstnání (jsou-li k dispozici), pracovní náplň, seznámení nového pracovníka s provozem, školení pro aktuální činnost (také viz akceptace dokumentů v EISOD), posouzení odborné způsobilosti, záznamy o průběžném vzdělávání, záznamy o neshodách (jsou-li k dispozici), školení BOZP, PO + rizika, chemické látky, zdravotnické prostředky, preventivní zdravotní prohlídky.

5.2 Prostory a podmínky prostředí

5.2.1 Obecně

Veškerá laboratorní zařízení jsou umístěna v budově, která je majetkem Nemocnice Břeclav, p.o. [SM-06 Infrastruktura a pracovní prostředí.doc](#), [SM-29 Režim pohybu osob a vozidel v areálu Nemocnice Břeclav.doc](#)

- Laboratorní místnosti jsou umístěny v **1. podlaží budovy F**
- Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#)
- 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.

5.2.2 Popis prostor a prostředí

- Požadavky na vybavení prostor, prostor samých a podmínek prostředí ovlivňujících výsledky vyšetření jsou dány legislativou a povahou vyšetření, která jsou zde prováděna. Vzhledem k tomu, že se jedná převážně o analýzy klinického materiálu, je kladen důraz na přiměřenou chemickou/mikrobiologickou čistotu prostředí.
- Prostory laboratoře odpovídají všem požadavkům pro vybavení patologických laboratoří daných legislativou a odbornou společností.
- Přístup do laboratoře je řízen. Vstup do prostor laboratoře, kde se provádějí vyšetření je cizím osobám umožněn pouze v doprovodu pracovníka laboratoře ([Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#)). Návštěvy se zapisují do **Knihy návštěv**.
- Zdravotní informace, vzorky pacientů, zdroje laboratoře jsou zabezpečeny před neoprávněným přístupem.
- V laboratoři je systém komunikace, který zajišťuje efektivní přenos informací.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 39 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Na oddělení jsou prostředky pro bezpečnost (ústředna pro hlášení překročení teplotních limitů chladících a mrazících zařízení, záložní zdroje, hasicí přístroje, hlásiče požáru..), jejichž funkčnost je pravidelně ověřována.
- Laboratoře mají dostatečně dimenzované rozvody elektrické energie, pitné vody a tepla. Odpadové hospodářství je řízeno celoustavní směrnicí [SM-28 Nakládání s odpady v Nemocnici Břeclav.doc](#)
- Laboratoře jsou vybaveny přístroji uvedenými v příloze LPK č. 6.
- Pracovní prostory jsou vybaveny individuálními i společnými ochrannými pracovními pomůckami a prostředky pro hašení, lékárníčkou první pomoci, a neutralizačními a asanačními prostředky (tam, kde je to nutné) podle charakteru laboratorní práce.
- Pracovníci musí používat předepsané ochranné pracovní prostředky, tj. pracovní oděv, obuv a jednorázové rukavice viz [Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#)

5.2.3 Zařízení pro skladování

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

- Pro pracovní úkony, které představují riziko negativního ovlivnění výsledků vyšetření (kontaminace), jsou vyhrazeny oddělené prostory.

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

- Zaměstnanci mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek se zázemím (sprcha, WC) a denní místnost. Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách. Lékaři a odborný pracovník mají své pracovny.

5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

Odběry vzorků v laboratoři nejsou prováděny.

5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Na Patologicko-anatomickém oddělení jsou sledovány a řízeny podmínky prostředí s ohledem na prováděná vyšetření a všech souvisejících činností a s ohledem na ochranu zdraví personálu.

- Jsou sledovány a zaznamenávány teploty v místnostech a mikrobiální čistota (stěry).
- 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 (mikroskopování).
- Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-PAT-02 Provozní a hygienický řád.doc](#), [Ř-03 Vnitřní 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](#).
- S výsledky kontrol čistoty prostředí jsou seznamováni všichni pracovníci laboratoře na pravidelných pracovních poradách a z výsledků jsou činěny příslušné závěry. Výsledky hodnotí také ústavní hygienik.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 40 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratoř je vybavena vhodným zařízením pro provádění vyšetření. Vedení laboratoře má přehled o jeho technické úrovni, kalibracích a validacích a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných vyšetření. Mezi zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a NIS.

- Laboratoř má zavedené postupy pro práci se zařízením, které používá ve své vyšetřovací činnosti. Tyto postupy jsou obsaženy v manuálech, návodech, SOP.

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

- 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-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#).
- Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo měřicího zařízení je z hlediska laboratoře požadavek, aby zařízení plně vyhovovalo požadavkům zkušebního postupu a zásadám správné laboratorní praxe.
- Vedení laboratoře následně organizuje ve spolupráci s OZT a ONIT a dalšími pracovníky nemocnice výběrové řízení a nákup.
- Zavádění zařízení do běžného provozu provádí obvykle 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. Při předávání protokolu musí vyhovovat všechny parametry, které 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-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)).
- Vedení laboratoře ve spolupráci s OZT vypracuje program pravidelné údržby a validací. Každá údržba a validace je následně vždy po provedení zaznamenána a signována.
- Po instalaci a před uvedením do provozu projde každé zařízení systémem VKK, kde se prokáže vyhovující výkonnost a splnění požadavků pro příslušná laboratorní vyšetření.

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

- Každé laboratorní zařízení je obsluhováno zaškolenými a oprávněnými pracovníky.
- Aktuální návody k použití a pokyny k údržbě zařízení a bezpečnosti mají příslušní pracovníci k dispozici a umí se v nich orientovat.
- Pracovníci, kteří využívají dané zařízení ke své činnosti (uživatelé) mají odpovědnost za správný provoz a údržbu v průběhu provozu i po skončení práce.
- Údržba laboratorních zařízení je prováděna 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, která je vedena v elektronické podobě na OZT.
- Na přístrojích je též prováděna běžná údržba v zásadě podle pravidel uvedených v návodu na obsluhu přístroje.
- V laboratoři jsou uplatňovány postupy dle doporučení výrobce pro bezpečné zacházení, dopravu, skladování a používání zařízení tak, aby se předešlo kontaminaci nebo poškození.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 41 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznosti

- Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci, funkci přístrojů [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) včetně používaných činidel.
- K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#)
- Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.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*
- 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
 - výrobcem doložený záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru a navázané kalibraci položky zařízení
 - ověření požadované přesnosti měření a fungování měřicího systému v určených intervalech.
 - záznam o stavu kalibrace a rekalkibrace
 - zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů
 - Zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.
- Tam, kde není výše uvedený postup možný, používají se jiné způsoby zajištění důvěryhodnosti výsledků, např. certifikované referenční materiály apod.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

V laboratoři jsou popsány postupy preventivní údržby zařízení dle výrobce a je k dispozici u každého zařízení manuál nebo návod od výrobce.

- Zařízení jsou udržována v bezpečném stavu. Jsou prováděny pravidelné elektrotevize a validace.
- Před údržbou nebo opravou je vždy provedena dekontaminace a jsou k dispozici 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. Uživatel ve spolupráci s odborným pracovníkem přezkoumá, zda zjištěná závada neovlivnila předchozí vyšetření prováděná na příslušném zařízení. Pokud se tento vliv prokáže, uživatel:
 - Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.
 - Zjistí rozsah a velikost odchylek za toto období.
 - Okamžitě uvědomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedeno ověření kvality vyšetření [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#) [SOP-PAT-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#). Toto je dokladováno

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 42</i> (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

autorizovaným záznamem o propuštění přístroje do provozu. Je-li třeba, jsou přijata preventivní opatření k zabránění stejné závady na zařízení.

