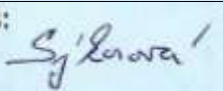


Identifikační číslo	Úroveň a druh dokumentu		Verze	08
SM_CHN_48_08_CES	I.		Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	02
1x za tři roky	III.	Směrnice	Úsek autora	II.

Příručka kvality CES

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	Mgr. Dita Součková Staniční sestra CES	Účinnost od: 2.3.2026
Přezkoumal	Bc. Radka Jandová Náměstkyně ošetrovatelské péče	
Schválil	MUDr. Břetislav Žezulka Vedoucí lékař CES	Platnost od: 16.2.2026
Uvolnil	Bc. Lucie Sýkorová Manažer kvality CHN	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	Pracovníci CES a COS, manažer kvality CHN, manažerka operačních oborů	
Vyloučené pracovní pozice z distribuční skupiny		
Klíčová slova dokumentu	Centrální sterilizace, kvalita, příručka, produkt, prostředek	

Obsah

1	Úvodní ustanovení	5
2	Oblast platnosti	5
3	Pojmy a zkratky	5
4	Popis pracoviště CES CHN	7
4.1	Centrální sterilizace (CES)	7
4.2	Organizační struktura pracoviště CES Chrudimské nemocnice	8
5	Systém managementu kvality	10
5.1	Popis procesů	10
5.2	Požadavky na dokumentaci	13
5.2.1	Příručka kvality CES	13
5.2.2	Dokumentace zdravotnického prostředku	14
5.2.3	Řízení dokumentů	14
5.2.4	Řízení záznamů	16
6	Odpovědnost managementu	16
6.1	Zaměření na zákazníka	16
6.2	Politika kvality	17
6.3	Plánování	17
6.3.1	Cíle kvality	17
6.3.2	Plánování systému řízení kvality	18
6.4	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	18
6.4.1	Odpovědnost a pravomoc	18
6.4.2	Představitel managementu	18
6.4.3	Interní komunikace	19
6.5	Přezkoumání systému managementu	19
6.5.1	Všeobecně	19
6.5.2	Vstupy pro přezkoumání	19
6.5.3	Výstupy z přezkoumání	20
7	Management zdrojů	21
7.1	Poskytování zdrojů	21
7.2	Lidské zdroje	21
7.3	Infrastruktura	22
7.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace	23
7.4.1	Pracovní prostředí	23
7.4.2	Řízení kontaminace	24
8	Realizace produktu	25
8.1	Plánování realizace produktu	25
8.2	Procesy týkající se zákazníka	26

8.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu/služby.....	26
8.2.2	Přezkoumání požadavku týkajících se produktu/služby	26
8.2.3	Komunikace se zákazníkem	26
8.3	Návrh a vývoj.....	27
8.4	Nakupování.....	27
8.4.1	Proces nakupování	27
8.4.2	Informace pro nakupování	28
8.4.3	Ověřování nakupovaného produktu.....	28
8.5	Výroba a poskytování služeb.....	29
8.5.1	Řízení a poskytování služeb.....	29
8.5.2	Čistota produktu a řízení kontaminace.....	29
8.5.3	Činnosti při instalaci	30
8.5.4	Činnosti při servisu	30
8.5.5	Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky	30
8.5.6	Validace procesů výroby a poskytování služeb	31
8.5.7	Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry	32
8.5.8	Identifikace	32
8.5.9	Sledovanost.....	32
8.5.10	Majetek zákazníka	33
8.5.11	Ochrana sterilizovaného materiálu/produktu	33
8.6	Řízení monitorovacích a měřících zařízení.....	33
9	Měření, analýza, zlepšování	34
9.1	Všeobecně	34
9.2	Monitorování a měření	34
9.2.1	Zpětná vazba	34
9.2.2	Vyřizování stížností.....	34
9.2.3	Hlášení oprávněným orgánům	35
9.2.4	Interní audit	35
9.2.5	Monitorování a měření procesů.....	35
9.3	Řízení neshodného produktu.....	35
9.3.1	Obecně	35
9.3.2	Opatření v reakci na neshodný produkt před dodáním	36
9.3.3	Opatření na neshodný produkt zjištěný po dodání	36
9.3.4	Přepřepřování.....	37
9.4	Analýza údajů.....	37
9.5	Zlepšování.....	37
9.5.1	Obecně	37
9.5.2	Opatření k nápravě.....	38

9.5.3	Preventivní opatření	38
10	Závěrečná ustanovení	39
11	Přílohy, formuláře a vzory.....	39

1 Úvodní ustanovení

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, kteří se podílí na procesu sterilizace.

2 Oblast platnosti

Dokument je určen pro pracovníky centrální sterilizace.

3 Pojmy a zkratky

AP	Adaptační proces
BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
BTk	Bezpečnostně technická kontrola
COS	Centrální operační sály
CES	Centrální sterilizace
DL	Dodací list
DMS	Document management systém
HS	Hospodářské středisko
HW	Hardware – technické vybavení
CHN	Chrudimská nemocnice
ICT	Informační a komunikační technologie
ISMS	Systém řízení bezpečnosti informací
KHS	Krajská hygienická stanice
KIS	Klinický informační systém
KSN	Komoditní specialista nákupu
LMP	Lokální metodický pokyn
MK	Manažer kvality
MP	Metodický pokyn
MTZ	Materiálně-technické zásobování
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MEDIX	SW evidující kompletní sterilizační proces
ŘLP	Ředitel léčebné péče
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
NOP	Náměstek/yně ošetrovatelské péče
NPK	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
NÚ	Nežádoucí událost
OCN	Odbor centrálního nákupu
OOPP	Osobní ochranné pracovní pomůcky
OŘ	Organizační řád
OŘK	Oddělení řízení kvality
OS	Organizační směrnice
OZT	Oddělení zdravotnické techniky
PKN	Pardubická nemocnice
PL	Pozitivní list
PLS	Plazmový sterilizátor
PO	Požární ochrana

POŘ	Provozní řád
PP	Pracovní postup
PS	Parní sterilizátor
QMS	Systém managementu kvality
QI	Software pro logistiku a sklady
SM	Směrnice
SOP	Standard ošetrovatelské péče
SOS NEMO	Software evidující interní audity, nežádoucí události, pracovní úrazy, stížnosti
SW	Software – programové vybavení
ZÚ	Zdravotní ústav
THP	Technicko-hospodářský pracovník
UZ	Ultrazvuková čistička
ZP	Zdravotnický prostředek

Dekontaminace	Je postup odstraňování znečišťujících látek vykazujících infekčnost, radioaktivitu apod. Jedná se o podstatné snížení počtu mikroorganismů na materiálu.
Dekontaminační roztok	Je roztok, který inaktivuje mikroflóru na použitých kontaminovaných předmětech před dalším ošetřováním. Zajišťuje ochranu personálu při následné manipulaci.
Dezinfekce	Je soubor opatření ke zneškodňování mikroorganismů pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají přerušit cestu nákazy od zdroje ke vnímavé osobě.
Expozice	Je doba, za níž musí účinná látka nebo faktor prostředí splnit požadované spektrum účinku.
Sterilizace	Je proces, který vede k usmrcení všech mikroorganismů schopných rozmnožování včetně spor, k nezvratné inaktivaci virů a usmrcení významných červů a jejich vajíček.
Expirace	Vypršení lhůty použitelnosti.
Datum expirace	Je v obecné rovině vypršení lhůty použitelnosti materiálu. U sterilních zdravotnických prostředků stanoví a písemně označí výrobce (příp. uživatel v místě užití) na obalu zdravotnického materiálu v souladu s platnou legislativou a je posledním datem možného použití materiálu v závislosti na druhu obalu (dóza, kontejner, papír, dvojitý obal aj.) a podmínkách uložení (materiál volně uložený, chráněný) v neporušeném sterilizačním obalu v místě užití.
Produkt	Výsledek předsterilizační přípravy a sterilizace.
Validace	Odborný soubor činností, kterými se prokazuje, že proces mytí, dekontaminace a sterilizace probíhá tak, jak je určeno, stanovuje přijatelné limity pro proměnné veličiny procesu a vhodné systémy průběžné výrobní kontroly.
Zdravotnické prostředky	Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, 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
Zákazník / klient	Je subjekt (osoba nebo organizace) přijímající produkt dodavatele.

4 Popis pracoviště CES CHN

4.1 Centrální sterilizace (CES)

Centrální sterilizace Chrudimské nemocnice je specializované zdravotnické pracoviště, které zajišťuje komplexní službu v přípravě sterilních zdravotnických prostředků pro operační sály a ostatní zdravotnická pracoviště (lůžková oddělení, ambulance, externí zákazníci). Svými úkoly a zaměřením, se řadí mezi složky prevence nemocničních nákaz a představuje jeden ze základních aspektů komplexní zdravotní péče.

