

Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 1 z 28

Verze číslo: 5

Příručka jakosti pro Úsek laboratorních metod FTNsP

Obsah:

1. Účel a oblast platnosti dokumentu	3
2. Pojmy a zkratky	3
3. Organizační útvary podléhající systému managementu jakosti.....	4
3.1 Úsek laboratorních metod	4
3.1.1 Oblast použití systému managementu jakosti na OKB.....	4
3.1.2 Oblast použití systému managementu jakosti na OKM.....	5
3.1.3 Oblast použití systému managementu jakosti na OKH	5
3.1.4 Oblast použití systému managementu jakosti na PAT.....	6
4. Systém managementu jakosti.....	7
4.1 Všeobecné požadavky	7
4.2 Požadavky na dokumentaci.....	7
4.3 Příručka jakosti	7
4.4 Řízení dokumentů	9
4.5 Řízení záznamů	9
5. Odpovědnost managementu.....	9
5.1 Osobní angažovanost a aktivita managementu	9
5.2 Zaměření na zákazníka.....	10
5.3 Politika jakosti.....	10
5.4 Plánování.....	11
5.4.1 Cíle jakosti ÚLM	11
5.4.2 Plánování systému managementu jakosti	12
5.5 Odpovědnost, pravomoce a komunikace	12
5.5.1 Odpovědnost a pravomoce.....	12
5.5.2 Představitel managementu	12
5.5.3 Interní komunikace	13
5.6 Přezkoumání systému managementu	13
5.6.1 Všeobecně	13

Zpracoval: Bc. Martina Mahútová, DiS.	Účinnost dokumentu od: 24. 03. 2010 do: odvolání	Schválil: MUDr. Karel Filip, CSc., MBA
Garant: MVDr. Ivo Hložánek, DrSc. MUDr. Tom Philipp, Ph.D, MBA	První vydání dne: 11. 2. 2008	dne: 24. 03. 2010

Dokument zobrazený na intranetu FTNsP je řízen správcem dokumentace FTNsP



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 2 z 28

Verze číslo: 5

5.6.2	Vstup pro přezkoumání.....	13
5.6.3	Výstup pro přezkoumání.....	13
6.	Management zdrojů.....	14
6.1	Poskytování zdrojů.....	14
6.2	Lidské zdroje.....	14
6.2.1	Všeobecně.....	14
6.2.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik.....	14
6.3	Infrastruktura.....	15
6.4	Pracovní prostředí.....	15
7.	Realizace produktu.....	16
7.1	Plánování realizace produktu.....	16
7.2	Procesy týkající se zákazníka.....	16
7.2.1	Určování požadavků týkající se produktu.....	16
7.2.2	Přezkoumání požadavků týkajících se produktu.....	16
7.2.3	Komunikace se zákazníkem.....	17
7.2.4	Nabídka produktu.....	17
7.3	Návrh a vývoj.....	17
7.4	Nakupování (7.4.1, 7.4.2, 7.4.3).....	17
7.5	Výroba a poskytování služeb.....	18
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb.....	18
7.5.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	19
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost.....	20
7.5.4	Majetek zákazníka.....	20
7.5.5	Ochrana produktu.....	21
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	21
8.	Měření, analýza a zlepšování.....	22
8.1	Všeobecně.....	22
8.2	Monitorování a měření.....	22
8.2.1	Spokojenost zákazníka.....	22
8.2.2	Interní audit.....	22
8.2.3	Monitorování a měření procesů.....	22
8.2.4	Monitorování a měření produktu.....	22
8.3	Řízení neshodného produktu.....	23
8.4	Analýzy údajů.....	23
8.5	Zlepšování.....	23
8.5.1	Neustálé zlepšování.....	23
8.5.2	Opatření k nápravě.....	23
8.5.3	Preventivní opatření.....	23
9.	Závěrečná ustanovení.....	24
10.	Přílohy.....	24



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 3 z 28

Verze číslo: 5

1. Účel a oblast platnosti dokumentu

Příručka jakosti popisuje systém managementu jakosti, který je vytvořen podle požadavků normy ISO 9001:2008 na pracovištích laboratorních metod FTNsP s přihlédnutím k normě 15 189.

2. Pojmy a zkratky

POJMY

Člen středního stupně řízení: přednostové a primáři klinik/oddělení, vrchní sestry, manažer CVV, vedoucí laboranti oddělení.

Člen vrcholového stupně řízení: ředitel FTNsP, statutární zástupce ředitele, náměstci ředitele a jejich zástupci, vedoucí oddělení interního auditu, vedoucí právního oddělení, manažer kvality.

Dokument: informace (údaj obsahující význam) uložené na nosném médiu (papírovém nebo elektronickém).

Externí dokument: není dokument vytvořený ve FTNsP, ale přijatý z externích ověřených zdrojů (např. obecně závazné předpisy).

Garant: člen středního nebo vrcholového stupně řízení rozhodující o potřebě nového dokumentu.

Interní dokument: je dokument zpracovaný, ověřovaný, schvalovaný, vydávaný a autorizovaný zaměstnanci FTNsP.

Lokální správce dokumentace: správce dokumentace na jednotlivých pracovištích.

Manažer kvality pracoviště: představitel managementu kvality, který je pověřen řízením kvality na pracovišti.

Manažer kvality: představitel managementu kvality, který je pověřen řízením a koordinováním systému managementu kvality.

Navrhovatel: zaměstnanec, který navrhuje zpracování nebo změnu dokumentu.

Příručka jakosti: je souhrnnou mapou systému managementu jakosti, popisuje procesy systému a navazující dokumenty, vychází z normy ISO 9001:2008 a je podle této normy členěna.

Řízená dokumentace: soubor dokumentů, pro které jsou přesně stanovena pravidla pro jejich tvorbu, schválení, identifikaci, vydání, distribuci, zveřejnění, ochranu, evidování, ukládání, udržování a vypořádání. Rozumí se interní i externí dokument používaný k řízení činností ve FTNsP.

Schvalovatel: zaměstnanec, který schvaluje příslušný dokument.

Správce dokumentace FTNsP: manažer kvality, který zajišťuje správu řízené dokumentace.

Systém managementu kvality: zahrnuje všechny činnosti celého vedení FTNsP, které stanovují politiku kvality, cíle a odpovědnosti a realizují je prostředky jako je plánování, řízení, zabezpečování a zlepšování kvality v rámci systému.

Tým kvality: komise jmenovaná ředitelem, která prosazuje záměry vrcholového vedení FTNsP, jedná se o vrcholové vedení v oblasti systému managementu jakosti.

Zpracovatel: zaměstnanec útvaru, kliniky nebo oddělení, do jehož působnosti patří daná problematika, přímým vedoucím je pověřen zpracováním návrhu nebo změny dokumentu.

ZKRATKY

OKB: oddělení klinické biochemie

OKM: oddělení klinické mikrobiologie



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 4 z 28

Verze číslo: 5

COM: centrální odběrové místo
FTNsP: Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou
OLG: oddělení lékařské genetiky
OKH: oddělení klinické hematologie
IML: imunologická laboratoř
PAT: oddělení patologie a molekulární medicíny
PJ: příručka jakosti
ÚLM: Úsek laboratorních metod
PP: pracovní postup
PŘ: příkaz ředitele
SM: organizační směrnice
SMO: odborná směrnice
SOP: standardní operační postup
SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv
SÚJB: Státní ústav pro jadernou bezpečnost
TO: transfuzní oddělení
IPVZ: institut postgraduálního vzdělávání

3. Organizační útvary podléhající systému managementu jakosti

3.1 ÚSEK LABORATORNÍCH METOD

Úsek laboratorních metod zajišťuje laboratorní vyšetření a zabývá se pedagogickou činností v rozsahu své působnosti, sleduje odborný vývoj v metodické oblasti, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

Oddělení klinické biochemie

Provádí biochemická vyšetření pro odborná pracoviště FTNsP a další zdravotnická zařízení, poskytuje konziliární služby, podílí se na řešení výzkumných studií a sleduje odborný vývoj v metodické oblasti. Je zapojeno do externího hodnocení kvality.

Oddělení zajišťuje: rutinní, statimový a pohotovostní provoz OKB a sestává se z rutinní laboratoře, statimové laboratoře, likvorologické laboratoře, laboratoře močové analýzy, imunochemické laboratoře, úseku speciálních metod a detašovaných pracovišť.

3.1.1 Oblast použití systému managementu jakosti na OKB

Laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostika v odbornosti klinická biochemie (včetně supervize sítě POCT měření).

Oddělení klinické mikrobiologie

Provádí mikrobiologická vyšetření pro odborná pracoviště FTNsP a některá další zdravotnická zařízení, poskytuje konziliární služby v odbornosti mikrobiologie. V rámci oddělení je zřízeno antibiotické středisko, které provádí vyšetření nezbytná pro cílenou antimikrobiální léčbu, sleduje vývoj rezistence klinicky významných mikroorganismu, poskytuje konzultace pro používání antimikrobiálních léků. Je zapojeno do EHK, EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System).



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 5 z 28

Verze číslo: 5

3.1.2 Oblast použití systému managementu jakosti na OKM

Laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostika v odbornosti klinická mikrobiologie.

Laboratorní vyšetření – kontrola sterility vzorků materiálů používaných v souvislosti s léčebně preventivní péčí, kontrola účinnosti sterilizačního a desinfekčního procesu.

