

Identifikační číslo	Úroveň a druh dokumentu		Verze	09
SM_LIN_106_09_CES	I.		Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	03
1 x za 3 roky	III.	Směrnice	Úsek autora	IIB

Příručka kvality CES

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	Lenka Kavanová Staniční sestra CES	Účinnost od: 25.1.2026
Přezkoumal	Mgr. Marketa Nemšovská Náměstkyně ošetrovatelské péče	
Schválil	MUDr. Vít Heblt, MBA Ředitel léčebné péče	Platnost od: 21.1.2026
Uvolnil	Mgr. Dita Dušková Manažer kvality LIN	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	NLZP CES a COS, NOP, ŘLP, primář chirurgie, vrchní sestra manažerka pro chirurgické obory, MK CES, MK LIN	
Vyloučené pracovní pozice z distribuční skupiny		
Klíčová slova dokumentu	Centrální sterilizace, příručka kvality	

Obsah

1	Úvod	5
2	Pojmy, definice a zkratky	5
3	Oblast platnosti	6
3.1	Centrální sterilizace (CES)	6
3.2	Provozní doba CES	6
3.3	Organizační struktura pracoviště CES Litomyšlské nemocnice	7
4	Systém managementu kvality	9
4.1	Proces systému managementu kvality	9
4.2	Mapa procesu	10
4.3	Požadavky na dokumentaci	12
4.3.1	Všeobecně	12
4.3.2	Příručka kvality CES	12
4.3.3	Dokumentace zdravotnického prostředku	13
4.3.4	Řízení dokumentů	13
4.3.5	Řízení záznamů	15
5	Odpovědnost managementu	15
5.1	Osobní angažovanost managementu	15
5.2	Zaměření na zákazníka	16
5.3	Politika kvality	16
5.4	Plánování	16
5.4.1	Cíle kvality	16
5.4.2	Plánování systému řízení kvality	16
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	17
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	17
5.5.2	Představitel managementu	17
5.5.3	Interní komunikace	17
5.6	Přezkoumání systému managementu	18
5.6.1	Všeobecně	18
5.6.2	Vstupy pro přezkoumání	19
5.6.3	Výstupy z přezkoumání	19
6	Management zdrojů	20
6.1	Poskytování zdrojů	20
6.2	Lidské zdroje	20
6.3	Infrastruktura	21

6.4 Pracovní prostředí a řízení kontaminace.....	23
6.4.1 Pracovní prostředí	23
6.4.2 Řízení kontaminace	23
7 Realizace produktu.....	24
7.1 Plánování realizace produktu	24
7.2 Procesy týkající se zákazníka	26
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu/služby.....	26
7.2.2 Přezkoumání požadavku týkajících se produktu/služby	26
7.2.3 Komunikace se zákazníkem	26
7.3 Návrh a vývoj.....	27
7.4 Nakupování.....	27
7.4.1 Proces nakupování	27
7.4.2 Informace pro nakupování	28
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu.....	28
7.5 Poskytování služeb	29
7.5.1 Řízení poskytování služeb.....	29
7.5.2 Čistota produktu a řízení kontaminace.....	29
7.5.3 Činnosti při instalaci a 7.5.4 Činnosti při servisu	30
7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky.....	30
7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	30
7.5.7 Revalidace po provedení změn	31
7.5.8 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry	32
7.5.9 Identifikace.....	32
7.5.10 Sledovanost	32
7.5.11 Majetek zákazníka	33
7.5.12 Ochrana sterilizovaného materiálu/produktu	33
7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení	33
8 Měření, analýza, zlepšování.....	34
8.1 Všeobecně	34
8.2 Monitorování a měření	34
8.2.1 Zpětná vazba	34
8.2.2 Vyřizování stížností	34
8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům	35
8.2.4 Interní audit.....	35
8.3 Monitorování a měření produktu	35

8.4	Monitorování a měření procesu.....	36
8.5	Řízení neshodného produktu	36
8.5.1	Obecně	36
8.5.2	Opatření v reakci na neshodný produkt před dodáním	36
8.5.3	Opatření na neshodný produkt zjištěný po dodání	37
8.5.4	Přepracování.....	37
8.6	Analýza údajů.....	37
8.7	Zlepšování	38
8.7.1	Obecně	38
8.7.2	Opatření k nápravě.....	38
8.7.3	Preventivní opatření.....	39
9	Závěrečná ustanovení	39
10	Dokumenty/Formuláře na CES – dále viz katalog interních a externích dokumentů na CES	40
11	Zneplatněné dokumenty	41
12	Související dokumenty	41
13	Přílohy	41
14	Dodatky.....	41

1 Úvod

Příručka kvality popisuje systém řízení kvality oddělení Centrální sterilizace (dále jen CES), který je vytvořen podle požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2. Příručka je určena pro potřeby organizace a potřeby interních auditů nebo auditů externími organizacemi. Příručka kvality CES platí pro všechny zaměstnance CES a COS, kteří se podílí na procesu sterilizace.

2 Pojmy, definice a zkratky

CES	Centrální sterilizace	ŘD	Řád
COS	Centrální operační sály	SM	Směrnice
F _{BIO}	Čas potřebný k 10násobné inaktivaci	SAL	Hladina sterilizační jistoty
MK	Manažer kvality	EIS	Software pro účetní evidenci
MTZ	Materiálně-technické zásobování	SOP	Standardy ošetrovatelské péče
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník	SZÚ	Státní zdravotnický ústav
NOP	Náměstkyně ošetrovatelské péče	THP	Technicko-hospodářský pracovník
ŘLP	Ředitel léčebné péče	KOS	Konsignační sklad
NPK	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	ZP	Zdravotnický prostředek
OOPP	Ochranné pracovní pomůcky	ZÚ	Zdravotnický ústav
OS	Organizační směrnice	OP	Ošetrovatelská péče
PL	Pozitivní list	QI	Software pro logistiku a sklady
PP	Pracovní postupy	KSN	Komoditní specialista nákupu
PS	Parní sterilizátor	OCN	Oddělení centrálního nákupu
DMS	Document management systém	IDG	Infekční diagnostika
SOS NEMO	SW evidující interní audity, stížnosti, pracovní úrazy, nežádoucí události		
IS FONS MEDIX	SW evidující proces vzniku konkrétního sterilního zdravotnického prostředku a činnosti konkrétních osob		

Dekontaminace	Postupy odstraňující kontaminaci, tj. znečištění prostředí látkami vykazujícími vlastnosti infekčnost, radioaktivitu apod. Jedná se o podstatné snížení počtu mikroorganismů na materiálu, pomůckách...
Dekontaminační roztok	Dekontaminační roztok inaktivující mikroflóru na použitých kontaminovaných předmětech před dalším ošetřováním. Zajišťuje ochranu personálu při následné manipulaci.
Datum expirace	Je v obecné rovině vypršení lhůty použitelnosti, sterility materiálu. U sterilních zdravotnických prostředků stanoví a písemně označí výrobce (příp. uživatel v místě užití) na obalu, mimo aktivní zónu obalu, zdravotnického materiálu v souladu s platnou legislativou a je posledním datem možného použití vysterilizovaného materiálu v závislosti na druhu obalu (dóza, kontejner, papír – kombinovaný obal, dvojitý obal aj.) a podmínkách uložení (materiál volně ložený, chráněný) v neporušeném sterilizačním obalu v místě užití.
Dezinfekce	Soubor opatření ke zneškodňování mikroorganismů pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají přerušit cestu nákazy od zdroje ke vnímavé osobě.

Expozice	Vystavení organismu působení faktoru prostředí nebo účinku látky.
Produkt	Výsledek procesu sterilizace (služba). Nejsme výrobcem zdravotnických prostředků (nařízení MDR).
Sterilizace	Je proces, který zabezpečuje usmrcení všech životaschopných mikroorganismů a který vede k ireverzibilní inaktivaci virů.
Validace	Odborný soubor činností, kterými je prokázáno, že proces sterilizace a mytí ZP probíhá tak, jak je určeno, stanovuje přijatelné limity pro proměnné veličiny a vhodné systémy průběžné výrobní kontroly.
Zákazník (klient)	Je subjekt (osoba nebo organizace) přijímající produkt dodavatele na základě svého požadavku.
Zdravotnické prostředky a zdravotnické diagnostické prostředky in vitro	Zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro se rozumí nástroj, implantát, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem jeho uzdravení.

3 Oblast platnosti

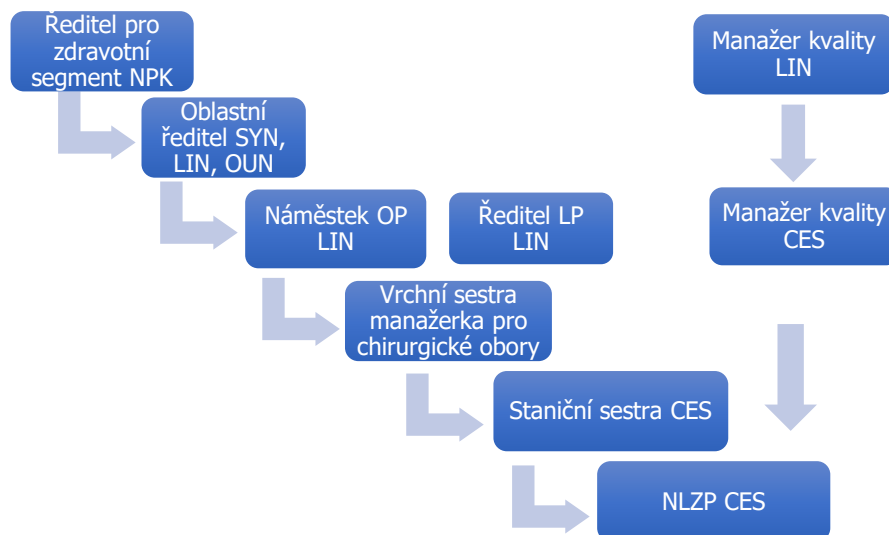
3.1 Centrální sterilizace (CES)

Oddělení centrální sterilizace je specializované zdravotnické pracoviště, zajišťující služby v přípravě sterilních zdravotnických prostředků, pro operační sály a ostatní zdravotnická pracoviště Litomyšlské nemocnice (dále jen LIN) a **smluvní** externí zákazníky. CES se nachází v suterénu monobloku Litomyšlské nemocnice a provádí odborné hygienické výkony, tj.: komplexní předsterilizační příprava, sterilizace vysokoteplotních zdravotnických prostředků. Výsledkem je sterilní zdravotnický prostředek. V mimo provozní době proces sterilizace zajišťují kompetentní perioperační sestry, které sterilizaci v případě akutní potřeby zajišťují na COS.

3.2 Provozní doba CES

Pondělí - pátek	6:00 – 20:00 hodin
Příjem materiálu	COS: nepřetržitě od 6:00 hodin Ostatní oddělení/amb: 7:00 - 8:00, 12:00 -13:00 hodin Externí zákazníci: dle platné smlouvy
Výdej materiálu	COS: nepřetržitě od 6.00 hodin Ostatní oddělení/amb.: 13:00 -14:00, 18:00 -18:30 hodin Externí zákazníci: dle platné smlouvy

3.3 Organizační struktura pracoviště CES Litomyšlské nemocnice



Název souvisejících/návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Organizační řád NPK	ŘD_NPK_07
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_11
Etický kodex	ŘD_NPK_09
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_01
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_24
Pracovní doba, evidence a pravidla vykazování v NPK	OS_NPK_41

CENTRÁLNÍ STERILIZACE PŮDORYSNÝ PLÁN - BUDOVA M – KŘÍDLO A - SUTERÉN



Obrázek č. 1: Centrální sterilizace Litomyšlské nemocnice

LEGENDA

	Název zóny	Oblékání personál	Oblékání návštěv
	ZÓNA PRO PERSONÁL	Halena, kalhoty, čepice, pracovní obuv	Plášť, galoše
	SEPTICKÁ ZÓNA	Čepice, ústenka, jednorázové rukavice, zástěra přes pracovní oděv, vyčleněné galoše, a při práci s vodní a vzduchovou pistolí štít nebo brýle	Plášť, čepice, galoše
	MEZOSEPTICKÁ ZÓNA	Halena, kalhoty, čepice	Plášť, čepice, galoše
	ASEPTICKÁ ZÓNA	Čepice, ústenka, plášť přes pracovní oděv a obuv určená do aseptické zóny	Plášť, čepice, ústenka, galoše

4 Systém managementu kvality

4.1 Proces systému managementu kvality

Předmětem systému managementu kvality je činnost CES, a tedy poskytování služby. Systém managementu kvality je uplatněn v rozsahu všech požadavků normy ČSN EN ISO 13485, s vyloučením kapitoly 7.3 návrh a vývoj.

Důvodem vyloučení je skutečnost, že organizace neprovádí návrh a vývoj nových produktů/služby. Postupy sterilizace vychází z platných právních předpisů a odbornou veřejností uznávaných postupů sterilizace.

Dále jsou neaplikovány kapitoly 7.5.3 a 7.5.4 činnosti při instalaci a servisu, 7.5.9 týkající se implantabilních zdravotnických prostředků. Pokud se dál v textu hovoří o „produktu“, myslí se tím služba sterilizace a výsledek procesu.

Příručka kvality je zpracována dle požadavků ČSN EN ISO 13485:2016 ed 2. Proces validace sterilizace je v souladu s požadavky platných norem.

