

mrlnČíslo dokumentu	Úroveň a druh dokumentu		Verze	13
PK_PKN_01_13_CES	I.		Dodatky	00
Revize dokumentu	II.		Přílohy	02
1x za tři roky	III.	Příručka kvality	Úsek autora	II.

Příručka kvality Centrální sterilizace

	Jméno a pracovní pozice	Znaky operativního řízení
Autor	MUDr. Jiří Matyáš primář Centrální operační sály a Centrální sterilizace	Účinnost od: 21.10.2025
Přezkoumal	Kristina Mrlinová vrchní sestra Centrální operační sály a Centrální sterilizace	
Schválil	MUDr. Norbert Barek ředitel léčebné péče PKN	Platnost od: 07.10.2025
Uvolnil	Mgr. Kristýna Janeček manažer kvality PKN	Podpis: 
Publikace	DMS	
Distribuční skupiny	zaměstnanci Centrální operační sály a Centrální sterilizace	
Vyloučené pracovní pozice z distribuční skupiny	0	
Klíčová slova dokumentu	cíle, kvalita, management, příručka, řízení, sterilizace	

Obsah

1 Úvodní ustanovení	4
2 Citované dokumenty	6
3 Pojmy a zkratky	6
4 Systém zabezpečované činnosti – systém managementu kvality	7
4.1 Obecné požadavky	7
4.1.1 Interní procesy	8
4.2 Požadavky na dokumentaci	11
4.2.1 Obecné požadavky	11
4.2.2 Příručka kvality	12
4.2.3 Dokumentace zdravotnického prostředku	12
4.2.4 Řízení dokumentů	13
4.2.5 Řízení záznamů	14
5 Odpovědnosti managementu	15
5.1 Osobní angažovanost managementu	15
5.2 Zaměření na zákazníka	15
5.3 Politika kvality	15
5.4 Plánování	16
5.4.1 Cíle kvality	16
5.4.2 Plánování systému řízení kvality	16
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace	16
5.5.1 Odpovědnost a pravomoc	16
5.5.2 Představitel managementu	17
5.5.3 Interní komunikace	18
5.6 Přezkoumání systému managementu	18
5.6.1 Obecně	18
5.6.2 Vstupy pro přezkoumání	18
5.6.3 Výstupy z přezkoumání	19
6 Management zdrojů	19
6.1 Poskytování zdrojů	19
6.2 Lidské zdroje	20
6.3 Infrastruktura	21
6.4 Pracovní prostředí a řízení kontaminace	22
6.4.1 Pracovní prostředí	23
6.4.2 Řízení kontaminace	23
7 Realizace produktu	24
7.1 Plánování realizace produktu	24
7.2 Procesy týkající se zákazníka	25
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu	25
7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu	25
7.2.3 Komunikace	26
7.3 Návrh a vývoj	26
7.4 Nakupování	26
7.4.1 Proces nakupování	26
7.4.2 Informace pro nakupování	27
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu	27

7.5 Výroba a poskytování služeb	28
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb	28
7.5.2 Čistota produktu.....	28
7.5.3 Činnosti při instalaci.....	29
7.5.4 Činnosti při servisu	29
7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní zdravotnické prostředky	29
7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	30
7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry..	30
7.5.8 Identifikace.....	30
7.5.9 Sledovatelnost.....	31
7.5.9.1 Obecně.....	31
7.5.9.2 Zvláštní požadavky na implantabilní zdravotnické prostředky	31
7.5.10 Majetek zákazníka.....	31
7.5.11 Ochrana produktu.....	31
7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení	32
8 Měření, analýza a zlepšování	32
8.1 Obecně.....	32
8.2 Monitorování a měření	32
8.2.1 Zpětná vazba	32
8.2.2 Vyřizování stížností	33
8.2.3 Hlášení oprávněným orgánům	33
8.2.4 Interní audit.....	33
8.2.5 Monitorování a měření procesů	33
8.3 Řízení neshodného produktu	34
8.3.1 Obecně.....	34
8.3.2 Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný před dodáním	34
8.3.3 Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný po dodání	35
8.3.4 Přepřepřování.....	35
8.4 Analýza údajů	35
8.5 Zlepšování	35
8.5.1 Obecně.....	35
8.5.2 Opatření k nápravě.....	36
8.5.3 Preventivní opatření.....	36
9 Závěrečná ustanovení.....	37
10 Dokumenty/formuláře CES.....	37
11 Související dokumenty.....	38
12 Přílohy.....	38

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 a COS, kteří se podílí na procesu sterilizace.

Údaje o společnosti

Název: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Pardubická nemocnice

Adresa: Kyjevská 44
532 03 Pardubice

IČO: 275 20 536

Kontakt: posta.pardubice@nempk.cz

Tel.: +420 466 011 111

Oddělení Centrální sterilizace je specializované zdravotnické pracoviště, zajišťující služby v přípravě sterilních zdravotnických prostředků pro operační sály, ostatní zdravotnická pracoviště PKN a externí zákazníky. Svým posláním se řadí mezi složky prevence nemocničních nákaz.

CES se nachází v areálu PKN v budově č. 1 na 2. patře a provádí odborné hygienické výkony, tj. komplexní předsterilizační přípravu a sterilizaci zdravotnických prostředků.

Výsledkem je sterilní zdravotnický prostředek.

Provozní doba Centrální sterilizace:

Centrální sterilizace pracuje v režimu nepřetržitého provozu pro potřeby COS.

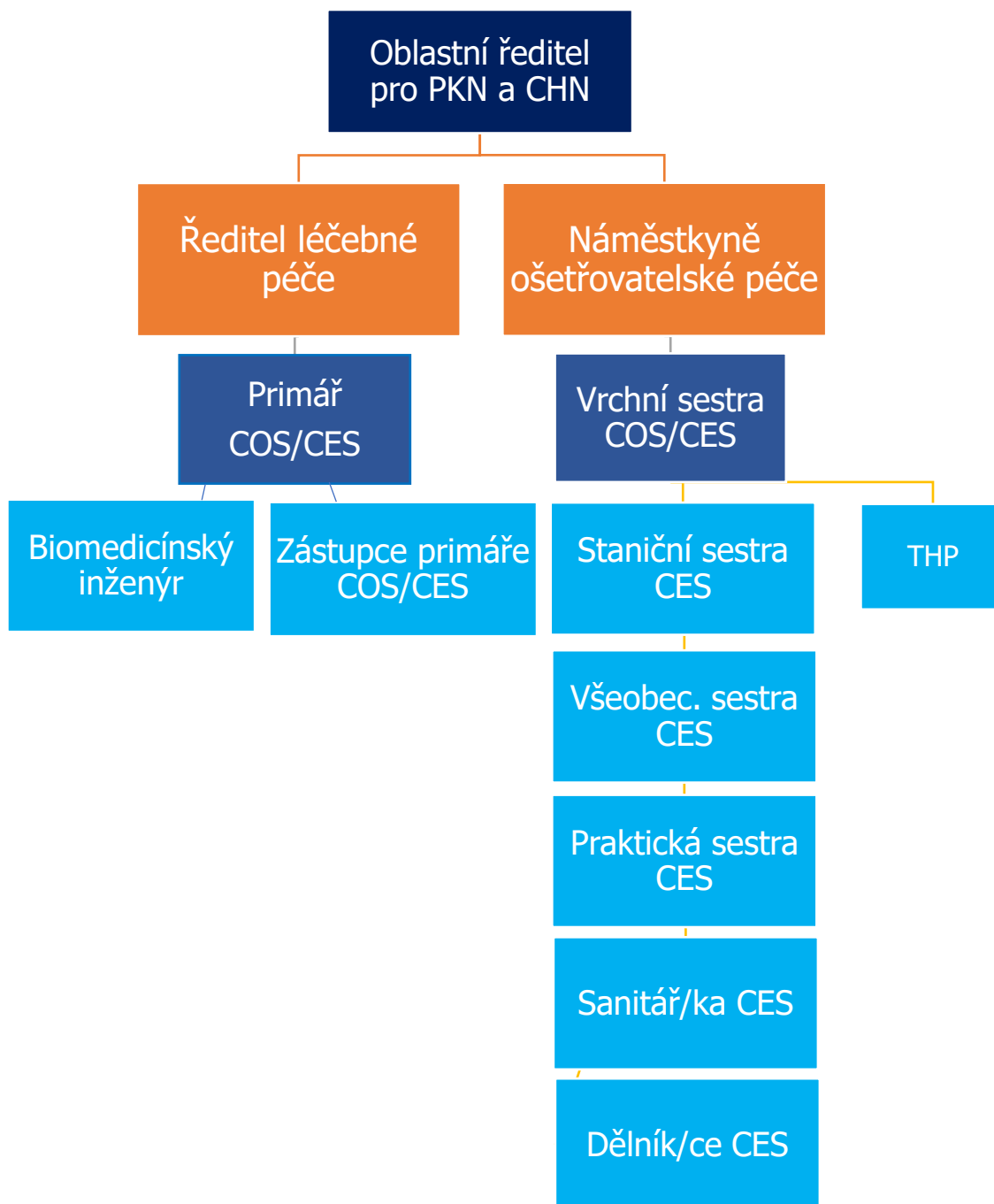
Pro ostatní subjekty jsou stanoveny následující časy příjmu a výdeje:

Příjem 9:00 – 16:30

Výdej 14:00 – 19:00

Předmětem systému managementu kvality je činnost sterilizace, tedy poskytování služby. Systém managementu kvality je uplatněn v rozsahu všech požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2, s vyloučením **kapitoly 7.3 návrh a vývoj**. Důvodem vyloučení je skutečnost, že společnost neprovádí návrh a vývoj nových produktů/slужby. Postupy sterilizace vychází z platných právních předpisů a odbornou veřejností uznávaných postupů sterilizace. Dále jsou vyloučeny kapitoly 7.5.3. a 7.5.4 činnosti při instalaci a servisu a 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.