Předmětem činnosti oddělení **CES** jsou odborné hygienické výkony (předsterilizační příprava a sterilizace) a výsledkem je sterilní ZP.

Cílem všech pracovních postupů je zajistit „úroveň bezpečné sterility“ nástrojů a zdravotnického materiálu.

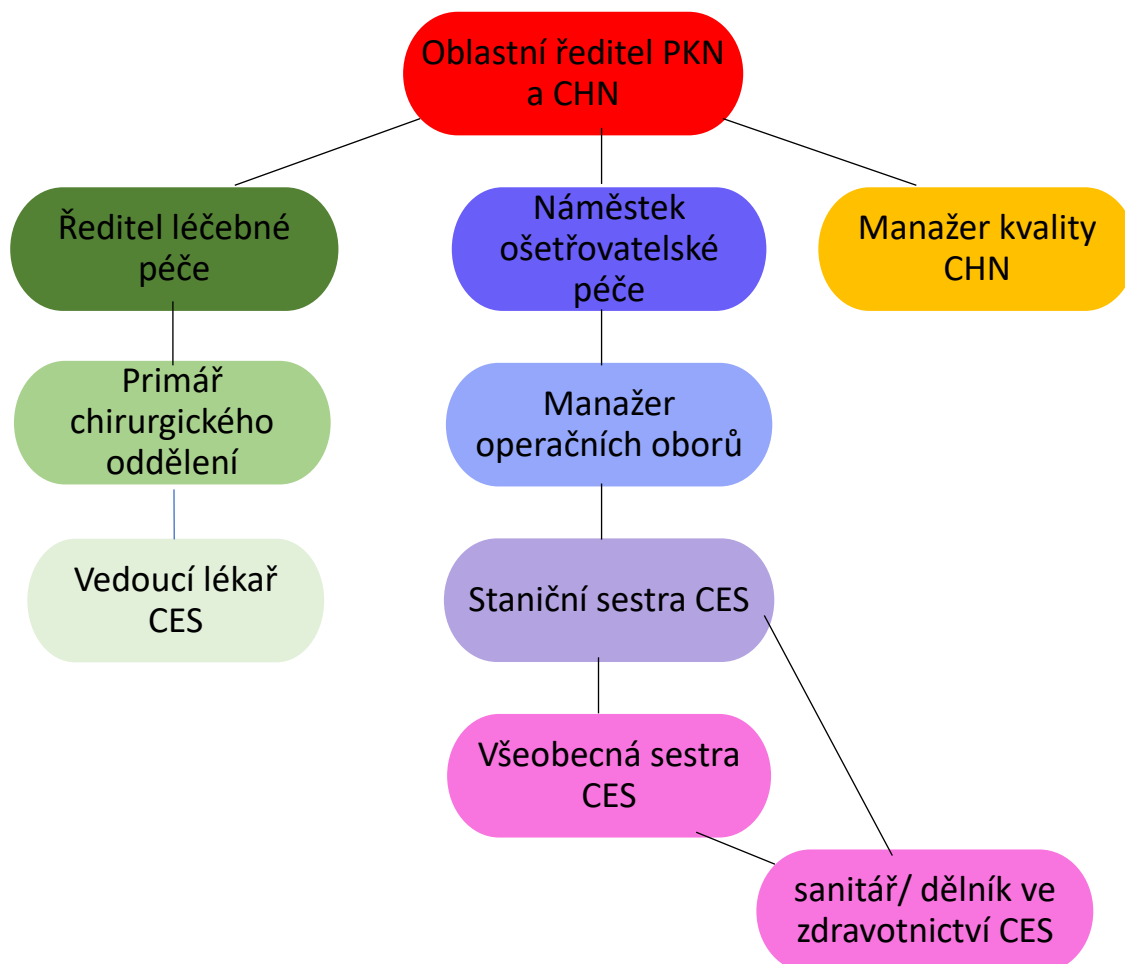
Mimo pracovní dobu **CES** proces sterilizace pro potřeby COS a klinická pracoviště CHN zajišťují sestry na COS.

Provozní doba Centrální sterilizace:

Pracovní dny: pondělí - pátek	06,00 – 20,00 hodin
Příjem materiálu COS	6,00 – 19,00 hodin
Příjem materiálu ostatní zákazníci	6,30 – 8,30 a 13,00 – 14,30 hodin
Výdej materiálu COS	8,30 – 19,45 hodin
Výdej materiálu ostatní zákazníci	6,30 – 8,30 a 13,00 – 14,30 hodin

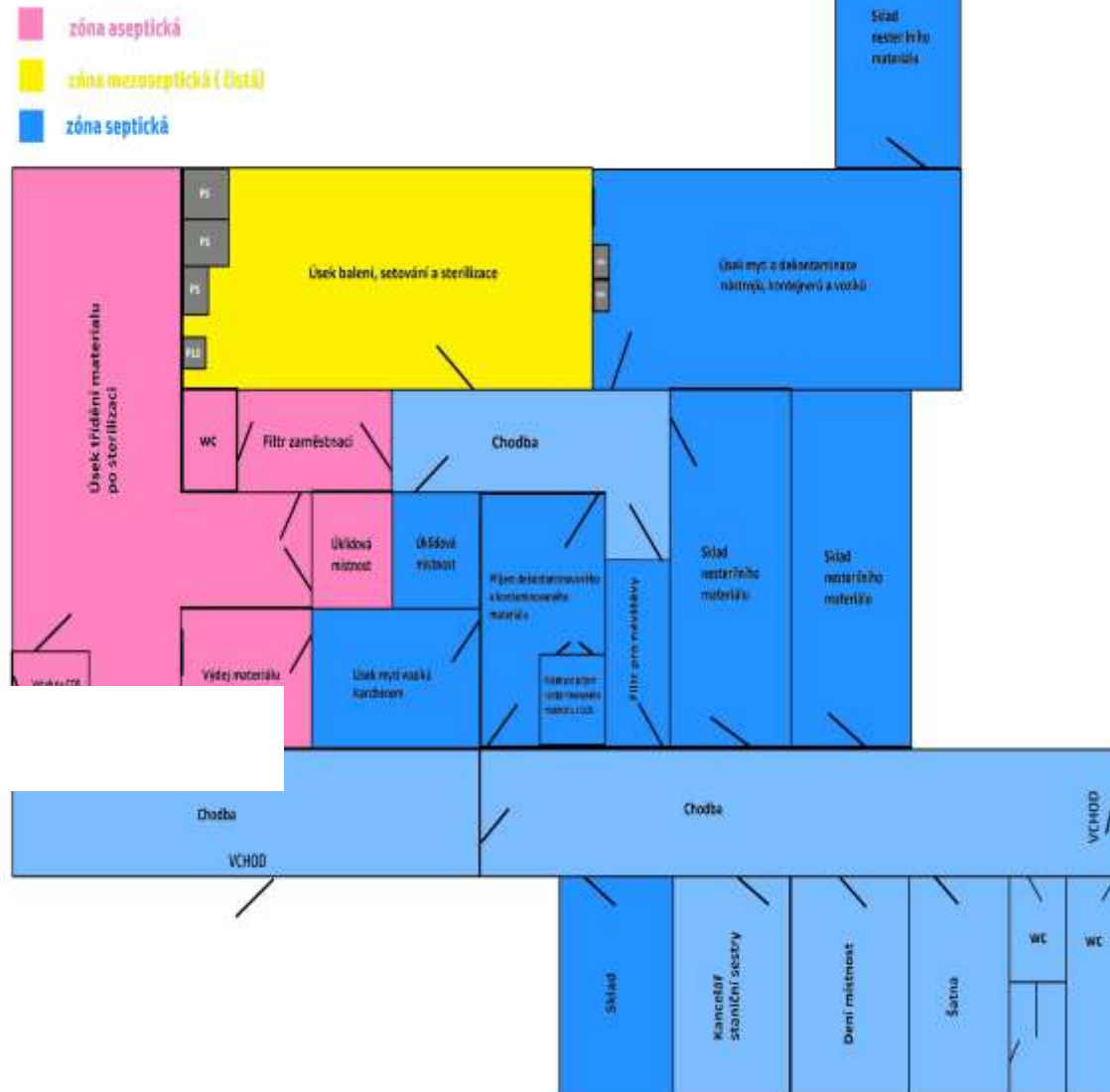
4.2 Organizační struktura pracoviště **CES** Chrudimské nemocnice

Personální struktura



Prostorová struktura

Grafické znázornění zón centrální sterilizace Chrudimské nemocnice



Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Organizační řád NPK	ŘD_NPK_000007
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_000011
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_00001
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_000024
Pracovní doba, evidence a pravidla vykazování v NPK	OS_NPK_000041
Etický kodex	ŘD_NPK_000009
Organizační řád Chrudimské nemocnice	POR_CHN_00003
Organizační řád centrální sterilizace	OR_CHN_44_CES

5 Systém managementu kvality

Předmětem systému managementu kvality je činnost **CES**, a s ním související poskytování služby. Systém managementu kvality je uplatněn v rozsahu všech požadavků normy ČSN EN ISO 13485, s vyloučením kapitoly:

- 7.3 Návrh a vývoj
- 7.5.3 Instalace
- 7.5.4 Servis
- 7.5.9.2 Implantabilní ZP

Důvodem vyloučení je skutečnost, že organizace neprovádí tyto činnosti. Postupy sterilizace vychází z platných právních předpisů a odbornou veřejností uznávaných postupů sterilizace. 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 **(EN ISO 17665-1)**.