Laboratorní vyšetření – kontrola bakteriální kontaminace vzorků prostředí FTNsP.

Příprava kultivačních médií pro mikrobiologickou diagnostiku.

Oddělení klinické hematologie

Pracoviště je nositelem statutu Zařízení standardní hematologické péče. Zajišťuje první linii specializovaného kontaktu pro spádovou oblast 350000 obyvatel, diagnostiku celého spektra onemocnění krvinek, jejich léčbu včetně terapie hematologických malignit s výjimkou vysokodávkované chemoterapie a transplantačních režimů, úzce spolupracuje s Centry pro specializovanou hematologickou péči.

Oddělení má dvě základní části – klinickou (hematologická ambulance a denní stacionář) a laboratorní. Laboratoř má úsek morfologický a hemokoagulační, zajišťuje vyšetření pro oddělení FTNsP a smluvní externí zájemce. Prováděná vyšetření umožňují diagnostiku poruch krvinek, hypokoagulačních a hyperkoagulačních stavů, monitorování antikoagulační léčby. Pracoviště je zapojeno do systému externí kontroly kvality národní – SEKK, (zde je pro morfologii KO jedním z 10 expertních pracovišť) i mezinárodní- IEQAS, DGKL. Provádí proto i laboratorní část studií probíhajících na klinických pracovištích.

OKH je držitelem akreditace v oboru Hematologie, poskytuje zájemcům specializační vzdělávání a doplňující odbornou praxi v daném oboru.

3.1.3 Oblast použití systému managementu jakosti na OKH

Laboratoř – zpracování biologických vzorků (krev) – příjem, základní a speciální vyšetření krve (úsek morfologie, úsek koagulace), dokumentace, výdej a archivace výsledků.

Ambulance – diagnostika a léčba poruch a onemocnění krvinek.

Transfuzní oddělení

Oddělení odebírá krev od dobrovolných bezplatných dárců krve a vyrábí z ní standardní i speciální transfuzní přípravky (erytrocyty bez buffy-coatu, erytrocyty deleukotizované, trombocyty z buffy-coatu, plazma pro klinické použití a (nebo) pro průmyslové zpracování, přípravky pro pediatrickou a neonatologickou praxi, ozářené přípravky). Provádí základní imunohematologická vyšetření (vyšetření krevní skupiny a typizaci erytrocytů, screening a identifikaci nepravidelných protilátek proti erytrocytům aj.) a předtransfuzní vyšetření. Zajišťuje transfuzní přípravky pro FTNsP a IKEM a jiné externí odběratele.

Imunologická laboratoř

Imunologická laboratoř FTNsP provádí vyšetření buněčné a humorální imunity včetně sledování infekční imunity. Zabývá se i přesným stanovováním specifického IgE a IgG proti jednotlivým alergenům.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 6 z 28

Verze číslo: 5

Oddělení lékařské genetiky

Oddělení lékařské genetiky je ambulantní zařízení bez lůžkové části. Hlavní náplní je stanovení genetické prognózy v rizikových rodinách, včetně infertilních páru, posuzování prenatalní expozice teratogenu, prenatalní a postnatalní diagnostiky vrozených vad a dědičných onemocnění, včetně persymptomatických testů. Má úsek genetické ambulance, cytogenetické laboratoře a molekulárně genetické laboratoře. Spolupracuje hlavně s gynekologicko porodnickým oddělením, oddělením nedonošených, oddělením dětské neurologie, dětským oddělením, oddělením dospělé neurologie a dalšími. Je výukovou základnou katedry lékařské genetiky IPVZ.

Centrální odběrové místo

Zabezpečuje centrální odběr vzorků biologického materiálu pro odborná pracoviště FTNsP.

Oddělení patologie a molekulární medicíny

1. Oddělení patologie
 - a) Pitevnický blok
 - b) Nekroptický provoz
 - c) Biopstický provoz
2. Národní referenční laboratoř prionových chorob (viz PR-FTN 5/2001 Zřízení národních referenčních pracovišť pro léčbu TSE/CJN)
 - a) Neuropatologická laboratoř
 - b) Molekulárně-genetická laboratoř
 - c) Imunologická laboratoř

Oddělení patologie zahrnuté do systému managementu jakosti dle normy ISO 9001:2008 využívají v procesu převozu zemřelých externího zdroje. S touto organizací je uzavřena smlouva, ve které je jasně specifikováno, jaké služby a za jakých podmínek jsou poskytovány. Jde o externí službu prováděnou firmou HELFI (pohřební služba).

3.1.4 Oblast použití systému managementu jakosti na PAT

Zpracování biopstického a cytologického materiálu – příjem materiálu; užití standardních, specializovaných a imunohistologických metod; dokumentace a výdej biopstických výsledků.

Vybraná molekulárně genetická vyšetření – onkologická, pneumologická a hematologická. Zpracování nekroptického materiálu – zpracování materiálu, užití standardních, specializovaných a imunohistochemických metod; dokumentace a výdej nekroptických výsledků.

Neuropatologická diagnostika a diferenciální diagnostika syndromu demence včetně prionových chorob. Předmětem systému managementu jakosti není: pitevnická část.

Výsledky práce oddělení poskytují současně zpětnou vazbu o diagnostickém procesu a úspěšnosti terapeutických zásahů na biopstické úrovni a tím se stávají nástrojem vnitřní kontroly zdravotní péče.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 7 z 28

Verze číslo: 5

4. Systém managementu jakosti

4.1 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

Jednotlivé laboratoře Úseku laboratorních metod podléhající systému managementu jakosti mají vytvořený zdokumentovaný a udržovaný systém managementu jakosti, který slouží jako prostředek pro posouzení schopnosti těchto pracovišť plnit požadavky zákazníka a zvyšovat jeho spokojenost a zajištění shody s požadavky uvedenými v normě ISO 9001:2008 a s přihlédnutím doporučení v normě ISO 15 189. Zavedení systému managementu jakosti dle normy ISO 9001:2008 pro Úsek laboratorních metod je strategické rozhodnutí managementu FTNsP.

Struktura systému jakosti je popsána touto příručkou jakosti, která obsahuje odkazy na základní dokumentované postupy popisovaného systému.

4.2 POŽADAVKY NA DOKUMENTACI

FTNsP má zpracovanou řízenou dokumentaci ve třech vrstvách.

1. Řídící dokumenty
2. Organizační a řídicí dokumenty
3. Odborné dokumenty

Součástí řízené dokumentace jsou dále:

1. vrstva	Řídící dokumenty <ul style="list-style-type: none">➤ Zřizovací listina➤ Statut FTNsP➤ Kolektivní smlouva
2. vrstva	Organizační a řídicí dokumenty <ul style="list-style-type: none">➤ Řády➤ Organizační směrnice➤ Příkazy ředitele➤ Sdělení ředitele
3. vrstva	Odborné dokumenty <ul style="list-style-type: none">➤ Pracovní postupy (ošetřovatelské, léčebné)➤ Odborné směrnice➤ Standardní operační postupy➤ Pracovní instrukce➤ Dodatek➤ Provozní řády klinik/oddělení➤ Specifikace materiálů/specifikace produktů Ostatní dokumenty <ul style="list-style-type: none">➤ Interní sdělení➤ Záznamy, formuláře, externí dokumentace

4.3 PŘÍRUČKA JAKOSTI

Příručka jakosti zahrnuje systém managementu jakosti pracovišť Úseku laboratorních metod. V rámci pracovišť Úseku laboratorních metod jsou uplatňovány systémy řízení jakosti podléhající předpisům SÚKL, SÚJB a hygienické stanici.