Organizační struktura Centrální sterilizace



Obr. 01 Organizační struktura Centrální sterilizace

2 Citované dokumenty

Příručka kvality je zpracována dle požadavků ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2. Proces validace sterilizace je v souladu s požadavky platných norem, jak je uvedeno v článku 7.5.6 a 7.5.7 této příručky.

U datovaných odkazů platí pouze citované vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání odkazovaného dokumentu.

3 Pojmy a zkratky

AP	adaptační proces
BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
BTK	bezpečnostně technická kontrola
CES	Centrální sterilizace
COS	Centrální operační sály
CPL	centrum pracovního lékařství
DMS	Dokument management systém
HS	hospodářské středisko
HW	hardware – technické vybavení
ICT	informační a komunikační technologie
KHS	Krajská hygienická stanice
KIS	klinický informační systém
KSN	komoditní specialista nákupu
KVA	Oddělení řízení kvality
MK	manažer kvality
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
NOP	náměstkyně ošetrovatelské péče
NPK	Nemocnice Pardubického kraje
OZT	Odbor zdravotnické techniky a metrologie
PKN	Pardubická nemocnice
PL	pozitivní list
PO	požární ochrana
QMS	Systém managementu kvality
ŘLP	ředitel léčebné péče
SW	software – programové vybavení
THP	technicko-hospodářský pracovník
VZ	veřejná zakázka
ZP	zdravotnický prostředek

Termín	Definice
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	Dezinfekční roztok inaktivující mikroflóru na použitých kontaminovaných předmětech před dalším ošetřováním. Zajišťuje ochranu personálu při následné manipulaci.

Datum expirace	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 vysterilizovaného materiálu v závislosti na druhu obalu (dóza, kontejner, papír, dvojitý obal aj.) a podmínkách uložení (materiál volně ložený, chráněný) v neporušeném sterilizačním obalu v místě užití.
Dezinfekce	Soubor opatření ke zneškodňování mikroorganismů pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají přerušit cestu nákazy od zdroje ke vnímavé osobě.
Exspirace	Vypršení lhůty použitelnosti, sterility.
Expozice	Vystavení organismu působení faktoru prostředí nebo účinku látky.
Produkt	Výsledek procesu sterilizace (služba).
Sterilizace	Je proces, který zabezpečuje usmrcení všech životaschopných mikroorganismů a který vede k ireverzibilní inaktivaci virů.
Validace	Odborný soubor činností, kterými se prokazuje, že proces sterilizace a mytí probíhá tak, jak je určeno, stanovuje přijatelné limity pro proměnné veličiny procesu a vhodné průběžné výrobní kontroly.
Zákazník (klient)	Je subjekt (osoba nebo organizace) přijímající produkt dodavatele.
Zdravotnické prostředky	Jsou výrobky, které jsou takto svým výrobcem prezentovány a označeny.

4 Systém zabezpečované činnosti – systém managementu kvality

4.1 Obecné požadavky

Systém kvality je zaveden ve shodě s normou ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2, s využitím právních předpisů. Systém je popsán touto příručkou kvality a navazujícími předpisy. Aktuální seznam dokumentace je k dispozici u správce řízené dokumentace NPK, manažera kvality a dostupné v DMS.

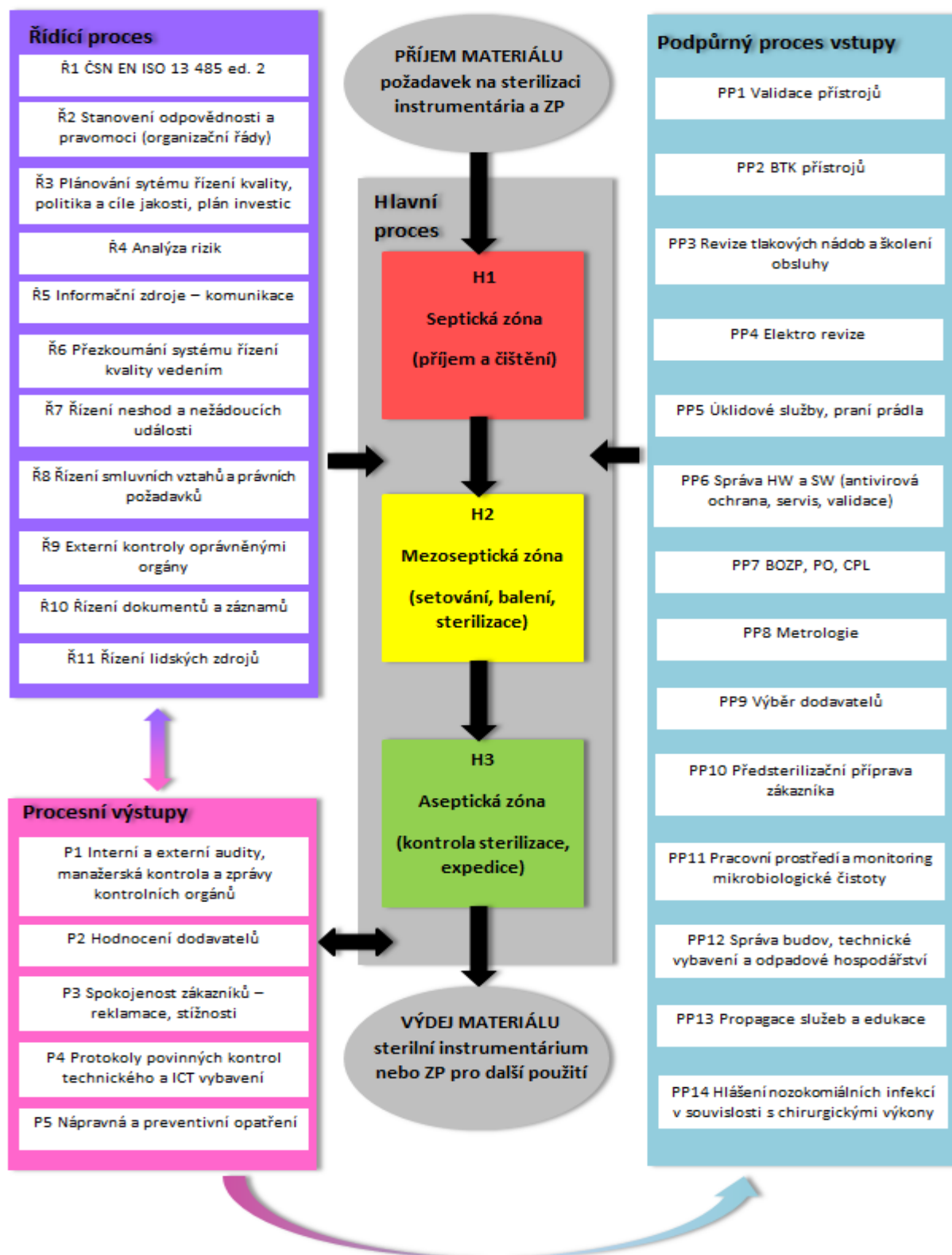
Uplatnění dokumentovaných postupů v praxi je zajištěno seznámením zaměstnanců s dokumenty, a to prokazatelným způsobem elektronicky v systému DMS. Úplná a aktuální dokumentace systému kvality je pro každého zaměstnance trvale k dispozici v DMS.

4.1.1 Interní procesy

Centrální sterilizace PKN



Obr.02 Procesy probíhající v rámci zajištění systému kvality CES



Obr. 03 Popis procesu, který je realizován buď přímo zdroji CES, dále využívá zdroje v rámci managementu PKN anebo externí zdroje.

