

SMLOUVA O PROVEDENÍ AUDITU R3**Registrační číslo žádosti: AR3-011-2023-0085-818**

uzavřená podle ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, mezi smluvními stranami:

Objednatel:

Název: Vojenská nemocnice Brno
Adresa: Zábrdovická 3, 636 00 Brno
IČ: 60555530
DIČ: CZ60555530
bankovní spojení: [REDAKCE]
číslo účtu: [REDAKCE]
zastoupena: Plk. MUDr. Martin Stračár, ředitel
(dále též objednatel)

a

Vykonavatel:

Název: Česká lékařská společnost J. E. Purkyně, z.s. (dále jen ČLS JEP, z.s.)
prostřednictvím Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při ČLS JEP, z.s. (dále jen NASKL)
se sídlem Sokolská 490/31, 120 26 Praha 2
Společnost je zapsána ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 1190
Zástupce pro oblast smluvní: Monika Šenderová, ředitelka sekretariátu
Zástupce pro oblast výkonnou: Prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc., vedoucí NASKL
IČ: 00444359
DIČ: CZ00444359
bankovní spojení: [REDAKCE]
číslo účtu: [REDAKCE]
(dále též vykonavatel)

**Článek I.
Předmět plnění**

- 1) Předmětem této smlouvy je závazek vykonavatele:
a) provést nestranně prostřednictvím posuzovatele Audit R3 u objednatele na pracovišti:

**Oddělení klinických laboratoří, Vojenská nemocnice Brno,
Zábrdovická 3, 636 00 Brno (dále též posuzované pracoviště)**

pro odbornost:818.....

Posuzování provádí vykonavatelem vybraný a objednatelem schválený posuzovatel dle dokumentu „Metodický pokyn M-LABR3: Pokyny k Auditu R3 - laboratoře“, který je přílohou č. 1 a nedílnou součástí této smlouvy.

- b) zajistit předání potřebné dokumentace objednateli
- 2) Objednavatel se zavazuje zaplatit vykonavateli dohodnutou úplatu dle platného ceníku NASKL.

Článek II. Vymezení činnosti vykonavatele

- 1) Vykonavatel se zavazuje provést Audit R3 posuzovaného pracoviště prostřednictvím posuzovatele reprezentujícího posuzovanou odbornost.
- 2) Činnost posuzovatele v rámci Auditu R3 zahrnuje:
 - získání základních informací o provozu posuzovaného pracoviště – ověření na místě,
 - prověření požadované dokumentace a ověření jejího zavedení do praxe,
 - přezkoumání, že posuzované pracoviště odpovídá požadavkům v rozsahu definovaném v „Metodický pokyn M-LABR3: Pokyny k Auditu R3 - laboratoře“
 - zpracování a předání „F13 Zprávy z Auditu“ vykonavateli do 10 dní od provedení Auditu R3.
- 3) V případě kladného výsledku Auditu R3, tzn., že posuzované pracoviště objednatele odpovídá pro posuzovanou odbornost požadavkům Auditu R3 uvedeným v dokumentu „Metodický pokyn M-LABR3: Pokyny k Auditu R3 - laboratoře“, předá vykonavatel objednateli „F13 Zprávu z Auditu“ a „Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3“.
- 4) V případě zjištění neshod během Auditu R3 je posuzovatel povinen do 10 dní od provedení Auditu R3 zpracovat a předat vedení NASKL ČLS JEP k přezkoumání a schválení:
 - „F13 Zprávu z Auditu“, která je ukončena vyjádřením „Klinická laboratoř neprokázala plnění požadavků Auditu R3 pro odbornost ...“,
 - „F15 Záznam o neshodě č. _ z Auditu“ s doporučeným způsobem odstranění neshody. Součástí „F15 Záznamu o neshodě č. _ z Auditu“ je vyjádření vedoucího laboratoře.
- 5) Standardní platnost „Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3“ tři roky ode dne provedení Auditu R3. V případě nálezu doporučení, které je nutné odstranit do termínu domluveného mezi posuzovatelem a zástupcem objednatele, se vydává „Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3“ s platností do termínu odstranění doporučení. V případě úspěšného odstranění doporučení se vydá nové „Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3“ s datem platnosti tři roky ode dne provedení Auditu R3. Objednatel má právo „Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3“ zveřejňovat po dobu jeho platnosti.
- 6) Závazky vykonavatele jsou dle této smlouvy splněny:

- a) Předáním „F13 Zprávy z Auditů“ a „F15 Záznamu o neshodě č. _ z Auditů“ v případě nesplnění podmínek, tj. kritérií Auditů R3 dle této smlouvy a přílohy č. 1 této smlouvy posuzovaným pracovištěm.
- b) Předáním „F13 Zprávy z Auditů“ pro každou posuzovanou odbornost a „Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3“ objednateli v případě splnění podmínek, tj. kritérií Auditů R3 dle této smlouvy a přílohy č. 1 této smlouvy posuzovaným pracovištěm.

Článek III. Termíny plnění

Vykonavatel se zavazuje

- a) určit posuzovatele do 30 (třiceti) dnů ode dne doručení podepsané smlouvy zpět vykonavateli a předat ke schválení objednateli
- b) určit termín provedení Auditů R3 pro jednotlivé posuzované odbornosti dle této smlouvy a přílohy č.1 této smlouvy schváleným posuzovatelem do 30 (třiceti) dnů ode dne schválení posuzovatele objednatel
- c) v případě, že objednatel požádá současně o audity ve více odbornostech, musí audity pro jednotlivé odbornosti na pracovišti objednatele proběhnout v průběhu 30 (třicet) dní
- d) zajistit předání „F13 Zprávy z Auditů“ nejpozději do 30 (třiceti) dnů od provedení auditu posuzované odbornosti
- e) v případě splnění podmínek dle přílohy č. 1 zajistit předání „Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3“ objednateli nejpozději do 30 (třicet) dnů od provedení auditu poslední posuzované odbornosti

Článek IV. Cena a platební podmínky

- 1) Cena za provedení Auditů R3 je stanovena ceníkem vykonavatele a činí 29.000 Kč (slovy dvacetdevět tisíc korun českých) bez DPH. DPH činí 21 %. Tato cena je splatná jednorázovou částkou po provedení Auditů R3 na základě faktury vykonavatele s náležitostmi daňového dokladu s dobou splatnosti 14 (čtrnáct) kalendářních dnů ode dne doručení objednateli.

Článek V. Součinnost objednatele

- 1) Objednatel se zavazuje poskytnout posuzovateli požadované dokumenty předem nebo na pracovišti objednatele a dále poskytnout informace a součinnost v rozsahu uvedeném v dokumentu „M-LABR3 Pokyny pro laboratoře – provedení Auditů R3“.
- 2) Objednatel se zavazuje zajistit spolupráci zaměstnanců a osob činných pro objednatele, včetně podání potřebných informací posuzovateli.

- 3) Objednatel se zavazuje informovat NASKL o změnách kontaktních údajů laboratoře (organizace) a zásadních změnách v laboratoři v průběhu platnosti osvědčení (výměna analytického systému, výměna informačního systému, změna garantů, změna místa provozování činnosti, s přihlédnutím k podmínkám definovaným příslušnou odbornou společností).

Článek VI. Ochrana informací

- 1) Smluvní strany jsou povinny zachovávat v tajnosti veškeré informace, které získají v průběhu činnosti prováděné na základě této smlouvy, jsou povinny zachovávat obchodní a provozní tajemství, o němž byly z titulu smluvního poměru informovány. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po dobu po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu včetně odstoupení.
- 2) Informace o neúspěšném absolvování Auditů R3 jsou důvěrné, bez souhlasu objednatele je nelze poskytnout třetí straně.

Článek VII. Odstoupení od smlouvy

- 1) Každá ze smluvních stran může bez zbytečného odkladu od této smlouvy odstoupit, poruší-li druhá smluvní strana smlouvu podstatným způsobem.
- 2) V případě, že objednatel nezajistí vykonavateli potřebnou součinnost dle této smlouvy, může vykonavatel od této smlouvy písemně odstoupit s uvedením tohoto důvodu odstoupení od smlouvy.
- 3) Odstoupení od této smlouvy lze učinit pouze písemně a zaslat na adresu druhé smluvní strany doporučeným dopisem. V případě pochybností je třetí den odeslání písemného odstoupení dnem doručení odstoupení.

Článek VIII. Závěrečná ustanovení

- 1) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 2) Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to ke dni předání:
 - a) „F13 Zprávy z Auditů“ a „Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3“ objednateli v případě splnění podmínek, tj. kritérií Auditů R3 dle této smlouvy a přílohy č. 1 této smlouvy posuzovaným pracovištěm

- b) „F13 Zprávy z Auditů“ a „F15 Záznamu o neshodě č. _ z Auditů“ v případě nesplnění podmínek, tj. kritérií Auditů R3 dle této smlouvy a přílohy č. 1 této smlouvy posuzovaným pracovištěm
- 3) Audit R3 musí proběhnout na pracovišti objednatele do 6 (šest) měsíců od podpisu smlouvy zástupci vykonavatele, jinak pozbývá smlouva platnost.
- 4) Smluvní strany se dohodly, že v záležitostech touto smlouvou přímo neupravených se postupuje podle příslušných ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších změn, doplňků a předpisů souvisejících.
- 5) Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, po jednom vyhotovení pro každou smluvní stranu.
- 6) Smlouva může být měněna nebo doplňována jen na základě písemných vzestupně souvisle číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.