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

Nežádoucí příhody a nehody jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobci nebo dodavateli a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.1.3.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy. Seznam laboratorních zařízení je veden v inventárním seznamu, v [SOP-PAT-TECH-04 Údržba a validace laboratorního zařízení.doc](#) a v [SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#)

- Zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděná vyšetření, mají následující dokumentaci:
 - *Evidenční kartu* zařízení, která obsahuje tyto údaje:
Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, rok výroby
Identifikaci – inventární, výrobní číslo
Současné umístění (je-li to vhodné)
Rok výroby a datum uvedení do provozu
Stav při příjmu (nové, zapůjčené,...)
Způsob vlastnictví
Adresu firmy, která provádí servis (dodavatel, výrobce)
 - *Provozní deník*
 - *Validační protokoly*
 - *Ostatní záznamy*, kam patří 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 confirmaci záznamů, záznam o údržbě, 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.

5.3.2 Reagencie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

V laboratoři je k dispozici dokumentovaný postup pro příjem, skladování, zkoušení při převzetí do provozu a pro řízení zásob reagentů a spotřebního materiálu [SOP-PAT-10 Příjem diagnostik a materiálu, kontrola kvality, uskladnění, propuštění do provozu, výdej.doc](#)

5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování

Reagencie a materiál se skladují podle pokynu výrobce ve vyhrazených, předem určených a označených prostorách nebo chladících zařízeních.

- Při dodávce je tato úsekovým pracovníkem převzata, zkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí, stavem dodávky a podpisem přebírajícího pracovníka.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí

Před použitím nové reagenty či šarže se provedou předepsané kontroly a propuštění do provozu, u spotřebních materiálů jsou ověřeny jejich technické parametry. Tyto kroky jsou dokumentovány.

5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob

Reagencie a spotřební materiál jsou při příjmu zaznamenávány do příručního skladu v NIS.

- Inventarizace zásob probíhá průběžně, vždy při přijetí nové dodávky a pravidelně 1/rok.
- Odděleně se skladují reagenty a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 43 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití

Návody k použití a příbalové letáky jsou k dispozici na pracovišti, zakládají se a archivují se dle skartačního řádu.

5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod

Nežádoucí události související s konkrétní reagentou či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

Reagencie a spotřební materiál – záznamy

- Pro každou reagentu a spotřební materiál jsou vedeny záznamy:
 - objednávka, dodací list (identifikace reagenty 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)
 - údaje o propuštění do provozu (datum, výsledky kontrol) event. stažení z provozu
 - návody a certifikáty
 - záznamy z průběžných kontrol kvality, které potvrzují přetrvávající vhodnost k použití
 - u připravovaných reagent (barvy..)a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby(osob), které se podílely na přípravě a datum přípravu.

5.4 Postupy předcházející vyšetření

5.4.1 Obecně

Postupy předcházející vyšetření jsou první etapou procesu realizace zakázky v laboratoři. Tyto postupy provádí pověřený pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle platné dokumentace [SOP-PAT-02 Manipulace se vzorky Příjem BM.doc](#), [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#)

- Postupy, které předcházejí vlastnímu vyšetření dodaných vzorků zahrnují:
 - Přezkoumání žádanky ke vzorku.
 - Přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření.

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Laboratoř patologicko-anatomického oddělení má přístupné veškeré informace pro pacienty a ostatní uživatele na www.nembv.cz, kde je umístěna Laboratorní příručka kvality s potřebnými informacemi včetně kontaktů, umístění laboratoře, zajištění odběrů, poskytovaných vyšetření, provozní doby, referenčních intervalů, 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.

5.4.3 Informace v žádance

Vzorek je do laboratoře dodáván současně s Žádankou o vyšetření (minimální obsah je stanoven jednak legislativou, vnitřními předpisy a požadavky kladenými na obsah žádanky vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

- Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:
 - jednoznačnou identifikaci pacienta (příjmení a jméno, rodné číslo)
 - 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 (je nutno následně opravit v databázi NIS)
 - kód zdravotní pojišťovny pojištěnce
 - základní diagnózu

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 44 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

- identifikaci objednatele – IČP, IČZ, odbornost, jmenovku, razítko, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření (není-li pacient samoplátce)
 - označení urgentnosti požadavku – STATIM
 - u histologického materiálu – lokalizace (tkáňový původ vzorku)
 - u cytologického materiálu – druh BM
 - požadované vyšetření
 - pro správné odeslání výsledkového listu je nutný přesný údaj o odesílajícím oddělení
 - pro urgentní vyšetření je nutný údaj o telefonním čísle, na který se výsledek hlásí
 - podpis a razítko ordinujícího lékaře
 - datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v NIS
- 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
 - u mužů XY 01/odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rmmdd/poř. č. 0001 (0002,0003, atd.)
 - u žen XX 01 / odd.; r.č. = datum přijetí ve tvaru rmmdd/poř. č. 0001 (0002,0003, atd.)
 - stejné označení nesmazatelně napsat např. na předloktí pacienta
 - V případě samoplátce nemusí žádanka (průvodní list) obsahovat:
 - identifikaci objednatele - jmenovku, adresu, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího vyšetření, IČP, IČZ, odbornost
 - kód pojišťovny
 - diagnózu

Po přezkoumání jsou požadavky na vyšetření zapsány přijímajícím pracovníkem do laboratorního informačního systému.

- 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, BM není přijat a je proveden záznam do *Seznamu odmítnutých vzorků*
- V případě nečitelných nebo chybějících údajů na biologickém materiálu:
 - se analýza neprovádí
 - odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu, je proveden záznam do *Seznamu odmítnutých vzorků*

Postup pro vyřizování ústních žádostí o vyšetření

- Tuto formu objednávání vyšetření lze připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích. Zadavatel si může telefonicky doobjednat vyšetření některých parametrů.
- Požadavek je přijímán od lékaře nebo sestry, nikoli od pacientů.
- Možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě vzorků a délce skladování vzorků.
- Zadavatel je povinen vždy zaslat novou a řádně vyplněnou žádanku s doordínovanými parametry.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

5.4.4.1 Obecně

V laboratoři se odběry vzorků neprovádí.

Postup pro odběr vzorků je pro uživatele popsán v LPK, zejména v příloze č.3 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 45 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

5.4.4.5 Přeprava vzorků

Postupy pro odběr vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako Manuál pro odběr vzorků, která je součástí Laboratorní příručky kvality – Příloha č.3. Tato příručka je k dispozici osobám, zajišťujícím odběr vzorku. Manuál stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře.

- Dostupnost příručky je zajištěna:
 - Prostřednictvím webových stránek (www.nembv.cz).
 - Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů.
 - Informace o akreditaci jsou dostupné na www.cai.cz

5.4.6 Příjem vzorků

- Pracovník provádějící příjem vzorků převede žádanku v elektronické podobě (v LIS), kde je uvedeno datum a čas přijetí, na papírovou žádanku se uvede datum a jméno přijímajícího pracovníka. Papírová žádanka je signována. Postup je popsán v [SOP-PAT-02...](#)
- Přístup do programu LIS je umožněn na základě přístupových hesel.
- Při příjmu vzorků je také provedeno současně přezkoumání stavu dodaného vzorku. Přitom je brán zřetel na správné označení na štítku vzorku (jméno, příjmení, RČ, event. datum narození, popř. označení STATIM), objem vzorku a event. jeho fyzikální stav, množství, neporušenost obalu vzorku, požadavky na vyšetření (žádanka) a nezbytné údaje na žádance.
- V případě, že některý z výše uvedených atributů není splněn, 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.).
- V případě nedodržení preanalytických podmínek nemusí laboratoř nutně vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek uvolní až tehdy, kdy požadující lékař převezme odpovědnost za kvalitu dodávky vzorku - o této skutečnosti je proveden záznam.