Proces	Zajištění
Řídící proces	
Ř1 ČSN EN ISO 13 485 ed. 2	NPK
Ř2 Stanovení odpovědnosti a pravomoci (organizační řády)	NPK, PKN, CES
Ř3 Plánování systému řízení kvality, politika a cíle jakosti, plán	PKN, CES
Ř4 Analýza rizik	NPK, PKN, CES
Ř5 Informační zdroje – komunikace	ICT, KVA, CES
Ř6 Přezkoumání systému řízení kvality vedením	NPK, PKN, CES
Ř7 Řízení neshod a nežádoucích událostí	CES
Ř8 Řízení smluvních vztahů a právních požadavků	NPK, PKN, CES
Ř9 Externí kontroly oprávněnými orgány	NPK, PKN
Ř10 Řízení dokumentů a záznamů	NPK, PKN, CES
Ř11 Řízení lidských zdrojů	PKN, CES
Procesní výstupy	
P1 Interní a externí audity, manažerská kontrola a zprávy	NPK, PKN
P2 Hodnocení dodavatelů	NPK, PKN, hodnocení CES
P3 Spokojenost zákazníků – reklamace, stížnosti	PKN, CES
P4 Protokoly povinných kontrol technického a ICT vybavení	NPK, PKN
P5 Nápravná a preventivní opatření	PKN, CES
Podpůrný proces vstupy	
PP1 Validace přístrojů	Externí firma
PP2 BTK přístrojů	Externí firma
PP3 Revize tlakových nádob a školení obsluhy	Externí firma
PP4 Elektro revize	Externí firma
PP5 Úklidové služby, praní prádla	Externí firma, PKN
PP6 Správa HW a SW (antivirová ochrana, servis, validace)	Externí firma, PKN
PP7 BOZP, PO, CPL	PKN, CES
PP8 Metrologie	PKN, CES
PP9 Výběr dodavatelů	NPK, PKN
PP10 Předsterilizační příprava zákazníka	Externí firma, PKN
PP11 Pracovní prostředí a monitoring mikrobiologické čistoty	PKN, KHS
PP12 Správa budov, technické vybavení a odpadové hospodářství	NPK, PKN
PP13 Propagace služeb a edukace	PKN
PP14 Hlášení nozokomiálních infekcí v souvislosti s chirurgickými	PKN

Počítačový software FONS Enterprise je nakupovaný (hotový) produkt. Je používán bez dalšího doprogramování a úprav (podle požadavků uživatele, specifikace návrhu nebo vývoj a testování software). Instalační kvalifikace (installation qualification, IQ), operační kvalifikace (operational qualification, OQ) a provozní kvalifikace (performance qualification, PQ), je dokládána pouze v případě požadavků uživatele na software. Případné modifikace software musí být zajištěny, dokumentovány a uchovávány tak, aby:

- Softwarové vybavení vyvinuté uživatelem bylo dostatečně podrobně dokumentováno a vhodně validováno jako přiměřené k použití,
- byly vytvořeny a uplatněny postupy na ochranu údajů; důvěrnost vstupních údajů nebo jejich sběr, ukládání údajů, přenos údajů a jejich zpracování,
- počítače a automatizovaná zařízení byla udržována za účelem zajištění řádné funkce, a aby byly zajištěny podmínky prostředí a provozní podmínky nezbytné k udržení integrity zkušebních a kalibračních údajů. Na CES je zaváděn pilotní projekt SW FonsMedix ve zkušební verzi, který v budoucnu nahradí stávající SW FonsEnterprise.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_01
Metrologický řád	ŘD_NPK_06
Zdravotnické prostředky zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18
Nákupní řád	ŘD_NPK_19
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_01

4.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.1 Obecné požadavky

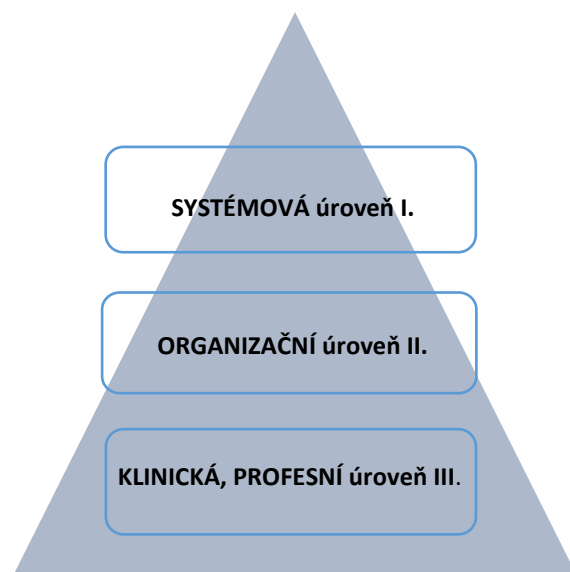
Dokumentace systému kvality CES sestává z těchto dokumentů:

Prohlášení o politice a cílech kvality CES, (které jsou v souladu s politikou a cíli NPK – Manuál řízení a zvyšování kvality),

- Příručky kvality,
- Směrnic a dokumentovaných postupů požadovaných ISO 13485:2016 ed.2,
- Předpisů – standardů a další dokumentace v rámci řízení PKN.

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

Přehled uspořádání dokumentace systému řízení kvality:



Obr. 04 Přehled uspořádání dokumentace systému řízení kvality

4.2.2 Příručka kvality

Příručku kvality zpracovává primář COS a CES, schvaluje ředitel **léčebné péče** PKN a uvolňuje MK. Schválený originál příručky kvality v listinné podobě je uložen na Oddělení řízení kvality PKN a v elektronické podobě v DMS. Příručka kvality popisuje strukturu užívané dokumentace v systému managementu kvality, vzájemné vazby mezi procesy a odkazy na dokumentované postupy vždy pod kapitolou normy. Příručka kvality je revidovaná podle potřeby, minimálně však 1x za rok. Záznamy a formuláře tvořené v rámci CES jsou dokumenty úrovně III. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má primář, vrchní sestra COS a CES a staniční sestra CES. Schvaluje ji dle charakteru dokumentu náměstkyně ošetrovatelské péče nebo ředitel léčebné péče. Dokumenty úrovně I., II. i III. jsou dostupné v DMS. Jejich evidence je v katalogu dokumentů. Všechny ostatní dokumenty vydané na CES a používané jako návodné nebo informativní dokumenty k vlastní práci zaměstnanců, musí obsahovat základní atributy řízeného dokumentu uvedené v Řádu řízení dokumentace, bod 4.2.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_01
Řád řízení dokumentace	ŘD_NPK_01
Spisový řád	ŘD_NPK_17
Seznam interní dokumentace CES	

4.2.3 Dokumentace zdravotnického prostředku

Pro zdravotnické prostředky je vedena dokumentace. Vedený obsah dokumentace 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, požadavky na instalaci (je-li to vhodné), postupy pro provádění servisu (je-li to vhodné).

Při evidenci dokumentace je nutno zohlednit kromě shora uvedeného obsahu i další relevantní dokumenty odpovídajících norem. V souladu s dokumentací zdravotnických prostředků je povinností postupovat v souladu se správnou praxí, a to zejména zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce, a to za účelem zajištění zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti ZP. 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 vrchní sestra COS a CES.

4.2.4 Řízení dokumentů

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

Dokumenty:

- jsou před jejich vydáním schvalovány z hlediska jejich přiměřenosti,
- jsou pravidelně revidovány, popřípadě aktualizovány a opakovaně schvalovány, (směrnice, pracovní postupy a záznamy jsou přezkoumávány v tříletém intervalu nebo podle potřeby),
- jsou označeny identifikací provedené změny dokumentů a další verzí dokumentů,
- jsou uloženy ve snadno dostupných místech jejich používání (pracovní postupy CES přímo na pracovišti v tištěné podobě), v elektronické podobě dostupné v DMS,
- vyřazené /neplatné dokumenty jsou archivovány v DMS 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 přehled vybraných právních předpisů, které se vztahují k činnosti NPK (viz bod 4.1.). Toto oddělení 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 NPK, které jsou určeny 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 Postupem zapracování legislativních změn do vnitřních předpisů.

Přehled technických a ostatních novinek vztahujících se k činnosti a problematice CES jsou udržovány MK takto:

- Stránky <http://www.steril.cz/dokumenty/>,
- prohlubování vědomostí pro výkon práce a celoživotní vzdělávání,
- nemocniční knihovna, v souladu s Knihovním řádem.

Proces zavádění legislativních změn do řízené dokumentace i do praxe je popsán v kapitole Řízení dokumentů – Příruček kvality CES a soulad vnitřních předpisů s obecně závaznými právními předpisy je z hlediska kompetencí zabezpečen v souladu s OS_NPK_23_Postup zpracování legislativních změn do vnitřních předpisů. Zodpovědná osoba za aktuálnost relevantních platných citovaných ISO norem a související legislativy je vedoucí oddělení KVA. FV_NPK_180 vedoucí oddělení KVA pravidelně aktualizuje při každé změně předpisů/norem a uvolňuje další platnou verzi v DMS, kde je dostupná.

