

# **Národní akreditační standardy klinických laboratoří**

**vypracované v rámci**

**Národního programu kvality zdravotní péče MZ ČR**

© Centrum pro řízení kvality SZÚ, 2005  
© Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP, 2005  
© Rada pro akreditaci klinických laboratoří při ČLS JEP, 2005

**Verze 2 - duben 2005**

<b>Název standardu:</b> <b>A-01 Laboratorní příručka</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Je vypracována a řízena Laboratorní příručka pro zabezpečení správné komunikace mezi laboratořemi a uživateli jejich služeb.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  1. Vedení zdravotnického zařízení je odpovědné za vypracování Laboratorní příručky v požadované jednotné struktuře a obsahu podle závazné struktury specifikované v příslušném Národním standardu.  2. Laboratorní příručka je součástí řízené dokumentace zdravotnického zařízení.  3. Vedení zdravotnického zařízení je odpovědné za pravidelné revize Laboratorní příručky zohledňující požadavky uživatelů na obsah Laboratorní příručky a služby poskytované laboratořemi.  4. Vedení zdravotnického zařízení je odpovědné za dostupnost Laboratorní příručky všem uživatelům laboratorních služeb a dalším zainteresovaným subjektům.
<b>Poznámky:</b> K prvku 1-4 Laboratorní příručka zabezpečuje informovanost uživatelů o poskytovaných laboratorních službách. Doporučená struktura Laboratorní příručky - viz Standard struktury Laboratorní příručky
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> akreditační principy ISQua-ALPHA.

<b>Název standardu:</b> <b>B-I-01 Systém managementu jakosti</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř zakládá, implementuje, udržuje a neustále zlepšuje systém managementu jakosti.</b>
<b>Typ standardu:</b> Procesní
<b>Měřitelné prvky:</b>  1. Politiky jakosti, procesy, programy, postupy a instrukce se dokumentují a se všemi údaji se seznamují všichni pracovníci, kterých se tyto elementy týkají. Vedení zajišťuje, že jsou dokumenty srozumitelné a že jsou implementovány.  2. Systém managementu jakosti zahrnuje, ale není omezen, jen na vnitřní řízení jakosti a účast v organizovaném systému mezilaboratorního porovnávání, jako jsou systémy EQA.  3. Politiky jakosti a cíle systému managementu jakosti jsou definované vedoucím laboratoře v prohlášení o politice jakosti a jsou dokumentované v Příručce jakosti. S politikou jakosti jsou okamžitě seznámeny všechny osoby, kterých se týká.  4. Politika jakosti je stručná a zahrnuje následující: a) rozsah služeb, které laboratoř zamýšlí poskytovat, b) prohlášení vedení laboratoře o standardu laboratoře týkajícího se poskytované služby, c) cíle systému jakosti, d) požadavek, že všichni pracovníci zúčastňující se vyšetřovacích postupů jsou dostatečně seznámeni s dokumentací systému jakosti a dodržují neustále politiku jakosti postupy, e) závazek laboratoře k dobré profesionální praxi, jakosti vyšetřování a shodu se systémem řízení jakosti, f) závazek vedení laboratoře k souladu s národními standardy vycházejícími z mezinárodních norem.

**5.** Příručka jakosti popisuje systém managementu jakosti a strukturu dokumentace používané v systému managementu jakosti. Příručka jakosti obsahuje nebo odkazuje na podpůrné postupy včetně technických postupů. Je znázorněna struktura dokumentace zahrnutá do systému managementu jakosti. V příručce jakosti musí být definováno postavení a odpovědnost technického managementu a manažera jakosti včetně jejich odpovědnosti za zajištění souladu s národními standardy.

**6.** Všichni pracovníci jsou instruováni o používání a aplikaci Příručky jakosti a všech odkazovaných dokumentů a o požadavcích na jejich implementaci. Příručka jakosti se udržuje aktuální pod pravomocí a odpovědností osobou, jíž vedení laboratoře přidělí odpovědnost za jakost.

**7.** Vedení laboratoře vypracuje a implementuje program pravidelného monitorování a průkazu vhodné kalibrace a funkce přístrojů, reagentů a analytických systémů. Má rovněž dokumentovaný program se záznamy o preventivní údržbě a kalibraci, který alespoň minimálně sleduje doporučení výrobců.

**Poznámky:**

**K prvku 6:** Navrhovaný obsah příručky jakosti klinické laboratoře může zahrnovat: a) Úvod, b) Popis klinické laboratoře, její legislativní identifikace, zdroje a hlavní povinnosti, c) Politika jakosti, d) Výuka a výcvik personálu, e) Zabezpečování jakosti, f) Řízení dokumentace, g) Záznamy, jejich udržování a archivace, h) Prostory a prostředí, i) Řízení přístrojů, reagentů a/nebo spotřebního materiálu, j) Postupy pro validaci vyšetřování, k) Bezpečnost, l) Vztahy k životnímu prostředí (např. transport, spotřební materiál, zacházení s odpady, doplňující ale rozdílné od h) a i), m) Výzkum a vývoj, je-li to vhodné, n) Seznam vyšetřovacích postupů, o) Požadavkové listy, odběr primárních vzorků, zacházení s laboratorními vzorky, p) Validace výsledků, q) Řízení jakosti včetně mezilaboratorního porovnávání, r) Laboratorní informační systém, s) Vydávání výsledků, t) Opravy a vyřizování stížností, u) Komunikace a jiné způsoby spolupráce s pacienty, zdravotníky, smluvními laboratořemi a dodavateli, v) Interní audity, w) Etika.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.2 Systém managementu jakosti

**Název standardu:**

**B-I- 02 Řízení dokumentace v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Všechny dokumenty laboratoře zařazené do systému managementu jakosti jsou řízeny.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky**

**1.** Laboratoř definuje, dokumentuje a udržuje postupy pro řízení všech dokumentů a informací z vnějších a vnitřních zdrojů, které tvoří dokumentaci systému jakosti.

**2.** Řízením se rozumí, že zajišťují následující:

a) všechny dokumenty vydávané pro pracovníky laboratoře jako součást systému jakosti jsou před vydáním zkontrolovány a schváleny pověřeným pracovníkem,

b) udržuje se seznam, označovaný také jako „záznam o řízené dokumentaci“, který identifikuje v dané době platné revize a jejich distribuci,

c) k aktivnímu používání jsou v relevantních lokalizacích dostupné pouze právě platné (současné), autorizované verze vhodných dokumentů,

d) dokumenty se periodicky prověřují, v případě potřeby se revidují a schvalují pověřenou osobou,

e) neplatné nebo zastaralé dokumenty se okamžitě odstraňují ze všech míst jejich používání nebo se jinak zabrání jejich náhodnému použití,

f) uchované nebo jinak archivované stažené dokumenty jsou vhodně identifikované tak, aby se zabránilo jejich nezamýšlenému použití,

g) v případě, že systém pro řízení laboratorní dokumentace umožňuje ruční vkládání dodatků před novým vydáním dokumentu, definují se postupy a odpovědnosti za tyto dodatky při zajištění jasného označení dodatků, datování a parafování a nového vydání dokumentu při nejbližší příležitosti,

h) jsou definovány postupy pro provádění a řízení změn dokumentů, které jsou udržovány výpočetním

<p>systemem.</p> <p><b>3.</b> Všechny dokumenty vztahující se k systému jakosti jsou jednotně identifikované a obsahují:</p> <p>a) titul (název),  b) edici a/nebo datum průběžné revize a/nebo číslo revize,  c) počet stran (je-li to možné),  d) osobu odpovědnou za vydání a  e) identifikaci zdroje.</p> <p><b>4.</b> Kopie těchto řízených dokumentů se musí archivovat pro pozdější porovnávání a musí se definovat doba archivování.</p>
<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvku 1:</b> V tomto kontextu se pojmem "dokument" rozumí jakékoli informace nebo instrukce včetně prohlášení politiky jakosti, příruček, postupů, specifikací, kalibračních tabulek, biologických referenčních rozmezí a jejich původu, grafů, plakátů, poznámek, memorand, software, kreseb, plánů, dokumentů pocházejících ze zevnějšíku jako například regulací, standardů (norem), vyšetřovacích postupů. Kopie každého z těchto řízených dokumentů je archivována pro pozdější použití a vedoucí laboratoře určí dobu uložení, přičemž aplikuje lokální, regionální a národní předpisy.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b>  ISO15189: 4.3 Řízení dokumentace</p>

<p><b>Název standardu:</b>  <b>B-I-03 Záznamy jakosti a technické záznamy klinické laboratoře</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b>  <b>Laboratoř řídí záznamy o jakosti a technické záznamy, které dokládají, že požadavky na systém jakosti jsou splněny.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b>  Procesní</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <p><b>1.</b> Laboratoř má vypracovány a udržuje postupy pro identifikaci, sběr, indexování, přístup, skladování, údržbu a bezpečné zacházení se záznamy jakosti a technickými záznamy.</p> <p><b>2.</b> Všechny záznamy jsou čitelné a uloženy tak, aby byly okamžitě obnovitelné. Prostory zajišťují vhodné prostředí, které umožňuje prevenci zničení, poškození, ztráty nebo neoprávněného přístupu.</p> <p><b>3.</b> Laboratoř má předpisy, která definují časový interval uchovávání různých záznamů týkajících se systému jakosti a výsledků vyšetření. Doba uchovávání určuje povaha vyšetření nebo specificky povaha každého záznamu nebo jej v některých případech určuje statutární orgán.</p>
<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvku 2:</b> Záznamy lze udržovat na jakémkoli vhodném typu media s ohledem na národní, regionální nebo lokální legislativní požadavky. Tyto záznamy mohou zahrnovat ale nejsou omezeny na a) požadavkové listy (včetně záznamů pacienta nebo chorobopisu, ale pouze pokud se používají jako požadavkové listy), b) výsledky vyšetření pacienta a výsledkové listy, c) tištěné výstupy z přístrojů, d) vyšetřovací postupy, e) laboratorní pracovní knihy a pracovní listy, f) záznamy o smlouvách, g) kalibrační funkce a konverzní faktory, h) záznamy o řízení jakosti, i) stížnosti a provedená opatření, j) záznamy a vnitřních a vnějších auditech, k) záznamy o vnějším posuzování jakost/mezilaboratorním porovnávání, l) záznamy o zlepšování jakosti, m) záznamy u údržbě přístrojů včetně záznamů o externí a interní kalibraci, n) dokumentace šarží, certifikátů k dodávkám, příbalové letáky, o) záznamy o mimořádných událostech a provedených opatřeních, p) záznamy o zácviku a kompetencích personálu.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/ výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO15189: 4.13 Záznamy jakosti a technické záznamy

**Název standardu:**  
**B-II-01 Organizace a management klinické laboratoře**

**Abstrakt:**  
**Vedení laboratoře podává důkazy o jeho závazcích a aktivitách týkajících se rozvoje a zlepšování systému řízení kvality.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř nebo organizace, jejíž je součástí, musí být právně identifikovatelná.
2. Služby klinické laboratoře, včetně přiměřené interpretace a poradenských služeb, se musí navrhovat tak, aby splňovaly požadavky pacientů a všech klinických pracovníků zodpovědných za péči o pacienty.
3. Laboratoř musí splňovat relevantní požadavky standardů kvality při práci na všech pracovištích.
4. Odpovědnosti pracovníků laboratoře, kteří se vyšetřování primárních vzorků účastní nebo jej mohou ovlivnit, jsou definovány tak, aby se zabránilo konfliktu zájmů. Je zajištěno, že vyšetřování neovlivňují finanční nebo politické tlaky.
5. Vedení laboratoře musí zodpovídat za návrh, implementaci, údržbu a zlepšování systému jakosti. To musí zahrnovat:
  - a) řídicí podporu veškerému personálu laboratoře zajištěním přiměřených pravomocí a zdrojů pro plnění jeho povinností,
  - b) ustanovení pro zajištění, že management a pracovníci nepodléhají nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním a dalším vlivům, které by mohly mít nežádoucí vliv na kvalitu jejich práce,
  - c) předpisy a postupy k zajištění ochrany důvěrných informací,
  - d) předpisy a postupy pro zabránění jakýmkoli aktivitám, které by snížily důvěryhodnost způsobilosti, nestrannosti, posuzování a operační integrity,
  - e) organizační a řídicí strukturu laboratoře a její vztah k jakékoli jiné organizaci, se kterou může mít vazby,
  - f) specifikované odpovědnosti, pravomoci a vztahy veškerého personálu,
  - g) odpovídající zacvičení a supervizi veškerého personálu, přiměřeně jejich zkušenosti, vzdělání a úrovni odpovědnosti, kompetentními osobami plně obeznámenými s účelem, metodami a hodnocením výsledků relevantních vyšetřovacích postupů,
  - h) technický management, který má celkovou odpovědnost za technické činnosti a zabezpečování zdrojů potřebných k zajištění požadované kvality laboratorních postupů,
  - i) určení manažera jakosti (ať již je pojmenován jakkoli) s delegovanou odpovědností a pravomocí pro dozor nad plněním požadavků systému řízení jakosti, který přímo informuje ty řídicí úrovně managementu laboratoře, na kterých se rozhoduje o politice a zdrojích laboratoře,
  - j) určení zástupců pro všechny klíčové funkce, při vědomí, že v menších laboratořích lze funkce kumulovat, protože by nebylo praktické mít zástupce pro všechny funkce.

**Poznámky:**

**K prvku 3:** Vyloučení nesmí ovlivnit schopnost nebo povinnost laboratoře poskytovat službu splňující požadavky zákazníků a aplikovatelné požadavky předpisů (týká se například D-11).

**K prvku 4:** Pokud je laboratoř součástí organizace a její management nemá přímou pravomoc rozhodovat o zdrojích, je politika laboratoře a její zdroje podřízeny politice a zdrojům organizace.

**K prvku 5:** V tomto bodě se jedná o politiku, tak jak je chápána politika jakosti (dokumentované prohlášení o strategii, vizích atd.), u postupů se jedná o dokumentované postupy.

**Ukazatelé kvality/ výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.1 Organizace a management

<b>Název standardu:</b> <b>B-II-02 Zákonné požadavky a požadavky předpisů v klinické laboratoři</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Vedení laboratoře zajišťuje plnění zákonných požadavků a požadavků předpisů týkajících se poskytovaných služeb.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  1. Vedení laboratoře odpovídá za implementaci zákonných požadavků a závazných předpisů do procesů vývoje a realizace poskytovaných služeb.  2. Vedení laboratoře odpovídá za zabezpečování sdělování informací uvnitř laboratoře o zákonných požadavcích a závazných předpisech platných pro oblast poskytovaných služeb.  3. Vedení laboratoře odpovídá za vedení registru platné legislativy a předpisů týkající se poskytovaných služeb.
<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISQua, ISO 9001: 2000

<b>Název standardu:</b> <b>B-II-03 Etika v laboratorní medicíně I</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí mít na paměti, že blaho pacienta je na prvním místě</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  <b>Vedení laboratoře je odpovědné, že:</b>  1. Pracovníci laboratoře postupují v souladu s etickými pravidly svých profesí a udržují dobré jméno své profese.  2. Laboratoř zajišťuje, že blaho a zájem pacienta se vždy posuzuje v první řadě a má přednost před smluvními vztahy mezi požadující osobou a laboratoří.  3. Laboratoř ošetřuje všechny pacienty korektně a bez diskriminace.  4. Laboratoře shromažďují informace o pacientovi pouze za účelem provedení požadovaných vyšetření.  5. Laboratoř postupuje v souladu s úmluvou o biomedicíně. Všechny výkony prováděné na pacientovi vyžadují jeho informovaný souhlas a pacient je informován o účelu vyšetření.  6. V urgentních situacích kde není souhlas možný, je možné provést nezbytné výkony při předpokladu, že jsou v nejlepším zájmu pacienta.  7. S ohledem na typ odebíraného vzorku a vyžadovaných informací je zajištěno přiměřené soukromí pro pacienta.