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

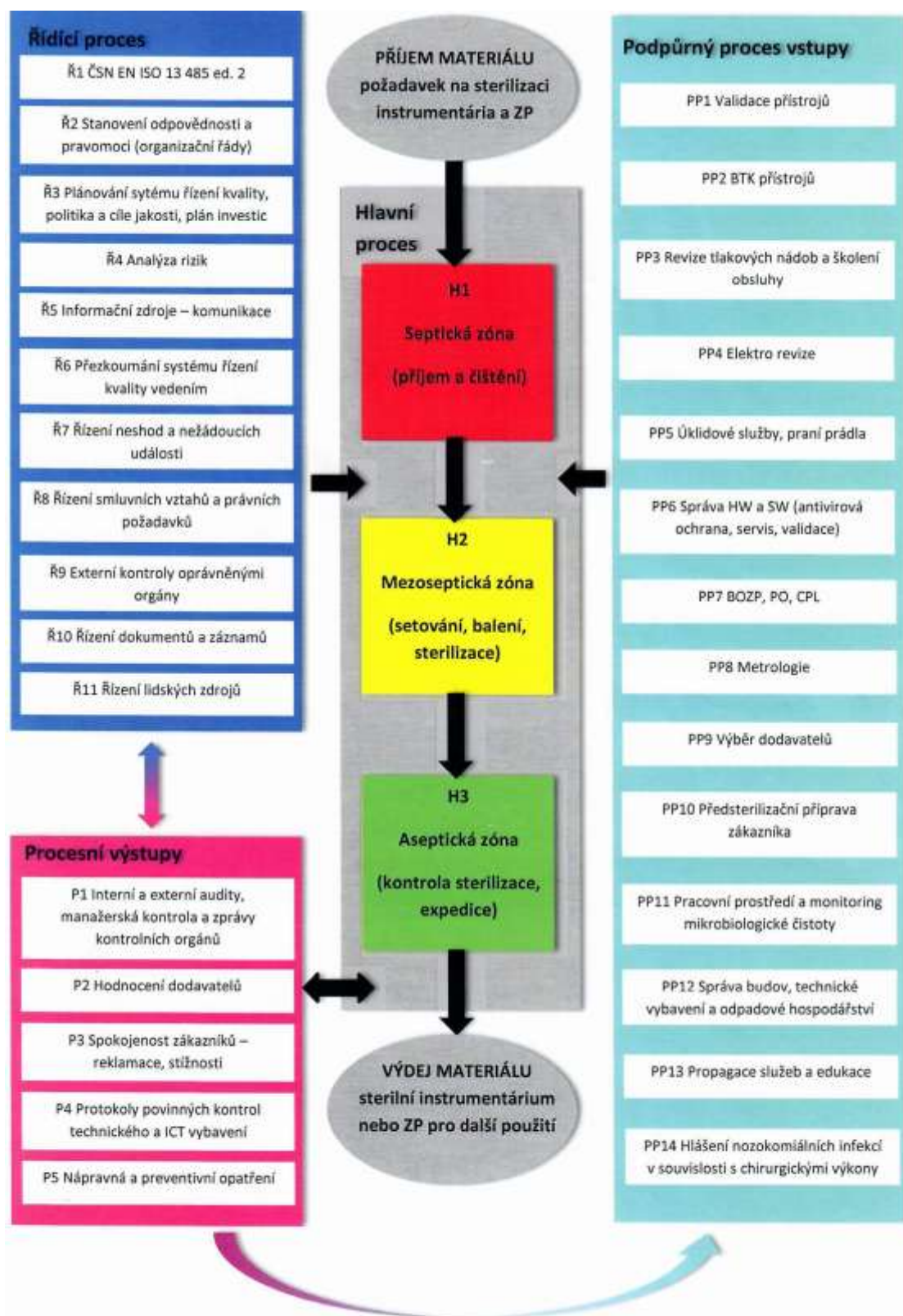
Aktuální seznam dokumentace je dostupný u správce dokumentace – manažera kvality a jednotlivých oddělení dle úrovně dokumentace.

Uplatnění dokumentovaných postupů v praxi je zajištěno seznámením zaměstnanců s dokumenty, a to prokazatelným způsobem v elektronické podobě. Úplná a aktuální dokumentace systému kvality je pro každého zaměstnance trvale k dispozici na vnitřním portálu DMS.

5.1 Popis procesů

Proces	Zajištění
Řídící proces	
Ř 1 – ČSN EN ISO 13485 ed.2	NPK
Ř 2 – Stanovení odpovědnosti a pravomoci (organizační řády)	NPK, CHN, CES
Ř 3 – Plánování systému řízení kvality, politika a cíle jakosti, plán investic	NPK, CHN, CES
Ř 4 – Analýza rizik	NPK, CHN, CES
Ř 5 – Informační zdroje – komunikace	NPK, CHN, ICT, CES
Ř 6 – Přezkoumání systému řízení kvality vedením	NPK, CHN, CES
Ř 7 – Řízení neshod a nežádoucích událostí	NPK, CHN, CES
Ř 8 – Řízení smluvních vztahů a právních požadavků	NPK, CHN, CES
Ř 9 – Externí kontroly oprávněnými orgány	NPK, CHN, CES
Ř 10 – Řízení dokumentů a záznamů	NPK, CHN, CES
Ř 11 – Řízení lidských zdrojů	NPK, CHN, CES
Hlavní proces	
H 1 – Septická zóna (příjem + předsterilizační příprava)	NPK CHN, CES
H 2 – Mezoseptická zóna (balení, setace, sterilizace)	NPK, CHN, CES
H 3 – Aseptická zóna (výstupní kontrola, expedice)	NPK, CHN, CES
Podpůrný proces vstupy	
PP 1 – Validace přístrojů	Externí firma
PP 2 – BTK přístrojů	Externí firma
PP 3 – Revize tlakových nádob a školení obsluhy	Externí firma
PP 4 – Elektro revize	Externí firma

PP 5 – Úklidové služby, praní prádla	CHN – úklid, PKN – praní prádla
PP 6 – Správa SW a HW (antivirová ochrana, servis, validace)	PKN, Externí firma
PP 7 – BOZP, PO, CPL	CHN, CES
PP 8 - Metrologie	CHN, CES
PP 9 – Výběr dodavatelů	NPK, CHN
PP 10 –Předsterilizační příprava zákazníka	CHN, CES, externí zákazník
PP 11 – Pracovní prostředí a monitoring mikrobiologické čistoty	CHN, CES
PP 12 - Správa budov, technické vybavení, odpadové hospodářství	NPK,CHN,
PP 13 –Propagace služeb a edukace	CHN
PP 14 –Hlášení nozokomiálních infekcí v souvislosti s chirurgickými výkony	lékaři + sestra pro prevenci a kontrolu infekcí
Procesní výstupy	
P 1- Interní a externí audity, manažerská kontrola a zprávy kontrolních orgánů	NPK, CHN, CES, KHS, ZÚ
P 2 – Hodnocení dodavatelů	NPK, CHN
P 3 – Spokojenost zákazníků – reklamace, stížnosti	NPK, CHN, CES
P 4 – Protokoly povinných kontrol technického a ICT vybavení	NPK, CHN
P 5 – Nápravná a preventivní opatření	CHN, CES



Obrázek popisuje proces, který využívá zdroje přímo na [CES](#), nebo v rámci managementu NPK, CHN a externí zdroje.

