

Číslo dokumentu	Úroveň a druh dokumentu		Verze	12
SM_SYN_98_12	I.		Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	02
1 x za tři roky	III.	Směrnice	Úsek autora	IIB

Příručka kvality CES

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	Anna Libichová Staniční sestra CES a COS	Účinnost od: 11.12.2024
Přezkoumal	Mgr. Pavla Angelová Náměstek ošetrovatelské péče	
Schválil	MUDr. Pavel Kunčák Ředitel léčebné péče	Platnost od: 9.12.2024
Uvolnil	Ing. Alena Horáková Manažer kvality	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	NLZP CES a COS, NOP, ŘLP, vrchní sestra manažerka pro chirurgické obory, MK	
Vyloučené pracovní pozice z distribuční skupiny	0	
Klíčová slova dokumentu	Sterilizace, sterilní, centrální sterilizace	

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 Svitavské nemocnice.....	6
4	Sytém managementu kvality	8
4.1	Popis procesu	9
4.2	Požadavky na dokumentaci.....	11
4.2.1	Všeobecně	11
4.2.2	Příručka kvality CES	11
4.2.3	Dokumentace zdravotnického prostředí.....	12
4.2.4	Řízení dokumentů.....	12
4.2.5	Řízení záznamů	13
5	Odpovědnost managementu	14
5.1	Odpovědnost managementu	14
5.2	Zaměření na zákazníka	14
5.3	Politika kvality	14
5.4	Plánování	14
5.4.1	Cíle kvality	14
5.4.2	Plánování systému řízení kvality	15
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace.....	15
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc.....	15
5.5.2	Představitel managementu	15
5.5.3	Interní komunikace	15
5.6	Přezkoumání systému managementu.....	16
5.6.1	Všeobecně	16
5.6.2	Vstupy pro přezkoumání.....	16
5.6.3	Výstupy z přezkoumání.....	17
6	Management zdrojů	17
6.1	Poskytování zdrojů.....	17
6.2	Lidské zdroje	18
6.3	Infrastruktura	19
6.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace	20
6.4.1	Pracovní prostředí.....	20

6.4.2 Řízení kontaminace	21
7 Realizace produktu.....	22
7.1 Plánování realizace produktu.....	22
7.2 Procesy týkající se zákazníka.....	23
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu/služby	23
7.2.2 Přezkoumání požadavku týkajících se produktu/služby	23
7.2.3 Komunikace se zákazníkem.....	23
7.3 Návrh a vývoj.....	24
7.4 Nakupování	24
7.4.1 Proces nakupování.....	24
7.4.2 Informace pro nakupování.....	24
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu	24
7.5 Výroba a poskytování služeb.....	25
7.5.1 Řízení a poskytování služeb	25
7.5.2 Čistota produktu a řízení kontaminace	26
7.5.3 Činnosti při instalaci	27
7.5.4 Činnosti při servisu.....	27
7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky	27
7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb	27
7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry	27
7.5.8 Identifikace	28
7.5.9 Sledovanost	28
7.5.10 Majetek zákazníka	28
7.5.11 Ochrana sterilizovaného materiálu/produktu	29
7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení.....	29
8 Měření, analýza, zlepšování	29
8.1 Všeobecně	29
8.2 Monitorování a měření.....	29
8.2.1 Zpětná vazba.....	29
8.2.2 Vyřizování stížností.....	30
8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům.....	30
8.2.4 Interní audit	30
8.2.5 Monitorování a měření procesů	30
8.3 Řízení neshodného produktu.....	31
8.3.1 Obecně	31

8.3.2 Opatření v reakci na neshodný produkt před dodáním.....	31
8.3.3 Opatření na neshodný produkt zjištěný po dodání.....	32
8.3.4 Přepřepřování	32
8.4 Analýza údajů	32
8.5 Zlepšování.....	32
8.5.1 Obecně	32
8.5.2 Opatření k nápravě	33
8.5.3 Preventivní opatření	33
9 Závěrečná ustanovení	33
10 Dokumenty/Formuláře na CES.....	34
11 Navazující dokumenty	35
12 Přílohy	36

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 auditů interních nebo 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	OP	Ošetrovatelská péče
COS	Centrální operační sály	PL	pozitivní list
DMS	Document management system	PS	Parní sterilizátor
EIS	Software pro účetní evidenci	ŘD	Řád
HS	Hospodářské středisko	QI	Software pro logistiku a sklady
Kos	Konsignační sklad	SM	Směrnice
KSN	Komoditní specialista nákupu	SOP	Standardy ošetrovatelské péče
MK	Manažer kvality	SYN	Svitavská nemocnice
MTZ	Materiálně-technické zásobování	SZÚ	Státní zdravotnický ústav
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník	THP	Technicko-hospodářský pracovník
NPK	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	ZP	Zdravotnický prostředek
OCN	Oddělení centrálního nákupu	ZÚ	Zdravotnický ústav
OOPP	Osobní ochranné pracovní pomůcky		
OS	Organizační směrnice		
SOS NEMO	SW evidující interní audity, stížnosti, PÚ, nežádoucí události		

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, dvojitý obal aj.) 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.
Sterilizace	Proces, který zabezpečuje usmrcení všech životaschopných mikroorganismů a který vede k ireverzibilní inaktivaci virů.

3 Oblast platnosti

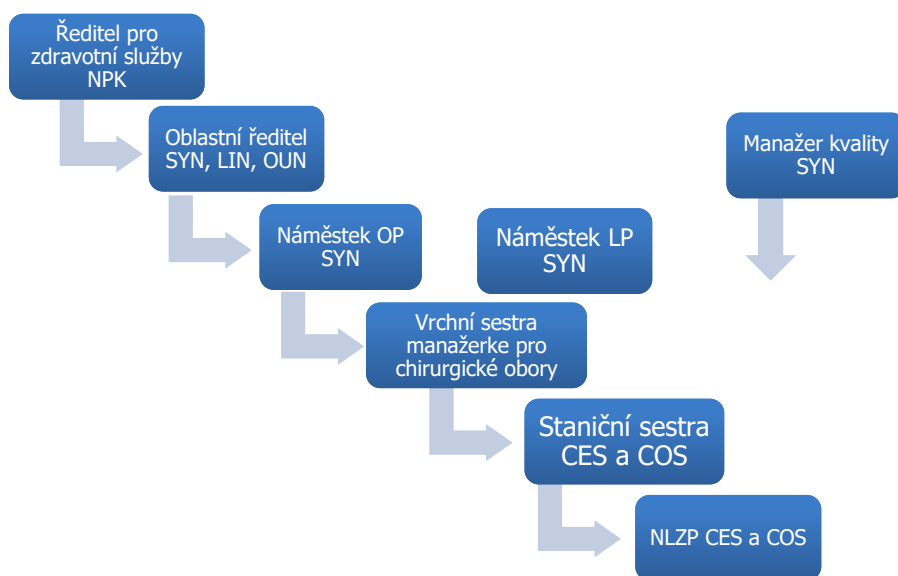
3.1 Centrální sterilizace (CES)

Oddělení centrální sterilizace je specializované zdravotnické pracoviště, zajišťující komplexní služby v přípravě sterilních zdravotnických prostředků, pro operační sály a ostatní zdravotnická pracoviště Svitavské nemocnice (dále jen SYN) a externí zákazníky. CES se nachází ve 3. podlaží pavilonu akutní medicíny Svitavské nemocnice a provádí odborné hygienické výkony tj.: předsterilizační přípravu, sterilizaci vysokoteplotních zdravotnických prostředků. Výsledkem je sterilní zdravotnický prostředek. V mimo provozní době proces sterilizace zajišťují kompetentní perioperační sestry, které jsou na pracovišti CES řádně zaškoleny a jejich kompetence je periodicky přehodnocována.