Systém managementu kvality je zaveden ve shodě s normou ČSN EN ISO 13485, s využitím právních předpisů. Systém je popsán touto příručkou a dalšími navazujícími postupy.

Aktuální seznam řízené dokumentace (lokální i centrální) je dostupný u správce dokumentace, lokálního manažera kvality a lze též exportovat z DMS.

Uplatnění dokumentovaných postupů v praxi je zajištěno seznámením zaměstnanců s dokumenty, a to prokazatelným elektronickým způsobem v systému DMS. Při neplánovaném dlouhodobém výpadku systému se zaměstnanci seznamují písemně s podpisem na tiskopise „Záznam o seznámení s dokumentem a jeho revizemi“.

Centrálně řízená dokumentace a aktuální lokální řízená dokumentace systému kvality je pro každého zaměstnance trvale k dispozici v DMS.

Pro podporu činností Centrální sterilizace se využívá Informační systém s obchodním názvem IS FONS MEDIX, který byl pořízen od dodavatele s požadovanými funkcionalitami. Je aktualizován na základě servisní smlouvy a dle legislativních, normativních a provozních požadavků upravován, včetně potvrzení o jeho validaci.

Případné modifikace software musí být zajištěny, dokumentovány a uchovávány tak, aby:

- byl funkční a stabilní,
- byly vytvořeny a uplatněny postupy na ochranu údajů; důvěrnost vstupních údajů nebo jejich sběr, ukládání údajů, přenos údajů a jejich zpracování,
- počítače a automatizovaná zařízení byly udržovány za účelem zajištění řádné funkce, a aby byly zajištěny podmínky prostředí a provozní podmínky nezbytné k udržení integrity zkušebních a kalibračních údajů.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Nastavení IS FONS MEDIX v LIN	SM_LIN_106_CES_P_02
Proces sterilizace v IS FONS MEDIX	SM_LIN_106_CES_P_03

4.2 Mapa procesu



Obrázek č. 2: Mapa procesu

Proces	Zajištění
Řídící proces	
Ř1 – ČSN EN ISO 13485 ed. 2	NPK, LIN, CES
Ř2 – Odpovědnost a pravomoci	NPK, LIN, CES
Ř3 – Plánování systému řízení kvality, politika a cíle jakosti, plán investic	NPK, LIN, CES
Ř4 – Analýza rizik	NPK, LIN, CES
Ř5 – Informační zdroje, komunikace	NPK, LIN, CES
Ř6 – Přezkouvání systému řízení kvality vedením	NPK, LIN, CES
Ř6 – Plánování SJ - Politika a cíle kvality, zajištění zdrojů	NPK, LIN, CES
Ř7 – Řízení smluvních vztahů a právních požadavků	LIN, CES
Ř8 – Řízení smluvních vztahů a právních požadavků	NPK, LIN, CES
Ř9 – Externí kontroly oprávněnými orgány	LIN, CES
Ř10 – Řízení dokumentů a záznamů	NPK, LIN, úroveň III. stupně CES
Ř11 – Řízení lidských zdrojů, vzdělávání a hodnocení zaměstnanců	NPK, LIN, CES
Hlavní proces, realizace zákazníky	
H1, H2, H3 – Septická mezoseptická a aseptická zóna	CES
Výdej, expedice	CES, externí zákazník
Podpůrný proces	
PP1 – Validace přístrojů	Externí firma
PP2 – BTK přístrojů	Externí firma
PP3 – Revize tlakových nádob a školení obsluhy	Externí firma
PP4 - Elektorevize	LIN
PP5 – Úklidové služby, praní prádla	Externí firma – úklid PKN - praní prádla
PP6 – Správa HW a SW (antivirová ochrana, servis, validace)	LIN, NPK, Externí firma
PP7 – BOZP, PO, CPL	LIN, CES
PP8 – Meteorologie	LIN, CES
PP9 – Výběr dodavatelů	NPK, LIN
PP10 – Předsterilizační příprava pacienta	CES, LIN, externí zákazník
PP11 – Pracovní prostředí a monitoring mikrobiologické čistoty	CES, LIN, KHS, KHS
PP12 – Správa budov, technické vybavení a odpadové hospodářství	CES, LIN, NPK
PP13 – Propagace, služeb a edukace	CES, LIN, NPK
PP14 – Hlášení infekcí spojených se zdravotní péčí v souvislosti s chirurgickými výkony	LIN (chirurgické obory v KIS, sestra pro hygienu a epidemiologii, IDG)
Procesní výstupy	
P1 – Interní a externí audity, manažerská kontrola a zprávy kontrolních orgánů	CES, LIN, NPK
P2 – Hodnocení dodavatelů	NPK, LIN, CES
P3 – Spokojenost pacientů, reklamace, stížnosti	CES, LIN
P4 – Protokoly povinných kontrol technického a ICT vybavení	NPK, LIN
P5 – Nápravná a preventivní opatření	CES, LIN

4.3 Požadavky na dokumentaci

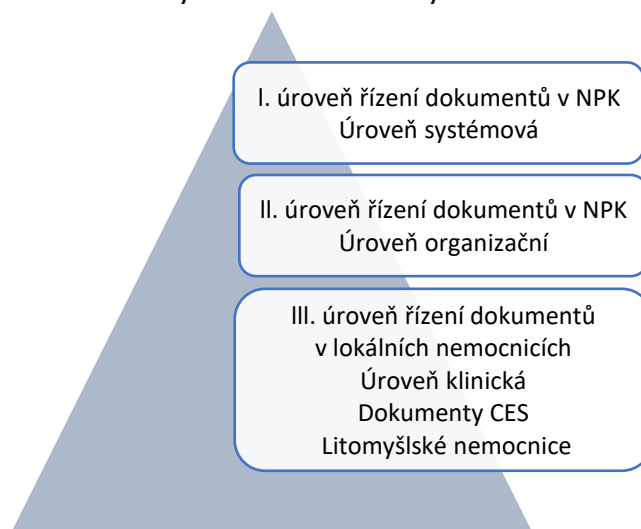
4.3.1 Všeobecně

Dokumentace systému kvality na CES se sestává z těchto dokumentů:

- prohlášení o politice a cílech kvality CES, (které jsou v souladu s politikou a cíli NPK – Manuál řízení kvality NPK, MŘK Bezpečnostní politika organizace),
- příručky kvality,
- směrnic a dokumentovaných postupů požadovaných ISO 13485, pracovních postupů - standardů a další dokumentace v rámci řízení NPK a LIN.

Základní pravidla pro tvorbu dokumentů, záznamů a jejich struktura a operativní řízení jsou definována v Řádu řízení dokumentace. Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je stanovena platným Spisovým řádem NPK.

Přehled uspořádání dokumentace systému řízení kvality:



Obrázek č. 3: Ilustrativní uspořádání systému řízených dokumentů na úrovni NPK a LIN

4.3.2 Příručka kvality CES

Příručku kvality zpracovává a reviduje staniční sestra CES, schvaluje oblastní ředitel nebo ředitel léčebné péče a uvolňuje manažer kvality dané lokality. Schválený originál příručky kvality je v listinné podobě uložen v příruční registratuře správce dokumentace (MK), který odpovídá za její vyvěšení v DMS, příručka je zveřejněna na webu Litomyšlské nemocnice a řízenou distribucí v DMS je zaslána na pracoviště CES a COS. Příručka kvality popisuje strukturu užívané dokumentace v systému managementu jakosti, vzájemné vazby mezi procesy a odkazy na dokumentované postupy vždy pod kapitolou normy. Příručka kvality je revidovaná podle potřeby, minimálně však 1x za tři roky. Záznamy a formuláře tvořené v rámci CES jsou řazeny mezi dokumenty úrovně III. Dokumenty úrovně III., jsou k dispozici pro zaměstnance v DMS a v tištěné verzi přímo na pracovišti CES (zde jsou značeny jako neřízená kopie). Jejich evidence je popsána v Katalogu interní a externí dokumentace CES - FV_LIN_02_CES.

Všechny ostatní dokumenty vydané na CES a používané jako návodné nebo informativní dokumenty k vlastní práci zaměstnanců, musí obsahovat základní atributy řízeného dokumentu uvedené v Řádu řízení dokumentace. Externí dokumenty jsou vedeny v katalogu interní externí dokumentace CES.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy		Označení dokumentu
Manuál řízení kvality NPK		MŘK_NPK_01
Řád řízení dokumentace		ŘD_NPK_01
Spisový řád NPK		ŘD_NPK_17
Analýza rizik procesu sterilizace		OS_NPK_29
Bezpečnostní politika organizace		ŘD_NPK_26
Katalog interní a externí dokumentace CES		FV_LIN_02_CES

4.3.3 Dokumentace zdravotnického prostředku

Pro zdravotnické prostředky je vedena dokumentace, jejíž obsah musí odpovídat povaze a zamýšlenému použití zdravotnického prostředku. V dokumentaci jsou řazeny jednotlivé části dokumentace tak, jak je uvedeno normou: obecný popis ZP, určení použití, návod, specifikace produktu, specifikace výroby, skladování, manipulace, distribuce, postupy měření a monitorování, je-li to vhodné požadavky na instalaci, je-li to vhodné postupy pro provádění servisu.

Při evidenci dokumentace je nutno zohlednit kromě shora uvedeného obsahu i další relevantní dokumenty odpovídajících norem. V souladu s dokumentací zdravotnických prostředků je povinností postupovat v souladu se správnou praxí, a to zejména zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, a to za účelem zajištění zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti ZP (viz PP_LIN_02_CES_P_02_Symboly na obalech ZP). Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu. Za vedení předepsané dokumentace odpovídá staniční sestra CES (seznam je veden v katalogu interní a externí dokumentace).

4.3.4 Řízení dokumentů

Pravidla a zásady pro vytvoření, schválení, aktualizaci, identifikaci a zabezpečení dokumentů jsou stanoveny v Řádu řízení dokumentace. Pokud je třeba zakomponovat požadavky právních předpisů, je iniciován a zpracován vnitřní předpis, který definuje způsob řešení procesu/postupu v nemocnici.

Dokumenty:

- jsou před jejich vydáním schvalovány z hlediska jejich přiměřenosti,
- jsou pravidelně revidovány, popřípadě aktualizovány a opakovaně schvalovány (revize v tříletém intervalu),
- jsou označeny barevnou identifikací provedené změny (tyrkysovým podbarvením) dokumentů další verzí dokumentů,
- jsou uloženy na snadno dostupných místech jejich používání (v DMS, pracovní postupy CES přímo na pracovišti v tištěné podobě (vedené jako neřízená kopie),
- vyřazené/neplatné dokumenty jsou uchovávány v souladu se Spisovým řádem NPK.

Pravidla řízení interních dokumentů se vztahují i na dokumenty externího původu – normy, legislativní předpisy apod. Potřebné řízené výtisky jsou k dispozici pro každého zaměstnance u vedoucího zaměstnance a podle účelu použití také na příslušném pracovišti. Veškerá vstupující externí dokumentace potřebná v systému kvality je snadno dostupná zaměstnancům, kteří ji používají. Technické normy udržuje a eviduje technické oddělení.

Zákony, nařízení a vyhlášky, které se vztahují na činnost nemocnice, jsou zajištěny následovně:

- Odbor právní a organizační zabezpečuje informace o právních předpisech vyhlášených ve Sbírce zákonů ČR (zákon, vyhláška, nařízení vlády), vztahujících se k předmětu činnosti NPK. Prostým odkazem upozorňuje na podzákoné prováděcí předpisy uveřejněné ve Věstníku MZ ČR.
- Odbor právní a organizační zasílá 1 x měsíčně k vydání na oddělení organizační a kontrolní přehled vybraných právních předpisů, které se vztahují k činnosti NPK. Oddělení organizačního managementu rozpracuje do Informací NPK prosté odkazy na podzákoné prováděcí předpisy (věstníky, metodické pokyny). Tyto vydávají v součinnosti formou tzv. Informací Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Informace NPK jsou určeny všem zaměstnancům NPK.
- Přehled právních předpisů obsahuje: číslo a název předpisu, slovní označení předpisu, účinnost.
- Soulad vnitřních předpisů s obecně závaznými právními předpisy je z hlediska kompetencí zabezpečen v souladu s OS_NPK_23_Postup zpracování legislativních změn do vnitřních předpisů.

Přehled technických a ostatních novinek vztahujících se k činnosti a problematice CES jsou udržovány takto: stránky <http://www.steril.cz/dokumenty/>, <https://unmz.gov.cz/>, prohlubování vědomostí pro výkon práce a celoživotní vzdělávání, středisko vědeckých informací, nemocniční knihovna, v souladu s knihovním řádem.

Zodpovědnou osobou za aktuálnost relevantních norem a související legislativy je vedoucí oddělení řízení kvality NPK. FV_NPK_180 vedoucí oddělení řízení kvality pravidelně aktualizuje při každé změně předpisů/norem a uvolňuje další platnou verzi v DMS, kde je dostupná.