8. Všechna laboratorní vyšetření se provádějí podle vhodných standardů a s takovou úrovní dovedností a způsobilosti, kterou obor předpokládá.

9. Jakékoli padělání výsledků je nepřípustné.

10. V situaci, kdy laboratoř nebo její pracovník nemůže provést veškerá požadovaná vyšetření, může určit která vyšetření se provedou s ohledem na závažnost situace a případně po konzultaci s požadujícím lékařem.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Každá země může mít specifické předpisy nebo požadavky pro některé nebo pro všechny odborné pracovníky, které se mají dodržovat

**K prvku 4:** Laboratoř neshromažďuje nadbytečné osobní údaje. Uznává se zájem bezpečnosti personálu a ostatních pacientů v případě přenosných chorob a pro tyto účely lze shromažďovat informace. Rovněž účely účtování, finanční audit, řízení zdrojů a přehledy využití zdrojů se považují za legitimní důvody pro které lze shromažďovat informace.

**K prvku 5:** Pro většinu rutinních laboratorních postupů se souhlas odvozuje z přítomnosti pacienta s požadavkovým listem v laboratoři a dobrovolně se podrobuje obvyklému odběrovému postupu, například venepunkci. Pacientům na nemocničním lůžku se musí dát možnost postup odmítnout. V laboratoři se automaticky předpokládá souhlas pacienta z pracoviště, kde byl odběr proveden.

**K prvku 10 :** Jedná se například o nedostatečné množství materiálu.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO 15189 : Dodatek C: Etika v laboratorní medicíně

**Název standardu:**

**B-II-04 Etika v laboratorní medicíně II**

**Abstrakt:**

**Vedení laboratoře je odpovědné za vydávání výsledků oprávněnému okruhu osob a za bezpečné uchovávání zdravotnických záznamů.**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

**Vedení laboratoře je odpovědné, že:**

1. Výsledky laboratorních vyšetření jsou důvěrné.
2. Přístup ke zdravotnickým záznamům se řídí legislativními předpisy. Výsledky se běžně předávají požadujícímu lékaři, pacientovi a mohou se sdělovat ostatním stranám se souhlasem pacienta nebo podle zákonných požadavků.
3. Výsledky laboratorních vyšetření lze používat pro účely vědecké (publikace, konference, přednášky) a pro účely jako je epidemiologie, demografie nebo jiné statistické analýzy, pokud se odstranila veškerá identifikace pacienta.
4. Použití vzorků pro jiné účely než bylo požadováno bez předchozího souhlasu je možné provést pokud jsou vzorky poskytnuty anonymně nebo jsou smíchány.
5. Laboratoře mají mít podrobné postupy pro předávání výsledků a tyto informace mají být pacientům na požádání k dispozici.
6. Laboratoř musí dbát, aby výsledky spojené s vážnými důsledky nebyly pacientovi sděleny přímo bez možnosti odpovídajícího vysvětlení.
7. Laboratoř zajišťuje takové ukládání informací, že jsou chráněny proti ztrátě, znehodnocení, neoprávněnému přístupu, falšování a jinému zneužití.

8. Laboratoře mají vypracovány své 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 organizacemi.

**Poznámky:**

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO 15189: Dodatek C: Etika v laboratorní medicíně, Úmluva o lidských právech a biomedicíně

**Název standardu:**

**B-II-05 Etika v laboratorní medicíně III**

**Abstrakt:**

**Vedení laboratoře odpovídá za to, že se laboratoř neangažuje v činnostech, které by jí přinášely finanční prospěch na úkor prospěchu pacienta.**

**Typ standardu:** Strukturální

**Měřitelné prvky:**

**Vedení laboratoře je odpovědné, že:**

1. Klinické laboratoře neuzavírají finanční smlouvy s odesílajícími praktickými lékaři nebo s financujícími společnostmi pokud by bránily lékařům nezávisle hodnotit, co je pro pacienta nejlepší.
2. Všude, pokud je to možné, jsou odběrové prostory pro laboratorní vyšetření zcela nezávislé a oddělené od ordinací odesílajících/požadujících lékařů. Sdílení prostorů pro odběry vzorků s ordinacemi odesílajících lékařů je možné pouze ve výjimečných případech a na základě smluvního vztahu.
3. Laboratoř se snaží zabránit situacím, ze kterých by mohl vzejít konflikt zájmů. Pokud to není možné, zájmy by se měly deklarovat a podniknout kroky k tomu, aby se minimalizoval jejich vliv.

**Poznámky:**

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO 15189: Dodatek C: Etika v laboratorní medicíně, Úmluva o lidských právech a biomedicíně

**Název standardu:**

**B-II-06 Přezkoumání managementu**

**Abstrakt:**

**Vedení laboratoře v pravidelných intervalech přezkoumává systém managementu jakosti, aby byla zajištěna jeho efektivnost a adekvátnost.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Vedení laboratoře přezkoumává systém managementu jakosti v laboratoři a všech svých medicínských služeb včetně vyšetřování a poradenských aktivit, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost a efektivita v rámci podpory péče o pacienta a přijetí jakýchkoli nezbytných změn nebo zlepšení.
2. Výsledky prověrky včleňuje do plánu, který zahrnuje cíle, konečné výsledky a akční plány pro příští rok.

- 3.** Prověрка řízení se zabývá, ale neměla by být omezena na:
- a) přešetření předchozího přezkoumání vedením,
  - b) stav uskutečněných nápravných opatření a požadovaných preventivních opatření,
  - c) záznamy řídicích pracovníků a supervizorů,
  - d) výsledky aktuálních vnitřních auditů,
  - e) hodnocení externími orgány,
  - f) výsledky externího hodnocení kvality a dalších forem mezilaboratorního porovnávání,
  - g) jakékoli změny v objemu a typu práce a
  - h) zpětné vazby, včetně stížností a jiných relevantních faktorů od lékařů, pacientů a jiných stran,
  - i) indikátory jakosti pro monitorování příspěvku laboratoře k péči o pacienta,
  - j) neshody,
  - k) monitorování doby odezvy (turnaround time, TAT),
  - l) výsledky procesů kontinuálního zlepšování a
  - m) hodnocení dodavatelů.

**4.** Ve vhodném rozsahu se objektivně monitoruje a hodnotí jakost a přiměřenost příspěvku laboratoře k péči o pacienta.

**5.** Zaznamenávají se nálezy a úkony, které vyplynuly z prověrek vedením laboratoře, personál laboratoře je informován o nálezech a rozhodnutích, které byly výsledkem prověrky. Vedení laboratoře zajišťuje, že jsou tyto úkony provedeny ve vhodném a odsouhlaseném časovém intervalu.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Typická perioda provádění prověrky vedením laboratoře je jedenkrát za každých 12 měsíců.

**K prvku 3:** Kratší intervaly mezi přezkoumáními se doporučují pro období zavádění systému jakosti. To umožní včas provést činnosti v oblastech, které vyžadují dodatky k systému řízení jakosti nebo jiných praktických otázkách.

**K prvku 4:** Dostupná data se budou lišit podle typu a lokalizace laboratoře, např. laboratoře nemocniční, laboratoře kliniky nebo smluvní laboratoře.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.15 Přezkoumání vedením

**Název standardu:**

**C-01 Řízení personálních zdrojů**

**Abstrakt:**

**Pracovníci laboratoře jsou kompetentní na základě patřičného vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

**1.** Vedení laboratoře má organizační plán, personální politiku a popisy pracovních míst, které určují kvalifikaci a povinnosti všech pracovníků.

**2.** Vedení laboratoře vede záznamy o způsobilostech, výukových a profesních kvalifikacích, výcviku a zkušenosti a kompetencích všech pracovníků. Tyto informace jsou snadno dostupné příslušným osobám.

**3.** Laboratoř je řízena osobou nebo osobami s výkonnou odpovědností, mající odpovědnost za zajišťované služby.

**4.** Oblast odpovědnosti vedoucího laboratoře nebo jeho zástupců zahrnuje záležitosti pracovní, vědecké, odborné, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a výukové. Tyto záležitosti mají vztah ke službám zajišťovaným laboratořmi.

5. Vedení laboratoře zodpovídá za dostatečné personální zdroje k provádění požadované práce a zajištění ostatních funkcí systému managementu jakosti.
6. Pracovníci jsou informováni i o zabezpečení jakosti a managementu jakosti pro nabízené služby.
7. Vedení laboratoře pověřuje pracovníky k určitým typům činností jako je odběr vzorků, vyšetřování, zacházení s určitými typy přístrojů včetně používání počítačů v rámci laboratorního informačního systému.
8. Jsou vypracovány předpisy, ve kterých se definuje, kdo může užívat počítačový systém, kdo má přístup pouze k datům pacientů a kdo je oprávněn zadávat a měnit výsledky pacientů, opravovat účtování a měnit počítačové programy.
9. Laboratoř vypracovává program kontinuálního vzdělávání dostupný pro všechny úrovně pracovníků.
10. Zaměstnanci mají zácvik v prevenci a odstraňování následků mimořádných událostí.
11. Způsobilost každé osoby provádět určené úkoly se posuzuje ihned po zácviku a následně periodicky. Opětovný zácvik a nové hodnocení následuje v případě potřeby.
12. Osoby vydávající odborné posudky ve vztahu k prováděným vyšetřením mají přiměřené teoretické znalosti a praxi a rovněž recentní zkušenosti. Odborné posudky se vyjadřují jako názory, interpretace, prognózy, simulace a modely s hodnotami a odpovídají národním, regionálním a místním pravidlům.
13. Důvěrnost informací týkajících se pacientů dodržují všichni pracovníci.
14. Vedení laboratoře zajistí dostupnost metrologa.

**Poznámky:**

**K prvku 2:** Tyto záznamy mohou obsahovat a) certifikáty nebo licence, jsou-li nutné, b) doporučení z minulých zaměstnání, c) popisy pracovních míst, d) záznamy o kontinuálním vzdělávání a dosažených úrovních, e) hodnocení kompetencí, f) nařízení o prevenci mimořádných událostí a záznamy o nehodách. Další záznamy vztahující se ke zdraví pracovníků dostupné pouze oprávněným osobám (uložené u závodního lékaře) mohou zahrnovat záznamy o expozici pracovním škodlivinám a záznamy o úrovni imunizace.

**K prvku 3:** Způsobilostí se zde rozumí výsledek základního akademického, postgraduálního a kontinuálního vzdělávání spolu se zácvikem a praxí několika let v klinické laboratoři. Pro účely tohoto standardu je osoba nebo osoby zmiňované v této části označovány souborně jako "vedoucí laboratoře".

**K prvku 4:** Vedoucí laboratoře nebo jeho zástupci pro jednotlivé oblasti mají natolik přiměřený zácvik a průpravu, aby byli schopni převzít následující odpovědnosti:

- a) zajišťovat poradenství o výběru testů, využívání laboratorních služeb a interpretaci dat,
- b) sloužit jako aktivní člen/členové klinického týmu pro poskytování zdravotnické péče, je-li to možné a vhodné,
- c) zajišťovat funkční a efektivní vazbu (včetně smluvních uspořádání ve vhodných případech) s 1) akreditačními a řídicími orgány, 2) příslušným administrativním vedením, 3) lékařskou komunitou a 4) populací pacientů, kterých se péče týká,
- d) definovat, zavádět a monitorovat standardy výkonnosti a zlepšování jakosti služeb klinické laboratoře,
- e) zavést systém managementu jakosti (vedoucí laboratoře a odborní pracovníci laboratoře by se měli zúčastňovat jako členové různých komisí pro zlepšování jakosti práci celého zařízení, je-li to možné),
- f) monitorovat veškerou činnost laboratoře pro zajištění klinicky spolehlivých dat,
- g) zajistit, aby byl dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků s odpovídajícím a dokumentovaným zácvikem a zkušenostmi vzhledem k potřebám laboratoře,
- h) plánovat, určovat cíle, zajišťovat a alokovat prostředky odpovídající zdravotnickému prostředí,
- i) zajišťovat efektivní administrativu klinické laboratoře včetně plánu rozpočtu a řízení s odpovědným finančním vedením, v souladu s určenými odpovědnostmi v rámci zdravotního zařízení,
- j) zajišťovat edukační programy pro klinické a laboratorní pracovníky a zúčastňovat se výukových programů zdravotnického zařízení,
- k) plánovat a řídit výzkum a vývoj přiměřeně k možnostem zařízení,
- l) vybírat a monitorovat smluvní laboratoře z hlediska kvality služeb,

<p>m) implementovat vhodné laboratorní prostředí v soulase se správnou praxí a aplikovatelnými pravidly,  n) vyřizovat jakékoli stížnosti, požadavky nebo návrhy uživatelů laboratorních služeb,  o) ručit za dobrou morálku pracovníků.  Vedoucí laboratoře nemusí vykonávat všechny odpovědnosti osobně. Vedoucí laboratoře ale zůstává odpovědný za celkovou činnost a administrativní vedení laboratoře, aby se zajistila jakost služeb poskytovaných pacientům.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b>  ISO15189: 5.1 Pracovníci</p>

<p><b>Název standardu:</b>  <b>C-02 Prostory a prostředí klinické laboratoře</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b>  <b>Laboratoř určuje, poskytuje a udržuje prostory a prostředí potřebné k zajištění kvalitních laboratorních služeb.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b>  Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratoř má prostory pro provádění veškerých činností bez ohrožení kvality práce, postupů řízení jakosti, bezpečnosti pracovníků a služeb týkajících se péče o pacienta. Adekvátnost prostoru určuje vedoucí laboratoře.</li> <li>2. Velikost potřebných zdrojů odpovídá aktivitám laboratoře.</li> <li>3. Veškeré zdroje laboratoře se udržují ve funkčním a spolehlivém stavu. Podobná opatření se musí učinit pro zajištění odběrů primárních vzorků a vyšetřování mimo stálé laboratorní provozy.</li> <li>4. Uspořádání laboratoře zajišťuje efektivitu všech činností, optimalizaci komfortu pracovníků a minimalizuje riziko úrazu a profesionálních onemocnění.</li> <li>5. Pacienti, zaměstnanci a návštěvníci jsou ochráněni dostupnými prostředky před známými riziky.</li> <li>6. Pokud se zajišťují odběry primárních vzorků, věnuje se pozornost prostorám z pohledu hendikepovaných pacientů, jejich komfortu a soukromí spolu se zajištěním optimálních podmínek pro odběry.</li> <li>7. Uspořádání a prostředí laboratoře je vhodné pro plnění všech prováděných úkolů. Prostředí, ve kterém se provádějí odběry primárních vzorků a/nebo vyšetření nemá nežádoucí vliv na výsledky nebo jakost jakéhokoli měření.</li> <li>8. Laboratoř monitoruje, řídí a zaznamenává stav prostředí laboratoře s ohledem na specifické požadavky nebo pokud mohou ovlivnit jakost výsledků.</li> <li>9. Jsou efektivně odděleny ty sousedící prostory, ve kterých probíhají nekompatibilní aktivity. Jsou stanovena kritéria pro prevenci vzájemné kontaminace.</li> <li>10. Přístup a používání prostor ovlivňujících jakost vyšetření je pod kontrolou. Jsou stanoveny vhodná kritéria pro zajištění bezpečnosti vzorků a zdrojů před nepovoleným přístupem.</li> <li>11. Komunikační systém uvnitř laboratoře respektuje velikost a komplexnost zařízení a umožňuje efektivní přenos zpráv.</li> <li>12. Existují odpovídající skladovací prostory k zajištění podmínek kontinuální ochrany a integrity</li> </ol>

vzorků, preparátů, bločků pro histologické vyšetření, uchovávaných mikroorganismů, dokumentů, souborů, manuálů, vybavení, reagensů, laboratorních zásob, záznamů a výsledků.