3.2 Provozní doba CES

Pondělí - pátek	6:00 – 19:00 hodin
Příjem materiálu	od 6:00 hodin nepřetržitě
Výdej materiálu	13:30 – 14:00

3.3 Organizační struktura pracoviště CES Svitavské nemocnice



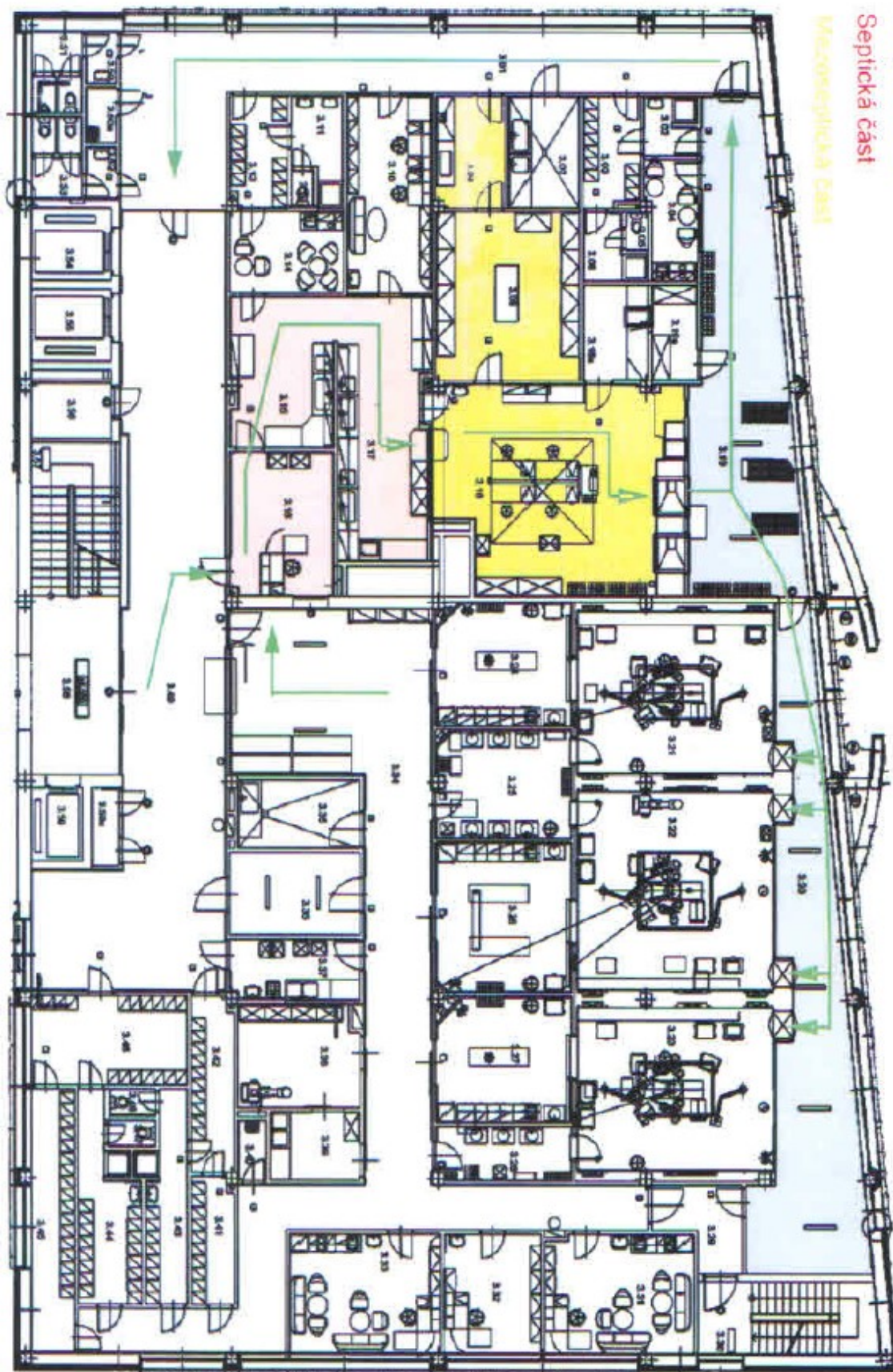
Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Organizační řád NPK	ŘD_NPK_07
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_11
Etický kodex	ŘD_NPK_09
Manuál řízení kvality NPK	MRK_NPK_01
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_24
Pracovní doba, evidence a pravidla vykazování v NPK	OS_NPK_41

Pavilon akutní medicíny - 3.NP

Aseptická část

Septická část

Mezoseptická část



Obrázek č. 1: Centrální sterilizace Svitavské nemocnice

4 Systém 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 nejsou aplikovány kapitoly 7.5.3. a 7.5.4 činnosti při instalaci a servisu, 7.5.9.2 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.