5.2 Požadavky na dokumentaci

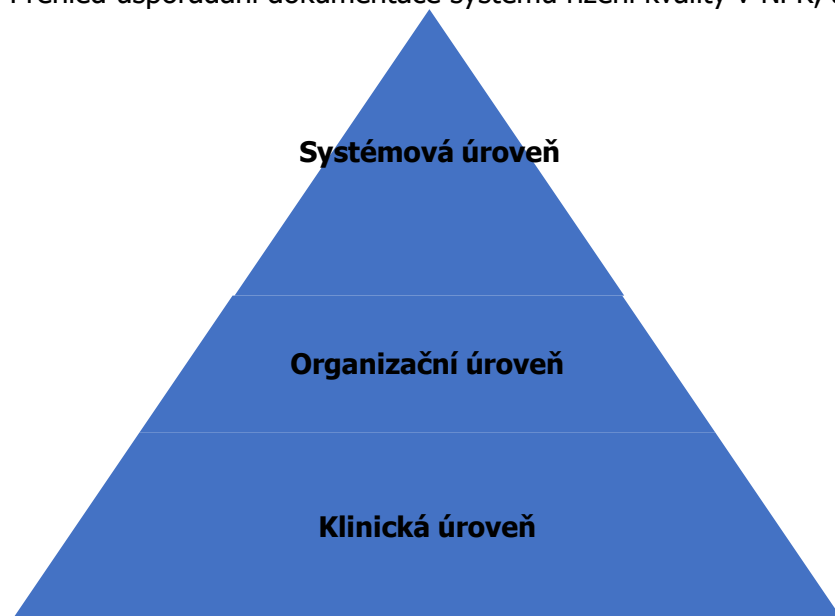
Všeobecně:

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, a. s. (MŘK_NPK_000001_ Manuál řízení kvality NPK, a. s.),
- Příručky kvality,
- Směrnic a dokumentovaných postupů požadovaných ISO 13485, pracovních postupů, standardů a další dokumentace v rámci řízení NPK a CHN.

Základní pravidla pro tvorbu dokumentů, záznamů a jejich struktura a operativní řízení jsou definována v ŘD_NPK_000001 Řádu řízení dokumentace NPK. Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je stanovena platným ŘD_NPK_000017 Spisovým řádem NPK.

Přehled uspořádání dokumentace systému řízení kvality v NPK, a. s.:



Popis obrázku

Systémová úroveň: I. Úroveň řízení dokumentů NPK

Organizační úroveň: II. Úroveň řízení dokumentů NPK

Klinická úroveň: III. Úroveň řízení dokumentů v lokálních nemocnicích – dokumenty CS CHN

5.2.1 Příručka kvality **CES**

Příručku kvality zpracovává staniční sestra **CES**, schvaluje vedoucí lékař **CES** a uvolňuje MK. Schválený originál Příručky kvality je v listinné podobě uložen v příruční registratuře MK, který odpovídá za její zveřejnění na portálu v DMS a řízenou distribuci na pracoviště **CES**.

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 nebo 1 x za 3 roky. Záznamy a formuláře tvořené v rámci **CES** jsou dokumenty úrovně III. – tedy klinické úrovně. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má staniční sestra **CES**, schvaluje dle charakteru dokumentu NOP. Dokumenty úrovně I., II. a III. úrovně jsou dostupné v DMS.

Evidence dokumentů, které se vztahují k provozu **CES**, je vedena v samostatném SM_CHN_48_CES_P_02 Seznamu interní a externí dokumentace **CES** CHN. 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 ŘD_NPK_000001 Řádu řízení dokumentace.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení kvality NPK	MŘK_NPK_00001
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_000001
Spisový řád NPK	ŘD_NPK_000017
Seznam interní a externí dokumentace CES	SM_CHN_48_CES_P_02

5.2.2 Dokumentace zdravotnického prostředku

Pro ZP je vedena dokumentace. Vedený obsah dokumentace musí odpovídat povaze a zamýšlenému použití ZP. 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, požadavky na instalaci (je-li to vhodné), postupy pro provádění servisu (je-li to vhodné).

V souladu s dokumentací ZP je povinností postupovat v souladu se správnou praxí, a to zejména zajistit skladování a nakládání se ZP v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, a to za účelem zajištění zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti ZP. Každý ZP 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** (SM_CHN_48_CES_P_02 Seznam interní a externí dokumentace CES).

5.2.3 Řízení dokumentů

Pravidla a zásady pro vytvoření, schválení, aktualizaci, identifikaci a zabezpečení dokumentů jsou stanoveny v ŘD_NPK_000001 Řádu řízení dokumentace NPK.

Dokumenty:

- jsou před jejich vydáním připomínkovány, schvalovány z hlediska jejich přiměřenosti,
- jsou pravidelně revidovány, popřípadě aktualizovány a opakovaně připomínkovány a schvalovány,
- jsou označeny identifikací provedené barevné změny dokumentů a povýšení verze dokumentu,
- jsou uloženy na snadno dostupných místech jejich používání (setovací karty přímo na pracovišti v tištěné podobě a ostatní na portálu v DMS),
- jsou řízeny za účelem zabránění neúmyslného použití zastaralých dokumentů,
- vyřazené/neplatné dokumenty jsou uchovávány v souladu se ŘD_NPK_000017 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:

- Oddělení organizačně právní 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.

- Oddělení organizačního managementu zasílá 1x měsíčně k vydání na oddělení organizační a kontrolní přehled vybraných právních předpisů, které se vztahují k činnosti NPK (viz bod 4.1.). Oddělení organizační a kontrolní 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 a dostupné 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_000023 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, nemocniční knihovna v souladu s knihovním řádem.

Pokud je třeba zakomponovat požadavky právních předpisů, je iniciován a zpracován vnitřní předpis, který definuje způsob řešení v nemocnici.

Rízení 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.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_000001
Knihovní řád střediska vědeckých informací NPK, a.s.	ŘD_NPK_000014
Spisový řád NPK a.s.	ŘD_NPK_000017
Politika řízení bezpečnosti informací	ŘD_NPK_000020
Politika bezpečného používání mobilních zařízení	OS_NPK_000007
Postup zapracování legislativních změn do vnitřních předpisů NPK	OS_NPK_000023
Politika organizační bezpečnosti	OS_NPK_000061
Politika řízení informačních aktiv NPK	OS_NPK_000006
Povinnosti a některá oprávnění zaměstnance v oblasti zajištění bezpečnosti dat a informací	OS_NPK_000152
Řízení dodavatelů ICT	OS_NPK_000064
Politika řízení přístupů Řízení a správa přístupů a identit	OS_NPK_000090
Seznam interní a externí dokumentace CES	SM_CHN_48_CES_P_02
Legislativní, související a navazující externí dokumenty a předpisy CES	FV_NPK_180

5.2.4 Řízení záznamů

Záznamy a formuláře jsou tvořeny v rámci **CES**. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má staniční sestra **CES**. Schvaluje NOP a uvolňuje MK CHN v souladu s ŘD_NPK_000001 Řádem řízené dokumentace NPK. Všechny záznamy, formuláře jsou spolu s ostatními dokumenty **CES** k dispozici pro zaměstnance v platné verzi v DMS. Změna dokumentu je viditelně vyznačena tyrkysovým podbarvením a zároveň jsou zaměstnanci upozorněni na nové dokumenty v DMS formou notifikace ve svém firemním e-mailu. Aktuální seznam dokumentů a formulářů je součástí SM_CHN_48_CES_P_02 Seznamu interní a externí dokumentace **CES**.

Řád řízené dokumentace definuje řízení formulářů. 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.

Doba uložení a archivace dokumentace a záznamů je stanovena ŘD_NPK_000017 Spisovým řádem NPK. Záznamy a dokumenty jsou uloženy na oddělení, nebo v místnostech oddělení k tomu určených minimálně 1 rok. Záznamy, které je třeba na základě určující legislativy uchovávat delší dobu, jsou předávány do centrální spisovny nemocnice. Doba uložení ve spisovně se řídí ŘD_NPK_000017 Spisovým řádem NPK. Bezpečnost prostor podléhá 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 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, která 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 řízené dokumentace	ŘD_NPK_000001
Spisový řád NPK, a. s.	ŘD_NPK_000017

6 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. 6.2 této příručky. Provádí přezkoumání systému kvality a zajišťuje potřebné zdroje, 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.

6.1 Zaměření na zákazníka

Vedení nemocnice zajišťuje, aby zákaznické požadavky byly splněny s cílem udržování jeho spokojenosti. Za účelem zajišťování spokojenosti zákazníka je na webu a intranetu dostupný Anonymní dotazník spokojenosti pro zákazníky **CES**, Reklamační protokol a potřebné pracovní postupy nebo informace (Příprava ZP ke sterilizaci).

Zákazník může podat stížnost nebo reklamaci při uplatnění odpovědnosti za objektivní neshody dodaného materiálu ve fázi expedice materiálu zákazníkovi. Reklamáce je evidována v Reklamačním protokolu.

Poskytovaným produktem **CES** je služba sterilizace ZP a ostatního materiálu a výrobků.