13. Pracovní prostory jsou čisté a dobře udržované.

14. Skladování a likvidace nebezpečných materiálů probíhá podle odpovídajících pravidel.

15. Jsou vytvořena kritéria pro zajištění vhodného úklidu laboratoře.

16. Dráty nebo kabely, které jsou umístěné na frekventovaných místech, jsou chráněny.

**Poznámky:**

**K prvku 7:** Laboratorní zařízení pro vyšetřování umožňují korektní vyšetřování. Ty zahrnují - ale neomezuji se jen na - zdroje energie, osvětlení, ventilaci, vodu, odpady, použitý spotřební materiál a podmínky prostředí. Laboratoř má postupy pro ověření, že prostředí neovlivňuje nežádoucím způsobem provádění odběrů vzorků nebo vybavení.

**K prvku 8:** Pozornost se věnuje zejména biologické sterilitě, prachu, elektromagnetickým interferencím, radiaci, vlhkosti, zdrojů elektrického proudu, teplotě, úrovni vibrací a hluku a jejich vlivu na prováděné technické operace.

**K prvku 9:** Příklady potřebného oddělení částí provozu zahrnují a) místa, kde jsou vyšetřovací postupy spojeny s rizikem (například mykobakteriologie, radionuklidy), b) kde může být práce ovlivněna, neprobíhá-li odděleně (například amplifikační DNA metody), c) kde se požaduje klidné a nerušené pracovní prostředí (například cytopatologické screeniny), a d) kde práce vyžaduje řízené prostředí (například velké počítačové systémy). Někdy jsou nezbytné speciální postupy a zácvek personálu.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 5.2 Prostory a prostředí

**Název standardu:**

**C-03 Laboratorní vybavení klinické laboratoře**

**Abstrakt:**

**Laboratoř je odpovědná za kvalitu veškerého vybavení potřebného k zajištění poskytovaných služeb.**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř má veškeré vybavení potřebné pro zajištění služeb včetně odběru primárních vzorků, přípravy a zpracování laboratorních vzorků, vyšetření a skladování; zařízení výpočetní techniky. V případech, kdy laboratoř využívá vybavení mimo své přímé řízení, vedení laboratoře musí zajistit splnění všech požadavků na kvalitu tohoto vybavení.

2. Je prokázáno (při instalaci a v rutinním používání), že zařízení má dostatečnou kapacitu z hlediska prováděných činností a že odpovídá specifikacím příslušného vyšetřovacího postupu.

3. Vedení laboratoře má vypracován program pravidelného monitorování a průkazu správné kalibrace a funkce přístrojů, reagensů a analytických systémů. Vedení laboratoře má rovněž dokumentovaný program se záznamy o preventivní údržbě, který minimálně odpovídá doporučením výrobce.

4. Každá položka vybavení je jednoznačně označena, popsána nebo jinak identifikována.

5. Jsou vedeny záznamy pro každou položku vybavení které přispívá k úrovni prováděných vyšetření. Tyto záznamy obsahují nejméně následující:

- a) identifikace vybavení,
- b) označení výrobce, typ, sériové číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci,
- c) kontaktní osobu výrobce a telefon, je-li to vhodné,
- d) datum získání a datum uvedení do chodu,
- e) současné umístění, je-li to vhodné,

- f) stav v době získání (například nový, použitý, repasovaný),
- g) pokyny výrobce, jsou-li dostupné, nebo odkaz na jejich umístění,
- h) záznamy o chodu přístroje, které dokládají vhodnost jeho používání,
- i) údržba prováděná k určitému datu a jaká údržba je plánovaná do budoucna,
- j) poškození, poruchu, změnu nebo opravu vybavení a
- k) předpokládané datum výměny vybavení, je-li to možné.

**6.** Tyto záznamy se udržují a musí být okamžitě dostupné během životnosti vybavení nebo během jakékoli periody požadované zákonem nebo legislativní úpravou.

**7.** S vybavením pracuje pouze oprávněný personál. Laboratorním pracovníkům jsou okamžitě dostupné aktuální instrukce k používání a údržbě vybavení (včetně jakýchkoli manuálů a návodů k použití dodávaných výrobcem vybavení).

**8.** Vybavení splňuje podmínky bezpečného provozu. Je otestována bezpečnost elektrického zapojení, možnosti okamžitého zastavení provozu a bezpečnost zacházení a likvidace chemikálií a biologického materiálu pověřenými osobami. Vhodně se používají specifikace výrobce a/nebo instrukce.

**9.** Kdykoli se zjistí závada vybavení, je okamžitě odstaveno, jasně označeno a vhodně umístěno až do doby opravy a prokázání splnění požadovaných kritérií pomocí kalibrace, verifikace a testování.

**10.** Laboratoř prověřuje vliv poruchy na předchozí vyšetření a uplatní postupy v rámci řízení neshod.

**11.** Laboratoř vypracuje racionální kritéria pro dekontaminaci vybavení před servisním zásahem, opravou nebo prodejem.

**12.** Osobám pracujícím s vybavením je k dispozici seznam pokynů pro snížení možnosti kontaminace.

**13.** Laboratoř zajišťuje vhodné prostory pro opravy a přiměřené pomůcky pro ochranu personálu.

**14.** Všude, kde je to možné, je na každém vybavení spadajícím pod dozor laboratoře a vyžadujícím kalibraci nebo verifikaci, vyznačen nebo jinak kódován stav kalibrace nebo verifikace a datum plánované recalibrace nebo nové verifikace.

**15.** Pokud bylo vybavení umístěno mimo přímý dozor laboratoře, je v opravě nebo servisu, laboratoř zajišťuje, že před vrácením vybavení do laboratoře byly provedeny náležité kontroly a že byla prokázána jeho plná funkceschopnost.

**16.** Pokud se používají počítače nebo automatické vyšetřovací systémy pro sběr, zpracovávání, zaznamenávání, vydávání výsledků, ukládání nebo obnovu dat vyšetřování, laboratoř zajišťuje, že je vytvořeno vhodné prostředí a podmínky pro obsluhu:

- a) počítačový software, včetně software jako součásti vybavení, je dokumentován a validován z hlediska vhodnosti použití v daném vybavení a toto je opakováno v pravidelných intervalech,
- b) jsou vytvořeny a implementovány postupy pro neustálou ochranu celistvosti (integrity) dat,
- c) počítače a automatická vybavení se udržují tak, aby se zajistila správná funkce,
- d) počítačové programy a nástroje jsou adekvátně chráněny před nežádoucím přístupem, změnami nebo poškozením náhodně nebo neoprávněnou osobou,-
- e) zařízení výpočetní techniky jsou zabezpečena před přístupem nepovolaných osob,
- f) ukládaná data jsou přiměřeně chráněna, aby se předešlo jejich poškození, zničení nebo zneužití příležitostnými nebo neoprávněnými uživateli.

**17.** Laboratoř má postupy pro bezpečné zacházení, transport, skladování a používání vybavení pro vyšetřování, aby se zabránilo jejich kontaminaci a poškození. Pokud se na základě provedených kalibrací určí korekční faktory, laboratoř pomocí určených postupů zajišťuje, aby bylo možné veškeré kopie předchozích korekčních faktorů (například v počítačích) správně obnovit.

**18.** Veškeré vybavení včetně hardware, software, referenčních materiálů, spotřebního materiálu, reagentů a analytických systémů je zabezpečeno před změnami nebo manipulacemi, které by mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledky vyšetření.

<p><b>Poznámky:</b> Pro účely tohoto standardu se přístroje, referenční materiály, spotřební materiál, reagensie a analytické systémy zahrnují pod pojem laboratorní vybavení, kde je to možné. Při výběru vybavení by se měla věnovat pozornost využívání energie a budoucí likvidace (péče o životní prostředí). Jsou-li dostupné instrukce, manuály obsluhy nebo jiná dokumentace od výrobce, lze z nich odvodit požadavky, odpovídající příslušným standardům, nebo specifikovat požadavky na vhodné pravidelné kalibrační intervaly, aby se splnila část požadavku nebo celý tento požadavek. Záznamy o chodu přístroje by měly obsahovat kopie záznamů nebo certifikátů o všech kalibracích a verifikacích včetně data, času, výsledků, provedených adjustací, dále kriteria akceptovatelnosti a datum následující kalibrace nebo verifikace spolu s frekvencí kontrol prováděných mezi údržbou či kalibrací, aby se vhodně splnila část nebo celý tento požadavek. Instrukce výrobce lze používat k vytvoření kritérií přijetí výsledků, postupů a frekvence verifikací pro údržbu a kalibraci, aby se splnila část nebo celý tento požadavek.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: 5.3 Laboratorní vybavení</p>

<p><b>Název standardu:</b> <b>C-04 Laboratorní informační systém: příručka a zabezpečení dat</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí mít odpovídající prostředí pro svůj laboratorní informační systém.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b> Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Všem oprávněným uživatelům laboratorních počítačů a informačního systému používaného v laboratoři je snadno dostupná kompletní příručka, která může být i v elektronické formě.</li> <li>2. Pro činnosti nutné k ochraně dat uložených v laboratorním informačním systému existují písemné postupy, jejichž dodržování je kontrolováno vedením laboratoře nebo osobou k tomu určenou. Tyto postupy jsou součástí pracovní příručky.</li> <li>3. Napájení klíčových součástí výpočetní techniky je zajištěno nepřerušitelným zdrojem elektrické energie (UPS), ostatní součásti výpočetní techniky by měly být též napájeny nepřerušitelným zdrojem elektrické energie.</li> <li>4. Pro oprávnění k používání laboratorního informačního systému jsou stanovena přísná pravidla. Ta určují osoby oprávněné přístupem k údajům o pacientovi, osoby s oprávněním vkládat pacientovi výsledky, osoby s oprávněním kontrolovat a měnit pacientovi výsledky, osoby s oprávněním měnit vyúčtování, osoby s oprávněním modifikovat počítačové programy a číselníky a další potřebná pravidla vyplývající z charakteru laboratoře.</li> <li>5. Jestliže je pomocí laboratorního informačního systému umožněn přístup k údajům v jiném počítačovém systému, jsou přijata odpovídající bezpečnostní opatření, aby se zabránilo přístupu k těmto údajům nepovolaným osobám. Nelze dopustit, aby LIS ohrožoval bezpečnost údajů v jiných systémech.</li> <li>6. Jestliže je laboratorní informační systém provozován na počítačové síti, která přesahuje hranice laboratoře, anebo která je propojena s jinými počítačovými sítěmi, jsou přijata odpovídající bezpečnostní opatření, aby se zabránilo nedovolenému přístupu k laboratornímu informačnímu systému a jsou vytvořena účinná bezpečnostní opatření eliminující hrozby útoku z vnějšího prostředí.</li> <li>7. Laboratoř má zaveden mechanismus auditu umožňující zjistit všechny osoby, které vstoupily do údajů o pacientovi, kontrolních souborů nebo počítačových programů nebo je modifikovaly.</li> </ol>
<p><b>Poznámky:</b> <b>K prvku 1:</b> Kompletní pracovní příručka může sestávat z několika pracovních příruček určených k</p>

jednotlivým částem informačního systému. <b>K prvku 3:</b> Za výpočetní techniku ve smyslu tohoto standardu se nepovažují stolní kalkulátory, specializované mikroprocesory, které jsou nedílnou součástí vyšetřovacích přístrojů a malé programovatelné technické počítače. Kde je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/ výkonnosti</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: Dodatek B: Laboratorní informační systémy

<b>Název standardu:</b> <b>C-05 Laboratorní informační systém: vyhledávání a uchovávání dat</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí zajistit zálohování dat a jejich zpětné obnovení.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  1. Uložené údaje o výsledcích pacienta a významné archivní informace jsou snadno a rychle přístupné v časovém rámci a v patřičném tvaru odpovídajícím potřebám péče o pacienta.  2. Z počítače lze kompletně reprodukovat uložené výsledky vyšetření, včetně původního biologického referenčního rozmezí daného vyšetření a všech označení, poznámek, interpretačních komentářů připojených k výsledku a nejistoty měření v době jeho provedení (pokud byly dostupné v době vzniku výsledku). U výsledků je uveden datum a pokud byl čas laboratoři sdělen, také i čas odběru. Pokud jsou počítačem reprodukovány výsledky vázané k více odběrům s různými časy odběru, jsou patřičně časově seříděné.  3. Pracoviště musí definovat a používat účinný záložní systém, aby se v případě poruchy nebo poškození hardware nebo software předešlo ztrátě údajů o výsledcích pacienta a dalších významných dat.  4. Média pro ukládání dat jsou správně označena, skladována a chráněna před poškozením a neoprávněným použitím. Je nutné volit taková media, která vykazují dostatečnou spolehlivost.
<b>Poznámky:</b> <b>K prvku 2:</b> Pokud to informační systém umožňuje, jsou uložené údaje o výsledcích pacienta přístupné oprávněným osobám po určenou vhodnou dobu "on-line".
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: Dodatek B: Laboratorní informační systémy

<b>Název standardu:</b> <b>C-06 Laboratorní informační systém: údržba systému a výpadky systému</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí zajistit korektní odstavení a znovuzprovoznění informačního systému.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  1. Laboratoř má vypracován postup pro plánované odstavení laboratorního informačního systému. Je nutné zajistit, že:

- a) Doba plánovaného výpadku činnosti laboratorního informačního systému z důvodu údržby je určena tak, aby přerušení péče o pacienty bylo minimální.
- b) K zajištění integrity údajů, nepřerušované dodávky laboratorních služeb a správné funkce laboratorního informačního systému po znovuvvedení do provozu, existují dokumentované postupy pro vypínání a restartování celého počítačového systému nebo jeho části.
- c) Záznamy dokumentující pravidelnou údržbu a umožňující obsluhu zajistit všechny práce vykonané na počítačovém systému, jsou archivovány.