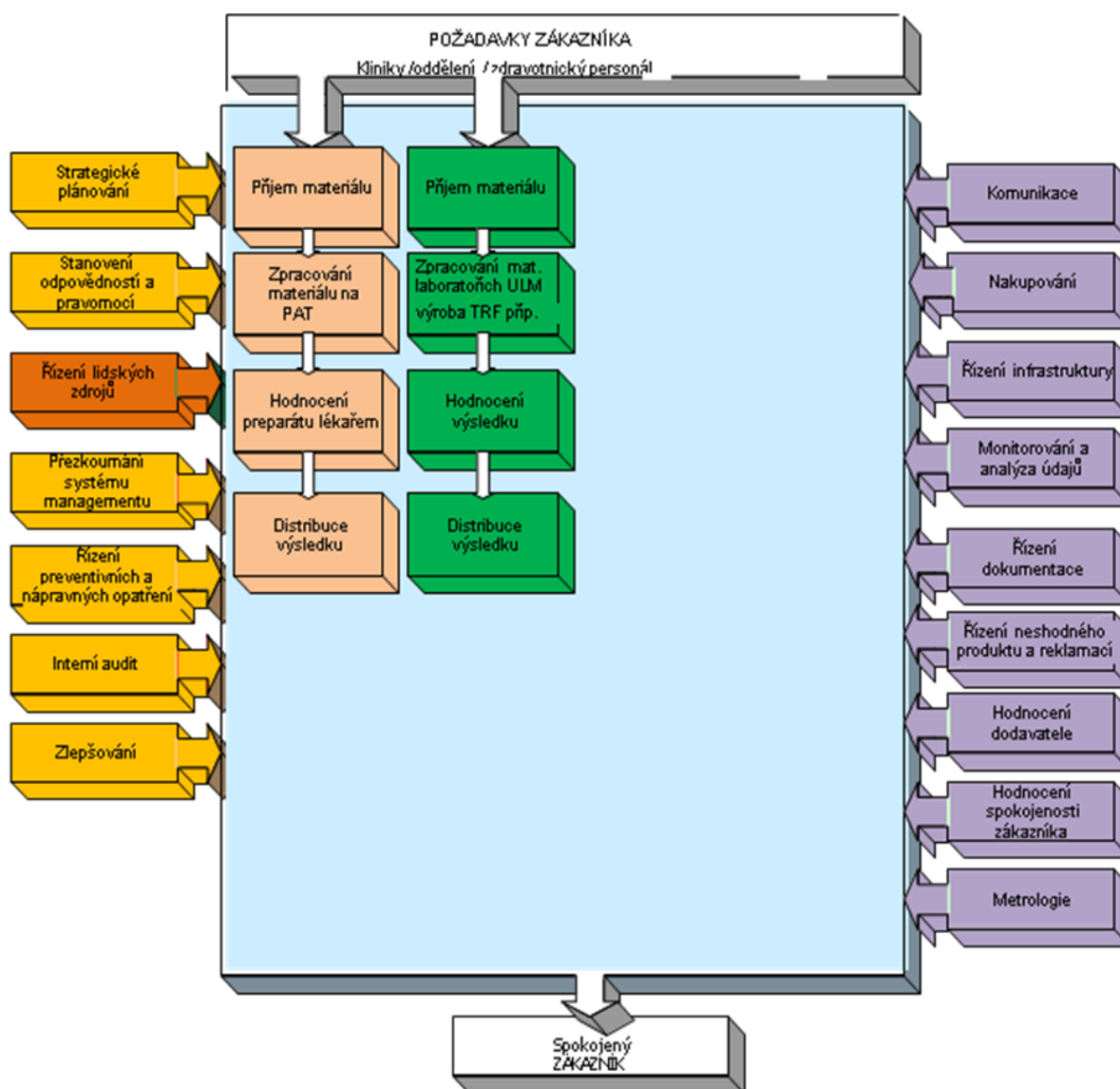
Na pracovištích laboratorních metod rozlišujeme tři druhy procesů:

1. Hlavní
2. Řídící

3. Podpůrné

Hlavní procesy se přímo týkají realizace produktu. Jsou zaměřeny především na naplňování požadavků zákazníka. Aby byly požadavky splněny, musí být hlavní procesy podpořeny dalšími řídicími procesy, které se prolínají s celým systémem managementu jakosti. Vymezení hlavních, řídicích a podpůrných procesů, včetně vzájemného působení mezi nimi, je dáno následující tabulkou;

TABULKA PROCESŮ NA ÚLM a PAT



Vysvětlivky

- hlavní procesy

Oddělení patologie a molekulární medicíny

Úsek laboratorních metod

Úsek personální

- vzájemné ovlivňování

- řídicí procesy

- podpůrné procesy



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 9 z 28

Verze číslo: 5

4.4 ŘÍZENÍ DOKUMENTŮ

Dokumenty a záznamy systému managementu jakosti jsou na pracovištích laboratorních metod řízeny, tzn., jsou vytvořena pravidla pro jejich tvorbu, schvalování, přezkoumání, aktualizaci, včetně identifikace změn, dostupnost v místech používání a zajištění jejich trvalé čitelnosti a řádné identifikace. Pravidla a postupy jsou zajištěny platnými organizačními normami:

- RD-FTN-06/2006 Organizační řád
- RD-FTN-03/2008 Dokumentační řád
- RD-FTN-09/2006 Metrologický řád
- RD-FTN-07/2006 Provozní řád
- RD-FTN-05/2005 Řád bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- PP-FTN-15/2005 Vedení zdravotnické dokumentace ve FTNsP
- RD-FTN-2004 Pracovní řád

4.5 ŘÍZENÍ ZÁZNAMŮ

Řízení záznamů je součástí řízené dokumentace. Na každém pracovišti ÚLM je udržován aktuální seznam dokumentace platný pro zaměstnance daného pracoviště. Záznamy jsou na každém pracovišti identifikovatelné. Jsou též přesně stanovena pravidla pro jejich ukládání, ochranu, odpovědnost, vyhledávání, vypořádání a archivaci. Tato pravidla jsou daná dokumentačním řádem FTNsP (viz Řád RD-FTN-03-2008 Dokumentační řád).

5. Odpovědnost managementu

5.1 OSOBNÍ ANGAŽOVANOST A AKTIVITA MANAGEMENTU

Členové vrcholového stupně řízení si uvědomují nutnost odpovědnosti k zákazníkům a zaměstnancům na pracovištích ÚLM FTNsP a na základě toho přijímají následující požadavky:

- poskytovat svým zákazníkům služby odpovídající jejich požadavkům (s respektováním legislativních požadavků) a trvale zvyšovat jakost svých služeb a účinnost zavedeného systému managementu jakosti
- zajistit stanovení politiky jakosti
- zajistit stanovení cílů jakosti
- provádět přezkoumání systému managementu jakosti
- zajistit dostupnost zdrojů.

viz SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému jakosti na ÚLM FTNsP.

Za zavádění, udržování a rozvoj SMJ ve FTNsP odpovídá vedoucí Úseku laboratorních metod, Tým kvality ve spolupráci s manažerem kvality FTNsP.

Odpovědnost a pravomoci jednotlivých představitelů managementu jsou definovány v pracovních náplních a v Organizačním řádu FTNsP v platném znění.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 10 z 28

Verze číslo: 5

5.2 ZAMĚŘENÍ NA ZÁKAZNÍKA

Činnosti spojené s identifikací a plněním požadavků zákazníka jsou dány směrnicemi pro řízení hlavních a podpůrných procesů podle odstavce 4.3 této příručky.

Oddělení patologie a molekulární medicíny viz SMO-FTN-PAT 540 15 Směrnice pro měření a analýzu.

Oddělení klinické biochemie viz SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu.

Oddělení klinické hematologie viz SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu.

Oddělení klinické mikrobiologie viz SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu.

Je zde stanoveno monitorování spokojenosti zákazníka. Výsledky z tohoto procesu jsou vstupem do procesu přezkoumání systému managementu jakosti.

5.3 POLITIKA JAKOSTI

Vedení FTNsP a Úsek laboratorních metod jsou si vědomy významu vazeb interních procesů na kvalitu své činnosti a jejich výsledků a zavazují se dodržovat následující *Politiku jakosti* dle platné legislativy a právních požadavků. FTNsP chce zřízovat efektivní a inteligentní organizaci se stabilizovaným, motivovaným a profesně výkonným týmem zaměstnanců.

K naplnění této politiky chce ve vztahu k pacientům, jiným klientům a dárčům krve:

- Vytvářet lidský vztah k nemocným na základě individuálního přístupu a pomoci každému jednotlivému pacientovi (klientovi).
- Uspokojovat požadavky pacientů (klientů) na vysokou odbornou úroveň poskytované péče.
- Víceoborovým přístupem k pacientům (klientům) hledat nejúčinnější způsoby prevence a léčby chorob, zvyšovat kvalitu jejich života.
- Důsledně dodržovat lékařskou etiku a práva pacientů.
- Zajistit vysokou úroveň doprovodných zdravotnických služeb.
- Udržovat a zlepšovat systém kvality zdravotní péče tak, aby byl pro naše pacienty (klienty) zárukou důvěryhodnosti, spolehlivosti a vysoce odborné úrovně.

K naplnění této politiky chce ve vztahu k zaměstnancům:

1. Ctít zásadu, že chybovat je lidské a že přiznat omyl není projevem slabosti. Bude dbát na důslednou analýzu a poučení se z každé chyby.
2. Vzdělávat zaměstnance, zvyšovat jejich odbornou kvalifikaci, dovednosti, zkušenosti a vysoké morálněvolní vlastnosti.
3. Vytvářet a dále podporovat podmínky pro péči o zaměstnance.
4. Vyžadovat od svých zaměstnanců aktivitu, loajalitu, kolegiální, udržování dobrých mezilidských vztahů a vysokou morální úroveň.

Politika jakosti pracovišť ÚLM

1. FTNsP, jejíž součástí je Úsek laboratorních metod, má svoji právní identitu.
2. Služby pracovišť Úseku laboratorních metod (provádění vyšetření, odpovídající interpretace, konzultační služby a edukace) jsou navrženy tak, aby splňovaly potřeby pacientů a všech klinických pracovníků odpovědných za péči o pacienty.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 11 z 28

Verze číslo: 5

3. Za návrh, zavedení, udržování a zlepšování systému managementu jakosti odpovídá vedení nemocnice a vedení ÚLM. To zahrnuje:
- podporu ze strany vedení nemocnice a ÚLM všem pracovníkům laboratoře poskytnutím odpovídajících pravomocí a zdrojů, nezbytných k plnění jejich povinností
 - opatření zajišťující, že vedení ÚLM a zaměstnanci ÚLM nejsou vystaveni žádným nežádoucím vnitřním a vnějším komerčním, finančním nebo jiným vlivům a tlakům, které by mohly negativně ovlivňovat jakost jejich práce
 - obecné předpisy a postupy bránící zapojení pracoviště ÚLM do všech činností, které by mohly oslabit důvěru, odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost
 - organizační a řídicí strukturu pracoviště ÚLM a jeho vztah k organizaci FTNsP, s níž je propojen
 - vymezené odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech pracovníků ÚLM
 - odpovídající školení všech pracovníků a dozor přiměřený jejich zkušenostem a stupni odpovědnosti, vykonávaný kompetentními osobami obeznámenými s účelem, postupy a hodnocením výsledků příslušných postupů vyšetření
 - vedení, které má celkovou odpovědnost za technické činnosti a za zajišťování zdrojů nezbytných k zabezpečení požadované jakosti laboratorních a výrobních postupů
 - jmenování manažera jakosti pracoviště, na nějž je přenesena pravomoc a odpovědnost za dohled nad plněním požadavků systému managementu jakosti a který předkládá zprávy vedení pracoviště, rozhodujícímu o politice pracoviště a zdrojích pracoviště
 - určení zástupců pro všechny klíčové funkce.