6.2 Politika kvality

- odpovídá záměrům nemocnice,
- zahrnuje odpovědnosti k plnění požadavků a k udržování efektivnosti SMK,
- stanovuje osnovu pro stanovení a přezkoumání cílů kvality,
- je sdělována všem zaměstnancům **CES** CHN,
- jedenkrát ročně je přezkoumávána z hlediska kontinuity a vhodnosti

Nástroje k naplnění

- udržování a efektivita SMK na **CES**
- stanovování a dosahování dílčích cílů kvality
- standardizace a optimalizace hlavních procesů
- interní a externí hodnocení kvality služeb
- hodnocení bezpečnosti poskytovaných služeb
- sledování spokojenosti zákazníků s poskytovanými službami
- dostatečná informovanost a individuální přístup k zákazníkovi
- vzdělávání zaměstnanců
- dodržování etického kodexu zaměstnanci
- odstraňování zjištěných neshod a potenciálních rizik

Politika kvality **CES** vychází z politiky kvality NPK a CHN a je přílohou této příručky.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení a zvyšování kvality v NPK	MŘK_NPK_000001
Prohlášení o politice a cílech kvality CES	SM_CHN_48_CES_P_01
Zpráva z přezkoumání vedením CES	za daný rok
Stížnosti	OS_NPK_000021
Reklamáce	PP_CHN_10_ CES
Systém pracovních porad	ŘD_NPK_000021
Příprava ZP ke sterilizaci	SOP_CHN_09
Etický kodex	ŘD_NPK_000009

6.3 Plánování

6.3.1 Cíle kvality

- vychází z politiky kvality a vedení **CES** ji upřesňuje do hodnotitelných cílů s konkrétní odpovědností.
- 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.

- jsou pravidelně přezkoumávány vedením **CES** a nemocnice a k jejich realizaci společně zajišťují vhodné a dostupné finanční, technické a lidské zdroje.

6.3.2 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 4.4.4.1 této příručky. Dále vedení nemocnice zajišťuje zachování integrity systému managementu kvality plánováním a uplatňováním jeho změn, při pravidelném ročním přezkoumání systému managementu kvality.

6.4 Odpovědnost, pravomoc a komunikace

6.4.1 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 a po absolvování adaptačního procesu. Tyto dokumenty jsou uloženy v osobním spise každého zaměstnance na personálním oddělení nemocnice a jsou pravidelně přehodnocovány 1x za 2 roky.

Vedoucí lékař **CES**

- vedoucího lékaře **CES** přímo řídí primář chirurgie
- metodicky a organizačně řídí **CES**

Staniční sestra **CES**

- staniční sestru řídí **metodicky** vedoucí lékař **CES**,
- staniční sestru řídí odborně manažerka operačních oborů
- řídí všeobecné sestry, sanitáře a dělníky ve zdravotnictví
- v době její nepřítomnosti ji zastupuje všeobecná sestra oddělení, kterou staniční sestra písemně určila jako svoji stálou zástupkyni

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Adaptační proces zaměstnanců	OS_NPK_000056
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_000024
Personální řízení a personální činnost v NPK	OS_NPK_000055

6.4.2 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** odpovídají za:

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

6.4.3 Interní komunikace

Způsob interní komunikace zajišťuje 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 (DMS), intranet, technické vybavení, systém pracovních/provozních porad na všech úrovních řízení.

Porady jsou plánovány a dokumentovány písemným zápisem. Zápisy z porad zajišťují přenos informací oboustranně, zápis je veden písemnou formou a distribuován všem zúčastněným. Plnění úkolů kontroluje ten, kdo poradou řídí. Porady jsou na pracovišti **CES** pořádány pravidelně v předem sjednaných termínech, nejméně 3x ročně 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 nebo vyhledat pomoc u NOP, MK nebo ředitele nemocnice.

Nemocnice má určenu osobu s odpovědností a pravomocí k řešení požadavků externích a interních zákazníků – manažer kvality ve spolupráci s vedoucím pracoviště **CES**.

Pracoviště Chrudimské nemocnice se systematicky zabývá prostřednictvím dotazníkových průzkumů zjišťováním spokojenosti zaměstnanců a zjišťuje spokojenost 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.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Personální řízení a personální činnost v NPK Dotazník k výstupnímu listu	OS_NPK_000055 OS_NPK_000055_01_F_09-IV_F_NPK_26 Dotazník k výstupnímu listu
Komunikace s médii a veřejností	OS_NPK_000118
Stížnosti	OS_NPK_000021
Systém pracovních porad	RD_NPK_000021

6.5 Přezkoumání systému managementu

6.5.1 Všeobecně

Přezkoumání systému kvality probíhá 1 x ročně. Přezkoumání se účastní MK, staniční sestra **CES**, vedoucí lékař **CES**, NOP, ředitel léčebné péče a event. oblastní ředitel pro zdravotní služby PKN a CHN.

Přezkoumání je prováděno na poradě, která je za tímto účelem svolána manažerem kvality po dohodě s účastníky přezkoumání. Další osoby mohou být k účasti na poradě k přezkoumání vyzvány s ohledem na projednávané činnost, např. **sestra pro kontrolu a prevenci infekcí**.

Záznamy z přezkoumání jsou vytvářeny a udržovány, odpovědnost za zpracování zprávy z přezkoumání má MK 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.

6.5.2 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.

6.5.3 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 staniční sestra CES a 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 produktu ve vztahu k požadavku zákazníka,
- změny potřebné v reakci na nové požadavky předpisů,
- termín realizace,
- odpovědná osoba,
- podpis ředitele (event. v zastoupení ředitele léčebné péče), vedoucího lékaře CES, NOP, MK 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_000001
Stížnosti	OS_NPK_000021
Interní audit NPK	OS_NPK_000026
Nežádoucí události	OS_NPK_000004
Indikátor kvality – sběr dat	MP_NPK_000005
Reklamace	PP_CHN_10_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_CHN_16_CES

7 Management zdrojů

7.1 Poskytování zdrojů

Těmito zdroji se rozumí kvalifikovaní zaměstnanci, řízené informace a postupy pro kvalitní výkon práce, vybavenost zaměstnanců a pracovišť ZP, 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.

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;
- zvyšování spokojenosti zákazníka plněním jeho požadavků.

Tvorbu a použití finančních zdrojů hodnotí vedení na pravidelných poradách s cílem:

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

7.2 Lidské zdroje

Vedení nemocnice chápe oblast odborné způsobilosti jako významnou součást personálního řízení zahrnující všechny důležité aktivity:

- plánování pracovníků,
- jejich nábor,
- výběr a rozmístění,
- 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.

Personální záznamy o zaměstnancích jsou uloženy na personálním oddělení nemocnice v osobních spisech zaměstnanců. Požadavky na další vzdělávání navrhuje přímo řídicí vedoucí zaměstnanec NLZP v rámci plánu vzdělávání na daný rok, který písemně předává ke schválení NOP. Lze podat i mimořádné požadavky mimo plán dle schvalovací matice.

Postupy řízení lidských zdrojů, včetně vedení záznamů, jsou popsány ve směrnících: OS_NPK_000055 Personální řízení a personální činnost v NPK, OS_NPK_000056 Adaptační proces zaměstnanců, OS_NPK_000022 Vzdělávání zaměstnanců NPK, OS_NPK_000054 Nábor a výběr nových 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 certifikaci. 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 OS_NPK_000022 Vzdělávání zaměstnanců NPK a jejích přílohách.
- personální oddělení informuje zaměstnance při přijetí o nemocnici, základních právech a povinnostech zaměstnanců a systému řízení kvality. V rámci povinných školení je potom realizováno v rámci adaptačního procesu školení „Systém managementu kvality“, který obsahuje: Mise, vize, hodnoty, etický kodex, interní předpisy (DMS), SOS NEMO, ISMS systém bezpečnosti informací a je určen pro všechny zaměstnance.
- 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 je zajišťováno formou e-learningu. Systém e-learningu umožňuje export potvrzení o seznámení s obsahem školení event.testem, je-li požadován
- 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 OS_NPK_000056 Adaptační proces zaměstnanců. Při ukončení AP je provedeno závěrečné hodnocení zaměstnance. Plán AP se předává na Personální oddělení do osobního spisu zaměstnance.
- provádí 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 nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Adaptační proces zaměstnanců	OS_NPK_000056
Personální řízení a personální činnost v NPK	OS_NPK_000055
Nábor a výběr nových zaměstnanců	OS_NPK_000054
Vzdělávání zaměstnanců NPK	OS_NPK_000022
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_000024
Etický kodex	RD_NPK_000009
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_000038
Pokyny pro práci v oblasti BOZP	OS_NPK_000097

7.3 Infrastruktura

Nemocnice na poradách vedení 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 péči a kvalitních produktů. Tato infrastruktura zahrnuje:

- budovy, pracovní prostory a související technické vybavení,
- zařízení pro proces (včetně HW a SW),

- 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 OS_NPK_000006 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 ŘD_NPK_000013 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 u MDA a sterilizátorů prováděna validace, bezpečnostně-technická kontrola, elektrevize. Termíny a objednání těchto kontrol zajišťují pracovníci OZT a evidují se 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.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Evakuační plán NPK	ŘD_NPK_000016
Organizační a jednací řád Krizového štábu	ŘD_NPK_000010
Traumatologický plán NPK	ŘD_NPK_000004
Traumatologický plán Chrudimské nemocnice	ŘD_NPK_000004_D_CHN
Plán krizové připravenosti	ŘD_NPK_000013
Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu NPK	OS_NPK_000006
Zdravotnické prostředky zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_000018
Provozní řád hygienický pracoviště CES	POŘ_CHN_44_CES
Organizační řád Centrální sterilizace	OR_CHN_44_CES
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_000001

7.4 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.