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

- Správně uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná, skladuje se při pokojové teplotě.
- Odebraný nativní biotický materiál pro statimové vyšetření je potřeba dopravit do laboratoře ihned po odběru.
- Odebraný nefixovaný tekutý cytologický materiál je vhodné transportovat do laboratoře co nejdříve po odběru. Před transportem se uchovává v chladu.
- Odebraná krev na imunofenotypizaci se skladuje při pokojové teplotě a transportuje do laboratoře v den odběru
- Při nesplnění požadovaných vlastností vzorku jsou informováni lékaři telefonicky, tyto informace jsou pak přeneseny do výsledkové zprávy
- Do doby zpracování vzorku je BM uchováván v laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až 25 °C.
- Dojde-li k překročení teplotních limitů, je teplota zapsána červeně a uvedeno nápravné opatření
- V případě, že nebyl vyšetřovaný vzorek zcela zpracován, je v laboratoři po vyšetření skladován takto:
 - Biotický BM – 1 měsíc při pokojové teplotě (rezerva)
 - Krev na imunofenotypizaci – 24 hod při pokojové teplotě
 - Likvor – je transportován na Oddělení biochemie Nemocnice Břeclav, p.o.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 46 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Postup pro řešení urgentních vzorků

- Akutní vyšetření mají přednost před vyšetřováním ostatních materiálů.
- Perooperační biopsie je dostupná během provozní doby laboratoře a při plánovaných zákrocích je vhodné laboratoř telefonicky den předem upozornit. Výsledek je vydáván převážně do 30 min.
- Likvor je v laboratoři Patologicko-anatomického oddělení zpracováván během provozní doby laboratoře, mimo ni je zpracováván na Oddělení laboratorní biochemie Nemocnice Břeclav p.o.
- Na žádankách musí být zřetelné označení STATIM a musí splňovat všechny požadavky na údaje v žádankách.
- Výsledky statim vyšetření jsou hlášeny telefonicky a poté zapsány do NIS.
- Externí lékaři také mohou požádat o telefonické sdělení STATIM výsledků (musí sdělit přidělený PIN pro ověření totožnosti žadatele) [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Vyšetření prováděná v režimu STATIM – viz **příloha č. 1 - Seznam vyšetření prováděných na patologicko-anatomickém oddělení** (doba odezvy)

Postupy v případě nekompletních nebo poškozených dodávek vzorků

- Pracovník, který provádí příjem sleduje neporušenost vzorku, jeho identifikovatelnost (označení) a požadavek na rozsah vyšetření (žádanka o vyšetření).
- V případě, že není některý z těchto atributů 100% splněn, ponese pracovník příjmu zodpovědnost za další postup zpracování vzorku. V tomto případě nemusí laboratoř vždy vzorek odmítnout, může jej zpracovat, ale výsledek lékař uvolní až tehdy, kdy jsou všechny neshody vypořádány dle platných předpisů.
- Pracovník příjmu uvede na žádance o vyšetření tuto okolnost, která je pak přenesena do výsledkové zprávy.

Postup pro zajištění sledovatelnosti vzorků

- Sledovatelnost vzorku v laboratoři lze prokázat pomocí kontroly záznamů :
 - jeho příjmu (event. odmítnutí)
 - Přidělení laboratorního čísla
 - Prováděných vyšetřeních (primární dokumentace)
 - Výsledkové zprávy

Při identifikaci cesty vzorku v laboratoři je brán zřetel na správné označení vzorků a osobní identifikace.

Dále jsou sledovány záznamy o vzorku včetně prokázání návaznosti (kde je to možné) a výsledku kontroly. Tento postup je součástí vertikálních prověrek prováděných interním auditorem.

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

Vedení laboratoře zavádí takové postupy vyšetření, které co nejvíce odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků (lékařů, pacientů..).

- Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací.
- V rámci principu nepřetržitého sebevzdělávání pracovníků laboratoře jsou sledovány novinky v daném oboru, zvláště pak ty, které jsou publikovány v zavedených renomovaných časopisech, v mezinárodních či národních směrnících .

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci nových metod řídí vedení laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom rámcově podle [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#), [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 47</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Používané postupy jsou pak na základě zvážení implementovány do systému práce laboratoře, tj. vyzkoušeny, verifikovány (validovány) a následně schváleny či neschváleny pro další použití.
- V laboratoři jsou k dispozici informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty,...)
- Provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností, výsledky jsou vyhodnoceny a archivovány.
- Pro všechna vyšetření jsou popsány podrobné postupy (SOP)

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Validaci metod laboratoř provádí dle [SOP-PAT-12 Validace a verifikace metod.doc](#)

- Pokud jsou provedeny změny ve validovaných a verifikovaných metodách vyšetření, musí se vliv těchto změn dokumentovat a je-li to vhodné, musí se provést nová validace.

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

Ve vyšetřeních z oblasti patologické anatomie nejsou využívány měřicí postupy, a proto nejistoty měření laboratoř PAT nestanovuje.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Pro vyšetření z oblasti patologické anatomie nejsou definovány biologické referenční intervaly.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Všechny dokumenty související s prováděnými vyšetřeními jsou řízeny, podléhají přesné a jednoznačné identifikaci. [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)

- Je-li to vhodné a možné, obsahují také následující položky:
 - Účel laboratorního vyšetření
 - Princip a postup
 - Výkonnostní charakteristiky (5.5.1.2. a 5.5.1.3)
 - Druh vzorku
 - Přípravu pacienta
 - Druh odběrových přísad a odběrové nádoby
 - Požadované zařízení a reagentie
 - Opatření pro bezpečnost a podmínky prostředí
 - Kalibrační postupy
 - 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.
 - Možné rozmezí výsledků, které lze sdělovat
 - Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
 - Varovné/kritické hodnoty
 - Laboratorní klinickou interpretaci
 - Možné zdroje variability
 - Odkazy

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 48 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

Laboratoř má vypracovaný postup pro zabezpečení kvality používaných vyšetření. [SOP- PAT-13 Systém kontroly kvality v klinické laboratoři.doc](#)

- Vedení laboratoře sleduje výsledky těchto kontrolních mechanismů, vyhodnocuje je a činí vhodná opatření pro neustálé zlepšování tohoto systému.

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

- Vzhledem k tomu, že v současné době pro histologická a cytologická vyšetření (kromě cytologie likvoru) neexistuje žádný národní program EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat správnost diagnózy výměnou vzorků s jinými laboratořemi.
- Základem kontroly kvality pro vyšetření z oblasti imunologie je účast v mezilaboratorním porovnání, které organizuje SEKK s.r.o.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Vnitřní kontrola kvality

Pro zajištění systému zabezpečení kvality u prováděných vyšetření je v laboratoři patologicko-anatomického oddělení používána kontrola jednotlivých postupů vyšetření včetně kontroly správnosti diagnózy. Výsledky VKK jsou pravidelně vyhodnocovány a zaznamenávány. Archivace dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#).

- Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 Účast

- Vedoucí oddělení plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let [P-PAT-05 Plán EHK.doc](#)
- Každý výsledek účasti v EHK je vedením laboratoře projednán a závěr je evidován ve formuláři, který je zakládán do složky s výsledky EHK.
- Vedoucí oddělení také eviduje všechny výměny vzorků s jednotlivými laboratořemi (tzv. druhá čtení).