**2. Laboratoř má postup pro havarijní výpadek činnosti laboratorního informačního systému. Je nutné zajistit, že:**

- a) Každý neplánovaný výpadek činnosti laboratorního informačního systému nebo zhoršení jeho funkce (např. výrazné prodloužení doby odezvy) a jiné problémy týkající se činnosti počítačového systému jsou dokumentovány včetně příčin poruchy a přijatého opatření k nápravě.
- b) Existují písemné postupy k zajištění integrity údajů o pacientovi pro obsluhu při výpadku činnosti jiných systémů (např. nemocničního informačního systému nebo systému zajišťujícího komunikaci s nemocničním informačním systémem atd.). Jsou k dispozici postupy pro ověření obnovy činnosti jiného systému a nahrazení nebo aktualizaci datových souborů.
- c) Jsou vypracovány písemné havarijní plány pro zvládnutí služeb v případě poruchy počítačového systému tak, aby zprávy o pacientových výsledcích byly předávány rychle a vhodným způsobem.

3. Systém je kontrolován po každém zálohování nebo obnovení datových souborů, aby bylo zaručeno, že nedošlo k žádným neúmyslným změnám.

4. V laboratoři je určena odpovědná osoba, které se mají hlásit všechny významné poruchy týkající se hardware i software.

**Poznámky:**

Kde je vhodné, bude doplněno

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: Dodatek B: Laboratorní informační systémy

**Název standardu:**

**C-07 Laboratorní informační systém: elektronické vydávání výsledků**

**Abstrakt:**

**Laboratoř musí zajistit korektní formu elektronické komunikace při vydávání výsledků elektronickou cestou**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Pokud laboratoř předává žadateli výsledky také elektronickou cestou, je zvoleno vhodné obecně sdílené zabezpečené komunikační rozhraní definované pro předávání zdravotnických informací, na kterém se písemně dohodnou obě komunikující strany. Dohoda musí obsahovat alespoň:

- a) jednoznačné určení obou komunikujících stran
- b) specifikaci množiny přenášených dat v jednom a druhém směru
- c) komunikační rozhraní a jeho výchozí verzi včetně specifikace potřebných souvisejících číselníků (např. Datový standard MZ ČR, verze 3.01 a NČLP verze 2.06)
- d) domluvené postupy realizace upgrade komunikačního rozhraní nebo souvisejících číselníků
- e) komunikační cesty a případně media (např. internet, LAN, disketa)
- f) formy ochrany dat
- g) formy automatického potvrzování přijatých zpráv
- h) formy automatického řešení kolizí
- i) specifikace domluvených omezení oproti plně šíři komunikačního rozhraní nebo číselníků
- j) a další potřebné specifikace a dohody (např. systém identifikace vzorků, žádanek, pacientů atd.)

**Poznámky:**

Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> Datový standard MZ ČR 03.03.01

<b>Název standardu:</b> <b>C-08 Laboratorní informační systém: inovace</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí zajistit správné zacházení s inovovaným hardwarem a softwarem.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Všechny změny a nové instalace systémového hardwaru nebo softwaru jsou ověřeny, validovány a úplně dokumentovány, aby se potvrdilo, že změny jsou přijatelné, vhodné a negativně neovlivní přesné a efektivní dodání výsledků vyšetření klinickému žadateli. Za tyto činnosti a plnou funkčnost je odpovědné vedení laboratoře nebo osoba pověřená tímto úkolem.</li> <li>2. Při první instalaci a po každé provedené změně je kontrolována správná funkce počítačových programů.</li> <li>3. Ti, kteří zacházejí s počítačovým systémem, jsou poučeni, jak používat nový systém nebo modifikace starého systému.</li> </ol>
<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: Dodatek B: Laboratorní informační systémy

<b>Název standardu:</b> <b>D-01 Návrh a vývoj služby klinické laboratoře</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř plánuje a řídí návrh a vývoj poskytované služby.</b>
<b>Typ standardu:</b> Procesní
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratoř v průběhu plánování návrhu a vývoje služby stanoví jednotlivé etapy tohoto návrhu a vývoje, způsoby přezkoumání, ověřování a validace jednotlivých etap a určí povinnosti a pravomoci při řešení návrhu a vývoje. Laboratoř řídí rozhraní mezi všemi skupinami zapojenými do návrhu a vývoje za účelem zajistit efektivní komunikaci a jasné přidělení povinností.</li> <li>2. Laboratoř určuje vstupy pro návrh poskytované služby a vede příslušné záznamy. Laboratoř přezkoumává vstupy z hlediska přiměřenosti.</li> <li>3. Laboratoř poskytuje výstupy z návrhu a vývoje ve formě, která umožňuje ověřování ve vztahu ke vstupům pro návrh a vývoj. Výstupy jsou před uvolněním schváleny.</li> <li>4. Laboratoř v souladu s plánovanými činnostmi, ve vhodných etapách, provádí systematická přezkoumání návrhu a vývoje za účelem vyhodnotit schopnost výsledků návrhu a vývoje plnit požadavky a dále za účelem identifikace všech problémů a navržení nezbytných opatření. Přezkoumání se účastní představitelé organizačních jednotek, kterých se týkají jednotlivé etapy</li> </ol>

přezkoumávaného návrhu a vývoje. Laboratoř vede záznamy o výsledcích přezkoumání a o všech nezbytných opatřeních.

**5.** Laboratoř provádí v souladu s plánovanými činnostmi ověřování návrhu a vývoje za účelem zajištění, že výstupy z návrhu a vývoje splňují vstupní požadavky na návrh a vývoj. Laboratoř vede záznamy o výsledcích ověřování a všech nezbytných opatřeních.

**6.** Laboratoř provádí v souladu s plánovanými činnostmi validaci návrhu a vývoje za účelem zajištění, že výsledek navrhované služby je způsobilý plnit požadavky specifikovaného nebo zamýšleného použití. Laboratoř dokončuje validaci před poskytnutím služby. Laboratoř vede záznamy o výsledcích validace a o všech nezbytných opatřeních.

**7.** Laboratoř identifikuje a vede záznamy o změnách návrhu a vývoje. Změny přezkoumává, ověřuje, popř. validuje a před uplatněním schvaluje. Laboratoř dále vede záznamy o výsledcích přezkoumání změn návrhu a vývoje a o všech nezbytných opatřeních.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** jedná se o klasické projektové řízení. Rozhraním se míní hranice odpovědnosti zúčastněných subjektů, např. různých úseků v rámci laboratoře nebo oddělení v rámci organizace. Laboratoř podle skutečného průběhu návrhu a vývoje aktualizuje výstup z plánování.

**K prvku 2:** Vstupy zahrnují: požadavky na funkci a provedení služby, aplikovatelné zákonné požadavky a požadavky předpisů, informace odvozené z předchozích podobných návrhů, je-li to vhodné, a další požadavky podstatné pro návrh a vývoj. Požadavky mají být úplné, jednoznačné, nesmějí být navzájem v rozporu.

**K prvku 3:** Výstupy z návrhu a vývoje musí splňovat vstupní požadavky na návrh a vývoj, poskytovat vhodné informace pro nakupování, realizaci a pro poskytování služeb, obsahovat přijímací kritéria na službu nebo na ně odkazovat, a specifikovat znaky služby, které jsou podstatné pro její bezpečnou a správnou realizaci.

**K prvku 4:** V této fázi se porovnává vytvořený plán s procesem jeho realizace. Jedná se o administrativní úkony.

**K prvku 5:** V této fázi se jedná o prověření souladu plánovaných specifikací služby s výstupem návrhu a vývoje. Jedná se o verifikaci.

**K prvku 6:** Jedná se o validaci.

**K prvku 7:** Přezkoumání změn návrhu a vývoje musí zahrnovat vyhodnocení vlivu změn na základní součásti a na službu, která již byla dodána.

**Ukazatelé kvality/ výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ČSN EN ISO 9001/2000: 7.3 Návrh a vývoj

**Název standardu:**

**D-02 Plánování realizace služby klinické laboratoře**

**Abstrakt:**

**Laboratoř plánuje a rozvíjí procesy nutné pro uspokojování potřeb svých uživatelů.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Při plánování své služby má laboratoř stanoveny cíle jakosti a požadavky na poskytovanou službu.
2. Při plánování své služby laboratoř definuje procesy, stanovuje dokumenty a definuje zdroje specifické pro poskytované služby.
3. Při plánování své služby laboratoř definuje činnosti pro ověřování, validaci, monitorování, kontrolu a zkoušení, které jsou specifické pro službu, a definuje kritéria pro akceptování služby uživateli.
4. Při plánování své služby laboratoř definuje záznamy potřebné pro poskytnutí důkazů, že realizační procesy a výsledná služba splňují požadavky.

5. Laboratoř musí určit požadavky specifikované uživateli jejich služeb.
6. Laboratoř definuje požadavky, které uživatel neuvádí, které jsou však nezbytné pro poskytování služby.
7. Laboratoř zná a aktualizuje zákonné požadavky a požadavky předpisů týkajících se poskytované služby.
8. Laboratoř respektuje další požadavky určené organizací.
9. Laboratoř přezkoumává požadavky před přijetím odpovědnosti laboratoře a poskytnutím služby uživateli.
10. Dojde-li ke změně požadavků na poskytovanou službu, laboratoř zajišťuje změny příslušných dokumentů a zajišťuje informování příslušných pracovníků o změnách požadavků.
11. Organizace určuje a uplatňuje efektivní způsoby komunikování s uživateli laboratorních služeb s ohledem na a) informace o poskytovaných službách, b) jejich požadování včetně jejich změn, a c) zpětnou vazbu od uživatelů, včetně stížností uživatelů.

**Poznámky:**

**K prvku 9:** Přitom používá kritéria stanovená pro akceptování služby uživateli - viz prvek 3. Pokud dojde ke změně specifikace služby, musí se zajistit, aby byly stanoveny nové požadavky na službu a zajištěno jejich splnění, je-li to možné. O přezkoumání požadavků zákazníka provádí záznam.

**Ukazatelé výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ČSN EN ISO 9001/2000: 7.1 Plánování realizace produktu, 7.2 Procesy týkající se zákazníka

**Název standardu:**

**D-03 Přezkoumávání smluv**

**Abstrakt:**

**Laboratoř přezkoumává veškeré smlouvy, které uzavírá za účelem poskytování laboratorních služeb.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř má postupy pro přezkoumání smluv, které uzavírá za účelem poskytování klinických laboratorních služeb.
2. Politiky a postupy pro tato přezkoumávání, která ovlivní vyšetřování a smluvní vztahy, zajišťují, že
  - a) jsou jasně definované, dokumentované a srozumitelné požadavky, včetně použitých metod,
  - b) laboratoř je způsobilá a má zdroje pro uspokojení těchto požadavků, a
  - c) jsou zvoleny vhodné postupy pro splnění požadavků smluv a klinických potřeb.
3. Jsou uchovávány záznamy o přezkoumávání, včetně jakýchkoli významných změn a "pertinent" diskusí.
4. Přezkoumávání se rovněž týká jakékoli další činnosti laboratoře, kterou vykazuje.
5. Klienti jsou informováni o jakýchkoli odchylkách od smlouvy (například lékaři, zdravotnické orgány, plátcí, farmaceutické společnosti).
6. Pokud smlouva vyžaduje změnu po zahájení práce, opakuje se stejný proces přezkoumávání a jakékoliv změny je nutné sdělit všem zúčastněným stranám.

<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvku 2, písmeno b):</b> Přezkoumávání schopností by se mělo zajistit, že laboratoř má nezbytné materiální, personální a informační zdroje, a že pracovníci laboratoře mají dostatečné dovednosti a znalosti pro provádění zamýšlených vyšetření. Přezkoumávání by rovněž mělo brát ohled na dřívější účast v systémech externího hodnocení kvality při použití vzorků se známou hodnotou za účelem zjištění nejistot měření, detekčních limitů, konfidenčních intervalů a podobně.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b>  ISO15189: 4.4 Přezkoumání smluv</p>

<p><b>Název standardu:</b>  <b>D-04 Vyšetřování smluvními laboratořemi</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b>  <b>Laboratoř řídí výběr a monitorování kvality smluvních laboratoří a konzultantů.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b>  Procesní</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratoř má dokumentovaný postup pro určující kritéria pro výběr, hodnocení a opakované hodnocení smluvních laboratoří a konzultantů, kteří poskytují hodnocení histopatologie, cytologie a podobných disciplín. Vedení laboratoře je zodpovědné, ve vhodných situacích po konzultaci s uživateli, za výběr a monitorování jakosti smluvních laboratoří a konzultantů. Laboratoř zajišťuje a je schopna prokázat, že smluvní laboratoř nebo smluvní konzultant jsou odborně způsobilí k provádění požadovaných vyšetření.</li> <li>2. Dohody se smluvními laboratořemi jsou periodicky prověřovány, aby se zajistilo, že a) požadavky, včetně preanalytických a postanalytických postupů jsou vhodně definované, dokumentované a srozumitelné, b) smluvní laboratoř dokáže tyto požadavky uspokojit a nemá žádný konflikt zájmů, c) výběr vyšetřovacích metod odpovídá zamýšlenému použití, d) jsou jasně definované příslušné odpovědnosti pro interpretaci výsledků vyšetření. O těchto prověrkách jsou vedeny záznamy, které jsou v souladu s národními, regionálními a lokálními požadavky.</li> <li>3. Laboratoř udržuje registr všech smluvních laboratoří, které používá. Laboratoř vede registr o všech vzorcích odeslaných do jiné laboratoře. Pro uživatele služeb laboratoře je k dispozici název a adresa laboratoře, která je za výsledky vyšetření odpovědná. Duplikát laboratorního nálezu je ukládán v záznamech pacienta, a také v trvalém souboru laboratoře.</li> <li>4. Odesílající laboratoř, nikoli smluvní laboratoř, odpovídá za dostupnost nálezů a výsledků vyšetření provedených smluvní laboratoří požadujícímu subjektu. Pokud odesílající laboratoř připravuje výsledkový list, musí zahrnovat všechny nezbytné elementy výsledků vydávaných smluvní laboratoří a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.</li> </ol>
<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvku 1:</b> Odesílající laboratoři se v tomto smyslu rozumí laboratoř, která využívá služeb smluvní laboratoře. Laboratoř si stanovuje postup, jehož efektivita je posuzována při hodnocení, auditech. Musí se udržovat záznamy o výběru, výsledcích hodnocení a nezbytných opatřeních plynoucích z hodnocení.  <b>K prvku 4:</b> V případě vydávání výsledků odesílající laboratoři není nutné vydat výsledky poskytnuté smluvní laboratoří slovo od slova nebo v přesném původním formátu, pokud to nevyžadují národní, regionální nebo lokální úpravy. Vedoucí odesílající laboratoře se může rozhodnout pro doplnění dalších interpretačních poznámek v kontextu pacienta a místního lékařského prostředí a rozšířit tak případné poznámky smluvní laboratoře. Autor těchto dodatečných poznámek musí být jasně identifikovatelný.</p>
<p><b>Ukazatelé výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO15189: 4.5 Vyšetřování smluvními laboratořemi

**Název standardu:**  
**D-05 Vnější služby a dodávky klinické laboratoři**

**Abstrakt:**  
**Laboratoř řídí výběr a používání vnějších nakupovaných služeb, techniky a spotřebního materiálu, které mohou ovlivnit kvalitu poskytovaných služeb.**

**Typ standardu:**  
Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Vedení laboratoře definuje a dokumentuje svá kritéria a postupy pro výběr a používání vnějších nakupovaných služeb, techniky a spotřebního materiálu, které mohou ovlivnit jakost jejích služeb. Nakoupené položky vždy splňují požadavky laboratoře na jakost. Záznamy o provedených opatřeních jsou udržovány v soulase s národními, regionálními nebo místními požadavky. Existují postupy a kritéria pro inspekci, přijetí nebo odmítnutí a skladování spotřebního materiálu.
2. Nakoupená technika a zásoby spotřebního materiálu, které ovlivňují jakost služeb, se nepoužívají, dokud není ověřena shoda s normativními specifikacemi nebo s požadavky definovanými příslušnými postupy.
3. Je zajištěn systém řízení inventury zásob. Jsou vytvořeny a udržovány vhodné záznamy o jakosti vnějších služeb, spotřebního materiálu a nakoupených výrobků. Záznamy jsou uchovávány po dobu definovanou v systému řízení jakosti. Všechny tyto záznamy jsou dostupné prověrkám vedením laboratoře.
4. Laboratoř hodnotí dodavatele kritických reagentů, spotřebního materiálu a služeb, které mají vliv na kvalitu vyšetřování, vede záznamy o těchto hodnoceních a vede seznam schválených položek.