Příloha č. 1 Metodický pokyn M-LABR3: Pokyny k Auditům R3 - laboratoře

Za objednatele

V BRNĚ dne 13.10.2023
 plk. MUDr. Strašák Martin
 statutární zástupce objednatele



Za vykonavatele

V Praze dne 3.10.2023
 zástupce pro oblast smluvní
 ředitel sekretariátu ČLS JEP, z.s.

V Praze dne 22.9.2023
 zástupce pro oblast výkonnou
 vedoucí NASKL

Česká lékařská společnost JEP, z.s. prof. M.
 Národní autorizační středisko
 pro klinické laboratoře
 Sokolská 490/31, 120 26 Praha 2
 IČ: 00444359 DIČ: CZ00444359

Metodický pokyn M-LABR3

Pokyny pro laboratoře – provedení Auditů R3 (tříletý interval posuzování)

Platnost

Od 1. 1. 2021

Účel a rozsah použití

Metodický pokyn M-LABR3 upřesňuje postup laboratoře pro přípravu na Audit R3 a jeho provedení.

Schválení

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc., vedoucí NASKL

Dne 18. 12. 2020

Rada pro akreditaci při ČLS JEP

Dne 9. 12. 2020

Oblast auditu	Řízení laboratoře, Management kvality
Prověřovaná dokumentace:	
Příručka kvality	
Cíle kvality	
Organizační řád	
Provozní řád	
Záznamy z interních auditů	
Zpráva z přezkoumání systému managementu	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4 Požadavky na management	
4.1 Odpovědnost organizace a managementu	
4.1.1 Organizace	
4.1.1.1 Obecně	
4.1.1.2 Právní subjektivita	
4.1.1.3 Etické chování	
4.1.2 Odpovědnost managementu	
4.1.2.2 Potřeby uživatelů	
4.1.2.3 Politika kvality	
4.1.2.4 Cíle kvality a plánování	
4.1.2.6 Komunikace	
4.1.3 Řízení záznamů	
4.1.5 Přezkoumání systému managementu	
4.2 Systém managementu 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	
5.1 Pracovníci	
Prověřované kritérium: Příručka kvality, Politika kvality, Cíle kvality	
Laboratoř musí mít zaveden systém managementu kvality ve všech svých stálých (laboratoř na dané poštovní adrese), přidružených (odběrové pracoviště) nebo mobilních (POCT pod supervizí laboratoře na poštovní adrese posuzované laboratoře) zařízeních.	
Poznámka: Přesné znění normy ČSN EN ISO 15189:2013 uvádí, že „laboratoř musí při provozování činnosti ve svých stálých zařízeních nebo přidružených či mobilních zařízeních plnit příslušné požadavky této mezinárodní normy“. Metodika NASKL, schválená Radou pro akreditaci ČLS JEP, považuje za auditovatelnou jednotku laboratoř, která poskytuje výsledky v příslušné odbornosti na dané poštovní adrese. Přidruženým zařízením se pro účely činnosti	

NASKL rozumí pouze odběrové pracoviště, mobilním zařízením se rozumí technika pod supervizí laboratoře (POCT), umístěná v místě poskytování zdravotní péče na stejné poštovní adrese jako má laboratoř.

Laboratoř má systém managementu kvality řádně dokumentován. Pracoviště má vypracovanou příručku kvality v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2013, v relevantních bodech odkazuje na řízenou dokumentaci pracoviště (seznam povinné řízené dokumentace – viz appendix 1). Součástí příručky kvality je prohlášení pracoviště o politice kvality. Cíle kvality si laboratoř stanoví na určité časové období (např. 3 měsíce, půl roku, rok, dlouhodobé cíle) a vyhodnocuje je obvykle 1x za rok. Cíle kvality vycházejí z politiky kvality a mohou být stanoveny například pro oblasti: poskytované služby, personál, systém kvality (IKK, EHK). Vyhodnocení plnění cílů kvality je součástí přezkoumání systému managementu kvality v nejbližším relevantním termínu (provádí se pravidelně s intervalem max. 1x ročně). Součástí příručky kvality musí být část věnovaná etickému chování. Pracovníci laboratoře jsou seznámeni s příručkou kvality a s cíli kvality. Laboratoř o této skutečnosti vede záznam. Vzorová příručka kvality je dostupná na www.naskl.cz. Laboratoř se zabývá komunikací s uživateli svých služeb, konzultuje možnosti zavádění nových testů a vyřazování testů zastaralých, má doklady o možnostech komunikace s klinickými partnery o poradenství v preanalytické a postanalytické fázi.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.1 Odpovědnost organizace a managementu
4.1.1 Organizace
4.1.2 Odpovědnost managementu
4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

Prověřované kritérium: **Organizační řád**

Pracoviště prokazuje svou právní subjektivitu nebo právní subjektivitu organizace, které je součástí, pomocí oprávnění k poskytování zdravotních služeb, popř. rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení vydané příslušným krajským úřadem. Rozhodnutí o registraci musí být vázáno na poštovní adresu, na které je laboratoř provozována a musí pokrývat druh a rozsah poskytované diagnostické péče. V oprávnění k poskytování zdravotních služeb, popř. v rozhodnutí o registraci musí být uvedena i všechna vlastní (tj. provozovaná klinickou laboratoří) detašovaná odběrová místa. Dále laboratoř předloží organizační řád, který je buď samostatný, nebo je začleněn v organizačním řádu organizace, které je součástí. V organizačním řádu musí být jasně definována organizační struktura pracoviště (vztah k nadřízené organizaci, členění na jednotlivé úseky, pracoviště apod.). Součástí organizačního řádu musí být také definice vedoucích funkcí v laboratoři a popisy pracovních míst, s uvedením zodpovědností a pravomocí jednotlivých pracovníků. Pro klíčové funkce musí být vyznačena zastupitelnost. Organizační řád se nedoporučuje vést jmenovitě, přiřazení ke konkrétní osobě je zajištěno v popisu zařazení pracovníka (např. v Kartě pracovníka). Organizační řád musí být řádně schválen nadřízeným orgánem (ředitelství nemocnice, zřizovatel u soukromých laboratořích). Organizační řád má všechny náležitosti řízené dokumentace a je vypracován v souladu se směrnicí o řízení dokumentace. Organizační strukturu lze řešit graficky pomocí schématu nebo formou tabulky, k jednotlivým prvkům struktury je potřebné vypracovat stručný výkladový text s úvazky v jednotlivých kategoriích.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.2 Systém managementu kvality
4.3 Řízení dokumentů
5.2 Prostory a podmínky prostředí
5.2.1 Obecně
5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří
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

Prověřované kritérium: **Provozní řád**

Laboratoř musí mít adekvátní prostory zajišťující kvalitu, bezpečnost a efektivnost poskytovaných služeb. Laboratoř má písemně zpracovaný, příslušným orgánem (hygienické stanice) ochrany veřejného zdraví schválený provozní řád, který je dostupný všem pracovníkům. Součástí provozního řádu je také popis provozní doby, kontakty, desinfekční řád, nakládání s nebezpečným odpadem, režim vstupu (zamezení přístupu neoprávněným osobám), bezpečnost, havarijní plán a podobně. Provozní řád má všechny náležitosti řízené dokumentace a je vypracován v souladu se směrnicí o řízení dokumentace. Analogické požadavky na kvalitu, bezpečnost a efektivnost musejí být zajištěny pro odběrová pracoviště, detašovaná pracoviště laboratoře a provozy pracující v režimu POCT, jsou-li pod supervizí laboratoře a/nebo laboratoř vykazuje příslušné výkony. Doporučuje se, aby laboratoř využívala služeb bezpečnostního technika, například na smluvním základě.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.12 Neustálé zlepšování
4.1.1.4 Vedoucí laboratoře
4.14 Hodnocení a audit
4.14.1 Obecně
4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky
4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů
4.14.4 Přípomínky pracovníků
4.14.5 Interní audit
4.14.6 Management rizika
4.14.7 Indikátory kvality
4.14.8 Přezkoumávání 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
4.6 Externí služby a dodávky
4.8 Řešení stížností

Prověřované kritérium: **Prověřování kvality v laboratoři**

Laboratoř pravidelně přezkoumává systém managementu kvality. Interval přezkoumávání nemá přesáhnout 1 rok, při zavádění systému managementu kvality může být zvolen i kratší interval. Pracoviště má stanoven roční plán interních auditů, který by měl pokrýt veškeré činnosti laboratoře. Výběr auditorů na pracovišti by měl být prováděn tak, aby umožnil dodržet pravidlo, že auditor nesmí provádět audit vlastních činností, všude tam, kde je to možné. Pracoviště předloží výsledky minimálně jednoho interního auditu provedeného v uplynulých 12 měsících a opatření k nápravě případných zjištěných nedostatků.