Řízení počítačových dat je nastaveno prioritně s účelem zabezpečení před zneužitím (důvěrnost a bezpečnost dat). Zaměstnanci využívající počítačová data jsou pro správné používání jednotlivých SW produktů příslušným způsobem školeni a seznamováni v průběhu adaptačního procesu. Nemocnice Pardubického kraje, a.s. provozuje systém řízení informační bezpečnosti a definuje bezpečnostní role a orgány, kterým se ukládají povinnosti, odpovědnosti a pravomoci v oblasti zajištění informační bezpečnosti v organizaci ve shodě s požadavky příslušných zákonných norem a vyhlášek. Jsou stanoveny a zastoupeny hlavní bezpečnostní role, až po lokální komise ISMS. Soubor dokumentace nastavení systému řízení informační bezpečnosti je součástí řízené dokumentace. K prosazování této politiky je ve společnosti zaveden a rozvíjen systém managementu bezpečnosti informací dle ISO/IEC 27001:2023.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Řád řízené dokumentace	ŘD_NPK_01
Postup zapracování legislativních změn do vnitřních předpisů	OS_NPK_23
Knihovní řád	ŘD_NPK_14
Politika bezpečnosti mobilních zařízení	OS_NPK_07
Politika organizační bezpečnosti	OS_NPK_61
Politika řízení informačních aktiv	OS_NPK_62
Práva a povinnosti zaměstnance při nakládání s informačními aktivy	OS_NPK_63
Řízení dodavatelů ICT	OS_NPK_64
Politika fyzické bezpečnosti	OS_NPK_65
Politika řízení rizik	OS_NPK_66
Slovník pojmů informační bezpečnosti	OS_NPK_67
Příručka bezpečnosti informací	OS_NPK_68
Politika řízení bezpečnosti informací	ŘD_NPK_20
Politika řízení přístupů a identit	OS_NPK_90
Legislativní, související a navazující externí dokumenty a předpisy CES	FV_NPK_180

4.2.5 Řízení záznamů

Kompetenci pro tvorbu dokumentů má staniční sestra CES. Schvaluje následně NOP a uvolňuje MK LIN v souladu s Řádem řízení dokumentace. Všechny záznamy, formuláře jsou spolu s ostatními dokumenty CES k dispozici pro zaměstnance v platné verzi na pracovišti Centrální sterilizace jako neřízené kopie. Změna dokumentu je viditelně vyznačena tyrkysovým podbarvením a zároveň jsou zaměstnanci upozorněni na nové formuláře a záznamy nebo předpisy při seznamování s dokumenty v DMS formou notifikace ve svém firemním emailu. Aktuální seznam formulářů je součástí Katalogu interních a externích dokumentů CES. Řád řízení dokumentace definuje řízení formulářů a ostatní řízení dokumentace. Obvykle je v záhlaví formuláře v levém rohu adresa, v pravém rohu logo (úroveň I., II. logo NPK, úroveň III. logo organizace). Označení zápatí obsahuje v levém rohu číslo dokumentu a uprostřed stránku/stránkování. Na pracovišti CES vznikají nejčastěji formuláře procesní nebo volné.

Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je stanovena Spisovým řádem NPK. Záznamy a dokumenty jsou uloženy na oddělení, nebo v místnostech oddělení k tomu určených minimálně 1 rok a maximálně 5 let. Záznamy, které je třeba na základě určující legislativy uchovávat delší dobu než 5 let, jsou předávány do centrální spisovny nemocnice. Doba uložení ve spisovně se řídí Spisovým řádem NPK. Bezpečnost prostor podléhá internímu a externímu auditu fyzické bezpečnosti ISMS.

Každý zpracovatel záznamu odpovídá za jeho čitelnost a potřebnou trvalost uvedených údajů. Za uložení takovým způsobem, aby nebyl záznam po dobu potřebnosti poškozen, nebo zničen odpovídá pověřený zaměstnanec v centrální spisovně.

Vedoucí zaměstnanci odpovídají za přístupnost údajů pro účely pořízení kopií na vyžádání a postupují zde v souladu s právními předpisy České republiky. Zejména respektují povinnost mlčenlivosti a zachování bezpečnosti dat o skutečnostech zjištěných při výkonu své práce, tato povinnost je součástí pracovní smlouvy. Záznamy jsou důležitými důkazy o kvalitě poskytované zdravotní péče a o provedené činnosti ve shodě se stanoveným postupem.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_01
Spisový řád NPK	ŘD_NPK_17

5 Odpovědnost managementu

5.1 Osobní angažovanost managementu

V rámci vytvořeného systému kvality jsou definovány a dokumentovány všechny zákonné požadavky a procesy, které mohou funkčnost, účinnost a efektivnost systému kvality ovlivnit. Ke všem prováděným procesům jsou jednoznačně přiřazeny odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vazby, které navazují na požadavky zákazníka, tyto jsou stanoveny v dílčích pracovních postupech-standardech, organizačních schématech apod.

Vedení CES stanovuje a definuje politiku a cíle kvality viz kap. 5.4.1 této příručky. Dále provádí přezkoumání systému kvality, viz kap. 5.6 a zajišťuje potřebné zdroje, viz kap. 6, za účelem posouzení a stanovení podmínek pro udržování efektivnosti a zlepšování procesu systému kvality. Vedení nemocnice a CES poskytuje důkazy o své osobní angažovanosti a aktivitě při rozvíjení a uplatňování systému kvality prostřednictvím zápisů z jednotlivých jednání porad vedení apod.

5.2 Zaměření na zákazníka

Vedení nemocnice zajišťuje, aby zákaznické požadavky byly splněny s cílem udržování jeho spokojenosti. Za účelem zajišťování spokojenosti zákazníka jsou na webu a intranetu dostupné dotazníky, reklamační protokol a potřebné pracovní postupy (postup reklamace a postup přípravy zdravotnického prostředku zákazníkem) nebo informace. Ke stažení je i dostupné video správné předsterilizační přípravy. Zákazník může podat stížnost nebo reklamaci při uplatnění odpovědnosti za objektivní neshody dodaného materiálu ve fázi expedice materiálu k zákazníkům (po dodání). Reklamace je evidována v reklamačním protokolu. Poskytovaným produktem CES je služba sterilizace ZP a ostatního materiálu a výrobků.

5.3 Politika kvality

- odpovídá záměrům nemocnice,
- zahrnuje odpovědnosti k plnění požadavků a k udržování efektivnosti systému managementu kvality,
- stanovuje osnovu pro stanovení a přezkoumání cílů kvality,
- cíle kvality jsou stanoveny a vystaveny na provozní nástěnce CES a jsou s nimi prokazatelně seznámeni všichni zaměstnanci CES,
- je přezkoumávána z hlediska kontinuity vhodnosti jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality vedením.

Politika kvality CES vychází z politiky kvality Litomyšlské nemocnice a NPK a je přílohou č. 1 této Příručky kvality.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení a zvyšování kvality v NPK	MŘK_NPK_01
Stížnosti	OS_NPK_21
Reklamace	PP_LIN_13_CES
Bezpečnostní politika organizace	ŘD_NPK_26
Prohlášení o politice a cílech kvality CES	SM_LIN_106_CES_P_01
Zpráva z přezkoumání vedením CES za aktuální rok	MŘK_NPK_01_P_03

5.4 Plánování

5.4.1 Cíle kvality

Cíle kvality vychází z politiky kvality a vedení CES ji upřesňuje do hodnotitelných cílů s konkrétní odpovědností. Cíle kvality jsou vždy stanovovány v souladu s politikou kvality na nadcházející kalendářní rok. Jsou vydávány a rozpracovávány v měřitelné podobě a s jejich obsahem jsou seznamováni zaměstnanci CES na poradách, kde je jim sděleno hodnocení za provedenou práci. Cíle kvality jsou pravidelně přezkoumávány vedením CES a nemocnice a k jejich realizaci společně zajišťují vhodné a dostupné finanční, technické a lidské zdroje.

5.4.2 Plánování systému řízení kvality

Vedení CES odpovídá a zajišťuje plánování systému managementu kvality s cílem plnění všeobecných požadavků dle kapitoly 4 této příručky a cílů kvality dle kapitoly 5.4.1 této příručky. Dále vedení nemocnice zajišťuje zachování integrity systému managementu kvality plánováním a uplatňováním jeho změn, při pravidelném ročním přezkoumání systému managementu kvality na CES.

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc

Povinnosti a pravomoci mají zaměstnanci CES stanoveny v pracovní náplni a kompetencích. Náplň práce a kompetence jsou jim přiděleny při nástupu a upravovány v průběhu adaptačního procesu, následně potom dle potřeby. Staniční sestra COS je manažerem kvality CES a má vydané pověření, kde jsou stanoveny její kompetence. Tento dokument je uložen v osobním spise na personálním oddělení nemocnice a je přehodnocován.

- Metodicky a organizačně CES řídí vedoucí lékař COS a CES.
- Staniční sestra CES, manažer kvality CES.
- Staniční sestru řídí manažerka pro chirurgické obory a NOP v ostatních pracovně - právních otázkách (např. vznik, změna a skončení pracovního poměru, pracovní doba, pracovní cesty, odměňování, dovolená, odborný rozvoj apod.) a také odborně a metodicky. Pokud by výkon řídicí pravomoci jednoho zasáhl do řídicí pravomoci druhého, jsou povinni danou věc společně projednat.
- Staniční sestru CES zastupuje v době její nepřítomnosti staniční sestra COS.
- Staniční sestra CES řídí všeobecné sestry, praktické sestry, sanitáře a dělníky ve zdravotnictví centrální sterilizace. Nábor a výběr nových zaměstnanců je upraven předpisem organizační úrovně.
- Staniční sestry na návrh NOP pověřuje výkonem funkce personální ředitel NPK.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Adaptační proces zaměstnanců	OS_NPK_56
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_24
Nábor a výběr nových zaměstnanců	OS_NPK_54

5.5.2 Představitel managementu

Oddělení řízení kvality NPK podléhá v organizační struktuře generálnímu řediteli; oddělení je řízeno vedoucím oddělení řízení kvality NPK a v každé lokalitě je jmenován představitel vedení pro kvalitu (manažer kvality), který se staniční sestrou CES a manažerkou kvality CES, která je na základě pověření na pracovišti CES odpovědná za kvalitu, odpovídají za:

- a) zavedení a udržování systému managementu kvality;
- b) předkládání zpráv vedení LIN o výkonnosti systému managementu kvality, včetně návrhů na případné zlepšování;
- c) zajišťování a podporování povědomí o požadavcích zákazníka a předpisů v CES;
- d) komunikaci s externími subjekty (certifikační orgány apod.) a oprávněnými organizacemi.

5.5.3 Interní komunikace

Způsob interní komunikace zajišťuje, že jsou komunikovány aktuální informace všem oprávněným příjemcům a naopak, že zpětná vazba poskytuje dostatek spolehlivých informací pro vedení společnosti. Zaměstnanci využívají ke komunikaci osobní kontakt, písemné informace, Informace NPK, vnitřní předpisy (v DMS), KIS, technické vybavení a systém pracovních/provozních porad na všech úrovních řízení.

Porady jsou plánovány, doložena účast prezenční listinou a informace dokumentovány písemným zápisem v souladu se systémem pracovních porad v NPK – ŘD_NPK_21_Systém pracovních porad NPK a ŘD_NPK_21_F_01_Zápis a prezenční listina.

Zápisy z porad zajišťují přenos informací oboustranně, zápis je veden písemnou formou a zpřístupněn od roku 2020 v DMS (porada vedení, primářů, vedoucích NLZP). Plnění úkolů kontroluje ten, kdo poradu řídí. Porady jsou na pracovišti CES pořádány pravidelně v předem sjednaných termínech s písemným zápisem. Staniční sestra zajišťuje předání informací z vedení na svém pracovním úseku.

Plnění úkolů kontroluje staniční sestra. Každý pracovník má právo se obrátit na svého přímého nadřízeného či vyhledat pomoc u oblastního ředitele nemocnice, ŘLP, NOP, či manažera kvality. Nemocnice má určenu osobu s odpovědností a pravomocí k řešení požadavků externích a interních zákazníků – manažer kvality ve spolupráci s vedoucím pracoviště CES.

Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Litomyšlská nemocnice, se systematicky zabývá zjišťováním spokojenosti zaměstnanců a dotazníkovými průzkumy zjišťují spokojenost zaměstnanců, zaměstnanců s vedením adaptačního procesu a názory zaměstnanců při ukončení pracovního procesu, jako jednu z forem interní komunikace.

V nemocnici je umístěna schránka k anonymnímu sběru názorů a námětů, která je pravidelně 1x měsíčně kontrolována manažerem kvality.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Personální řízení a personální činnost v NPK	OS_NPK_55
Systém pracovních porad v NPK	ŘD_NPK_21
Reklamace	PP_LIN_13_CES
Systém pracovních porad NPK	ŘD_NPK_21
Zápis + prezenční listina	ŘD_NPK_21_F_01
Pravidla firemní komunikace	SM_LIN_111
Informace Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Pořadové číslo vydání/rok Přehled nové nebo aktualizované centrální a lokální řízené dokumentace NPK

5.6 Přezkoumání systému managementu

5.6.1 Všeobecně

Přezkoumání systému kvality probíhá 1 x ročně. Přezkoumání se účastní staniční sestra CES, NOP, ŘLP, vedoucí lékař CES, sestra pro hygienu a epidemiologii, manažer kvality, ev. oblastní ředitel nemocnice. Přezkoumání je prováděno na poradě, která je za tímto účelem svolána manažerem kvality po dohodě s účastníky přezkoumání.