Politika jakosti PAT viz SMO-FTN-PAT-540-16 Politika jakosti Oddělení patologie a molekulární medicíny.

Politika jakosti OKB viz SMO-FTN-OKB-470-21-2008 Politika jakosti.

Politika jakosti OKH viz SMO-FTN-OKH-03-2008 Politika jakosti.

Politika jakosti OKM viz SMO-FTN-630-20-2010 Politika jakosti.

5.4 PLÁNOVÁNÍ

5.4.1 Cíle jakosti ÚLM

Vedoucí pracovišť laboratorních metod stanovuje každoročně měřitelné cíle jakosti tak, aby byly konzistentní s politikou jakosti, byla určena odpovědná osoba za jejich plnění a byl též stanoven způsob jejich dosažení, včetně termínu dosažení cíle. Při stanovení cílů jakosti na pracovištích laboratorních metod je dále přihlíženo ke zjištěním z procesu přezkoumání systému managementu jakosti, k potřebám zákazníků, k výsledkům analýz procesů a ke zdrojům potřebným pro splnění daných cílů.

Cíle jakosti pro Úsek laboratorních metod jsou formulovány takto:

Cíle	Odpovědná osoba	Termín
Uspořádat dva odborné semináře pro pracovníky ÚLM	Vedoucí ÚLM	do 31. 12. 2010



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 12 z 28

Verze číslo: 5

Vytvořit Odborné směrnice a SOP na klinické farmakologie a oddělení klinické mikrobiologie	Vedoucí OKF, vedoucí OKM, vedoucí ÚLM.	do 31. 12. 2010
Připravit k akreditaci podle normy ISO 015189 pracoviště OLG a imunologické laboratoře.	Vedoucí OLG , vedoucí IL Vedoucí ÚLM	Do 31.12.2010

Cíle jakosti Oddělení patologie a molekulární medicíny jsou formulovány v příloze č. 1 této příručky.

Cíle jakosti Oddělení klinické biochemie jsou formulovány v příloze č. 2 této příručky.

Cíle jakosti Oddělení klinické hematologie jsou formulovány v příloze č. 3 této příručky.

Cíle jakosti Oddělení klinické mikrobiologie jsou formulovány v příloze č. 4 této příručky.

5.4.2 Plánování systému managementu jakosti

Vedoucí pracovišť Úseku laboratorních metod, Tým kvality a manažer kvality zajišťují, že plánování systému managementu jakosti na pracovištích Úseku laboratorních metod splňuje všeobecné požadavky podle odstavce 4 této příručky. Dále zajišťuje zachování integrity systému plánování a uplatňování změn vyvolaných v důsledku pravidelného přezkoumání podle odstavce 5.1 této příručky.

viz SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému jakosti na ÚLM FTNsP.

5.5 ODPOVĚDNOST, PRAVOMOCE A KOMUNIKACE

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc

Za zavádění, udržování a rozvoj SMJ FTNsP na ÚLM odpovídá manažer kvality ve spolupráci s Týmem kvality.

Odpovědnosti a pravomoci jednotlivých představitelů managementu kvality jsou uvedeny v Organizačním řádu FTNsP v platném znění. Pracovní zařazení zaměstnanců ÚLM je upraveno pověřením výkonu funkce manažera kvality pracoviště, lokálního správce dokumentace a správce měřidel.

5.5.2 Představitel managementu

Ředitel FTNsP jmenoval manažera kvality a Tým kvality (viz PR-FTN-68/2007 Zřízení Týmu kvality), kteří jsou odpovědní za udržování funkčního systému managementu jakosti ve FTNsP – resp. v Úseku laboratorních metod. Tým kvality podporuje vědomí závažnosti požadavků zákazníka v celé organizaci prostřednictvím interní komunikace. Manažer kvality FTNsP se spolupráci s manažery kvality pracovišť zpracovává podklady k přezkoumání systému managementu jakosti (viz kapitola 5.6 této příručky) a zprávy o potřebě zlepšování systému managementu jakosti (viz kapitola 8.5 této příručky).



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 13 z 28

Verze číslo: 5

5.5.3 Interní komunikace

Stanovení komunikačních cest a pravidel interní komunikace je ve FTNsP zajištěno prostřednictvím:

- a) porady vedení (zasedá vždy 1x týdně – viz RD-FTN-06/2006 Organizační řád)
- b) kolegií ředitele (zasedá vždy 1x měsíčně – viz RD-FTN-06/2006 Organizační řád)
- c) porad vrchních sester a vedoucích laborantek (zasedá vždy 1x měsíčně – viz RD-FTN-06/2006 Organizační řád)
- d) porad ÚLM (zasedá vždy 1x měsíčně)
- e) provozních porad (jsou realizovány na jednotlivých odděleních podle nařízení vedení oddělení)
- f) prostřednictvím elektronické pošty
- g) prostřednictvím sítě intranet a webové stránky FTNsP – www.ftn.cz
 - RD-FTN-03/2005 Pravidla používání informačních a telekomunikačních technologií
 - PR-FTN-16/2001 Soubor opatření pro zpracování a ochranu osobních údajů při počítačovém zpracování
 - PR-FTN-30/2001 Pravidla, zásady a způsob zabezpečování kontroly užívání počítačových programů

5.6 PŘEZKOUMÁNÍ SYSTÉMU MANAGEMENTU

5.6.1 Všeobecně

Tým kvality pravidelně přezkoumává vhodnost, přiměřenost, efektivnost a účinnost systému managementu jakosti (viz SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému jakosti na ÚLM FTNsP). Cílem je identifikovat a odstranit slabá místa v procesech pracovišť ÚLM tak, aby byly procesy trvale zlepšovány.

5.6.2 Vstup pro přezkoumání

Přezkoumání systému managementu jakosti probíhá minimálně 2x ročně formou porady Týmu kvality. Manažeři kvality jednotlivých pracovišť ÚLM připravují za svoje pracoviště Zprávu o přezkoumání SMJ. Minimální rozsah této dokumentace ve SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému managementu jakosti na ÚLM FTNsP.

5.6.3 Výstup pro přezkoumání

Manažery kvality FTNsP musí následně ve spolupráci s manažery jakosti jednotlivých pracovišť ÚLM připravit podklady pro poradu vedení. Z obdržených dílčích přezkoumání SMJ na jednotlivých pracovištích ÚLM vytvoří „Zprávu k přezkoumání systému managementu jakosti“. Na základě závěrů z přezkoumání systému managementu jakosti dochází k průběžným úpravám systému managementu jakosti včetně politiky a cílů jakosti s cílem:

- zlepšit efektivnost systému managementu jakosti a jeho procesů,
- zlepšit produkty ve vztahu k požadavkům zákazníka,
- stanovit opatření vztahující se k potřebám zdrojů.

Viz SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému managementu jakosti.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 14 z 28

Verze číslo: 5

6. Management zdrojů

6.1 POSKYTOVÁNÍ ZDROJŮ

Členové vrcholového stupně řízení a vedoucí pracovišť ÚLM průběžně identifikují požadavky na zdroje a v odpovídající výši je poskytují tak, aby zajistilo zlepšování výkonnosti pracovišť ÚLM, zvyšování jakosti všech procesů a z toho plynoucí zvyšování spokojenosti zákazníka.

6.2 LIDSKÉ ZDROJE

6.2.1 Všeobecně

Řízení lidských zdrojů je ve FTNsP je upraveno:

- RD-FTN-06/2006 Organizační řád
- RD-FTN-07/2006 Provozní řád
- RD-FTN-2004 Pracovní řád
- RD-FTN-03/2008 Studijní řád CVV FTNsP
- PR-FTN-29/2006 Odpovědnost vedoucích zaměstnanců za svěřený majetek
- PR-FTN-17/2004 Splnění podmínek pro výkon zdravotnických nelékařských povolání
- PR-FTN-14/2004 Splnění podmínek pro výkon lékaře, zubního lékaře a farmaceuta ve FTNsP
- PR-FTN-07/2004 Pracovní náplně podle standardu SQE 1.1.
- SM-FTN-03/2008 Organizace vzdělávání ve FTNsP
- SM-FTN-41-2007 Odpovědnost zaměstnanců za svěřené hodnoty a předměty
- SM-FTN-26-2006 Kvalifikační předpoklady pro některá dělnická povolání
- Závazný pokyn N-OP č. 4/2004 Adaptační proces nových pracovníků útvaru ošetrovatelské péče
- Závazný pokyn N-OP č. 5/2004 Prováděcí pokyn ke sjednocení kvalifikačních podmínek pro výkon zdravotnických nelékařských povolání
- SMO-FTN-PAT-540-04 Směrnice o personálním zajištění Oddělení patologie a molekulární medicíny
- SMO-FTN-OK-470-04-2008 Směrnice o personálním zajištění OKB
- SMO-FTN-OKH-12-2008 Personální zajištění OKH
- **SMO-FTN-630-05-2010 Personální zajištění OKM**

Cílem těchto zdrojů je zabezpečit způsobilost zaměstnanců k výkonu jejich činností se zaměřením na prohlubování jejich dovedností a znalostí, motivovat zaměstnance k rozvoji jejich schopností a obecně rozvíjet nemocniční kulturu.