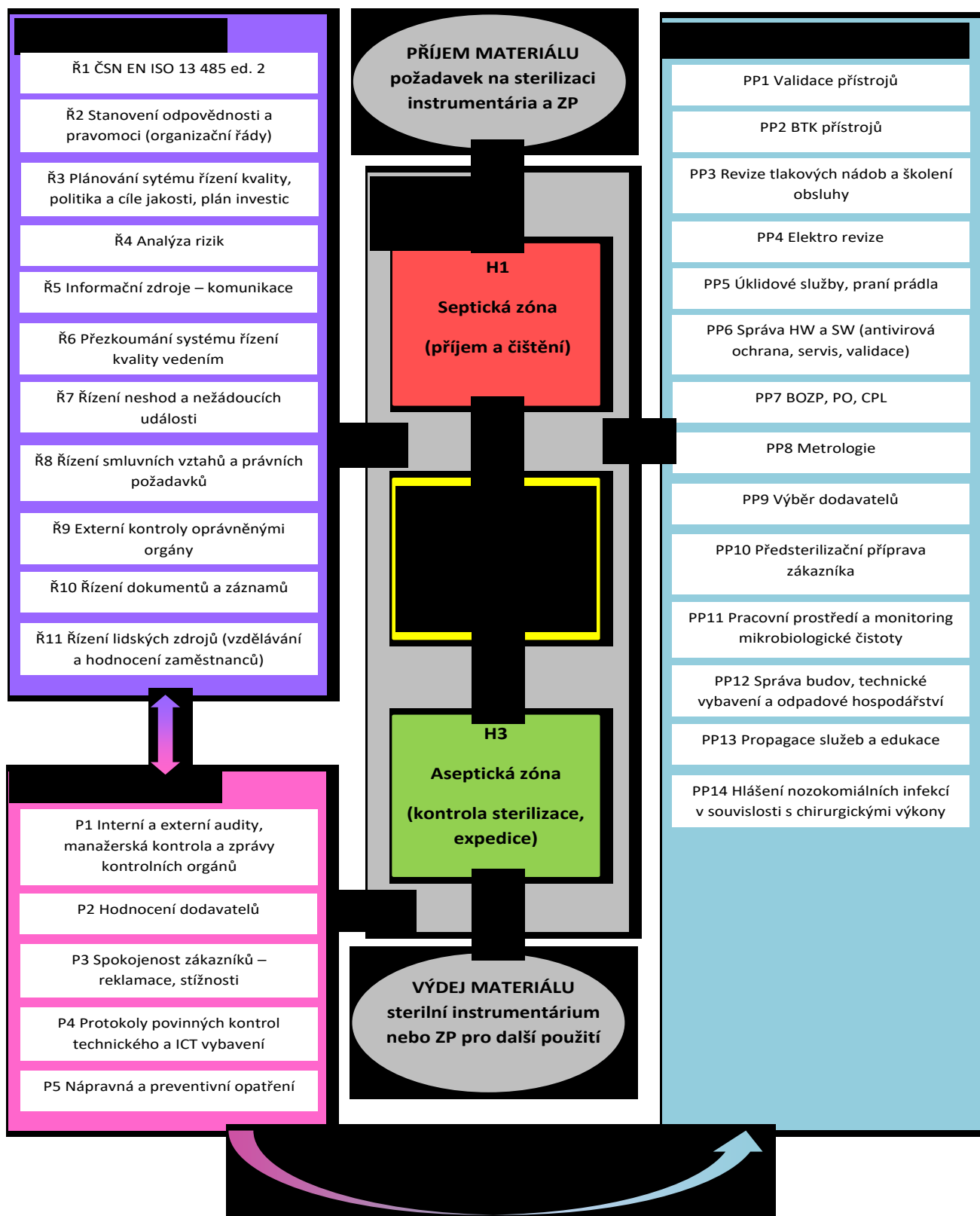
Systém kvality je zaveden ve shodě s normou ČSN EN ISO 13485, s využitím právních předpisů. Systém je popsán touto příručkou a navazujícími postupy. Aktuální seznam dokumentace je dostupný u správce dokumentace – manažera kvality a v DMS. Uplatnění dokumentovaných postupů v praxi je zajištěno seznámením 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 revizem“. Centrálně řízená dokumentace a aktuální lokální úplná dokumentace systému kvality, je pro každého zaměstnance trvale k dispozici v DMS.

Pro podporu činností Centrální sterilizace se využívá Informační systém s obchodním názvem FONS MEDIX, který byl pořízen od dodavatele s požadovanými funkcionalitami. Je aktualizován na základě servisní smlouvy a dle legislativních, normativních a provozních požadavků upravován. Případné modifikace software musí být zajištěny, dokumentovány a uchovávány tak, aby:

- a. byl funkční a stabilní,
- b. byly vytvořeny a uplatněny postupy na ochranu údajů; důvěrnost vstupních údajů nebo jejich sběr, ukládání údajů, přenos údajů a jejich zpracování,
- c. 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
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82

4.1 Popis procesu



Obrázek č. 2: Mapa procesu

Proces	Zajištění
Řídící proces	
Ř1 – ČSN EN ISO 13485 ed. 2	NPK, SYN, CES
Ř2 – Stanovení odpovědnosti a pravomoci	NPK, SYN, CES
Ř3 – Plánování systému řízení kvality, politika a cíle jakosti, plán investic	NPK, SYN, CES
Ř4 – Analýza rizik	NPK, SYN, CES
Ř5 – Informační zdroje, komunikace	NPK, SYN, CES
Ř6 – Přezkoumání systému řízení kvality vedením	NPK, SYN, CES
Ř6 – Plánování SJ – Politika a cíle kvality, zajištění zdrojů	NPK, SYN, CES
Ř7 – Řízení neshod a nežádoucích událostí	SYN, CES
Ř8 – Řízení smluvních vztahů a právních požadavků	NPK, SYN, CES
Ř9 – Externí kontroly oprávněnými orgány	SYN, CES
Ř10 – Řízení dokumentů a záznamů	NPK, SYN, úroveň III. stupně CES
Ř11 – Řízení lidských zdrojů, vzdělávání a hodnocení zaměstnanců	NPK, SYN, CES
Hlavní proces – realizace zakázky	
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 – Elektrovize	SYN
PP5 – Úklidové služby, praní prádla	SYN, NPK
PP6 – Správa HW a SW (antivirová ochrana, servis, validace)	Externí firma, NPK, SYN
PP7 – BOZP, PO, CPL	SYN, CES
PP8 – Metrologie	SYN, CES
PP9 – Výběr dodavatelů	NPK, SYN
PP10 – Předsterilizační příprava zákazníka	CES, SYN, externí zákazník
PP11 – Pracovní prostředí a monitoring mikrobiologické čistoty	CES, SYN, NPK, KHS
PP12 – Správa budov, technické vybavení a odpadové hospodářství	CES, SYN, NPK
PP13 – Propagace služeb a edukace	CES, SYN
PP14 – Hlášení nozokomiálních infekcí v souvislosti s chirurgickými výkony	SYN
Procesní výstupy	
P1 – Interní a externí audity, manažerská kontrola a zprávy kontrolních orgánů	CES, SYN, NPK
P2 – Hodnocení dodavatelů	NPK, SYN, CES
P3 – Spokojenost zákazníků, reklamace, stížnosti	CES, SYN
P4 – Protokoly povinných kontrol technického a ICT vybavení	NPK, SYN
P5 – Nápravná a preventivní opatření	CES, SYN

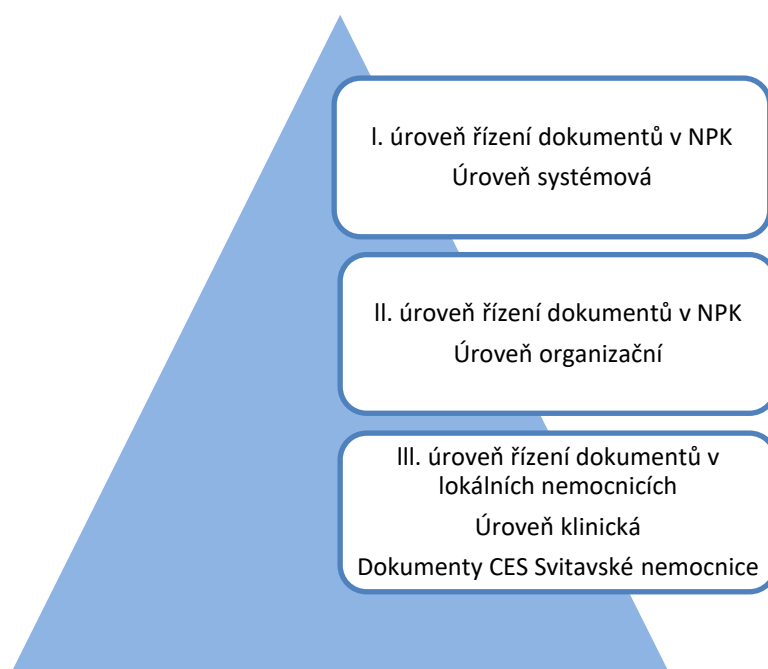
4.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.1 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 SYN.

