

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 1
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	20.0	25.1.2023
	Interval revizí:	1/rok	

Název dokumentu LABORATORNÍ PŘÍRUČKA KVALITY <i>Oddělení laboratorní mikrobiologie</i> Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
--

Přílohy:

1. Seznam vyšetření
2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace
3. Hlášení výsledků.
4. Manuál pro odběr vzorků
5. Matice odpovědností
6. Etický kodex
7. Seznam zdravotnické techniky
8. Výsledkový list (protokol)
9. Vzor žádanek na vyšetření
10. Prohlášení ředitele Nemocnice Břeclav
11. Seznam zkratk

Zpracoval:	Revidoval:
MUDr. Kateřina Wagnerová	RNDr. Adéla Vítková
Vedoucí oddělení laboratorní mikrobiologie	Zástupce vedoucí oddělení
Dne: 20.1.2023	Dne: 23.1.2023

Schválil:

MUDr. Kateřina Wagnerová
Vedoucí oddělení laboratorní mikrobiologie

Dne: 24.01.2023

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 <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 2 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	--

**Vážené kolegyně a kolegové,
Vážení spoluobčané,**

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

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

Při interpretaci je nutné si uvědomit, že získaný výsledek je závislý na celé řadě interindividuálních faktorů. Při interpretaci získaných výsledků je nezbytný komplexní přístup, včetně posouzení celkového stavu pacienta a důkladně odebrané anamnézy. Nezanedbatelné je i posuzování dynamiky hodnocených laboratorních vyšetření.

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

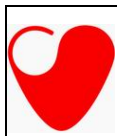
V posledních letech je kladen velký důraz na kvalitu a komplexnost poskytovaných laboratorních služeb. Jedním z prostředků, jak tohoto cíle dosáhnout, je zlepšování systému kvality podle normy ISO EN ČSN 15 189, která je určena speciálně pro laboratorní provozy .

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.

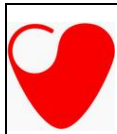
Můžete nám je sdělit telefonicky, pomocí uvedených e-mail adres nebo osobně v laboratoři.

Těšíme se na spolupráci s Vámi

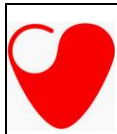
 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 3 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

Obsah

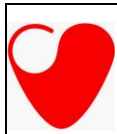
Kapitola	Název kapitoly
1.0	Úvod
2	Terminologie, definice
2.1	Definice základních termínů
3.	Seznam zkratk
4.	Požadavky na management
4.1	Odpovědnost organizace a managementu
4.1.1	Organizace
4.1.1.2	Právní subjektivita
4.1.1.3.	Etické chování
4.1.1.4.	Vedoucí laboratoře
4.1.2.	Odpovědnost managementu
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 <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 4 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

Kapitola	Název kapitoly
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 při přezkoumání
4.15.4	Výstupy z 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
5.2.1.	Obecně

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 5 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

Kapitola	Název kapitoly
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 převzetí
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
5.4.7	Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením
5.5.	Procesy laboratorních vyšetření

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 6 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

Kapitola	Název kapitoly
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
5.10.1.	Obecně
5.10.2.	Pravomoci a odpovědnosti
5.10.3.	Řízení informačního systému

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 7 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	--

Kapitola	Název kapitoly
6.0.	Závazky vyplývající z akreditace
7.0.	Zásady užívání akreditační značky
Přílohy	1. Seznam vyšetření
	2. Seznam vyšetření v rozsahu akreditace
	3. Hlášení výsledků
	4. Manuál pro odběr vzorků
	5. Matice odpovědností
	6. Etický kodex
	7. Seznam zdravotnické techniky
	8. Výsledkový list
	9. Vzor žádanek na vyšetření
	10. Prohlášení ředitele Nemocnice Břeclav
	11. Seznam zkratk

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 8 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

1. Úvod

V Laboratorní příručce kvality (LPK) je popsán systém kvality zavedený a uplatňovaný na Oddělení laboratorní mikrobiologie, která je součástí Nemocnice Břeclav, příspěvkové organizace. Zároveň je popsán způsob naplnění požadavků kladených na laboratoř z hlediska zajištění její způsobilosti tak, aby mohla být prováděna vyšetření v oblasti služeb, které splňují potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.

1. Tato 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 EN ISO 10013** (Směrnice pro vypracování příruček kvality) 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** Politika ČIA pro metrologickou návaznost 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 Oddělení laboratorní mikrobiologie
6. Za její aktuálnost, kompletnost a kontrolu odpovídá manažer kvality. Za její dostupnost všem pracovníkům odpovídá vedoucí laborantka Oddělení laboratorní mikrobiologie, která rovněž seznamuje pracovníky s jejím obsahem a změnami. Ti jsou povinni se LPK při své činnosti řídit a neprodleně informovat vedení laboratoře o skutečnostech, které jim v tom brání nebo jsou s ustanoveními LPK v rozporu.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 9
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	20.0	25.1.2023
	Interval revizí:	1/rok	

2 Terminologie, definice

2.1 Definice základních termínů

Akreditace Akreditovaná laboratoř	Postup, jímž autoritativní orgán uděluje formální uznání, že organizace je způsobilá k výkonu určitých činností. Zkušební 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 informační systém (LIS, NIS, TIS)	Počítačový systém určený pro řízení, evidenci a vyhodnocování laboratorní práce.
EHK Externí hodnocení kvality	Kontrola výsledků měření nebo pozorování prováděných na určitém místě pomocí porovnání s výsledky získanými na jiných místech pomocí stejných materiálů distribuovaných externí organizací. Tato organizace též provádí statistickou analýzu dat.
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.
Kvalita	Stupeň plnění požadavků souborem inherentních charakteristik.
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.
Neshoda	Nesplnění požadavku..
Plány	Podrobné plánování činností . Jsou závazné pro pracovníky na pracovištích pro něž jsou určeny.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 10
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	Platnost od
	Interval revizí:	1/rok	25.1.2023

Podmínky opakovatelnosti	Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, týměž pracovníkem za použití týchž přístrojů a zařízení během krátkého časového období.
Podmínky reprodukovatelnosti	Podmínky, kdy navzájem nezávislé výsledky zkoušek se získají opakovaným použitím téže zkušební metody na identickém materiálu, v téže laboratoři, různými pracovníky za použití týchž přístrojů a zařízení během dlouhodobého časového období.
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	Schválená 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 vydávané

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 11</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	<i>(celkem 111)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	
	<i>Verze č.:</i>	20.0	<i>Platnost od</i>
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	25.1.2023

	vedením nemocnice.
Směrodatná odchylka	Parametr charakterizující rozptýlení rozdělení výsledků laboratorních zkoušek.
Směrodatná odchylka opakovatelnosti	Směrodatná odchylka výsledků zkoušek prováděných za podmínek opakovatelnosti.
Smluvní laboratoř	Externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření.
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 smrt pacienta.
Vedoucí laboratoře Vedoucí odd.	Osoba (osoby), která je za laboratoř zodpovědná a má v ní potřebné pravomoci.
Vedení laboratoře	Osoba (osoby), která vede a řídí činnosti laboratoře.
Verifikace ověřování	Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že specifikované 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.

ČSN EN ISO 15 189 v textu znamená ČSN EN ISO 15 189:2013

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 12 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

3. Seznam zkratek

AL	Akreditovaná laboratoř
BOZP, PO	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci, požární ochrana
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 řízené dokumentace
IA	Interní auditor
IMS	Integrovaný manažerský systém
INST-xx	Instrukce
ISO	Mezinárodní norma vydaná Mezinárodní organizací pro akreditaci
L	Laborantka
LIS	Laboratorní informační systém
LPK	Laboratorní příručka kvality
MIMS	Manažer kvality (ISO 15189) a současně manažer integrovaného manažerského systému
MPA	Metodický pokyn pro akreditaci
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	Nemocniční informační systém
NOP	Nelékařský odborný pracovník
NRL	Národní referenční laboratoř
OLM	Oddělení laboratorní mikrobiologie
ONIT	Oddělení nemocničních informačních technologií
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
P-xx	Plány
p.o.	Příspěvková organizace
PC	Personal Computer (zde odpovídající znalost práce na osobním počítači)
PK	Příručka kvality
RM	Referenční materiál
Ř-xx	Řády
SM-xx	Směrnice
SK	Systém kvality
SOP-xx	Standardní operační postup
SZŠ	Střední zdravotní škola
T	Technik
TAT	Turn-Around-Time (čas od přijetí vzorku k vydání výsledku) = doba odezvy
VED	Vedoucí laboratoře

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> <i>Číslo dokumentu:</i> <i>Oblast využití:</i> <i>Verze č.:</i> <i>Interval revizí:</i>	Laboratorní příručka <i>LP /OLM</i> Spolupracující subjekty 20.0 1/rok	<i>Strana 13</i> <i>(celkem 111)</i> <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---	--	--

VL	Vedoucí laborantka
ÚL	Úseková laborantka
VŠ	Vysokoškolské vzdělání
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZVED	Zástupce vedoucího laboratoře
ZVL	Zástupce vedoucí laborantky
ZZ	Zdravotnické zařízení

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 14 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

DEKLARACE PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE K CÍLŮM SYSTÉMU MANAGEMEN- TU KVALITY

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

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

3. **Cíle systému managementu kvality**, ke kterým se hlásíme jsou následující:

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

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

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

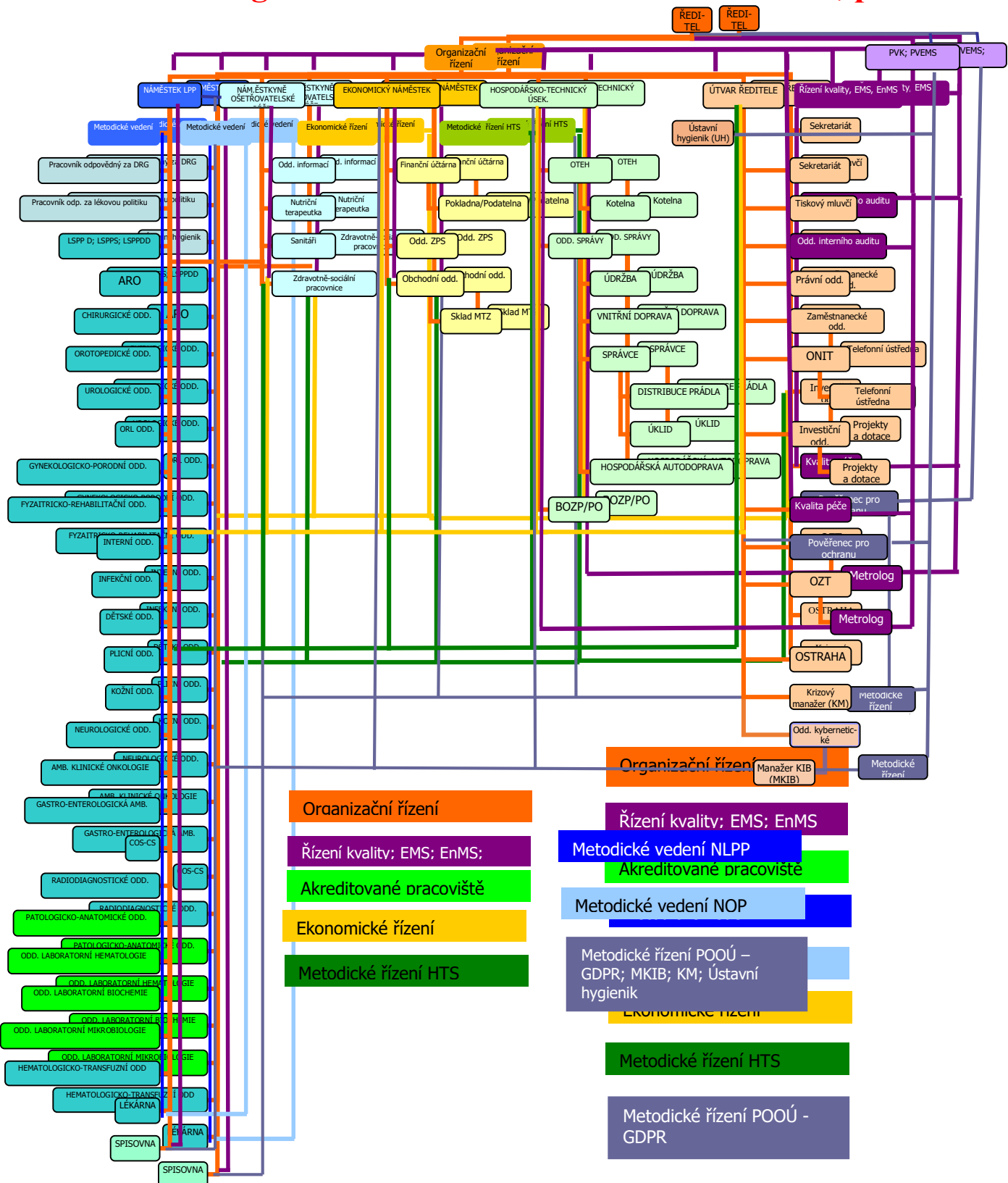
 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 15</i> <i>(celkem 111)</i> <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

6. 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 16 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

4.1.1 Organizační struktura Nemocnice Břeclav, p.o.



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 17 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

4.1.1.2 Právní subjektivita

Název organizace	NEMOCNICE BŘECLAV, PŘÍSPĚVKOVÁ ORGANIZACE
Adresa laboratoře	U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
Identifikační údaje	IČO 00390780 , IČZ – 74001000 , zřizovací listina
Statutární zástupce	Ing Petr Batka - ředitel
telefon	519 315 105
Fax	519 372 112
e-mail	sekretariat@nembv.cz
web	www.nembv.cz
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém managementu kvality	akreditací ČIA a mezinárodní IAC Certifikát T Cert s.r.o ČSN EN ISO 9001:2016
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení environmentu	Certifikát T Cert s.r.o, akreditací ČIA a IAC ČSN EN ISO 14001:2016
V celém ZZ je zaveden a uplatňován systém řízení splňující podavky hodnotících standardů pro ověření kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb	Certifikát zák. č. 372/2011 Sb., Vyhl. č. 102/2012 Sb. T Cert s.r.o

Název pracoviště	ODDĚLENÍ LABORATORNÍ MIKROBIOLOGIE Zdravotnická laboratoř č. 8199 Akreditovaná ČIA o.p.s. dle ČSN EN ISO 15189:2013
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zařízení
Vedoucí oddělení Klinický garant odbornost 802, 804, 822	MUDr. Kateřina Wagnerová Atestace: Atestace z lékařské mikrobiologie Licence pro výkon soukromé lékařské praxe, pro výkon funkce odborného zástupce a pro poskytování poradenských služeb v oboru lékařské mikrobiologie
Telefon	519 315 513
e-mail	wagnerova@nembv.cz
Zástupce vedoucího laboratoře Analytický garant Odbornost 802,804, 822	RNDr. Adéla Vítková Specializace: Speciální průprava na úseku činnosti vyšetřovací metody v lékařské mikrobiologii
Telefon	519 315 513
e-mail	vitkova@nembv.cz
Vedoucí laborantka	Helena Dobiášová PSS: Laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Telefon	519 315 447
e-mail	dobiasova@nembv.cz
Zástupce vedoucí laborantky	Mgr. Olga Tesárková PSS: Laboratorní metody v lékařské mikrobiologii
Telefon	519 315 762
Telefony do laboratoří:	
Příjem materiálu	519 315 762
Laboratoř gastro	519 315 514
Laboratoř klinika I	519 315 512
Laboratoř serologie I	519 315 517
Laboratoř klinika II	519 315 511
Laboratoř serologie II	519 315 741

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 18 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

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.
- Oddělení laboratorní mikrobiologie (OLM) je součástí nemocnice a poskytuje služby z oblasti mikrobiologie (viz právní identita a organizační struktura).
- Přehled zkoušek, které jsou předmětem akreditace, je uveden **v příloze č.2 LPK Seznam vyšetření v rozsahu akreditace**

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 v každodenní praxi.
- Vedení laboratoře a všichni zaměstnanci se hlásí k naplňování etického kodexu odborných pracovníků zdravotnické laboratoře – **příloha č. 6 LPK Etický kodex**.