7.4.1 Pracovní prostředí

Kvalita pracovního prostředí je pravidelně monitorována, probíhá stálá kontrola vzduchotechniky, prováděná pracovníky PTÚ, klimatizace, výroby páry a chlazení. Kontroly jsou zaznamenávány PTÚ. Filtry jsou měněny na základě vyhodnocení nárůstu tlakové difference. Podle rozdělení – umístění filtrů je frekvence výměny stanovena minimálně na 1x ročně a 1x za 3 roky.

Monitorování čistoty prostředí pracoviště zajišťuje CHN prováděním aeroskopického měření, stěrů z pracovních ploch, oděvů, rukou a zařízení dle plánu kontrolních stěrů. Kontrolu v CHN provádí

sestra pro kontrolu a prevenci infekcí. Kultivaci stěrů provádí Oddělení klinické mikrobiologie CHN. Výsledky kontrol jsou uloženy a archivovány podle Spisového a skartačního řádu u sestry pro kontrolu a prevenci infekcí, která s výstupy prokazatelně proti podpisu seznamuje staniční sestru CES. 1x ročně provádí kontrolu pracoviště CES KHS. O kontrole je vedení CHN a oddělení CES předán zápis a zjištění z kontroly, ev. nutnost nápravných opatření. Staniční sestra CES s výsledky seznamuje své podřízené formou provozních porad.

Požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, na podmínky pracovního prostředí jsou obsaženy v provozním řádu NPK a CES, dále se v nemocnici řídíme OS_NPK_000028 Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích čistících, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů v NPK a OS_NPK_000038 Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Ve všech prostorách oddělení CES a prostorách nemocnice je zakázáno kouřit!

Úklid CES provádí zaměstnankyně úklidové služby dle platného dezinfekčního řádu a dle platného harmonogramu úklidu. Úklidové pomůcky jsou umístěny ve vyčleněných místnostech. Pomůcky má vyčleněny a označeny dle zón epidemiologické čistoty.

Ve všech prostorách CES, kde dochází k manipulaci s materiálem je denně prováděna dezinfekce povrchů prostředky dle platného dezinfekčního řádu a dále dle 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 za 2 roky.

7.4.2 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 předpokládán 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 předat instrumentárium „mokrou“ cestou, v uzavřeném označeném 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 pracoviště. 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 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	MP_NPK_000007
Poskytování OOPP a MČDP NPK	OS_NPK_000028
Management řízení rizik a bezpečí (bezpečnostní karty)	OS_NPK_000011
Zajištění BOZP	OS_NPK_000038
Pracovní řád NPK	ŘD_NPK_000011
Program prevence kontroly infekcí NPK	OS_NPK_000012
Dezinfekční řád NPK	I_NPK_31
Provozní řád úklidové služby	POŘ_NPK_01_02
Provozní řád centrální sterilizace	POŘ_CHN_44_CES
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Definice zón čistoty na CES	PP_CHN_07_CES

8 Realizace produktu

8.1 Plánování realizace produktu

Při plánování procesu CES se vychází z celonemocniční 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.

Analýza rizik postupem FMEA slouží k minimalizaci rizika neshodného prostředku. Postup analýzy je stanoven OS_NPK_000029 Analýza rizik procesu sterilizace, jejíž výsledkem je stanovení míry rizika (rizikového čísla) s periodickým přehodnocováním 1x za rok.

Dílní opatření a postupy řízení rizik a monitorování neshod probíhají již při příjmu, v průběhu sterilizace, která se řídí vnitřními předpisy. 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. 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 kapitole 9.3 Řízení neshodného produktu.

Pro zajištění kvalitního poskytování služeb vedení CES:

- vyhláší 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,
- auditů 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	OS_NPK_000029
Režim ZP na CES	PP_CHN_09_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_CHN_16_CES
Vyřazení, výměna, a závada nástroje, postup dohledání nástroje	PP_CHN_12_CES
Nežádoucí události	OS_NPK_000004
Interní audit NPK	OS_NPK_000026

8.2 Procesy týkající se zákazníka

8.2.1 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.

8.2.2 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 Požadavku ke sterilizaci (SOP_CHN_09_F_01)

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Příprava ZP ke sterilizaci	SOP_CHN_09
Zdravotnické prostředky zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18

8.2.3 Komunikace se zákazníkem

Vedení CES určuje efektivní způsoby komunikace 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 OS_NPK_000032 Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci v NPK.

Smlouvy s externími zákazníky jsou řízeny v systému DMS (vložení, připomínkování, schválení, publikace v IRS) a evidovány oddělením organizačního managementu, v kopii jsou u staniční sestry **CES**, která tyto smlouvy minimálně 1 x ročně reviduje, pokud není potřeba jinak. V případě potřeby iniciuje potřebnou změnu smlouvy ve spolupráci s oddělením organizačního managementu. Smlouvy jsou obvykle uzavírány na dobu neurčitou a je požadováno zaslání dezinfekčního řádu externí provozovny.

Na webových stránkách NPK má oddělení **CES** CHN informace o oddělení a poskytovaných službách. Součástí jsou soubory ke stažení: SOP_CHN_09_F_01 Požadavek ke sterilizaci, SOP_CHN_09 Příprava ZP ke sterilizaci, PP_CHN_10_CES_F_01 Reklamační protokol, Ceník služeb, Anonymní dotazník spokojenosti zákazníka **CES**.

Anonymní dotazník spokojenosti, Reklamační protokol může zákazník vyplnit v elektronické podobě nebo ručně a odešle k vyhodnocení poštou nebo využije schránek na dotazníky umístěných v CHN.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Reklamace	PP_CHN_10_ CES
Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci v NPK	OS_NPK_000032
Příprava ZP ke sterilizaci	SOP_CHN_09

8.3 Návrh a vývoj

Návrh a vývoj není v prostředí **CES** realizován.

8.4 Nakupování

8.4.1 Proces nakupování

Nakupování speciálního zdravotnického materiálu pro **CES** je řešeno v rámci vedení oddělení, nositelem procesu je staniční sestra oddělení. Realizace nákupů probíhá prostřednictvím Odboru centrálního nákupu NPK v souladu s vnitřním předpisem ŘD_NPK_000019 Nákupní řád.

Hodnocení dodavatelů, jehož účelem je výběr, dohled, získávání záznamů o způsobilosti dodavatelů, provádí OCN na základě veřejných zakázek ve spolupráci s oddělením organizačního managementu. Zpětnou vazbu poskytuje vedení **CES** po schválení NOP, v souladu s vnitřním předpisem.

Diagram procesu nákupu



8.4.2 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.

8.4.3 Ověřování nakupovaného produktu

Z hlediska monitorace kvality dodávek je uplatňována součinnost mezi přebírajícím pracovištěm HS a skladem. Obě jmenovaná pracoviště hlásí případné vadné dodávky, porušená balení, nebo jejich pozdní doručení, dále viz 9.3.2.

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 ŘD_NPK_000019_F_03 - 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 9.3.3.

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 pověřenými 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 (obalový materiál, 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_000019
Postup při zadávání veřejných zakázek	OS_NPK_000036
Skladová evidence na obaly a testy	PP_CHN_08_CES
Formulář hlášení neshody	ŘD_NPK_000019_F_03 VI_F_NPK_17

8.5 Výroba a poskytování služeb

Poskytování služeb v oblasti sterilizace ZP 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.

8.5.1 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. Validace procesů provádí externí firmy na základě smlouvy. K tomuto účelu slouží organizační směrnice Validace procesu sterilizace.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_000001

Specifické požadavky na přípravu ZP, jejich transport a dokumentaci před sterilizací jsou uvedeny v SOP_CHN_09 Příprava ZP ke sterilizaci. Na webových stránkách NPK - Chrudimská nemocnice - oddělení **CES** jsou dostupné dokumenty Příprava ZP ke sterilizaci, Požadavek ke sterilizaci. V rámci řízení kontaminace je požadován dezinfekční řád externích zákazníků (provozoven).