**Poznámky:**

**K prvku 2:** Ověření shody lze dosáhnout vyšetřováním vzorků kontroly jakosti a verifikací akceptovatelnosti výsledků. Pro verifikaci lze použít dokumentaci dodavatele o shodě s jeho systémem jakosti. Je vhodné uvažovat a umožnit uvolnění na výjimku a zaznamenat, kde se tento materiál použil, aby mohl být vyhodnocen jeho případný vliv na poskytované služby.

**K prvku 3:** Systém řízení inventury zásob by měl zahrnovat záznamy o číslech šarží všech relevantních reagentů, kontrolních materiálů a kalibrátorů, dále datum převzetí laboratoří a datum, kdy byl materiál poprvé použit.

**K prvku 4:** Je nutno definovat kritéria hodnocení dodavatelů.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO15189: 4.6 Vnější služby a dodávky

**Název standardu:**  
**D-06 Postupy před vyšetřením (preanalytická fáze)**

**Abstrakt:**  
**Laboratoř má zpracovány informace a pokyny pro komunikaci s uživateli týkající se preanalytické fáze, které jsou dostupné všem příslušným uživatelům.**

**Typ standardu:**  
Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Požadavkový list obsahuje dostatečné informace zajišťující identifikaci pacienta, oprávněné požadující osoby a zajišťující relevantní klinické údaje. Aplikují se národní, regionální a lokální požadavky.

**2.** Vedení laboratoře dokumentuje a implementuje všechny specifické pokyny týkající se správného odběru a zacházení s primárními vzorky a zajišťuje jejich dostupnost pro všechny ostatní pracovníky odpovědné za odběry primárních vzorků. Tyto pokyny jsou obsaženy v Laboratorní příručce (část zabývající se preanalytickou fází, též Manuál pro odběry primárních vzorků).

**3.** Manuál pro odběry primárních vzorků je součástí systému řízení dokumentace a Laboratorní příručky.

**4.** U všech primárních vzorků existuje návaznost na identifikovaného jedince prostřednictvím požadavkového listu. Primární vzorky postrádající správnou identifikaci nejsou laboratoří přijaty nebo zpracovávány.

Pokud je nejistota v identifikaci primárního vzorku nebo analyty v primárním vzorku nejsou stabilní (likvor, biopsie, apod.) a jedná se o nenahraditelný nebo kritický primární vzorek, laboratoř může vzorek zpracovat. Výsledek není uvolněn do té doby, dokud požadující lékař nebo osoba zodpovědná za odběr primárního vzorku nepřevzme odpovědnost za identifikaci a přijetí vzorku nebo neposkytne příslušnou informaci nebo vše současně. V tomto případě by měl být podpis osoby přebírající odpovědnost za identifikaci primárního vzorku přímo na požadavkovém listu nebo k němu musí být výsledovatelný. Pokud tato podmínka není z jakéhokoli důvodu splněna a vyšetření je provedeno, má být tato odpovědná osoba uvedena na výsledkovém listu. Vzorky, které jsou uloženy pro budoucí vyšetřování (například antivirové protilátky, metabolity se vztahem ke klinickému syndromu) mají být rovněž identifikovatelné.

**5.** Laboratoř monitoruje, zda jsou primární vzorky transportovány do laboratoře v souladu se specifickými podmínkami určenými v manuálu pro odběr vzorků, které odpovídají národním, regionálním nebo lokálním požadavkům a zajišťují bezpečnost transportujících, veřejnosti a přijímající laboratoře. Specifické podmínky zahrnují: časový interval od odběru, řízené podmínky v průběhu transportu (teplota, konzervační činidlo - je-li to vhodné).

**6.** Všechny přijaté primární vzorky jsou zaznamenány a evidovány v knize příjmu, pracovních listech, počítači nebo jiném srovnatelném systému. Je zaznamenáno datum a čas přijetí vzorků a identifikace přijímajícího pracovníka.

**7.** Je vypracován a zaveden dokumentovaný postup určující kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných primárních vzorků. Pokud jsou vadné primární vzorky přijaty, je v konečném nálezů popsána povaha problému a v indikovaných případech upozornění na opatrnost při interpretaci výsledků.

**8.** Laboratoř periodicky prověřuje své požadavky na objem vzorků žilní krve (a ostatních vzorků, např. mozkomíšního moku) za účelem zajistit, že nejsou odebírány ani nedostatečné ani nadbytečné objemy vzorků.

**9.** Pověření pracovníci systematicky přezkoumávají požadavky a vzorky a rozhodují, která vyšetření budou provedena a které metody budou použity.

**10.** Laboratoř má v indikovaných případech dokumentované postupy pro přijímání, označování, zpracování a vydávání výsledků těch primárních vzorků, které laboratoř přijímá jako specificky označené urgentní vzorky. Postup obsahuje detailní informace o jakémkoli speciálním označování požadavkových listů a přijatých primárních vzorků, mechanismus přenosu primárního vzorku na vlastní místo vyšetřování, popis jakýchkoli rychlých způsobů zpracování a jakýchkoli kritérií pro zvláštní vydávání výsledků.

**11.** Podíly laboratorních vzorků jsou výsledovatelné k originálnímu primárnímu vzorku.

**12.** Laboratoř má písemně zpracovaná pravidla týkající se ústních požadavků na vyšetření pacienta. Tyto požadavky se musí zaznamenat.

**13.** Vzorky jsou skladovány po určenou dobu za podmínek, které zajišťují stabilitu vlastností vzorku a umožňují opakovaná vyšetření po vydání výsledku nebo dodatečná vyšetření.

**Poznámky:**

**Obecně:** Požadavky týkající se preanalytické fáze jsou součástí laboratorní příručky (viz A-1 a B-II-1).

**K prvku 1:** Požadavkový list nebo jeho elektronický ekvivalent by měl mít natolik dostatečný prostor, aby zahrnoval nejméně a) jednoznačnou identifikaci pacienta, b) jméno nebo jinou jednoznačnou identifikaci lékaře nebo jiné osoby oprávněné požadovat vyšetření nebo využívat lékařské informace, společně s určením adresy pro odeslání výsledkového listu. Je-li adresa požadujícího lékaře odlišná od adresy laboratoře, musí se adresa lékaře uvést jako součást požadavkového listu.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 5.4 Postupy před vyšetřením (preanalytická fáze)

**Název standardu:**

**D-07 Vyšetřovací postupy klinické laboratoře**

**Abstrakt:**

**Laboratoř používá pouze dokumentované validované vyšetřovací postupy.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř používá takové vyšetřovací postupy, včetně postupů pro odebrání podílů vzorků, které odpovídají požadavkům uživatelů laboratorních služeb a jsou pro vyšetření vhodné.
2. Laboratoř používá pouze validované postupy k potvrzení, že vyšetřovací postupy jsou vhodné pro zamýšlené použití. Validace musejí být natolik rozsáhlé, aby byly splněny potřeby dané aplikace nebo aplikační oblasti. Laboratoř zaznamenává získané výsledky a postupy použité pro validaci.
3. Laboratoř vyhodnocuje metody a postupy zvolené pro používání a prokazuje, že poskytují uspokojivé výsledky, a to ještě před použitím pro vyšetřování pacientů.
4. Laboratoř má k dispozici po zahájení používání pro vyšetřování pacientů údaje pro vyhodnocení nově zaváděných a používaných vyšetřovacích postupů.
5. Laboratoř má všechny postupy zdokumentovány a tyto dokumenty jsou k dispozici na pracovních místech pro příslušné pracovníky
6. Instrukce pro použití (např. příbalové letáky) dodávané výrobcem se používají jako součást postupu za předpokladu, že jsou v souladu s postupem používaným v laboratoři a jsou v jazyce obecně srozumitelném pracovníkům laboratoře. Jakákoli odchylka je prověřována a dokumentována.
7. V případě, že pro provedení postupu jsou vyžadovány doplňující informace, laboratoř tyto doplňující informace dokumentuje.
8. U každé nové verze vyšetřovacích souprav, ve které se objevily větší změny reagentů nebo postupu, laboratoř provádí kontrolu všech znaků a vhodnosti metody.
9. Všechny změny postupů jsou datovány a autorizovány.
10. Znaky všech postupů použitých při vyšetřování mají vztah k zamýšlenému použití postupu.
11. Laboratoř periodicky prověřuje biologické referenční intervaly.
12. Laboratoř vypracovává seznam aktuálních vyšetřovacích postupů, včetně požadavků na primární vzorky a seznam znaků metod a požadavků na metody, který je na vyžádání k dispozici uživatelům laboratoře.
13. Při změně vyšetřovacích postupů, které vedou k významné změně výsledků nebo jejich interpretace, laboratoř důsledky změn písemně vysvětluje uživatelům laboratorních služeb před tím, než ke změnám dojde.

**Poznámky:**

**Obecně:** Některé uvedené požadavky není možné aplikovat na všechny obory v celém rozsahu laboratorní praxe.

**K prvku 1:** Přednost se dává vyšetřovacím postupům publikovaným v odborně redigovaných textech nebo časopisech nebo doporučením na mezinárodní, národní a regionální úrovni. Validovat (ověřit před použitím) je nutno i publikovanou či převzaté metody. Pokud jsou používány v laboratoři vyvinuté postupy, musejí se přiměřeně validovat pro oblast zamýšleného použití a plně dokumentovat.

**K prvku 2 až 4:** Validace metody a postupu znamená jejich ověření před použitím pro vyšetřování pacientů. V případě změny v postupu, reagentů, které mohou mít vliv na výsledky či jejich interpretaci je požadována opakovaná validace.

**K prvku 4:** Pokud se hovoří o prověrkách, běžně se provádějí jednou ročně. Vedoucí laboratoře nebo určená osoba prověřuje postupy na počátku použití a dále v určených intervalech. Tyto prověrky jsou dokumentovány.

**K prvku 5:** Dokumentované postupy a nezbytné instrukce jsou dostupné v jazyce, který je pracovníkům laboratoře obecně srozumitelný. Na pracovních místech lze pro rychlou informaci používat karty nebo podobné systémy sumarizace klíčových informací za předpokladu, že je k dispozici kompletní manuál, na který lze odkázat. Karty nebo podobné systémy jsou v souladu s kompletním manuálem. Jakýkoli takto zestručněný postup je součástí systému řízení dokumentace. Dokumentace může kromě identifikace dokumentu zahrnovat v indikovaných případech následující:

- a) účel vyšetření,
- b) princip postupu použitého pro vyšetření,
- c) specifikace provedení (včetně linearity, přesnosti, správnosti, standardní nejistoty, detekčního limitu, měřicího rozsahu, systematické chyby, analytické senzitivity a analytické specifčnosti),
- d) typ primárního vzorku (včetně odběrové nádoby a přísad),
- e) požadované vybavení a reagentie nebo vyšetřovací systém,
- f) kalibrační postupy,
- g) jednotlivé kroky postupu,
- h) postupy řízení jakosti,
- i) interference (např. lipémie, hemolýza, ikterita) a zkříženou reaktivitu,
- j) princip postupu výpočtu výsledků,
- k) biologické referenční intervaly,
- l) intervaly pro vydávání výsledků pacientů,
- m) varovné a kritické hodnoty, je-li to vhodné,
- n) klinickou interpretaci,
- o) bezpečnostní opatření,
- p) možné zdroje variability.

Doporučená struktura SOP- viz Standard struktury Standardního operačního postupu pro klinické laboratorní vyšetřování (SOPV) Příručky v elektronické formě lze akceptovat za předpokladu, že obsahují výše uvedené informace. Stejně požadavky se kladou na řízení dokumentace v elektronické formě.

**K prvku 11:** Má-li laboratoř důvod k domněnce, že určitý interval již neodpovídá referenční populaci, provádí vhodné vyšetření a případné korekce. Prověření biologických referenčních intervalů také laboratoř provádí ve vhodných případech, kdy laboratoř mění vyšetřovací postup nebo postupy preanalytické fáze.

**K prvku 13:** Pokud se změní vyšetřovací postup, lze požadavek o informování klientů splnit různými prokazatelnými způsoby podle místních podmínek. Jedná se například o rozeslání informací, použití laboratorního zpravodaje nebo součást vlastního laboratorního nálezu.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 5.5 Vyšetřovací postupy

**Název standardu:**

**D-08 Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Laboratoř má systémy řízení jakosti pro potvrzení o dosažení plánované kvality výsledků.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř navrhuje vnitřní kontrolní systémy, které potvrzují dosažení zamýšlené jakosti výsledků.
2. Všude tam, kde je to vhodné a možné, laboratoř určuje nejistotu svých výsledků a zohledňuje významné složky nejistoty.
3. Laboratoř navrhuje a plní program kalibrace měřicích systémů a verifikace pravdivosti, aby byla zajištěna návaznost na SI jednotky nebo na přirozenou konstantu. Kde to není možné, používá laboratoř jiné prostředky pro zajištění důvěryhodnosti a akceptovatelnosti výsledků.
4. Laboratoř se účastní organizovaného mezilaboratorního porovnávání, jakým je například externí hodnocení kvality, které odpovídá rozsahu a komplexnosti vyšetřovacích postupů používaných laboratoří.
5. Pro vyšetření, která laboratoř provádí různými metodami nebo různou technikou nebo na různých místech, laboratoř definuje mechanismus pro verifikaci porovnatelnosti výsledků v klinicky vhodných intervalech. Tyto verifikace laboratoř provádí v definovaných časových intervalech, které jsou pro charakteristiky postupu nebo přístroje vhodné.
6. Laboratoř výsledky mezilaboratorních porovnávání dokumentuje a zaznamenává a ve vhodných případech na výsledky reaguje. V případě odchylek přijímá a zaznamenává nápravná opatření. Posuzuje i vliv této odchylky na platnost předchozích vyšetření.
7. Identifikované problémy a nedostatky laboratoř řeší a uchovává záznamy o těchto řešeních.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Je důležité, že kontrolní systém poskytuje pracovníkům laboratoře jasné a srozumitelné informace, na jejichž základě lze přijímat technická a medicínská rozhodnutí. Zvláštní pozornost se musí věnovat eliminaci chyb v procesu zacházení se vzorky, požadavky, vyšetřováním, vydáváním nálezů a podobně.