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 SYN

4.2.2 Příručka kvality CES

Příručku kvality zpracovává a reviduje staniční sestra CES, schvaluje Oblastní ředitel Svitavské nemocnice nebo ředitel léčebné péče a uvolňuje manažer kvality. Schválený originál příručky kvality je v listinné podobě uložen v příruční registratuře správce dokumentace (MK), který odpovídá za její vyvěšení v DMS, zveřejnění na internetu a řízenou distribuci 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 3 roky.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
„Prohlášení o politice a cílech kvality CES“	SM_SYN_98_P_01
Analýza rizik procesu sterilizace	OS_NPK_29
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_01
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_01
Bezpečnostní politika organizace	ŘD_NPK_26
Spisový řád	ŘD_NPK_17

4.2.3 Dokumentace zdravotnického prostředku

Pro zdravotnické prostředky je vedena dokumentace, která 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, zajistit správné 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. 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.

4.2.4 Řízení dokumentů

Pravidla a zásady pro vytvoření, schválení, aktualizaci, identifikaci a zabezpečení dokumentů jsou stanoveny v Řádu řízení dokumentace.

Dokumenty:

- jsou před jejich vydáním schvalovány z hlediska jejich přiměřenosti,
- jsou pravidelně revidovány, popřípadě aktualizovány a opakovaně schvalovány, (revize v 3- letém intervalu),
- změny v aktualizovaných dokumentech jsou označeny barevným podbarvením textu (tyrkysovou barvou),
- jsou uloženy v DMS. Na pracovišti CES jsou pro přímé použití v tištěné podobě přílohy SOP_SYN_82, 83, za aktuální verzi zodpovídá staniční sestra,
- 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. 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 1x měsíčně k vydání na oddělení organizačního managementu 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) v rozsahu informace o jejich obsahu. Tyto vydávají v součinnosti formou tzv. Informací Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Informace NPK jsou určené všem zaměstnancům NPK.
- Přehled právních předpisů obsahuje: číslo a název předpisu, stručný výběr z obsahu, účinnost.
- Soulad vnitřních předpisů s obecně závaznými právními předpisy, je z hlediska kompetencí zabezpečen v souladu s OS_NPK_23_Postup zapracování 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/>,

- prohlubování vědomostí pro výkon práce a celoživotní vzdělávání,
- Středisko vědeckých informací, v souladu s knihovním řádem.

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.

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	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 identit a přístupů	OS_NPK_90

4.2.5 Řízení záznamů

Formuláře jsou tvořeny v rámci CES v souladu s platným Řádem řízené dokumentace.

Záznamy a dokumenty týkající se procesů CES jsou uloženy na oddělení CES minimálně 1 rok. Dále se uložení dokumentů řídí Spisovým řádem NPK.

Prostory podléhají internímu 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 potřeby poškozen, nebo zničen odpovídá pověřený zaměstnanec.

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. 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 řízené dokumentace	ŘD_NPK_01
Spisový řád NPK	ŘD_NPK_17

5 Odpovědnost managementu

5.1 Odpovědnost 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. 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 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 zákazníkům (po dodání). Reklamáce 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,
- je sdělována všem zaměstnancům CES,
- je přezkoumávána z hlediska kontinuity vhodnosti jednou ročně v rámci přezkoumání systému kvality vedením.

Politika kvality CES je přílohou 01 této příručky a vychází z politiky kvality NPK a Svitavské nemocnice.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Prohlášení o politice a cílech kvality CES	SM_SYN_98_P_01
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_01
Bezpečnostní politika organizace	ŘD_NPK_26
Stížnosti	OS_NPK_21
Zápis z přezkoumání vedením CES za daný rok	MŘK_NPK_01_P_03
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82

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. Cíle kvality jsou součástí zprávy z přezkoumání vedením. 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.

5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace

5.5.1 Odpovědnost a pravomoc

Povinnosti a pravomoci mají zaměstnanci CES stanoveny v pracovní náplni a kompetencích zpracovaných staniční sestrou CES a COS v souladu s organizačním schématem. Náplň práce a kompetence jsou jim přiděleny při nástupu a upravovány v průběhu adaptačního procesu. Tyto dokumenty jsou uloženy v osobním spise každého zaměstnance na personálním oddělení nemocnice a jsou pravidelně přehodnocovány.

- Vedoucí lékař na pracovišti CES není stanoven. Metodicky a organizačně CES řídí ředitel LP.
- Staniční sestra CES a COS, manažer kvality.
- Staniční sestru CES a COS řídí vrchní sestra manažerka pro chirurgické obory a náměstek ošetrovateľské péče, 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 a COS zastupuje v době její nepřítomnosti všeobecná sestra oddělení, kterou staniční sestra písemně určila jako svoji stálou zástupkyni. Staniční sestra CES a COS řídí všeobecné sestry, praktické sestry, všeobecné sanitáře a dělníky ve zdravotnictví na CES a COS. Nábor a výběr nových zaměstnanců je upraven předpisem organizační úrovně. Staniční sestry navrhuje do funkce náměstek OP, schvaluje oblastní ředitel nemocnice.

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 manažer kvality, který se staniční sestrou CES a manažerem kvality (na základě pověření) odpovídají za:

- a) zavedení a udržování systému managementu kvality;
- b) předkládání zpráv vedení SYN 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), intraweb, KIS, technické vybavení a systém pracovních/provozních porad na všech úrovních řízení.

Porady jsou plánovány, účast je doložena prezenční listinou a informace jsou dokumentovány písemným zápisem. Zápisy z porad zajišťují přenos informací oboustranně. Zápisy jsou uloženy u vedoucích pracovníků. Plnění úkolů kontroluje ten, kdo poradou řídí.

Porady jsou na pracovišti CES pořádány pravidelně 1x měsíčně. Staniční sestra zajišťuje předání informací z vedení na svém pracovním úseku.

Každý pracovník má právo se obrátit na svého přímého nadřízeného či vyhledat pomoc u oblastního ředitele nemocnice 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. 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
Personální řízení a personální činnost	OS_NPK_55
Stížnosti	OS_NPK_21
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
Systém pracovních porad v NPK	ŘD_NPK_21
Zápis + prezenční listiny z porady	ŘD_NPK_21_F_01

5.6 Přezkoumání systému managementu

5.6.1 Všeobecně

Přezkoumání systému kvality probíhá 1x ročně. Přezkoumání se účastní staniční sestra CES, náměstek OP, ředitel LP, manažer kvality a event. 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, např. sestra pro hygienu a epidemiologii. 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 pro přezkoumání systému kvality nemocnice. Záznamy z přezkoumání jsou uchovávány jako řízený záznam.