5.6.3.2 Alternativní přístupy

Není-li mezilaboratorní porovnání dostupné, mohou být jako důkaz přijatelnosti výsledků používány např. certifikované referenční materiály, dříve analyzované vzorky, materiály ze skladů a bank buněk a tkání, výměna vzorků mezi laboratořemi.

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

Mezilaboratorní porovnání histologických a cytologických vyšetření probíhá zasláním dříve analyzovaných vzorků (tedy již hotových preparátů) jako neznámých vzorků na smluvní pracoviště. Imunologické vzorky EHK jsou analyzovány v rutinním provozu současně se vzorky pacientů.

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

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.

- Vedoucí oddělení také čtvrtletně vyhodnocuje shodu prvního a druhého čtení.
- výsledcích v EHK jsou vždy prokazatelně informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 49</i> <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

- Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda. Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body vyšetření, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby. V případě neshody jsou prováděna nápravná opatření, je proveden zápis do formuláře hodnocení EHK a efektivita opatření je dále sledována.
- Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře.

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Laboratorní pracovníci sledují a vyhodnocují porovnatelnost výsledků při používání systémů, postupů a zařízení dle příslušných SOP a EHK.

- Výsledky jsou zaznamenány, je učiněn a dokumentován závěr porovnání.
- Jsou-li případné rozdíly ve srovnatelnosti výsledků, je tato skutečnost projednána se žadateli.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pověření pracovníci přezkoumávají výsledky laboratorních vyšetření před jejich uvolněním, hodnotí je ve vztahu k výsledkům VKK s pomocí dostupných klinických informací a výsledků předchozích laboratorních vyšetření.

- Výsledky a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-PAT-02 Seznam záznamů.doc](#)
- Automatický výběr výsledků se v laboratoři neprovádí.

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

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, p.o.](#), [SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc](#)

Uskladnění parafinových bloků a preparátů se řídí doporučením SČP ČLS JEP.

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

Laboratoř vydává svoje výsledky tak, aby byla zaručena jejich správnost, srozumitelnost, nerozpornost a objektivita v souladu se všemi návody uváděnými ve zkušebních postupech vyšetření a směrnících.

- Výsledky jsou po provedení vyšetření zapsány do NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

5.8.2 Atributy zprávy

Výsledková zpráva obsahuje informace k interpretaci výsledků, včetně odborných komentářů a další sdělení upozorňující např. na kvalitu vzorku, údaje v žádance apod. Za hotovou oficiální výsledkovou zprávu se považuje elektronická případně tištěná forma výsledku.

- Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky) a pacientům. Externím lékařům jsou výsledky sděleny na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)
- Tyto postupy provádí pověření pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 50 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

- Laboratoř běžně vydává pro interní zákazníky (oddělení nemocnice) výsledkovou zprávu bez odkazu na akreditaci (LIS – papírová). V případě požadavku zákazníka laboratoř vydá výsledkovou zprávu se všemi atributy akreditace (Příloha č.7 LPK). Pokud výsledková zpráva obsahuje současně akreditovaná a neakreditovaná vyšetření, jsou tato jednoznačně rozlišena.

5.8.3 Obsah zprávy

- Vydaná akreditovaná zpráva obsahuje tyto náležitosti předepsané normou ČSN EN ISO 15189:2013
 - jednoznačnou identifikaci vyšetření
 - identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
 - identifikaci všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří
 - jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta, pokud je to možné
 - jméno nebo jiný identifikátor žadatele včetně jeho IČP a kontakt na něj
 - datum a čas odběru primárního vzorku, pokud jsou dostupné a jsou podstatné pro péči o pacienta, datum a čas přijetí vzorku laboratoří
 - původ a tkáňový systém (nebo druh primárního vzorku)
 - datum a čas uvolnění zprávy
 - interpretaci výsledků, pokud to je vhodné
 - další poznámky: výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu
 - identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu
 - původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné
 - číslování stran (s údajem o celkovém počtu stran)
- V případě předběžné zprávy (je-li výjimečně vydána) musí být žadateli vždy předána kompletní zpráva

5.9 Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

Vedení laboratoře stanovilo postup pro uvolnění výsledků z laboratoře takto:

- Výsledek z odbornosti patologie vždy uvolňuje (tj. schvaluje) pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie a výsledky z odbornosti imunologie lékař nebo odborný pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru imunologie [Ř -PAT-01 Organizační řád.doc](#).
- Výsledek je předáván po verifikaci a podpisu ve formě tištěné nebo elektronické zprávy lékaři, který je uveden na žádance o vyšetření. Jestliže je domluven jiný způsob předání, lze takto též učinit.
- V případě podání ústní zprávy je nutné tuto vždy zaslat také v tištěné nebo elektronické podobě.
- Na patologicko-anatomickém oddělení se obvykle výsledky pacientům nesdělují. Je stanoven způsob pro případné předání výsledku pacientovi [SOP-PAT-02 A Vydávání výsledků pacientům.doc](#). Pacientovi je možno vydat na základě jeho žádosti pouze jeho výsledky. Vždy je ověřena totožnost (OP, ŘP, pas -ne karty pojištění). O vydání výsledku je proveden písemný záznam s udáním jména, RČ, data a podpisem vyzvedávajícího.
- Lékař – žadatel má možnost zjistit výsledek telefonicky po sdělení PIN. [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)

Hlášení výsledků v kritických mezích

Pro cytologická a histologická vyšetření laboratoře patologie nejsou stanoveny žádné kritické meze.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 51 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	---

Časové vazby pro dodání výsledků

Laboratoř má stanoveny doby odezvy laboratoře (turn-around-time, TAT) pro každé vyšetření (příloha č.1 LPK Seznam vyšetření prováděných na patologicko-anatomickém oddělení). Tato doba vyhovuje klinickým potřebám a současně je nejkratší nutnou dobou pro provedení, uvolnění a odeslání výsledku daného vyšetření.

- Prostřednictvím LIS laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku a čas podpisu výsledků. Doba odezvy je kontrolována.
- Vedení laboratoře učiní potřebná opatření v případě, že dojde k překročení této doby (pokud toto překročení není odůvodněné). V každém případě jsou tato nápravná opatření namířena do zlepšení systému práce v laboratoři.

Hlášení výsledků telefonem

- Používá se zejména pro hlášení statimových vyšetření
- O telefonickém hovoru je veden záznam. Zápis je signován.
- Externím lékařům jsou výsledky sděleny na základě ověření přiděleného PIN [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

V laboratoři se neprovádí.

5.9.3 Přepracované zprávy

Přepracovaná zpráva je zřetelně identifikována a obsahuje odkazy na datum a identifikaci pacienta v původní zprávě, dále pak čas, datum a identifikaci osoby odpovědné za úpravu. Původní údaje zůstávají v záznamu. Uživatel je vždy upozorněn.

Oprava identifikace pacienta

- Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním výsledkové zprávy.
- Vedoucí ONIT po dohodě s vedoucím laboratoře stanoví na základě přístupových práv osoby, které jsou oprávněny provádět opravy a změny identifikace pacienta v databázi NIS [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) [SM-12 Stanovení postupu přidělování a rozšiřování uživatelských práv NIS.doc](#)
- Oprava identifikace (rodného čísla nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků, nebo v rámci oprav databáze. Opravy a pracovník, který je provedl jsou automaticky zaznamenány v NIS a jsou dohledatelné.