Pracoviště předloží k Auditu R3 Zprávu z přezkoumání systému managementu kvality, která bude zahrnovat plnění požadavků ČSN EN ISO 15189:2013, kap.4.15, nejméně

- přezkoumání požadavků na vyšetření a adekvátnost postupů (včetně požadavků na objem dodávaných vzorků) (4.14.2)
- zpětné vazby od uživatelů (4.14.3)
- zpětné vazby od personálu (4.14.4)
- interní audity (4.14.5)
- management rizika (4.14.6)
- indikátory kvality (včetně hodnocení aktuálních dob odezvy, turnaround time, TAT) (4.14.7)
- zprávy z hodnocení externími organizacemi (4.14.8)
- hodnocení EHK (4.15.2; 5.6.3)
- sledování stížností (4.15.2; 4.8)
- hodnocení dodavatelů (4.15.2; 4.6)
- řízení neshod (4.15.2; 4.9)
- postupy zlepšování, nápravná a preventivní opatření (4.15.2; 4.12; 4.10; 4.11)
- hodnocení a opatření z předchozích přezkoumání (4.15.2)
- změny v činnosti laboratoře s možným vlivem na systém managementu kvality (4.15.2)
- doporučení ke zlepšení (4.15.2)

Zpráva z přezkoumání systému managementu kvality se vypracuje za uplynulých 12 měsíců, ale nejdéle za minulý kalendářní rok.

V těch částech Zprávy z přezkoumání systému managementu kvality, které vycházejí z primárních záznamů, musejí být tyto záznamy dohledatelné (týká se například záznamů o stížnostech, 4.8). Prověřování požadavků na vyšetření, vhodnosti vyšetřovacích postupů pro klinické účely a požadavků na vzorky by mělo prokazatelně probíhat ve spolupráci s uživateli služeb laboratoře. Pro definici a vyhodnocování indikátorů kvality lze využít například podklady IFCC (www.ifcc.org).

Za výběr a sledování dodavatelů odpovídá vedoucí laboratoře (nebo jím pověřený pracovník). Doporučuje se vést seznam dodavatelů a kritéria pro jejich hodnocení (obvykle 1x ročně). Stanovisko k výsledkům hodnocení dodavatelů je součástí Zprávy z přezkoumání systému managementu kvality.

Poznámky:

Oblast auditu	Pracovníci
Prověřovaná dokumentace: Organizační řád Karta pracovníka – (pracovní smlouva, pracovní náplň, doklady o vzdělání, osvědčení o způsobilosti)	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.13 Řízení záznamů	
5.1 Pracovníci	
5.1.1 Obecně	
5.1.2 Kvalifikace pracovníků	
5.1.3 Pracovní náplň	
5.1.5 Školení	
5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti	
5.1.7 Přezkoumávání výkonnosti pracovníků	
5.1.9 Záznamy o pracovnících	
Prověřované kritérium: Pracovníci	
Laboratoř předloží přehled personálních dokumentů a způsob jejich vedení, uložení a archivace. Přehled je možný vést například v Příručce kvality, ve směrnici nebo jiném dokumentovaném postupu pro personální řízení nebo pomocí samostatného dokumentu. Týká se následujících personálních dokumentů: • záznamy o kvalifikaci • kopie certifikátů nebo oprávnění • zkušenosti z předchozích zaměstnání (např. formou životopisu) • pracovní náplň • seznámení nového pracovníka s organizací a s laboratoří (například formou vypracovaných podkladů pro adaptační proces) • školení pro aktuální pracovní úkoly • hodnocení pracovníka (zahrnuje posouzení odborné způsobilosti a přezkoumávání výkonnosti pracovníka) • záznamy o průběžném vzdělávání a jeho výsledcích • záznamy o nehodách a vystavení pracovnímu riziku. Výkonností pracovníka se míní například schopnost vyhodnotit morfologický nález, schopnost správně zpracovat sérii kontrolních vzorků, schopnost dosáhnout reprodukovatelných výsledků v porovnání s ostatními pracovníky a podobně. Doporučuje se vést záznam o zastupitelnosti všech pracovníků, v případě klíčových pracovníků je povinně zastupitelnost znázorněna v Organizačním řádu. Dokumentace může být vedena na personálním oddělení zdravotnického zařízení nebo přímo na pracovišti formou karty pracovníka, <u>není vhodné ji vést duplicitně</u>. Agendu je možné vést pomocí programu SLP – v kapitole Agendy - Karty pracovníků, nebo mimo SLP např. v textovém editoru. Splnění požadavků na vedoucí pracovníky se prověřuje samostatně. Pracoviště je povinno společně se smlouvou o Auditě odeslat na NASKL pravdivě vyplněný	

příslušný (dle charakteru pracoviště a požadovaných odborností) formulář nepodkročitelných minim, který je dostupný na www.naskl.cz v části Oborově specifické požadavky. Formuláře budou při Auditu kontrolovány posuzovatelem NASKL a archivují se spolu s Kontrolním listem z auditu.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

5.1 Pracovníci

Prověřované kritérium: Vedení laboratoře

Vedoucí laboratoře má konečnou odpovědnost za veškerou činnost laboratoře a musí proto splňovat požadavky na odbornou způsobilost (včetně specializované odborné způsobilosti v jednom z klinických laboratorních oborů) a požadavky odborných společností. Vedoucí laboratoře odpovídá za profesionální, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a vzdělávací záležitosti se vztahem ke službám nabízených laboratoří.

Vedoucí pracovníci musí splňovat nepodkročitelná minima odborných společností v kvalifikaci, praxi, výši úvazku a fyzické přítomnosti na pracovišti. Nepodkročitelná minima jsou k dispozici na www.naskl.cz a pracoviště je musí respektovat pro všechny odbornosti, pro které je prováděn Audit R3. Na pracovišti (resp. na personálním oddělení) musí být během auditu k dispozici všechny relevantní doklady pro prověření nepodkročitelných minim odborných společností. Za relevantní podklad se považuje také registr lékařů ČLK (www.lkcr.cz).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.2.7 Manažer kvality

4.14 Hodnocení a audit

4.14.5 Interní audit

5.1 Pracovníci

Prověřované kritérium: Manažer kvality, metrolog, interní auditor

Pracoviště má ve své organizační struktuře definovanou funkci manažera kvality, metrologa a interního auditora (s příslušnou kompetencí pro tyto úkoly a dokladem o proškolení).

Pověřené osoby mají tuto skutečnost deklarovanou v pracovní náplni. Pro provádění interních auditů jsou v laboratoři (zdravotnickém zařízení) určení konkrétní pracovníci, kteří jsou seznámeni se stanovisky odborných společností a normou ČSN EN ISO 15189:2013.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.1 Pracovníci

5.1.3 Pracovní náplň

5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací

5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj

Prověřované kritérium: Adaptační proces, plán osobního rozvoje pracovníků

Pracoviště předloží vypracovaný formulář nebo postup pro zaškolení nového pracovníka, který obsahuje minimálně postupný časový horizont zaškolení pracovníka a závěrečný pohovor s pracovníkem. Vzorový formulář je dostupný na www.naskl.cz. U každého pracovníka je stanoven plán osobního rozvoje (dlouhodobé cíle a krátkodobé cíle s horizontem 1 roku). Hodnocení a stanovení plánu na další časový horizont se provádí pravidelně, obvykle 1x ročně.

Poznámky:

Oblast auditu	Řízení a uchovávání dokumentace v laboratoři			
Prověřovaná dokumentace: Náhodně vybrané řízené dokumenty Směrnice pro řízení dokumentace				
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: <table><tr><td>4.2.2 Požadavky na dokumentaci</td></tr><tr><td>4.3 Řízení dokumentů</td></tr><tr><td>4.13 Řízení záznamů</td></tr></table>		4.2.2 Požadavky na dokumentaci	4.3 Řízení dokumentů	4.13 Řízení záznamů
4.2.2 Požadavky na dokumentaci				
4.3 Řízení dokumentů				
4.13 Řízení záznamů				
Prověřované kritérium: Řízená dokumentace – rozsah a formální náležitosti Laboratoř pořizuje dokumenty a záznamy. Dokumenty (4.3) mají očekávaný život reprezentovaný verzemi nebo změnami v čase. Záznamy (4.13) kumulují informace od (do) určitého časového bodu. Rozsah řízené dokumentace, který je minimálně nutný pro Audit R3 a náležitosti řízené dokumentace jsou uvedeny v Appendixu 1 tohoto metodického pokynu. Laboratoř řídí svou dokumentaci buď pomocí softwarového programu (např. SLP), v jiném dokumentačním systému nebo v libovolném textovém editoru. K dispozici je přehled (seznam) všech řízených aktuálních dokumentů v podobě elektronické nebo tištěné včetně záznamů o seznámení s dokumenty u všech relevantních pracovníků. Dokumenty určené pouze k informativním účelům, které nepodléhají dalšímu řízení, jsou jasně označeny. Řízená dokumentace je vedena v souladu se Směrnicí o řízení dokumentace (nebo jiného postupu pro řízení dokumentace). Vzorová Směrnice o řízení dokumentace je dostupná na www.naskl.cz . Laboratoř vede svou řízenou dokumentaci v souladu se systémem managementu kvality. Řízené dokumenty musejí být aktuální, přezkoumané a schválené. Každý dokument musí mít uveden • název dokumentu • unikátní identifikátor na každé straně • datum současného vydání a/nebo číslo vydání • číslo stránky a celkový počet stran (např. strana 1 z 5) • oprávněný subjekt, který dokument vydává. Doporučuje se, aby byla jednoznačně uvedena platnost dokumentu, verze dokumentu a autor dokumentu u více výtisků jednoho dokumentu musí být k dispozici rozdělovník popisující počet a případně uložení výtisků). Neplatné dokumenty musejí být označeny jako neplatné s datem zneplatnění a minimálně jeden neplatný výtisk je nutné archivovat. Každá změna v dokumentu musí být jasně odlišena, například barevně, změny nesmějí porušit čitelnost dokumentu. Laboratoř řídí rovněž záznamy. Laboratoř předloží přehled záznamů odborného charakteru a záznamů o kvalitě a způsob jejich vedení, uložení a archivace. Přehled je možný vést například v příručce kvality, ve směrnici o řízení dokumentace nebo pomocí samostatného dokumentu. Neměly by se vytvářet duplicity ve vedení záznamů. Týká se následujících typů odborných				

záznamů a záznamů o kvalitě:

- dodavatelů
- kvalifikace pracovníků
- žadanek (požadavkových listů)
- přijetí vzorků
- reagensů a spotřebních materiálů
- laboratorních provozních záznamů
- výsledků a zpráv
- údržby, interní a externí kalibrace laboratorního zařízení
- záznamy týkající se kalibrací laboratorních metod, pokud se provádí
- řízení kvality
- mimořádných událostí
- nehod a opatření
- managementu rizik
- stížností, neshod a nápravných opatření
- preventivních opatření
- interních a externích auditů
- EHK
- postupů ke zlepšování
- zápisy z provozních porad ve vztahu k managementu kvality
- přezkoumávání systému managementu

Vyžaduje se, aby byla u každé změny záznamu dohledatelná (kromě data změny a případně času změny) také identifikace pracovníka, který změnu učinil (4.13).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: **Řízená dokumentace – kompetence a pravomoci**

V laboratoři jsou jasně definovány osoby kompetentní k tvorbě dokumentace, jejímu přezkoumávání a schválení. Tyto kompetence jsou popsány ve směrnici o řízení dokumentace a v praxi jsou bezesbýtku dodržovány.

Řízené dokumenty jsou periodicky prověřovány (s adekvátní frekvencí dle typu dokumentu a charakteru popsané činnosti) a v případě potřeby revidovány a schvalovány kompetentními osobami.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: **Uchovávání záznamů**

Je deklarována délka uchovávání jednotlivých záznamů, místo skladování a opatření pro prevenci zničení a poškození. Laboratoř je povinná uchovávat záznamy bez možnosti přístupu nepovolaným osobám.

Postupy pro uchovávání zdravotnických záznamů musí být v souladu se statutárními a

Metodický pokyn M-LABR3: Pokyny k Auditu R3 - laboratoře

verze 01, platnost od 1. 1. 2021

© NASKL ČLS JEP 2020. Kopírování nebo použití bez svolení NASKL ČLS JEP je zakázáno.

Strana 11 (celkem 35)

legislativními požadavky a pokyny vydanými příslušnými odbornými společnostmi. Postup je dokumentován minimálně ve směrnici o řízení dokumentace nebo příručce kvality. Záznamy jsou podkladem pro přezkoumávání systému managementu kvality laboratoře.

Poznámky:

Oblast auditu	Identifikace neshodné práce, Nápravná a preventivní opatření
Prověřovaná dokumentace: Směrnice pro identifikaci neshodné práce a nápravná opatření	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.10 Nápravné opatření	
4.13 Řízení záznamů	
4.9 Zjišťování a řízení neshod	
Prověřované kritérium: Definice neshod, evidence neshod, nápravná opatření	
Laboratoř se zabývá managementem rizik. Laboratoř má definované zdroje možných neshod v preanalytické, analytické a postanalytické fázi s určením jejich závažnosti. Za neshodu je možné považovat například: vydání nesprávných výsledků, neúspěch v EHK, neshody identifikované při interních auditech (postup v rozporu s deklarovaným) a podobně. Definice, identifikace, evidence, zaznamenávání, odpovědnosti a řešení neshod je popsáno ve směrnici (pracovní instrukci) o řízení neshod.	
Jasně musejí být určena pravidla o řešení důsledků neshody z klinického hlediska, kdo má odpovědnost a pravomoc rozhodnout o závažnosti neshody a rozhodnout o případném zastavení provozu a opětovném zahájení provozu.	
Na základě zjištěných neshod pracoviště přijímá opatření k nápravě. Stanovisko ke zjištěným neshodám a vyhodnocení opatření k nápravě je součástí Zprávy z přezkoumání systému managementu a provádí se pravidelně, obvykle 1x ročně. Laboratoř odpovídá za aplikaci doporučení odborných společností k neshodám, pokud existují.	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.11 Preventivní opatření	
Prověřované kritérium: Preventivní opatření	
V relevantních případech manažer kvality přijme preventivní opatření k předcházení neshodné práce. Nápravná a preventivní opatření pracoviště eviduje a jejich účinnost vyhodnocuje ve Zprávě z přezkoumání systému managementu kvality. Postupy pro přijímání nápravných a preventivních opatření jsou součástí směrnice (pracovní instrukce) o řízení neshod.	
Poznámky: Preventivní opatření se přijímá samostatně, například na základě hodnocení rizik. Preventivní opatření je opatření v případě potencionální neshody. Proces je stejný jako u opatření k nápravě včetně přezkoumání účinnosti.	

Oblast auditu	Přístrojové vybavení laboratoře, Reagencie a spotřební materiál, Metrologie
Prověřovaná dokumentace: Seznam vykazovaných kódů vyšetření (Laboratorní příručka) Karta přístroje Provozní deník	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.3 Řízení dokumentů	
4.13 Řízení záznamů	
5.3 Laboratorní zařízení, reagencie 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 Reagencie a spotřební materiál	
5.3.2.1 Obecně	
5.3.2.2 Reagencie a spotřební materiál – příjem a skladování	
5.3.2.3 Reagencie a spotřební materiál – zkoušení při přejímce	
5.3.2.4 Reagencie a spotřební materiál – řízení zásob	
5.3.2.5 Reagencie a spotřební materiál – návody k použití	
5.3.2.6 Reagencie a spotřební materiál – hlášení nežádoucích příhod	
5.3.2.7 Reagencie a spotřební materiály - záznamy	
Prověřované kritérium: Laboratorní vybavení – přístrojová technika, Záznamy o zařízeních (Karta přístroje, Provozní deník), Reagencie a spotřební materiál	
Laboratorní zařízení, přístroj (analytický systém), hardware a software používaný v laboratoři je řádně evidován, doporučuje se vést záznam o zařízení (Karta přístroje a Provozní deník, Karta zařízení). Součástí těchto záznamů o zařízeních je nejméně (5.3.1.7)	
- identifikace zařízení - název výrobce, typové označení, sériové číslo nebo jiná jednoznačná identifikace, - kontaktní informace na dodavatele (výrobce) - datum uvedení do provozu - umístění zařízení - stav při přijetí (nový, použitý atd.) - pokyny výrobce (je-li relevantní) - prohlášení o shodě, validační protokol při uvedení do provozu - záznamy o údržbě a plán údržby - průběžné ověření funkčnosti (validační protokol) - evidence případných poruch	

Laboratoř trvale (po instalaci, před prvním použitím, v průběhu používání) monitoruje funkceschopnost přístrojů, včetně metrologických principů (kalibrace, návaznost).

Obdobně se doporučuje vést záznamy o reagentech, které by měly obsahovat (5.3.2.7)

- identifikaci reagentie nebo spotřebního materiálu
- název výrobce, kód série nebo číslo šarže
- kontakty na dodavatele nebo výrobce
- datum dodávky, datum expirace, datum uvedení do používání (datum, kdy byl materiál stažen z používání)
- stav při dodání (např. vhodný nebo poškozený)
- návody výrobce
- záznamy potvrzující počáteční vhodnost reagentie pro použití
- záznamy o výkonu reagentie potvrzující jeho použitelnost

U reagentů připravovaných v laboratoři, musí záznamy obsahovat i identifikaci osoby, která je připravila a datum přípravy.

Evidenci hardware lze vést sumárně, u software se doporučuje zejména ověření legálního původu všech instalovaných programů.

Doporučuje se vést seznam pracovníků proškolených pro práci s přístrojovou technikou. Záznamy je možné vést v programu SLP (Agendy), v jiném dokumentačním systému nebo v textovém editoru. Laboratoř může zpracovat stručný SOPT s odkazem na dokumentaci výrobce. Každý přístroj musí být pravidelně kontrolován z hlediska funkčnosti a bezpečnosti (BTK) a bezpečnosti elektrického zapojení. Laboratoř musí mít pro každý přístroj záznam o platné bezpečnostně technické kontrole (BTK). Pro každou posuzovanou odbornost je pro techniku nutné dodržet nepodkročitelná minima odborných společností (jsou-li stanovena). Vzorová dokumentace k dispozici na www.naskl.cz – Karta přístroje, Provozní deník, Formulář o pravidelné údržbě.