6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik

Ve FTNsP je určena nezbytná odborná způsobilost zaměstnanců ovlivňujících kvalitu služeb. Je zabezpečen jejich odborný růst a zpětné hodnocení efektivnosti provedených opatření.

Ve směrnících jsou stanoveny:

- kvalifikačních požadavky na zaměstnance



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

**RD-FTN-02-
2008**

Strana 15 z 28

Verze číslo: 5

- rozvoj kvalifikace zaměstnanců formou např. školení, seminářů, konferencí, kongresů apod.
- hodnocení efektivnosti rozvoje kvalifikace zaměstnanců
- sdělování cílů a politiky jakosti zaměstnancům
- vedení záznamů týkajících se vzdělání, výcviku, dovedností a zkušeností.

6.3 INFRASTRUKTURA

Ve FTNsP je zajištěno, že jsou dodržována hygienická a bezpečnostní pravidla, viz Provozní řády jednotlivých pracovišť.

Údržba infrastruktury se řídí dle:

- RD-FTN-7/2006 Provozní řád
- RD-FTN-11/2006 Provozní řád areálové kanalizace ve FTNsP
- SM-FTN-36-2007 Ostraha objektu FTNsP
- SM-FTN-01-2008 Péče o zdravotnické přístroje a laboratorní techniku
- SM-FTN-02-2008 Dopravně zdravotnická služba ve FTNsP, Ceníky služeb
- SM-FTN-52-2007 Provozní řád dopravně zdravotnické služby
- SM-FTN-54-2008 Pravidla externí komunikace ve FTNsP

Ve směrnících jsou stanovena pravidla pro správu a údržbu budov, zařízení pro proces – hardware a software a ostatních podpůrných prostředků, které jsou součástí infrastruktury.

6.4 PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ

Úroveň pracovního prostředí ovlivňuje kvalitu a výkonnost zaměstnanců pracovišť ÚLM. Pozornost je tedy rovněž věnována kvalitě pracovního prostředí.

Hygienicko-epidemiologický režim je stanoven odbornými směrnícemi:

- RD-FTN-2004 Pracovní řád
- RD-FTN-05/2005 Řád bezpečnosti a ochrany zdraví při práci
- SR-FTN-16/2006 Základní pravidla pro nakládání s odpady ve FTNsP
- PR-FTN-23/2001 Opatření pro expedici, uložení a manipulaci s léčivými přípravky, dezinfekčními roztoky a ostatními toxickými a hořlavými látkami na klinických pracovištích FTNsP
- PR-FTN-39/2006 Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků a profesního oblečení zaměstnancům FTNsP
- PP-FTN-17-2006 Hygienické a chirurgické zabezpečení rukou ve FTNsP
- PP-FTN-24-2006 Manipulace s prádlem ve FTNsP
- PP-FTN-45-2007 Zásady provádění desinfekce ve FTNsP
- SM-FTN-6-2006 Pracovní rizika možného ohrožení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců FTNsP.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 16 z 28

Verze číslo: 5

7. Realizace produktu

7.1 PLÁNOVÁNÍ REALIZACE PRODUKTU

Úsek laboratorních metod

zajišťuje laboratorní vyšetření vzorků lidského biologického materiálu a diagnostiku v odbornostech biochemie, hematologie, imunologie, mikrobiologie a výroba transfuzních přípravků. Pracoviště ÚLM poskytují konziliární, interpretační a edukační služby v příslušných odbornostech. Oddělení patologie a molekulární medicíny jako součást ÚLM provádí komplexní morfologickou diagnostiku biologického materiálu a provozuje neuropatologickou laboratoř, molekulárně-genetickou laboratoř a imunologickou laboratoř. Dále provádí pitvy a odběr nekroptických vzorků pro mikroskopická, eventuálně další vyšetření.

7.2 PROCESY TÝKAJÍCÍ SE ZÁKAZNÍKA

7.2.1 Určování požadavků týkající se produktu

Za určení

- požadavků specifikovaných zákazníkem, včetně požadavků na činnost při dodání a po dodání (daných smluvním vztahem se zákazníky),
- požadavků, které zákazník neuvedl, ale které jsou nezbytné pro specifikované nebo zamýšlené použití,
- zákonných požadavků a předpisů týkajících se produktu,
- a jakýchkoli doplňujících požadavků,

jsou na jednotlivých pracovištích odpovědní vedoucí zaměstnanci.

Za platnost smluvních vztahů a za pravidelné monitorování legislativních požadavků vztahujících se k činnosti organizačních útvarů odpovídají příslušní vedoucí zaměstnanci ve spolupráci s právním oddělením. Vedoucí zaměstnanec informuje všechny zainteresované zaměstnance o těchto požadavcích.

Konkrétní požadavky zákazníků na jednotlivá vyšetření, na produkty distribuované ÚLM, na opravy nebo přepravu jsou dány jednotlivými žádankami o vyšetření.

7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

Požadavky zákazníka na vyšetření jsou přezkoumávány před přijetím odpovědnosti FTNsP dodat výsledek zákazníkovi. Vedoucí zaměstnanec je odpovědný za přezkoumání nabídky služeb klientovi. Za přezkoumání smluvních vztahů s klienty je odpovědné právní oddělení FTNsP. Přezkoumávány jsou zejména možnosti uvolnění potřebných zdrojů, dosažení předkládaných termínů a nabízených cenových kalkulací. Právní oddělení ve spolupráci s příslušným vedoucím pracoviště zhodnotí správnost nabídky/smluvního vztahu z hlediska požadavků stanovených zákazníkem, zákonných požadavků a požadavků předpisů a norem. V případě, že splnění závazků vyplývajících z nabídky/smluvního vztahu vyžaduje přijmout interní opatření (např. proškolení pracovníků, nákup nových zařízení), jsou tyto skutečnosti projednány v rámci interní komunikace.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 17 z 28

Verze číslo: 5

Záznamem o přezkoumání a schválení požadavků na produkt je podpis vedoucího příslušného pracoviště na nabídce/smluvním vztahu.

Vedoucí příslušného oddělení informuje všechny zainteresované zaměstnance o všech smluvních vztazích a změnách v požadavcích na produkt.

Za přezkoumání konkrétních požadavků specifikovaných v jednotlivých žádankách o vyšetření odpovídá laborantka zapisující údaje z žádanek do laboratorního informačního systému. Za přezkoumání požadavků na nákup odpovídá vedoucí MTZ. Za přezkoumání žádanek na opravy a žádanek na přepravu odpovídá vedoucí oddělení. V případě pochybností rozhoduje o přijetí požadavku zákazníka vedoucí celého organizačního útvaru.

7.2.3 Komunikace se zákazníkem

FTNsP informuje potencionální zákazníky o svých produktech s využitím webových stránek FTNsP, seminářů, prezentací a tisku. Klade velký důraz na osobní kontakt s klientem, na snahu uspokojit jeho požadavky a má zaveden efektivní způsob získávání zpětné vazby od zákazníka měřením jeho spokojenosti na ÚLM (viz Směrnice pro měření a analýzu údajů jednotlivých oddělení). Informace o spokojenosti zákazníků jsou vyhodnocovány a jsou přijímána opatření podle SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření ÚLM FTNsP. V případě stížností zákazníka je postupováno na jednotlivých pracovištích ÚLM podle Směrnice pro řízení neshod.

7.2.4 Nabídka produktu

Vyšetření biologického materiálu, které nabízejí laboratoře FTNsP, jsou vydávány jako „Seznam laboratorních vyšetření ve FTNsP“ a Laboratorní příručky, které jsou po schválení na poradě vedení ÚLM zveřejněny na intranetu FTNsP.

7.3 NÁVRH A VÝVOJ

Charakter žádné z poskytovaných služeb v sobě nezahrnuje na pracovištích ÚLM (uvedených v bodě 3 této příručky) návrh a vývoj nových produktů, proto není aplikován „návrh a vývoj tak, jak ho definuje článek 7.3 normy ISO 9001:2008.

7.4 NAKUPOVÁNÍ (7.4.1, 7.4.2, 7.4.3)

Oddělení patologie a molekulární medicíny má stanoven postup pro učení požadavků na nakupovaný produkt zahrnující také služby související s nakupovaným produktem. V rámci systému managementu jakosti jsou stanovena závazná pravidla pro ověření shody nakupovaného produktu se stanovenými požadavky. Tyto postupy se spolu s postupem pro efektivní výběr a hodnocení řídí na oddělení patologie a molekulární biologie viz SMO-FTN-PAT-540-08 Směrnice o zásobování oddělení patologie a molekulární medicíny, dodavatelích a jejich hodnocení.