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 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 přezkoumání je vždy doporučení pro zlepšování, tedy návrh na opatření s termínem realizace a odpovědnou osobou a stanovení cílů politiky kvality.

5.6.3 Výstupy z přezkoumání

Přezkoumání vedením je prováděno formou písemného zápisu: „Zápis z přezkoumání vedením CES“ a navazuje na část zprávy s uvedenými vstupy. Zápis zpracovává manažer kvality se staniční sestrou CES 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 k požadavkům zákazníka,
- změny potřebné v reakci na nové požadavky předpisů,
- termín realizace,
- odpovědná osoba,
- podpis ředitele (event. v zastoupení ředitele LP), NOP, manažera kvality a staniční sestry CES.

Zápis rozešle manažer kvality všem účastníkům přezkoumání a sleduje realizaci přijatých opatření. Staniční sestra CES 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
Bezpečnostní politika organizace	ŘD_NPK_26
Stížnosti	OS_NPK_21
Interní audit NPK	OS_NPK_26
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Indikátory kvality – sběr dat	MP_NPK_05
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82

6 Management zdrojů

6.1 Poskytování zdrojů

Vedení 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, zařízeními a měřidly pro zajištění kvality poskytované zdravotní péče a kvality produktů. Zaměstnanci mají dostupnou techniku (telefon, intranet 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 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 v 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.

Nemocnice má zpracovanou systematizaci pracovních míst a jejich popis. Postupy řízení lidských zdrojů, včetně vedení záznamů, jsou popsány ve směrnících: OS_NPK_55_Personální řízení a personální činnost v NPK a OS_NPK_22_Vzdělávání zaměstnanců v NPK, OS_NPK_54_Nábor a výběr nových zaměstnanců v NPK. 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 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 a systému řízení kvality. Od roku 2019 je u vhodných typů vstupních a periodických školení, toto zajišťováno formou e-learningu,
- technik BOZP provádí školení BOZP a PO II. stupně dle prezentace a dále je zaměstnanec školen na oddělení přímo vedoucím zaměstnancem, manipulace s břemeny formou e-learningu,
- 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 zaměstnance a ukončení adaptačního procesu s vyplněním dotazníku o průběhu adaptačního procesu, který předává nadřízenému,

- probíhají hodnotící pohovory se zaměstnanci – 1x za dva roky, obsahuje 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 nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Personální řízení a personální činnost v NPK	OS_NPK_55
Nábor a výběr nových zaměstnanců	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 NPK	OS_NPK_45

6.3 Infrastruktura

Vedení nemocnice na poradách vyhodnocuje požadavky na obnovu, udržování a případné rozšíření infrastruktury, které byly zpracovány v souladu s organizační směrnicí 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 péče 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 „Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu“. Doprava výrobků je zajištěna tak, že splňuje požadavky na přepravu výrobků.

Za účelem udržení nezbytně nutného provozu a řešení mimořádných situací je vypracován řád RD_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 ředitele 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 u myček a sterilizátorů a jejich validace. Termíny a objednání těchto kontrol zajišťují pracovníci zdravotnické techniky a evidují je v SW Fama+. Údržbu těsnění sterilizátorů a komory zajišťuje pracovník CES (NLZP), 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 v příloze SOP_SYN_82.

Ve Svitavské nemocnici probíhá periodická kontrola, která je provedena fyzickou prohlídkou celého areálu a zaměřuje se na identifikaci neshod, nedostatků, potenciálních rizik a rizik, které mohou ohrozit bezpečnost osob, majetku či provozu v areálu a vnitřních prostorách budov všech pracovišť – probíhá dle SM_SYN_78_Bezpečnostně technická kontrola areálu nemocnice.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Evakuační plán NPK	ŘD_NPK_16
Organizační a jednací řád krizového štábu	ŘD_NPK_10
Traumatologický plán NPK	ŘD_NPK_04
Plán krizové připravenosti	ŘD_NPK_13
Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu NPK	OS_NPK_06
Používání ZP přístrojového charakteru při poskytování zdravotních služeb	OS_NPK_18
Provozní řád pracoviště CES	POŘ_SYN_29_CES
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_01
Bezpečnostně technická kontrola areálu nemocnice	SM_SYN_78
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82

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 hospodářsko-technických služeb, klimatizace, výroby páry a chlazení. Kontroly jsou zaznamenávány na úseku technického dispečinku a filtry jsou měněny na základě vyhodnocení nárůstu tlakové difference, minimálně však 1krát za 12 měsíců.

Monitorování čistoty prostředí pracoviště zajišťuje SYN prováděním aeroskopického měření, stěrů z pracovních ploch, oděvů, rukou a zařízení dle plánu kontrolních stěrů. Stěry provádí sestra pro hygienu a epidemiologii, kultivaci provádí Oddělení infekční diagnostiky v Litomyšlské nemocnici a vyhodnocení konzultuje sestra pro hygienu a epidemiologii s mikrobiologií případně Hlavním ústavním hygienikem NPK. Výsledky kontrol jsou uloženy a archivovány dle spisového a skartačního u sestry pro hygienu a epidemiologii, která s výstupy prokazatelně proti podpisu seznamuje staniční sestru CES a informace předává na poradě vedoucích zaměstnanců NLZP.

Požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, na podmínky pracovního prostředí jsou obsaženy v provozním řádu CES, dále se v nemocnici řídíme směrnici OS_NPK_28_Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích čisticích, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů v NPK, a OS_NPK_38_Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Ve všech prostorách oddělení CES a prostorách nemocnice je zakázáno kouřit. Kontrola hygienické nezávadnosti pracovního prostředí je průběžná ve vztahu k reziduům formaldehydu, kdy měříme 1x za 3 roky škodliviny v pracovním ovzduší – formaldehyd. Protokol je uložen u sestry pro hygienu a epidemiologii.

Úklid CES provádí zaměstnankyně úklidové služby dle platného POŘ_NPK_01_Provozní řád úklidové služby NPK. Úklidové pomůcky jsou umístěny ve vyčleněných místnostech a pomůcky má vyčleněny dle zón epidemiologické čistoty. Ve všech prostorách centrální sterilizace, kde dochází k manipulaci s materiálem je 2x denně (ráno a po skončení práce) prováděna dezinfekce povrchů prostředky dle platného dezinfekčního řádu I_NPK_31 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 1x ročně.