Technické vybavení laboratoře musí odpovídat paletě výkonů, které jsou vykazovány zdravotní pojišťovně, s výjimkou situací, kdy to kalkulační list neumožňuje (obsoletní kalkulační listy). Seznam všech vyšetření, které laboratoř provádí, musí obsahovat vykazované kódy (lze využít laboratorní příručku).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů
5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály
5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

Prověřované kritérium: Práce s přístrojovým vybavením

Laboratoř má vypracovanou řízenou dokumentaci pro přístrojové vybavení, které je bezprostředně používáno v procesu vyšetřování (netýká se například lednic). Tato dokumentace může být vedena libovolným způsobem, ale musí umožnit bezchybné a bezpečné používání (z tohoto důvodu musejí být hlavní návody dostupné v českém jazyce). Doporučuje se odkazovat na manuál dodaný s přístrojem, pokud je k dispozici v českém jazyce a je-li to relevantní.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Prověřované kritérium: **Metrologie**

Laboratoř využívá služby metrologa s adekvátním a doložitelným proškolením, který plně zodpovídá za správu a kalibraci měřidel. Laboratoř předloží seznam měřidel s platnou kalibrací (týká se měření objemů, hmotnosti, času, teploty). Nevztahuje se na pipety pro přenos nedefinovaných objemů. Kalibrované a nekalibrované pipety je nutné jasně odlišit. Postupy pro kalibraci měřidel, jejich četnost a zodpovědnosti pracovníků určuje směrnice (pracovní instrukce) pro metrologii. Každé měřidlo má veden protokol o kalibraci, včetně uvedení návaznosti, odchylky a jasného vyjádření vyhovuje/nevyhovuje.

Poznámky: Doporučuje se vést Seznam přístrojové techniky jako základní informaci o technickém vybavení. To nevylučuje potřebnost vedení Karty přístroje a Provozního deníku, případně Karty zařízení. Podle Vyhlášky č. 345/2002 v platném znění, musí být stanovená měřidla ověřena ČMI nebo jinou autorizovanou organizací (autorizaci je nutno doložit). Mezi tato měřidla patří např. tonometry, automatické váhy, elektronické lékařské teploměry, atd.

Oblast auditu	Preanalytická fáze
Prověřovaná dokumentace: Směrnice pro příjem a zpracování biologického materiálu Laboratorní příručka Žádanka (Požadavkový list na laboratorní vyšetření) Seznam uživatelů laboratorních služeb (stačí v LIS) Seznam smluvních laboratoří, smlouvy se smluvními laboratořemi	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.3 Řízení dokumentů	
4.7 Poradenské služby	
5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením	
5.4.1 Obecně	
5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele	
5.4.4.1 Obecně	
Prověřované kritérium: Informace o laboratoři, Laboratorní příručka Informace pro pacienty a uživatele jsou obsaženy v laboratorní příručce (LP), která je součástí řízené dokumentace a je v aktuální podobě dostupná jak pacientům, tak uživatelům laboratoře. Laboratorní příručka by měla kopírovat strukturu doporučenou v standardu struktury Laboratorní příručky, který je dostupný na www.naskl.cz . Laboratoř je povinna svým uživatelům sdělovat, která vyšetření zajišťuje v jiných laboratořích na smluvním základě. Vzorová laboratorní příručka je k dispozici na www.naskl.cz . Pravidla po řízení laboratorní příručky laboratoř uvede ve Směrnici o řízení dokumentace.	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením	
5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky	
5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem	
5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru	
Prověřované kritérium: Příprava a provedení odběru, Odběrový systém, Transport vzorků Laboratoř popíše v laboratorní příručce způsob přípravy odběru (práci se žádankami, přípravu pacienta, podrobnosti k odběru) a provedení odběru (ověření identity, požadavků přípravy pacienta, podrobnosti odběru včetně identifikace odebírající osoby). Specificky se laboratoř zaměří na popis používaného odběrového systému a řešení situací, kdy je do laboratoře doručen biologický materiál v nestandardní odběrové nádobě. Minimální popis zahrnuje druhy akceptovaných odběrových nádobek a vyšetření, která z nich lze zajistit. Existují-li doporučení příslušné odborné společnosti pro odběr biologického materiálu a transport do laboratoře, musejí být respektována. Transport biologického materiálu musí probíhat při monitorované teplotě, bezpečně a během specifikovaného časového intervalu mezi odběrem a přijetím v laboratoři.	

Situace, kdy byl doručen materiál v nestandardních nádobkách, lze řešit v souvislosti s kritérii pro přijetí a odmítnutí vzorků. Pokud laboratoř zajišťuje odběry vzorků, vypracuje postup při odběru biologického materiálu formou směrnice nebo pracovní instrukce.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.5 Přeprava vzorků

5.4.6 Příjem vzorku

Prověřované kritérium: Příjem biologického materiálu, Podmínky přijetí a odmítnutí vzorků

Laboratoř může přijímat pouze vzorky, u kterých byly dodrženy podmínky preanalytické fáze. Vzorek musí být řádně označen a doprovázen žádankou (požadavkovým listem) nebo jejím elektronickým ekvivalentem. V laboratoři musí být dohledatelné kdo a kdy přijal biologický materiál do laboratoře (pokud zadání následuje bezprostředně po přijetí vzorku, je postačující identifikace osoby, která zadala požadavky do informačního systému).

Laboratoř popíše v laboratorní příručce podmínky, za kterých je vzorek do laboratoře transportován, přijat v laboratoři, a podmínky, kdy je pracovník příjmu biologického materiálu oprávněn vzorek odmítnout. Detailně laboratoř popíše tuto problematiku ve směrnici (pracovní instrukci) o příjmu a zpracování biologického materiálu.

Existují-li pro transport biologického materiálu doporučení odborných společností, musejí být beze zbytku naplněny. Laboratoř musí mít zavedenou evidenci odmítnutých vzorků (kniha odmítnutých vzorků). Kniha odmítnutých vzorků se může vést na libovolném mediu, ale musí obsahovat minimálně datum, identifikaci vzorku, důvod odmítnutí, identifikaci příslušného pracovníka laboratoře (který situaci řešil), případně identifikaci osoby, komu bylo odmítnutí vzorku ohlášeno. Doporučuje se, aby se v knize odmítnutých vzorků zaznamenávaly i další komunikace s klinickým oddělením, které se týkají dodržení požadavků na preanalytickou fázi.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.3 Informace v žádance

Prověřované kritérium: Žádanka na laboratorní vyšetření, Prověření všech náležitostí v souladu s LP

Laboratoř přijímá ke zpracování biologický materiál doprovázený žádankou (požadavkovým listem) nebo jejím elektronickým ekvivalentem, která má prostor pro evidenci potřebných údajů, nejméně (5.4.3):

- totožnost pacienta včetně pohlaví, data narození, podrobnosti o umístění pacienta/kontakty na pacienta a jednoznačná identifikace pacienta (tj. registrační číslo v nemocnici / číslo pojištění)
- jednoznačná identifikace žadatele (klinického pracovníka, poskytovatele léčebné péče), spolu s místem pro zaslání zprávy a kontaktními údaji

- druh primárního vzorku (anatomické místo původu v relevantních situacích)
- požadovaná laboratorní vyšetření
- datum odběru primárního vzorku (v relevantních případech i čas – viz poznámka dále)
- klinicky relevantní informace o pacientovi a daném požadavku pro účely provedení vyšetření a interpretace výsledků (například pacientova genealogie, rodinná anamnéza, předchozí cestování a vystavení ohrožení, přenosné nemoci, finanční informace pro účely plateb, finanční audit, přezkoumávání a využití zdrojů; pacient by měl vědět o shromažďovaných informacích a účelu shromažďování)
- datum a čas příjmu vzorku

V případě infekčních onemocnění jsou požadavky na žádanku specifikovány vyhláškou 306/2012 Sb. (par. 5, odst. 2: Žádanka o vyšetření biologického materiálu musí obsahovat jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné číslo, adresu místa pobytu vyšetřované osoby v České republice, identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb a jeho adresu, jmenovku, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu, číselný kód zdravotní pojišťovny, u které je vyšetřovaná fyzická osoba pojištěna, druh materiálu, datum a hodinu odběru, datum prvních příznaků infekčního onemocnění, druh antibiotické terapie a její začátek, klinickou diagnózu a požadovaný druh vyšetření. Za sdělení těchto údajů odpovídá ordinující lékař. Během transportu nesmí dojít ke kontaminaci žádanky přepravovaným biologickým materiálem.

Doporučuje se, aby čas odběru byl evidován vždy (řazení nálezů v čase, TAT jiného než vnitrolaboratorního typu).

Žádanka by neměla nabízet obsoletní vyšetření. Pokud laboratoř nabízí na své žádance vyšetření, která sama neprovádí, měla by být tato vyšetření zřetelně označena nebo vyjmenována v laboratorní příručce, která musí být všeobecně dostupná.