Řízení počítačových dat je nastaveno prioritně s účelem zabezpečení před zneužitím (důvěrnost a bezpečnost dat). Zaměstnanci využívající počítačová data jsou pro správné používání jednotlivých SW produktů příslušným způsobem školeni a seznamováni v průběhu adaptačního procesu. Oblast je řízena směrnicemi úseku ICT a Právy a povinnostmi zaměstnance při nakládání s informačními aktivy NPK.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Řád řízené dokumentace	ŘD_NPK_01
Postup zpracování legislativních změn do vnitřních předpisů	OS_NPK_23
Knihovni řád Střediska vědeckých informací	ŘD_NPK_14
Politika bezpečnosti mobilních zařízení	OS_NPK_07
Povinnosti a některá oprávnění zaměstnance v oblasti zajištění bezpečnosti dat a informací	OS_NPK_152
Politika řízení informačních aktiv	OS_NPK_62
Spisový řád	ŘD_NPK_17
Politika organizační bezpečnosti	OS_NPK_61
Požadavek, zpracování a vydávání Informací PKN	LMP_PKN_01
Legislativní, související a navazující externí dokumenty a předpisy CES	FV_NPK_180

4.2.5 Řízení záznamů

Záznamy a formuláře jsou tvořeny v rámci CES. Kompetenci pro tvorbu dokumentů má vrchní sestra COS a CES a staniční sestra CES. Schvaluje primář COS a CES, následně náměstkyně ošetrovatelské péče PKN a finálně schvaluje ředitel léčebné péče PKN. Všechny záznamy a formuláře jsou spolu s ostatními dokumenty CES k dispozici pro zaměstnance PKN v platné verzi v DMS. Změna dokumentu je viditelně vyznačena modrým podbarvením a zároveň jsou zaměstnanci upozorněni na nové formuláře a záznamy v pravidelných, nebo mimořádných informacích PKN a elektronicky na služební email. Aktuální seznam formulářů je součástí Seznamu interní dokumentace CES.

Každý zpracovatel záznamu odpovídá za jeho čitelnost a potřebnou trvalost uvedených údajů. Za uložení takovým způsobem, aby nebyl záznam po dobu potřebnosti poškozen, nebo zničen odpovídá pověřený zaměstnanec v centrální spisovně. Vedoucí zaměstnanci odpovídají za přístupnost údajů pro účely pořízení kopií na vyžádání a postupují zde v souladu s právními předpisy České republiky. Zejména respektují povinnost mlčenlivosti a zachování bezpečnosti

dat o skutečnostech zjištěných při výkonu své práce. Záznamy jsou důležitými důkazy o kvalitě poskytované zdravotní péče a o provedené činnosti ve shodě se stanoveným postupem.

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

5 Odpovědnosti managementu

5.1 Osobní angažovanost managementu

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

Vedení CES stanovuje a definuje politiku, viz kapitola 5.3 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 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 CES zajišťuje splnění požadavků zákazníka s cílem udržování jeho spokojenosti. Za účelem zjišťování spokojenosti zákazníka jsou na webu dostupné dotazníky, reklamační protokol a potřebné pracovní postupy nebo informace. Zákazník může podat stížnost nebo reklamaci při uplatnění odpovědnosti za objektivní neshody dodaného materiálu ve fázi expedice materiálu zákazníkům. Reklamace je evidována v reklamačním protokolu. Poskytovaným produktem CES je služba sterilizace ZP a ostatního materiálu a výrobků.

5.3 Politika kvality

CES usiluje o neustálé zvyšování kvality poskytovaných služeb a vytváření bezpečného prostředí. Svým významem se řadí mezi důležité složky systému prevence nozokomiálních infekcí.

Politika kvality:

- Odpovídá záměrům nemocnice,
- zahrnuje odpovědnosti k plnění požadavků a k udržování efektivnosti SMK,
- vytváří osnovu pro stanovení a přezkoumání cílů kvality,
- je sdělována všem zaměstnancům PKN,
- jedenkrát ročně je přezkoumávána kontinuita a vhodnost.

Nástroje k naplnění:

- Udržování a zefektivňování SMK na CES (EN ISO 13485 ed. 2),
- stanovování a dosahování dílčích cílů kvality v souladu s touto politikou kvality,
- standardizace a optimalizace hlavních procesů realizovaných na pracovišti CES,
- interní a externí hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných služeb,

- sledování spokojenosti s poskytovanými službami zákazníků, zaměstnanců a dalších osob,
- analyzování rizik bezpečnosti prostředí,
- dostatečná informovanost a individuální přístup k zákazníkovi při poskytování služeb,
- osobní angažovanost a aktivita k plnění požadavků,
- vzdělávání a výcvik zaměstnanců,
- jednání zaměstnanců nemocnice v souladu s etickým kodexem,
- pravidelné přezkouvání SMK a stanovování cílů na další období,
- odstraňování zjištěných neshod a potencionálních rizik.

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 řízeným dokumentem, jsou vydávány a rozpracovávány v měřitelné podobě a s jejich obsahem jsou seznamováni všichni zaměstnanci na poradách, kde je jim sděleno hodnocení za provedenou práci. Cíle kvality jsou pravidelně přezkouvány vedením CES a vedením nemocnice. K jejich realizaci společně zajišťují vhodné a dostupné finanční, technické a lidské zdroje. Tyto nástroje společně tvoří Prohlášení o politice kvality CES, které je přílohou této příručky.

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.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_01
Stížnosti	OS_NPK_21
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Cíle 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. 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 1x za 2 roky.

Primář oddělení

- Metodicky a organizačně řídí COS a CES.
- Primáře oddělení jmenuje a odvolává Oblastní ředitel PKN na základě výběrového řízení.
- Primáře oddělení přímo vede ředitel léčebné péče.
- Primář oddělení metodicky vede vrchní sestru oddělení, pokud se jedná o organizaci a výkon práce při poskytování zdravotních služeb na oddělení.

- Primáře oddělení zastupuje v době jeho nepřítomnosti lékař, kterého primář určil jako svého stálého zástupce po předchozím souhlasu ředitele léčebné péče.

Vrchní sestra oddělení

- Vrchní sestru oddělení jmenuje a odvolává náměstkyně ošetrovatelské péče v souladu s rozhodnutím oblastního ředitele pro zdravotní služby PKN a CHN na základě výběrového řízení.
- Vrchní sestru řídí NOP v pracovně – právních otázkách (např. vznik, změna a skončení pracovního poměru, pracovní doba, pracovní cesty, odměňování, dovolená, odborný rozvoj apod.) a také odborně a metodicky.
- Vrchní sestra oddělení je zároveň v pozici vrchní sestry centrálních operačních sálů.
- Pokud by výkon řídicí pravomoci primáře zasáhl do řídicí pravomoci NOP, jsou povinni danou věc společně projednat.
- Vrchní sestru oddělení zastupuje v době její nepřítomnosti **staniční** sestra oddělení, kterou vrchní sestra oddělení určila jako svoji stálou zástupkyni po předchozím písemném souhlasu NOP.

Staniční sestra oddělení

- Staniční sestru Centrální sterilizace metodicky vede primář oddělení, pokud se jedná o organizaci a výkon práce při poskytování zdravotních služeb na oddělení.
- Staniční sestru Centrální sterilizace řídí vrchní sestra 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 sestra řídí všeobecné sestry, praktické sestry, sanitáře a dělníky ve zdravotnictví.
- Staniční sestru zastupuje v době její nepřítomnosti všeobecná sestra oddělení, kterou staniční sestra určila jako svoji zástupkyni po předchozím souhlasu nadřízené vrchní sestry.

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
Personální řízení a personální činnost	OS_NPK_55

5.5.2 Představitel managementu

Oddělení řízení kvality NPK podléhá v organizační struktuře generálnímu řediteli; oddělení je řízeno vedoucí oddělení řízení kvality NPK a v každé lokalitě je jmenován představitel vedení pro kvalitu (manažer kvality), který s vrchní sestrou COS a CES odpovídá za:

- Zavedení a udržování systému managementu kvality,
- předkládání zpráv vedení PKN 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.