Politika nestrannosti

- Všichni zaměstnanci jsou zavázáni povinnou mlčenlivostí k ochraně utajovaných a citlivých údajů.
- Vedení OLM stanovilo odpovědnosti svých pracovníků takovým způsobem, aby bylo možné včas identifikovat střet zájmů.
- Vyšetření, která laboratoř provádí, nejsou ovlivněna finančními nebo politickými tlaky.
- 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-OLM-01 Organizační řád.doc](#) a v **Matici odpovědností** – viz příloha č. 5 LPK.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 19 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

➤ 4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

Na základě výběrového řízení byla **vedoucím** Oddělení laboratorní mikrobiologie ředitelkou nemocnice jmenována MUDr. Kateřina Wagnerová, která je současně **klinickým garantem** s prokázanou odbornou způsobilostí.

Analytickým garantem je RNDr. Adéla Vítková. Za **technické řízení** je odpovědný vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (OZT) Bc Rudolf Slovenský, za **informační technologie** (ONIT) Ing. Michal Ragan MBA. Interní audity jsou plánovány a zajišťovány **oddělením interního auditu** vedené paní Radomírou Schweitzerovou, Dis.

- Toto rozdělení kompetencí bylo učiněno rozhodnutím vedení nemocnice a je dáno organizační strukturou zařízení. Ředitelem nemocnice byl jmenován **manažer kvality** (MIMS) pro Oddělení laboratorní mikrobiologie, **metrolog** s celonemocniční působností, vedoucí Oddělení zdravotnické techniky (odpovídá za technické činnosti) a Oddělení nemocničních informačních technologií (ONIT), ekonomický úsek (odpovídá za zajištění potřebných zdrojů k zabezpečení požadované kvality) a **interní auditoři** taktéž s celonemocniční působností (**viz Organizační struktura**).
- Pravomoci a odpovědnosti vedení laboratoře a jejích pracovníků jsou uvedeny v náplních práce a v **Matici odpovědností – příloha č. 5 LPK**

Přestože vedoucí laboratoře delegoval určité povinnosti a odpovědnosti na pověřené pracovníky, zůstává na něm konečná zodpovědnost za veškerou činnost a správu laboratoře.

Vedoucí laboratoře má potřebnou odbornou způsobilost, která je dána kvalifikačními požadavky, jmenováním do této funkce mu byly ředitelem nemocnice dány odpovídající pravomoci a zdroje pro plnění požadavků této mezinárodní normy.

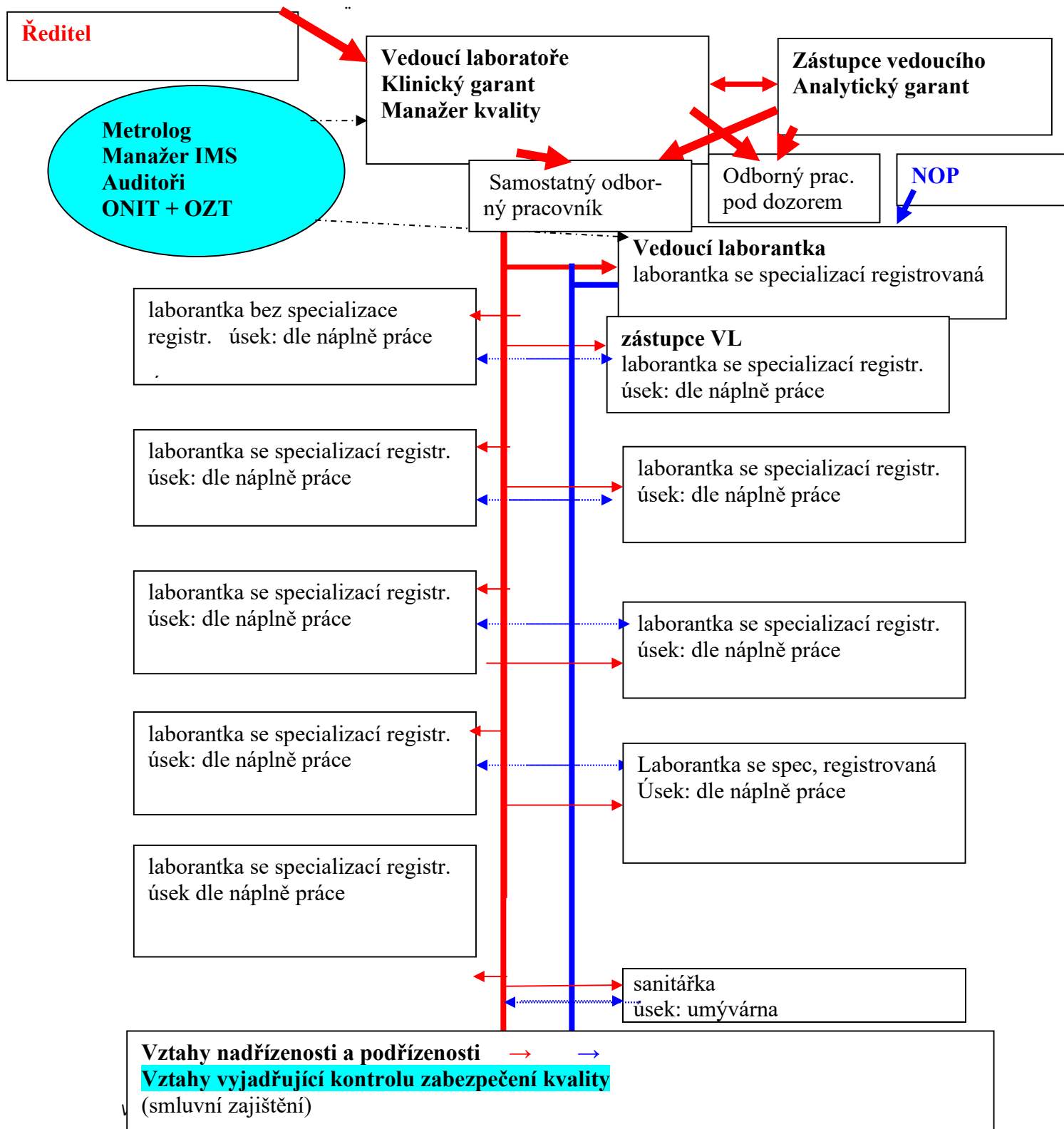
4.1.2 Odpovědnost managementu

Oddělení laboratorní mikrobiologie je součástí právního subjektu Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace, zapsané v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl Pr, vložka č. 1233.

S jakoukoliv jinou – externí organizací může být kterékoliv oddělení propojeno (případá-li to v úvahu) pouze na základě smlouvy podepsané statutárním zástupcem Nemocnice Břeclav, p.o.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 20
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	20.0	25.1.2023
	Interval revizí:	1/rok	

FUNKČNÍ SCHÉMA Oddělení laboratorní mikrobiologie



 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 21 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

Požadované odborné kompetence personálu

Kvalifikační předpoklady pro jednotlivá pracovní zařazení viz. [Ř-OLM-01 Organi-zační řád.doc](#)
[P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc](#)

4.1.2.1 Angažovanost managementu

Vrcholové vedení nemocnice a vedení laboratoře přijalo následující zásady, které mu umožňují účinně zavést systém managementu kvality a dále úspěšně zlepšovat jeho efektivnost.

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

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

4.1.2.3 Politika kvality

Účelem politiky kvality je nastavit a zajistit takovou úroveň v poskytovaných službách, aby si OLM i nadále udrželo vysokou úroveň ve svém oboru. Politika kvality poskytuje také rámec pro stanovení a přezkoumání cílů kvality. Vrcholové vedení laboratoře vydalo z pravomoci vedoucího oddělení **prohlášení o politice kvality** – viz 4.1 LPK a dlouhodobá strategie je popsána v dokumentu [P-OLM-01 Politika IMS.doc](#).

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

Cíle jednotlivých prvků systému kvality jsou uvedeny v Deklaraci pracovníků laboratoře a dále v [P-OLM-02 Cíle IMS.doc](#)

- všichni pracovníci jsou s politikou a cíli prokazatelně seznámeni.
- Vedení laboratoře si stanovuje při pravidelném přezkoumání systému kvality konkrétní měřitelné cíle a sleduje přetrvávající vhodnost stanovené politiky.
- 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 22 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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.

- **Vrcholové vedení zaručuje**, že pracovníci laboratoře nejsou a nebudou vystaveni žádným nežádoucím komerčním a jiným vnějším vlivům a tlakům, které by mohly negativně působit na kvalitu jejich práce..
- Všechny metody a postupy, které vydalo nebo schválilo vrcholové vedení zajišťují ochranu utajovaných informací, zamezují činnostem, které by mohly oslabit důvěru v kompetentnost, nestrannost, úsudek nebo bezúhonnost práce.
- Specifikovalo odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech zaměstnanců ([Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#) náplně práce, Funkční schéma OLM).
- Vrcholové vedení dbá o to, aby každý pracovník laboratoře byl systematicky školen podle svého postavení v laboratoři a jeho práce byla dostatečně prověřována kompetentními osobami.
- Vedení OLM společně s vedením nemocnice a OZT zabezpečuje technické řízení laboratoře, má všeobecnou odpovědnost za technické činnosti a za poskytování zdrojů nezbytných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů.
- **Na jmenovaného vedoucího laboratoře a manažera kvality (MIMS) byla přenesena pravomoc i odpovědnost** za dohled nad plněním požadavků systému řízení kvality.
- Vedoucí laboratoře pak **jmenoval svého zástupce. Vedoucí laborantku a ta svou zástupkyni.**
- Jsou stanoveny úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (náplně práce, LPK).
- Jsou stanoveny odpovědnosti ostatních pracovníků laboratoře (náplně práce, LPK).
- Je stanoven systém pro proškolení pracovníků v oblasti systému kvality [P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc](#)
- Manažer kvality zodpovídá za to, že **systém kvality je v souladu s požadavky ČSN EN ISO 15189:2013**, je správně dokumentován a podrobován kontrolám a přezkoumávání.
- Za uplatňování systému kvality při zkušební činnosti a činnostech podpůrných plně odpovídá vedení laboratoře, v rozsahu svých pravomocí i ostatní pracovníci.

4.1.2.6 Komunikace

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 23 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Pravidelné porady vedoucího laboratoře se všemi primáři klinických oddělení a vedením nemocnice - primářské porady (zpravidla v měsíčním intervalu svolává ředitel nemocnice).
- Pravidelné porady vedoucí laborantky se všemi vrchními sestrami klinických oddělení (svolává hlavní sestra nemocnice) [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#)
- Pravidelné provozní schůze všech pracovníků laboratoře (zpravidla v týdenním intervalu), kde jsou předány mimo jiné také informace z porady primářů a vrchních sester, závěry z kontrolních a auditních činností.
- Setkání s externími lékaři, písemná komunikace [SM-26 O spolupráci mezi Nemocnicí Břeclav a externími praktickými a odbornými lékaři.doc](#)
- Výstupy z přezkoumávání vedením (jedenkrát ročně).
- Pohovory vedoucích pracovníků s personálem a jeho hodnocení.
- Elektronický systém řízení dokumentace EISOD.

Ze všech jednání jsou uchovávány záznamy.

4.1.2.7 Manažer kvality

Jmenovaným manažerem kvality + integrovaného manažerského systému (MIMS) pro OLM je MUDr. Kateřina Wagnerová, která 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

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

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-OLM-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 efektivity, dostupnosti zdrojů a potřebných informací pro provádění, sledování a vyhodnocení, opatření nutná k dosažení plánovaných výsledků a neustálého zlepšování procesů.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 24 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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 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

OLM má vytvořenou a udržovanou LPK. Její součástí je politika kvality (4.1, 4.1.2.3), rozsah působnosti SMK na všechny procesy v laboratoři, organizační struktura nemocnice, organizační a funkční schéma OLM, které je její součástí, popis funkcí a odpovědností managementu laboratoře, popis systému a vedení dokumentace. LPK obsahuje obecné zásady SMK s odkazy na manažerské a odborné dokumenty, podle kterých jsou zásady naplňovány.

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-OLM-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 dle [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 schválená verze dokumentu je ihned převedena do EISOD. Je vytvořen **seznam řízených aktuálních schválených dokumentů v EISOD, včetně distribuce**. Systémem EISOD je tak zajištěno, že na pracovištích jsou pouze aktuální schválené verze dokumentů.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 25 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

Platí, že laboratorní dokumenty:

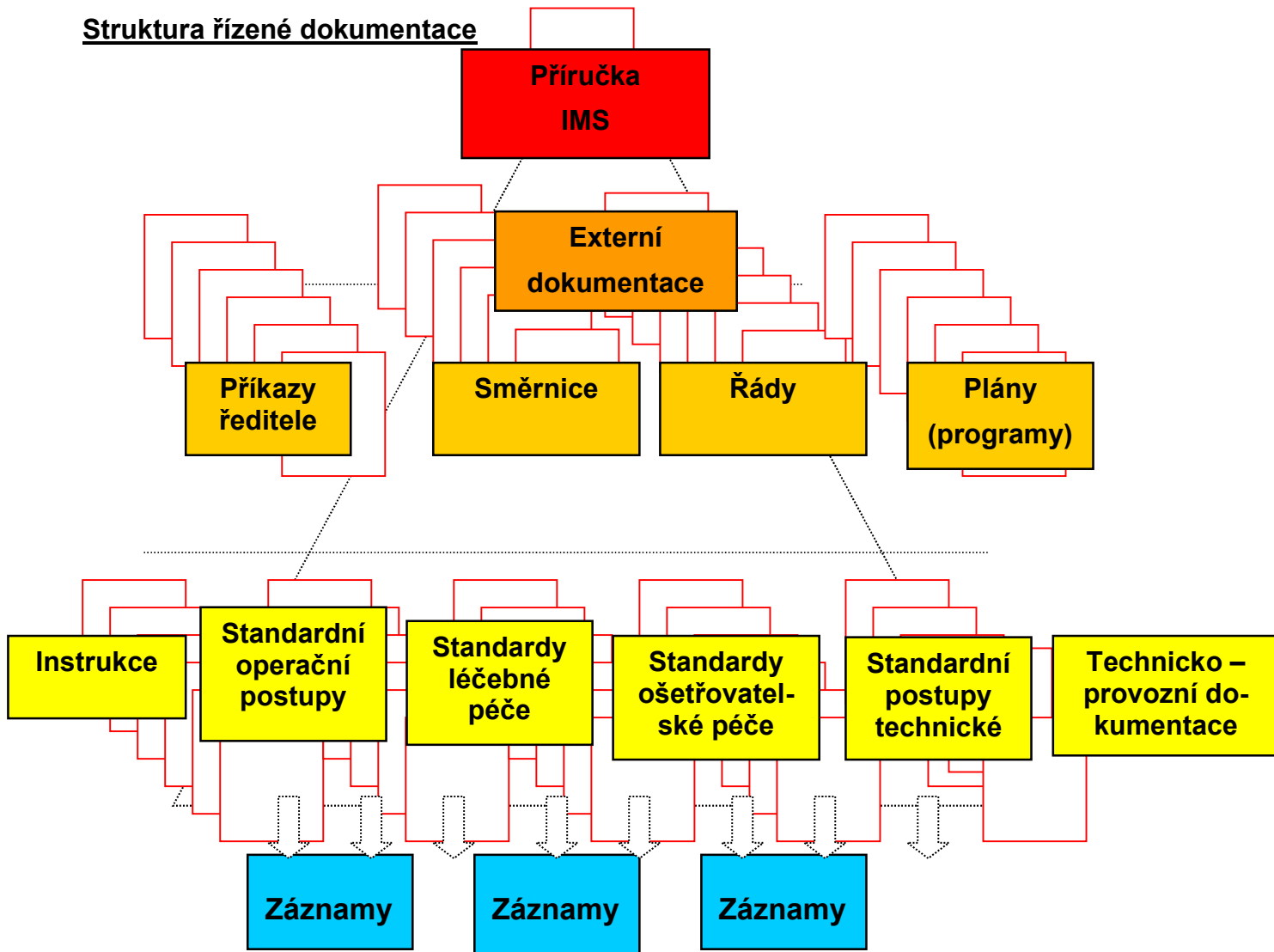
- Jsou schvalovány, datovány a parafovány.
- Zpracovává je pověřený pracovník laboratoře (v dokumentu označeno „**zpracoval**“).
- Zpracované nebo změněné dokumenty (vždy nová verze) **přezkoumává a schvaluje** vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník (v dokumentu označeno „**revidoval**“ a „**schválil**“).
- Související se *systémem* kvality (LPK a její přílohy, postupy...atd.) přezkoumává MK (MIMS) 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, nejméně však **1x ročně jsou dokumenty přezkoumávány** (a kde je to nezbytné i revidovány) za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a shody s požadavky. Pracovník, který dokument přezkoumal, 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, jehož platnost již skončila je archivován elektronicky v systému EISID s **datem ukončení** platnosti. Schvalovatel dokumentu zajistí stažení dokumentů, které pozbyly platnost a jejich nahrazení aktuálními. Takovéto dokumenty nejsou dále používány a jsou uloženy do archivu dle skartačního řádu, označené jako NEPLATNÉ s datem od kdy jsou neplatné.
- 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 zkušební činnosti.
- jsou pravidelně přezkoumávány, popř. revidovány či vyřazovány, za účelem zajištění jejich trvalé aktuálnosti, vhodnosti a shody s požadavky normy ČSN EN ISO 15189.
- jsou zabezpečeny vhodným způsobem před jejich zneužitím a aby byly čitelné.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 26 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

Struktura řízené dokumentace



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:

- smlouvy se zdravotními pojišťovnami
- každý požadavek na laboratorní vyšetření je považován za smlouvu, jejíž součástí je požadavek na laboratorní vyšetření, vydání závěrečné zprávy včetně komentářů a interpretace (žádanky na vyšetření od lékařů, samoplátci).