V případě, že se připouští ústní požadavky na laboratorní vyšetření, musí být v určené době vždy dodána žádanka nebo její elektronický ekvivalent.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.6 Příjem vzorku

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

Prověřované kritérium: Práce se vzorky do doby analýzy, Alikvotace v laboratoři

Laboratoř zajišťuje kvalitu a dostupnost vzorků mezi přijetím v laboratoři a vlastním laboratorním vyšetřením. Laboratoř má specifikován (například v laboratorní příručce) časový interval, během něhož lze provést dodatečné vyšetření z primárního vzorku. Pokud je v laboratoři prováděná alikvotace vzorků, musí být jednoznačně dohledatelná návaznost alikvotu na primární vzorek nebo na žádanku.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.5 Laboratorní vyšetření smluvními laboratořemi
4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů
4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

Prověřované kritérium: **Prověření způsobu spolupráce se smluvními laboratořemi.**

Laboratoř (v tomto případě zadávající, resp. odesílající laboratoř) vybírá služby smluvních laboratoří (a smluvních konzultantů) s ohledem na kvalitu služeb a odbornou způsobilost smluvních laboratoří (a smluvních konzultantů). Je vhodné, aby zadávající laboratoř existenci smluvního vztahu podpořila doklady o kvalitě a odborné způsobilosti. Mezi laboratořmi a smluvní laboratořmi musí existovat dohoda (nebo smlouva), kterou je možné periodicky vyhodnotit. Údaje o tom, která vyšetření se provádějí ve smluvní laboratoři, jsou dostupné uživatelům služeb laboratoře (např. na žádance nebo v laboratorní příručce). Na výsledkovém listu musí být jasně odlišeno, které výsledky poskytla zadávající (odesílající) laboratoř a které poskytla smluvní laboratoř.

V případě, že laboratoř funguje také jako sběrné místo pro „jinou laboratoř“, dohoda se nevyžaduje. V tomto případě musí primární vzorek doprovázet žádanka té laboratoře, do které je primární vzorek ze sběrného místa transportován. Za výsledek včetně jeho vydání odpovídá laboratoř, kam je primární vzorek transportován.

Poznámka: Norma ČSN EN ISO 15189:2013 pojem *aliquot* neuvádí, pracuje se s pojmy „primární vzorek“ a „vzorek“. Primární vzorek je definován jako *diskrétní část tělní 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. Vzorek je definován jako jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku. Z tohoto pohledu je tedy pojem „vzorek“ míněn jako „aliquot“*. V části 5.4.6 se uvádí, že „vzorky musí být jednoznačně přiřaditelné k identifikovatelnému pacientovi nebo místu, pomocí žádanky a označení vzorku“.

Smluvní laboratoř je definována v ČSN EN ISO 15189:2013 jako externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření. V poznámce se upřesňuje dále: Smluvní laboratoř je laboratoř, kterou vedení laboratoře vybere pro zaslání vzorku nebo části vzorku k vyšetření, nebo když rutinní laboratorní vyšetření nemohou být provedena. To se netýká laboratoří, mezi které mohou patřit zařízení veřejného zdravotnictví, soudního lékařství, registru nádorů nebo centrální (nadřazené) zařízení, do kterých je zasílání vzorků požadováno jejich postavením nebo právně závazným předpisem.

Oblast auditu	Vyšetřovací postupy					
Prověřovaná dokumentace: Seznam všech postupů a výpočtů (výpis z LIS) včetně jednotek Verifikace a validace metod (postupů) v laboratoři Dokumentovaný postup pro vyhodnocení nové metody Směrnice (pracovní instrukce) Validace a verifikace SOPV pro 80 % metod pro každou prověřovanou odbornost a dokumenty, na které se tyto SOP odvolávají						
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:						
<table><tr><td>4.13 Řízení záznamů</td></tr><tr><td>5.5 Procesy laboratorních vyšetření</td></tr><tr><td>5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření</td></tr><tr><td>5.5.1.1 Obecně</td></tr><tr><td>5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření</td></tr></table>		4.13 Řízení záznamů	5.5 Procesy laboratorních vyšetření	5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření	5.5.1.1 Obecně	5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření
4.13 Řízení záznamů						
5.5 Procesy laboratorních vyšetření						
5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření						
5.5.1.1 Obecně						
5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření						
Prověřované kritérium: Seznam metod a výpočtů						
Laboratoř předkládá seznam všech vyšetření a výpočtových vztahů, které se v laboratoři provádějí. V případě, že je možné aktuální seznam předložit v laboratorním informačním systému nebo v laboratorní příručce, žádný jiný seznam není požadován. Seznam vyšetření a seznam výpočtových vztahů (vedoucích k samostatně vydávanému výsledku) mají respektovat doporučení odborných společností, neměla by se vyskytovat obsoletní vyšetření nebo zastaralé výpočtové vztahy.						
<i>Poznámka: Pro některá prověřovaná kritéria se používá tzv. pravidlo „80 %“ nabízeného sortimentu vyšetření. Pravidlo „80 %“ se aplikuje vždy na stejnou množinu postupů. V oborech, kde přichází v úvahu identifikace skupiny (neznámých) látek nebo skupiny znaků (morfologických), které při požadování vyšetření nelze specifikovat, aplikuje se pravidlo „80 %“ přiměřeně okolností (např. toxikologie, cytologie, patologie, mikrobiologie) a vyžadují se např. SOPV pro klíčové postupy. Pro vyjmenovaných 80 % vyšetření se prověřují zejména verifikační protokoly, SOPV (včetně zajištění návaznosti), IKK a EHK. Ze seznamu zbývajících 20 % vyšetření posuzovatel vybere nejméně jednu metodu, u které prověří přístup laboratoře k zajištění kvality.</i>						
Laboratoř eviduje vhodným způsobem identifikaci konkrétních osob, které se podílely na procesu vyšetřování (minimálně může jít například o záznam pracovníků ve směně a rozpis pracovníků na pracovní místa).						
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:						
<table><tr><td>5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty</td></tr><tr><td>5.8 Sdělování výsledků</td></tr><tr><td>5.8.3 Obsah zprávy</td></tr></table>		5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty	5.8 Sdělování výsledků	5.8.3 Obsah zprávy		
5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty						
5.8 Sdělování výsledků						
5.8.3 Obsah zprávy						

Prověřované kritérium: Používání jednotek SI, Referenční intervaly, Respektování odborných doporučení

Laboratoř by měla používat SI jednotky nebo jednotky s návazností na SI jednotky všude tam, kde je to možné. Laboratoř eviduje změny referenčních intervalů a tyto změny korektně komunikuje uživatelům.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Prověřované kritérium: Postup pro validaci metody, validační protokol

Pracoviště musí validovat postupy vyšetření, pokud pocházejí z následujících zdrojů:

- nestandardní metody (metody bez CE značky)
- metody navržené nebo vyvinuté v laboratoři
- standardní metody používané mimo rámec jejich zamýšleného použití (metoda s CE značkou používaná v rozporu s návodem k použití)
- upravená validovaná metoda (metoda s CE značkou, u kterých byl změněn postup vyšetření).

Bylo-li k validaci vydáno odborné doporučení, musí být respektováno.

Pro kvantitativní metody obsahuje validační protokol minimálně preciznost za podmínek opakovatelnosti, mezilehlou preciznost, pravdivost (bias), nejistotu měření, mez detekce, mez stanovitelnosti, analytickou specifickou a interference, analytickou citlivost, měřicí rozsah, diagnostickou specifickou a diagnostickou citlivost.

Pro kvalitativní a semikvantitativní metody obsahuje validační protokol minimálně údaje o senzitivitě, specifickosti a interferencích.

V případě, že se na pracovišti nepoužívá žádná metoda, která by vyžadovala validaci, protokol pro validaci není vyžadován. Požadavek na validaci se vztahuje k jakékoli metodě prováděné na pracovišti, jejichž výsledky jsou vydávány na klinické pracoviště. Požadavky odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

Vzorový validační protokol je k dispozici na www.naskl.cz.

Pracoviště má postupy pro validaci a verifikaci metod podrobně popsány ve směrnici (pracovní instrukci) o validaci a verifikaci.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření
5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Prověřované kritérium: Postup pro verifikaci metod, verifikační protokol

Laboratoř má vypracované platné verifikační protokoly pro 80 % metod v každé z prověřovaných odborností.

Verifikační protokol musí obsahovat pro kvantitativní metody minimálně

- preciznost za podmínek opakovatelnosti
- mezilehlou preciznost
- pravdivost (bias)
- nejistotu měření,

pokud doporučení odborné společnosti neurčilo jinak.

Pro kvalitativní a semikvantitativní metody obsahuje verifikační protokol minimálně senzitivitu, specifickou a interference.

Za validační a nebo verifikační protokol se v oblasti morfologických vyšetření (cytologie apod.) může považovat vhodný průkaz kompetentnosti pracovníka provádět příslušné vyšetřovací postupy, buď pravidelně obnovovaný, nebo podložený erudiicí na dostatečném počtu vzorků. Požadavky odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

Vzorový verifikační protokol je k dispozici na www.naskl.cz.

Pracoviště má postupy pro validaci a verifikaci metod podrobně popsány ve směrnici (pracovní instrukci) o validaci a verifikaci.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Prověřované kritérium: Postup pro vyhodnocení nové metody

Laboratoř předloží postup pro vyhodnocování nové metody před zahájením jejího rutinního používání a doloží jeho používání v praxi, pokud byla zaváděna nová metoda. Pokud odborné společnosti neurčily jinak, pro metody s CE značkou odpovídá postup rozsahu verifikačního protokolu, pro metody bez CE značky nebo metody s CE značkou, ale s modifikací, odpovídá postup validačnímu protokolu.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Prověřované kritérium: **Standardní operační postup vyšetření (SOPV)**

K 80 % metod pro každou prověřovanou odbornost (pokud stanovisko odborné společnosti neurčuje jinak) předloží laboratoř vypracované standardní operační postupy vyšetřovací, které splňují požadavky řízení dokumentace. SOPV musí být vypracovány v souladu s popisem ve směrnici o řízení dokumentací. Je možné vést tuto dokumentaci v libovolném textovém editoru nebo v programu SLP.