Oprava / upřesnění / doplnění výsledkové části

- Verifikované výsledkové zprávy nelze přepisovat.
- Oprava výsledku (zapsání nového výsledku -nikoliv přepsání původního) je možná pouze ve zvláštním režimu dle přidělených oprávnění – viz [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [SM-22 Manipulace s biologickými vzorky - značení, odběry, příjem materiálu, odmítnutí materiálu a expedice výsledků; Příprava pacienta.doc](#) Opravy a pracovník, který je provedl jsou automaticky zaznamenány v NIS a jsou dohledatelné.
- Primární dokumentace všech výsledků je verifikována a archivována.
- V případě chybně vystavené výsledkové zprávy, nebo zprávy obsahujícího chybná či nepřesná data, se vyšetření (stanovení diagnózy) opakuje a vydá se nová zpráva, kde je uvedeno datum, čas a jméno osoby, která je za tuto změnu odpovědná.
- Všechny výsledky jsou signovány a archivovány
- Jakékoliv falšování výsledků je nepřípustné.
- Výsledková zpráva může být doplněna o doplňující informace ve výsledkové části formou Dodatku, u kterého je evidováno datum, čas a kdo Dodatek uvolnil. O doplnění výsledkové

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 52 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

zprávy je žadatel informován (obvykle telefonicky). Doplněná výsledková zpráva je předána žadateli a archivována společně s původní výsledkovou zprávou.

5.10 Řízení informací v laboratoři

5.10.1 Obecně

Laboratorní pracovníci, pracovníci ONIT, OZT a další písemně stvrzují zachování mlčenlivosti o důvěrných informacích pacientů.

- V laboratoři je používán nemocniční informační systém AMIS*HD a laboratorní informační systém firmy Steiner s.r.o. (Patologie a Perseus)

[SM-42 Povinnosti osob při zpracování osobních údajů.doc](#), [SM-43 Záměrná a standardní ochrana osobních údajů.doc](#), [SM-44 Bezpečnost ICT.DOC](#)

5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

- V laboratoři jsou určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří informační systém využívají. Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí oddělení ve spolupráci s ONIT.
- Za správu, údržbu a úpravy informačního systému odpovídá ONIT, ale za konečnou verifikaci informačního systému odpovídá vedoucí oddělení.

5.10.3 Řízení informačního systému

Řízení informačních systémů je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT).

- Vedoucím ONIT je Ing. Michal Ragan, MBA, pověřený ředitelem nemocnice.
- NIS a LIS jsou pravidelně dodavatelem validovány a v laboratoři je přenos dat verifikován odpovědnými pracovníky. Je zabezpečen před neoprávněnými zásahy a ztrátou a je provozován v prostředí, které vyhovuje specifikaci dodavatele.
- Je ošetřena integrita dat [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#) ve shodě s národními a mezinárodními požadavky.

V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS [SOP-PAT-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 53 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

6. Závazky vyplývající z akreditace

Vedení Nemocnice Břeclav, p.o. a laboratoř Patologicko-anatomické oddělení se zavazují k tomu, že budou trvale pracovat v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189.

Zejména se zavazují:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zdravotnická 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, nedůvěru k vydané zprávě o vyšetření, 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.
- Při používání značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04-XX – 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 vyšetření, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.
 - Přijímat změny akreditačních požadavků
 - Umožnit akreditačnímu orgánu ověření plnění akreditačních požadavků ve všech prostorách, kde jsou prováděny služby posuzování shody.

Zásady užívání akreditační značky

Vedení laboratoře Patologicko-anatomického oddělení Nemocnice Břeclav, p.o. se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci v souladu s požadavky MPA 00-04-XX- v platném znění Podmínky pro používání loga ČIA, akreditačních značek, odkazů na akreditaci, kombinovaného loga a značek IAF MLA a ILAC MRA a odkazu na signatářství EA MLA, ILAC MRA a IAF MLA „přidělenou značku a/nebo textový odkaz na akreditaci „ **Zdravotnická laboratoř č. 8245 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013**“ na svých zprávách o výsledku obsahující vyšetření akreditovaných postupů, na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 54 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	---

Příloha č. 1

Seznam vyšetření prováděných na Patologicko-anatomického oddělení

BIOPSIE

Název vyšetření: Bioptické vyšetření měkkých tkání
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: Operační metody (resekce, excize, amputace), probatorní punkce, kyretáž, spontánní vyloučení, odběr sliznice při endoskopickém vyšetření
Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1 týden (zvláště obtížné nálezy vyžadující konzultaci - termín po vzájemné domluvě)
Odbornost: 823

Název vyšetření: Bioptické vyšetření tvrdých tkání
Biologický materiál: tvrdá tkáň
Metody odběru: šetrná punkce nebo excize
Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 3-4 týdny
Odbornost: 823

Název vyšetření: Peroperační vyšetření tkání
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: operační metody
Fixace: tkáň nefixovat
Transportní systém: jednorázový odběrový systém. Aby nedocházelo k osychání tkáně, je možné materiál zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku.
Zaslání materiálu: ihned po odběru
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře (Při plánovaném výkonu je vhodná telefonická domluva den předem.)
Doba odezvy: 30 min (STATIM)
Odbornost: 823

Název vyšetření: Imunohistochemická vyšetření antigenů *
* Aktuální seznam protilátek viz Příloha č.1 SOP-PAT-I-01 :
Actin hladkosvalový (SMA)
AMACR
CD 20
CD 3



CD 34
CD 45 (LCA)
CD 56
CK AE1/AE3 (PAN CK)
CK 5/6
CK 7
CK 8/18
CK 20
CK HMW
CK MNF 116
Desmin
EMA
ER
Chromogranin
Ki 67
Melan A
Melanosome
NSE
p16
p53
p63
PRG
S100
Synaptophysin
Vimentin
TTF-1

Další imunohistochemická vyšetření zajišťujeme prostřednictvím smluvních laboratoří

Biologický materiál: tkáň

Fixace: Tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)

Transportní systém: jednorázový odběrový systém nebo parafínové bločky v transportní krabičce

Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin. Vyšetření lze provést i dodatečně z archivovaného materiálu.

Provádí se: denně během provozní doby laboratoře

Doba odezvy: 1-2 týdny

Odbornost: 823

Seznam barvicích metod

Základní barvení	Hematoxylin - eosin
Kolagenní vazivo	podle Weigert - Van Gieson
Elastická vlákna	podle Verhoeffa
Amyloid	barvení kongo červení
Polysacharidy	metodou PAS
	barvení alciánovou modří (kyselé mukopolysacharidy)
Melanin	podle Masona

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 56 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Bakterie	podle Ziehl-Neelsena (acidoresistentní b.) podle Warthin-Starry (Helicobacter spp.)
Fe ³⁺	podle Perlse
Plísňe	podle Grocotta
Retikulární vlákna	podle Gömöriho

CYTOLOGIE

Název vyšetření: Negynekologické cytologické vyšetření
Biologický materiál: tělní tekutiny (punkáty, bronchoalveolární laváž, moč, výpotky, mozkomíšní mok, sputum)
Metody odběru: punkce, výplach, spontánní vyloučení, tenkojehlá aspirace, stěr
Fixace: nativní u tekutých materiálů. Nátěry fixovat zaschnutím na vzduchu.
Transportní systém: jednorázový odběrový systém pro tekuté materiály, nátěry (zaschlé) uložit do přepravní krabice k tomu určené, skla musí být uložena jednotlivě.
Zaslání materiálu: nefixovaný materiál ihned po odběru, před transportem uchovávat v lednici při 2-8 °C, nátěry dopravit do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 5 pracovních dní, kvantitativní vyšetření moku - 1 hod
Odbornost: 823