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 27</i> <i>(celkem 111)</i> <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

- 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 (paraafa, 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 Přezkoumávání 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 přijímá vzorek do NIS)
- 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 podléhá 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 28 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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

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

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-OLM-O-13 Smluvní laboratoře.doc](#)

Výběr se provádí na základě určených kritérií:

- renomé smluvní laboratoře
- její účast v EHK
- akreditace
- dostupnost

Výběr smluvních laboratoří a konzultantů provádí vedení laboratoře, které také 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. **Viz** [SOP-OLM-O-13 Smluvní laboratoře.doc](#) , [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#)

- Seznam je dostupný v elektronické formě.

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

Je vedena evidence odesílaných vzorků.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 29 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření obsažené ve zprávě z laboratoře jsou vždy v plném jejich rozsahu v původním znění (originál) **předány žadateli**. Způsob předání výsledků je volen tak, aby byla vzata v úvahu doba odezvy, přesnost měření, procesy přepisování a požadavky na kvalifikovanou interpretaci.

- Spolupracuje-li zadávající laboratoř se specialisty ze smluvní laboratoře při kvalifikované interpretaci výsledků, není tento proces omezován komerčními nebo finančními tlaky.
- Laboratoř zakládá kopii výsledkového listu smluvních laboratoří po dobu definovanou v [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#)
- Připravuje-li zprávu naše laboratoř, jsou do ní zahrnuty všechny podstatné výsledky ze zprávy smluvní laboratoře či konzultanta, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.
- Jsou rozlišena vyšetření a komentáře smluvní laboratoře, kde je uveden jejich autor.

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 a kritéria jsou stanovena v [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#), [SOP-OLM-O-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#). Smlouvy na dodavatelské a servisní služby jsou uzavírány mezi Nemocnicí Břeclav, p.o. a příslušnou dodavatelskou organizací.
- Pokud objednávaná služba nebo materiál má nějaký vztah k návaznosti měření (např. kalibrace, objednávka etalonu apod.), je výběr dodavatele proveden metrologem.
- V případě těchto řízených položek zpracovatel objednávky odpovídá za to, že dodavatel je sledován, hodnocen a uveden v **Seznamu schválených dodavatelů** [INST-LPP-21 Databáze externích dodavatelů laboratorních služeb.doc](#) udržovaném v aktuální elektronické formě v programu EISOD jako součást [SOP-OLM-O-09 Výběr a hodnocení dodavatelů.doc](#). **Seznam reagentů a spotřebního materiálu** je veden v Příručním skladu NIS NIS.
- Kopie objednávek jsou uloženy u vedení laboratoře a na OZT.
- 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-OLM-O-12 Přijímání a uskladnění diagnostik.doc](#) a [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.doc](#)
- Všechny šarže a dodávky jsou evidovány v NIS

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 30 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- 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 [P-OLM-06 Plán kontrol.doc](#) - *vedoucí laborantka*).
- 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, kalibrátorech a kontrolních materiálech. [SM-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.doc](#), [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 31 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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

4.8 Řešení stížností

Cílem vedení OLM 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.
- Jsou stanovena **okamžitá opatření**, je posouzena závažnost neshody, pokud je to nutné, jsou zastaveny analýzy a vydávání zpráv. Je **zvážen klinický význam** a tam, kde je to nutné jsou informováni žadatelé.
- Výsledky jakýchkoliv neshod (i potenciálních) jsou staženy zpět nebo vhodně identifikovány, je-li to třeba.
- **Odpovědnost za obnovení** laboratorních vyšetření nese vedení laboratoře, příslušní VŠ v době pohotovostní služby (v závislosti na charakteru neshody).
- 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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 32 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

Podání stížnosti

Kromě drobných připomínek k práci laboratoře, které přijímá, **okamžitě** řeší a následně informuje svého nadřízeného kterýkoli pracovník laboratoře (je-li to v jeho kompetenci), je vyřizování stížností **věcí vedoucího laboratoře** a/nebo vedoucího laboranta. Oba pracovníci se o vyřizování stížností vzájemně informují. Vždy postupují dle směrnice [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#), [SM-10 Řízení neshod, incidentů, nežádoucích událostí; Nápravná a preventivní opatření.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 vedoucího pracovníka a provede zápis do knihy stížností.
- 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 vedoucí laborant nebo vedoucí laboratoře formuluje řešení. Do knihy stížností 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.

Písemná stížnost

- **Písemná stížnost musí být podána a vypořádána v souladu se [SM-05 Vyřizování stížností a připomínek.doc](#).** Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře a vedoucí laborant ve spolupráci s vedením nemocnice.
- Termíny na vyřizování stížností jsou v souladu s legislativou a jsou pevně stanoveny směrnici 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, výstupní protokoly výsledků rozhodčích rozborů zúčastněných laboratoří a závěry celého rekla- mačního řízení.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 33 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Každá oprávněná námitka je důvodem k provedení interní prověrky v příslušné oblasti.
- Kniha stížností 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 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](#)

Řízení neshodné práce spočívá v jejím:

- ?Rozpoznání.
- ?Popsání a jmenování odpovědných pracovníků za její řešení (LPK, [Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#). ?Pozastavení stanovení (je-li to nutné).
- ?Prověření závažnosti.
- ?Stanovení 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 analyzátorů apod.- popsáno v SOP .
- ?Bez zbytečného odkladu musí upozornit vedení laboratoře na všechny problémy, které by podle jeho úsudku mohly ovlivnit kvalitu práce.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 34 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

Pozastavení a prověření neshodné práce

- Pracovník, který zjistil neshodnou práci, je povinen přijmout okamžitě opatření event.nahlásit neshodu vedoucímu nebo zástupci.
- Ten určí pracovníka odpovědného za řešení problému.
- Je-li to nutné, je informován klinický pracovník.
- 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
 - * Přepřacování
 - * Uvolnění
- Současně je proveden záznam do **Knihy provozních neshod**. 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.
- 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 v **Knize provozních neshod**

Veškerá zjištění v rámci interních auditů řešena v nejbližší možné době, bez vystavení protokolu o neshodné práci. Kontrola plnění je při následném auditu.

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 přezkoumávány a odstraňovány:

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

Analýza příčin neshody výsledků

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 35 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Účinnost nápravného opatření je nejvyšší tehdy, je-li zjištěna příčina problému. Analýzu příčin provádí většinou vedení laboratoře s MK, popř. jím pověřený pracovník.
- Tito pracovníci 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.
- Kontroluje se opakovatelnost vhodně zvoleného kontrolního vzorku.
- Pokud analýza příčin vede k pochybnostem o charakteristikách použité zkušební metody, provede se znovu její validace s ohledem na daný případ.
- 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 dokumentována vedením laboratoře.

Výběr a provádění nápravných opatření

Pokud je zjištěna 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 v ***Knize provozních neshod***.

- Jde-li o neshodu zkušebního postupu, pak v případě chyby:
 - V primárních záznamech se tato chyba opraví a následně se opraví i výsledek v protokolu.
 - Při nesprávném použití zkušebního postupu se provede nový rozbor vzorku a výsledek se porovnává.
- Tato nápravná opatření navrhuje vedení laboratoře. Platí zásada, že je nikdy nenavrhuje pracovník, který provádí danou zkoušku 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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 36 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- MK a vedoucí oddělení sleduje efektivitu prováděných nápravných opatření a svým podpisem záznamu uloženém v ***Knize provozních neshod*** stvrzuje, že nápravné opatření bylo provedeno.
- 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 vedení 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 třeba realizovat preventivní opatření v případě, že lze jednoduchým způsobem (změnou organizačního uspořádání, aktualizací zkušebního postupu, článku v LPK 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 a pod.).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 37 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- 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 OLM má v plánu prověrek zavedeny pravidelné kontroly všech postupů [P-OLM-06 Plán kontrol.doc](#). Při jejich kontrole vytypovává vhodné ukazatele kvality (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**:

1. Výsledky interních a externích auditů, tj. naplňování politiky kvality.
2. Realizace cílů kvality (plány pro zlepšení) stanovených v [P-OLM-02 Cíle IMS.doc](#).
3. Výsledky EHK.
4. Počet analýz.
5. Počet neshod, stížností a připomínek.
6. Počet účastí na vzdělávacích akcích.
7. Plnění závěrů a opatření přijatých při přezkoumávání managementem.

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

Vedení OLM vyhodnocuje výsledky zlepšování a pravidelně vyhodnocuje:

- Plnění cílů ([P-OLM-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

- OLM má zavedené **dokumentované postupy** pro identifikaci, odběr, třídění, skladování, udržování a bezpečnou likvidaci záznamů o kvalitě a odborných záznamů.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 38 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- 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.
- Podrobněji jsou tyto postupy popsány v [SM-02 Řízení záznamů.doc](#) , [Ř-05 Skartační řád.doc](#) a v [INST-OLM-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 a aktualizovány v dokumentu [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#) .

Obsahují hodnocení dodavatelů, kvalifikaci pracovníků, požadavky na laboratorní vyšetření - žádanky, záznamy o přijetí vzorků do laboratoře – NIS, Informace o reagenciích a materiálech, šarže, certifikáty, příbalové informace, laboratorní deníky a pracovní listy, tiskové výstupy ze zařízení, výsledky lab. vyšetření a zprávy, záznamy o údržbě instrumentace – včetně záznamů o interních a externích 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 jsou k dispozici při přezkoumání SMK.

Každý nový zápis je identifikován:

- Datem vzniku (tam, kde je to vhodné i časem).
- Paraťou a jmenovkou 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 **EIS-OD a NIS**, které zajišťují jejich jednoznačnou identifikaci včetně evidence a identifikace provedených změn. S veškerými změnami v SOP, INST, SM, Ř či jejich přílohách jsou zaměstnanci seznámeni na pravidelných týdenních poradách, akceptace v EISOD následuje u všech do měsíce. Nepodstatné změny jsou rovněž sděleny v rámci porady, akceptace je možná s delším odstupem (do půl roku)
- OLM vede záznamy ve formě laboratorních knih, provozních deníků, evidenčních karet atd. – viz. – [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 39 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

- Pro svoji kontrolní a evidenční činnost využívají pracovníci laboratoře *formuláře specifikované ve SM, INST a SOP*. Formuláře 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 parafovy osoby, která opravu provedla a event. i datem a časem, 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 obsahují časové údaje (datum, a tam kde to má význam, i čas), a identitu pracovníka, který změny uskutečnil.
- **Ochrana elektronicky vedených dat** je uvedena ve směrnici [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#).

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

- První záznamy mající elektronickou povahu jsou uchovávány na magnetických médiích, některé z nich jsou uchovávány také v tištěné podobě.
- Výsledky laboratorního vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v NIS Zálohování je prováděno průběžně každý den (odpovídá ONIT). Uchovávají se také v tištěné podobě-primární výsledky z analyzátoru
- Žádanky ke vzorkům jsou uchovávány po dobu dle [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#)
- **Provozní deníky přístrojů** a měřidel 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 vedoucí laborantky** jeden z nich.
- Dokumentace k nákupu měřících přístrojů, spotřebního materiálu a servisních služeb je vedena a uchovávána na vyhrazeném místě v kanceláři vedoucího 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 prověrek, z přezkoumávání kvality a zprávy týkající se nápravných a preventivních opatření a zprávy z EHK jsou uloženy u vedoucího laboratoře. Plány interních prověrek ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)) jsou aktuálně v EISOD.
- Smlouvy jsou uloženy na právním oddělení.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 40 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- Objednávky jsou uloženy u vedoucího laboratoře a na OZT.
- Vedoucí oddělení vede pro OLM Knihu stížností a připomínek.
- Uchovávají se záznamy o managementu rizik a o nehodách, stížnostech a přijatých opatřeních, záznamy o přezkoumání systému managementu.
- Osobní složky pracovníků (pracovní smlouva, platový výměr a nejvyšší dosažené vzdělání) jsou uloženy na Zaměstnaneckém oddělení nemocnice a v kanceláři vedoucí laborantky.
- Osobní složky profesního růstu pracovníků jsou uloženy u vedoucí laborantky.
- 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 doba archivace je dáno legislativou a platnou dokumentací [Ř-05 Skartační řád.doc](#), [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#)

4.14 Hodnocení a audit

4.14.1 Obecně

Laboratoř má zajištěn podle časového plánu a postupu nezávislý interní audit, který ji 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 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

- 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.
- O výše uvedených krocích jsou uchovávány záznamy.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 41 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

4.14.5 Interní audit

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, popř. potřebou následně přešetřit účinnost zavedených nápravných opatření vyvolaných stížnostmi či námitkami zákazníků.
- O provedení mimořádného auditu rozhoduje vedení laboratoře nebo vedení nemocnice. Zabezpečení auditu spadá do kompetence vedoucího Oddělení interního auditu, který k tomu má požadované kompetence a odpovědnost.
- Mimořádný IA provádí ve spolupráci s MK, který dbá o to, aby každý prověřovaný prvek systému kvality byl nejméně 1x ročně prověřen. MK má k dispozici plán interních auditů ([P-05 Plán interních auditů.doc](#)).
- Podkladem pro vypracování tohoto plánu jsou jednak výsledky z přezkoumání vedením, předchozích auditů a rovněž připomínky vedení nemocnice, vedení laboratoře a metrologa.
- Interní prověrky zahrnují jak horizontální, tak vertikální způsoby vedení auditu.
- Audity 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 Program auditu.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 42 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- 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 stížností zákazníka nebo při prověrkách, které jsou zaměřeny na zhodnocení efektivnosti zavedení daných opatření.
- Všechna zjištění jsou uvedena ve **Zprávě o interním auditu**, která je 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, jsou vyloučeny příčiny zjištěných neshod. Výsledky interních auditů má vedení laboratoře k dispozici.

4.14.6. Management rizika

Laboratoř má zpracovanou 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. [INST-OLM-03 Management rizik.doc](#)

4.14.7. Indikátory kvality

Vedení laboratoře stanovilo indikátory kvality pro sledování a hodnocení výkonnosti v kritických bodech procesů, které souvisí s vyšetřením. [P-OLM-02 Cíle IMS.doc](#). Při pravidelném hodnocení indikátorů kvality sleduje cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů. Laboratoř sleduje doby odezvy (event. záznamy o jejím překročení) a vyhodnocuje je.

4.14.8. Přezkoumávání externími organizacemi

- Laboratorní činnost je posuzována také externími organizacemi při akreditaci dle normy ISO 15189, **ISO 9001**, **ISO 14001**, dále při inspekcích SÚKL, regulačních orgánů, inspektorátu bezpečnosti práce, krajské hygienické stanice,...
- 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 Přezkoumání 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 efektivity – [SM-04 Porada; Výroční porada vedení nemocnice, oddělení, úseku.doc](#).

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 43 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- 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.
- 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.