Doporučuje se následující osnova SOPV:

- Abstrakt
- Seznam souvisejících dokumentů
- Kódy, názvy, definice a terminologie
- Princip a metoda postupu
- Místo provádění postupu
- Bezpečnostní aspekty a podmínky prostředí
- Fáze před vyšetřením (příprava pacienta)
- Odběr primárního vzorku (druh, nádobka, transport)
- Omezení (interference a zkřížené reakce)
- Manipulace se vzorky
- Přístroje a pomůcky
- Reagencie
- Spotřební materiál
- Příprava k činnosti
- Pracovní postup
- Kalibrace a návaznost
- Charakteristika spolehlivosti
- Dokumentace, výpočty zpracování dat a vydávání výsledků
- Referenční, varovné nebo kritické hodnoty
- Interpretace výsledků, konzultační činnosti a hlášení
- Řízení kvality
- Poznámky, zdroje variability
- Literatura
- Recenze, schválení

Doporučujeme respektovat doporučení odborných společností, pokud jsou pro SOPV relevantní.

U výrobků s CE značkou lze odkazovat na příbalovou dokumentaci v českém jazyce. Pokud je to žádoucí, vypracuje si laboratoř zkrácené informace určené k rychlé orientaci pracovníků (forma přílohy k SOPV nebo pracovní instrukce).

Na pracovišti musí být dohledatelný SOPV v českém jazyce, přístupný pracovníkům laboratoře (postačuje i v elektronické podobě).

Pro specifické aplikace se připouští existence pracovních instrukcí v těch oblastech, kde nelze strukturu SOPV aplikovat.

Poznámka:

Oblast auditu	Zajištění kvality vyšetřovacích postupů				
Prověřovaná dokumentace: Postup pro určení nejistoty Směrnice (pracovní instrukce) EHK Směrnice (pracovní instrukce) IKK Plán a záznamy EHK Záznamy IKK					
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: <table><tr><td>4.13 Řízení záznamů</td></tr><tr><td>5.5 Procesy laboratorních vyšetření</td></tr><tr><td>5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny</td></tr><tr><td>5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření</td></tr></table>		4.13 Řízení záznamů	5.5 Procesy laboratorních vyšetření	5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny	5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
4.13 Řízení záznamů					
5.5 Procesy laboratorních vyšetření					
5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny					
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření					
Prověřované kritérium: Postup pro určení nejistoty Laboratoř stanovuje nejistotu měření vhodným (doporučeným) postupem a je schopna ji na vyžádání sdělit uživatelům (týká se seznamu 80 % metod). Laboratoř stanovuje nejistotu také pro část (měřicí krok) analytického postupu, i když se nesděljuje kvantitativní výsledek celého vyšetření. <i>Poznámka: Originální znění normy ČSN EN ISO 15189:2013 uvádí v bodě 5.5.1.4: „Tam, kde laboratorní vyšetření zahrnují měřicí krok, ale laboratoř nesděljuje naměřenou hodnotu veličiny, by měla laboratoř vypočítat nejistotu pro tento měřicí krok, pokud to má význam při posouzení spolehlivosti postupu vyšetření nebo má vliv na sdělovaný výsledek“.</i> Lze použít, je-li to relevantní, kalkulátor pro výpočet nejistoty dostupný na www.naskl.cz nebo na www.sekk.cz , www.cskb.cz . Stanovení nejistoty se týká i kvalitativních metod, které obsahují kvantitativní měřicí kroky.					
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: <table><tr><td>5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost</td></tr><tr><td>5.5 Procesy laboratorních vyšetření</td></tr><tr><td>5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření</td></tr><tr><td>5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality</td></tr></table>		5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost	5.5 Procesy laboratorních vyšetření	5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření	5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality
5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost					
5.5 Procesy laboratorních vyšetření					
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření					
5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality					
Prověřované kritérium: Návaznost a komutabilita materiálů pro řízení kvality Tam, kde je to relevantní, laboratoř uvádí nejvyšší dostupnou návaznost k referenčnímu materiálu nebo referenčnímu postupu. Návaznost je vhodné uvádět v SOPV nebo odkazovat na jinou relevantní dokumentaci. Ke každé z 80 % metod pro každou prověřovanou odbornost laboratoř uvede způsob zajištění návaznosti (a komutability, viz dále). V případě, že je požadavek na návaznost relevantní, ale výrobce návaznost neudává, uvede „výrobce neudává“. Návaznost je nutné specifikovat i pro semikvantitativní (porovnání s kvantitativní metodou) a kvalitativní (odkaz na sbírkové kmeny, atlasy, fantomy, výukové sady uznávaných institucí, např. International Academy of Cytology IAC, a podobně) vyšetření.					

Laboratoř by při výběru materiálů pro řízení kvality měla dávat přednost materiálům reagujícím podobně jako vzorky pacientů (zajištění komutability).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání
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

Prověřované kritérium: **Plán EHK**

Vedení laboratoře předloží plán externího hodnocení kvality na celý rok pro všechny metody, které se na pracovišti provádějí. U kvalitativních metod, morfologických vyšetření nebo při absenci dostupného kontrolního systému je možné doložit například formou mezilaboratorního porovnání v příslušném regionu.

V případě, že není systém EHK dostupný, musí laboratoře předložit jiné podklady pro objektivní doložení přijatelnosti laboratorních vyšetření. Mohou se použít například referenční materiály, již analyzované vzorky, uskladněné materiály, výměny vzorků s jinými laboratořemi a další.

V laboratoři je delegován pracovník odpovědný za externí hodnocení kvality (uvedeno minimálně v popisu pracovního místa).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.10 Nápravné opatření
4.13 Řízení záznamů
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

Prověřované kritérium: **Výsledky EHK za poslední rok**

Laboratoř doloží přehled výsledků EHK a postup (Směrnici pro EHK), kterým reaguje na neúspěch při externím hodnocení kvality. Doporučujeme definovat neúspěch v externím hodnocení kvality jako neshodnou práci a přijmout nápravné opatření, jde-li o pochybení laboratoře. Doporučení odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
5.5 Procesy 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
5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Prověřované kritérium: **Interní kontrola kvality (IKK)**

Laboratoř předkládá zavedený systém interní kontroly kvality, kritéria, frekvenci, způsob hodnocení, postup při neúspěchu. Vnitřní kontrolu kvality je nutné řešit pro libovolný typ vyšetření včetně kvalitativních metod, pozorování a podobně.

U kvantitativních metod laboratoř musí používat materiály pro IKK nezávislé na kalibrátorech (materiály „třetí“ strany, je-li to možné). U kvantitativních metod laboratoř správně používá statistické principy kontroly kvality, zejména používání vlastních průměrů a vlastních směrodatných odchylek. Laboratoř má postup pro situace, kdy došlo k selhání nebo porušení pravidel interní kontroly kvality, včetně opravy již vydaných výsledků, komunikace s klinickým oddělením, záznamů, nápravných a preventivních opatření.

Laboratoř má vypracovanou směrnici (pracovní instrukci) pro EHK a směrnici (pracovní instrukci) pro IKK splňující požadavky řízené dokumentace. Vzorová dokumentace je dostupná na www.naskl.cz.

Laboratoř předkládá systém evidence šarží a expirací, minimálně pro reagenty, kalibrátory a kontroly.

Laboratoř pracuje se vzorky IKK a EHK jako s klinickými vzorky.

Součástí směrnice pro EHK je postup, jak reagovat na neúspěch. Pokud existuje doporučení odborných společností k IKK nebo EHK, musí být respektováno.

Poznámka:

Oblast auditu	Postanalytická fáze
Prověřovaná dokumentace: Laboratorní příručka Seznam kritických hodnot Směrnice pro vydávání výsledků Výsledkový list pacienta Provozní řád	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.13 Řízení záznamů	
5.2 Prostory a podmínky prostředí	
5.2.3 Zařízení pro skladování	
5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky	
5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením	
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření	
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření	
5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků	
Prověřované kritérium: Skladování vzorků, Přístup neoprávněným osobám	
Vstup na pracoviště musí být zabezpečený proti přístupu nepovolaných osob. Výsledky laboratorních vyšetření musí být uchovávány a vydávány tak, aby byl znemožněn přístup nepovolaných osob. Skladování primárních vzorků a ostatních laboratorních vzorků odpovídá požadavkům bezpečného skladování biologického materiálu a je v souladu s dokumentovanými postupy. Je určena doba, po kterou se skladují primární vzorky. Postup pro skladování biologického materiálu je popsán minimálně v laboratorní příručce.	
ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:	
4.13 Řízení záznamů	
4.3 Řízení dokumentů	
5.1 Pracovníci	
5.7.1 Přezkoumávání výsledků	
5.8 Sdělování výsledků	
5.9 Uvolňování výsledků	
5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků	
Prověřované kritérium: Autorizace výsledků, postup, garance způsobilými pracovníky	
Laboratoř má jasně dokumentované postupy pro vícestupňové uvolňování výsledků vyšetření, včetně detailních instrukcí kdo může výsledky uvolnit a komu. Osoby pověřené uvolňováním výsledků musejí splňovat požadavky na kvalifikaci a praxi. Postupy musejí rovněž zahrnovat návody pro uvolňování výsledků přímo pacientům. Laboratoř se řídí nepodkročitelnými minimy nebo doporučeními odborných společností, v případě, že jsou k dispozici. Tyto postupy má laboratoř popsane ve směrnici pro vydávání výsledků a v laboratorní příručce. Popsané postupy je laboratoř povinna dodržovat v praxi.	