Další osoby z pracoviště CES mohou být k účasti na poradě k přezkoumání vyzvány s ohledem na projednávané činnosti. Záznamy z přezkoumání jsou vytvářeny a udržovány, odpovědnost za zpracování zprávy z přezkoumání má manažer kvality a staniční sestra CES. Výsledky z přezkoumání slouží jako podklady, pro posouzení stavu kvality na pracovišti CES a případně slouží pro přezkoumání systému kvality nemocnice. Záznamy z přezkoumání jsou uchovávány jako řízený záznam dle Skartačního řádu.

5.6.2 Vstupy pro přezkoumání

Na poradě pro přezkoumání předkládá manažer kvality zprávu pro přezkoumání vedením, kterou zpracovává na základě dílčích zpráv, tzv. vstupů pro přezkoumání, které musí zahrnovat v souladu s požadavky normy minimálně tyto požadavky:

- výsledky auditů (plánované, neplánované, mimořádné),
- zpětná vazba od zákazníka (dotazníky, stížnosti, reklamace),
- výkonnost procesu a shoda produktu,
- preventivní a nápravná opatření (nežádoucí události, neshody, stížnosti),
- opatření z předchozích přezkoumání,
- doporučení pro zlepšování,
- změny ovlivňující systém kvality (příležitosti, hrozby, externí vlivy a jiné),
- nové nebo revidované požadavky předpisů,
- hlášení oprávněným orgánům,
- monitorování a měření procesů.

Součástí procesu je i stanovený termín realizace nápravných opatření a stanovení/aktualizace cílů politiky kvality.

5.6.3 Výstupy z přezkoumání

Přezkoumání vedením je prováděno formou písemného zápisu: Zápis z přezkoumání vedením CES za daný rok. Zápis zpracovává manažer kvality na základě porady o přezkoumání systému řízení kvality vedením. Zápis obsahuje:

- výčet přezkoumaných činností,
- vyhodnocení období od posledního přezkoumání s vyjádřením, zda je činnost:
 - v souladu a vyhovuje,
 - je v souladu, ale nebylo dosaženo plné implementace,
 - činnost nebyla dostatečně definována,
 - činnost nebyla provedena v termínu,
 - hodnocení vytvořených zdrojů pro dané činnosti,
- doporučení pro zlepšování a zlepšování produktu ve vztahu požadavku zákazníka,
- termín realizace,
- odpovědná osoba,
- podpis oblastního ředitele (event. v zastoupení ŘLP), NOP, manažera kvality a staniční sestry CES, MK LIN, vedoucího lékaře CES a sestry pro hygienu a epidemiologii.

Zápis rozešle manažer kvality všem účastníkům přezkoumání a sleduje realizaci přijatých opatření. Staniční sestra odpovídá za plnění cílů kvality stanovených pro její úsek na dané období, za realizaci a aktualizaci parametrů zlepšování poskytované služby. Přezkoumávání slouží k zajišťování efektivnosti systému managementu kvality, pro jeho uplatňování a udržování ve shodě s požadavky zákazníků, legislativou a zvyšování spokojenosti zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_01
Stížnosti	OS_NPK_21
Interní audit NPK	OS_NPK_26
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Indikátor kvality – sběr dat	MP_NPK_05
Reklamace	PP_LIN_13_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_LIN_09_CES
Bezpečnostní politika organizace	RD_NPK_26

6 Management zdrojů

6.1 Poskytování zdrojů

Vedení nemocnice zjišťuje potřeby zdrojů a rozhoduje o jejich poskytování pro:

- zajišťování efektivnosti systému managementu kvality, pro jeho uplatňování a udržování ve shodě s požadavky zákazníků a legislativou (kapitola 8.5);
- zvyšování spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků (viz také kap. 5 a 7.2).

Těmito zdroji se rozumí kvalifikovaní zaměstnanci, řízené informace a postupy pro kvalitní výkon práce, vybavenost zaměstnanců a pracovišť zdravotnickými prostředky, pracovní prostředí, zařízeními a měřidly pro zajištění kvality poskytované zdravotní péče a kvality produktů. Zaměstnanci mají dostupnou techniku (telefon apod.) pro efektivní komunikaci se zákazníky a mezi zaměstnanci. Tvorbu a použití finančních zdrojů hodnotí vedení na pravidelných poradách s cílem:

- a) efektivního poskytování kvalitní zdravotní péče,
- b) zajištění bezpečného chodu nemocnice,
- c) udržování a zlepšování řízení procesů ve vztahu k zákazníkům,
- d) realizace cílů kvality.

6.2 Lidské zdroje

Vedení nemocnice chápe oblast odborné způsobilosti jako významnou součást personálního řízení zahrnující všechny důležité aktivity: plánování pracovníků, jejich nábor, výběr a rozmísťování, hodnocení, odměňování, stimulace a ovlivňování, odborný a kariérní rozvoj až po ukončování pracovního poměru.

Zaměstnanci, kteří provádějí práce ovlivňující kvalitu poskytované zdravotní péče a souvisejících činností, splňují požadavky na vzdělání a praxi a jsou zapojeni do systému celoživotního vzdělávání. Nastavené kvalifikační požadavky jsou minimální a odpovídají platné legislativě upravující požadavky na pracovníky ve zdravotnictví.

Systém personálního řízení je popsán ve směrnici OS_NPK_55_Personální řízení a personální činnost NPK. Personální záznamy o zaměstnancích jsou uloženy na personálním oddělení nemocnice v osobních spisech zaměstnanců.

Požadavky na další vzdělávání navrhuje přímo vedoucí zaměstnanec NLZP v rámci plánu vzdělávání na daný rok, který písemně předává ke schválení náměstkyni ošetrovatelské péče. Lze podat i mimořádné požadavky mimo plán dle schvalovací matice.

Postupy řízení lidských zdrojů, jsou popsány ve směrnících: OS_NPK_55_Personální řízení a personální činnost NPK, OS_NPK_56_Adaptační proces zaměstnanců, OS_NPK_22_Vzdělávání zaměstnanců NPK a OS_NPK_54_Nábor a výběr nových zaměstnanců v NPK. Pro kalendářní rok je schvalován Plán vzdělávání zaměstnanců. Vedení nemocnice za tímto účelem:

- definuje požadavky na způsobilost zaměstnanců při příjmu a tyto požadavky formalizuje zpracovanými popisy pracovních míst (vzdělání, praxe a znalosti) a vedoucí zaměstnanci provádí hodnocení způsobilosti zaměstnanců podle konkrétního pracovního zařazení,
- plánuje vzdělávání zaměstnanců na základě požadavků vedoucích zaměstnanců a s ohledem na požadavky legislativy (na kalendářní rok), pro vzdělávání poskytuje potřebné zdroje,
- hodnotí efektivnost poskytovaného vzdělávání ze dvou pohledů. Z pohledu zaměstnance – vliv na jeho osobní rozvoj, z pohledu vedení – přínos pro nemocnici,

- komunikuje se zaměstnanci o závažnosti a důležitosti jejich činností pro kvalitu poskytované zdravotní péče pro dosažení cílů politiky kvality,
- udržuje odpovídající záznamy o dosaženém vzdělání, praxi a dalším vzdělávání v osobním spise zaměstnance. Na personálním oddělení je přehled o realizovaném vzdělávání k jednotlivým zaměstnancům a přehled o zákonem vyžadovaných osvědčeních a certifikacích. Doklad o realizovaném vzdělávání jednotlivých zaměstnanců je zakládán do osobního spisu,
- nemocnice má stanoven systém povinných a periodických školení, u vybraných školení doplněných písemným testem a nácvikem (KPR) v organizační směrnici OS_NPK_22_Vzdělávání zaměstnanců NPK a jejích přílohách,
- personální oddělení informuje zaměstnance při přijetí o nemocnici, základních právech a povinnostech zaměstnanců, MK informuje o systému řízení kvality,
- v rámci povinných školení je dále realizováno v průběhu adaptačního procesu: Systém managementu kvality, který obsahuje: Mise, vize, hodnoty, Etický kodex, interní předpisy (DMS), SOS NEMO, ISMS systém bezpečnosti i formací. Technik BOZP provádí školení BOZP a PO II. stupně dle prezentace a dále je zaměstnanec školen na oddělení přímo vedoucím zaměstnancem. U vhodných typů vstupních a periodických školení, toto zajišťováno formou e-learningu. Systém e-learningu umožňuje export potvrzení o seznámení s obsahem školení a event. testem, je-li požadován. Dále je zaměstnanci vystaven plán školení a výcviku, vzdělávání pracovníků CES na roční období, včetně kontroly jeho plnění,
- vedoucí zaměstnanec zahajuje adaptační proces se záznamem o dalších vstupních povinných školeních a provádí školení na pracovišti, včetně právních předpisů a plánuje další odborné a jiné vzdělávání dle potřeb. Adaptační proces je popsán ve směrnici OS_NPK_56_Adaptační proces zaměstnanců. Při ukončení adaptačního procesu je provedeno závěrečné hodnocení a ukončení adaptačního procesu s vyplněním dotazníku o průběhu adaptačního procesu, který předává nadřízenému,
- probíhají hodnotící pohovory se zaměstnanci – 1x za dva roky, obsahují obecné hodnocení pracovníků, stanovení cílů na další období, požadavky na školení, hodnocení účinnosti školení za uplynulé období a další rozvoj pracovního potenciálu pracovníka, včetně přehodnocení kompetencí.

Název souvisejících/návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Personální řízení a personální činnosti	OS_NPK_55
Nábor a výběr zaměstnanců v NPK	OS_NPK_54
Adaptační proces zaměstnanců	OS_NPK_56
Vzdělávání zaměstnanců NPK	OS_NPK_22
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_24
Zajištění pracovně lékařských služeb v NPK	OS_NPK_45

6.3 Infrastruktura

Vedení nemocnice na poradách vedení vyhodnocuje požadavky na obnovu, udržování a případné rozšíření infrastruktury, které byly zpracovány v souladu s organizační směrnici o investičním memorandu. Požadavky vedoucích zaměstnanců vyhodnocuje a podle možností zajišťuje infrastrukturu pro:

- poskytování kvalitní zdravotní péče,
- pro trvalé zajištění kvality produktu,
- uspokojování potřeb zákazníků, zaměstnanců a všech zainteresovaných subjektů.

Jedná se o určení, poskytování a udržování technických prostředků a služeb, které jsou potřebné pro kvalitu poskytované zdravotní péči a kvalitních produktů. Tato infrastruktura zahrnuje:

- a) budovy, pracovní prostory a související technické vybavení,
- b) zařízení pro proces (včetně HW a SW),
- c) podpůrné dopravní služby a jiné služby, komunikační a informační služby.

Vybavení nemocnice, budovy a ostatní technické prostředky jsou udržovány ve spolupráci s odbornými dodavateli zařízení, komunikačních prostředků, počítačů atd. Investiční rozvoj a údržbu zajišťuje vedení na základě organizační směrnice OS_NPK_06_Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu NPK. Doprava výrobků je zajištěna tak, že splňuje požadavky na přepravu výrobků.

Za účelem udržení nezbytně nutného provozu a řešení mimořádných situací je vypracován řád ŘD_NPK_13_Plán krizové připravenosti. Vedení CES určuje, poskytuje a udržuje infrastrukturu CES s cílem dosažení shody s požadavky na produkt. Při přezkoumávání stavu systému kvality posuzuje vedení potřeby a požadavky na jednotlivé zdroje. Podle rozhodnutí oblastního ředitele, ŘLP a ostatních vedoucích zaměstnanců jsou řešeny finanční prostředky na rozvoj a vybavenost pracovišť komunikační technikou, HW a SW ve spolupráci s úsekem ředitele ICT. Centrální sterilizace je řešena s cílem zajištění provozu sterilizace veškerého materiálu. Každý sterilizátor je řízen zabudovaným počítačem s tiskárnou, která komunikuje v českém jazyce. Každý přístroj má servisní knihu, provozní deník a návod k použití, jednou ročně je prováděna bezpečnostně-technická kontrola, elektrovizy u myček a sterilizátorů a jejich validace. Termíny a objednání těchto kontrol zajišťuje metrolog nemocnice a evidují je v SW Fama+. Údržbu komory zajišťuje pracovník CES (všeobecná sestra nebo praktická sestra), těsnění sterilizátorů zajišťuje servis BMT, záznamy jsou evidovány v provozním deníku přístroje. Nemocnice popisuje ve směrnici o zdravotnických prostředcích nakládání se zdravotnickými prostředky a v Provozním řádu pracoviště CES popisuje další podpůrné služby. Popis provádění kontrol technického stavu technických zařízení a ZP na pracovišti CES je zpracován pracovním postupem.

V Litomyšlské nemocnici je prováděna fyzická prohlídka celého areálu, která se zaměřuje na identifikaci neshod, nedostatků, potencionálních hrozeb a rizik, které mohou ohrozit bezpečnost osob, majetku či provozu v areálu a vnitřních prostorách budov všech pracovišť – probíhá dle SM_LIN_107_Bezpečnostně-technická kontrola areálu nemocnice.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Evakuační plán NPK	ŘD_NPK_16
Krizový štáb NPK	ŘD_NPK_10
Traumatologický plán NPK	ŘD_NPK_04
Plán krizové připravenosti NPK	ŘD_NPK_13
Zdravotnické prostředky, zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18
Provozní řád pracoviště CES	POŘ_LIN_22
Seznam periodických testů a kontrol na pracovišti CES	PP_LIN_02_CES_P_01
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_01
Bezpečnostně - technická kontrola areálu nemocnice	SM_LIN_107
Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu NPK	OS_NPK_06

6.4 Pracovní prostředí a řízení kontaminace

Pracovní prostředí CES vyhovuje právním předpisům České republiky a požadavkům zainteresovaných subjektů. Udržování vysoké kvality prostředí je jedním z prvořadých cílů politiky kvality a je mu věnována soustavná pozornost. Vedení nemocnice věnuje pozornost nejen prostředí pro pacienty, ale i pracovnímu prostředí zaměstnanců.