4.15.2 Vstupy pro přezkoumání

- Přezkoumávání systému kvality je prováděno průběžně dle procesů a nejméně 1x za 12 měsíců komplexně.
- Je vedeno systematicky podle tohoto formálního rámce:
 - o Periodické přezkoumání požadavků na vyšetření
 - o Vhodnost postupů
 - o Požadavky na vzorky
 - o Sledování a posuzování odezvy uživatelů
 - o Připomínky personálu
 - o Závěry a opatření vyplývající z interních auditů
 - o Hodnocení managementu rizika
 - o Hodnocení indikátorů kvality
 - o Závěry z přezkoumání externími organizacemi
 - o Výsledky EHK
 - o Sledování a řešení stížností
 - o Hodnocení dodavatelů
 - o Identifikaci a řízení neshod
 - o Stav přijatých opatření k nápravě a požadovaných preventivních opatření
 - o Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání SMK
 - o Změny objemu a druhu prací
 - o Personální změny
 - o Změny v pracovním prostředí a infrastrukturu
 - o Neshody
 - o Sledování doby odezvy laboratoře
 - o Plány do budoucna (pracovníci, zařízení, prostory, nové vyšetření).
 - o Potřeby dodatků k systému kvality včetně LPK.
 - o Výcvik nového a další proškolení stávajícího personálu.
 - o Vhodnost politiky a postupů.

4.15.3 Činnosti při přezkoumání

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 44 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

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 po schválené časové období dle [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#)

Opatření vyplývající z přezkoumání SMK jsou realizována ve stanovené lhůtě.

5.0 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

5.1.1 Obecně

Považujeme za svůj prvořadý cíl mít personál kompetentní, odpovědný a vysoce schopný provádět vyšetření v rozsahu akreditace. 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, popisy 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-OLM-01 Organizační řád.doc](#) a [P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc](#))

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 45</i> <i>(celkem 111)</i> <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

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 vedoucí laborantky a na personálním oddělení.

- (Na každý rok je aktuálně vypracovaný **plán pro zvyšování kvalifikace** [P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc](#)).
- Přístupová práva a používání NIS je uvedeno v [SM-17 Bezpečnost informací včetně integrity dat.doc](#), [Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#)
- Pracovní náplně jednotlivých pracovníků vypracovává vedení laboratoře a vedoucí laborantka.

Popisy práce jednotlivých pracovníků jsou součástí jejich pracovních náplní, ve kterých je vymezena i jejich odpovědnost a pravomoc ([Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#)).

- Všechny laborantky jsou odpovědné v rámci zařazení za kompletní preanalytickou, analytickou i postanalytickou práci včetně zápisu výsledků, kterou vykonávají na příslušném úseku. Rozpis na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka a tento je archivován. Signována je primární dokumentace a výsledky na výsledkových listech. Interpretace výsledků a jejich podpis je v pravomoci VŠ.
- **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, provozním a hygienickým 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 vyjmenované zkoušky.
- Plnění kontroluje a zaznamenává vedoucí laborantka.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 46 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- 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-OLM-03 Plán vzdělávání.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 mikrobiologie a z dalších oborů s ní souvisejícími. Doklad o účasti na odborných akcích mají pracovníci s vysokoškolským vzděláním v osobních složkách.
- Pracovníci se středoškolským vzděláním se zúčastňují odborných seminářů, konferencí a kurzů v oblasti mikrobiologie podle doporučení vedení laboratoře.
- Evidence o zvyšování kvalifikace pracovníků je vedena u vedoucí laborantky v osobních složkách
- Součástí školení pracovníků se zápisem o prokazatelném seznámení je i seznámení se s aktuálním obsahem Laboratorní příručky kvality, instrukcemi BOZP, PO, EMS, proškolení na pracovních místech včetně veškeré platné řízené dokumentace.

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 s analyzátoři, sdělování výsledků a jejich záznamy, postup při řešení problémů, ...) a také pravidelně min.1 x ročně.

- Povinnosti a práva pracovníků laboratoře jsou upraveny obecně platnými předpisy, zejména Zákoníkem práce, Katalogem prací a z nich vycházejících dokumentů ([Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#), [Ř-01 Organizační řád.doc](#) , [Ř-](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 47 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

[OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc](#)) pracovními náplněmi, interními řády a aktuální schválenou řízenou dokumentací).

- Obsazení jednotlivých funkcí v laboratoři včetně rozpisu o odpovědnosti pracovníků za jednotlivé zkoušky včetně zastupitelnosti je uvedeno v **příloze č. 5 Matice odpovědností**.
- Interní předpisy jsou součástí řízené dokumentace a jsou dostupné elektronicky v **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 pro jednotlivé úseky po uzavření výkonů v každém měsíci vedoucí oddělení a je součástí závěrečné zprávy každého roku.

5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků

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

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Plán zvyšování kvalifikace pracovníků ([P-OLM-03 Plán vzdělávání.doc](#)) zpracovává a aktualizuje 1x ročně vedoucí laboratoře.

Je pravidelně kontrolován v rámci interních prověrek kvality a při přezkoumávání systému kvality.

Schvaluje ředitel nemocnice a 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 vedoucí laborantky a na personálním oddělení.

Obsahují doklady o odborné kvalifikaci a vzdělání, certifikáty, oprávnění, zkušenosti z předchozích zaměstnání (jsou-li k dispozici), pracovní náplň, seznámení nového pracovníka s provozem, školení pro aktuální činnosti (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 zkušební a měřicí zařízení laboratoře 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 C**
- Dispoziční plán laboratoře je uveden v dokumentu [Ř-OLM-02 Provozní a hygienický řád.doc](#). Odběry biologického materiálu se v laboratoři neprovádí.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 48 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- 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 a podmínek prostředí ovlivňujících výsledky zkoušek jsou dány legislativou a povahou vyšetření, která jsou zde prováděna. Vzhledem k tomu, že se jedná o analýzy klinického materiálu, je kladen důraz na přiměřenou chemickou a mikrobiologickou čistotu prostředí.

- Prostory laboratoře odpovídají všem požadavkům pro vybavení mikrobiologických laboratoří daných legislativou a odbornými společnostmi.
- **Přístup do laboratoře je řízen.** Vstup do prostor laboratoře, kde se provádějí vyšetření je cizím osobám umožněn pouze v doprovodu pracovníka laboratoře. 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.
- Na oddělení jsou prostředky pro bezpečnost (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.7.
- Pracovní prostory jsou vybaveny individuálními i společnými ochrannými pracovními pomůckami a prostředky pro hašení, lékárničkou první pomoci, a neutralizačními a asanačními prostředky (tam, kde je to nutné) podle charakteru laboratorní práce.
- Pracovníci musí používat předepsané osobní ochranné pracovní prostředky, tj. pracovní oděv, obuv a jednorázové rukavice ([Ř-OLM-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, reagensů, spotřebního materiálu, záznamů, výsledků a dalších položek, které mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 49 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

5.2.4 Zařízení pro pracovníky

Zaměstnanci mají vlastní šatnu na umístění osobních věcí a ochranných pomůcek, denní místnost se zázemím (sprcha, WC).

Denní místnost je určena také pro setkávání zaměstnanců na poradách a pracovních schůzkách,

Vedoucí oddělení a vedoucí laborantka 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 Oddělení laboratorní mikrobiologie 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
- Úklid laboratoře je prováděn externí firmou podle stanoveného plánu úklidu ([Ř-02 Provozní 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 [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.

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

Laboratoř je vybavena vhodným zařízením pro provádění všech zkoušek. Vedení laboratoře má přehled o jeho technické úrovni, kalibracích a validacích a současně má na zřeteli i požadavky zákazníků na rozsah a kvalitu prováděných zkoušek. Mezi

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 50 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

zařízení se řadí také hardware a software přístrojů, měřicí systémy laboratoře a NIS (LIS).

- Laboratoř má zavedené postupy pro práci se zařízením, které používá ve své zkušební 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-14 Nakupování v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SM-35 Pořizování, používání a evidence zdravotnických prostředků.doc](#). Přitom dbá na to, aby zařízení, jehož součástí je počítačový software mělo zaručenou dostatečnou kontrolu integrity dat, přístupová práva k softwaru a ten aby byl vhodným způsobem validován pro dané použití. [SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce činidel a analytických systémů.doc](#)
- Rozhodujícím kritériem výběru dodavatelů při pořizování zkušebního nebo 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, 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 být provedeny všechny kontroly a 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-OLM-TECH-02 Jednoznačné označení všech zdravotnických prostředků.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 měřicí 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.

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 51 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

- Pracovníci, kteří využívají dané zařízení ke své činnosti (uživatelé) mají odpovědnost za správný provoz a údržbu v průběhu provozu i po skončení práce.
- Údržba zkušebních a měřicích 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.

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou kalibraci, **funkci přístrojů** - viz [SM-18 Metrologie v Nemocnici Břeclav.doc](#), [SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce čidel a analytických systémů.doc](#)

- Laboratoř má zavedeny monitorovací programy, kterými pravidelně sleduje a prokazuje správnou **funkci analytických systémů** včetně používaných čidel (**manuály přístrojů, SOP**).
- K přístrojům je vytvořen program preventivní údržby [SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce čidel a analytických systémů.doc](#)
- Vedoucí laboratoře má vytvořen seznam zařízení, kde jsou uvedeny potřebné údaje k přístrojům [SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc](#)
- U stanovených měřidel je zajištěna externí kalibrace (validace). V případě měřidel stanovuje pověřený pracovník, tj. metrolog, s ohledem na legislativní požadavky lhůty kalibrací všech měřidel a zařízení, která podléhají kalibracím.
- Lhůty kalibrací jsou dokumentovány v *Plánu kalibrací na OZT*
- 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 také podmínky používání a pokyny výrobce.

- Výrobce 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 datu rekalibrace.
- Zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů.
- Zabezpečení vstupu do zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky.

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 52 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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 elektrotechnické 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 VL přezkoumá (viz Řízení neshodné práce, kap. 4.9) zda zjištěná závada neovlivnila předchozí výsledky získané na příslušném zařízení.
- Pokud se tento vliv prokáže, uživatel:

o Zjistí nejzazší termín, od něhož lze výsledky považovat za zpochybnitelné.

o Zjistí rozsah a velikost odchylek za toto období.

o Okamžitě uvědomí zákazníky, pokud jim byly předány výsledky získané po dobu vadné funkce zařízení.

Po opravě je provedena recalibrace a ověření kvality vyšetření [SOP-OLM-O-16 Validace a verifikace metod.doc](#), [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.doc](#).

Toto je dokladováno 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 výrobcem nebo dodavateli a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Pro každou položku zařízení jsou vedeny záznamy. Seznam zkušebních zařízení je veden v inventárním seznamu, v [SOP-OLM-TECH-04 Údržba, validace, servis, SW, kontroly funkce čidel a analytických systémů.doc](#) a v [SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc](#)

Zkušební přístroje a zařízení, které rozhodujícím způsobem ovlivňují prováděné analýzy mají následující dokumentaci:

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 53 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- o Evidenční kartu
- o Provozní deník
- o Ostatní záznamy
- o Validční protokoly

➤ *Evidenční karta* přístroje a zařízení obsahuje tyto údaje:

- o Název přístroje, identifikaci typu, název výrobce, rok výroby
- o Identifikaci – inventární, výrobní číslo
- o Současné umístění
- o Rok výroby a datum uvedení do provozu
- o Stav při příjmu (nové, zapůjčené)
- o Způsob vlastnictví
- o Adresu firmy (dodavatel, výrobce) a firmy, která provádí servis.

- *Ostatní záznamy* tvoří manuály, návody k obsluze, pokyny výrobce, pokud jsou k dispozici a odkaz na jejich umístění v SOP (je-li to nutné), výsledky a kopie kalibračních listů, které byly předány výrobcem nebo následně při provádění údržby či konfirmaci 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-OLM-O-12 Příjem a uskladnění diagnostik.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 či mrazících zařízeních.

- Při dodávce je tato úsekovým pracovníkem převzata, odkontrolovány všechny položky, dodací list opatřen datem převzetí a podpisem přebírající laborantky.

5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál - zkoušení při přejímce

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 54 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

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 reagencie a materiály propuštěné do provozu, použité a nepropuštěné.

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 příhody související s konkrétním diagnostikem či materiálem jsou vždy vyšetřeny, hlášeny výrobcí (dodavateli) a je-li to vyžadováno, také příslušným orgánům.

5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiál - záznamy

Pro každou reagencii a spotřební materiál jsou vedeny záznamy

- objednávka, dodací list (identifikace reagentie 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 reagentií (barvy..)a roztoků (dezinfekce) obsahují záznamy také identifikaci osoby(osob), které se podílely na přípravě a datum přípravy.

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

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-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 55 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Přezkoumání vzorku dodaného na vyšetření

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Oddělení laboratorní mikrobiologie 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, 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 žádanek vycházející z normy ČSN EN ISO 15189). Základním vzorem je formulář VZP 06 (www.vzp.cz)

Pro vyšetření v rozsahu akreditace zpracovává laboratoř plnou krev i sérum.

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

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

Laboratoře přijímají materiál doprovázený žádankou, která minimálně obsahuje:

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 56 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

- medikaci – u vyšetření, jejichž výsledky jsou ovlivněny léčbou – zejména u bakteriologických vyšetření léčba ATB,
- předchozí cestování pro vyšetření stolice na parazity.
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS.

➤ Identifikaci odebírajícího pracovníka.

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

je nutno označit žádanku a materiál

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

V případě **samoplátce** nemusí průvodní list (žádanka) 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 NIS.

V případě nečitelných nebo chybějících údajů na žádance:

Pracovník na příjmu komunikuje se zadavatelem vyšetření a zjistí chybějící informace, popřípadě požádá o vyplnění nové žádanky (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím oddělení).

Pokud je dodán **materiál bez žádanky** a jedná se o nenahraditelný vzorek,

- příjmový pracovník provede záznam do Knihy provozních neshod – není-li žádanka dodána do 10 minut.
- je-li na materiálu uveden žadatel, je lékař informován o nutnosti dodat neprodleně žádanku.
- vzorek je zpracován dle preanalytických postupů.
- vzorek je uschován 24 hodin při laboratorní teplotě +15°C až +25°C jedná-li se o výtěrovou s transportním médiem, v ledničce jedná-li se o krev
- následná analýza je možná pouze dle stability analytů.
- výsledek nebude uvolněn, pokud zadavatel nedodá žádanku.

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

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.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 57 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Možnosti doobjednání vyšetření závisí na stabilitě parametrů a délce skladování vzorků.
- Zadavatel je povinen vždy neprodleně 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. 4 Manuál pro odběr vzorků (zacházení se vzorky, podmínky pro dopravu a další).

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 a přepravu vzorků a manipulaci s nimi je zpracován jako **Manuál pro odběr primárních vzorků**, která je součástí **Laboratorní příručky kvality – Příloha č.4**. 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).
- Informace o akreditaci jsou dostupné na www.cai.cz
- Aktuálním zasíláním písemných doplňků při zavedení nových laboratorních postupů nebo změn.

5.4.6 Příjem vzorku

V laboratoři je materiál v co nejrychlejší době připraven ke zpracování a následně zpracován.

- Při příjmu jsou všechny žádanky kompetentní pověřenou osobou zaneseny do NIS, který automaticky přiřadí jedinečné číslo žadance i materiálu, udá čas příjmu a jméno přijímajícího pracovníka.
- Přístup do programu je umožněn na základě přístupových hesel.
- Přijímající pracovník signuje papírovou žádanku.
- Postup je popsán v [SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc](#)

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

- Během této doby je vzorek uchováván v laboratorních prostorách, kde je teplota monitorována a udržována na hodnotách +15°C až +25 °C..

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 58 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Dojde-li k překročení teplotních limitů, je provedeno nápravné opatření (zapnutí klimatizační jednotky tam, kde je to možné). Diagnostika vyžadující uskladnění při nižší teplotě jsou umístěna do chladných místností
- V případě alikvotace primárního vzorku jsou všechny alikvoty jednoznačně sledovatelné k původnímu primárnímu vzorku.
- Po analýze je materiál skladován při předepsané teplotě dle analytů po níže uvedenou určenou dobu dle specifikace v SOP.

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

- neporušenost obalu vzorku.
- požadavky na vyšetření (žádanka).
- 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 laboratorář 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. Při nesplnění požadovaných vlastností vzorku jsou informováni lékaři telefonicky, tyto informace jsou pak přeneseny do výsledkového protokolu než dojde k vydání zprávy o vyšetření.