Na oddělení klinické biochemie viz SMO-FTN-OKB-470-22-2008 Směrnice o nakupování a SMO-FTN-OKB-470-11-2008 Směrnice o skladování. Na oddělení klinické hematologie viz SMO-FTN-OKH-16-2008 Směrnice o nakupování a spolupráci s dodavateli. Na Oddělení klinické mikrobiologie viz SMO-FTN-630-08-2010 Směrnice pro nakupování.



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-

2008

Strana 18 z 28

Verze číslo: 5

7.5 VÝROBA A POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB

7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb

Řízení procesů poskytování služeb je na Úseku laboratorních metod na Oddělení patologie a molekulární medicíny zajištěn těmito směrnicemi:

- SMO-FTN-PAT-540-03 Metrologický řád Oddělení patologie a molekulární medicíny
- SMO-FTN-PAT-540-04 Směrnice o personálním zajištění Oddělení patologie a molekulární medicíny
- SMO-FTN-PAT-540-05 Směrnice pro laboratorní prostory
- SMO-FTN-PAT-540-06 Směrnice pro vydávání výsledků
- SMO-FTN-PAT-540-07 Směrnice pro externí kontrolu kvality
- SMO-FTN-PAT-540-08 Směrnice o zásobování oddělení patologie a molekulární medicíny, dodavatelích a jejich hodnocení
- SMO-FTN-PAT-540-09 Směrnice pro nakládání s chemickými látkami a přípravky na oddělení patologie a molekulární medicíny
- SMO-FTN-PAT-540-10 Směrnice pro řízení neshod
- SMO-FTN-PAT-540-11 Směrnice pro skladování
- SMO-FTN-PAT-540-13 Směrnice pro kontrolu způsobilosti pipet
- SMO-FTN-PAT-540-14 Směrnice pro kalibraci teploměrů a měřidel času
- SMO-FTN-PAT-540-15 Směrnice pro měření a analýzu

na oddělení klinické biochemie směrnicemi:

- SMO-FTN-OKB-470-02-2008 Směrnice pro činnost OKB
- SMO-FTN-OKB-470-03-2008 Metrologický řád OKB
- SMO-FTN-OKB-470-04-2008 Směrnice o personálním zajištění OKB
- SMO-FTN-OKB-470-05-2008 Směrnice pro laboratorní prostory
- SMO-FTN-OKB-470-06-2008 Směrnice pro vydávání výsledků
- SMO-FTN-OKB-470-07-2008 Směrnice pro externí kontrolu kvality
- SMO-FTN-OKB-470-08-2008 Směrnice pro interní kontrolu kvality
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-11-2008 Směrnice pro skladování
- SMO-FTN-OKB-470-12-2008 Směrnice pro řízení neshod
- SMO-FTN-OKB-470-14-2008 Směrnice pro nakládání s chemickými látkami
- SMO-FTN-OKB-470-15-2008 Směrnice pro SI jednotky
- SMO-FTN-OKB-470-16-2008 Směrnice pro referenční rozmezí
- SMO-FTN-OKB-470-17-2008 Směrnice pro kontrolu způsobilosti pipet
- SMO-FTN-OKB-470-18-2008 Směrnice pro kalibraci teploměrů
- SMO-FTN-OKB-470-20-2008 Hygienický a protiepidemický režim na OKB
- SMO-FTN-OKB-470-22-2008 Směrnice pro nakupování
- SMO-FTN-OKB-470-24-2008 Směrnice pro správu jednotné sítě glukometrů

na oddělení klinické hematologie směrnicemi:

- SMO-FTN-OKH-02-2008 Směrnice o činnosti OKH
- SMO-FTN-OKH-04-2008 Směrnice o práci s biologickým materiálem
- SMO-FTN-OKH-05-2008 Směrnice o vydávání výsledků



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 19 z 28

Verze číslo: 5

- SMO-FTN-OKH-06-2008 Směrnice pro identifikaci a řízení neshod
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-09-2008 Externí hodnocení kvality
- SMO-FTN-OKH-10-2008 Interní kontrola kvality
- SMO-FTN-OKH-11-2008 Laboratorní prostory
- SMO-FTN-OKH-12-2008 Personální zajištění OKH
- SMO-FTN-OKH-16-2008 Směrnice o nakupování a spolupráci s dodavateli
- SMO-FTN-OKH-17-2008 Směrnice pro aplikaci SI jednotek
- SMO-FTN-OKH-18-2008 Směrnice pro oblast metrologie
- SMO-FTN-OKH-19-2008 Směrnice pro příjem a skladování vzorků
- SMO-FTN-OKH-22-2008 Směrnice pro práci s chemickými látkami
- SMO-FTN-OKH-23-2008 Směrnice pro referenční hodnoty

na Oddělení klinické mikrobiologie směrnicemi:

- SMO-FTN-630-05-2010 Personální zajištění OKM
- SMO-FTN-630-06-2010 Směrnice pro zajištění a údržbu infrastruktury
- SMO-FTN-630-07-2010 Směrnice pro skladování
- SMO-FTN-630-08-2010 Směrnice pro nakupování
- SMO-FTN-630-09-2010 Metrologický řád OKM
- SMO-FTN-630-10-2010 Směrnice pro interní audity
- SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-630-12-2010 Směrnice pro řízení neshod
- SMO-FTN-630-13-2010 Směrnice pro řízení nápravných a preventivních opatření
- SMO-FTN-630-14-2010 Směrnice pro příjem, třídění a expedici
- SMO-FTN-630-15-2010 Směrnice o provozu diagnostických laboratoří
- SMO-FTN-630-16-2010 Směrnice pro provoz ATB střediska
- SMO-FTN-630-17-2010 Směrnice o provozu varny půd
- SMO-FTN-630-18-2010 Směrnice pro nakládání s odpady

7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Za účelem validace procesů výroby a poskytování služeb jsou na jednotlivých pracovištích laboratorních metod realizovány uvedené služby popsané v samostatných odborných směrnicích.

- SMO-FTN-PAT-540-07 Směrnice pro externí kontrolu kvality
- SMO-FTN-PAT-540-05 Metrologický řád Oddělení patologie a molekulární medicíny

na oddělení klinické biochemie směrnicemi:

- SMO-FTN-OKB-470-02-2008 Směrnice pro činnost OKB
- SMO-FTN-OKB-470-03-2008 Metrologický řád OKB
- SMO-FTN-OKB-470-05-2008 Směrnice pro laboratorní prostory
- SMO-FTN-OKB-470-06-2008 Směrnice pro vydávání výsledků
- SMO-FTN-OKB-470-07-2008 Směrnice pro externí kontrolu kvality
- SMO-FTN-OKB-470-08-2008 Směrnice pro interní kontrolu kvality
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-24-2008 Směrnice pro správu jednotné sítě glukometrů



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 20 z 28

Verze číslo: 5

na oddělení klinické hematologie směrnicemi:

- SMO-FTN-OKH-02-2008 Směrnice o činnosti OKH
- SMO-FTN-OKH-05-2008 Směrnice o vydávání výsledků
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-09-2008 Externí hodnocení kvality
- SMO-FTN-OKH-10-2008 Interní kontrola kvality
- SMO-FTN-OKH-18-2008 Směrnice pro oblast metrologie

na Oddělení klinické mikrobiologie směrnicemi:

- SMO-FTN-630-09-2010 Metrologický řád OKM
- SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-630-14-2010 Směrnice pro příjem, třídění a expedici
- SMO-FTN-630-15-2010 Směrnice o provozu diagnostických laboratoří
- SMO-FTN-630-16-2010 Směrnice pro provoz ATB střediska
- SMO-FTN-630-17-2010 Směrnice o provozu varny půd
- SMO-FTN-630-18-2010 Směrnice pro nakládání s odpady

7.5.3 Identifikace a sledovatelnost

Identifikace a sledovatelnost biologického materiálu, určeného pro zpracování v laboratořích ÚLM je zajištěna díky nemocničnímu a laboratornímu informačnímu systému. V laboratorním informačním systému se provádí identifikace jednotlivých vzorků biologického materiálu a označení jedinečným identifikačním číslem.

Oddělení patologie a molekulární biologie viz SMO-FTN-PAT-540-02 Směrnice pro činnost oddělení patologie a molekulární medicíny.

Oddělení klinické biochemie viz SMO-FTN-OKB-470-02-2008 Směrnice pro činnost OKB

Oddělení klinické hematologie viz SMO-FTN-OKH-02-2008 Směrnice o činnosti OKH, SMO-FTN-OKH-19-2008 Směrnice pro příjem a skladování vzorků.

Oddělení klinické mikrobiologie viz SMO-FTN-630-15-2010 Směrnice o provozu diagnostických laboratoří.