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Příprava ZP ke sterilizaci	SOP_CHN_09
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Požadavek ke sterilizaci	SOP_CHN_09_F_01
Manipulace se sterilním materiálem	SOP_CHN_60

8.5.2 Čistota produktu a řízení kontaminace

Zajištění čistoty produktu/služby a řízení kontaminace je realizováno plněním požadavků stanovených v kapitolách 7.4 Pracovního prostředí a 8.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní ZP a 8.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systém sterilní bariéry.

Zacházení s odpadovým materiálem

Zacházení s odpadem se řídí OS_NPK_000031 Pokyny pro nakládání s odpady.

Poranění personálu

Prevence a opatření při poranění personálu se řídí **OS_NPK_153 Postup po poranění ostrým předmětem a expozici biologickým materiálem**. Postup při pracovním úrazu je součástí OS_NPK_000037 Postup při pracovním úrazu. Pracovní úrazy jsou hlášeny a evidovány v elektronickém systému SOS NEMO. Postup je pravidelně školen v rámci periodických školení e-learningem.

Zásobování pitnou vodou

Zásobování pitnou vodou je zajištěno z veřejného vodovodního řádu. Problematiku prevence výskytu legionell řeší OS_NPK_000074 Řízená údržba vody z hlediska mikrobiologického rizika prevence Legionella pneumophila.

Dezinfekce teplé vody k zabránění výskytu legionell, se provádí zařízením pro automatické dávkování chlórdioxidu. Provádí se pravidelné čištění koncových prvků. V 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. Seznámení s riziky stvrzují podpisem do Knihy návštěv. Řízený vstup zvyšuje bezpečnost péče o majetek zákazníka, viz 8.5.10 Majetek zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Pokyny pro nakládání s odpady	OS_NPK_000031
Postup po poranění ostrým předmětem a expozici biologickým materiálem	OS_NPK_000153
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a ZP NPK	MP_NPK_000007
Poskytování OOPP a MČDP NPK	OS_NPK_000028
Management řízení rizik a bezpečí (Bezpečnostní karty)	OS_NPK_000011
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_000038
Postup při pracovním úrazu	OS_NPK_000037
Řízená údržba vody z hlediska mikrobiologického rizika prevence Legionella pneumophila	OS_NPK_000074
Provozní řád CES	POŘ_CHN_44_CES
Provozní řád úklidové služby	POŘ_NPK_00001
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Definice zón čistoty na CES a OOPP	PP_CHN_07_CES

8.5.3 Činnosti při instalaci

Nejsou v prostředí CES realizovány.

8.5.4 Činnosti při servisu

Nejsou v prostředí CES realizovány.

8.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

Požadavky jsou plněny:

- monitorováním sterilizačního cyklu,
- kontrolou účinnosti sterilizačního cyklu
- kontrolou účinnosti sterilizačních přístrojů
- kontrolou sterility materiálu po sterilizaci.

Záznamy o parametrech procesu sterilizace jsou u každé sterilizační vsázky kontrolovány a evidovány v SW DP 3,5cz a v Dokumentačním listu sterilizačního deníku s dohledatelností na pracovníka odpovídajícího za jednotlivé fáze procesu sterilizace.

Každý sterilizační cyklus se dokumentuje nebiologickými a fyzikálními systémy. 1x za měsíc se provádí kontrola účinnosti sterilizačního cyklu biologickými testy, 2x za rok provádí kontrolu účinnosti sterilizačního cyklu biologickými testy SZÚ.

Kontrola sterility materiálu se provádí schválenými mikrobiologickými metodami za aseptických podmínek. Všechny záznamy o parametrech procesu sterilizace jsou uchovávány (ŘD_NPK_000017 Spisový řád NPK). Proces je pak popsán v pracovních postupech **CES**.

8.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Validace procesů prokazuje schopnost trvale dosahovat plánovaných výsledků.

Validace procesu se provádí v pravidelných ročních intervalech podle metodického pokynu.

O provedených validacích jsou udržovány záznamy.

Postupy validace:

- mycích automatů v ČSN EN ISO 15883-1 (847150)
Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky (účinnost od 02/2010)
- parních sterilizátorů 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 (účinnost od 11/2024)
- plazmových sterilizátorů ČSN EN ISO 14937 (855262)
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (účinnost od 07/2010)

Díličí části validace zajišťuje jako službu externí dodavatel. 1x měsíčně staniční sestra **CES** a 2x ročně SZÚ provede na všech sterilizátorech kontrolu účinnosti sterilizace pomocí biologických testů.

Validace sestává z:

- validace strojního a přístrojového zařízení a vybavení,
- validace výrobních prostor, podmínek a pracovních postupů,
- pracovní postupy **CES** (Seznam interní dokumentace **CES**), harmonogramy, náplně práce, kompetence.

Název pracovních postupů na CS	Označení dokumentu
Definice zón čistoty na CS a OOPP	PP_CHN_07_CES
Režim ZP na centrální sterilizaci	PP_CHN_09_CES
Příprava ZP ke sterilizaci	SOP_CHN_09
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_CHN_16_CES
Vyřazení, výměna a závada nástroje, postup dohledání nástroje	PP_CHN_12_CES
Operativní řízení setovací karty na pracovišti CES	PP_CHN_15_CES
Skladová evidence na obaly a testy	PP_CHN_08_CES
Reklamace	PP_CHN_10_ CES
Validace procesu sterilizace	OS_NPK_000001

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

Postupy pro validaci procesů jsou dokumentovány, viz 8.5.5 a 8.5.6.

Ke sterilizaci ZP dochází v určité fázi sterilizačního cyklu, v obalu vybaveném systémem sterilní bariéry, který zabezpečuje sterilitu ZP 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
- umožnit aseptickou prezentaci.

Další, tedy „Ochranný obal“ chrání systém sterilní bariéry a společně vytvářejí systém balení ZP. Sterilizační obal (jednorázový, pevný opakovaně použitelný) je označen datem sterilizace, expirace podle způsobu uložení, číslem šarže sterilizačního cyklu a pracovníkem, který práci provedl.

Po uplynutí expirační doby nebo při porušení obalu nelze ZP považovat za sterilní.

Sterilizační obalový materiál:

- jednorázový - papír-folie, Tyvek, netkaná textilie - musí chránit před vlhkem, slunečním zářením při stanovené teplotě. Skladové podmínky jsou monitorované se záznamem.
- Pevné opakovaně používané obaly - kazety, kontejnery – mohou být s filtry nebo ventily. Používají se dle návodu výrobce. Na každý kontejner je umístěn procesový test. Kazeta nebo kontejner s poškozeným povrchem musí být vyřazeny, protože nesplňují podmínky pro přípravu sterilního ZP.
- primární (jednotkový)
- sekundární (obsahuje více ZP v primárním obalu)
- přepravní (transportní).

Frekvence reklamací na porušení 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.

8.5.8 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,
- průběh jednotlivých procesů včetně jeho dokumentace v evidenčních denících,
- předání zakázky zákazníkovi.

Za značení a zpětnou identifikovatelnost sterilizovaného materiálu odpovídají příslušní zaměstnanci. Nutná opatření k označování jsou popsána v pracovním postupu **CES** PP_CHN_09_CES Režim ZP na centrální sterilizaci.

8.5.9 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.

8.5.10 Majetek zákazníka

Veškerý sterilizovaný materiál je majetkem zákazníka.

Zaměstnanec **CES**, který přijímá majetek zákazníka, odpovídá za jeho identifikaci a ověření pomocí formuláře SOP_CHN_09_F_01 Požadavku ke sterilizaci.

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 je nevhodný ke zpracování, jej neprodleně vrátí při příjmu materiálu zákazníkovi.

Zaměstnanec **CES**, který zjistí, že majetek zákazníka se ztratil nebo poškodil, oznámí tuto skutečnost staniční sestře, vedoucí směny a v jejich nepřítomnosti zastupující sestře. Vedoucí pracovník **CES** telefonicky oznámí zákazníkovi, že došlo ke ztrátě nebo poškození 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 ke sterilizaci. 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.

8.5.11 Ochrana sterilizovaného materiálu/produktu

Na pracovišti je zajištěno, aby nemohlo dojít ke kontaminaci sterilního materiálu.

Sklad na sterilní materiál je místnost se zvláštním režimem vstupu, prostředí a úklidu, nachází se v aseptické zóně.

Do zóny se vstupuje přes filtr viz. PP_CHN_07_CES Definice zón čistoty **CES**.