6.4.2 Řízení kontaminace

Pracovní procesy mají probíhat způsobem, který zabrání kontaminaci meziproduktů a produktů jinými materiály. Biologická zátěž v septické zóně pracoviště CES není považována za kontaminaci, pokud nejsou překročeny příslušné úrovně nebo pokud nebyly zjištěny specifické organismy. Pokud dochází k manipulaci s prostředky, kde je předpokládáno či známé riziko kontaminace prostředí, zaměstnanců nebo produktu specifickými mikroorganismy, mají 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. Zaměstnanec COS musí osobně předat instrumentárium „mokrou“ cestou, v uzavřeném 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 rovněž 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 provozovny, který je evidován u smluv a přezkoumáván se smlouvami.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a zdravotnických prostředků	MP_NPK_07
Poskytování OOPP, MČDP a ochranných nápojů	OS_NPK_28
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_38
Provozní řád pracoviště CES	POŘ_SYN_29_CES
Provozní řád úklidové služby NPK	POŘ_NPK_01
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_11
Program prevence a kontroly infekcí NPK	OS_NPK_12
Sledování infekcí spojených se zdravotní péčí	OS_NPK_73
Předsterilizační příprava. Příjem a výdej materiálu na CES. Uložení sterilního materiálu.	SOP_SYN_80_P_18
Postup při provádění dezinfekce	BK_NPK_29
Zóny na CES a zásady použití OOPP	SOP_SYN_83_P_01

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 8.4 Analýza údajů).

Analýza rizik postupem FMEA slouží k minimalizaci rizika neshodného prostředku. Postup analýzy je stanoven směrnici OS_NPK_29_Analýza rizik procesu sterilizace na pracovištích CS 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 SOP_SYN_82_Kontrolní procesy CES a SOP_SYN_83_Centrální sterilizace. Obecně je vždy třeba zjistit příčinu neshody a operativně neshodu odstranit nebo učinit taková opatření, aby se neshoda neopakovala nebo byla neshoda 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 NPK. 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 8.3.2. a 8.3.3.

Pro zajištění kvalitního poskytování služeb vedení CES:

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

Nejčastější/nejočekávanější 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 nežádoucích událostí, 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
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
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 „Požadavek na sterilizaci“ (pro externí zákazníky).

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
Používání zdravotnických prostředků přístrojového charakteru při poskytování zdravotní péče v NPK	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 jsou u staniční sestry CES, která tyto minimálně 1x 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 řádu externí provozovny, což je dokládáno v rámci zprávy z přezkoumání.

Na webových stránkách má oddělení centrální sterilizace Dotazník spokojenosti zákazníka, Reklamační protokol, platný ceník a edukační materiály. Dotazník může vyplnit zákazník buď v elektronické podobě (posta.svitavy@nempk.cz), nebo po vytištění jej vyplíše ručně a odešle k vyhodnocení poštou na CES, případně má možnost předat jej na podatelnu nemocnice či vhodit do sběrných schránek na dotazníky umístěných v nemocnici. CES má zpracovány postupy vyřizování stížností a reklamací zákazníků.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci a zveřejňování v registru smluv	OS_NPK_32

7.3 Návrh a vývoj

Návrh a vývoj není v prostředí CES realizován.

7.4 Nakupování

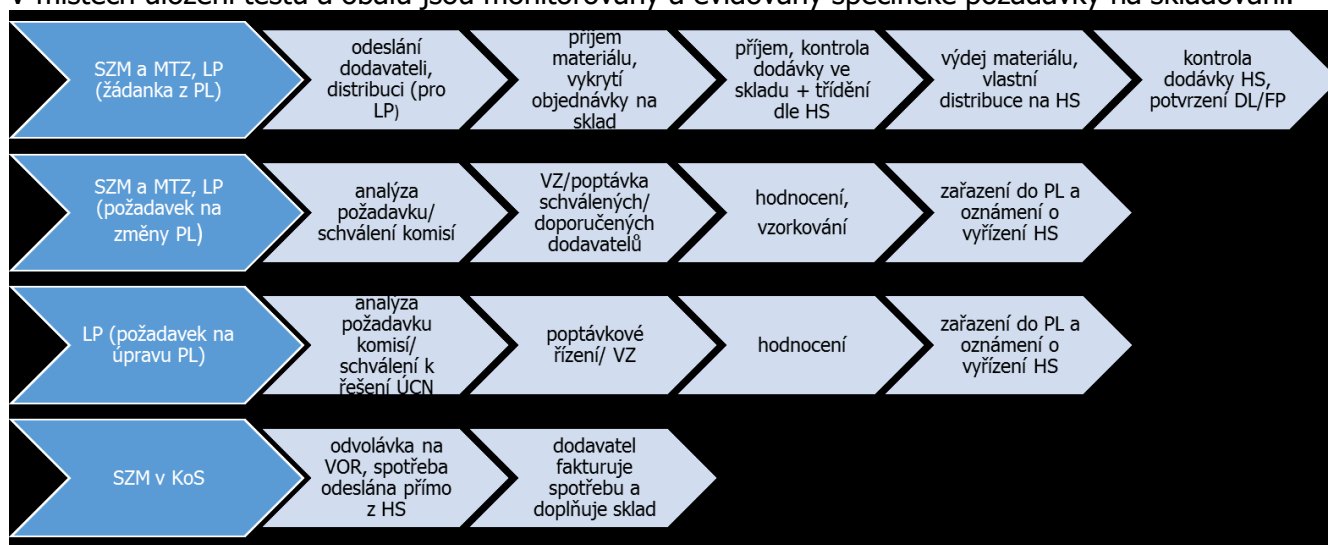
7.4.1 Proces nakupování

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 ŘD_NPK_19_Nákupní řád.

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 přebíráán 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.



Obrázek č. 4: Proces nákupu

7.4.2 Informace pro nakupování

Zasláním požadavku z HS v daných elektronických platformách NPK prochází žádanka interní distribucí ke 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 8.3.2. 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 VI_F_NPK_17_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 8.3.3.

Hodnocení dodavatelů provádí a dokumentuje komoditní specialista úseku centrálního nákupu na základě veřejných zakázek ve spolupráci s Odborem investic a veřejných zakázek a Odborem právním a organizačním, jedenkrát ročně, do 31.12. daného roku. Účelem je výběr, dohled, získávání záznamů o způsobilosti dodavatelů. Zpětnou vazbu poskytuje vedení CES po schválení náměstkem, v souladu s vnitřním předpisem. 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.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Nákupní řád NPK	ŘD_NPK_19
Postup při zadávání veřejných zakázek	OS_NPK_36
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83

7.5 Výroba a poskytování služeb

Poskytování služeb v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků a materiálu včetně externím zákazníkům 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.

7.5.1 Řízení a 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 OS_NPK_01_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 SOP_SYN_83_Centrální sterilizace. 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 uvedena ve Standardním operačním postupu SOP_SYN_80_P_18_Předsterilizační příprava, příjem a výdej materiálu na CES, uložení sterilního materiálu. Dostupné je také ke stažení výukové video. Postup v procesu sterilizace

pomůcek a materiálu, které nejsou určeny k resterilizaci a využívají se např. v rámci výuky, edukace či k technickým účelům na zdravotnických pracovištích, je ošetřeno samostatným předpisem.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Postup při provádění dezinfekce	BK_NPK_29
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 7.5.7. Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systém sterilní bariéry.

Zacházení s odpadovým materiálem

Zacházení s odpadem se řídí směrnici OS_NPK_31 Odpadové hospodářství NPK.