IMUNOLOGIE

Název vyšetření: Stanovení exprese antigenu HLA B-27
Zkrácený název: HLA B-27
Metoda: průtoková cytometrie
Biologický materiál: nesrážlivá venosní krev (EDTA, heparin)
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: v den odběru, před transportem uchovávat při pokojové teplotě
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání
Doba odezvy: 1 den
Odbornost: 813
Hodnocení: slovní negativní/pozitivní

Název vyšetření: Imunofenotypizace leukocytů	
Popis: Stanovení subpopulací lymfocytů	
Metoda: průtoková cytometrie	
Biologický materiál: venosní nesrážlivá krev (EDTA, heparin)	
Transportní systém: jednorázový odběrový systém (např. plastové zkumavky s K3EDTA)	
Zaslání materiálu: v den odběru, před transportem uchovávat při pokojové teplotě	
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání	
Doba odezvy: 1 den	
Odbornost: 813	
Jednotky: % (relativní počet buněk), IRI (imunoregulační index)	
Referenční meze:	
CD 3	59 - 85
CD 4	29 – 61
CD 8	11 – 38

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 57 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

CD 19	6 - 23
CD 16/56	
HLA-DR	
IRI	0,9 – 3,6

Název vyšetření: Celkové vyšetření BAL
Popis: Stanovení celkového počtu buněk, diferenciálního rozpočtu a imunofenotypizace lymfocytů v BAL.
Metoda: počítání leukocytů v nativní laváži, diferencování cytologického nátěru a průtoková cytometrie
Biologický materiál: bronchoalveolární laváž
Transportní systém: jednorázový odběrový systém
Provádí se: v úterý a čtvrtek po předchozím tel. objednání
Doba odezvy: 2 dny
Odbornost: 813 a 823

AUTOPTICKÝ PROVOZ (činnost oddělení, která nepodléhá akreditaci)

Název vyšetření: Pitva
Biologický materiál: tělo zemřelého
Zaslání materiálu: nejdříve 2 hod po úmrtí
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1-3 měsíce
Odbornost: 807

Název vyšetření: Histologické vyšetření nekroptických vzorků
Biologický materiál: tkáň
Metody odběru: při patologicko-anatomické pitvě
Fixace vzorků: tkáň vložit ihned po odběru do fixačního roztoku (formolu)
Transportní systém vzorků: jednorázový odběrový systém
Zaslání materiálu: nejlépe do 24 hodin
Provádí se: denně během provozní doby laboratoře
Doba odezvy: 1-3 měsíce
Odbornost: 823

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 58 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

Příloha č. 2

Seznam akreditovaných vyšetření

<i>Pořadové číslo</i>	<i>Identifikace postupu vyšetření</i>	<i>Název akreditovaného vyšetření /metody</i>	<i>Předmět vyšetření</i>
1.	SOP/PAT-B -01	Peroperační vyšetření tkání a diagnostika	Tkáň
2.	SOP/PAT-B -02	Základní histologické vyšetření tkání a diagnostika	Tkáň

Akreditovaná vyšetření zahrnují pouze základní barvení hematoxylin-eosin.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 59 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	---

Příloha č.3

Manuál pro odběr vzorků

Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

Odběr provádí vždy lékař na jednotlivých klinikách, odděleních a dalších zdravotnických zařízeních. Materiál, který ošetřující lékař při operačním zákroku odebere, zasílá do laboratoře celý, a to vždy do jednoho pracoviště.

Bez souhlasu patologa, který zodpovídá za vyšetření materiálu, by nikdo neměl odebranou tkáň nařezávat, otevírat, rozdělovat na menší kusy apod. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu. U větších lézí je vhodné provést anatomické označení patologické léze (např. stehem) a zapsat způsob označení na průvodku.

Když je excizí nebo částí operačního materiálu z téhož orgánu více nebo když BM pochází z různých orgánů, musí mít každý BM vlastní označenou nádobku a v průvodním listu přesné označení původu.

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Tkáň musí být **ihned po odběru** fixována. Jako fixační tekutina se používá roztok 10% formaldehydu (formol). Fixační tekutina se používá vždy čerstvá.

! Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu a tím poškození nebo plnému znehodnocení vyšetřovaného materiálu):

Fixační tekutiny musí být dostatečné množství, tkáň musí být minimálně zcela ponořena.

Fixační tekutina musí mít ze všech stran přístup ke tkáni, aby mohla ideálně pronikat do tkáně – nejprve je nutné do nádoby nalít tekutinu a potom vložit materiál!!

Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti a nikdy je do nádob nevtěsňovat!

Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití a vyschnutí materiálu!

Materiál se do doby přepravy do laboratoře neskládá v lednici, teplý formol rychleji proniká do tkání.

Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na korkové podložky, zabrání se tak jejich zkroucení (např. střešní endoresektáty).

Malé biopsie (např. endoskopické odběry) je vhodné orientovat spodinou na papírek.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

Transport běžného bioptického materiálu

Před transportem je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě. Správně uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování, tedy rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitována.

Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku v pevně uzavřených nádobách v transportních plastových kontejnerech s víkem. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo ročníkem narození, odesílajícím oddělením, označením o jaký materiál se jedná. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně. Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná žádanka o vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 60 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Odběr a fixace materiálu pro peroperační vyšetření

Odběr, fixace, transport

Materiál je nutné okamžitě po odebrání odnést na oddělení k vyšetření. Čerstvě odebraný materiál je umístěn do nádoby **bez** fixačního roztoku. Aby během přenosu materiálu nedocházelo k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení, je možné materiál zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku.

Ke každému materiálu musí být dodána žádanka o vyšetření, na které musí být vyznačeno, že se jedná o peroperační vyšetření (synonyma: kryohistologie, frozen section, zmrzlák, vyšetření na zmrzlo) a dále telefonní klapka (popř. č. operačního sálu), na které má být výsledek oznámen.

Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován 4% formaldehydem (10% formolem) a zpracován obvyklou histologickou technikou.

Odběry pro cytologické vyšetření

Zhotovení nátěrů a jejich fixace

Odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr sekretu z bradavky, brushe apod. Nátěry se dělají na matované podložní sklo. Skla je nutné označit jménem, příjmením a rodným číslem nebo rokem narození pacienta (speciálním popisovačem nebo obyčejnou tužkou).

Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje:

ponořením na 1 min. do 70% alkoholu,

postříkáním sprejem s fixační tekutinou (40% ethanol).

Pozn.: nátěry z tenkojehlových biopsií štítné žlázy se nefixují, pouze se nechají zaschnout.

Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Odběr moče

Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, o čemž je nutné poučit pacienta.

Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem patologicko-anatomického oddělení.

Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr tekutin z tělních dutin.

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry těchto tělesných tekutin. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem patologicko-anatomického oddělení.

U bronchoalveolární laváže se požaduje minimálně 40 ml vzorku (při aplikaci 100 ml roztoku při bronchoskopickém odběru).

Lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu nebo z ní zhotovené nátěry, příp. obojí.

Mozkomíšní mok

Odběr provádí lékař. Jedná se nefixované vzorky, které se zpracovávají do 30 min od odběru.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 61 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

Transport cytologického materiálu

Materiál pro cytologii, který je transportován v podobě hotových nátěrů je uložen ve speciálních přepravních boxech, aby nedošlo k jejich poškození.