Postup pro řešení urgentních vzorků

Akutní vyšetření se na OLM neprovádí, po telefonické domluvě je možnost vyšetřit HCV, HIV, HAV a HBV v den odběru, ev lze rovněž odečíst mikroskopický preparát v den odběru - převážně do 1 hodiny od dodání materiálu do laboratoře – vše platí pro všední dny. V sobotu, neděli či svátek se serologická vyšetření neprovádí.

Postupy v případě nekompletních nebo poškozených dodávek vzorků

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

Postup pro zajištění sledovatelnosti vzorků

Sledovatelnost vzorku v laboratoři lze prokázat pomocí kontroly záznamů o:

- Jeho příjmu (event. odmítnutí)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 59 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Přidělení laboratorního čísla
- Prováděných vyšetřeních (primární dokumentace)
- Protokolu o výsledku vyšetření

Při identifikaci cesty vzorku v laboratoři je brán zřetel na správné označení vzorků - jejich číselné označení 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 do provozu takové metody, které odpovídají momentálním i předpokládaným potřebám zákazníků

- Tyto postupy provádí pověřeni pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací dle rozpisu VL, který je archivován.
- 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 směrnicích.

5.5.1.2 Verifikace postupu laboratorních vyšetření

Zavádění, verifikaci a validaci metod řídí vedoucí laboratoře nebo jím pověřený pracovník a postupuje přitom rámcově podle [SM-24 Návrh, vývoj a zavádění nových produktů.doc](#), [SOP-OLM-O-16 Validace a verifikace metod.doc](#)

- **Validované** postupy (převážně výrobcem) jsou implementovány do systému práce laboratoře po **verifikaci** a následném schválení či neschválení pro další použití.
- V laboratoři jsou k dispozici informace od výrobce potvrzující výkonnostní charakteristiky daného postupu (příbalové letáky, certifikáty...).
- Provádíme nezávislé verifikace jednotlivých metod dle doporučení odborných společností, výsledky včetně primární dokumentace jsou vyhodnoceny a archivovány.
- Pro všechny používané metody jsou popsány podrobné postupy (SOP).

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

Validace postupu v laboratoři se provádí pouze v případě nestandardních metod, metod navržených či vyvinutých laboratoří, upravených metod nebo u postupů použitých mimo rámec jejich zamýšleného použití.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 60 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

V případě, že výsledkem vyšetření je číselný výsledek, stanovuje se (tam, kde je to možné) **odhad nejistoty** (viz [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.doc](#), SOP k metodám).

- Pro sledování nejistot jsou využívány parametry správnosti, mezilehlé preciznosti a další dle doporučení odborných společností. Hodnotí se pouze směrodatná odchylka (SD) a variační koeficient (CV%).
- Záznamy jsou vyhodnocovány a archivovány.
Žadatelům laboratorních služeb jsou k dispozici v laboratoři.

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Pro vyšetření nejsou definovány biologické referenční intervaly. Klinické rozhodovací hodnoty viz příslušné SOP .

Seznam vyšetření viz. LPK **příloha č.1.**

5.5.3 Dokumentace laboratorních vyšetření

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

Je-li to vhodné, 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 reagenty
- 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 – pokud je to možné viz příslušné SOP
- Pokyny pro stanovení kvantitativních výsledků, když výsledek není uvnitř měřicího rozsahu
- Varovné/kritické hodnoty –pokud je to možné viz příslušné SOP
- Laboratorní klinickou interpretaci
- Možné zdroje variability - pokud je to možné viz příslušné SOP

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 61 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

➤ 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.

5.6. Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

Laboratoř má vypracované postupy pro zabezpečení kvality používaných vyšetření [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.doc](#), [EXT-OLM-02 Nepodkročitelná minima č. odborností 802, 804, 805, 822.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

Základem systému kvality je pravidelná analýza a vyhodnocení **vhodných kontrolních vzorků s prokázanou návazností** (tam, kde je to možné) na všeobecně uznávané etalony a účast v mezilaboratorním porovnání. **Četnost** se řídí doporučením odborných společností a výrobcem.

- Pokud používaný systém vyšetření neumožňuje z různých důvodů organizaci EHK, je prestižním cílem laboratoře prokázat svoji návaznost vyšetřením kontrolních vzorků, popřípadě výměnou vzorků s jinými laboratořemi.
- Postup pro provedení kontrolních vyšetření je součástí SOP k příslušným metodám a v [SOP-OLM-O-17 System interní kontroly kvality.doc](#), [INST-OLM-03 Management rizik.doc](#)
- V případě nevyhovujících výsledků kontroly kvality nejsou vzorky analyzovány a nejsou vydávány výsledky. Jsou-li porušena pravidla kontroly kvality, jsou již získané výsledky zamítnuty a po odstranění příčin je provedena jejich opakovaná analýza. Laboratorní pracovníci současně prověří vzorky pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení VKK.

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

Výsledky VKK jsou pravidelně vyhodnocovány dle SOP a zaznamenávány. Archivace dle archivačního řádu [INST-OLM-02-Seznam záznamů.doc](#).

Při nevyhovujících výsledcích jsou prováděna nápravná a preventivní opatření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 62</i> (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	--	---

5.6.3 Mezilaboratorní porovnání

5.6.3.1 Účast

Laboratoř je zařazena do systému externího hodnocení kvality (EHK) – mezilaboratorních porovnávacích zkoušek, které provádí SZÚ Praha nebo SEKK s. r.o., případně jiné organizace

- Vedoucí laboratoře plánuje rozsah a četnost zkoušek EHK na akreditační období, tj. minimálně na 3 roky při první akreditaci, následně vždy na 5 let. [P-OLM-05 Plán externího hodnocení kvality \(EHK\).doc](#)
- Jednou ročně při smluvním objednání mezilaboratorního porovnání aktualizuje plán dle aktuálních doporučení odborných společností nebo SEKK.
- Před odesláním výsledků EHK laboratorní pracovníci nediskutují danou problematiku s dalšími účastníky a neodesílají vzorky EHK ke konfirmačnímu vyšetření.

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

Vzorky EHK jsou analyzovány v rutinním provozu současně se vzorky pacientů úsekovým personálem. Výsledky EHK jsou vytisknuty a přiloženy k závěrečné zprávě

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.

- O výsledcích a závěrech v EHK jsou vždy prokazatelně (proti podpisu) informováni pracovníci laboratoře na provozních poradách.
- Pokud výsledek některého parametru nesplní požadovanou správnost, je klasifikován jako neshoda.
- Vedoucím laboratoře jsou prověřovány uzlové body metody, resp. nedostatky v pracovním postupu a hledána příčina vzniklé chyby. V případě neshody jsou po zjištění příčiny prováděna nápravná a preventivní opatření, jejichž efektivita je dále sledována.
- Je proveden zápis do formuláře hodnocení příslušného cyklu EHK.
- Dokumentace k EHK je vedena u vedoucího laboratoře

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

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

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

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 63 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

Pověření laboratorní 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 NIS a primární dokumentace jsou archivovány dle [INST-OLM-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.doc](#), [SM-38 Nakládání s chemickými látkami a směsmi.doc](#)

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

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

- Část výsledků je přenášena do žádanek z analyzátorů elektronicky.
- Při ručním zápisu výsledků je správnost vždy ověřena po dokončení a uložení výsledků zpětnou kontrolou proti primární dokumentaci.
- Výsledky jsou po provedení, přenesení do žádanky v NIS a po verifikaci podpisem osoby pověřené uvolňováním výsledků zpřístupněny žadateli (oddělení).

5.8.2 Atributy zprávy

Zpráva obsahuje informace k interpretaci výsledků, včetně odborných komentářů a další sdělení upozorňující např. na opoždění vydání výsledku, kvalitu vzorku, údaje v žádance apod.. Ve výsledkové zprávě se vždy uvádí, je-li kvalita vzorku nevyhovující.

Za hotovou oficiální Výsledkovou zprávu se považuje elektronická, případně tištěná forma výsledku.

- Výsledky se telefonicky nesdělují nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitářky) 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 pověřené pracovníci laboratoře s odpovídající kvalifikací.
- **Ve zprávě je odkaz na vyšetření v rozsahu akreditace.**

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 64 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

5.8.3 Obsah zprávy

Vydaná zpráva obsahuje tyto náležitosti předepsané normou ČSN EN 15189:

- jednoznačnou identifikaci vyšetření;
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- identifikaci všech vyšetření, která byla provedena smluvní laboratoří;
- jednoznačnou identifikaci a umístění pacienta na každé straně.
- 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 přijetí vzorku laboratoří;
- původ a tkáňový systém (nebo druh primárního vzorku);
- v případě potřeby také měřící postup
- výsledky vyšetření uvedené v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky, pokud je to možné;
- biologická referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty tam, kde to připadá v úvahu pokud je to možné viz příslušné SOP
- interpretaci výsledků, pokud to je vhodné;
- další poznámky: výsledky/interpretace smluvních laboratoří, použití vývojového postupu);
- identifikaci oprávněné osoby, která provedla přezkoumání;
- datum a čas uvolnění zprávy, které, pokud nejsou ve zprávě uvedeny, musí být v případě potřeby snadno dostupné;
- strany jsou ve zprávě číslovány viz [SOP-OLM-O-01 Manipulace se vzorky, příjem biologického materiálu.doc](#)
- původní a opravené výsledky, pokud je to podstatné;
- V případě předběžné zprávy (je-li výjimečně vydána) je žadateli vždy předána kompletní zpráva

Laboratoř používá běžně neakreditovaný výsledkový protokol, na vyžádání poskytne akreditovaný výsledkový protokol (vzory výsledkových listů uvádí příloha č.8 LPK) Na výstupní dokumenty bez odkazu na akreditaci se nevztahují dohody o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody.

5.9. Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

Vedení laboratoře stanovilo postup pro uvolnění výsledků z laboratoře takto:

- Výsledek vždy uvolňuje (tj. schvaluje) laboratorní pracovník s pověřením pro uvolnění výsledků

[Ř-OLM-01 Organizační řád.doc](#) a příloha LPK č. 5 Matice odpovědností. Toto pověření je v souladu s doporučením odborné společnosti a je dostupné na webových stránkách společnosti.

- Výsledek je předáván po verifikaci a podpisu ve formě tištěné nebo elektronické zprávy lékaři, který je uveden na žádance o vyšetření.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 65 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

- V případě podání ústní zprávy je nutné tuto vždy zaslat také v tištěné nebo elektronické podobě.

Dále je stanoven způsob pro případné předání výsledku pacientovi [SOP-OLM-O-03 Vydávání výsledků pacientům.doc](#)

- Pacientovi je možno vydat na základě jeho žádosti pouze jeho výsledky. Jiným osobám je

možné předat pacientovy výsledky pouze po předložení platného a ověřeného písemného zmocnění. Vždy je ověřena totožnost (OP, cestovní pas – nikdy průkaz pojištěnce!).

O vydání výsledku je proveden písemný záznam s udáním jména, RČ, data a podpisem vyzvedávajícího.

- V ostatních případech nebudou výsledky předány. V takových případech má lékař možnost zjistit výsledek telefonicky po sdělení PIN. [INST-LPP-09 Poskytování informací o výsledcích vyšetření externím lékařům.doc](#)

Hlášení výsledků v kritických mezích

- Pro mikrobiologii nejsou stanoveny žádné kritické meze. Pracovníci laboratoře jsou povinni **informovat lékaře**, zejména pro hlášení výsledků s pozitivní infekční etiologií, které podléhají hlášení na KHS (salmonely, shigely, *Campylobacter jejunii*, hepatitidy, adenoviry, noroviry, rotaviry, *Cl. difficile* –GDH ev toxin, pozitivní kultivace na rod *Clostridium* v ráně, MRSA) – (hlášení provádí laborantka, výsledky na pozitivní kultivaci klostridií z ran hlásí VŠ pracovník).
- hlášení na příslušné oddělení mikroskopického preparátu z likvoru –hlásí VŠ
- hlášení pozitivního nálezu při vyšetření *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* na kožní oddělení depistážní sestře telefonicky + vypsání Hlášení pozitivního vyšetření na GO, event. lues
- 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](#).

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

Časové vazby pro dodání výsledků

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

- Prostřednictvím laboratorního informačního systému laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku a čas podpisu výsledků. Doba odezvy je kontrolována.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 66 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Vedení laboratoře učiní potřebná opatření v případě, že dojde k překročení této doby. V každém případě jsou tato nápravná opatření namířena do zlepšení systému práce v laboratoři.
- Pokud dojde k překročení této doby tak, že by mohla být ohrožena kvalita péče o pacienta, upozorní laborantka zpracovávající dotčený vzorek lékaře o této skutečnosti a sleduje dále tento případ do úplného vyřízení

Hlášení výsledků telefonem

- Pozitivní laboratorní nález potvrzující infekční etiologii hlásí laboratoř odebírajícímu lékaři a příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví podle místa, kde se pacient nachází.
- Pracovníci laboratoře považují za svoji povinnost **informovat pracovníky epidemiolog. oddělení KHS** + jednotlivá oddělení nemocnice o pozitivním nálezu
- O telefonickém hovoru je veden záznam - viz výše. Zápis je signován.
- Externím lékařům jsou výsledky telefonicky 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 - se v laboratoři neprovádí.

5.9.3 Přepřacování zprávy

Je-li původní zpráva přepřacována, je zřetelně identifikována a obsahuje odkazy na datum a identifikaci pacienta. Vždy je upozorněn uživatel. Přepřacovaný záznam obsahuje datum, čas a identifikaci osoby, která úpravu provedla. Původní údaje zůstávají v záznamu.

Oprava identifikace pacienta

- Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu).

Vedoucí NIS 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.

Oprava výsledkové části

- Verifikované výsledkové listy nelze přepisovat.
- Oprava výsledku (zapsání nového výsledku - nikoliv přepsání původního) je možná pouze ve zvláštním režimu dle přidělených oprávnění – viz [SM-17](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 67 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

[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 zaznamenány v NIS a jsou dohledatelné.

- Primární dokumentace všech výsledků je verifikována a archivována.
- V případě chybně vystaveného protokolu, nebo protokolu obsahujícího chybná či nepřesná data, se vyšetření pokud to lze opakuje a vydá se nová zpráva, kde je uvedeno datum, čas a jméno osoby, která je za tuto změnu odpovědná.
- Jakékoliv falšování výsledků je nepřípustné.
- Tam, kde byly výsledky opraveny je nutno tuto skutečnost uvést do výsledkového listu.

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 NIS. LIS je jeho součástí.

5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

5.10.3 Řízení informačního systému

Řízení NIS je plně v kompetenci Oddělení nemocničních informačních technologií. Programy jsou chráněny před přístupem nepovolaných osob udělením přístupových práv, která stanovuje vedoucí oddělení ve spolupráci s ONIT.

- Vedoucím oddělení je Ing. Michal Ragan MBA,.
- NIS je pravidelně dodavatelem validován a v laboratoři verifikován odpovědnými pracovníky. Validace a verifikace zahrnuje také fungování rozhraní mezi jinými systémy (např. analyzátor) a NIS.
- 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 určeny pravomoci a odpovědnosti všech pracovníků, kteří tento systém používají.
- V laboratoři jsou dostupné nouzové plány pro případ výpadku NIS [SOP-OLM-O-06 Provozní opatření při havárii počítačového systému.doc](#)

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 68 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

6. Závazky vyplývající z akreditace

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

Zejména se zavazuje:

1. Nevystupovat jako akreditovaná zkušební laboratoř v oblasti pro níž není vyšetření v rozsahu akreditace.
2. Uhradit náklady na posuzování plnění akreditačních kritérií, dozor nad jejich plněním, popř. jiné služby spojené s akreditací.
3. Vykonávat činnost v rozsahu své akreditace tak, aby nevznikly námitky ze strany zákazníka na podjatost, jeho diskriminaci, nedůvěra k vydanému zkušebnímu protokolu, popř. k akreditačnímu systému ČR.
4. Bezodkladně informovat akreditační orgán o změnách ve statutu, organizačním členění, systému zabezpečování kvality, způsobilosti při provádění zkoušek.
5. Při ukončení akreditace, popř. při jejím pozastavení nebo zrušení, přestat dále využívat oprávnění z osvědčení a toto osvědčení bezodkladně vrátit akreditačnímu orgánu.
6. Zajistit řádné projednání uplatnění stížností nebo námitek a činit rozhodnutí, která vyplývají z písemných pravidel pro vyřizování stížností.
7. Při používání značky akreditačního orgánu se laboratoř řídí ustanovením dokumentu MPA 00-04-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 zkoušek, hlavičkových dopisních papírech a propagačních materiálech po dobu platnosti akreditace.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> <i>LP /OLM</i> <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana 69</i> <i>(celkem 111)</i> <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--	--

7. Zásady užívání akreditační značky

Vedení Oddělení laboratorní mikrobiologie Nemocnice Břeclav, p.o.se zavazuje k tomu, že bude užívat po dobu platnosti osvědčení o akreditaci, v souladu s požadavky MPA 00-04-XX (v platném znění), značku a/nebo textový odkaz na akreditaci ve znění „**Zdravotnická laboratoř číslo 8199 akreditovaná ČIA dle/podle ČSN EN ISO 15189:2013**“ a ve spojení s názvem právního subjektu, v dokumentech přímo se týkajících akreditované služby (na hlavičkových papírech, v nabídkách na činnost nebo inzerátech, v propagačních materiálech a na webových stránkách oddělení). Na zprávách o výsledku vyšetření v případě pozastavení nebo odebrání akreditačního osvědčení, nebude odkaz na akreditaci používán.