**K prvku 2:** K nejistotě mohou přispívat zdroje jako vzorkování (tím se míní rovněž odběr primárních vzorků), příprava vzorků, příprava analytických podílů, kalibrátory, referenční materiály, použitá technika, podmínky prostředí, stav vzorku, změna obsluhy a podobně.

**K prvku 4:** Programy mezilaboratorního porovnávání jsou zejména v souladu s ISO Guide 43-1. Tyto programy by měly – všude, kde je to možné – modelovat klinicky relevantní vzorky pacientů a kontrolovat celý proces vyšetřování včetně preanalytických a postanalytických postupů.

**K prvku 5:** Všude tam, kde je to možné, tento mechanismus používá externě odvozené zkušební vzorky, například výměnu vzorků s jinými laboratořemi. Vedení laboratoře výsledky tohoto mechanismu posuzování způsobilosti monitoruje, implementuje a zaznamenává nápravná opatření.

**K prvku 7:** O posouzení vlivu odchylky a případných opatřeních se vedou záznamy.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 5.6 Zajištění jakosti vyšetřovacích postupů

**Název standardu:**

**D-09 Proces po vyšetření (postanalytické postupy) v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Laboratoř má postupy pro uvolňování výsledků vyšetření a pro skladování a likvidaci vzorků.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Oprávněná osoba systematicky přezkoumává výsledky vyšetření, hodnotí je v souladu s dostupnými klinickými informacemi o pacientovi a autorizuje uvolňování výsledků vyšetření.
2. Skladování primárních vzorků a ostatních laboratorních vzorků odpovídá schválené politice a je v

souladu s dokumentovanými postupy.
<b>3.</b> Bezpečnou likvidaci nepotřebných vzorků laboratoř provádí v souladu s místními předpisy a postupy pro řízení odpadů.
<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: 5.7 Postanalytické postupy

<b>Název standardu:</b> <b>D-10 Vydávání výsledků klinickou laboratoří</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř má postupy pro nakládání s výsledky vyšetření.</b>
<b>Typ standardu:</b> Procesní
<b>Měřitelné prvky:</b>  <p><b>1.</b> Laboratoř vydává výsledky čitelné, bez chyb při přepisování, a to pouze osobám oprávněným k získání a zacházení s lékařskými informacemi. Nález obsahuje minimálně</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>jasnou nezaměnitelnou identifikaci vyšetření,</li> <li>identifikaci laboratoře, která výsledek vydala,</li> <li>jednoznačnou identifikaci pacienta,</li> <li>identifikaci požadující osoby, její adresu, adresu pro odeslání nálezu (pokud se liší od předchozí) a lokalizaci pacienta, je-li to vhodné,</li> <li>datum a čas odběru primárního vzorku, je-li k dispozici,</li> <li>datum a čas přijetí vzorku laboratoří (automaticky zajistí LIS)</li> <li>datum a čas vydání nálezu (automaticky zajistí LIS)</li> <li>zdroj a systém nebo typ primárního vzorku,</li> <li>výsledek vyšetření v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky všude tam, kde je to možné,</li> <li>biologické referenční intervaly, jsou-li dostupné,</li> <li>interpretaci výsledků, je-li to vhodné,</li> <li>jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, jakoukoli odchylku od metody, postupu při jejím provádění, která by mohla mít negativní vliv na výsledek, výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří, použití vývojových metod, datum a čas zahájení zpracování vzorku - je-li to pro určitý typ vyšetření nutné)</li> <li>jednoznačnou identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu</li> <li>ve vhodných případech originální a korigované výsledky.</li> </ol> <p><b>2.</b> Pokud je kvalita obdrženého primárního vzorku nevhodná pro vyšetření nebo může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, uvádí laboratoř tuto skutečnost na nálezu.</p> <p><b>3.</b> Kopie vydaných výsledků nebo datové soubory, které je obsahují, jsou v laboratoři uchovávány tak, aby byla zajištěna rychlá dostupnost informací.</p> <p><b>4.</b> Pro zajištění lokálních klinických požadavků laboratoř určuje kritické veličiny a jejich "varovné/kritické" intervaly, a to v soulase s klinickými pracovníky využívajícími služby laboratoře. Toto se týká všech vyšetření, včetně nominálních a ordinálních veličin.</p> <p><b>5.</b> Laboratoř má vypracované postupy pro okamžité uvědomění lékaře (nebo jiného klinického pracovníka zodpovědného za péči o pacienta), jsou-li výsledky kritických veličin ve "varovných" nebo "kritických" intervalech. Toto se týká i výsledků získaných ze vzorků odeslaných na vyšetření do smluvních laboratoří.</p>

6. Laboratoř udržuje záznamy o úkonech, kterými se reagovalo na výsledky v kritických intervalech.
7. Tam, kde jsou vydávány výsledky formou předběžných nálezů, je požadujícímu subjektu vždy k dispozici konečný nález.
8. Laboratoř používá časy odezvy všech prováděných vyšetření, které určuje vedení laboratoře na základě konzultace s uživateli. Čas odezvy odráží klinické potřeby.
9. Existují postupy pro verifikaci správnosti všech přepsaných výsledků, pokud odesílající laboratoř v případě potřeby přepisuje výsledky ze smluvních laboratoř.
10. Laboratoř má jasně dokumentované postupy pro uvolňování výsledků vyšetření, včetně detailních instrukcí kdo může výsledky uvolnit a komu. Postupy musejí rovněž zahrnovat návody pro uvolňování výsledků přímo pacientům.
11. Laboratoř má vypracovány postupy pro zajištění ochrany důvěrných informací a prakticky zajišťuje, aby výsledky distribuované telefonicky nebo jinými elektronickými prostředky dosáhly pouze oprávněného adresáta. Jsou-li výsledky předány ústně, musí vždy následovat řádný a dokumentovaný nález.

**Poznámky:**

**Obecně:** Popis provedených vyšetření a jejich výsledků by měl ve vhodných situacích odpovídat syntaxi doporučené jednou nebo více následujícími organizacemi: International Council for Standardisation in Haematology (ICSH), International Society of Haematology (ISH), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH), a European Committee for Standardisation (CEN) a měl by ve vhodných případech využívat nomenklaturu doporučenou jednou nebo více následujícími organizaemi: International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB), International Union of Microbiological Societies (IUMS), International Union of Immunological Societies (IUIS), SNOMED International (College of American Pathologists), a World Health Organisation (WHO).

**K prvku 1, písm. j):** V některých situacích je vhodné distribuovat seznamy nebo tabulky referenčních intervalů všem uživatelům nebo na všechna místa, kam se odesílají nálezy. **K prvku 1, písmeno l):** Na nálezu by se měla označit vyšetření, která se provedla jsou součástí výzkumu a pro které nejsou k dispozici žádné požadavky na analytické znaky měření. Kde jsou dostupné nebo to je možné, měla by se na vyžádání zajistit informace o detekčním limitu a nejistotě měření.

**K prvku 3:** Doba, po kterou jsou vydaná data uchovávána, může být různá, vydané výsledky však musí být dostupné po dobu nutnou z medicínského hlediska nebo jak určují národní, regionální nebo lokální požadavky.

**K prvku 8:** Existuje politika pro uvědomění požadujícího subjektu v situacích, kdy dojde ke zpoždění vyšetření. Časové odezvy a také všechny reakce kliniků týkající se časů odezvy jsou monitorovány, zaznamenávány a prověřovány vedením laboratoře a v nezbytných případech jsou u identifikovaných problémů prováděna nápravná opatření. Nevyžaduje se, aby klinický personál byl uvědomován o všech zdrženích při provádění testů, ale pouze o situacích, kdy může zdržení nežádoucím způsobem ovlivnit péči o pacienta. Postup týkající se tohoto problému je vypracován ve spolupráci kliniků a laboratorních pracovníků.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 5.8 Vydávání výsledků

**Název standardu:**

**D-11 Změny a doplňky nálezů klinické laboratoře**

**Abstrakt:**

**Laboratoř má postupy pro provádění změn a doplňků nálezů.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř má dokumentované postupy pro změny nálezů. V případě takovéto změny záznam obsahuje čas, datum a jméno osoby odpovědné za tuto změnu. Dojde-li ke změně, zůstává původní záznam čitelný. Původní elektronické záznamy jsou uchovávány a změny jsou k nim dodávány prostřednictvím vydaných postupů tak, že v nálezech jsou změny jasně označeny.

2. Výsledky, které byly zpřístupněny pro lékařské rozhodování, jsou uchovány v následných kumulativních nálezech a jsou jasně označeny, že byly revidovány.

**Poznámky:**

**K prvku 2:** V případě, že systém týkající se nálezů nezachycuje i jejich doplňky nebo změny, lze používat kontrolní knihu („audit log“).

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno..

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: v kapitole 5.8 Vydávání výsledků

**Název standardu:**

**D-12 Konzultační služby klinické laboratoře**

**Abstrakt:**

**Laboratoř zajišťuje konzultační činnost týkající se výběru vyšetření a interpretaci výsledků vyšetření.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Vhodní odborní pracovníci laboratoře zajišťují poradenství týkající se výběru vyšetření a používání služeb, včetně frekvence opakování vyšetření a požadovaných typů vzorku.

2. Ve vhodných situacích je zajištěna interpretace výsledků vyšetření.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Měla by existovat pravidelná a dokumentovaná setkávání odborníků laboratoře s klinickým personálem týkající se využívání laboratorních služeb a pro účely konzultací o vědeckých záležitostech. Odborníci laboratoře by se měli zúčastňovat klinických sezení, aby mohli poskytovat konzultace k efektivitě jak v jednotlivých případech, tak obecně.

Odborné posudky ve vztahu k vyšetřením se vyjadřují jako názory, interpretace, prognózy, simulace a modely s hodnotami a odpovídají národním, regionálním a místním pravidlům

**Ukazatelé kvality /výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.7 Poradenské služby

**Název standardu:**

**E-01 Vyřizování stížností v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Laboratoř má postup pro řešení stížností a jiných zpětných vazeb zúčastněných stran.**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř má předpisy a postupy pro řešení stížností nebo jiné zpětné vazby od kliniků, pacientů nebo jiných stran.

2. Vedou se záznamy o stížnostech a o šetření a požadovaných nápravných opatřeních provedených laboratoří.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Laboratořím se doporučuje získávat zpětnou vazbu od uživatelů jejích služeb nejlépe systematicky (např. prostřednictvím studií). Zpětnou vazbou se rozumí pozitivní i negativní zpětná vazba. Vhodné je monitorování spokojenosti klientů formou dotazníků.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.8 Vyřizování stížností

**Název standardu:**

**E-02 Interní audity v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Laboratoř provádí v pravidelných intervalech plánované interní audity všech prvků systému řízení jakosti.**

**Typ standardu:**

Procesní

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř provádí v pravidelných intervalech vnitřní audit všech elementů – manažerských i technických - systému managementu jakosti pro potvrzení souladu s požadavky tohoto systému.
2. Audity se formálně plánují, organizují a provádějí manažerem jakosti nebo určeným kvalifikovaným pracovníkem.
3. Pracovníci nesmějí provádět audity svých vlastních činností.
4. Postupy pro vnitřní audity se definují, dokumentují a zahrnují typy auditů, frekvence, metodiky a požadovanou dokumentaci.
5. Výsledky vnitřních auditů se předávají vedení laboratoře k přezkoumání.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Interní audit progresivně směřuje k těmto elementům a zdůrazňuje oblasti s kritickým významem pro péči o pacienty.

**K prvku 4:** Pokud se zjistí nedostatky nebo možnosti zlepšení, laboratoř přijímá vhodná nápravná nebo preventivní opatření, které dokumentuje a provádí během určeného časového intervalu.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO15189: 4.14 Vnitřní audity

**Název standardu:**

**E-03 Identifikace a řízení neshod v klinické laboratoři**

**Abstrakt:**

**Laboratoř má nástroje řízení pro zacházení s jakýmkoliv aspektem vyšetřování, který není v souladu s postupy laboratoře a který neodpovídá požadavkům systému jakosti nebo požadavkům žádajícího klinika.**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Vedení laboratoře má předpis a postup, který se použije v případě zjištění, že jakýkoli aspekt

<p>vyšetřování není v souladu s vlastními postupy laboratoře nebo neodpovídají požadavkům systému jakosti nebo požadavkům klinika.</p> <p><b>2. Laboratoř definuje a implementuje postupy pro vydávání výsledků v případě neshod, včetně проверки takových výsledků. Tyto události se zaznamenávají.</b></p>
<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvku 1:</b> Musí se zajistit, aby a) byly určeny osoby zodpovědné za odstranění problému, b) byly definované postupy řešení, c) se zhodnotila medicínská významnost neshodných vyšetření a ve vhodných situacích se informoval požadující klinik, d) se v nezbytných situacích zastavilo další vyšetřování a vydávání výsledků, e) se okamžitě učinila nápravná opatření, f) se v nezbytných situacích znovu nahlásily výsledky již vydaných neshodných vyšetření nebo vhodně označily, g) byla definována zodpovědnost za autorizaci opakovaného vyšetření, a h) byl každý případ neshodného vyšetření dokumentován a zaznamenán, přičemž záznamy prověřuje vedení laboratoře v určených pravidelných intervalech ke zjištění případných trendů a k iniciování preventivních opatření. Neshodná vyšetření nebo aktivity se objevují v mnoha různých oblastech a lze je identifikovat mnoha různými způsoby. Ty zahrnují stížnosti lékařů, indikace systému řízení jakosti, kalibraci přístrojů, kontrolu spotřebního materiálu, poznámky personálu, kontrolu vydávání výsledků a kontrolu certifikátů, prověrky vedením laboratoře a interní a externí audity.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b>  ISO15189: 4.9 Identifikace a řízení neshod</p>

<p><b>Název standardu:</b>  <b>E-04 Nápravná opatření v klinické laboratoři</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b>  <b>Laboratoř má postupy pro provádění opatření vedoucích k odstranění základních příčin problémů a k jejich prevenci.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b>  Procesní</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Postupy nápravných opatření zahrnují takové postupy šetření, aby se zjistily základní příčiny problémů a odstranily. Nápravná opatření musejí být přiměřená závažnosti problému a úměrná možným rizikům.</li> <li>2. Vedení laboratoře dokumentuje a implementuje jakékoli nutné změny v operačních postupech, které si vyžádalo šetření spojené s nápravnými opatřeními.</li> <li>3. Vedení laboratoře monitoruje výsledky jakýchkoli nápravných opatření směřujících k zajištění efektivního předcházení již zjištěných problémů.</li> <li>4. Jestliže zjištění neshody vyvolává pochybnosti o jejím vztahu k předpisům a postupům nebo systému jakosti, vedení laboratoře zajišťuje audit příslušných oblastí činnosti. Výsledky nápravných opatření se předávají vedení laboratoře k přezkoumání.</li> </ol>
<p><b>Poznámky:</b>  Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b>  Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b>  ISO15189: 4.10 Nápravné opatření</p>