Tělní tekutiny pro cytologické zpracování jsou přepravovány v dobře těsnící zkumavce v nefixovaném stavu pro další zpracování. Je nutné je **co nejrychleji dopravit do laboratoře**. Před transportem je cytologický materiál přechováván v lednici při teplotě 2-8°C (nemrazí se!). Při transportu nesmí být materiál vystavován extrémním teplotám (vhodné je uložení v termoboxu). Likvor musí být do laboratoře dodán ve sterilních zkumavkách, nejpozději do 30 minut po odběru. Ke každému materiálu musí být dodána průvodka.

Odběry pro imunologické vyšetření

Odběry BAL a venosní krve

Odběry zajišťuje žadající pracoviště.

Na vyšetření buněčné imunity se vyžaduje odebrání 2 zkumavek venosní krve, přičemž 1. zkumavka je vyšetřena na hematologii na krevní obraz s diferencíálem a 2. zkumavka na patologicko-anatomickém oddělení. U vyšetření HLA-B27 není potřeba vyšetření na krevní obraz. Vzorek musí být dodán do laboratoře v den odběru.

Imunologické vyšetření BAL- stejné požadavky jako na cytologické vyšetření

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 62 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

Příloha č. 4

Matice odpovědností (Ř/PAT-01 – Organizační řád)

<i>Jméno</i>	<i>Funkce</i>	<i>Odpovědnost</i>	<i>Zastupitelnost</i>	<i>Uvolnění výsledků včetně interpretace</i>
MUDr. Zdeněk Šalomon.	<i>Vedoucí laboratoře</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant</i>	MUDr. Karel Veselý	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Karel Veselý, Ph.D.	<i>Lékař</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant</i>	<i>jiný lékař se specializací Patologická anatomie</i>	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Katarína Múčková	<i>Lékař</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant</i>	<i>jiný lékař se specializací Patologická anatomie</i>	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Jiří Lenz, Ph.D.	<i>Lékař</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant</i>	<i>jiný lékař se specializací Patologická anatomie</i>	ANO odbornost 823, 807
MUDr. Jiří Lenz, Csc.	<i>Lékař</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 823,807 Klinický garant</i>	<i>jiný lékař se specializací Patologická anatomie</i>	ANO odbornost 823, 807
RNDr. Blanka Tesaříková	<i>Bioanalytik</i>	<i>Dle náplně práce Nositel výkonů odbornosti 813 Analytický garant</i>	<i>Mgr. Martina Šedivá</i>	ANO pouze odbornost 813
Mgr. Martina Šedivá	<i>Odborný pracovník v laboratorních metodách Manažer kvality</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>RNDr. Blanka Tesaříková (Zástupce pro výkony odbornosti 813) MUDr. Zdeněk Šalomon (Zástupce za MK)</i>	NE
<i>Marta Čiberová</i>	<i>Laborantka</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>jiná laborantka</i>	NE
<i>Jana Petrlová</i>	<i>Laborantka</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>laborantka se specializací</i>	NE
<i>Světluše Netopilíková</i>	<i>Laborantka</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>laborantka se specializací</i>	NE
<i>Jitka Bartošová</i>	<i>Laborantka</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>laborantka se specializací</i>	NE
<i>Iveta Görnerová</i>	<i>Sanitářka</i>	<i>Dle náplně práce</i>	<i>kterákoliv laborantka</i>	NE

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 63 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

Ing. Michal Ragan, MBA	Vedoucí ONIT	Dle náplně práce	Mgr. Pavel Kilian	NE
Ing. Rudolf Slovenský	Metrolog Vedoucí OZT	Dle náplně práce	Jaroslav Pálka Ing. Petr Bařka	NE
Jaroslav Pálka	Technik OZT	Dle náplně práce	Ing. Rudolf Slovenský Igor Nosek	NE
Igor Nosek	Technik OZT	Dle náplně práce	Ing. Rudolf Slovenský Jaroslav Pálka	NE
Radomíra Schweitzervává, DiS	Vedoucí Odd. IA	Dle náplně práce	RNDr. Miroslava Řeháková	NE

Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce pracovníků v [Ř-PAT-01 Organizační řád.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 64 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Příloha č.5

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 65 <i>(celkem 71)</i> <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	---

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 /

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 66 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

Příloha č. 6 Seznam zdravotnické techniky

([SOP-PAT-TECH-02 Karty přístrojů a jednoznačné označení laboratorního zařízení.doc](#), inventární seznam)

Zdravotnický prostředek	Inventární číslo
analýzátor buněk průtokový	6055
automat barvicí	6050
automat na zakrývání preparátů	6534
autotechnikon karuselový	8606
fotomikroskop	6052
krytom motorový	5999
lázeň vodní	940000023190102
linka zalévací parafínová	8367
mikroskop	8956
mikroskop	6476
mikroskop	6475
mikroskop rutinní	6005
mikroskop rutinní	6003
mikroskop rutinní	6004
mikrotom sáňkový	8823
mikrotom sáňkový	6001
odstředivka laboratorní	6705
odstředivka na cytol. materiál	8692
chladicí plotna	20000075470201
skříň na chemikálie	8713
skříň odsávací ECOS CABINET	8366
stolek napínací	20000075470101
přikrajovací stůl s dřezem	8365
termostat biologický	5595
termostat biologický	5941
tiskárna kazet	8368
váhy	700000001350101
laboratorní topné hnízdo	940000026300102
laboratorní topné hnízdo	940000026300101
dávkovač	38430102
dávkovač	38430101
lednice	790000004630101
lednice	540000004370101
mrazák	920014056230101
pipeta automatická	EH 51374
pipeta automatická	EH 40479
pipeta automatická	DH 65000
časoměřič - minutky	NBK21012
časoměřič - minutky	NBK20912
teploměr	NB/TH/224/12
teploměr	NB/TH/232/12
teploměr	NB/TH/231/12
teploměr	NB/TH/225/12
teploměr	NB/TH/230/12
teploměr	NB/TH/223/12

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 67 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	---	--

Příloha č. 7 Výsledková zpráva

Vzor akreditované výsledkové zprávy

 Nemocnice Břeclav	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení tel.: 519 315 111, IČO 00390780, IČP 74001084	Zdravotnická laboratoř č. 8245 akreditována ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013	
---	---	---	---

Výsledková zpráva:

B 2488/20

Pacient: [REDACTED]	Č. pojištěnce: [REDACTED]
Bydliště: [REDACTED], 69185 Dolní Dunajovice	Pohlaví: žena
Diagnóza: D099	Pojišťovna: 111 Nároky: R IČP: 74001981
Žadatel: 1971 ORL odd.-LO / MUDr. Tatiana Košutková ,	
Datum a čas odběru: 16.10.2020 10:52	Datum a čas příjmu: 16.10.2020 11:35

Postupováno dle: SOP/PAT-B-02

Předmět a klinická diagnóza:

Prosím o histolog. vyšetření sliznice levé hlasivky po dekortikaci pro karcinoma in situ.
Děkuji. koš

Makropopis:

- 20B02488-01
0,5 ml
- 20B02488-01/6471

Mikropopis:

Vícečetné drobné fragmenty s nevelkými úseky intaktní či dysplastické dlaždicové sliznice a převládajícími partiemi ojediněle rohovějšího diferencovaného skvamozního karcinomu s místy ložiskovou invazí do řídké cévnatější chron. zánětl. infiltrované subepiteliální tkáně. Sanativnost pro fragmentaci nehodnocena.
IHC: collagen IV, p16 (HPV).

závěr:

Skvamozní karcinom hlasivky.
C32.0, MKN-O 8070/31, (G3), pT1.