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 PKN a NPK, vnitřní předpisy, DMS, KIS, technické vybavení a systém pracovních/provozních porad na všech úrovních řízení. Porady jsou plánovány, doložena účast prezenční listinou a dokumentovány písemným zápisem. Zápisy z porad zajišťují přenos informací oboustranně, zápis je veden písemnou formou a zpřístupněn (porada vedení, primářů, vedoucích NLZP). Plnění úkolů kontroluje ten, kdo poradu řídí. Porady jsou na pracovišti CES pořádány pravidelně v předem sjednaných termínech, nejméně 1x za 2 měsíce s písemným zápisem. Zajišťuje předání informací z vedení na svém pracovním úseku. Plnění úkolů kontroluje vrchní sestra nebo vedoucí směny. Každý zaměstnanec má právo se obrátit na svého přímého nadřízeného či vyhledat pomoc u ředitele léčebné péče 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. Pardubická nemocnice, se systematicky zabývá zjišťováním spokojenosti zaměstnanců a dotazníkovými průzkumy zjišťují spokojenost zaměstnanců a názory zaměstnanců při ukončení pracovního procesu, jako jednu z forem interní komunikace.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Systém pracovních porad	ŘD_NPK_21
Stížnosti	OS_NPK_21
Požadavek, zpracování a vydávání Informací PKN	LMP_PKN_01

5.6 Přezkoumání systému managementu

5.6.1 Obecně

Přezkoumání systému kvality probíhá 1x ročně. Přezkoumání se účastní vrchní sestra COS a CES, staniční sestra CES, NOP a manažer kvality, ev. ŘLP. 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. Zápisy z přezkoumání jsou vytvářeny a udržovány, odpovědnost za zpracování zprávy z přezkoumání má manažer kvality a vrchní sestra COS a 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.

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,
- změny ovlivňující QMS,
- doporučení pro zlepšování (příležitosti, hrozby, externí vlivy a jiné),
- nových nebo revidovaných požadavků předpisů,

- hlášení oprávněným orgánům,
- monitorování a měření procesů.

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

5.6.3 Výstupy z přezkoumání

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

- Výčet přezkoumaných činností,
- vyhodnocení období od posledního přezkoumání s vyjádřením, zda je činnost:
 - v souladu a vyhovuje,
 - je v souladu, ale nebylo dosaženo plné implementace,
 - činnost nebyla dostatečně definována,
 - činnost nebyla provedena v termínu,
 - hodnocení vytvořených zdrojů pro dané činnosti,
 - doporučení pro zlepšování a zlepšování produktu ve vztahu požadavku zákazníka,
 - termín realizace,
 - odpovědná osoba,
 - podpis ředitele léčebné péče, manažera kvality a vedoucí sestry COS a CES.

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

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_01
Stížnosti	OS_NPK_21
Interní audit NPK	OS_NPK_26
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Indikátory kvality – sběr dat	MP_NPK_05
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86

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, PC apod.) pro efektivní komunikaci se zákazníky a mezi zaměstnanci.

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.

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 ukončení 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 vrchní sestra v rámci plánu vzdělávání na daný rok, který písemně předává ke schválení náměstkyně 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, jsou popsány ve směrnících: Adaptační proces zaměstnanců PKN, Vzdělávání zaměstnanců NPK a Nábor, výběr, zaměstnanců, Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců 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 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 a k 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.
- Má stanoven systém povinných periodických e-learningových školení, která jsou v některých případech doplněna o praktický nácvik. Popsáno v organizační směrnici Vzdělávání zaměstnanců NPK a jejích přílohách.
- Personální oddělení informuje o nemocnici, základních právech a povinnostech zaměstnanců a systému řízení kvality (mise, vize, hodnoty, etický kodex). Dále zaměstnanec dostane plán školení, vzdělávání pracovníků CES na roční období, včetně vyhodnocení plnění.

- Vedoucí oddělení ICT odpovídá za vstupní školení uživatele výpočetní techniky.
- Vedoucí zaměstnanec zahajuje adaptační proces proškolením v interních předpisech a ISMS se záznamem. Provádí školení na pracovišti, včetně právních předpisů a plánuje další odborné a jiné vzdělávání dle potřeb. AP je popsán ve směrnici Adaptační proces zaměstnanců, jejíž přílohou je Plán adaptačního procesu. Při ukončení AP je provedeno závěrečné hodnocení zaměstnance. Plán adaptačního procesu se předává na Personální odbor do osobního spisu zaměstnance.

V souladu s požadavky ISO 13485:2016 ed. 2 a obecnými postupy platnými v rámci PKN je pro pracoviště CES zpracován:

- Požadavek na nového zaměstnance, který obsahuje základní požadavky na kvalifikaci a odbornou způsobilost včetně plánu školení (adaptační proces).
- Plán školení, vzdělávání kmenových pracovníků CES na roční období včetně vyhodnocení plnění.
- 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/návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Adaptační proces zaměstnanců	OS_NPK_56
Vzdělávání zaměstnanců NPK	OS_NPK_22
Hodnocení a řízení kompetencí zaměstnanců NPK	OS_NPK_24
Nábor a výběr nových zaměstnanců	OS_NPK_54

6.3 Infrastruktura

Vedení nemocnice na poradách vedení vyhodnocuje požadavky na obnovu, udržování a případné rozšíření infrastruktury. 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 služby 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 organizační směrnice Investiční management v oblasti majetku NPK. Doprava výrobků je zajištěna tak, že splňuje požadavky na přepravu výrobků. Za účelem udržení nezbytně nutného provozu a řešení mimořádných situací je vypracován řád s názvem Vnitřní havarijní plán a Havarijní plán PKN.

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 uvolněny 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 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, servis a údržbu zajišťují zaměstnanci Odboru zdravotnické techniky a metrologie. Záznamy jsou evidovány v provozních denících.

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_16
Organizační a jednací řád Krizového štábu	ŘD_NPK_10
Traumatologický plán NPK	ŘD_NPK_04
Traumatologický plán Pardubická nemocnice	ŘD_NPK_04_D_PKN
Plán krizové připravenosti NPK	ŘD_NPK_13
Pandemický plán	ŘD_NPK_24
Pandemický plán Pardubická nemocnice	ŘD_NPK_24_D_PKN
Tvorba, schvalování a sledování investičního plánu	OS_NPK_06
Zdravotnické prostředky zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18
Provozní řád Centrální sterilizace	POŘ_PKN_41_CES
Organizační řád Centrální sterilizace	OŘ_PKN_41_CES
Havarijní plán Pardubická nemocnice	ŘD_PKN_39
Vnitřní havarijní plán	ŘD_NPK_27

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 a chlazení. Kontroly jsou zaznamenávány na PTÚ (klimatizace) v PC systému a filtry jsou měněny na základě vyhodnocení nárůstu tlakové difference.

Monitorování čistoty prostředí pracoviště zajišťuje PKN prováděním stěrů z pracovních ploch, oděvů, rukou a zařízení, dle plánu kontrolních stěrů. Měření čistoty ovzduší je prováděno pomocí aeroskopu, kontrolu provádí sestra pro prevenci a kontrolu infekcí. Kultivaci stěrů provádí Oddělení klinické mikrobiologie a vyhodnocení sestra pro prevenci a kontrolu infekcí ve spolupráci s ústavním epidemiologem. S výsledky prokazatelně proti podpisu seznamuje vrchní sestru COS a CES, která informace předává na provozní poradě NLZP. Výsledky testů jsou uloženy a archivovány dle Spisového řádu NPK u vrchní sestry oddělení. 1x ročně provádí kontrolu pracoviště KHS, o kontrole je vedení nemocnice a oddělení CES předán datovou schránkou zápis a zjištění z kontroly, ev. nutnost nápravných opatření. Požadavky na zdraví, čistotu a oblečení zaměstnanců, na podmínky pracovního prostředí jsou obsaženy v směrnici Centrální sterilizace. Dále se v nemocnici řídíme směrnici o Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čistících, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů v NPK, o Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Ve všech prostorách oddělení CES a prostorách nemocnice je zakázáno kouřit. Úklid je zajištěn externím dodavatelem. Pracovnice se řídí zásadami platného Dezinfekčního řádu NPK. Úklidové pomůcky jsou umístěny v čistících místnostech a pomůcky má vyčleněny dle zón epidemiologické čistoty. Ve všech prostorách Centrální sterilizace, kde dochází k manipulaci s materiálem je prováděna 1x denně dezinfekce povrchů a 2x denně dezinfekce podlah prostředky dle platného Dezinfekčního řádu a dále dle potřeby. Užití dezinfekčních prostředků je stanoveno pravidelně aktualizovaným schématem Dezinfekční řád. S pravidly ředění a použití dezinfekčních prostředků jsou zaměstnanci uklízeč firmy prokazatelně seznamováni. Dezinfekční roztoky jsou podle rozpisu v platném Dezinfekčním řádu pravidelně střídány. Na CES se provádí malování všech prostor 1x za 2 roky.

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 ZP použitých při výkonu u pacienta vedeného v izolačním režimu. Zaměstnanec oddělení musí ZP, po provedení dezinfekce jeho povrchu za použití odpovídajících OOPP, osobně předat v uzavřeném transportním obalu pracovníkovi CES.