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Strana 70 (celkem 111)
	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	Platnost od
	Interval revizí:	1/rok	25.1.2023

Příloha č. 1

Seznam vyšetření prováděných v mikrobiologické laboratoři Serologie

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

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

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 71 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

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

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

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

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 72 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Doba odezvy: 15 dní

Odbornost: 802

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

Název vyšetření: Detekce IgM protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i>
Zkrácený název: anti TG IgM
Popis metody: semikvantitativní stanovení protilátek IgM proti <i>Toxoplasma gondii</i>
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: jako index positivity
Hodnocení :negativní méně než 0,8 Hraniční 0,8 – 0,99 Pozitivní nad 1,0
Provádí se: 1x týdně
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

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

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

 Nemocnice Břeclav, príspevková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 73 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

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

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

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

Název vyšetření: Kvalitativní stanovení IgM protilátek proti hepatitidě A
--

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 74
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	Platnost od
	Interval revizí:	1/rok	25.1.2023

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

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

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

Název vyšetření: Stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B
Zkrácený název: HB.
Popis metody: Kvalitativní stanovení přítomnosti povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: ----
Hodnocení : negativní pozitivní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavku
Doba odezvy: 4 dny
Odbornost: 802

Název vyšetření: Stanovení protilátek proti povrchovému antigenu hepatitidy B
--

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 75 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

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

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

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

Název vyšetření: Detekce protilátek proti Treponema pallidum
Zkrácený název: anti SYF

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	Strana 76
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	(celkem 111)
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	
	<i>Verze č.:</i>	20.0	<i>Platnost od</i>
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	25.1.2023

Popis metody: Kvalitativní stanovení protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny,
Jednotky: --
Hodnocení : pozitivní negativní
Provádí se: 2-3x týdně dle požadavku lékaře
Doba odezvy: 4 dny ,v případě nutnosti potvrzení v NRL Praha 15 dní
Odbornost: 802

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

Stanovení anti SYF se samostatně provádí jen u dárců krve.

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

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

Název vyšetření: Detekce IgM, IgA a IgG protilátek proti <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Zkrácený název: MYKO
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek IgM, IgA, IgG proti <i>M. pneumoniae</i> metodou ELISA
Biologický materiál: srážlivá krev

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 77 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: index pozitivita
Hodnocení : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: á 10 dní
Doba odezvy: 15 dní
Odbornost: 802

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

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

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace		Strana 78 (celkem 111)
	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	Platnost od
	Interval revizí:	1/rok	25.1.2023

Jednotky: relativní látkový poměr
Hodnocení : : pozitivní je-li IP více než 1,1 hraniční je-li IP 0,9 až 1,1 negativní je-li IP méně než 0,9
Provádí se: 1 x týdně
Doba odezvy: 12 dní
Odbornost: 802

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

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 79 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

negativní hraniční
U pozitivních a hraničních výsledků jsou vždy uvedeny pozitivní antigeny
Provádí se: 2 x týdně
Doba odezvy: 20 dní
Odbornost: 802

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

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

Název vyšetření: Detekce protilátek proti <i>Francisella tularensis</i>
Zkrácený název: TUL
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek proti <i>Francisella tularensis</i> metodou pomalé aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: titr
Hodnocení :pozitivní negativní

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 80 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

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

Název vyšetření: Detekce protilátek proti <i>Listeria monocytogenes</i>
Zkrácený název: LIS
Popis metody: Semikvantitativní stanovení protilátek proti antigenům I,II a V <i>Listeria monocytogenes</i> metodou pomalé aglutinace
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: titr
Hodnocení : pozitivní negativní
Provádí se: 1 x týdně
Doba odezvy: 10 dní
Odbornost: 802

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

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

	Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 81 (celkem 111)
		Číslo dokumentu:	LP /OLM	
		Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
		Verze č.:	20.0	Platnost od 25.1.2023
		Interval revizí:	1/rok	

Odbornost: 802

Název vyšetření: Stanovení protilátek anti –COVID 19- IgG
Zkrácený název: COVG
Popis metody: Kvantitativní stanovení protilátek anti COVID 19 IgG –kvantitativně, metodou CMIA
Biologický materiál: srážlivá krev
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 2 dny, v mrazícím boxu 2 měsíce
Jednotky: AU/ml
Hodnocení : negativní je-li méně než 60 AU/ml pozitivní je-li více než 60 AU/ml
Provádí se: úterý, čtvrtek
Doba odezvy: 6 dní
Odbornost: 802

Název vyšetření: Vyšetření nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR
Zkrácený název: COVID
Popis metody: Stanovení přítomnosti nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR
Biologický materiál: výtěr z nosohltanu, nosní výplach/aspirát ve virologickém transportním mediu
Stabilita vzorku: +2 až +8 °C 7 dní, +15 až +30°C 8 hod
Jednotky: pouze kvalitativně
Hodnocení : negativní nejasný pozitivní
Provádí se: denně
Doba odezvy: 1 den
Odbornost: 802

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 82
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	Platnost od
	Verze č.:	20.0	25.1.2023
	Interval revizí:	1/rok	

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

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

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

BAKTERIOLOGIE

Kultivační bakteriologická a mikroskopická vyšetření, virologická vyšetření

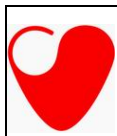
Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	24 hod	5 dní	
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka 30 ml (sputovka)	Pokožová teplota	24 hod	5 dní	

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 83 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Stolice – výtěr z rektu	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	48 hod	3 dny	Podezření na choleru konzultovat telefonicky
Stolice na průkaz adenovirů, rotavirů, norovirů, yersinií helikobaktera a klostridií	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou	+2 až +8 °C	V prac.dny v den přijetí do laboratoře,	1 den	Dle počtu vyšetření odpovídající množství stolice
Moč – semikvantitativní vyšetření	Sterilní zkumavka	+2 až +8 °C, doručit do 2 hod	24 hod	72 hod3 dny	
Moč-Str.pneumoniae Ag	Sterilní zkumavka	Pokožová teplota +2 až +8 °C- 24 hod, déle -20°C		1 hod	
Moč-Legionella pneumophila - Ag	Sterilní zkumavka	Pokožová teplota		2 hod	
Krev na kultivaci	Hemokultivační lahvičky BacTAlert	Pokožová teplota	1 - 5 dní Telefonické hlášení při pozitivní kultivaci	5 dní u negativních 8 dní u pozitivních nálezů	Nejlépe 3 odběry, odběr provádět před podáním ATB Odběr z periferní žíly
Stěry, hnisy, punktáty	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko	Pokožová teplota	24 – 48 hod	4 dny5 dní	Po telefonické dohodě mikroskopie v den přijetí
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)	Pokožová teplota	24 – 48 hod	4 dny	
Anaerobní vyšetření (stěry, hnisy, punktáty, sekční materiál)	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na pod-	Pokožová teplota	48 – 72 hod	9 dní	Po telefonické dohodě mikroskopie v den přijetí

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 84 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
	ložní sklíčko				
Sperma	Sterilní zku- mavka nebo sputovka	Pokožová teplota	24 hod	4 dny	
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	24 hod	4 dny	Při podezření na GO vyznačit na žádance
Výtěr na uroge- nitální myko- plazmata	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	48 hod	2 dny	
Stěr na kapavku (GO)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Nátěr na sklíčko	Pokožová teplota	48 hod	4 dny	
Výtěr na průkaz <i>Chlamydia tra- chomatis</i> (uret- ra, cervix)	Razantně setřít povrch sliznice	Pokožová teplota	24 hod	2 dny	
Výtěr na průkaz- Trichomonas vaginalis (uret- ra, cervix)	Razantně setřít povrch sliznice	Pokožová teplota,		1 -2 hod	
MOP – mikrobi- ální obraz po- ševní	Nátěr na dvě podložní sklíčka	Pokožová teplota	-	7 dní	Druhé sklíčko slouží na průkaz <i>Trichomonas vaginalis</i>
Biopsie – prů- kaz <i>Helicobac- ter pylori</i>	Sterilní zku- mavka s transportním médiem pro <i>Helicobacter pylori</i>	Pokožová teplota +2 až +8°C	24 hod	2 dny	
Nasofaryngeální výtěr (Covid, chřipka, RSV)metodou PCR	Transportní virologické mé- dium	chladnička		1-2dny	
Stolice na průkaz toxinů <i>Cl. diffici- le</i> metodou PCR	Sterilní zku- mavka s obsa- hem stolice	chladnička		1-2dny	
Spůtum, BAL, výpotek na prů- kaz TBC meto- dou PCR	Sterilní zku- mavka	chladnička		1-2dny	
Likvor	Sterilní zku- mavka	Pokožová teplota, doru- čit ihned po odběru	Latexová aglutinace, mikroskopie do 2 hod	3 dny	Likvor je třeba předat na labora- toři přímo do ruky laborantky, požá- davek na latexo-

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 85 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
					vou aglutinaci uvést do počítáče, ev.domluvit telefon.

Parazitologická vyšetření

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

Mykologická vyšetření

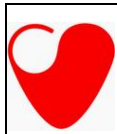
Typ vzorku	Doporučená odběrová souprava	Teplota úschovy do transportu*	Předběžný výsledek	Doba odezvy	Poznámka
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokojová teplota	48 hod	14 dní	
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 86</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	<i>(celkem 111)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	<i>Platnost od</i>
	<i>Verze č.:</i>	20.0	25.1.2023
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	

Moč	Sterilní zkumavka	+2 až +8 °C	48 hod	14 dní
Stěry, hnisy, punkáty	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka	Pokožová teplota	48 hod	14 dní
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	48 hod	14 dní
Výtěr z oka	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu	Pokožová teplota	48 hod	14 dní
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)	Lépe 4 až 8°C, lze i při pokojové teplotě	48 hod	14 dní
Šupiny kůže, nehtová drť, vlasy, vousy – průkaz dermatofytů	Sterilní zkumavka nebo miska	Pokožová teplota	1 – 4 týdny	5 týdnů

Způsob odběru

Typ vzorku	Způsob odběru
Výtěr z horních cest dýchacích (krk, nos, nosohltan, tonzily)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Valivým pohybem setřít povrch sliznice
Sputum, BAL, endotracheální aspirát	Sterilní zkumavka 30 ml (sputovka) Nejlépe ranní sputum po výplachu dutiny ústní vlažnou vodou
Stolice – výtěr z recta	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Výtěr z recta
Stolice na průkaz adenovirů, rotavirů, norovirů, helikobakterií, aklostriid	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou pro jedno vyšetření
Moč – semikvantitativní vyšetření	Sterilní zkumavka Po omytí ústí uretry zachytit střední proud nejlépe ranní moče.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 87 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

Typ vzorku	Způsob odběru
Krev na kultivaci	Hemokultivační lahvičky BacTAlert Dospělí - krev o objemu 10 ml odebrat asepticky do 2 hemokultivačních nádobek (aerobní + anaerobní), děti – 4 ml do jedné dětské hemokultivační nádoby. Po- nechat při pokojové teplotě.
Stěry, hnisy, punk- táty	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka, sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko Větší množství odebraného materiálu (ve zkumavce, stříkačce) umožňuje zhoto- vení preparátu. Stěry – tamponem setřít povrch rány nebo sekret a uložit do transportní půdy, rány pokryté nekrotickou tkání opláchnout fyziologickým roztokem, stěr ze spodi- ny, zánětlivého místa
Tkáň	Sterilní zkumavka (event. s fyziologickým roztokem)
Anaerobní vyšet- ření (stěry, hnisy, punktáty, sekční materiál)	Stěr - sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tekutý materiál – stříkačka bez přístupu vzduchu, jehla zabodnutá do gumové zátky , sterilní zkumavka Nátěr na podložní sklíčko Větší množství odebraného materiálu (ve zkumavce, stříkačce oboje bez přístu- pu vzduchu) umožňuje zhotovení preparátu. Stěry – tamponem setřít povrch rány nebo sekret a uložit do transportní půdy, rány pokryté nekrotickou tkání opláchnout fyziologickým roztokem, stěr ze spodi- ny, zánětlivého místa Tekutý materiál získaný odsátím ponechat v injekční stříkačce s čistou jehlou a krytkou
Sperma	Sterilní zkumavka nebo sputovka
Výtěr z urogenitálního traktu (pochva, cervix, mužská a ženská uretra)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tamponem setřít sliznici
Výtěr na urogeni- tální mykoplazma- ta	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Tamponem setřít povrch sliznice
Stěr na kapavku (GO)	Sterilní tampon v Amiesově transportním médiu Nátěr na sklíčko Tamponem setřít povrch sliznice recta, uretry, cervixu, krku
Výtěr na průkaz <i>Chlamyda tra- chomatis</i> (uretra, cervix)	Speciální odběrová souprava pro chlamydie Razantně setřít povrch sliznice
MOP – mikrobiální obraz poševní	Nátěr na dvě podložní sklíčka Tamponem provést stěr poševní sliznice, sklíčka po zaschnutí odeslat v obálce
Biopsie – průkaz <i>Helicobacter pylori</i>	Sterilní zkumavka s transportním médiem pro <i>Helicobacter pylori</i> Bioptický materiál ze žaludeční sliznice
Likvor	Sterilní zkumavka Odebírá se asepticky lumbální punkcí
Vyšetření na ente- robiózu	Podložní sklíčko s otiskem perianální řasy na lepící pásce. Ráno přelepit perianální řasu lepící páskou a nalepit na podložní sklíčko.
Duodenální šňáva na lamblie	Sterilní zkumavka
Vyšetření stolice na střevní parazity (vajíčka červů,	Stolice o velikosti lískového oříšku v odběrovce s lopatičkou

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	<i>Strana 88</i>
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	<i>(celkem 111)</i>
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	<i>Platnost od</i>
	<i>Verze č.:</i>	20.0	25.1.2023
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	

Typ vzorku	Způsob odběru
cysty prvoků)	

*Platí pro odběr v den transportu

Pozn. Bakteriologická vyšetření provádíme na vyžádání i u veterinárních vzorků viz SOP/OLM-B-56.