Poranění personálu

Prevence a opatření při poranění personálu se řídí směrnici OS_NPK_109_Prevence virových hepatitid a HIV. Postup při pracovním úrazu je stanoven směrnici OS_NPK_37_Postup při pracovním úrazu NPK, postup je pravidelně školen v rámci periodických školení. Pracovní úrazy jsou evidovány v elektronickém systému SOS NEMO.

Zásobování pitnou vodou

Zásobování pitnou vodou je zajištěno z veřejného vodovodního řadu. Samostatná směrnice řeší problematiku prevence výskytu Legionell. Dezinfekce teplé vody k zabránění výskytu Legionell se provádí zařízením pro automatické dávkování chlordioxidu. Provádí se pravidelné čištění koncových prvků. Ve stanovených odběrových profilech ze stanovených odběrných míst jsou pravidelně odebírány 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. K tomuto účelu slouží Kniha návštěv.

Řízený vstup zvyšuje bezpečnost péče o majetek zákazníka, viz 7.5.10. Majetek zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Pokyny pro nakládání s odpady	OS_NPK_31
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a zdravotnických prostředků NPK	MP_NPK_07
Poskytování OOPP, MČDP a ochranných nápojů	OS_NPK_28
Management řízení rizik a bezpečí při poskytování zdravotních služeb	OS_NPK_11
Prevence virových hepatitid a HIV	OS_NPK_109
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_38
Postup při pracovním úrazu NPK	OS_NPK_37
Řízená údržba vody z hlediska mikrobiologického rizika prevence Legionella pneumophila	OS_NPK_74
Řízený a kontrolovaný vstup, klíčový systém	OS_NPK_80_D_SYN

Řízený a kontrolovaný vstup	OS_NPK_80
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Identifikace a hodnocení rizik v oblasti BOZP	OS_NPK_69
Dohoda o vzájemném informování o rizicích a přijatých opatřeních	OS_NPK_69_P_01

7.5.3 Činnosti při instalaci

Nejsou v prostředí CES realizovány.

7.5.4 Činnosti při servisu

Nejsou v prostředí CES realizovány.

7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

Požadavky jsou plněny monitorováním sterilizačního cyklu, kontrolou účinnosti sterilizačních přístrojů a kontrolou 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 popsán v pracovních postupech CES.

7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Validace procesu se provádí v pravidelných ročních intervalech podle metodického pokynu OS_NPK_01_Validace procesu sterilizace. Postupy validace sterilizace jsou stanoveny v ČSN EN ISO 17665-1 (vlhké teplo), ČSN EN ISO 25424 (formaldehyd) a ČSN EN ISO 14937 (obecné požadavky a příp. plazma), postupy validace mycích automatů v ČSN EN 15883-1. Validace procesů prokazuje schopnost trvale dosahovat plánovaných výsledků. O provedených validacích jsou udržovány záznamy. Dílčí části validace zajišťuje jako službu externí dodavatel. 1x měsíčně provede SZÚ 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,
- SOP CES, harmonogramy, grafikony, náplně práce, kompetence.

Název pracovních postupů na CES	Označení dokumentu
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82
Centrální sterilizace	SOP_SYN_83
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_01

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 datem 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 vyřazen, 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 porušenost obalu a výstupní kontrola při výdeji materiálu, je významnou zpětnou vazbou pro zajištění sterilní bariéry. V případě reklamace 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 reklamace 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 popsanými 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 jsou popsána v SOP_SYN_83 Centrální sterilizace. Mezi příjmem a výdejem na sterilizaci umožňuje IS MEDIX v SYN obecně evidovat tyto procesy: dekontaminace, mytí, setování, vložení do sterilizátoru a výběr ze sterilizátoru. Šarže po sterilizaci je na štítek zaměstnancem CES uváděna ručně.

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 v IS MEDIX nebo pomocí vyplněného Požadavku na sterilizaci elektronicky vyplněním žádanky nebo papírovou formou. Zaměstnanec CES, který vykonává činnosti nebo pracuje s majetkem zákazníka, odpovídá za jeho ochranu a zabezpečení vhodným způsobem. Zaměstnanec CES, který zjistí, že majetek zákazníka se 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 přes zvláštní hygienický filtr. Vysterylizovaný materiál se po kontrole průběhu procesu a neporušenosti obalu ukládá do označeného k tomuto účelu určeného transportního obalu, transportních skříní nebo prokládacích skříní k použití na COS.

7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

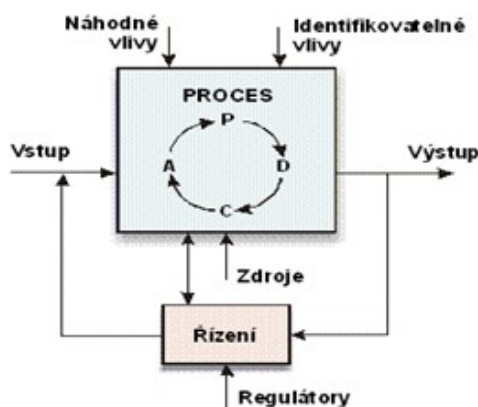
Na pracovišti CES se vyskytují nestanovená pracovní měřidla (teploměr, minutník), která nemají vliv na průběh procesu sterilizace. Měřidla podléhající pravidelné kalibraci jsou: 3 digitální teploměry s vlhkoměrem pro sledování skladovacích podmínek a teplotní a tlaková čidla sterilizátorů. Kalibrační 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 u staniční sestry. 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 je stanoven řádem o metrologii. Správcem měřidel na úseku CES je staniční sestra.

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 dotazníku umístěného na webových stránkách nemocnice. Vyhodnocení těchto dotazníků se provádí v souladu se SOP_SYN_82 Kontrolní procesy. 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 reklamační je evidována v reklamačním protokolu. Vedoucí zaměstnanec CES je odpovědný za evidenci a vyřízení reklamace. Reklamační protokol je dostupný na webových stránkách SYN.

Každá stížnost je evidována manažerem kvality na protokolu o vyřizování stížností a správa agendy je nově řízena v elektronickém systému SOSNEMO. Manažer kvality je odpovědný za evidenci a vyřízení stížností. 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.

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

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

8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům

Pokud vznikla neshoda, byla podána reklamační nebo stížnost takového charakteru, že je třeba podat informaci oprávněným orgánům, je toto provedeno v součinnosti staniční sestry CES a manažera kvality po schválení závěru šetření ředitelem nemocnice. 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

Problematiku řeší podrobně vnitřní předpis OS_NPK_26_Interní audit. 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 audity se zpracovávají a evidují v systému SOSNEMO, kde 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 všechna stanovená nápravná opatření.

- Roční plán interních auditů kvality zpracovává manažer kvality ve spolupráci 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 SOSNEMO vedoucí auditor a elektronicky postupuje k vyhodnocení manažerovi kvality.
- Zprávy z auditu jsou spravovány v SOSNEMO manažerem kvality, informaci automaticky dostává vedoucí pracovník auditovaného oddělení. Úspěšnost auditovaných oblastí je dostupná v SOSNEMO.