Zaměstnanec CES při dodržení zvláštních opatření ihned zpracovává a zajišťuje odpovídající sanitaci tak, aby bylo vyloučeno riziko z křížové kontaminace. Instrumentárium použité na COS u pacientů v izolačním režimu se na CES nesterilizuje. V případě uplatnění izolačních režimů u pacientů a při výskytu rezistentních kmenů postupujeme dle OS_NPK_57_Prevence přenosu infekčního agens. Od externích zákazníků je vyžadován dezinfekční program 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 osobních ochranných pracovních prostředků, mycích čistících, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů	OS_NPK_28
Management řízení rizik a bezpečí při poskytování zdravotních služeb (Bezpečnostní karty)	OS_NPK_11
Provozní řád Centrální sterilizace	POŘ_PKN_41_CES
Organizační řád Centrální sterilizace	OŘ_PKN_41_CES
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_38
Prevence přenosu infekčního agens	OS_NPK_57
Hygienicko – epidemický řád Pardubická nemocnice	POŘ_PKN_49
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Dezinfekční řád NPK	I_NPK_31

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 rozpočet, který je jedním ze sledovaných ukazatelů 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 Analýza rizik procesu sterilizace na pracovištích CES v NPK, jejímž výsledkem je stanovení míry rizika (rizikového čísla) s periodickým přehodnocováním 1x za rok. Dílčí opatření a postupy řízení rizik a monitorace neshod probíhají již při příjmu, v průběhu sterilizace, která se řídí vnitřním předpisem SM_PKN_86_Sterilizace zdravotnických prostředků a dále jsou opatření zapracována ve směrnici SM_PKN_59_CES 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 Nežádoucí události. Definice neshod je uvedena ve směrnici 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:

- 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,
- audity interní a externí,
- výstupy ze zprávy přehodnocení účinnosti systému řízení kvality vedením,
- neshody zjištěné zaměstnanci,
- stížnosti, reklamace a ostatní zdroje.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Analýza rizik procesu sterilizace	OS_NPK_29
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Indikátory kvality – sběr dat NPK	MP_NPK_05
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Interní audit NPK	OS_NPK_26
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES

7.2 Procesy týkající se zákazníka

7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu

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, a dalšími požadavky určenými CES.

7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu

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),
- plnění stanovených požadavků předpisů,
- bylo zajištěno nebo bylo naplánováno školení uživatele,

- schopnost plnit definované požadavky.

Přezkoumání požadavků je dokumentováno v záznamu Požadavek na sterilizaci.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Zdravotnické prostředky zdravotnická přístrojová technika	OS_NPK_18

7.2.3 Komunikace

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 směrnici Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci v NPK a zveřejňování v registru smluv. Smlouvy, po sepsání THP pracovníkem CES jsou zaslány manažerovi DMS a ten je následně vloží do DMS ke schválení. Smlouvy s externími zákazníky jsou evidovány Odborem právním a organizačním, v kopii jsou v kanceláři COS a CES, která tyto smlouvy minimálně 1x ročně reviduje, pokud není potřeba jinak. V případě potřeby iniciuje potřebnou změnu smlouvy ve spolupráci s manažerem kvality a Odborem právním a organizačním. Smlouvy jsou obvykle uzavírány na dobu neurčitou a je požadováno zaslání dezinfekčního programu externí provozovny a návodů k jednotlivým ZP v českém jazyce.

Na webových stránkách má oddělení CES dotazník spokojenosti zákazníka, reklamační protokol, ceník a Požadavek na sterilizaci. Tento dotazník může vyplnit zákazník buď v elektronické podobě, nebo po vytištění jej vypíše ručně a odešle k vyhodnocení poštou na CES, ta má zpracovány postupy vyřizování stížností a reklamací zákazníků. Podané stížnosti vyřizuje v souladu se směrnici o vyřizování stížností a reklamací zákazníka.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Pravidla pro uzavírání písemných smluv a jejich evidenci a zveřejňování v registru smluv	OS_NPK_32
Ceník výkonů a služeb nehrazených ZP	

7.3 Návrh a vývoj

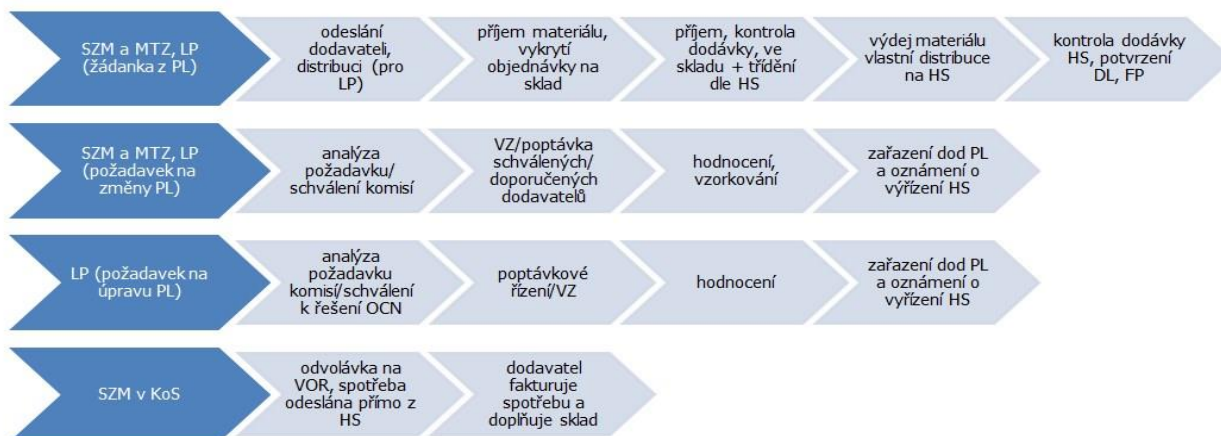
Návrh a vývoj není v prostředí CES realizován.

7.4 Nakupování

7.4.1 Proces nakupování

Nakupování speciálního zdravotnického materiálu pro CES je řešeno v rámci vedení oddělení, nositelem procesu je vrchní sestra oddělení. Realizace nákupů probíhá prostřednictvím Odboru centrálního nákupu NPK v souladu s vnitřním předpisem ŘD_NPK_19_Nákupní řád.

Hodnocení dodavatelů, jehož účelem je výběr, dohled, získávání záznamů o způsobilosti dodavatelů, provádí vedení oddělení ve spolupráci s OCN na základě veřejných zakázek ve spolupráci s Oddělením právním a organizačním. Zpětnou vazbu poskytuje vedení CES po schválení NOP, v souladu s vnitřním předpisem.



Obr. 06 Diagram procesu nákupu

7.4.2 Informace pro nakupování

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

7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu

Z hlediska monitorace kvality dodávek je uplatňována součinnost, mezi přebírajícím pracovištěm 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 (příloha řádu Nákupní řád). Další hodnocení se odehrává v rámci klinického úseku, kdy je klinickými pracovníky hodnocena deklarovaná funkčnost dodávky. V případě neshody vedoucí klinický pracovník HS vyplní 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 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 vedoucím OCN pracovníci centrálního číselníku realizují daný požadavek. Veškerá hodnocení dodavatelů jsou archivována v elektronické podobě na pracovišti centrálního nákupu. Absence dodavatele a zboží mimo PL neumožňuje tvorbu objednávky v objednávkovém systému. Veřejné zakázky řídí Odbor investic a veřejných zakázek – oddělení veřejných zakázek.

Nakupovaný materiál je na příjmu kontrolován proti žádance. Materiál, který ovlivňuje kvalitu produktu (obal, testy) je přebírán s dodacím listem, který obsahuje šarži dodaného materiálu a slouží jako řízený dokument skladové evidence s odvoláním na šarži a datum řízeného

uvolnění produktu k používání. V místech uložení testů a obalů jsou monitorovány a evidovány specifické požadavky na skladování.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Nákupní řád	ŘD_NPK_19
Postup při zadávání veřejných zakázek	OS_NPK_36
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Deník neshod	SM_PKN_59_CES_F_04

7.5 Výroba a poskytování služeb

Poskytování služeb v oblasti sterilizace ZP se řídí jednotnými pravidly pro zákazníky NPK i externí. 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 výroby 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 pro CES provádí externí firmy.

Specifické požadavky na přípravu ZP, jejich transport a dokumentaci před sterilizací jsou uvedeny ve směrnici SM_PKN_86_Sterilizace zdravotnických prostředků. Předpis a formulář Požadavek na sterilizaci jsou externím zákazníkům přístupné na webových stránkách PKN v oddíle kliniky a oddělení. Pravidla pro interní zákazníky jsou uvedena v řízené dokumentaci PKN a uveřejněna v DMS.

7.5.2 Čistota produktu

Zajištění čistoty produktu/služby a řízení kontaminace je realizováno plněním požadavků stanovených v kapitolách 6.4, 7.5.5. a 7.5.7.

Zacházení s odpadovým materiálem

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

Poranění personálu

Prevence a opatření při poranění personálu se řídí metodickým pokynem Postup při pracovním úrazu PKN a metodickým pokynem Prevence virových hepatitid, HIV/AIDS a jiných onemocnění přenosných krví PKN. Postupy jsou pravidelně školeny v rámci periodických školení.