Příloha č. 2

Seznam vyšetření v rozsahu akreditace

Vyšetření povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou ELISA [HBsAg ELISA]
SOP/OLM-S-01

Vyšetření protilátek proti viru HCV a antigenu viru HCV metodou ELISA [HCV proti-látky +antigen ELISA]
SOP/OLM-S-02

Potvrzení přítomnosti povrchového antigenu hepatitidy B(HBsAg) [HBsAg-KONFIRMACE]
SOP/OLM-S-03

Vyšetření protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 a antigenu p24 viru HIV metodou ELISA [HIV-protilátky+antigen ELISA]
SOP/OLM-S-04

Vyšetření protilátek proti Treponema pallidum metodou ELISA [T.pallidum IgM+IgG (ELISA)]
SOP/OLM-S-05

Stanovení protilátek IgM a IgG proti boreliím pomocí rekombinantního EIA testu [Borrelia RECOMBINANT EIA IgM ; Borrelia RECOMBINANT EIA IgG]
SOP/OLM-S-38

Stanovení protilátek proti Epstein-Baar viru metodou ELISA [EPSTEIN-BAAR(EBV)protilátky- anti VCA IgM ; anti VCA IgG ; anti EBNA-1 IgG]
SOP/OLM-S-13

Stanovení protilátek proti cytomegaloviru metodou ELISA [anti CMV IgM; anti CMV IgG]
SOP/OLM-S-21

Stanovení protilátek proti Chlamydia pneumoniae metodou ELISA [anti Ch.pneumoniae IgM;anti Ch. pneumoniae IgA; anti Ch pneumoniae IgG]

Verze 20.0

Strana 88 (celkem 111)

Platnost od .25.1.2023

Schválil: MUDr.Kateřina Wagnerová

TISK - pouze informativní charakter. Platná řízená verze v EISOD.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 89 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	--

SOP/OLM-S-22

*Horní cesty dýchací-kultivace [HCD – kultivace] nebo [HCD-rozšířená kultivace]
SOP/OLM-B-33*

*Vyšetření povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou CMIA [HBsAg (CMIA)]
SOP/OLM-S-33*

*Vyšetření protilátek proti viru HCV metodou CMIA [Hepatitida C protilátky CMIA]
SOP/OLM-S-34*

*Vyšetření protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 a antigenu p24 viru HIV metodou CMIA
[HIV protilátky + antigen CMIA]
SOP/OLM-S-35*

*Vyšetření protilátek proti Treponema pallidum metodou CMIA [T.pallidum IgM+IgG
(CMIA)]
SOP/OLM-S-36*

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	<i>Strana</i> 90 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	--	---

Příloha č.3

Hlášení výsledků

- Hlášení výsledků mikrobiologického oddělení na epidemiologické oddělení KHS, pracoviště Břeclav se řídí vyhláškou č.306/2012Sb., o předcházení vzniku a šíření infekčních nemocí (salmonely, shigely, *Campylobacter jejunii*, hepatitidy, adenoviry, rotaviry, *Cl. difficile* – antigen, ev přítomnost toxinu, SARS-CoV-2)
- Hlášení se provádí denně telefonicky na uvedené pracoviště.(hlásí laborantka)
- Kopie výsledku vyšetření se rovněž zasílá i poštou na výše uvedené pracoviště

Příloha č.4

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 91 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	--

Manuál pro odběr vzorků

Faktory ovlivňující preanalytickou fázi

- **Fyzická zátěž**

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

- **Dieta**

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

- **Dehydratace**

Dehydratace může zhoršit, případně i znemožnit vlastní odběr, navíc výsledky laboratorních odběrů mohou být výrazně zkresleny.

Je nutné, aby pacient před odběrem dodržoval dostatečný pitný režim. Není však vhodné podávat slazené tekutiny.

- **Vliv léků**

Léky, především užití ATB má vliv na laboratorní výsledky.

Doporučuje se odebrat materiál na vyšetření před zahájením ATB terapie, pokud toto není již možné, odebrat vzorek před podáním ATB v časovém harmonogramu..

Příprava pacienta před odběrem

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 92 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

Definice a terminologie

Biologický materiál (vzorek) je potencionálně infekční materiál odebraný pacientovi nebo získaný od pacienta, případně s přísadou protisrážlivých nebo konzervačních látek.

Analytický vzorek je vzorek určený k analýze (např. krev, plazma nebo sérum po centrifugaci krve, vzorek moče nativní nebo upravený okyselením nebo alkalizací a podobně),

Žádanka je požadavkový list posílaný ordinujícím lékařem se vzorkem biologického materiálu.

Nádoba na biologický materiál je zkumavka nebo jiný spotřební materiál pro odběr nebo transport biologického materiálu.

NIS je nemocniční informační systém.

Obsah

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

Odběry biologického materiálu

Na správném odběru závisí výsledek a kvalita analýzy!

1. Bezpečnostní aspekty

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční, proto je nutné u odběrů používat **ochranné rukavice** vzhledem k možné kontaminaci! Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

Je nutné **zajistit dostupnost lékaře** u případných komplikací při odběru.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné zabránit případnému poranění. Je třeba očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich.

Veškeré **manipulace s odběrovými jehlami** se musí provádět s maximální opatrností.

Prevence hematomu zahrnuje zejména: opatrnost při punkci s jistotou proniknutí jehly jen horní žilní stěnou, včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly), používání jen velkých povrchových žil, aplikaci přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetřování rány po odběru.

2. Místo odběru

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 93 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

K odběrům se používají **povrchové žíly horních končetin**, nejčastěji v oblasti předloktí. V předloketní jamce se nachází čtyři žíly: střední kubitální, střední cefalická, cefalická a bazální. Všechny tyto žíly mají široký průsvit a jsou snadno viditelné. Pokud nelze odběr provést z oblasti předloktí, lze využít žílu na palcové straně zápěstí nebo na přední straně paže (horní část dlaně).

Abychom odběr provedli hned napoprvé, je důležité vybrat co nejlepší žílu. Dobré žíly jsou **měkké, pružné**, po stlačení se znovu naplní a jsou dobře podloženy podkožním tukem. Špatné žíly jsou vyvýšené, pohyblivé, sklerotické, fibrózní, trombotické, tvrdé, zanícené, tenké a křehké. **Nedoporučuje se** odebírat ze žil, které jsou blízko v oblastech infekce např. impetiga. Při výběru žil je nutné také zohlednit jejich předchozí použití a stav, klinický stav pacienta (dehydratace, šok, trombocytopenie), spolupráci s pacientem a případná zranění (zlomeniny, ochrnutí končetin).

U speciálních odběrů je nutno dodržet speciální přípravu dle pokynů lékaře

3. Použití dezinfekce

K dezinfekci používáme přípravky v několika formách **dle hygienického řádu**: roztoky lihové, tinktury, aerosolové přípravky

U nemocných s alergií na dezinfekční prostředky používáme alkohol nebo alkoholéter.

4. Pracovní postup při odběru **žilní krve**

- **Příprava materiálu a příslušné dokumentace**, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků !! štítky s identifikací nemocného.
- Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.
- **Kontrola identifikace nemocného** dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatrickí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.
- Ověření dodržení potřebných **dietních omezení** před odběrem.
- **Seznámení** pacienta s postupem odběru.
- Pacientovi zabezpečit pohodlí.
- Před odběrem má být pacient **30 minut v klidovém režimu**. Pacient by neměl být před odběrem násilně probuzen, během odběru by neměl jíst nebo žvýkat.
- Krev **odebírat v sedě**, u **ležících** pacientů **podložit** končetinu polštářem.
- Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti.

!!! Provádí-li se **odběr z centrální kanyly**, kde je napojena infúze, je nutné ji na 5 až 10 minut odpojit, aby se tekutina rozptýlila do celého krevního oběhu. Po odběru musí být neprodleně přísun tekutin obnoven a tento způsob odběru vyznačen na žádance.

- **Kontrola** identifikačních údajů **na zkumavkách**.
- Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.
- Aplikace turniketu - maximálně jednu minutu. Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách.
- Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, stavy po ablaci prsu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže), zavedené kanyly. Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo odběru, aplikací

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 94 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	---

teplého prostředku (kolem +40 °C po dobu 5 minut), spuštěním paže podél okraje postele.

- Při žilním odběru u dětí mladších dvou let lze pro odběr použít pouze povrchové žíly.
- Vždy je nutné maximálně zabránit poranění žíly nebo paže způsobené neočekávaným pohybem dítěte. Pro odběry u dětí se používají jednorázové pomůcky pro odběr v dětském věku vybavené například propojovacími kanyly.
- **Dezinfekce místa vpichu** doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat **oschnout** jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru.

!!! Po dezinfekci je další palpce místa odběru nepřijatelná!

- Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabráni se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.
- Při použití vakuových systémů se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky.

!!! Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo.

- Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket.
- Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit.

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

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

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:

- změnit se pozice jehly
- použije se jiná vakuovaná zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket

!!! Nepřípustné je opakované sondování jehlou.

- U odběrových souprav typu Sarstedt se nejprve sejme zkumavka (stříkačka) z jehly a pak teprve se vyjme samotná jehla ze žíly.
- U klasických odběrových souprav je z bezpečnostních důvodů zakázána další manipulace s odběrovými soupravami, která by mohla vést ke vzniku infekčního aerosolu.

Jehlu nelze ze stříkačky sejmut a je proto nezbytné stříkačku vyprazdňovat pozvolna

a po stěně zkumavky - ne silným tlakem, aby nedocházelo k pění krve.

- Nejvhodnější doba pro **uvolnění turniketu** je okamžik, **kdy se ve zkumavce nebo stříkačce objeví krev**, včasné uvolnění turniketu normalizuje krevní oběh a zabráni krvácení po odběru. Pacient během odběru a po odběru uvolní svalové napětí paže.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 95 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- **Ukončíme venepunkci** - po vyjmutí jehly ze žíly (pomalým tahem) **přiložíme tampon**, který si pacient přitlačí alespoň na dobu 60 sekund, aby se zabránilo vzniku hematomu.
- Aplikuje se náplastové nebo gázové **zakrytí místa odběru**.
- Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut.

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

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

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

5. Chyby při odběru žilní krve

Chyby **při přípravě** pacienta:

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

Chyby způsobené **nesprávným použitím turniketu**:

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

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

- Znečištění jehly nebo pokožky od ještě nezaschlého dezinfekčního roztoku
- Znečištění odběrových nádob stopami saponátů
- Použití příliš úzké jehly, krev se silně nasává

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 96 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	---

- Prudké vstříkávání krve ze stříkačky do zkumavky
- Krev se nechala stékat po povrchu kůže a pak se teprve zachycovala do zkumavky
- Prudké třepání krve ve zkumavce po odběru
- Uskladnění plné krve v lednici
- Zmrznutí vzorku krve

6. Pracovní postup při odběru **kapilární krve**

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

7. Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu

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

8. Množství odebraného vzorku

Záleží na počtu požadovaného vyšetření

Doporučuje se na 4 vyšetření 5ml srážlivé krve

Na bakteriologické vyšetření viz Příloha č.1 Seznam vyšetření

9. Specifikace odběrů pro různá vyšetření

Na bakteriologické vyšetření viz Příloha č.1 Seznam vyšetření

10. Zadání a postup při odběru na klinickém oddělení	
Zadat žádanku do NIS	jednoznačná identifikace pacienta = jméno, příjmení, RČ a žádající oddělení

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 97 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

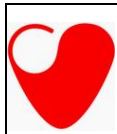
	není-li známá identifikace pacienta, jsou vzorky označeny dle P-04 Traumatologický plán.doc totéž označení je napsáno nesmazatelně na zápěstí pacienta a do dokumentace) zadat správně požadované vyšetření
Vytisknout žádanku –externí lékaři	
Nalepit štítek s identifikací pacienta na zkumavku pro odběr	
Aktivně ověřit totožnost pacienta	u lůžka(tam, kde je to možné) pacient sdělí své jméno, příjmení a datum narození sestra ověří správnost s údaji na štítku není –li možné aktivně ověřit identifikaci, ověří se shodnost údajů na štítku zkumavky a na štítku upevněném na zápěstí pacienta
Odebrat krev	
Materiál doručit na OLM	..
<i>Nedodržení uvedených postupů může mít fatální následky!</i>	

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 98 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Příloha č.5

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

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 99 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	---

Jméno	Funkce	Odpovědnost	Zastupitelnost	Uvolnění výsledků (Ř/OLM-01)
Ing. Michal Ragan, MBA	Vedoucí ONIT,	Dle náplně práce	Mgr. Pavle Kilian	NE
Ing. Rudolf Slovenský	Metrolog, vedoucí OZT	Dle náplně práce	Igor Nosek Jaroslav Pálka	NE
Jaroslav Pálka	Technik OZT	Dle náplně práce	Ing. Rudolf Slovenský	NE
Radomíra Schweitzerová, DiS.	Interní auditor	Dle náplně práce	RNDr. Miroslava Řeháková	NE
Laborantky provádí metody uvedené v příloze č.1 LPK včetně preanalytické , postanalytické činnosti, a jsou za ně odpovědné v rámci své kompetence. Mají odpovídající kvalifikaci a pověření, Rozpis pracovníků na úseky provádí aktuálně vedoucí laborantka. Podrobný popis funkcí, povinností a odpovědností je v náplních práce jednotlivých pracovníků v Ř-OLM-01 Organizační řád.doc				

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 100 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	---

Příloha č.6

ETICKÝ KODEX

Etické zásady zdravotnického pracovníka nelékařských oborů

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 101 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
---	---	--

- 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 nedosta- tečných znalostí a dovedností zdravotnického pracovníka.
- Zdravotnický pracovník jedná a vystupuje tak, aby jeho chování přispělo k udržení prestiže a zvyšování společenského uznání zdravotnických povolání.
- Zdravotnický pracovník při přebírání úkolu i při pověřování úkolem zodpovědně zva- žuje 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 odbor- níky tak, aby byly splněny všechny cíle plánu komplexní zdravotní péče o pacienta.
- Zdravotnický pracovník respektuje znalosti a zkušenosti svých kolegů i spolupracov- níků jiných odborností.
- Zdravotníci 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 jiné- ho 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 pro- fesního zaměření a zvýšení své odborné úrovně.

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

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	Strana 102 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	
	<i>Verze č.:</i>	20.0	
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	

Příloha č.7

Seznam zdravotnické techniky [SOP-OLM-TECH-03 Karty přístrojů a zdravotnických prostředků.doc](#), inventární seznam)

Označení	Evidenční číslo
Autoblot 300	3300000001150201
Analyzátor EVOLIS	330000000430501
Analyzátor Architect	330000000150101
Analyzátor BacTalert BTA 3D COMBO	3300000002060301
Expert Plus	3300000001150101
GeneXpert Dx	DHM9114
Laminární box EF/S4	8646
Promývačka ATLANTIS 4	330000000120901
Centrifuga eppendorf 5702	8870
Centrifuga C 312	5986
Centrifuga MEGAFUGA 40	9172
Mikroskop BH-2	6470
Mikroskop LABOPHOT 2	5996
Mikroskop BH-2	6023
Mikroskop BH-2 s fluorescencí	6022
Mikroskop Olympus BX43	DHM 8957
Mikroskop SZ 4045	6693
Třepačka DYNASHAKER AM 169	6514
Třepačka DYNASHAKER AM 169	6513
Třepačka termostatická AM 89	6519
Třepačka termostatická AM 89	6520
Sterilizátor HS 202A/1	5965
Autokláv parní AUT 26/II	6039
Autokláv parní AUT 26/II	6038
Autokláv parní AUT 26/II	6037
Chladicí a mrazicí zařízení	Dle inventárního seznamu
Pipety automatické	Dle inventárního seznamu
Biolog. termostat BT 120M	Dle inventárního seznamu
Digitální teploměry	Dle inventárního seznamu
LIAISON MDX	zápůjčka

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 103 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Příloha č.8

Výsledkový list – vzor serologie

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 23.01.2023 11:36:45

Nemocnice Břeclav
příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
IČZ: 74001499
Oddělení laboratorní mikrobiologie tel.: 519 315 762

Plicní odd. - lůžk. část
U nemocnice 1
690 74, BŘECLAV
Tel: IČZ: 74001755

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL (2301428)

Jméno:	NOVÁK JAN	Datum a čas odběru:	18.01.2023 07:00
Číslo pojištěnce:	1234567890	Datum a čas příjmu:	18.01.2023 08:18
Oddělení:	TRNA	Přijal:	dobiaso
Pojišťovna:	111	Nároky:	R
Laboratorní č.:	9	Datum a čas uvolnění:	
Diagnóza:	J189	Primární materiál:	krev
		Vyšetřovaný materiál:	sérum

Komentář žadatele:

Ch. pneumoniae protilátky EIA (CHPN - 34)

* anti Ch. pneumoniae IgM: 0.16 IP negativní
 * anti Ch. pneumoniae IgA: 1.95 IP POZITIVNÍ
 * anti Ch. pneumoniae IgG: 1.72 IP POZITIVNÍ

Celkový výsledek : **serologic.známky aktivní inf.**

Zkontroloval a uvolnil: RNDr. Adéla Vítková 19.01.2023 13:24:49

Mycoplasma pneumoniae EIA (MYKO - 33)

anti M. pneumoniae IgM: 0.25 IP negativní
 anti M. pneumoniae IgA: 1.36 IP POZITIVNÍ
 anti M. pneumoniae IgG: 0.18 IP negativní

Zkontroloval a uvolnil: RNDr. Adéla Vítková 19.01.2023 12:02:38

Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.