NOR: M:80703, T:C320, GR:G1 pT: 1 pN: X pM: X

Hodnotil: MUDr. Zdeněk Šalomon

Datum a čas uvolnění: 23.10.2020-09:13

Výsledek uvolnil: MUDr. Zdeněk Šalomon

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 68 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Vzor výsledkové zprávy pro interního zákazníka (bez odkazu na akreditaci)

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav Laboratoř Patologicko-anatomického oddělení tel.: 519 315 111, IČO 00390780, IČP 74001084
---	---

Výsledková zpráva:

B 2488/20

Pacient: [REDACTED]	Č. pojištěnce: [REDACTED]
Bydliště: [REDACTED], 69185 Dolní Dunajovice	Pohlaví: žena
Diagnóza: D099	Pojišťovna: 111 Nároky: R IČP: 74001981
Žadatel: 1971 ORL odd.-LO / MUDr. Tatiana Košutková	
Datum a čas odběru: 16.10.2020 10:52	Datum a čas příjmu: 16.10.2020 11:35

Postupováno dle: SOP/PAT-B-02

Předmět a klinická diagnóza:

Prosím o histolog. vyšetření sliznice levé hlasivky po dekortikaci pro karcinoma in situ.
Děkuji. koš

Makropopis:

1. . 20B02488-01
0,5 ml
1. 20B02488-01/6471

Mikropopis:

Vícečetné drobné fragmenty s nevelkými úseky intaktní či dysplastické dlaždicové sliznice a převládajícími partiemi ojediněle rohovějícího diferencovaného skvamozního karcinomu s místy ložiskovou invazí do řídké cévnatější chron. zánětl. infiltrované subepiteliální tkáně. Sanativnost pro fragmentaci nehodnocena.
IHC: collagen IV, p16 (HPV).

závěr:

Skvamozní karcinom hlasivky.
C32.0, MKN-O 8070/31, (G3), pT1.

NOR: M:80703, T:C320, GR:G1 pT: 1 pN: X pM: X

Hodnotil: MUDr. Zdeněk Šalomon

Datum a čas uvolnění: 23.10.2020-09:13

Výsledek uvolnil: MUDr. Zdeněk Šalomon

Rozsah akreditace dostupný na www.cai.cz.

Tisk: 30.10.2020 11:18:38

2020 B 2488 506027066 Zezulová Ludmila

str. 1/1

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka kvality Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd. Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 15.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 69 (celkem 71) Platnost od 1.12.2020
--	--	--

Příloha č. 8

Žádanka o vyšetření

Žádanka o cytologické / histologické/ imunologické vyšetření			
STATIM = pouze peroperační biopsie !!!			
Patologicko-anatomické oddělení			
Nemocnice Břeclav p.o.		tel: 519 315 506, 519 315 518	
U nemocnice 1		email : patologie@nembv.cz	
690 74 Břeclav			
Jméno a příjmení	Pojišťovna	Zákl. diagnóza	
Rodné č. /datum nar.	Pohlaví ☐ M ☐ Ž	Vedl. diagnóza	
Adresa		Oddělení	
Druh primárního vzorku (lokalizace), požadovaná vyšetření		Tel. oddělení	
		Datum odběru	
		Čas odběru	
		☐ statim tel. pro hlášení výsledků	☐ rutinní
fixace: ☐ žádná ☐ formalín ☐ jiná	Razítko a podpis žadatele		
Zde nevyplňovat! Příjal			
Datum přijetí			
Čas přijetí			



Nemocnice Břeclav,
příspěvková organizace

Typ dokumentu: **Laboratorní příručka kvality**
Číslo dokumentu: LP / patologicko-anat. odd.
Oblast využití: **Spolupracující subjekty**
Verze č.: 15.0
Interval revizí: 1/rok

Strana 70
(celkem 71)

Platnost od
1.12.2020

Příloha č. 9 **Prohlášení ředitele nemocnice**



NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace

U nemocnice 1, 690 74 Břeclav

telefon: +420 519 315 111, fax +420 519 372 112, www.nemby.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 vedoucího laboratoře Patologicko-anatomického oddělení

MUDr. Zdeňka Šalomona

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 činnosti 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 Baťka
ředitel
Nemocnice Břeclav, p.o.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka kvality <i>Číslo dokumentu:</i> LP / patologicko-anat. odd. <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 15.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 71 (celkem 71) <i>Platnost od</i> 1.12.2020
--	---	--

Příloha č. 10

Autoptický provoz (činnost oddělení, která nepodléhá akreditaci)

Součástí Patologicko-anatomického oddělení je úsek prosektury, jenž se nachází v přízemí budovy F Nemocnice Břeclav, p.o.

Tělo zemřelého je uloženo v chladicím zařízení oddělení patologie do doby předání pohřební službě.

Zákonná povinnost provést pitvu vyplývá ze zákona Sb. 372/2011 §88.

V pitevním traktu Patologicko-anatomického oddělení se provádějí pitvy patologicko-anatomické za účelem zjištění základní nemoci a dalších nemocí, komplikací zjištěných nemocí a k ověření klinické diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých v Nemocnici Břeclav, p.o. smrtí z chorobných příčin. [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#)

Zdravotní pitvy (provádějí se za účelem zjištění příčiny smrti, objasnění dalších okolností a mechanismu úmrtí u osob, které zemřely mimo zdravotnické zařízení, anebo v něm náhlým, neočekávaným nebo násilným úmrtím, včetně sebevraždy) – se zde neprovádějí, tyto jsou předmětem poskytovatelů v oboru soudního lékařství, stejně tak pitvy soudní, které se provádějí jen na žádost Policie ČR a orgánů činných v trestním řízení při podezření, že úmrtí bylo způsobeno trestným činem.

Příjem zemřelých

Proces péče o zemřelé je standardizován viz [SOSE-01-34 Péče o mrtvé tělo.doc](#). [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#) Zemřelému je ponechán identifikační náramek [SOP/LPP-07 Identifikace hospitalizovaných pacientů.doc](#). Identifikační náramek likviduje až pitevní sanitář na patologicko-anatomickém oddělení.

Spolu s tělem zemřelého je potřeba dodat List o prohlídce mrtvého v 5 čitelných kopiích. Příjem zemřelých na prosekturu provádí pitevní sanitář od 6.00 hod do 14.30 v pracovní dny. Mimo tuto dobu provádí příjem službu konající sanitář. [SOP/PAT-TECH-31 Příjem zemřelých na prosekturu.doc](#)

Uložení zemřelých

Za uložení zemřelého v chladicím zařízení v pitevním traktu je účtován poplatek za každých započatých 24 hod (vyjma prvních 48 hod po stanovení smrti anebo 48 hod od provedení pitvy, které jsou bez poplatku). Za provedení vyžádaných estetických úprav těla je také účtován poplatek viz [INST-EN-03 Ceník.doc](#)

Vystavování těla

Mrtvé tělo je možno fyzicky shlédnout ve výstavní místnosti na oddělení patologie v pracovní dny po pracovní dobu, kdy tělo je řádně upraveno a oblečeno. Této služby lze využít pouze po předchozí telefonické domluvě.

Pitva

Pitvy se provádějí na patologicko-anatomickém oddělení pouze v průběhu řádného pracovního týdne (Po-Pá).

Pitva smí být provedena nejdříve dvě hodiny potom, kdy prohlízející lékař zjistil úmrtí.

O provedení pitvy rozhodne prohlízející lékař [INST-LPP-30 Postup při úmrtí pacienta na lůžkovém oddělení; Indikace pitev.doc](#)

Kontakt

Pitevní sanitář : Ivo Hlávka
Tel 519 315 302