Zásobování pitnou vodou

Zásobování pitnou vodou je v PKN zajištěno z veřejného vodovodního řádu. Kvalita pitné a teplé vody odpovídá vyhlášce č. 252/2004 Sb., v platném znění. Teplá voda je vyráběna z pitné vody ohřevem. Dezinfekce teplé vody k zabránění výskytu Legionell se provádí zařízením pro automatické dávkování chlórdioxidu. Provádí se pravidelné odstranění vodních inkrustací z perlátorů, nebo jejich výměna ve zdravotnických provozech, a to minimálně jedenkrát ročně v závislosti na tvrdosti vody.

V stanovených odběrových profilech jsou pravidelně, minimálně jednou ročně, odebrány vzorky teplé vody k vyšetření na obsah Legionell. V případě překročení povolených limitů

je provedena termická, nebo chemická dezinfekce potrubí a kvalita vody následně ověřena ve sledovaném parametru.

Řízený vstup na CES

Pokud na pracoviště CES vstupují zaměstnanci jiných pracovišť NPK a zaměstnanci jiných zaměstnavatelů a osoby, které se s vědomím NPK zdržují na CES, je důležité, aby vstupující osoby byly prokazatelně seznámeny s riziky, která se týkají pohybu na pracovišti a výkonu práce na CES. Seznámení s riziky stvrzují podpisem do Knihy 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
Postup po poranění ostrým předmětem a expozici biologickým materiálem	OS_NPK_153
Monitorování mikrobiologické čistoty prostředí a zdravotnických prostředků	MP_NPK_07
Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích čistících, dezinfekčních prostředků a ochranných nápojů	OS_NPK_28
Management řízení rizik a bezpečí při poskytování zdravotních služeb (Bezpečnostní karty)	OS_NPK_11
Zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při práci	OS_NPK_38
Provozní řád CES PKN	POŘ_PKN_41_CES
Organizační řád CES	OŘ_PKN_41_CES
Postup při pracovním úrazu NPK	OS_NPK_37
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Kniha návštěv	F_06_CST

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 každého sterilizačního cyklu kontrolovány a evidovány ve sterilizačním deníku přístroje s dohledatelností na pracovníka odpovídajícího za jednotlivé fáze procesu sterilizace. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje nebiologickými systémy a fyzikálními systémy. 1x za měsíc se provádí kontrola účinnosti sterilizačního cyklu biologickými systémy a 1x za rok probíhá kontrola KHS. Kontrola sterility materiálu se provádí schválenými mikrobiologickými

metodami za aseptických podmínek. Všechny záznamy o parametrech procesu sterilizace jsou uchovávány. Proces je popsán ve směrnici SM_PKN_59_CES Centrální sterilizace

7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb

Validace procesu se provádí v pravidelných ročních intervalech externími dodavateli. 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 ISO 15883-1.

Validace procesů prokazuje schopnost trvale dosahovat plánovaných výsledků.

O provedených validacích jsou udržovány záznamy. Dílčí části validace zajišťuje jako službu externí dodavatel. Validace se sestává z:

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

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 manipulaci. Další, tedy ochranný obal chrání systém sterilní bariéry a společně vytvářejí systém balení zdravotnického prostředku. Sterilizační obal je označen datem sterilizace, expirace podle způsobu uložení a pracovníkem, který je zodpovědný za výstupní kontrolu. Po uplynutí expirační doby nebo při porušení obalu nelze ZP považovat za sterilní.

- Jednorázové sterilizační obaly se musí chránit před vlhkem a slunečním zářením při stanovené teplotě. Skladové podmínky jsou monitorované a zaznamenány v Deníku teploty a vlhkosti.
- Pevné opakovaně používané obaly (kazety, kontejnery – s filtry nebo ventily) se používají 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.

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

Výstupní kontrola při výdeji materiálu, je významnou zpětnou vazbou pro zajištění sterilní bariéry. V případě reklamace z důvodu porušeného obalu je ZP stažen od zákazníka a je zahájeno šetření reklamace či neshody.

7.5.8 Identifikace

Identifikace v procesu sterilizace zajišťuje možnost zpětného monitorování celého procesu realizace zakázek – přijetí zakázky, průběh zakázky na pracovišti včetně použitých materiálů, šarží obalového materiálu a testů, průběhu jednotlivých procesů včetně jeho dokumentace v evidenčních denících, odpovědných pracovníků a předání zakázky zákazníkovi. Za značení a zpětnou identifikovatelnost sterilizovaného materiálu odpovídají příslušní zaměstnanci. Nutná opatření k označování a zpětnému sledování produktu jsou popsána ve směrnici Centrální sterilizace.

7.5.9 Sledovatelnost

7.5.9.1 Obecně

Požadavky na sledovatelnost plynou z požadavků normy ČSN EN ISO 13485:2016 ed.2 a dále z nároků kladených jednotlivými procesy sterilizace popsány v dílčích směrnících. Současně je nutné uchovávat záznamy všech procesů sterilizace včetně procesů externích a podpůrných (viz. 4.2.5).

7.5.9.2 Zvláštní požadavky na implantabilní zdravotnické prostředky

Kapitola vyloučena.

7.5.10 Majetek zákazníka

Veškerý sterilizovaný materiál je majetkem zákazníka.

Zaměstnanec CES, který přijímá majetek zákazníka, odpovídá za jeho identifikaci a ověření pomocí formuláře Požadavek na sterilizaci.

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

Zaměstnanec CES, který zjistí, že majetek zákazníka se ztratil, poškodil nebo zjistil, že je nevhodný ke zpracování, oznámí tuto skutečnost vedoucímu zaměstnanci, tj. staniční sestře, vedoucí směny a v jejich nepřítomnosti vrchní sestře.

Vedoucí pracovník CES telefonicky oznámí zákazníkovi, že došlo ke ztrátě, poškození nebo nevhodnosti k dalšímu použití majetku zákazníka. Dále zajistí, aby prostřednictvím provozní rady byla identifikována neshoda a byl zahájen proces opatření k nápravě.

Majetek zákazníka po sterilizaci přebírá pověřená osoba, která je oprávněna k vyzvednutí materiálu po předložení Požadavku na 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 může zákazník podat reklamaci do 24 hod. K ochraně majetku zákazníka je řízený vstup na CES, který je dokumentován v Knize návštěv, viz 7.5.2.

7.5.11 Ochrana 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 (aseptická zóna).

Do zóny je povolen přístup pouze přes hygienický filtr viz směrnice Centrální sterilizace. Vysterilizovaný materiál se po kontrole průběhu procesu a neporušenosti obalu ukládá do označeného transportního obalu, transportních skříní.

Materiál, který se skladuje přímo na CES, je ukládán do prachotěsných skříní v aseptické zóně.

Název pracovních postupů na CES	Označení dokumentu
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Deník teploty a vlhkosti	SM_PKN_59_CES_F_05
Deník neshod	SM_PKN_59_CES_F_04

7.6 Řízení monitorovacích a měřících zařízení

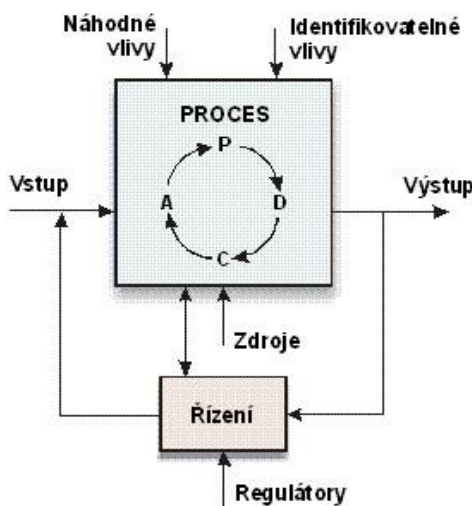
Na pracovišti CES se vyskytují pouze pracovní měřidla nestanovená. Měřidla podléhající pravidelné kalibraci jsou digitální teploměry, digitální teploměry s vlhkoměrem, teplotní a tlaková čidla sterilizátorů. Kalibrační interval teplotních a tlakových čidel sterilizátorů je stanoven na 1 rok. Kalibrace měřidel je prováděna externí organizací společně v průběhu revalidačního procesu. Evidence měřidel a kalibračních protokolů je součástí zpráv z validace a je dostupná na OZT. 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 COS a CES je pracovník THP, a je uveden na seznamu doloženém u metrologa nemocnice.

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

8 Měření, analýza a zlepšování

8.1 Obecně

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. Měření a analýza procesů vede k trvalému plnění požadavků na kvalitu produktu prostřednictvím přijatých opatření.



Obr. 07: Model procesu

8.2 Monitorování a měření

8.2.1 Zpětná vazba

Vedení CES měří a analyzuje spokojenost zákazníka pomocí anonymního dotazníku umístěného na webových stránkách nemocnice. Vyhodnocení těchto dotazníků se provádí v souladu s metodickým pokynem Indikátory kvality – sběr dat. Vyhodnocení dotazníků

se provádí 1x ročně a výstupy jsou prezentovány na provozní poradě. 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 webu. Každá stížnost je evidována manažerem kvality na protokolu o vyřizování stížností. Manažer kvality je odpovědný za evidenci a vyřízení stížnosti. Každá stížnost zákazníka je hodnocena v rozsahu oprávněná, částečně oprávněná a neoprávněná. U stížností oprávněných a částečně oprávněných je stanoveno opatření k nápravě nebo preventivní opatření, pokud lze. Postup k podání stížnosti je dostupný na webu.