6.4.1 Pracovní prostředí

Kvalita pracovního prostředí je pravidelně monitorována, probíhá stálá kontrola vzduchotechniky, prováděná pracovníky provozně-technických služeb, klimatizace a chlazení. Kontroly jsou zaznamenávány na úseku technického dispečinku a filtry jsou měněny na základě vyhodnocení nárůstu tlakové difference, minimálně však 1 x za 5 let. Pravidelné čištění krytů klimatizace provádí pracovníci elektroúdržby 2 x ročně. Záznamy jsou též uloženy na úseky údržby.

Monitorování čistoty prostředí pracoviště zajišťuje LIN prováděním aeroskopického měření, stěrů z pracovních ploch, oděvů, rukou a zařízení dle plánu kontrolních stěrů. Měření čistoty ovzduší je prováděno pomocí aeroskopu, kontrolu provádí staniční sestra CES ve spolupráci se sestrou pro hygienu a epidemiologii.

Stěry provádí, administruje a vyhodnocuje sestra pro hygienu a epidemiologii, kultivaci provádí oddělení infekční diagnostiky v Litomyšlské nemocnici, výsledky jsou konzultovány s mikrobiologií, případně Hlavním ústavním hygienikem NPK. Výsledky kontrol jsou uloženy a archivovány dle spisového a skartačního řádu u sestry pro hygienu a epidemiologii, která s výstupy prokazatelně proti podpisu seznamuje staniční sestru CES a informace předává na poradě vedoucích zaměstnanců NLZP. 1 x ročně provádí kontrolu pracoviště KHS, o kontrole je vedení nemocnice a oddělení CES předán datovou schránkou zápis a zjištění z kontroly, ev. nutnost nápravných opatření.

Požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, na podmínky pracovního prostředí jsou obsaženy v provozním řádu NPK a CES, dále se v nemocnici řídíme směrnici OS_NPK_28_Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čistících, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů v NPK a OS_NPK_38_Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. V době Covid-19 bylo v NPK používání OOPP systémově nastaveno dle PŘ_NPK_02_Poskytování OOPP a jejich používání dle typu pracoviště a rizikovitosti. Ve všech prostorách oddělení CES a prostorách nemocnice je zakázáno kouřit.

Úklid CES provádí uklízečka subdodavatelské firmy, dle platného POŘ_NPK_01_Provozní řád úklidové služby NPK. Úklidové pomůcky jsou umístěny ve vyčleněných místnostech a pomůcky má pracovníce úklidu vyčleněny a označeny dle zón epidemiologické čistoty.

Ve všech prostorách centrální sterilizace, kde dochází k manipulaci s materiálem, je prováděna dezinfekce povrchů prostředky dle platného dezinfekčního řádu I_NPK_31_Dezinfekční řád a dále dle aktuální potřeby.

S pravidly ředění a použití dezinfekčních prostředků jsou zaměstnanci prokazatelně seznamováni, BK_NPK_29_Postup při provádění dezinfekce. Dezinfekční roztoky jsou podle rozpisu v platném dezinfekčním řádu pravidelně (měsíčně) střídány. Na CES se provádí malování všech prostor 1 x za 2 roky, 2 x za rok se provádí ozónová dezinfekce vzduchu a povrchů přístrojem Generátor ozónu BT – NP 30 ve všech prostorách CES.

6.4.2 Řízení kontaminace

Pracovní procesy mají probíhat způsobem, který zabrání kontaminaci meziproductů a productů jinými materiály. Biologická zátěž v septické zóně pracoviště CES není považována za kontaminaci, pokud nejsou překročeny příslušné úrovně nebo pokud nebyly zjištěny potencionálně patogenní či nepatogenní mikroorganismy.

Pokud dochází k manipulaci s prostředky, kde je předpokládáno či známé riziko kontaminace prostředí, zaměstnanců nebo produktu specifickými mikroorganismy, musí být přijata zvláštní opatření za účelem kontaminaci zamezit, včetně křížové kontaminace materiálu nebo produktu jiným materiálem nebo produktem. Řízení kontaminace je nezbytné v případě předávání instrumentaria z COS při výkonu u pacienta vedeného v izolačním režimu, kdy je při zpracování instrumentaria proveden proteinový test ručního mytí na CES s dokumentací v deníku manuálního mytí.

Zaměstnanec COS musí osobně předat instrumentárium „mokrou“ cestou, v uzavřeném označeném (názvem dekontaminačního roztoku a časem naložení), dekontaminačním kontejneru po provedení dezinfekce jeho povrchu pracovníkovi CES s použitím odpovídajících OOPP, který instrumentárium při dodržení zvláštních opatření ihned zpracovává a zajišťuje odpovídající sanitaci tak, aby bylo vyloučeno riziko z křížové kontaminace. Na pracovišti je prováděn plánovaný monitoring mikrobiální kontaminace ovzduší, ploch, povrchů, rukou, zdravotnických prostředků apod. Monitorování umožňuje posouzení skutečného stavu prostředí, kontrolu kvality procesu úklidu a kontrolu účinnosti procesů dezinfekčních postupů v rámci běžného provozu pracovišť.

Odběr a zpracování vzorků se řídí schválenými metodikami uvedených v AHEM. Odběry materiálu provádí odborný pracovník v oblasti hygieny-epidemiologie nebo odborný pracovník Zdravotního ústavu. Analytická fáze vyšetření probíhá v laboratořích NPK nebo laboratořích Zdravotního ústavu a řídí se metodikami AHEM.

Na pracovištích nemocnice se používá schválený dezinfekční řád a jsou stanoveny postupy dekontaminace a ostatní, v případě uplatnění izolačních režimů u pacientů a při výskytu rezistentními kmeny. Od externích zákazníků je vyžadován dezinfekční řád/program provozovny, který je evidován u smluv a přezkoumáván 1 x ročně se smlouvami.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a zdravotnických prostředků v NPK	MP_NPK_07
Poskytování OOPP a MČDP NPK	OS_NPK_28
Zajištění bezpečnosti a ochrany při práci	OS_NPK_38
Provozní řád CES	POŘ_LIN_22
Provozní řád úklidové služby NPK	POŘ_NPK_01
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_11
Dezinfekční řád	I_NPK_31
Poskytování OOPP a jejich používání dle typu pracoviště a rizikovosti	PŘ_NPK_02
Definice zón čistoty CES	PP_LIN_01_CES
Postup při provádění dezinfekce	BK_NPK_29
Program prevence kontroly infekcí NPK	OS_NPK_12
Sledování infekcí spojených se zdravotní péčí	OS_NPK_73

7 Realizace produktu

7.1 Plánování realizace produktu

Při plánování procesu CES se vychází z celo-nemocniční koncepce, která zahrnuje:

- strategické plány zřizovatele, který vymezuje postavení nemocnice,
- uzavřené smlouvy a podmínky dané zdravotními pojišťovnami.

Vedení nemocnice plánuje roční rozpočty (příjmy a výdaje) pro nemocnici a jednotlivá oddělení nemocnice, sleduje provozní kapacitu oddělení a výkonové ukazatele. Vedoucí CES má pro plánované výkony oddělení k dispozici sledované ukazatele oddělení. Výkon oddělení je limitován počtem zdravotnického personálu, zařízením, materiálem a dalšími vstupy, jehož zajištění oddělení plánuje a zajišťuje (viz 7.4 Nakupování a 8.6 Analýza údajů).

Analýza rizik postupem FMEA slouží k minimalizaci rizika neshodného produktu. Postup analýzy je stanoven směrnici OS_NPK_29_Analýza rizik procesu sterilizace na pracovištích CES v NPK, jejíž výsledkem je stanovení míry rizika (rizikového čísla) s periodickým přehodnocováním. SEVERITY (význam, závažnost, kritičnost) je údaj neměnný. Dílčí opatření a postupy řízení rizik a monitorace neshod probíhají již při příjmu, v průběhu sterilizace, která se řídí vnitřním předpisem PP_LIN_06_CES_Sterilizace zdravotnických prostředků, dále jsou opatření zapracována v předpisech PP_LIN_02_CES_Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod a PP_LIN_09_CES_Indikátory kvality CES a PP_LIN_08_CES_Vyřazení, výměna a závada nástroje, postup dohledání nástroje.

Obecně je vždy třeba zjistit příčinu neshody a operativně neshodu odstranit nebo učinit taková opatření, aby se neshoda neopakovala nebo byla minimalizována. Každý pracovník je povinen neshodu oznámit svému nadřízenému pracovníkovi, zabránit jejímu dalšímu rozšíření a nahlásit tuto do systému hlášení nežádoucích událostí, dle organizační směrnice OS_NPK_04_Nežádoucí události. Definice neshod je uvedena ve směrnici OS_NPK_26_Interní audit. U neshod, které se staly, jsou stanovena nápravná opatření.

U neshod, které mohou nastat, se stanovují preventivní opatření. Opatření v reakci na neshodný produkt před dodáním a po dodání je popsán v 8.5.2 a 8.5.3.

Pro zajištění kvalitního poskytování služeb vedení CES:

- vyhlašuje cíle politiky kvality a stanoví požadavky na produkt,
- definuje procesy, jejich vzájemnou vazbu, způsob jejich monitorování a měření a vhodnou dokumentaci (v součinnosti s vedoucími zaměstnanci),
- deleguje odpovědnosti k zajištění kvalitního poskytování služeb na všech stupních řízení, včetně monitorování, měření a kontroly kvality, provádění validací a ověřování produktu,
- definuje pravidla pro vedení záznamů potřebných pro poskytnutí důkazu, že průběh procesu splňuje požadavky na sterilizaci.

Nejčastější zdroje neshod:

- výsledky kontrol nadřízených a kontrolních orgánů,
- audity interní a externí,
- výstupy ze zprávy přehodnocení účinnosti systému řízení kvality vedením,
- neshody zjištěné zaměstnanci (zaměstnanec informuje nadřízeného a podává návrh k odstranění neshody nebo vyplňuje hlášení nežádoucí události, které mu zajišťuje anonymitu),
- stížnosti, reklamace a ostatní zdroje.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Analýza rizik procesu sterilizace na pracovištích CS v NPK	OS_NPK_29
Sterilizace zdravotnických prostředků	PP_LIN_06_CES
Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod	PP_LIN_02_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_LIN_09_CES
Vyřazení, výměna, a závada nástroje, postup dohledání nástroje	PP_LIN_08_CES
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Interní audit NPK	OS_NPK_26

7.2 Procesy týkající se zákazníka

7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu/služby

Požadavky na produkt jsou řešeny v rámci směrnice pro jednotlivé procesy.

Jsou určeny:

- požadavky medicínských útvarů,
- požadavky nezbytnými pro specifikované nebo zamýšlené použití (je-li známo), přestože nejsou zákazníkem požadovány,
- požadavky zákonných a jiných předpisů (např. předepsaných výrobcem) týkajících se sterilizovaných výrobků,
- školení uživatele potřebné k zajištění specifické funkčnosti a bezpečného používání ZP,
- dalšími požadavky určenými CES.

7.2.2 Přezkoumání požadavku týkajících se produktu/služby

Před přijetím závazku se provede přezkoumání na základě definovaných požadavků na produkt:

- stanovení požadavků na produkt a jejich dokumentace,
- požadavky na smlouvu nebo objednávku, týkajících se požadavků na nový produkt (vždy v souladu s návodem výrobce, informace o produktu),
- bylo zajištěno nebo bylo naplánováno školení uživatele,
- plnění stanovených požadavků a předpisů.

Přezkoumání požadavků je dokumentováno v IS MEDIX nebo v záznamu PP_LIN_04_CES_F_02_Požadavek na sterilizaci.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Sterilizace zdravotnických prostředků	PP_LIN_06_CES
Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod	PP_LIN_02_CES
Balení a setování zdravotnických prostředků	PP_LIN_03_CES
Příjem materiálu	PP_LIN_04_CES
Výdej sterilního materiálu	PP_LIN_07_CES
Příprava zdravotnických prostředků zákazníkem	PP_LIN_10_CES
Zdravotnické prostředky, zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18

7.2.3 Komunikace se zákazníkem

Vedení CES určuje efektivní způsoby komunikování se zákazníky v návaznosti na informace o produktu, vyřizování smluvních vztahů a zpětnou vazbu od zákazníka (včetně stížností a reklamací). Pravidla pro uzavírání smluv jsou vymezena směrnicí. Vzory smluv jsou umístěny v DMS v samostatné složce.

Smlouvy s externími zákazníky jsou řízeny v prostředí DMS (vlození, připomínkování, schválení a publikace v IRS), jsou evidovány Odborem právním a organizačním, v kopii je staniční sestra CES, která tyto minimálně 1 x ročně reviduje, pokud není potřeba jinak. V případě potřeby iniciuje potřebnou změnu smlouvy, obvykle dodatkem, ve spolupráci s manažerem kvality a Odborem právním a organizačním. Smlouvy jsou obvykle uzavírány na dobu neurčitou a je požadováno zaslání dezinfekčního programu externí provozovny.