Vyšetření označená "" jsou vyšetření v rozsahu akreditace
 Zdravotnická laboratoř č.8199 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013.
 Údaje o akreditaci laboratoře jsou uvedeny na www.cai.cz

Jméno formuláře: Zedanka_901.pdf
 Revision: 1.28 (2022/02/03 08:54:25)

Zpracováno systémem TIS Bno

Výsledkový list – vzor bakteriologie

Verze 20.0

Strana 103 (celkem 111)

Platnost od .25.1.2023

Schválil: MUDr.Kateřina Wagnerová

TISK - pouze informativní charakter. Platná řízená verze v EISOD.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 104 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	
	Interval revizí:	1/rok	

Stránka: 1 z 1 Vytisknuto v Břeclavi dne: 23.01.2023 11:39:42

Nemocnice Břeclav
příspěvková organizace
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav
MIKROBIOLOGICKÉ odd.

MUDr. Marie Grandičová
Komenského 11A
691 41, Břeclav
Tel: IČZ: 74478170

VÝSLEDKOVÝ PROTOKOL

Jméno:	NOVÁK JAN	Datum a čas odběru:	17.01.2023
Číslo pojištěnce:	1234567890	Datum a čas příjmu:	17.01.2023 13:28
Oddělení:	GRAMA	Přijal:	hochmano
Pojišťovna:	111	Nároky:	R
Laboratorní č.:	3001675	Datum a čas uvolnění:	19.01.2023 08:57:43
Diagnóza:	J010	Vyšetřovaný materiál:	NOS výtěr

Komentář žadatele:

* HCD - kultivace KRKY - 301

Nález: **STAPHYLOCOCCUS aureus**

Citlivosti na ATB:

klindamycin	+	makrolidy	+
ciprofloxacín	+	oxacilin	+
kotrimoxazol	+	amo+klavulanát	+
amp+sulbactam	+	cefalosp. 1,2.gen	+

Zkontroloval a uvolnil: RNDr. Adéla Vítková 19.01.2023 08:57:43

Protokol může být reprodukován výhradně jako celek.

Vyšetření označená "" jsou vyšetření v rozsahu akreditace
Zdravotnická laboratoř č.8199 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO 15189:2013.
Údaje o akreditaci laboratoře jsou uvedeny na www.cai.cz

Jméno formuláře: Zadanis_1478.xls
Revision: 1.53 (2022/03/24 08:29:26)

Zpracováno systémem TIS Bno

Příloha č.9 Vzor žadanek na vyšetření

Verze 20.0

Strana 104 (celkem 111)

Platnost od .25.1.2023

Schválil: MUDr. Kateřina Wagnerová
TISK - pouze informativní charakter. Platná řízená verze v EISOD.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Číslo dokumentu: Oblast využití: Verze č.: Interval revizí:	Laboratorní příručka LP /OLM Spolupracující subjekty 20.0 1/rok	Strana 105 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	--	---	--



ŽÁDANKA O SEROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Pacient:										Pojišťovna:									
Rodné číslo										Diagnóza:									
Adresa:																			
IČZ										Datum:									
Odbornost:																			
Pohlaví: ☐ Muž ☐ Žena																			
Materiál: ☐ Krev ☐ Výpotek ☐ Jiný																			

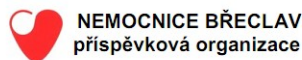
Nemocnice Břeclav, p.o. MUDr. Kateřina Wagnerová OLM U Nemocnice 1 690 74 Břeclav Tel: 519 315 762 wagnerova@nembv.cz

Razítko, podpis lékaře:

Diagnostika hepatitid ☐ Hepatitida A (anti HAV IgM, anti HAV IgG) ☐ HBsAg ☐ anti HBs kvantitativně ☐ anti-HCV ☐ anti HIV 1,2 Ag + Ab ☐ RPR + anti <i>T.pallidum</i> (IgM + IgG) EB – virus ☐ EIA (anti VCA- IgM, anti VCA- IgG, anti EBNA- IgG)	Borelióza ☐ <i>B.afzelii</i> EIA (IgM+IgG) ☐ <i>B.garinii</i> EIA (IgM+IgG) ☐ <i>B.burgdorferi</i> sensu lato (EIA IgM+IgG) ☐ <i>B.afzelii</i> Western Blot (IgM+IgG) ☐ <i>B.garinii</i> Western Blot (IgM+IgG) ☐ <i>B.burgdorferi</i> sensu stricto Western Blot (IgM+IgG) ☐ Western Blot pouze při pozitivitě v ELISA testu ☐ Cytomegalovirus EIA (IgM, IgG)	Zoonózy ☐ Brucelóza ☐ Listerióza ☐ Tularemie ☐ Toxoplasmóza EIA (IgM + IgG) Respirační infekce ☐ <i>Chlamydia pneumoniae</i> EIA (IgM, IgG, IgA) ☐ <i>Mycoplasma pneumoniae</i> EIA (IgM, IgG, IgA) ☐ anti-streptolysin (ASLO) ☐ Revmatoidní faktor (RF) ☐ Antinukleární faktor (ANA)
--	--	---

Poznámka odesílajícího lékaře:

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 106 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	--	--



ŽÁDANKA O BAKTERIOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ

Pacient:										Pojišťovna:									
Rodné číslo										Diagnóza:									
Adresa:																			
ATB terapie:																			
IČZ										Datum:									
Odbornost:																			
Pohlaví: ☐ Muž ☐ Žena																			


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

Razítko, podpis lékaře:

BAKTERIOLOGIE		
Vysvětlivky: K – kultivace C – citlivost na ATB M - mikroskopicky	Respirační trakt ☐ Výtěr z krku (K + C) ☐ Výtěr z nosu (K + C) ☐ Sputum (K + C + M) ☐ <i>Legionella</i> – antigen v moči ☐ <i>S. pneumoniae</i> – antigen v moči ☐ Moč (K + C)	Ostatní materiál ☐ Punkrát (K + C + M) ☐ Výtěr z ucha (K + C) ☐ Výtěr z oka (K + C) ☐ Výtěr z rány (K + C) ☐ Hemokultura (K + C) ☐ Likvor (K + C) ☐ Jiný.....
Gynekologicko-urologický materiál, STD ☐ Výtěr z pochvy (K + C) ☐ Výtěr z uretry (K + C) ☐ Výtěr z cervixu (K + C) ☐ Mateřské mléko (K + C) ☐ Sperma (K + C) ☐ MOP (nátěr na sklo) ☐ Jiný materiál:.....	☐ Mykoplasmata, ureaplazmata (K) ☐ GO (K + C) ☐ GO (K + C + nátěr na sklo) ☐ GO (nátěr na sklo) ☐ <i>Trichomonas vaginalis</i> (nátěr na sklo) ☐ <i>Trichomonas vaginalis</i> průkaz antigenu ☐ <i>Chlamydia trachomatis</i> průkaz antigenu	Gastrointestinální trakt ☐ Stolice (K) ☐ Stolice – adenoviry, rotaviry ☐ Stolice – noroviry ☐ <i>Clostridium difficile</i> –antigen, toxiny ☐ Stolice na parazity ☐ Duodenální šťáva (průkaz cyst <i>Giardia intestinalis</i>) ☐ Lepex (průkaz <i>E. vermicularis</i>) ☐ Průkaz <i>H. pylori</i> (M + ureáza) ☐ <i>Helicobacter pylori</i> – antigen ve stolici ☐ <i>Yersinia enterocolitica</i> – antigen ve stolici
Speciální vyšetření: ☐ Anaerobní kultivace DRUH MATERIÁLU:.....		
☐ Acidorezistentní tyčky – barvení (mykobakteria) DRUH MATERIÁLU:.....		
MYKOLOGICKÁ KULTIVACE		
☐ Kultivace kvasinek. ☐ Kultivace na dermatofyta	Materiál: ☐ šupiny ☐ nehty ☐ sputum ☐ moč	☐ Stěr z..... ☐ Jiný.....
Poznámka odesílajícího lékaře (např. léčba ATB ...)		

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 107 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
---	---	--

Příloha č. 10 Prohlášení ředitele Nemocnice Břeclav



NEMOCNICE BŘECLAV, příspěvková organizace

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

Prohlášení ředitele nemocnice

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

MUDr. Kateřinu Wagnerovou

pravomoci a odpovědnosti potřebné k zajištění nestrannosti, nezávislosti a důvěryhodnosti laboratoře.

Vedoucí laboratoře je osobou plně odpovědnou řediteli za chod laboratoře v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a plnění akreditačních kritérií.

Organizační začlenění laboratoře v rámci nemocnice vytváří podmínky, které minimalizují možnost ovlivňovat výsledky vyšetření prováděných pracovníky laboratoře.

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

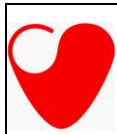
Prohlašuji, že z titulu ředitele nemocnice nebudu ovlivňovat já ani žádný jiný pracovník výsledky laboratorních vyšetření prováděných pracovníky laboratoře. Současně zamezím všem neoprávněným zásahům do činnosti a systému laboratoře, které by mohly jakýmkoli způsobem ohrozit nestrannost laboratoře a 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
U nemocnice 1, 690 74 Břeclav
IČ: 00 390 780

Ing. Petr Baťka
ředitel
Nemocnice Břeclav, p. o.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu: Laboratorní příručka Číslo dokumentu: LP /OLM Oblast využití: Spolupracující subjekty Verze č.: 20.0 Interval revizí: 1/rok	Strana 108 (celkem 111) Platnost od 25.1.2023
--	---	--

Příloha č. 11

Seznam zkratek

Tab. 1 Zkratky používané ve výsledkových protokolech

Zkratka	Název
Ag	antigen
ANA	antinukleární faktor
ANAE	anaerobní kultivace
ART	barvení na acidorezistentní tyčky
B. abortus	Brucella abortus
B. afzelii	Borrelia afzelii
B. burgdorferi	<i>Borrelia burgdorferi</i>
B. garinii	Borrelia garinii
CMIA	Chemiluminiscenční imunoanalýza
DCD	dolní cesty dýchací
DO	<i>Lactobacillus döderleini</i>
EIA, ELISA	enzymoimunoanalýza
EPI	epitelie
ERY	erytrocyty
F. tularensis	<i>Francisella tularensis</i>
G-D	gramnegativní diplokoky
GO	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
HAV	hepatitida A
HBsAg	antigen hepatitidy B
HCD	horní cesty dýchací
HCV	hepatitida C
Ch. pneumoniae	Chlamydia pneumoniae
Ig	protilátky
IgG	protilátky třídy IgG
IgM	protilátky třídy IgM
K+C	kultivace+citlivost
KVAS	kvasinky
L. monocytogenes	Listeria monocytogenes
LEU	leukocyty
LPX	lepex
M. pneumoniae	Mycoplasma pneumoniae
MIC	minimální inhibiční koncentrace
MIKR	mikroskopie
PREP	mikroskopie
s.l.	sensu lato
s.s.	sensu stricto
spec	species
susp.	suspektní
T. pallidum	Treponema pallidum
TG	Toxoplasma gondii
UREA	ureázová aktivita
VYŠ.	vyšetření
WB	western blot
C nebo +	Citlivý na dané antibiotikum
R nebo -	Rezistentní na dané antibiotikum

Verze 20.0

Strana 108 (celkem 111)

Platnost od .25.1.2023

Schválil: MUDr. Kateřina Wagnerová

TISK - pouze informativní charakter. Platná řízená verze v EISOD.

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i>	Laboratorní příručka	Strana 109 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
	<i>Číslo dokumentu:</i>	LP /OLM	
	<i>Oblast využití:</i>	Spolupracující subjekty	
	<i>Verze č.:</i>	20.0	
	<i>Interval revizí:</i>	1/rok	

Tab. 2 Zkratky používané pro interní zadávání materiálu (platí pouze pro Nemocnici Břeclav)

Zkratka	Označení
ADRO	stolice - adenoviry, rotaviry
AHB	hepatitida B protilátky
ANA	antinukleární protilátky
ANAER	anaerobní kultivace
ART	barvení na acidorezistentní tyčky
ASLO	antistreptolysin
BA	Borrelia afzelii EIA
BAWB	Borrelia afzelii western blot
BBWB	Borrelia burgdorferi western blot
BG	Borrelia garinii EIA
BGWB	Borrelia garinii western blot
BOR	Borrelia burgdorferi s. l. EIA
BRU	Brucella abortus protilátky
CLOT	vyšetření na Clostridium difficile-stolice
CMV	cytomegalovirus protilátky
DCD	kultivace + citlivost - dolní cesty dýchací
DUO	parazitologické vyšetření - lamblie
EBV	Epstein-Baar virus protilátky
GIEM	mikroskopické vyšetření - Trichomonas vaginalis
GO	kultivace na Neisseria gonorrhoeae
GRAM	mikroskopické vyšetření - Neisseria gonorrhoeae
GYN	aerobní kultivace + citlivost - urogenitální trakt
HAV	hepatitida A protilátky
HB	hepatitida B antigen
HCD	kultivace + citlivost - horní cesty dýchací
HCV	hepatitida C protilátky
HELIC	průkaz Helicobacter pylori
HELAG	Helicobacter pylori Ag ve stolici
HEM	kultivace + citlivost - hemokultura
HIV	HIV - protilátky + antigen EIA
CHLAM	Chlamydia trachomatis - antigen
CHPN	Chlamydia pneumoniae - protilátky EIA
LIK	kultivace + citlivost - likvor
LIS	listerióza - protilátky
LPX	Iepex - vyšetření na enterobiózu
LEG	Legionella pneumophila Ag v moči
MO	kultivace + citlivost - moč
MOP	mikrobiální obraz poševní
MYK	mykologická kultivace
MYKO	Mycoplasma pneumoniae
MYKS	mykologická kultivace - tekutý materiál
MYKV	mykologická kultivace - stěry
NORO	Průkaz norovirů ve stolici
OST	aerobní kultivace + citlivost - ostatní materiál
OSTP	aerobní kultivace + citlivost - ostatní tekutý materiál
COVID	Vyšetření na SARS-CoV -2

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	Typ dokumentu:	Laboratorní příručka	Strana 110
	Číslo dokumentu:	LP /OLM	(celkem 111)
	Oblast využití:	Spolupracující subjekty	
	Verze č.:	20.0	Platnost od
	Interval revizí:	1/rok	25.1.2023

Zkratka	Označení
COVG	Vyšetření protilátek IgG na Covid 19 (samoplátce)
PAR	parazitologické vyšetření
RF	revmatoidní faktor
STOL	kultivace - stolice
SYF.	Treponema pallidum - protilátky
STPN	Průkaz Str. pneumoniae v moči
TOX	Toxoplasma gondii protilátky
TS	stěry - dárce krve
TUL	tularemie - protilátky
URE	ureaplasma, mykoplasma
YER	Yersinia enterocolitica - kultivace + citlivost
ZAST	mikroskopie v zástinu
INFRS	Influ A,B +RSV metodou PCR
TBC	Mycobacterium tuberculosis
CDPCR	Cl.difficile – toxiny PCR

Tab. 3 Zkratky používané u klinických materiálů:

Zkratka	Název
ASC	- ascites
STPU	- sternální punktát
MM	- mateřské mléko
PLEUR	- pleurální punktát
PD	- peritoneální dialyzát
OST	- ostatní materiál
ABS	- absces
AXI	- axila
CHIR	- stěr chirurgie
DER	- stěr kožní
DRÉN	- drén
HNIS	- hnis
KAN	- kanyla
OKO	- stěr – oko
RÁNA	- stěr z rány
STĚR	- stěr ostatní
ZVU	- stěr zvukovod
UROL	- urologický materiál
UCHO	- stěr ucho
PER	- perineum
PUST	- pustula
KATM	- katétr močový

 Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace	<i>Typ dokumentu:</i> Laboratorní příručka <i>Číslo dokumentu:</i> LP /OLM <i>Oblast využití:</i> Spolupracující subjekty <i>Verze č.:</i> 20.0 <i>Interval revizí:</i> 1/rok	Strana 111 (celkem 111) <i>Platnost od</i> 25.1.2023
--	---	--

Zkratka	Název
KAT	- katétr
SP	- sputum
BRO	- výplach z bronchů
MYK	- mykologický materiál
ŠUP	- šupiny, vyšetření na dermatofyta
C	- Stěr z nosohltanu na PCR
OST	- ostatní materiál
KATCŽ	- katétr centrálně žilní