<b>Název standardu:</b> <b>E-05 Preventivní opatření</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř má postupy pro provádění preventivních opatření k zabránění problémů při poskytování svých služeb.</b>
<b>Typ standardu:</b> Procesní
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratoř identifikuje potřebná zlepšení a potenciální zdroje neshod, ať již technické nebo týkající se systému jakosti. Pokud jsou preventivní opatření nutná, zpracují, implementují a monitorují se akční plány za účelem snížení pravděpodobnosti objevení se těchto neshod a možnosti zlepšení.</li> <li>2. Postupy pro preventivní opatření zahrnují kromě iniciování také ukazatele, že opatření bylo efektivní. Kromě přezkoumání operačních postupů zahrnují preventivní opatření analýzy dat, včetně analýzy trendů, analýzy rizik a hodnocení výsledků externího hodnocení kvality.</li> </ol>
<b>Poznámky:</b> <b>K prvku 2:</b> Preventivní opatření je pro-aktivní proces k identifikaci příležitostí ke zlepšování spíše než reakce na identifikaci problémů nebo stížnosti.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: 4.11 Preventivní opatření

<b>Název standardu:</b> <b>E-06 Proces kontinuálního zlepšování v klinické laboratoři</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř určuje opatření k identifikaci a odstranění potenciálních zdrojů neshod a zavádí akční plán zlepšování.</b>
<b>Typ standardu:</b> Procesní
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Všechny operační postupy vedení laboratoře pravidelně prověřuje tak, jak je definováno v systému managementu jakosti, aby se identifikovaly jakékoli potenciální zdroje neshod nebo jiné příležitosti pro zlepšení systému řízení jakosti nebo odborné praxe. Kde je to vhodné, vyvíjejí se, dokumentují a implementují akční plány zlepšování.</li> <li>2. Po provedení úkonů vyplývajících z přezkoumání vedení laboratoře zhodnotí efektivitu těchto činností prostřednictvím prověrky nebo auditu zaměřeného na příslušnou oblast.</li> <li>3. Výsledky úkonů vyplývajících z prověrky se předávají vedení laboratoře k prověrce a implementaci jakýchkoli potřebných změn v systému managementu jakosti.</li> <li>4. Vedení laboratoře implementuje indikátory kvality pro systematické monitorování a hodnocení příspěvku laboratoře k péči o pacienta. Pokud tento program identifikuje příležitosti pro zlepšování, vedení laboratoře je provede všude tam, kde je to možné.</li> <li>5. Vedení laboratoře zajišťuje, že klinická laboratoř se účastní procesů zlepšování v relevantních oblastech péče o pacienta.</li> <li>6. Vedení laboratoře zajišťuje všem pracovníkům laboratoře a uživatelům služeb laboratoře přístup ke vhodné výuce a výcviku.</li> </ol>

<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO15189: 4.12 Kontinuální zlepšování

<b>Název standardu:</b> <b>BOZP-01 Role managementu laboratoře v řízení rizik</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Vedení laboratoře je odpovědné za bezpečnost zaměstnanců a návštěvníků laboratoře.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vedení laboratoře má odpovědnost za bezpečnost všech zaměstnanců a návštěvníků laboratoře. Konečná odpovědnost spočívá na vedoucím laboratoře.</li> <li>2. Vedení laboratoře je odpovědné za to, že každý zaměstnanec má dokumentovanou evidenci o školeních vztahujících se k možným rizikům spojeným s prací se všemi zařízeními klinické laboratoře.</li> <li>3. V laboratoři je určen kvalifikovaný (externí) bezpečnostní technik.</li> <li>4. Laboratoř má písemně zpracovaný, nadřízeným orgánem schválený provozní řád, který je dostupný všem pracovníkům a je pravidelně přezkoumáván vedením laboratoře.</li> <li>5. Program bezpečnosti je zakotven v Bezpečnostním manuálu, ve kterém jsou obsaženy nejméně specifické instrukce pro protipožární ochranu, elektrickou bezpečnost, chemická, radiační a biologická rizika, zacházení s nebezpečnými odpady a evakuaci.</li> <li>6. Laboratoř má zpracovaný plán bezpečnostních inspekcí.</li> <li>7. Laboratoř vede záznamy bezpečnosti, které tvoří nejméně záznamy o nemocech z povolání a nežádoucích událostech, školení zaměstnanců, hodnocení rizik a nebezpečných odpadech.</li> <li>8. Vedení laboratoře je odpovědné za identifikaci rizik.</li> <li>9. Vedení laboratoře má program pro hlášení nežádoucích událostech a potenciálních nebezpečích včetně doporučení pro zamezení těmto událostem, nápravných a preventivních opatřeních.</li> <li>10. Vedení laboratoře je odpovědné za pravidelné bezpečnostní školení všech zaměstnanců, nejméně však v oblasti požární ochrany, chemické bezpečnosti, biologického rizika a infekční prevence.</li> </ol>
<b>Poznámky:</b> <b>K prvku 2:</b> Každý zaměstnanec by měl být upozorněn na to, aby informoval svého domácího/osobního lékaře, že pracuje v klinické laboratoři. Každý zaměstnanec by měl být silně motivován, aby měl imunizaci pro zamezení nákazy spojené s organismy, kterým bude pravděpodobně vystaven. Například, všem zaměstnancům, kteří pracují nebo manipulují s lidskou krví, sérem, tělními tekutinami, nebo lidskými tkáněmi, by měla být nabídnuta vakcína proti hepatitidě B. Záznamy o imunizaci by měly být udržovány ve shodě s ISO 15189. Zaměstnavatel je povinen zajistit zaměstnancům závodní zdravotní péči, na pracovišti musí být provedena kategorizace pracovníků a od toho se odvíjí preventivní prohlídky prevence rizik
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

**Název standardu:**  
**BOZP-02 Odpovědnost zaměstnanců za bezpečnost**

**Abstrakt:**  
**Zaměstnanci jsou odpovědní za respektování bezpečnostních požadavků.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Zaměstnanci se písemně zavážou za dodržování bezpečnosti z hlediska přípravy, skladování a konzumace jídla a nápojů na pracovišti a dodržování všech vnitřních předpisů laboratoře včetně pokynů pro zákaz kouření na pracovišti.
2. Zaměstnanci jsou odpovědní za respektování dalších pokynů týkající se osobní bezpečnosti, zejména z hlediska kosmetiky, vlasů, vousů, klenotů, imunizace a osobního majetku.
3. Zaměstnanci jsou povinni dodržovat vnitřní předpisy laboratoře o oděvu a používání osobních ochranných pomůcek.
4. Zaměstnanci laboratoře jsou povinni respektovat specifické hygienické požadavky týkající se mytí rukou po skutečném nebo možném kontaktu s biologickým materiálem nebo jinými kontaminovanými materiály a vždy před opuštěním laboratoře.

**Poznámky:**  
Pokud je vhodné, bude doplněno.

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**  
Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua.

**Název standardu:**  
**BOZP-03 Vybavení laboratoře biologicky bezpečnými boxy a chemickými digestořemi**

**Abstrakt:**  
**Používání biologického bezpečnostního boxu musí odpovídat riziku a potřebě bezpečnosti práce.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. V laboratořích, které pracují se vzorky rizikové skupiny III nebo vyšší, musí být zakázána recirkulace vzduchu z biologicky bezpečných boxů i v případech, kdy vzduch prochází přes vysoce účinné (HEPA) filtry.
2. Biologicky bezpečné boxy musí být alespoň 1x ročně kontrolovány, aby plnily funkci, pro kterou byly zkonstruovány. Musí být vedeny záznamy o kontrolách a výsledcích testů.
3. Umístění, konstrukce a typ biologického bezpečnostního boxu musí odpovídat úrovni rizika a potřebám bezpečné práce.
4. Všechny biologicky bezpečné boxy musí být používány takovým způsobem, který by zabránil omezení funkčnosti boxu.
5. Odtah vzduchu z biologicky bezpečných boxů a chemických ochranných krytů a boxů musí být přiměřený mikrobiologickému a chemickému riziku a odpovídat bezpečnostním požadavkům.

**Poznámky:**

Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

<b>Název standardu:</b> <b>BOZP-04 První pomoc a postup v naléhavých případech</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř musí být vybavena vhodnými prostředky pro poskytnutí první pomoci personálem.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratoř musí zajistit, aby byl dostupný přiměřeně školený personál pro poskytnutí první pomoci, když je to zapotřebí.</li> <li>2. Laboratoř musí zajistit, aby minimálně dále uvedené prostředky první pomoci byly dostupné v laboratoři: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) skříňka první pomoci;</li> <li>b) vybavení pro první pomoc;</li> <li>c) vybavení pro výplach očí;</li> <li>d) protilátky jedů, používaných v laboratoři, a instrukce pro jejich užití;</li> <li>e) ochranné oděvy a bezpečnostní vybavení pro osobu poskytující první pomoc a</li> <li>f) ustanovení pro přivolání lékařské pomoci a v případě potřeby okamžitého převozu do nemocnice.</li> </ol> </li> <li>3. Stanice pro výplach očí musí být umístěny všude tam, kde se používají kyseliny, žíraviny, korozivní a další nebezpečné chemikálie. Tyto stanice musí mít schválenou a stálou konstrukci, nebo být jednoduchého schváleného typu ve formě rozstříkovačích zařízení, připojeného pružnou hadicí na zdroj vody. V zařízeních, kde hrozí nebezpečí rozstříkování a není přístup k potrubí, je přijatelnou alternativou jednoduché rozstříkovačské zařízení, sestávající ze snadno otevíratelných zásobníků se sterilní vodou.</li> <li>4. Nouzové (bezpečnostní) sprchy musí být dostupné a vhodně umístěné v místech, kde se používají žíravé a korozivní chemikálie.</li> </ol>
<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude hodnocení.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

<b>Název standardu:</b> <b>BOZP-05 Praxe správného udržování pořádku</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Laboratoř dodržuje postupy pro úklid.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b>  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Musí být určena osoba, která dohlíží a je vedoucímu laboratoře odpovědná za udržování pořádku. dodržování postupů úklidu.</li> <li>2. Laboratoř musí mít vyznačené technické prostory jako čisté nebo kontaminované. Pracovní postupy</li> </ol>

musí být takové, aby redukovaly riziko kontaminace. Navíc, pracovní postupy v kontaminovaných prostorech musí být prováděny tak, aby se zabránilo osobní expozici.

**3.** Pracovní prostory se po celou dobu musí udržovat uklizené a nepřehřené.

**4.** Úklid v zařízení (povrchů i ploch) se řídí písemným provozním řádem pro desinfekci, dekontaminaci a úklid. Tento materiál musí obsahovat rotaci desinfekcí a musí být odsouhlasen nadřízeným orgánem.

**5.** Zvláštní postupy musí být zpracovány pro dekontaminaci, čištění a dezinfekci každé části zařízení pro případ nehody nebo polití, které má za následek biologickou, chemickou nebo radioaktivní kontaminaci; stejně tak postup dekontaminace před opravou nebo seřazením přístroje.

**Poznámky:**

Pokud je vhodné, bude doplněno.

**Ukazatelé výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**

ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

**Název standardu:**

**BOZP-06 Bezpečné pracovní postupy pro práci s materiálem biologického původu**

**Abstrakt:**

**V klinických laboratořích musejí být způsoby a postupy pro manipulaci, vyšetřování a používání materiálů biologického původu být součástí standardů mikrobiologické praxe.**

**Typ standardu:**

Strukturální

**Měřitelné prvky:**

**1.** U všech vzorků, kultur a odpadů by se mělo předpokládat, že obsahují životaschopné patogeny, schopné přenášet nakažlivé nemoci, a musí se s nimi manipulovat bezpečným způsobem.

**2.** Všechny potenciálně infekční referenční materiály a materiály pro řízení kvality musí být uloženy a musí být s nimi zacházeno se stejnou pozorností, jako se vzorky neznámého infekčního rizika.

**3.** Jestliže vzorky jsou při příjmu poškozené nebo mají prasklé obaly, musí být otevřeny zkušenými osobami s ochrannými pomůckami takovým způsobem, aby se zabránilo rozlití nebo vzniku aerosolu.

**4.** Pipetování ústy je zakázáno.

**5.** Pracovníci laboratoře musí být školeni v bezpečné manipulaci a používání ostrých nástrojů a zařízení.

**6.** Ostré nástroje, včetně použitých jehel, se nesmějí ručně stříhat, ohýbat, lámat, protektorovat nebo potahovat.

**7.** Ostré předměty včetně jehel, skla a skalpelů pro jedno použití musí být okamžitě uloženy do nádob odolných proti propíchnutí.

**8.** Pracovní pláště se musí nosit při práci se vzorky, sérem, nebo kulturami.

**9.** Rukavice se musí nosit jako bariérové opatření, aby se zabránilo znečištění rukou při manipulaci se vzorky a kulturami, ale nesmí být považovány za náhradu důkladného mytí rukou.

**10.** Laboratorní práce musí být navrženy a prováděny takovým způsobem, kterým se snižuje možnost kontaktu pracovníků se škodlivými aerosoly chemického či biologického původu.