7.5.4 Majetek zákazníka

- Vzorky biologického materiálu – jsou v příjmové části jednotlivých laboratorních pracovišť po převzetí zkontrolovány, zda nedošlo k jejich poškození nebo znehodnocení, a zda jsou řádně identifikovány. V případě, že je zjištěna neshoda nebo se vyskytne některá jiná mimořádná událost (např. vzorek špatně označen, špatně vyplněná žádanka, sražený materiál, nedostatek materiálu, nedodání materiálu atd.) je ihned informováno postižené pracoviště a problém je operativně řešen. V případě, že nelze zajistit jednoznačnou identifikaci biologického vzorku je odmítnuto provedení analýzy, viz:
 - SMO-FTN-PAT-540-10 Směrnice pro řízení neshod
 - SMO-FTN-OKB-470-12-2008 Směrnice pro řízení neshod
 - SMO-FTN-OKH-06-2009 Směrnice pro identifikaci a řízení neshod
 - **SMO-FTN-630-12-2010** Směrnice pro řízení neshod



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 21 z 28

Verze číslo: 5

- Všechny mimořádné události z pracovišť laboratorních metod jsou sledovány od roku 2004 a pravidelně hlášeny vždy jedenkrát měsíčně manažerovi kvality FTNsP. V pravidelném přehledu mimořádných událostí jsou data zveřejňovaná na nemocniční intranet.
- Osobní data pacientů a dárců – o všech osobních datech pacientů a dárců mají zaměstnanci FTNsP povinnost zachovávat mlčenlivost.

7.5.5 Ochrana produktu

Data a vzorky biologického materiálu jsou chráněny proti přístupu neoprávněných osob, data jsou chráněna a pravidelně zálohována informačním systémem nemocnice FTNsP. Se vzorky biologického materiálu je manipulováno tak, aby nedošlo k jejich poškození nebo k jinému znehodnocení.

Identifikace a sledovanost materiálu, který je určen pro další zpracování v laboratořích FTNsP, jsou zajištěny díky laboratornímu informačnímu systému, ve kterém se provádí identifikace jednotlivých laboratorních vzorků, viz:

- SMO-FTN-PAT-540-11 Směrnice pro skladování
- SMO-FTN-OKB-470-02-2008 Směrnice pro činnost OKB
- SMO-FTN-OKB-470-11-2008 Směrnice pro skladování
- SMO-FTN-OKH-02-2008 Směrnice o činnosti OKH
- SMO-FTN-OKH-19-2008 Směrnice pro příjem a skladování vzorků
- SMO-FTN-630-07-2010 Směrnice pro skladování
- **SMO-FTN-630-14-2010** Směrnice pro příjem, třídění a expedici
- SMO-FTN-630-15-2010 Směrnice o provozu diagnostických laboratoří
- SMO-FTN-630-16-2010 Směrnice pro provoz ATB-2010 Střediska

Zhotovené transfuzní přípravky jsou skladovány tak, aby byla zachována jejich jakost po celou dobu použitelnosti. Veškeré pohyby transfuzních přípravků, příjem, skladování, distribuce i výdej jsou dokumentovány způsobem, který umožňuje dohledat cestu od dárce zpracované krve přes transfuzní přípravek až k jeho odběrateli a také cestu od odběratele transfuzního přípravku k dárci krve resp. externímu dodavateli přípravku (u nakoupených přípravků).

7.6 ŘÍZENÍ MONITOROVACÍCH A MĚŘÍCÍCH ZAŘÍZENÍ

Řízení monitorovacích a měřících zařízení je popsáno ve směrnici

- RD-FTN-09/2006 Metrologický řád
- SMO-FTN-PAT-540-03 Metrologický řád oddělení patologie a molekulární medicíny
- SMO-FTN-PAT-540-13 Směrnice pro kalibraci teploměrů a měřidel času.
- SMO-FTN-OKB-470-03-2008 Metrologický řád OKB
- SMO-FTN-OKB-470-17-2008 Směrnice pro kontrolu způsobilosti pipet
- SMO-FTN-OKB-470-18-2008 Směrnice pro kalibraci teploměrů
- SMO-FTN-OKH-18-2008 Směrnice pro oblast metrologie (+ pracovní instrukce PI-OKH-07 Kalibrace pipet, PI-OKH-08 Kalibrace teploměrů)
- **SMO-FTN-630-09-2010 Metrologický řád OKM**



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 22 z 28

Verze číslo: 5

8. Měření, analýza a zlepšování

8.1 VŠEOBECNĚ

Úseky laboratorních metod mají vytvořeny dokumentované postupy pro měření a monitorování procesů a produktů, analýzu získaných údajů a získávání podnětů pro zlepšování v samostatných směrnících.

- SMO-FTN-PAT-540-15 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- **SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu**

Jakost transfuzních přípravků je monitorována postupy stanovenými ve výrobní dokumentaci.

8.2 MONITOROVÁNÍ A MĚŘENÍ

8.2.1 Spokojenost zákazníka

Pracoviště Úseku laboratorních metod měří a analyzují spokojenost zákazníka. Záznamy z měření a analýzy jsou přezkoumány pro zajištění zpětné vazby pro řízení procesů systému managementu jakosti.

- SMO-FTN-PAT-540-15 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- **SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu**

8.2.2 Interní audit

Pravidelné provádění kontrol formou interních auditů je na pracovištích laboratorních metod realizováno vždy ve stanovených intervalech (viz SM-FTN-07-2008 Interní audity systému managementu jakosti ÚLM FTNsP).

8.2.3 Monitorování a měření procesů

Pracoviště Úseku laboratorních metod provádí monitorování a měření hlavních a vybraných podpůrných a řídicích procesů. Tato činnost je upravena na odděleních:

- SMO-FTN-PAT-540-15 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- **SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu**

8.2.4 Monitorování a měření produktu

Služby nabízené ÚLM jsou sledovány viz:

- SMO-FTN-PAT-540-06 Směrnice pro vydávání výsledků
- SMO-FTN-OKB-470-06-2008 Směrnice pro vydávání výsledků
- SMO-FTN-OKH-05-2008 Směrnice o vydávání výsledků
- **SMO-FTN-630-14-2010 Směrnice pro příjem, třídění a expedici**
- **SMO-FTN-630-15-2010 Směrnice o provozu diagnostických laboratoří**



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 23 z 28

Verze číslo: 5

- SMO-FTN-630-16-2010 Směrnice pro provoz ATB-2010 Střediska

8.3 ŘÍZENÍ NESHODNÉHO PRODUKTU

Identifikace neshodného produktu a jeho řízení jsou vedeny tak, aby se zabránilo jejich neúmyslnému použití nebo dodání.

- SMO-FTN-PAT-540-10 Směrnice pro řízení neshod
- SMO-FTN-OKB-470-12-2008 Směrnice pro řízení neshod
- SMO-FTN-OKH-06-2008 Směrnice pro identifikaci a řízení neshod
- **SMO-FTN-630-12-2010 Směrnice pro řízení neshod**

8.4 ANALÝZY ÚDAJŮ

Tato činnost je upravena viz:

- SMO-FTN-PAT-540-15 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKB-470-10-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-OKH-08-2008 Směrnice pro měření a analýzu
- SMO-FTN-630-11-2010 Směrnice pro měření a analýzu

8.5 ZLEPŠOVÁNÍ

8.5.1 Neustálé zlepšování

Na ÚLM, který podléhá systému managementu jakosti, je usilováno o neustálé zlepšování procesů a produktů, je stanovena odpovídající politika jakosti a z ní vycházejících cílů jakosti, s cílem neustálého zlepšování výkonnosti. Všechny dílčí kroky přezkoumání managementu jakosti formou interních auditů, analýzou údajů, nápravnými a preventivními opatřeními tvoří zpětnou vazbu pro případné korekce politiky a cílů jakosti tak, aby bylo dosaženo neustálého zlepšování výsledků a efektivnosti systému managementu jakosti. Proces neustálého přezkoumání je popsán v samostatné směrnici SM-FTN-05-2008 Přezkoumání systému managementu jakosti na ÚLM FTNsP.

Všichni zaměstnanci jsou oprávněni podávat návrhy ke zlepšení, které jsou přezkoumávány a jsou zdrojem informací a podnětů potřebných pro řízení a zlepšování jednotlivých procesů a služeb. Všechny informace týkající se zlepšování jsou dále projednávány na pravidelných poradách. Významným zdrojem zlepšování jsou dále výstupy z monitorování a analýzy a přezkoumání systému managementu jakosti.

8.5.2 Opatření k nápravě

ÚLM FTNsP má stanoven postup pro přijetí opatření k odstranění zjištěné neshody a k omezení opakovaného výskytu neshod viz SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření na Úseku laboratorních metod.

8.5.3 Preventivní opatření

ÚLM FTNsP má stanoven postup pro identifikaci potenciálních neshod, možných ohrožení a příležitostí ke zlepšení. Na základě identifikace zjištěných informací jsou vytvořena preventivní

	<p>Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou Videňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč http://www.ftn.cz Řád</p>	<p>RD-FTN-02- 2008 Strana 24 z 28 Verze číslo: 5</p>
---	---	---

opatření viz SM-FTN-06-2008 Řízení nápravných a preventivních opatření na Úseku laboratorních metod.

9. Závěrečná ustanovení

Vydáním tohoto dokumentu se ruší a nahrazuje 4. verze RD-FTN-02-2008 Příručka jakosti pro Úsek laboratorních metod FTNsP.

10. Přílohy

- Příloha č. 1 Cíle jakosti PAT
- Příloha č. 2 Cíle jakosti OKB
- Příloha č. 3 Cíle jakosti OKH
- Příloha č. 4 Cíle jakosti OKM



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 25 z 28

Verze číslo: 5

Příloha č. 1 Cíle jakosti PAT

Cíle jakosti

**Oddělení patologie a molekulární medicíny FTNsP
Národní referenční laboratoře prionových chorob**

Pro rok 2010

Vypracoval: primář MUDr. František Koukolík DrSc.