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. 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 vrchní sestry COS a CES a manažera kvality po schválení závěru šetření ředitelem nemocnice. Hlášení podává manažer kvality. Ve směrnici Nežádoucí události NPK, je v kapitole Související dokumenty a události podléhající jinému způsobu hlášení uvedeno hlášení jiným oprávněným orgánům.

8.2.4 Interní audit

Problematicku řeší podrobně předpis Interní auditu NPK. Předpis definuje kritéria výběru, požadavky na kvalifikaci interních auditorů, odpovědnosti a pravomoci auditorů auditovaných a postupy pro plánování, realizaci, dokumentování a vyhodnocování interního auditu v nemocnici, včetně náležitostí kontrolních listů a zprávy z auditu.

- Roční plán Interních auditů kvality zpracovává MK ve spolupráci s vedoucími pracovníky a auditory. Plán interních auditů pro pracoviště CES reflektuje požadavky normy a požadavkům normy odpovídají i kontrolní listy.
- Kontrolní listy zpracovává manažer kvality ve spolupráci s vedoucími auditory.
- Záznam o auditu obsahuje doporučení auditorů v případě výhrad nebo doporučení při zjištění neshody vedoucí k přijetí nápravného nebo preventivního opatření.
- Zprávu z auditu vypracovává vedoucí auditor a předá k vyhodnocení MK.
- Zprávy z auditu jsou uloženy u manažera kvality, informaci dostává vedoucí pracovník auditovaného oddělení. Úspěšnost auditovaných oblastí je zveřejněna v SOS Nemo.

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 stanovených postupů. Z procesů monitorování a měření jsou uchovávány záznamy dle SM_PKN_86 Sterilizace zdravotnických prostředků. Postupy uvedené v směrnici Centrální sterilizace stanovují rovněž 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.

8.3 Řízení neshodného produktu

8.3.1 Obecně

Všechny zjištěné neshody při realizaci služeb na CES jsou ihned řešeny a zaznamenány v protokolu Deník neshod. Deník o neshodě má jednoznačně definovaný typ neshody a záznam o řešení neshody. Zaznamenávají se rovněž případné reklamace od zákazníků, pokud ji zákazník neřeší formou stížnosti. Tím je zajištěno, že neshoda je identifikována, řízena a vyhodnocena.

Za přezkoumání a vypořádání neshod, nebo reklamací na poskytnutou službu od zákazníků odpovídá vedení nemocnice a vrchní sestra COS a CES. Způsob vyřízení stížností a reklamací je uveden v Organizační směrnici Stížnosti a pracovním postupu Reklamace. Stížnost/reklamace je písemně zaznamenána a vyřízena formou, kterou zákazník stížnost/reklamaci podal.

Název souvisejících nebo návazných dokumentů ke kapitole normy	Označení dokumentu
Stížnosti	OS_NPK_21
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Interní audit NPK	OS_NPK_26
Sterilizace zdravotnických prostředků	SM_PKN_86
Deník neshod	SM_PKN_59_CES_F_04
Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES

8.3.2 Opatření v reakci na neshodný produkt zjištěný 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 ve směrnici Centrální sterilizace. 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.
- **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.

8.3.3 Opatření v reakci 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 ne klinickými pracovišti, při nutnosti by se měla zajistit revize celé dávky či předchozích produktů. V podmínkách pracoviště CES může přezkoumání neshody provádět MK CES nebo vrchní sestra COS a 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:

- 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 Odboru centrálního nákupu NPK).

Analýzu účinnosti systému managementu kvality provádí manažer kvality a vrchní sestra COS a CES. Vychází z výsledků interních a externích auditů, opatření k nápravě a prevenci a reklamací, informací od zaměstnanců 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:

- Politiky kvality,
- cílů kvality,
- výsledků 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 viz 5.6.2. Vydávání a uplatňování informativních upozornění se řídí v souladu s plány krizových situací: Traumatologický plán, Vnitřní havarijní plán, Havarijní plán, 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. O umístění těchto informačních zpráv rozhoduje ředitel nemocnice, v době jeho nepřítomnosti NOP nebo THP. Zprávu do KIS vyvěšuje manažer KIS nebo osoba jím pověřená. Oddělení organizačního managementu zajišťuje zveřejnění a distribuci informací cestou Informací NPK, které zasílá na sekretariáty ředitelů Nemocnice Pardubického kraje. Zde zajišťují zveřejnění v DMS, a to v nejbližší pracovní den od jejich doručení. DMS je dostupné všem zaměstnancům.

8.5.2 Opatření k nápravě

Proces opatření k nápravě je vedeno na formuláři, který definuje jeho obsah a tím je záznam o provedených opatřeních standardizován, veden a udržován. Na základě identifikace neshody (skutečnost, která neodpovídá definovanému požadavku), je nezbytné příčinu neshody zjistit a operativně odstranit. Každý pracovník CES, který neshodu zjistí, je povinen podat návrh svému nadřízenému k iniciaci nápravného opatření. Jsou přezkoumány všechny neshody včetně stížností a reklamací.

Postup pro tento proces je jednoduše stanoven na formuláři, který obsahuje vždy následující činnosti:

- Formulace neshody (problému),
- analýza 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 preventivních opatření včetně termínů a odpovědností. Záznamy uchovává představitel vedení pro systém kvality a slouží jako jeden ze vstupů pro přezkoumání systému managementu vedením (viz 5.6.2).

8.5.3 Preventivní opatření

Záznam z tohoto procesu je na stejném formuláři jako pro opatření k nápravě (kapitola 8.5.2). 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	ŘD_NPK_04
Traumatologický plán Pardubická nemocnice	ŘD_NPK_04_D_PKN
Havarijní plán Pardubická nemocnice	ŘD_PKN_39
Vnitřní havarijní plán	ŘD_NPK_27
Pandemický plán Pardubická nemocnice	ŘD_NPK_24_D_PKN
Evakuační plán NPK	ŘD_NPK_16
Manuál řízení a zvyšování kvality	MŘK_NPK_01

Centrální sterilizace	SM_PKN_59_CES
Nežádoucí události	OS_NPK_04
Deník neshod	SM_PKN_59_CES_F_04

9 Závěrečná ustanovení

Tento dokument je závazný pro všechny pracovníky Centrální sterilizace. Dohledem nad plněním požadavků tohoto postupu jsou pověřeni primář oddělení, vrchní a staniční sestra.

10 Dokumenty/formuláře CES

Název záznamu	Médium	Za záznam zodpovídá / kontrolu provádí	Místo uložení
Požadavek na sterilizaci	papír/ elektronicky	zaměstnanec, zákazník/vedoucí směny	CES/web
Dokumentační list mycího a dezinfekčního automatu – myčka 1 – 7	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Dokumentační list manuálního mytí	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Dokumentační list sterilizačního deníku – pára	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Dokumentační list sterilizačního deníku – formaldehyd	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Dokumentační list sterilizačního deníku – plazma	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Provozní deník CES	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Kontrola účinnosti sterilizační přístrojů	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Deník neshod	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Harmonogramy, grafikon	papír	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Deník teploty a vlhkosti	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Kniha kontrol – kontrola pevnosti svaru na svářečkách	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Kniha kontrol – monitoring UZ mytí	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Kniha zápůjčních instrumentáří	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Potvrzení o dekontaminaci	Papír	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES

Skladová evidence obalů a testů	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Reklamační protokol	papír/ elektronicky	zákazník/ vedoucí směny	CES/web
Anonymní dotazník spokojenosti pro zákazníky CES	papír/ elektronicky	zákazník/ vedoucí směny	CES/web
Zápis z přezkoumání vedením	papír	Manažer kvality CES/ vrchní sestra	CES, manažer kvality
Zápis opatření k nápravě a preventivní opatření	papír	Manažer kvality CES/ vrchní sestra	CES, manažer kvality
FMEA analýza rizik CES	papír	Manažer kvality CES/ vrchní sestra	CES, manažer kvality
Kniha příchodů a odchodů	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES
Kniha návštěv CES	papír/číslované, řazené listy	zaměstnanec/ vedoucí směny	CES

11 Související dokumenty

Vyhláška č. 252/2004 Sb., která stanoví hygienické požadavky na pitnou a teplou vodu a četnost a rozsah kontroly pitné vody

12 Přílohy

PK_PKN_01_13_CES_P_01 Zápis opatření k nápravě a preventivní opatření
 PK_PKN_01_13_CES_P_02 Cíle kvality CES