8.2.5 Monitorování a měření procesů

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 SOP_SYN_82 Kontrolní procesy CES včetně uvedení odpovědnosti za:

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

V případě zjištění neshody se postupuje dle bodu 8.3 této příručky.

Periodické testy a kontroly jsou zpracovány v SOP_SYN_82 Kontrolní procesy CES. Příloha poskytuje přehled o jednotlivých typech kontrol, frekvenci, vyhodnocení, dokumentaci včetně kontroly technického stavu technického zařízení a jeho údržby pracoviště CES.

Evidence zdravotnických prostředků je vedena v SW Fama+. Staniční sestra má přístup do SW. Sledování termínů platnosti PBTk a jiných periodických kontrol, včetně objednávání jejich pravidelné realizace, je v kompetenci OZT. Za účelem interního nebo externího auditu, je proveden aktuální export požadovaných dat.

8.3 Řízení neshodného produktu

8.3.1 Obecně

Všechny zjištěné neshody při realizaci služeb na CES jsou ihned řešeny a zaznamenány ve formuláři Deník neshod. Deník neshod má jednoznačně definovaný typ neshody a záznam o řešení neshody. Reklamací nebo stížností od zákazníků jsou zaznamenávány do evidovaných protokolů. Tím je zajištěno, že neshoda je identifikována, řízena a vyhodnocena. Za přezkoumání a vypořádání neshod, stížností nebo reklamací na poskytnutou službu od zákazníků, odpovídá dle jejich charakteru vedení nemocnice, manažer kvality a staniční sestra CES. Způsob vyřízení stížností je uveden v organizační směrnici OS_NPK_21 Stížnosti. Stížnosti a reklamacie jsou písemně zaznamenány a vyřízeny popsáním postupem formou po vzájemné domluvě se zákazníkem, který reklamaci nebo stížnost podal.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Kontrolní procesy CES	SOP_SYN_82

8.3.2 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 SOP_SYN_82 Kontrolní procesy CES. Při zjištění neshodného produktu před dodáním, je vyplněn formulář: Opatření k nápravě a preventivní opatření, viz 8.5.2. Formulář je vyplněn v bodech a) až f).

Opatření v reakci může být:

- 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.
- 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 zřejmé, o jaký typ neshody se jedná.

8.3.3 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.

8.3.4 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.

8.4 Analýza údajů

Informace z procesů probíhajících na CES jsou využívány vedením pro hodnocení systému řízení kvality, ale i pro zajištění efektivity 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, servisních hlášení apod. Hodnocení systému managementu kvality předkládá na přezkoumání systému kvality vedením.

8.5 Zlepšování

8.5.1 Obecně

Útvar CES 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. Poskytování důležitých informací, které se netýkají bezprostředních informačních opatření po vzniku krizových situací, ale opatření následných nebo jiných důležitých informací, je zajištěno tzv. rychlou zprávou v nemocničním informačním systému (KIS), která je viditelná na ploše PC vždy po přihlášení uživatele do systému.

Zprávu do KIS vyvěšuje manažer KIS nebo osoba jím pověřená. Oddělení organizační a kontrolní NPK zajišťuje zveřejnění a distribuci informací cestou Informací NPK, které zasílá na sekretariáty ředitelů 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.

8.5.2 Opatření k nápravě

Proces opatření k nápravě je vedeno na formuláři (F_01), 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 přezkoumávány všechny neshody včetně stížností a reklamací.

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 vedení.

8.5.3 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

Dohledem nad plněním požadavků tohoto postupu odpovídá staniční sestra CES a COS. Výjimku z Příručky kvality schvaluje oblastní ředitel nemocnice nebo osoba pověřená jeho zastupováním.

10 Dokumenty/Formuláře na CES

Název záznamu	Médium	Za záznam zodpovídá/kontrolu provádí	Místo uložení
Evidenční deník – mycí proces	sešit	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Dokumentační listy sterilizačních deníků	číslované, řazené listy	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Deník „Odpis nástrojů“	sešit	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Deník neshod	sešit	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Evidenční deníky dezinfekce – harmonogram, grafikon	sešit	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Evidenční deníky dezinfekce – přepravní boxy	sešit	zaměstnanec/staniční sestra	CES
Záznam o chybějících nástrojích	papír/číslované, řazené listy	perioperační sestra/ zaměstnanec/staniční sestra	CES
Požadavek na sterilizaci	KIS/papír/žádanka	web/staniční sestra	CES/web
Anonymní dotazník spokojenosti pro zákazníky CES	papír	web/staniční sestra	CES/web
Zápis opatření k nápravě a preventivní opatření	papír	Vedení/manažer kvality/staniční sestra/	CES, manažer kvality
Setovací karta	papír	Staniční sestra/staniční sestra	CES
Hlášení o změně skladby sestavy instrumentária	papír	Staniční sestra/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	staniční sestra /manažer kvality/zaměstnanec	CES
Zápis z přezkoumání vedením	papír	Vedení/manažer kvality/staniční sestra	CES, manažer kvality
Záznam o kontrolní činnosti – Výroba vody pro potřebu sterilizace	papír/číslované, řazené listy	Zaměstnanci energetického dispečinku	Energetický dispečink
Sterilizační řád NPK	papír	Ústavní epidemiolog, staniční sestra	CES

11 Související dokumenty

- ČSN EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů, včetně aktualizované verze 2016
- Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů v platném znění
- Zákon č. 89/2012 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění
- Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, v platném znění;
- Vyhláška č. 244/2017 Sb., Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- ČSN EN ISO 17665 – 1,2 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči-sterilizace vlhkým teplem
- ČSN EN ISO 25424 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – nízkoteplotní pára a formaldehyd
- ČSN EN ISO 14161 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – biologické indikátory
- ČSN EN ISO 14937 – Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
- EN 867-5 Část 5: Specifikace indikátorů a zkušebních těles pro zkoušku výkonu MPS
- EN 556-1 Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "STERILNÍ" biologické indikátory
- EN ISO 11138-1 Část 1: Všeobecné požadavky
- EN ISO 11138-3: Část 3: Indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
- EN ISO 11138-4: Část 4: Indikátory pro sterilizaci suchým teplem
- EN ISO 11138-5: Část 5: Indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem
- ČSN EN 14180 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení
- ČSN EN 285 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- ČSN EN ISO 15833–1 mycí a dezinfekční automaty, všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky
- Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, v platném znění
- Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, **Novela Zákoníku práce 281/2023 Sb.**
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů
- Metodické návod „Hygiena rukou při poskytování zdravotní péče“, věstník MZČR 2012, částka 5
- Metodický pokyn č. 2 Věstníku MZ, částka 2, ročník 2008 – Prevence virového zánětu jater
- Metodické opatření č. 5 Věstníku MZ, částka 8, ročník 2003 – Řešení problematiky infekce HIV/AIDS
- Návod vedený v externí dokumentaci

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Svitavská nemocnice
Kollárova 643/7, 568 02 Svitavy
IČO: 275 20 536



12 Přílohy

SM_SYN_98_12_P_01 Prohlášení o politice a cílech kvality CES
SM_SYN_98_12_F_01 Zápis preventivních a nápravných opatření