Schválil: vedoucí ÚLM MVDr. Ivo Hložánek DrSc.

viz SMO-FTN-PAT-540-16 Politika jakosti Oddělení patologie a molekulární medicíny

Cíle jakosti	Odpovědná osoba	Termín
1) Udržení počtu laboratorních neshod v procesu Pracovní postupy pod 0,8 %.	laborantky	Kontroly po 6 měsících
2) Publikační činnost lékařů (1-2 články v odborných časopisech), přednášková činnost (více jak 3 aktivní účasti na sjezdech a odborných seminářích lékařů a ostatních vysokoškoláků).	MUDr. F. Koukolík	Kontroly po 12 měsících
3) Zavedení nové imunohistochemické metody dle požadavků indikujících lékařů v souladu s novými poznatky.	MUDr. F. Koukolík, MUDr. R. Matěj	Kontroly po 6 měsících
4) Zavedení analýzy GRN mutací u frontotemporálních demencí pomocí metody celogenové sekvence.	MUDr R. Matěj RNDr. M. Matějčková	Kontroly po 6 měsících
5) Připravit 2 klinicko-patologické semináře pro motivovaná klinická oddělení FTNsP a odborné semináře vyžádaná oddělení / klinikami jiných zařízení.	Všichni vysokoškoláci, Vrchní laborantka	Kontroly po 12 měsících
6) Kvalitně poskytovanými službami a vzájemnými dobrými vztahy udržet spokojenost „zákazníků“, prohlubovat vzájemnou odbornou spolupráci.	MUDr. F. Koukolík	Formou dotazníku 1x ročně



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 26 z 28

Verze číslo: 5

Příloha č. 2 Cíle jakosti OKB

Cíle jakosti

Oddělení klinické biochemie FTNsP

Pro rok 2010

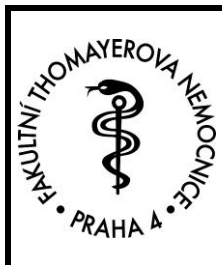
Vypracoval: primář MUDr. Zora Hamrlová

Schválil: vedoucí ÚLM MVDr. Ivo Hložánek DrSc.

viz SMO-FTN-OKB-470-23-2008 Cíle jakosti Oddělení klinické biochemie pro rok 2010-02-04

viz SMO-FTN-OKB-470-21-2008 Politika jakosti

Ukazatel	Odpovědná osoba	Termín splnění
rozšířit nabídku alespoň o 1 novou metodu (podle požadavků zákazníků a možností laboratoře)	primář úsekoví chemici provozu lékaři OKB	do konce roku 2010
méně než 13 oprávněných reklamací na vydané výsledky vyšetření/ rok	manažer kvality OKB FTNsP	kontroly po 6 měsících
více než 75% úspěšnost v systému externí kontroly kvality/ rok (hodnoceno po jednotlivých analytech v cyklu)	úsekoví chemici provozu	do konce roku 2010
méně než 15% výsledků odeslaných s překročením stanoveného času od přijetí vzorku do vydání výsledku/ sledované období (tj. 60 min pro statimová vyšetření a 5h pro rutinní vyšetření s výjimkou specializovaných vyšetření s delší dobou dodání výsledku – viz Laboratorní příručka OKB FTNsP)	primář a manažer kvality OKB FTNsP	kontroly po 6 měsících
průměrné hodnocení spokojenosti zákazníků při periodické kontrole nepřesáhne hodnotu 2,5 (při škále 1-5)	manažer kvality OKB FTNsP	do konce roku 2010
alespoň 4 přednášky/semináře pro zákazníky zaměřené na biochemickou problematiku	lékaři OKB	do konce roku 2010
alespoň šest aktivních účastí VŠ pracovníků na kongresu nebo odborné konferenci (poster, přednáška)	primář OKB FTNsP	do konce roku 2010
1 článek odeslaný k publikaci v odborném časopise/ rok - autor/spoluautor	primář OKB FTNsP	do konce roku 2010
alespoň jedna aktivní účast laboranta na kongresu nebo odborné konferenci nebo celonemocničním semináři (poster, přednáška)/ rok	vrchní laborantka OKB FTNsP	do konce roku 2010
uspořádat Den otevřených dveří na OKB	primář vrchní laborantka OKB FTNsP	do konce roku 2010
úspěšný externí audit certifikace podle normy ISO 9000: 2008	primář OKB FTNsP	do konce roku 2010



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 27 z 28

Verze číslo: 5

Příloha č. 3 Cíle jakosti OKH

Cíle jakosti

Oddělení klinické hematologie FTNsP

Pro rok 2010

Vypracoval: primář MUDr. Kamila Valentová

Schválil: vedoucí ÚLM MVDr. Ivo Hložánek DrSc.

viz SMO-OKH-03-2008 Politika jakosti

Cíle jakosti	Odpovědná osoba	Termín
Udržet poměr neshod při zpracování vzorků způsobených laboratoří pod 0,05%	Primář, vedoucí laboratoře, manažer kvality OKH	Kontroly po 3 měsících
Rozšířit počty vyšetření hodnocených v systému externí kontroly kvality (strojový diferenciální rozpočet)	Primář, vedoucí laboratoře, manažer kvality OKH	Do konce I.Q 2010
Více než 90% úspěšnost v systému externí kontroly kvality/ rok (hodnoceno po jednotlivých analytech v cyklu)	Primář, vedoucí laboratoře, manažer kvality OKH	Do konce roku 2010
V interní kontrole kvality morfologických vyšetření (DIF, RTC) pro jednotlivé laborantky dosáhnout minimální úspěšnosti 75 % (DIF), resp. 50 % (RTC)	Vedoucí laboratoře OKH	Do konce roku 2010
Hodnocení spokojenosti zákazníků při periodické kontrole – min. 60% v kategoriích „velmi spokojeni, spíše spokojeni“	manažer kvality OKH	Do konce roku 2010
Alespoň jedna aktivní účast laboranta nebo lékaře na kongresu nebo odborné konferenci nebo celonemocničním semináři (poster, přednáška)/ rok	Primář, vedoucí laboratoře, manažer kvality OKH	Do konce roku 2010
Alespoň 5 interních seminářů v rámci oddělení (min. 2 z klinické oblasti),	primář OKH, vedoucí laborantka OKH	Do konce roku 2010
Příprava Laboratorní příručky v hypertextové podobě a její umístění na internet	Primář, manažer kvality OKH	Do poloviny roku 2010
Aktualizace lokálního číselníku laboratorních položek (SLP) a jeho provázanost s LIS INFOLAB	Vedoucí laboratoře, manažer kvality OKH	Do konce I.Q roku 2010
Uspořádat alespoň 2 edukační akce v rámci FTNsP na téma Neshody v preanalytické fázi	Manažer kvality OKH	Do konce roku 2010



Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou

Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

<http://www.ftn.cz>

Řád

RD-FTN-02-
2008

Strana 28 z 28

Verze číslo: 5

Příloha č. 4 Cíle jakosti OKM

Cíle jakosti

Oddělení klinické mikrobiologie FTNsP

Pro rok 2010

Vypracoval: primář Doc. MUDr. Pavel Čermák, CSc.

Schválil: vedoucí ÚLM MVDr. Ivo Hložánek DrSc.

viz SMO-FTN-630-20-2010 Politika jakosti

viz SMO-FTN-630-21-2010 Cíle jakosti

Ukazatel	Odpovědná osoba	Termín splnění
rozšířit nabídku alespoň o 3 nové metody (podle požadavků zákazníků a možností laboratoře)	primář lékaři a VŠ OKM	do konce roku 2010
Udržet poměr neshod při zpracování vzorků způsobených laboratoří pod 0,05%	manažer kvality OKM	kontroly po 4 měsících
Více než 80% úspěšnost v systému externí kontroly kvality mikrobiologické diagnostiky/ rok (hodnoceno po jednotlivých vzorcích v cyklu)	VŠ OKM	do konce roku 2010
Úspěšné absolvování externí kontroly kvality v cyklu sterilizace	Primář, VŠ OKM	do konce roku 2010
Zavedení periodického hodnocení spokojenosti zákazníků	manažer kvality OKM	do konce roku 2010
alespoň 2 přednášky/semináře pro zákazníky zaměřené na mikrobiologickou problematiku	Lékaři, VŠ OKM	do konce roku 2010
alespoň dvě aktivní účasti VŠ pracovníků na kongresu nebo odborné konferenci (poster, přednáška)	Lékaři, VŠ OKM	do konce roku 2010
1 článek odeslaný k publikaci v odborném časopise/ rok - autor/spoluautor	Primář, lékaři, VŠ OKM	do konce roku 2010
rekonstrukce kuchyňky na 1. patře	vedoucí laborantka OKM	do konce roku 2010
Zahájení spolupráce s odd. patologie v oblasti molekulárně biol metod – zaškolení pracovníků OKM na přístrojích pro PCR diagnostiku	Primář vedoucí laborantka OKM	do konce roku 2010
Úspěšné vnitřní audity a externí audit externí audit certifikace podle normy ISO 9000: 2008	primář OKM, manažer kvality OKM	do konce roku 2010