<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

<b>Název standardu:</b> <b>BOZP-07 Bezpečné pracovní postupy pro práci s chemikáliemi</b>
<b>Abstrakt:</b> <b>Ve všech klinických laboratořích musejí být způsoby a postupy pro uskladnění, manipulaci a používání chemikálií ve shodě se standardy nejlepší praxe v chemické laboratoři.</b>
<b>Typ standardu:</b> Strukturální
<b>Měřitelné prvky:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Povaha a nebezpečnost každé látky musí být vyznačeny na každém skladovém kontejneru ve shodě s mezinárodními standardy, stejně tak jasně a jednoznačně na všech nádobách s látkami "v používání". V laboratoři musí být kontrolní měřiče chemického, fyzikálního a požárního rizika. Tyto měřiče musí být pravidelně kontrolovány pro zajištění jejich účinnosti. Záznamy výsledků kontrolního procesu musí být uchovávány.</li> <li>2. Nebezpečné kapaliny, kyseliny i zásady musí být uskladněny pod úrovní očí. Velké kontejnery musí být bezpečně uskladněny blízko podlahy, ale ve výšce, která umožňuje bezpečnou ergonomickou manipulaci. Musí být instalována bezpečnostní zařízení (např. řetězy a zvýšené okraje polic), zvláště v oblastech, kde se často vyskytují zemětřesení, aby se zabránilo nežádoucím pohybům lahví s plyny, chemikáliemi nebo skleněného zboží.</li> <li>3. Od všech pracovníků musí být vyžadováno, aby pracovali podle bezpečnostních pracovních protokolů, včetně používání ochranných pomůcek podle druhu vykonávané práce.</li> <li>4. Všichni zaměstnanci v analytických prostorech musí nosit vhodný ochranný oděv, doplněný vhodnými osobními ochrannými pomůckami podle povahy vykonávané činnosti.</li> <li>5. Ve všech analytických prostorech, v nichž může dojít k poškození očí chemickou kontaminací, musí být zařízení pro výplach očí. Tam, kde povaha chemického rizika je taková, že může dojít k potřísnění celého těla, musí být sprchy.</li> <li>6. Musí být zajištěny vhodné chemické kapaliny, včetně neutralizačních činidel, vymývacích kapalin a absorbentů pohlcujících chemikálie používané na pracovišti.</li> <li>7. Musí existovat jasně psaný postup pro vyřazování a bezpečné odvádění všech chemických produktů, používaných v laboratoři. Musí obsahovat dostatečné podrobnosti místního regulačního procesu, který umožní naprosté splnění mechanismu, kterým mohou být materiály bezpečně a legálně uvolněny z dohledu laboratoře.</li> <li>8. Laboratorní práce musí být navrženy a prováděny takovým způsobem, kterým se snižuje možnost kontaktu pracovníků se škodlivými aerosoly chemického či biologického původu.</li> </ol>
<b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.
<b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.
<b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

**Název standardu:**  
**BOZP-08 Bezpečné pracovní postupy pro práci se zdroji ionizujícího záření – radionuklidy, zdroji UV záření, lasery a zdroji mikrovln**

**Abstrakt:**  
**Ve všech klinických laboratořích musejí být postupy pro práci se všemi zdroji záření ve shodě se standardy nejlepší praxe v chemické laboratoři.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Laboratoř může pracovat se zdroji ionizujícího záření pouze na základě povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, resp. jeho regionálního centra, dále SÚJB.
2. Statutární zástupce organizace písemně pověří dohledem nad provozem pracoviště **dohlízející osobu**, t.j. osobu splňující kvalifikační předpoklady dle zákona. Tato osoba musí vyjádřit s pověřením souhlas.
3. Zejména při vykonávání externího dohledu nad pracovištěm laboratoř určí dalšího pracovníka(y) – **pracovníka přímo řídicího práce se zdroji ionizujícího záření** s kvalifikačními předpoklady předepsanými zákonem.
4. Systém jakosti při nakládání se zdroji ionizujícího záření popisuje **Program zabezpečení jakosti**, který vypracovává dohlízející osoba a schvaluje SÚJB.
5. Systém monitorování pracoviště a osob popisuje **Program monitorování** rovněž schvalovaný SÚJB.
6. Zásahové instrukce a postupy při mimořádných událostech a radiačních nehodách popisuje **Vnitřní havarijný plán** schvalovaný SÚJB.
7. Souhrn organizačních a pracovních postupů při nakládání se zdroji ionizujícího záření je součástí **Provozního řádu**, který se rovněž předkládá SÚJB.
8. Laboratoř vede evidenci o všech přijatých, skladovaných a spotřebovaných zdrojích ionizujícího záření (např. otevřené radionuklidové zářiče – diagnostické soupravy) způsobem popsáním v Programu zabezpečení jakosti.
9. Laboratoř vede evidenci o všech vznikajících a skladovaných radioaktivních odpadech, včetně záznamů o jejich likvidaci, a to způsobem popsáním v Programu zabezpečení jakosti.
10. Pracovníci pracující se zdroji ionizujícího záření musí být prokazatelně seznámeni s riziky práce, pravidelně (min. 1 x ročně) přeškolováni a přezkušováni z témat problematiky radiační ochrany.
11. Místnosti sledovaného resp. kontrolovaného pásma musí být označeny znaky dle zákona (radioaktivní záření) a zabezpečeny proti vstupu cizích osob. Skladované zdroje ionizujícího záření (otevřené radionuklidové zářiče, radioaktivní odpad, ...) musí být zabezpečeny proti krádeži či neoprávněné manipulaci.
12. Prostředky pro měření radioaktivní kontaminace či aktivity (pokud je to důležité z hlediska radiační ochrany) musí být ověřené měřidla ve smyslu zákona o metrologii.
13. Kdekoli je použit zdroj UV záření a laser (včetně zdrojů o vysoké intenzitě), musí být k dispozici vhodné a přiměřené osobní ochranné pomůcky, označené vhodným a schváleným způsobem a musí se uskutečnit školení bezpečného používání tohoto vybavení. Tyto světelné zdroje musí být používány pouze k účelům, pro jaké byly navrženy.
14. Mikrovlnná zařízení musí být pravidelně prohlížena, sledována a kontrolována odborným servisem, aby si udržela výkonnostní standardy, pro které byla navržena.

<p><b>15.</b> Hořlaviny nesmí být umístěny v mikrovlnných zařízeních.</p> <p><b>16.</b> Laboratorní práce musí být navrženy a prováděny takovým způsobem, kterým se snižuje možnost kontaktu pracovníků se škodlivými aerosoly chemického či biologického původu.</p>
<p><b>Poznámky:</b>  <b>K prvkům 1 – 12:</b> Zdroje ionizujícího záření, způsoby s jejich nakládáním včetně základních pravidel zabezpečení radiační ochrany jsou popsány Zák. č.18/1997 Sb. ve znění jeho novely dle zák.č.13/2002 Sb – „Atomovým zákonem.“ a jeho prováděcími předpisy: Vyhláškami.č.307/2002, č.315/2002, č.317/2002, č.318/2002 Sb.  <b>K prvku 1:</b> V žádosti o povolení se uvádí zdůvodnění činnosti, způsob použití zdrojů ionizujícího záření, vymezuje se sledované nebo kontrolované pásmo a přikládají se dokumenty požadované zákonem a prováděcími předpisy.  <b>K prvku 2:</b> Dohlízející osoba vypracovává resp. kontroluje všechnu dokumentaci předkládanou ke schválení SÚJB.  <b>K prvku 4:</b> V programu zabezpečení jakosti jsou popsány všechny procesy, technické prostředky, osoby, detaily systému jakosti a způsob jeho kontroly. Program zabezpečení jakosti rovněž definuje dokumentaci vedenou na pracovišti a způsob pořizování záznamů, jejich evidenci a archivaci. V dokumentu jsou uvedeny osoby důležité z hlediska zabezpečení radiační ochrany a jsou definovány jejich kvalifikační předpoklady.  <b>K prvku 5:</b> V Programu monitorování jsou uvedeny postupy měření, jeho frekvence i referenční meze (záznamová, vyšetřovací, zásahová), stejně jako postupy po jejich překročení, včetně postupů dekontaminace.  <b>K prvku 6:</b> Vnitřní havarijný plán definuje předpokládané mimořádné události a řeší činnosti pro jejich likvidaci včetně záznamů a oznámení SÚJB. Musí být vyvěšen ve všech místnostech pracoviště, vymezených jako sledované resp. kontrolované pásmo pro práci se zdroji <b>ionizujícího záření</b>.  <b>K prvku 7:</b> Provozní řád musí být rovněž vyvěšen ve všech místnostech sledovaného resp. kontrolovaného pásma pracoviště pro nakládání se zdroji ionizujícího záření.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua, atomový zákon (AZ) č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů</p>

<p><b>Název standardu:</b> <b>BOZP-09 Požární ochrana</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b> <b>Klinická laboratoř má efektivní systém protipožární ochrany.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b> Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Architektonické specifikace se musí zakládat na druzích rizik, která v laboratoři mohou být. Musí být vyznačeny hlavní únikové cesty.</li> <li>2. Musí existovat nouzové východy pro zajištění bezpečného vystěhování personálu z laboratoří.</li> <li>3. Ve všech laboratorních prostorech, v nichž jsou uloženy hořlavé plyny a kapaliny, musí být automatické detektory kouře a žáru.</li> <li>4. V technických laboratorních prostorech musí být pouze minimální množství hořlavých kapalin.</li> <li>5. Hořlavé plyny a kapaliny se musí používat pouze v dobře větraných prostorech.</li> <li>6. Práce, při nichž se uvolňují hořlavé páry, se musí provádět pouze v laboratorních ochranných boxech nebo digestořích.</li> </ol>

<p>7. Hořlavé kapaliny a plyny musí být umístěny mimo zdroje tepla a jiskření, včetně elektromotorů a přímého slunečního světla.</p> <p>8. Musí být ihned dostupné soupravy pro odstranění malých množství rozlitých hořlavých kapalin.</p> <p>9. Kontejnery pro hořlavé kapaliny a plyny musí být co nejmenší, podle potřeb laboratoře.</p> <p>10. Kontejnery pro hořlavé kapaliny musí být uchovávány uzavřené, s výjimkou doby, kdy jsou používány.</p> <p>11. Hořlavé kapaliny a plyny se musí skladovat pouze ve schválených místnostech nebo skladech.</p> <p>12. Chlazené (zmrazené) hořlavé kapaliny musí být uskladněny pouze v „nevýbušných“ nejiskřících chladničkách.</p> <p>13. Velkoobjemové kovové skladovací kontejnery pro hořlavé kapaliny musí být upoutány a uzemněny ke společnému místu, aby se zabránilo vzniku statického náboje.</p> <p>14. Přenosné bezpečnostní kontejnery se musí používat pro uskladnění, dopravu a používání hořlavých kapalin.</p> <p>15. Všem zaměstnancům, kteří sdílejí budovu, musí být poskytnuty instrukce a školení. To má zahrnovat: a) zjišťování a ohodnocení nebezpečí požáru; b) plánování, jak zmenšit nebezpečí požáru a c) všechny činnosti v případě vzniku požáru.</p> <p>16. Na místě musí být vhodné vybavení pro uhašení případného ohně a pro pomoc při evakuaci zaměstnanců z blízkosti velkého ohně.</p> <p>17. Výběr, umístění a údržba hasicích přístrojů a protipožárních pokrývek musí odpovídat možnosti vzniku požáru v laboratoři a místním požárním předpisům.</p> <p>18. Všichni zaměstnanci se musí alespoň jednou za rok účastnit protipožárního výcviku.</p>
<p><b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua</p>

<p><b>Název standardu:</b> <b>BOZP-10 Nouzová evakuace</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b> <b>Klinická laboratoř má vypracován postup pro nouzovou evakuaci pracovníků a návštěvníků.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b> Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <p>1. Musí být vypracován plán akcí pro nouzovou evakuaci.</p> <p>2. Všichni zaměstnanci i návštěvníci musí být informováni o plánu činností, únikových cestách a místech shromáždění v případě potřeby nouzové evakuace.</p>
<p><b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

**Název standardu:**  
**BOZP-11 Elektrická zařízení**

**Abstrakt:**  
**Laboratoř dodržuje předpisy pro práci s elektrickými zařízeními.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Elektrická zařízení musí být navržena a vyrobena ve shodě s příslušnými bezpečnostními požadavky.
2. Nové, upravené nebo opravené zařízení se nesmí používat, dokud kompetentní osoba neprovede předepsané elektrotechnické bezpečnostní testy a nepřesvědčí se, že zařízení je bezpečné pro používání.
3. Uživatelé elektrického zařízení musí být školeni v jeho správném používání a zacházet s ním takovým způsobem, který není v rozporu s elektrickou bezpečností.
4. Uživatelé elektrického zařízení musí pravidelně zařízení kontrolovat, zda není poškozeno způsobem, který by mohl vést k elektrické závadě.
5. Jestliže je zařízení náhodně polito vodivou kapalinou, musí být odpojeno od elektrického zdroje a pečlivě vysušeno. Nesmí se znovu používat, dokud kompetentní osoba použití neschválí. Musí být provedena dekontaminace, aby se snížilo riziko expozice servisních pracovníků chemickými nebo biologickými kontaminanty.
6. Pouze kompetentní osoby musí mít povolení provádět práce na elektrických zařízeních a rozvodech. Neoprávněné práce musí být zakázány.

**Poznámky:**

**K prvku 1:** Uznávanou normou je ISO/IEC 1010, Safety requirements for electrical equipment for measuring control and laboratory use (Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro kontrolní měření a použití v laboratoři).

**Ukazatelé kvality/výkonnosti:**

Bude doplněno.

**Zdrojové literární odkazy:**  
ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua

**Název standardu:**  
**BOZP-12 Doprava vzorků**

**Abstrakt:**  
**Doprava vzorků odpovídá požadavkům na bezpečný transport.**

**Typ standardu:**  
Strukturální

**Měřitelné prvky:**

1. Vedoucí laboratoře, nebo ustanovená osoba, např. bezpečnostní technik laboratoře, musí být odpovědný za zajištění vhodného postupu a směrnic pro všechna místa, která mohou přijímat vzorky do laboratoře.
2. Všechny vzorky musí být do laboratoře dopravovány takovým způsobem, který zabrání kontaminaci pracovníků, pacientů nebo prostředí.

<p><b>3.</b> Vzorky musí být dopravovány ve schválených, bezpečných a nepropustných kontejnerech , zachovávajících odpovídající teplotu, která je měřitelná.</p> <p><b>4.</b> Vzorky posílané uvnitř laboratoře musí splňovat pravidla pro bezpečný transport. Vzorky zasílané mimo laboratoř musí vyhovovat běžným nařízením pro dopravu infekčních a dalších materiálů biologického původu.</p> <p><b>5.</b> Vzorky, kultury a jiný biologický materiál dopravovaný mezi laboratořemi nebo jinými zařízeními musí být zasílány způsobem, odpovídajícím bezpečnostním předpisům.</p>
<p><b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua</p>

<p><b>Název standardu:</b> <b>BOZP-13 Nakládání s odpady</b></p>
<p><b>Abstrakt:</b> <b>Klinická laboratoř respektuje postupy pro bezpečné nakládání s odpady.</b></p>
<p><b>Typ standardu:</b> Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nakládání s odpady je schváleno spádovým oddělením životního prostředí.</li> <li>2. Všechny vzorky a kultury, které již nejsou potřeba, musí být vyřazeny v kontejnerech zvlášť navržených, určených a označených pro biologicky nebezpečný odpad.</li> <li>3. Ostré předměty, včetně jehel, skalpelů, kovů a skla, musí být vyhazovány přímo do kontejnerů odolných proti propíchnutí.</li> <li>4. Vedení laboratoře musí zajistit, aby s nebezpečným odpadem manipulovaly vhodně školené osoby používající přiměřené osobní ochranné pomůcky.</li> <li>5. Odpadky a laboratorní odpad se nesmějí hromadit. Naplněné kontejnery musí být pravidelně odstraňovány z pracovních prostorů. Musí být uloženy na označeném a bezpečném místě v laboratoři před dekontaminací nebo konečným odstraněním.</li> <li>6. Všechny vyřazené vzorky, kultury a kontaminovaný odpad před odvezením z laboratoře musí být učiněny biologicky bezpečnými. Zacházení a zpracování laboratorního nekontaminovaného odpadu musí být stejné, jako u biologicky bezpečného odpadu.</li> </ol>
<p><b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatelé kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua</p>

<p><b>Název standardu:</b> BOZP-14 Mytí rukou</p>
<p><b>Abstrakt:</b> Pracovníci klinické laboratoře dodržují zásady správného mytí rukou.</p>
<p><b>Typ standardu:</b> Strukturální</p>
<p><b>Měřitelné prvky:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pracovníci laboratoří si musí umýt ruce okamžitě po skutečném nebo možném kontaktu s krví, tělními tekutinami, nebo jinými kontaminovanými materiály.</li> <li>2. Všichni zaměstnanci, kteří pracují v laboratořích nebo je navštěvují, si musí umýt ruce, kdykoli byli kontaminováni a stejně tak před opuštěním technických prostorů.</li> </ol>
<p><b>Poznámky:</b> Pokud je vhodné, bude doplněno.</p>
<p><b>Ukazatele kvality/výkonnosti:</b> Bude doplněno.</p>
<p><b>Zdrojové literární odkazy:</b> ISO DIS 15190, akreditační principy ISQua</p>