Na webových stránkách LIN má oddělení CES vyvěšený Anonymní dotazník spokojenosti zákazníka, Reklamační protokol, předpis Reklamace, předpis Příprava zdravotnického prostředku zákazníkem a platný ceník. Dotazník může vyplnit zákazník buď v elektronické podobě, nebo po vytištění jej vyplíše ručně a odešle k vyhodnocení poštou staniční sestře CES, ta má zpracovány postupy vyřizování stížností a reklamací zákazníků. Podané stížnosti vyřizuje v souladu se směrnicí o vyřizování stížností a reklamací zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Reklamace	PP_LIN_13_CES
Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci v NPK	OS_NPK_32
Příjem materiálu	PP_LIN_04_CES
Výdej sterilního materiálu	PP_LIN_07_CES
Příprava ZP zákazníkem	PP_LIN_10_CES

7.3 Návrh a vývoj

Návrh a vývoj není v prostředí CES realizován.

7.4 Nakupování

7.4.1 Proces nakupování

Nakupování speciálního zdravotnického materiálu pro CES je řešeno v rámci vedení oddělení, nositelem procesu je staniční sestra oddělení. Realizace nákupů probíhá prostřednictvím Úseku centrálního nákupu NPK v souladu s vnitřním předpisem NPK RD_NPK_19_Nákupní řád NPK. Hodnocení dodavatelů, jehož účelem je výběr, dohled, získávání záznamů o způsobilosti dodavatelů, provádí úsek centrálního nákupu na základě veřejných zakázek ve spolupráci s oddělením právním a organizačním.

Zpětnou vazbu poskytuje vedení CES po schválení NOP, v souladu s vnitřním předpisem.



Obrázek č. 4 Diagram procesu nákupu

7.4.2 Informace pro nakupování

Zasláním požadavku z HS v daných elektronických platformách NPK prochází žádanka interní distribucí k schvalovateli a následně k řešiteli nákupní objednávky. V případě nutnosti zajištění konsenzuální objektivity při výběru položek jsou rozhodujícím článkem jmenované odborné komise, jejichž členy jmenuje představenstvo NPK. Činnost odborné komise popisuje statut odborných komisí, její činností je zejména posouzení a případné schválení požadavků do pozitivních listů (PL). Přímý nákup položek mimo pozitivní list není povolen.

7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu

Z hlediska monitorace kvality dodávek je uplatňována součinnost, mezi přebírajícími pracovištěm HS a skladem. Obě jmenovaná pracoviště hlásí případné vadné dodávky, porušená balení, nebo jejich pozdní doručení, dále viz 8.5.2 Primární kontrola se odehrává na přijímajícím pracovišti, kdy je hodnocena včasnost dodávky objednaného zboží, shoda fakturované ceny s cenou v PL. Dále je vyhodnocena technická shoda dodávaného produktu s produktem vysoutěženým, poptávaným (certifikace a normy) v případě neshody příslušný zaměstnanec vyplní formulář hlášení neshody ŘD_NPK_19_F_03_Formulář hlášení neshody. Další hodnocení se odehrává v rámci klinického úseku, kdy je klinickými pracovníky hodnocena deklarovaná funkčnost dodávky.

V případě neshody vedoucí klinický pracovník HS vyplní příslušný formulář hlášení neshody a zašle jej příslušnému komoditnímu specialistovi nákupu (KSN). Každá neshoda je poté bezodkladně řešena KSN vůči dodavateli. Na základě těchto hlášení jsou iniciována jednání s dodavateli s cílem hledání a přijetí nápravných opatření.

V případě přetrvávající neshody mohou KSN iniciovat i ukončení spolupráce s daným dodavatelem, dále viz 8.5.3.

Hodnocení dodavatelů provádí a dokumentuje KSN jedenkrát ročně, k 31.1. daného roku. Případné negativní hodnocení dodavatele může být důvodem k vyloučení z připravovaných VZ, poptávkových řízení. Výsledek hodnocení je podkladem pro ponechání daného dodavatele v PL. Pokyn pro zařazení (vyřazení) dodavatele v PL vydává KSN. Po odsouhlasení náměstkem OCN pověření pracovníci centrálního číselníku realizují daný požadavek. Veškerá hodnocení dodavatelů jsou archivována v elektronické podobě na pracovišti centrálního nákupu.

Absence dodavatele a zboží mimo PL neumožňuje tvorbu objednávky v objednávkovém systému. Veřejné zakázky řídí Odbor investic a veřejných zakázek – oddělení veřejných zakázek.

Nakupovaný materiál je na příjmu kontrolován proti žádance. Materiál, který ovlivňuje kvalitu produktu (obal, testy) je přebírán s dodacím listem, který obsahuje šarži dodaného materiálu a slouží jako řízený dokument skladové evidence s odvoláním na šarži a datum řízeného uvolnění produktu k používání. V místech uložení testů a obalů jsou monitorovány a evidovány specifické požadavky na skladování (teplota a vlhkost).

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Nákupní řád NPK	ŘD_NPK_19
Formulář hlášení neshody	ŘD_NPK_19_F_03
Postup při zadávání veřejných zakázek NPK	OS_NPK_36
Skladová evidence na obaly a testy	PP_LIN_12_CES
Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod	PP_LIN_02_CES

7.5 Poskytování služeb

Poskytování služeb v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků a materiálu včetně externích zákazníků se řídí stejnými jednotnými pravidly. Přezkoumání potřeb klienta se provádí ústním pohovorem nebo na základě písemného požadavku, a to vždy před začátkem poskytování služby nebo před uzavřením písemné smlouvy o provedení služby. Nejsme výrobcem zdravotnických prostředků (nařízení MDR).

7.5.1 Řízení poskytování služeb

Produktem CES je služba zákazníkovi v oblasti sterilizace ZP a materiálu. Kvalita procesů je zajištěna prostřednictvím systému kvality a ověřována na základě validace sterilizačního procesu. K tomuto účelu slouží organizační směrnice Validace procesu sterilizace.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_01

Specifické požadavky na přípravu ZP, jejich transport a dokumentaci před sterilizací jsou uvedeny v pracovním postupu PP_LIN_10_CES_Příprava ZP zákazníkem. Formulář Požadavek na sterilizaci, je externím zákazníkům přístupný na webových stránkách nemocnice. V rámci řízení kontaminace je požadován dezinfekční řád externích zákazníků (provozoven). Pravidla pro interní zákazníky jsou zveřejněna v DMS. Dostupné je ke stažení video vztahující se k předsterilizační přípravě.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Příprava zdravotnického prostředku zákazníkem	PP_LIN_10_CES
Příjem a výdej materiálu na CES	PP_LIN_04_CES; PP_LIN_07_CES
Dezinfekční řád	I_NPK_31

7.5.2 Čistota produktu a řízení kontaminace

Zajištění čistoty produktu/služby a řízení kontaminace je realizováno plněním požadavků stanovených v kapitolách 6.4 Pracovního prostředí a 7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní ZP a 7.5.8 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systém sterilní bariéry.

Zacházení s odpadovým materiálem

Zacházení s odpadem se řídí směrnicí OS_NPK_31_Pokyny pro nakládání s odpady.

Poranění personálu

Prevence a opatření při poranění personálu se řídí směrnicí OS_NPK_153_Postup při poranění ostrým předmětem a expozici biologickým materiálem. Postup při pracovním úrazu je součástí směrnice OS_NPK_37_Postup při pracovním úrazu, postup je školen v rámci periodických školení. Pracovní úrazy jsou hlášeny a evidovány v elektronickém systému hlášení SOS NEMO.

Zásobování pitnou vodou

Zásobování pitnou vodou je zajištěno z veřejného vodovodního řádu. Problematiku prevence výskytu legionell je řešena v provozních řádech nemocnice a v samostatné směrnici OS_NPK_74_Rízení údržba vody z hlediska mikrobiologického rizika prevence Legionella pneumophila. Dezinfekce teplé vody k zabránění výskytu legionellózy se provádí zařízením pro automatické dávkování chlórdioxidu.

Kotelna je vybavena kotli s automatickým programem „legionella“, který řízeně udržuje/zvyšuje teplotu vody. Provádí se pravidelné čištění koncových prvků.

Ve stanovených odběrových profilech ze stanovených odběrných míst jsou pravidelně odebrány vzorky teplé vody k vyšetření na obsah legionell. V případě překročení povolených limitů je provedena termická, nebo chemická dezinfekce potrubí a kvalita vody následně ověřena ve sledovaném parametru.

Řízený vstup na CES

Pokud na pracoviště CES vstupují zaměstnanci jiných pracovišť NPK a zaměstnanci jiných zaměstnavatelů a osoby, které se s vědomím NPK zdržují na CES, je důležité, aby vstupující osoby byly prokazatelně seznámeny s riziky, která se týkají pohybu na pracovišti a výkonu práce na CES, při vstupu na CES je Kniha návštěv. Řízený vstup zvyšuje bezpečnost péče o majetek zákazníka, viz 7.5.11 Majetek zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Pokyny pro nakládání s odpady	OS_NPK_31
Postup při poranění ostrým předmětem a expozici biologickým materiálem	OS_NPK_153
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a zdravotnických prostředků NPK	MP_NPK_07
Poskytování OOPP NPK	OS_NPK_28
Management řízení rizik a bezpečí (Bezpečnostní karty)	OS_NPK_11
Zajištění bezpečnosti a ochrany při práci	OS_NPK_38
Postup při pracovním úrazu	OS_NPK_37
Provozní řád CES	POŘ_LIN_22
Řízená údržba vody z hlediska mikrobiologického rizika prevence Legionella pneumophila	OS_NPK_74
Definice zón čistoty CES	PP_LIN_01_CES

7.5.3 Činnosti při instalaci a 7.5.4 Činnosti při servisu

Nejsou v prostředí CES realizovány.

7.5.4 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

Požadavky jsou plněny monitorováním sterilizačního cyklu, kontrolou účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolu sterility vysterilizovaného materiálu. Záznamy o parametrech procesu sterilizace jsou u každé sterilizační série kontrolovány a evidovány s dohledatelností na pracovníka odpovídajícího za jednotlivé fáze procesu sterilizace. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje biologickými systémy, nebiologickými systémy, fyzikálními systémy. Kontrola sterility materiálu se provádí schválenými mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek. Všechny záznamy o parametrech procesu sterilizace jsou uchovávány, proces je pak popsán v pracovních postupech CES.

7.5.5 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Validace procesu se provádí v pravidelných ročních intervalech podle metodického pokynu Validace procesu. Postupy validace sterilizace jsou stanoveny v ČSN EN ISO 17665 (855251), Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky, postupy validace mycích a dezinfekčních zařízení v ČSN EN 15883-1 (847150). Validace procesů prokazuje schopnost trvale dosahovat plánovaných výsledků.

Za validaci odpovídá pracoviště CES v rámci kontrol sterilizačního postupu. Sterilizační procesy validujeme použitím biologických indikátorů (vždy stejnou šarží) a účinnost sterilizace prokazujeme výpočtem SAL z bioindikátoru F_{BIO} dle normy ISO 17665:2024 podle přílohy B. Postup je součástí sterilizačního řádu.

O provedených validacích jsou udržovány záznamy. Dílčí části validace zajišťuje jako službu externí dodavatel. 2 x ročně provede ZÚ a 1 x měsíčně CES na všech sterilizátorech kontrolu účinnosti sterilizace pomocí biologických testů.

Validace se sestává z:

- validace strojního a přístrojového zařízení a vybavení,
- validace výrobních prostor, podmínek a pracovních postupů,
- pracovní postupy CES (katalog dokumentů CES, harmonogramy, grafikony, náplně práce, kompetence).

7.5.6 Revalidace po provedení změn

Kalibrace a validace musí prokazovat návaznost mezi oběma procesy, mezi kalibrací a validací nesmí být delší odstup než 1 měsíc. Správný způsob kalibrace je vyžadován dokladovat v rámci metrologické návaznosti (měřicí řetězec – odkaz na etalon, pracovní postup, měřené hodnoty, nejistota v měření).

Validační a servisní zprávy, včetně archivu, jsou elektronicky dostupné k vyhledání a stažení v administrativním webu GC System a.s._BMT Medical Technology s.r.o. Přístup k databázi má na základě přihlašovacích údajů a hesla staniční sestra CES a metrolog nemocnice.

Název pracovních postupů na CES	Označení dokumentu
Definice zón čistoty na CES	PP_LIN_01_CES
Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod	PP_LIN_02_CES
Balení a setování zdravotnických prostředků (ZP)	PP_LIN_03_CES
Příjem materiálu	PP_LIN_04_CES
Proces dekontaminace a mytí na CES	PP_LIN_05_CES
Sterilizace zdravotnických prostředků (ZP)	PP_LIN_06_CES
Výdej sterilního materiálu	PP_LIN_07_CES
Vyřazení, výměna a závada nástroje, postup dohledání nástroje	PP_LIN_08_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_LIN_09_CES
Příprava ZP zákazníkem	PP_LIN_10_CES
Setovací karta	PP_LIN_11_CES
Skladová evidence na obaly a testy	PP_LIN_12_CES
Reklamace	PP_LIN_13_CES
Mytí nástrojů kontaminovaných Covid19	PP_LIN_14_CES
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_01
Sterilizační řád	I_NPK_28

7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry

Postupy pro validaci procesů jsou dokumentovány, viz 7.5.5 a 7.5.6.