Pracovník podílející se na vzniku výsledku laboratorního vyšetření musí být dohledatelný.

Pokud laboratoř pro uvolňování výsledků použije automatizovaný systém (viz ČSN EN ISO 15189:2013 5.9.2 Automatizovaný výběr a uvádění výsledků), je nutné zajistit přímou odpovědnost pracovníků laboratoře za nastavení kritérií a pravidel a ověřit funkčnost tohoto systému.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
4.3 Řízení dokumentů
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
5.9 Uvolňování výsledků

Prověřované kritérium: Seznam hodnot v kritických intervalech, Praktická komunikace kritických hodnot, netypických hodnot a interferencí

Laboratoř má vypracovaný seznam metod a hodnot v kritických intervalech, které jsou neprodleně hlášeny na klinické pracoviště pracovníkům bezprostředně odpovědným za péči o pacienta. Kritické hodnoty/intervaly se musejí vypracovat ve spolupráci s klinickými partnery, ideální je kontrastace kritických hodnot/intervalů významným klinickým partnerem. Kritické hodnoty/intervaly představují jenom omezenou paletu vyšetření, kterou si laboratoř určuje sama a u které se zásady sdělování na klinické pracoviště dodržují vždy. Kritické hodnoty mohou být předmětem pro indikátory kvality. Doporučuje se evidovat zpětné potvrzení ohlášení kritických hodnot, zejména jsou-li klinikům komunikovány automatickým systémem. Podobným způsobem laboratoř postupuje při komunikaci netypických výsledků a možných interferencí. Je nutné respektovat požadavky resortního bezpečnostního cíle MZ ČR.

Laboratoř má minimálně v laboratorní příručce uveden detailní postup při hlášení hodnot v kritických intervalech a způsob evidence. Doporučuje se evidovat

- datum a čas hlášení
- jméno pracovníka laboratoře
- jméno příjemce zprávy o výskytu kritických hodnot
- předané výsledky včetně jednotek měření
- ostatní související informace, včetně problémů při ohlašování.

Za hodnotu v kritickém intervalu se považuje rovněž výskyt kritické informace u semikvantitativních a kvalitativních metod nebo pozorování.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
4.3 Řízení dokumentů
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
5.8 Sdělování výsledků
5.9 Uvolňování výsledků

Prověřované kritérium: **Postup pro telefonické hlášení výsledků**

Laboratoř má jasně definovaný postup pro telefonické hlášení výsledků, který je dokumentován v laboratorní příručce. Výsledky telefonicky hlášených výsledků musí být dohledatelné (kniha telefonicky hlášených výsledků nebo jiný způsob evidence). Ze zápisu musí být zřejmé kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
4.3 Řízení dokumentů
5.10 Řízení informací v laboratoři
5.10.1 Obecně
5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti
5.10.3 Řízení informačního systému
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
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
5.9.3 Přepracované zprávy

Prověřované kritérium: **Výsledkový protokol, interpretace výsledků, konzultační činnost**

Laboratoř vydává výsledky čitelné, bez chyb při přepisování, a to pouze osobám oprávněným k získání a zacházení s lékařskými informacemi nebo případně žadatelům oprávněným ze zákona tyto informace získávat.

Nález obsahuje minimálně:

- identifikaci laboratoře, která výsledek vydala,
- jednoznačnou identifikaci pacienta a jeho lokalizaci na každé straně
- identifikaci požadující osoby, její adresu a kontaktní údaje, adresu pro odeslání nálezu (pokud se liší od předchozí).
- datum odběru primárního vzorku a čas, je-li k dispozici,
- datum a čas vydání nálezu (obvykle automaticky zajistí LIS),
- druh primárního vzorku,
- jasnou nezaměnitelnou identifikaci vyšetření (případně s použitým nebo měřicím postupem)
- jednoznačnou identifikaci vyšetření, která byla provedena ve smluvní laboratoři,
- výsledek vyšetření v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky všude tam, kde je to možné,

- j) biologické referenční intervaly, jsou-li dostupné, nebo jiná interpretační pravidla (klinické rozhodovací hodnoty, diagramy, nomogramy),
- k) interpretaci výsledků, je-li to vhodné,
- l) jiné poznámky (např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které mohly ovlivnit výsledek, výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří, použití vývojových metod)
- m) označení laboratorních vyšetření provedených v rámci výzkumu a vývoje
- n) jednoznačnou identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu,
- o) číslování stran spolu s celkovým počtem stran (například Strana 1 z 5).

Doporučuje se, aby součástí zprávy bylo datum a čas přijetí vzorku laboratoří, které automaticky zajistí LIS.

Pokud je druh primárního vzorku jasně odvoditelný od vzorku pro vyšetření (plazma, sérum), je uvedení druhu vyšetřovaného vzorku postačující.

Formy vydávání výsledků laboratoř dokumentuje ve směrnici pro vydávání výsledků a laboratorní příručce.

Laboratoř respektuje doporučení odborných společností, pokud jsou k dispozici. V případě, že je to relevantní, výsledek vyšetření je kompetentním pracovníkem laboratoře řádně interpretován. Nabídka konzultačních a konziliárních služeb je součástí laboratorní příručky.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.13 Řízení záznamů
4.3 Řízení dokumentů
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
5.8 Sdělování výsledků
5.9 Uvolňování výsledků

Prověřované kritérium: **Vydávání a uchovávání výsledků**

Laboratoř má vypracovány postupy pro zajištění ochrany důvěrných informací – prohlášení o mlčenlivosti pracovníků (obvykle součást pracovní smlouvy). Výsledkové listy jsou skladovány a vydávány tak, aby byl zamezen přístup nepovolaným osobám. Postup při vydávání výsledků má laboratoř dokumentován minimálně v laboratorní příručce.

Jsou-li výsledky předány ústně, musí vždy následovat řádný a dokumentovaný nálezn.

Laboratoř má vypracované postupy pro uchovávání záznamů, jejichž součástí jsou doby archivace výsledků vyšetření. Tento postup je v souladu s uchováváním zdravotnických záznamů stanovených statutárními a legislativními požadavky a pokyny vydanými příslušnými odbornými společnostmi. Postup je dokumentován ve směrnici pro vydávání výsledků a v laboratorní příručce.

Při komunikaci laboratorního informačního systému s jinými informačními systémy se využívá Národní číselník laboratorních položek, je-li to možné.

Poznámka:

Norma definuje automatizovaný výběr a uvádění výsledků (3.3 a 5.9.2) takto: „proces, ve kterém jsou výsledky laboratorního vyšetření pacienta zasílány do laboratorního informačního systému, 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.“

Appendix 1

Seznam požadované řízené dokumentace a její náležitosti pro účely Auditů R3:	Posuzovatel obdrží od laboratoře před termínem auditu elektronicky nebo odkazem na zdroj
--	--

Dokumentace:

• Příručka kvality	Ano
• Zprávu z přezkoumání systému managementu kvality, obsahující kromě jiného dotazník spokojenosti, hodnocení dodavatelů	Ano
• Laboratorní příručka	Ano
• Organizační řád	Ano
• Provozní řád	Ano
• Směrnice o řízení dokumentace	Ano
• Směrnice nebo analogické řízené dokumenty nebo odkaz na příslušnou část Příručky kvality:	
○ Personální řízení	
○ Příjem a zpracování biologického materiálu	
○ Validace a verifikace	
○ EHK	Ano
○ IKK	Ano
○ Vydávání výsledků	
○ Interní audity	
○ Metrologie	
○ Řízení neshod	
• SOPV	Ano, ukázka platného SOPV

Náležitosti řízené dokumentace (ať již je vedena jakýmkoli způsobem, včetně počítačové dokumentace):

- název dokumentu (s jednoznačnou identifikací pracoviště)
- unikátní identifikátor na každé straně
- datum současného vydání a/nebo číslo vydání
- číslo stránky a celkový počet stran (např. strana 1 z 5)
- oprávněný subjekt, který dokument vydává

A dále se doporučuje uvádět

- Verze
- Platnost (od data)
- Autor dokumentu
- Případně rozdělovník (popisující počet a uložení výtisků)
- Případně datum plánované revize

Další interní dokumentace

• Verifikační (případně validační protokoly pro ty metody, které nemají CE značku, in-house metody) protokoly s ohledem na pravidlo 80 %	Ano, ukázkou platného verifikačního (validačního) protokolu
• Provozní deníky přístrojů	
• Karty pracovníků včetně plánu osobního rozvoje	
• Požadavkové listy zahrnující vyšetření prověřované odbornosti nebo scany objednávacích obrazovek	Ano