Po skončení sterilizačního cyklu se provádí vyhodnocení cyklu a testů a výstupní kontrola všech sterilizačních obalů (neporušenost, označení...), materiál se expeduje - vydává zákazníkovi do určených transportních obalů, které si přináší, na COS výtahem určenému pro tento účel.

8.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

Na pracovišti **CES** se vyskytují pracovní měřidla nestanovená, která nemají vliv na průběh procesu sterilizace.

Měřidla podléhající pravidelné kalibraci:

- digitální teploměry s vlhkoměrem pro sledování skladovacích podmínek
- tepelná čidla zabudovaná v MDA
- teplotní a tlaková čidla sterilizátorů.

Kalibrační interval těchto měřidel je stanoven na 1x ročně. Kalibrace měřidel je prováděna externí organizací společně v průběhu pravidelné servisní prohlídky a validačního - revalidačního procesu. Evidence měřidel a kalibračních protokolů je součástí zpráv z validace - revalidace a je dostupná u staniční sestry.

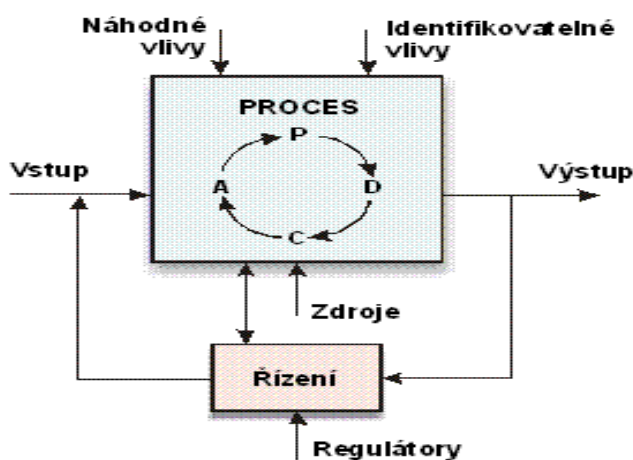
Vymezení odpovědnosti, práv a povinností při nakupování, používání, ukládání a udržování měřidel, včetně soupisu měřidel, periodického ověřování, resp. kalibrace měřidel v určených lhůtách a záznamy o těchto kontrolách je stanoven řádem o metrologii. Správcem měřidel na úseku **CES** je manažerka operačních oborů, je uvedena na seznamu u metrologa CHN a je pravidelně školená formou e-learningu.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Metrologický řád	ŘD_NPK_000006
Komise NPK	OS_NPK_000010

9 Měření, analýza, zlepšování

9.1 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.



9.2 Monitorování a měření

9.2.1 Zpětná vazba

Vedení **CES** měří a analyzuje spokojenost zákazníka pomocí dotazníků umístěného na webových stránkách nemocnice. Vyhodnocení těchto dotazníků se provádí v souladu s metodickým pokynem MP_NPK_000005 Indikátory kvality – sběr dat. Výstup vyhodnocení je jedním z ukazatelů indikátorů kvality **CES**. Výstupy dotazníku jsou prezentovány zaměstnancům **CES**. Spokojenost či nespokojenost může zákazník vyjádřit podáním reklamace, stížnosti nebo odstoupením od smlouvy dle smluvních podmínek.

9.2.2 Vyřizování stížností

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

Každá stížnost je evidována MK na protokolu o vyřizování stížností a správa agendy je řízena v elektronickém systému SOS NEMO. MK 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.

Reklamační i stížnosti lze podávat uvedenými postupy 24 hodin denně za uvedených podmínek.

Pokud reklamace nebo stížnost je 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.

9.2.3 Hlášení oprávněným orgánům

Pokud vznikla neshoda, byla podána reklamace 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_000004 Nežádoucí události, je v kapitole Související dokumenty a události podléhající jinému způsobu hlášení uvedeno hlášení jiným oprávněným orgánům.

9.2.4 Interní audit

Problematiku řeší podrobně OS_NPK_000026 Interní audit NPK.

Vnitřní předpis definuje:

- kritéria výběru,
- požadavky na kvalifikaci interních auditorů,
- odpovědnosti a pravomoci auditorů
- zpracování ročních plánů MK
- kontrolní list IA obsahuje doporučení auditorů v případě výhrad nebo doporučení při zjištění neshody vedoucí k přijetí preventivního nebo nápravného opatření
- kontrolní list IA zadává do SOS NEMO vedoucí auditor
- zprávy z IA jsou spravovány v SOS NEMO MK, informaci automaticky dostává vedoucí pracovník auditovaného oddělení.
- Úspěšnost auditovaných oblastí je dostupná v SOS NEMO

9.2.5 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 PP_CH_09_CES Režim ZP na centrální sterilizaci – sterilizace, včetně uvedení odpovědnosti za:

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

V případě zjištění neshody se postupuje dle bodu 9.3 této příručky.

Periodické testy a kontroly jsou zpracovány v příloze FV_CHN_06_CES Seznam periodických kontrol a testů na **CES**. Poskytuje přehled o jednotlivých typech kontrol, frekvenci, vyhodnocení, dokumentaci.

Evidence ZP (přístrojů) je vedena v SW FAMA. Sledování termínů platnosti všech periodických kontrol a objednávání jejich realizace je v kompetenci pracovníka OZT.

Do SW FAMA má přístup taky staniční sestra **CES** a její zástupkyně.

9.3 Řízení neshodného produktu

9.3.1 Obecně

Všechny zjištěné neshody při realizaci služeb na **CES** jsou ihned řešeny a zaznamenány v FV_CHN_12_CES Deníku neshod **CES**. Deník neshod má jednoznačně definovaný typ neshody a záznam o řešení neshody.

Reklamáce nebo stížnosti 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, MK a staniční sestra CES. Způsob vyřízení stížností je uveden v OS_NPK_000021 Stížnosti. Reklamáce a stížnosti 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
Nežádoucí události	OS_NPK_000004
Stížnosti	OS_NPK_000021
Reklamáce	PP_CHN_10_CES
Indikátory kvality na pracovišti CES	PP_CH_16_CES
Deník neshod	FV_CH_12_CES

9.3.2 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 v PP_CH_09_CES Režim ZP na CES a v POŘ_CHN_44_CES Provozním řádu CES.

Opatření v reakci může být:

- Preventivní: 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.
- Fyzické vyřazení: o fyzickém vyřazení neshodného výrobku rozhodne odpovědná osoba, která o zajištěné neshodě vypracuje záznam, ze kterého je patrné, o jaký typ neshody se jedná.

9.3.3 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 skutečností 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.

9.3.4 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.

9. 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:

- zpětné vazby,
- shody s požadavky na produkt,
- kvality poskytované zdravotní péče – sterilizace,
- znaků a trendů procesů a činností ovlivňujících kvalitu produktu, včetně příležitostí pro preventivní opatření,
- 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.

9.5 Zlepšování

9.5.1 Obecně

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

- politiky kvality,
- cílů kvality,
- interních auditů,
- analýzy údajů,
- opatření k nápravě,
- preventivních opatření,
- 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,
- Havarijní plán,
- Pandemický plán
- Evakuační plán

- Školení Oddělení organizační a kontrolní NPK zajišťuje zveřejnění a distribuci informací cestou informací NPK, které zasílá na sekretariáty oblastních ředitelů nemocnic NPK. Zde se zajišťuje zveřejnění na lokálních informačních portálech a to v nejbližší pracovní den od jejich doručení. Informační portály jsou dostupné všem zaměstnancům.

9.5.2 Opatření k nápravě

Proces opatření k nápravě je veden 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 přezkoumávány všechny neshody včetně stížností a reklamací.

Deník neshod dále obsahuje:

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

9.5.3 Preventivní opatření

Záznam z tohoto procesu je na stejném formuláři jako pro opatření k nápravě (kapitola 9.5.2) 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 veden záznam.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Traumatologický plán NPK	ŘD_NPK_000004
Traumatologický plán CHN	ŘD_NPK_000004_D_CHN
Vnitřní havarijní plán	ŘD_NPK_0000027
Pandemický plán NPK	ŘD_NPK_000024
Pandemický plán CHN	ŘD_NPK_000024_D_CHN
Evakuační plán NPK	ŘD_NPK_000016
Nežádoucí události NPK	OS_NPK_000004
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_000001
Deník neshod	FV_CHN_12_CES

10 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 ředitel nemocnice nebo osoba pověřená řízením.

11 Přílohy, formuláře a vzory

SM_CHN_48_08_CES_P_01	Politika kvality CES
SM_CHN_48_08_CES_P_02	Seznam interní a externí dokumentace oddělení Centrální sterilizace

Související dokumenty jsou uvedeny vždy u příslušné kapitoly.