Ke sterilizaci zdravotnického prostředku dochází při závěrečné sterilizaci, v obalu vybaveném systémem sterilní bariéry, který zabezpečuje sterilitu zdravotnického prostředku až do doby otevření obalu při jeho použití. „Systém sterilní bariéry“ je minimální obal vyžadovaný k realizaci těchto funkcí: umožnit sterilizaci, poskytnout přijatelnou mikrobiální bariéru a umožnit aseptickou prezentaci.

Další, tedy „Ochranný obal“ chrání systém sterilní bariéry a společně vytvářejí systém balení zdravotnického prostředku. Sterilizační obal (jednorázový, pevný) je označen štítkem z tiskárny v programu FONS Medix, kde je QR kód umožňující načíst veškeré údaje o sterilizované položce. Na štítku je dále datum sterilizace, expirace podle způsobu uložení a pracovníkem, který práci provedl. Po uplynutí expirační doby nebo při porušení obalu nelze ZP považovat za sterilní.

- a) Jednorázové sterilizační obaly se musí chránit před vlhkem, slunečním zářením při stanovené teplotě. Skladové podmínky jsou monitorované se záznamem.
- b) Pevné opakovaně používané obaly (kazety, kontejnery – mohou být s filtry nebo ventily) se používají dle návodu výrobce. Na každý kontejner je umístěn procesový test. Kazeta nebo kontejner s poškozeným povrchem musí být z provozu vyřazeny, protože nesplňují podmínky pro přípravu sterilního ZP.

Obal je: primární (jednotkový), sekundární (obsahuje více ZP v primárním obalu), přepravní obal (transportní). **Typ obalu má vliv na dobu expirace.**

Frekvence reklamací na porušení obalu a výstupní kontrola při výdeji materiálu, je významnou zpětnou vazbou pro zajištění sterilní bariéry. V případě reklamacie je prostředek i s obalem stažen od zákazníka, jsou posouzeny možné klinické následky související s tímto problémem a následně je zahájeno šetření se závěrem řešení reklamacie či neshody.

7.5.8 Identifikace

Požadavky na identifikaci a sledovatelnost plynou z požadavků normy ČSN EN ISO 13485 a dále z nároků kladených jednotlivými procesy popsány v dílčích směrnících. Identifikace sledovatelnosti v procesu sterilizace zajišťuje možnost zpětného monitorování celého procesu realizace zakázek – přijetí zakázky, průběh zakázky na pracovišti včetně použitých materiálů, šarží obalového materiálu a testů, průběhu jednotlivých procesů včetně jeho dokumentace v evidenčních denících, odpovědných pracovníků a předání zakázky zákazníkovi. Za značení a zpětnou identifikovatelnost sterilizovaného materiálu odpovídají příslušní zaměstnanci. Nutná opatření k označování a zpětnému sledování produktu jsou popsána v pracovním postupu CES – PP_LIN_07_CES_Výdej sterilního materiálu.

Mezi příjmem a výdejem na sterilizaci umožňuje IS Medix v LIN obecně evidovat tyto procesy: dekontaminace, mytí, setování, sterilizace a výdej. Vlastní procesy sterilizace mezi příjmem a výdejem evidujeme v IS MEDIX a souběžně v denících.

7.5.9 Sledovanost

Pro potřeby interního auditu a zjištění příčin neshod ve sterilizačním procesu je nutné znát, jaké činnosti byly provedeny, kdo se na nich podílel, jaké byly výsledky zkoušek/testů. Ptát se po původu vstupů ovšem znamená, že je nutné u vstupů znát jejich původce a jejich skutečné vlastnosti. Vlastnosti jsou popsány protokolárními dokumenty. Je nutná dokumentace průběhu sterilizace a uchovávání externí dokumentace.

7.5.10 Majetek zákazníka

Veškerý sterilizovaný materiál je majetkem zákazníka. Zaměstnanec CES, který přijímá majetek zákazníka, odpovídá za jeho identifikaci a ověření pomocí Žádanky na sterilizaci v KIS – interní zákazník/písemného – externí zákazník - PP_LIN_04_CES_F_02_Požadavek na sterilizaci. Někteří externí zákazníci (lékárna LIN, Svitavská a Vysokomýtská nemocnice) již používají přes webové rozhraní elektronickou žádanku na sterilizaci.

Zaměstnanec CES, který vykonává činnosti nebo pracuje s majetkem zákazníka, odpovídá za jeho ochranu a zabezpečení vhodným způsobem.

Zaměstnanec CES, který zjistí, že se majetek zákazníka ztratil, poškodil nebo zjistil, že je nevhodný ke zpracování, oznámí tuto skutečnost staniční sestře, vedoucí směny a v jejich nepřítomnosti zastupující sestře. Vedoucí pracovník CES telefonicky oznámí zákazníkovi, že došlo ke ztrátě, poškození nebo nevhodnosti k dalšímu použití majetku zákazníka. Dále zajistí, aby prostřednictvím provozní porady byla identifikována neshoda a byl zahájen proces opatření k nápravě. Majetek zákazníka po sterilizaci přebírá zákazník nebo jím pověřená osoba po předložení kopie požadavku/žádanky. Tato osoba pak dále přebírá odpovědnost za předaný majetek zákazníka včetně uchování jeho sterility.

Při uplatnění odpovědnosti za objektivní neshody dodaného materiálu ve fázi expedice materiálu zákazníkům, může zákazník podat reklamaci. K ochraně majetku zákazníka je řízený vstup na CES, který je dokumentován v Knize návštěv, viz 7.5.2.

7.5.11 Ochrana sterilizovaného materiálu/produktu

Na pracovišti je zajištěno, aby nemohlo dojít ke kontaminaci sterilního materiálu. Sklad na sterilní materiál je v aseptické části pracoviště CES. Sklad je místnost se zvláštním režimem vstupu, prostředí a úklidu. Do skladu se vstupuje za použití určených OOPP, viz PP_LIN_01_CES_Definice zón čistoty CES. Vysterilizovaný materiál se po kontrole průběhu procesu a neporušenosti obalu ukládá do označeného k tomuto účelu určeného transportního obalu, transportních skříní a výtah určený na sterilní materiál k použití na COS. Typ obalu má vliv na dobu expirace.

7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Na pracovišti CES se používají nestanovená pracovní měřidla (teploměr, vlhkoměr), která nemají vliv na průběh procesu sterilizace. Prostředky s měřicí funkcí jsou provozovány v souladu s požadavky předpisů upravujících oblast metrologie. Měřidla podléhající pravidelné kalibraci jsou: 3 digitální teploměry s vlhkoměrem pro sledování skladovacích podmínek, 1 teploměr pro kontrolu teploty skladování dezinfekcí. Tepelná čidla zabudovaná v mycích a dezinfekčních automatech a teplotní a tlaková čidla zabudovaná v parních sterilizátorech. Kalibrační interval těchto měřidel je stanoven na 1 rok.

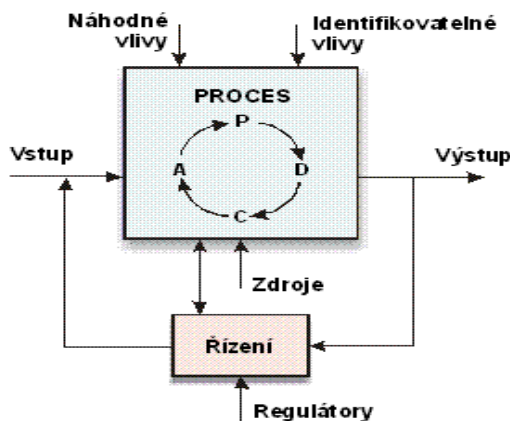
Kalibrace měřidel je prováděna externí organizací společně v průběhu pravidelné servisní prohlídky a revalidačního procesu. Evidence měřidel a kalibračních protokolů je součástí zpráv z validace a je dostupná na CES. Vymezení odpovědnosti, práv a povinností při nakupování, používání, ukládání a udržování měřidel, včetně soupisu měřidel, periodického ověřování, resp. kalibrace měřidel v určených lhůtách a záznamy o těchto kontrolách, jsou stanoveny řádem o metrologii. Správcem měřidel na úseku CES je staniční sestra, a je uvedena na seznamu doloženém u metrologa nemocnice. Správce měřidel je pravidelně školen ve vzdělávacím systému e-learning.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Metrologický řád	ŘD_NPK_06
Komise NPK	OS_NPK_10

8 Měření, analýza, zlepšování

8.1 Všeobecně

Základním předpokladem udržování kvality je pochopení procesů a jejich regulace vzhledem k cílům, které mají být dosaženy. Každý proces je ovlivňován řadou vlivů, které způsobují, že výsledky opakovaných činností procesu nejsou totožné, ale v různé míře se navzájem liší. Procesy je nutné řídit tak, aby parametry výsledného produktu dosahovaly požadované stabilní úrovně.



Obrázek č. 5: Schématický model procesu

8.2 Monitorování a měření

8.2.1 Zpětná vazba

Vedení CES měří a analyzuje spokojenost zákazníka pomocí dotazníků umístěného na webových a intranetových stránkách nemocnice. Vyhodnocení dotazníků se provádí v souladu s pracovním postupem CES PP_LIN_09_CES_Indikátory kvality na pracovišti, jehož součástí je dotazník vlastní konstrukce. Výstupy dotazníku jsou na konci roku prezentovány. Spokojenost či nespokojenost může zákazník vyjádřit podáním reklamace, stížnosti nebo odstoupením od smlouvy dle smluvních podmínek.

8.2.2 Vyřizování stížností

Každá reklamace je evidována v reklamačním protokolu. Vedoucí zaměstnanec CES je odpovědný za evidenci a vyřízení reklamace. Reklamační protokol je dostupný na webu.

Každá stížnost je evidována manažerem kvality do protokolu o vyřizování stížností a správa agendy je řízena v elektronickém systému SOS NEMO. Manažer kvality je odpovědný za evidenci a vyřízení stížnosti. Každá stížnost zákazníka je hodnocena v rozsahu oprávněná, částečně oprávněná a neoprávněná. U stížností oprávněných a částečně oprávněných je stanoveno opatření k nápravě nebo preventivní opatření, pokud lze. Postup k podání stížnosti je dostupný na webu NPK.

V protokolech jsou systematicky evidovány záznamy z průběhu vyřízení reklamace i stížnosti až po výstup a předání informace zákazníkovi/stěžovateli.

Reklamací i stížností lze podávat uvedenými postupy 24 hodin denně za uvedených podmínek. Pokud reklamací nebo stížností je takového charakteru, že je třeba podat informaci oprávněným orgánům, je toto provedeno v součinnosti staniční sestry CES, manažera kvality a po schválení oblastním ředitelem nemocnice. Záznamy o stížnostech a reklamách jsou uchovávány.

8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům

Pokud vznikla neshoda, byla podána reklamací nebo stížností takového charakteru, že je třeba podat informaci oprávněným orgánům, je toto provedeno v součinnosti staniční sestry CES a manažera kvality po schválení závěru šetření oblastním ředitelem nemocnice nebo ŘLP. Hlášení podává manažer kvality.

V OS_NPK_04_Nežádoucí události, je v kapitole Související dokumenty a události podléhající jinému způsobu hlášení uvedeno hlášení jiným oprávněným orgánům.

8.2.4 Interní audit

Problematicku řeší podrobně vnitřní předpis OS_NPK_26_Interní audit NPK. Vnitřní předpis definuje kritéria výběru, požadavky na kvalifikaci interních auditorů, odpovědnosti a pravomoci auditorů a postupy pro plánování, realizaci, dokumentování a vyhodnocování interního auditu v nemocnici, včetně náležitostí kontrolních listů a zprávy z auditu. Interní audit se zpracovávají a evidují v systému SOS NEMO. V SOS NEMO jsou k dispozici všechny platné kontrolní listy a po zpracování interního auditu systém automaticky odesílá odkaz do pracovního e-mailu vedoucímu pracovníkovi, který následně vypořádá stanovená nápravná nebo preventivní opatření.

- Roční plán interních auditů kvality zpracovává manažer kvality ve spolupráci s vedoucími pracovníky a auditory. Plán interních auditů pro pracoviště CES reflektuje požadavky normy a požadavkům normy odpovídají i kontrolní listy.
- Kontrolní list zpracovává manažer kvality ve spolupráci s vedoucími auditory a manažery kvality ostatních lokalit.
- Kontrolní list auditu obsahuje doporučení auditorů v případě výhrad nebo doporučení při zjištění neshody vedoucí k přijetí nápravného nebo preventivního opatření.
- Kontrolní list z auditu zadává do SOS NEMO vedoucí auditor a elektronicky postupuje k vyhodnocení manažerovi kvality.
- Zprávy z auditu jsou spravovány v SOS NEMO manažerem kvality, informaci automaticky dostává vedoucí pracovník auditovaného oddělení. Úspěšnost auditovaných oblastí je dostupná v SOS NEMO.

8.3 Monitorování a měření produktu

Monitorování sterilizačního cyklu je sledování, zda sterilizační cyklus probíhá dle zvoleného programu včetně kontroly a vyhodnocení grafického záznamu či výstupu z tiskárny sterilizátoru. Monitorování a měření procesů a produktů se provádí podle jednotlivých standardů. Z procesů monitorování a měření jsou uchovávány záznamy dle pracovního postupu PP_LIN_06_CES_Sterilizace zdravotnických prostředků, včetně uvedení odpovědnosti za:

- provedení výstupní kontroly procesu sterilizace,
- vedení záznamu o uvolnění sterilizovaného materiálu.

V případě zjištění neshody se postupuje dle bodu 8.5 této příručky. PP_LIN_02_CES_P_01_Seznam periodických testů a kontrol na CES je přílohou předpisu PP_LIN_02_CES_Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek, řešení neshod. Je zde přehled o jednotlivých typech kontrol, frekvenci, vyhodnocení, dokumentaci. Evidence ZP je vedena v SW Fama+. Staniční sestra má do SW přístup. Za sledování termínu platnosti BTK a jiných periodických kontrol, včetně objednávání jejich pravidelné realizace, je zodpovědný/kompetentní metrolog.

8.4 Monitorování a měření procesu

K monitorování a měření procesů produktu jsou dále implementovány další postupy k jejich ověření. Jedná se především o kontrolní mechanismy nastavené indikátory kvality/kritérii dle pracovního postupu PP_LIN_09_CES_Indikátory kvality na pracovišti CES a interními audity dle směrnice OS_NPK_26_Interní audit NPK, včetně auditů externích. Významné aspekty sledujeme dle nastavených ukazatelů na vstupu procesu, v jeho průběhu a na výstupu. Prezентujeme i nepříjemná zjištění s cílem zlepšování procesů. Nastavené mechanismy přehodnocujeme 1 x ročně z pohledu relevantnosti ukazatelů a sledování trendů s celkovým výstupem ve Zprávě z přezkoumání. Analýza odchylek je pak výchozí pro další opatření.

8.5 Řízení neshodného produktu

8.5.1 Obecně

Všechny zjištěné neshody při realizaci služeb na CES jsou ihned řešeny a zaznamenány v PP_LIN_09_CES_P_01_Deníku neshod, který je přílohou PP_LIN_09_CES_Indikátory kvality na pracovišti CES. Deník neshod má jednoznačně definovaný typ neshody a záznam o řešení neshody. V případě zjištění neshody, která má potenciální vliv na sterilitu či funkčnost ZP je neshoda ve spolupráci s kompetentními osobami zformulována, následně jsou analyzovány možné příčiny a na základě této analýzy jsou navržena preventivní a nápravná opatření. Po realizaci těchto opatření je vyhodnocena jejich efektivnost.

Do deníku neshod se zaznamenávají rovněž případné reklamace od zákazníků, pokud ji zákazník neřeší formou stížnosti. Tím je zajištěno, že neshoda je identifikována, řízena a vyhodnocena. Za přezkoumání a vypořádání neshod, nebo reklamací na poskytnutou službu od zákazníků odpovídá vedení nemocnice a staniční sestra CES.

Způsob vyřízení stížností je uveden v organizační směrnici Stížnosti. Stížnosti a každá reklamační je písemně zaznamenána v Deníku neshod a vyřízena formou po vzájemné domluvě se zákazníkem, který reklamaci podal.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Reklamace	PP_LIN_13_CES

8.5.2 Opatření v reakci na neshodný produkt před dodáním

Jedná se o dokumentovaný postup pro produkty, které nejsou v souladu s požadavky včetně produktů vrácených zákazníkem tak, aby se zabránilo jejich nezamýšlenému použití nebo dodání. Odchylku od normativu (požadavku) je nutno řešit, zjistit pravděpodobnosti příčiny neshodného produktu, stanovit formu vypořádání zajištěných neshodných produktů a realizovat zvolený způsob vypořádání, což probíhá před dodáním – tedy u produktů CES v průběhu procesu sterilizace (před dodáním zákazníkovi).

Jedná se o neshody např.: poškozený materiál, neshodný mycí cyklus, sterilizační cyklus atd.

Principy řešení neshod jsou popsány v PP_LIN_02_CES_Zajištění správných sterilizačních a dekontaminačních podmínek a řešení neshod. Při zjištění neshodného produktu před dodáním, je vyplněn formulář PP_LIN_09_CES_F_04_Opatření k nápravě a preventivní opatření, viz 8.7.2 Formulář je vyplněn v bodech a) až f).

Opatření v reakci může být:

- a) **Preventivní opatření:** opatření k odstranění příčiny potenciální neshody výrobku nebo jiné nežádoucí potenciální situace, přičemž může existovat více než jedna potenciální příčina neshody. Preventivní opatření se přijímá s cílem zabránit výskytu neshod.
- b) **Izolace a oprava:** oprava neshodného výrobku by měla být realizována okamžitě. Nelze-li tuto nápravu z patřičných důvodů uskutečnit, je důležité v případě neshodného produktu tento produkt označit, izolovat a dále řešit postup opravy. Následný opravený produkt je nutné podrobit opakovanému ověření.
- c) **Fyzické vyřazení:** o fyzickém vyřazení neshodného výrobku rozhodne odpovědná osoba, která o zajištění neshodě vypracuje záznam, ze kterého je patrné, o jaký typ neshody se jedná.

8.5.3 Opatření na neshodný produkt zjištěný po dodání

Zjistí-li se neshodný produkt až po dodání zákazníkovi nebo po zahájení jeho používání, je zaslána reklamáce/stížnost. Po zpracování a vyhodnocení reklamačního protokolu jsou provedena opatření odpovídající důsledkům neshody nebo potenciálním důsledkům neshody. Relevantní skutečnosti je nezbytné zaznamenat do průvodní dokumentace v součinnosti s dotčenými klinickými a neklinickými pracovišti, při nutnosti by se měla zajistit revize celé dávky či předchozích produktů. V podmínkách pracoviště CES může přezkoumání neshody provádět pracovník oddělení řízení kvality nebo vedoucí pracovník CES, kteří provádí vlastní kontrolu.

8.5.4 Přepřacování

Produkty, které nejsou ve shodě s požadavky, jsou identifikovány a jsou přepřacovány tak, aby byly splněny požadavky; produkt může být expedován po přepřacování. Popis akceptované neshody a způsob přepřacování je dokumentován.

Přepřacované produkty jsou podrobeny opakované kontrole. O povaze neshod a o všech provedených následných opatřeních jsou vytvářeny a udržovány záznamy.

6 Analýza údajů

Informace z procesů probíhajících na CES jsou využívány vedením pro hodnocení systému řízení kvality, ale i pro zajištění efektivitu systému a v konečném důsledku i případné možnosti ke zlepšení.

Vedení nemocnice a vedení CES posuzuje vhodnost a efektivnost systému managementu z pohledu její hlavní činnosti – poskytování kvalitní služby sterilizace. Údaje, které vedení nemocnice sleduje a následně vyhodnocuje, slouží k hodnocení:

- a) zpětné vazby,
- b) shody s požadavky na produkt,
- c) kvality poskytované zdravotní péče – sterilizace,
- d) znaků a trendů procesů a činností ovlivňujících kvalitu produktu, včetně příležitostí pro preventivní opatření,
- e) dodavatelů (v míře možné v rámci úseku centrálního nákupu NPK).

Analýzu účinnosti systému managementu kvality provádí představitel vedení pro systém kvality a vychází z výsledků interních a externích auditů, opatření k nápravě a prevenci, stížností a reklamací, informací od zaměstnanců apod. Hodnocení systému managementu kvality předkládá na přezkoumání systému kvality vedením.

8.7 Zlepšování

8.7.1 Obecně

Útvar CES neustále zlepšuje efektivnost systému managementu kvality, a to především naplňováním a prováděním:

- a) politiky kvality,
- b) cílů kvality,
- c) výsledků interních auditů,
- d) analýzy údajů,
- e) opatření k nápravě,
- f) preventivních opatření,
- g) periodickým přezkoumáváním systému řízení kvality.

Zlepšováním efektivnosti systému managementu se systematicky zabývá vedení nemocnice na poradách vedení a při přezkoumání stavu systému kvality CES.

Vydávání a uplatňování informativních upozornění se řídí v souladu s plány krizových situací: Traumatologický plán, Plán krizové připravenosti, Pandemický plán a Evakuační plán. Nově je školení Aktivní střelec (školení ve spolupráci s PČR) a Minimum kybernetické bezpečnosti pro zdravotnictví - NUKIB – časová dotace 1,5 hodiny.

Oddělení organizační a kontrolní NPK zajišťuje zveřejnění a distribuci informací cestou informací NPK, které zasílá na sekretariáty oblastních ředitelů/ ŘLP nemocnic Pardubického kraje. Zde zajišťují zveřejnění na lokálních informačních portálech, a to v nejbližší pracovní den od jejich doručení. Informační portály jsou dostupné všem zaměstnancům. Ostatní informační zprávy jsou umístěny do aktualit na intrawebu nemocnice.

8.7.2 Opatření k nápravě

Proces opatření k nápravě je vedeno na formuláři, který definuje jeho obsah a tím je záznam o provedených opatřeních standardizován, veden a udržován. Na základě identifikace neshody (skutečnost, která neodpovídá definovanému požadavku), je nezbytné příčinu neshody zjistit a operativně odstranit.

Každý pracovník CES, který neshodu zjistí, je povinen podat návrh svému nadřízenému k iniciaci nápravného opatření. Jsou přezkoumány všechny neshody včetně stížností a reklamací.

Formulář: PP_LIN_09_CES_F_04_Opatření k nápravě a preventivní opatření k nápravě dále obsahuje:

- a) formulace neshody (problému),
- b) analýzu příčin (pokud je třeba),
- c) návrh opatření k nápravě a v případě nutnosti preventivní opatření,
- d) záznam o realizaci,
- e) záznam z kontroly účinnosti opatření,
- f) záznam o ukončení neshody.

Tímto postupem a následně záznamem je zajištěno dokumentování uložených opatření k nápravě a preventivním opatřením, včetně stanovení termínů a odpovědností. Záznamy uchovává představitel vedení pro systém kvality a slouží jako jeden ze vstupů pro přezkoumání systému managementu vedením.

8.7.3 Preventivní opatření

Řešení preventivních opatření popisuje bod 8.5.2. Záznam z tohoto procesu je na stejném formuláři jako pro opatření k nápravě (kapitola 8.5.2) a je řízen stejným principem. Prvním krokem preventivních opatření je formulování možného problému, možného výskytu neshody, aniž se stala. Další kroky jsou stejné jako u opatření k nápravě. Záznamy vyhodnocuje a uchovává představitel vedení pro systém kvality. O preventivních opatřeních je rovněž veden záznam.

9 Závěrečná ustanovení

Tento dokument je závazný pro všechny pracovníky centrální sterilizace a COS. Dohledem nad plněním požadavků tohoto postupu odpovídá staniční sestra CES. Výjimku z Příručky kvality schvaluje oblastní ředitel nemocnice (nebo pověřená osoba řízením, RLP).

10 Dokumenty/Formuláře na CES – dále viz katalog interních a externích dokumentů na CES

Název záznamu	Médium	Za záznam zodpovídá/kontrolu provádí	Místo uložení
Dokumentační list manuálního mytí	papír/ číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny	CES
Dokumentační list mycího a dezinfekčního automatu	papír/ číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny	CES
Provozní deník CES	papír/ číslované, řazené listy	Zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Protokol o provedeném testování parního sterilizátoru bioindikátory	papír/ číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny/staniční sestra	CES
Dokumentační listy sterilizačního deníku	papír/číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny/staniční sestra	CES
Odpis nástrojů	papír/číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny	CES
Deník neshod	papír/číslované, řazené listy	Zaměstnanec/vedoucí směny	CES
Harmonogramy, grafikon	papír	Zaměstnanec/vedoucí směny/staniční sestra	CES
Záznam o chybějících nástrojích	papír/číslované, řazené listy	perioperační sestra/ zaměstnanec/vedoucí směny	CES
Požadavek na sterilizaci	papír/ žádanka KIS/MEDIX	Staniční sestra	KIS, CES/web
Anonymní dotazník spokojenosti pro zákazníky CES	papír	Staniční sestra/ manažer kvality	CES/web
Zápis z přezkoumání vedením	papír	Vedení/manažer kvality/staniční sestra	CES, manažer kvality
Zápis opatření k nápravě a preventivní opatření	papír	Vedení/manažer kvality/staniční sestra	CES, manažer kvality
Kompletace setovací karty	papír+ foto	Vedoucí směny/staniční sestra	CES
Hlášení o změně skladby sestavy instrumentária	papír	Vedoucí směny/staniční sestra	CES
FMEA analýza rizik CES	papír	Vedení/manažer kvality/staniční sestra	CES, manažer kvality
Kniha návštěv	papír	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Deník záznamu testu sváru	papír	zaměstnanec/ staniční sestra	CES
Evidenční deník teploty a vlhkosti	papír	zaměstnanec/ staniční sestra	CES
Skladová evidence na obaly a testy	papír	zaměstnanec/ staniční sestra	CES
Reklamační protokol	papír	manažer kvality/ staniční sestra /zaměstnanec	CES

11 Zneplatněné dokumenty

SM_LIN_106_08_CES

12 Související dokumenty

Uvedeny v textech předpisu.

13 Přílohy

SM_LIN_106_09_CES_P_01_Prohlášení o politice a cílech kvality CES

SM_LIN_106_09_CES_P_02_Nastavení IS FONS MEDIX v LIN

SM_LIN_106_09_CES_P_03_Proces sterilizace v IS FONS MEDIX

14 Dodatky

Směrnice nemá žádné dodatky.