

Zpráva z Periodického Auditu; P2 (stravování,doprava,transfuzní oddělení) P1 (radiofarmaceutická laboratoř KNM a PET CT)

Certifikace systému řízení

ISO 9001:2008

2016-02-29 to 2016-03-01

Rozsah certifikace:

Sběr krve a plasmy pro klinické a průmyslové zpracování, výroba transfúzních přípravků, jejich dodávání. Imunohematologická vyšetření pro pacienty.

Poskytování stravovacích služeb a specializovaného maloobchodu. Zajištění dopravy v rámci celé nemocnice. Příprava radiofarmak pro diagnostiku a terapii v nukleární medicíně.

Vedoucí auditor DNVGL:

Petr Kozel

Auditní tým:

Petr Kozel

Oblasti zaměření - výsledky

Focus Area 1 – FA1 – Úroveň nápravných opatření (NO)



Pozitivní zjištění

- Vysoká úroveň NO na všech pracovištích
- Realizované náměty na další zlepšování (dopr)
- Všechny odchylky z auditů jsou hodnoceny jako neshody (TO)
- Důsledně provedená nápravná opatření na všechna zjištění z minulého auditu DNV GL (všechna pracoviště)

Hlavní oblasti pro zlepšení

- Důsledné stanovování kořenových příčin nedostatků
- Opětovné proškolení jako součást nápravných opatření na neshody, způsobené lidským faktorem
- Revize Příručky, kap. 10.5, str. 17 – dopr.
- Zvážení funkčnosti kolonky "Přínos auditu") v Check listu ISO 9001

Celkový přehled

Nejdůležitější zjištění z auditu, které nebyly zahrnuty do oblastí zaměření

Pozitivní zjištění

- Zlepšující se úroveň (strav) a trvale vysoká úroveň (ostatní pracoviště) spokojenosti zákazníků, žádné oprávněné reklamace
- Úroveň identifikace a sledovatelnosti na všech pracovištích
- Vynikající (TO) a velmi dobrá (ostatní oddělení) úroveň Přezkoumání vedením
- Velký rozsah investiční činnosti (strav)

Hlavní oblasti pro zlepšení

- Důsledné označování všech zařízení
- Zvážení uvádění času propuštění přístrojů a zařízení do provozu

- Dostupnost záznamů o odborné způsobilosti na všech pracovištích
- Přehledné označení a funkčnost všech únikových cest

Nejdůležitější změny v systému řízení od posledního auditu

- *investiční činnost*

Nálezy z auditu a stav shody

Souhrn z auditu

Počet neshod identifikovaných v průběhu auditu	0
<i>Celkový počet neshod kategorie 1 (významné):</i>	0
<i>Celkový počet neshod kategorie 2 (méně významné):</i>	0
Počet pozorování identifikovaných v průběhu auditu:	6
Počet příležitostí ke zlepšení identifikovaných v průběhu auditu:	6
Stav nápravných opatření na neshody z předchozího auditu byl přezkoumán.	0
Počet neshod z předchozích auditů, které nejsou uzavřeny:	0

Poznámky:

- 1) detaily o neshodách, pozorováních a příležitostech ke zlepšení jsou uvedeny v příloženém Seznamu nálezů
- 2) definice nálezů a podmínek vypořádání neshod jsou uvedeny v příloze

Závěr / Příští audit

- *Vedoucí auditor doporučí organizaci k udržení certifikace.*
- *Následný audit v organizaci není před provedením dalšího plánovaného auditu požadován.*
- *Audit byl proveden podle programu, bez velkých změn.*
- *Systém řízení byl shledán v souladu s požadavky normy.*
- *Všeobecné závěry a klíčové nálezy byly prezentovány, diskutovány a odsouhlaseny na závěrečné schůzce.*

Příští audit

Navržený termín: 01/2017

Oblasti zaměření (návrh): Budou stanoveny před auditem

Prohlášení o důvěrnosti informací

Obsah této zprávy, včetně jakýchkoli poznámek a kontrolních listů zhotovených během auditu, je považován za přísně důvěrný a nebude poskytnut žádné třetí straně bez písemného souhlasu klienta, s výjimkou požadavků příslušného akreditačního orgánu.

Odvolání

Audit systému řízení probíhá formou vzorkování dostupných informací. Toto se také odráží ve zjištěních z auditu. Současně, pokud žádné neshody nebyly identifikovány, neznamená to, že v auditovaných a/nebo jiných oblastech neexistují. Před udělením nebo obnovením certifikace je tato zpráva rovněž předmětem nezávislého interního přezkoumání DNV, které může ovlivnit obsah a závěry této zprávy.

Přílohy

- Program auditu
- Seznam nálezů
- Plán periodických auditů

Poznámka: DNV ukládá záznam o osobách, které se zúčastnily úvodní a závěrečné schůzky.

Vyjádření auditora

Ověřené články normy

Efektivita procesů pro přezkoumání vedením a interní audity

Efektivita procesu pro stížnosti zákazníků a/nebo zainteresovaných stran, včetně efektivity identifikovaných implementovaných nápravných opatření

Dokumentace systému řízení byla změněna, aby odrážela změny v organizaci

Vedení sleduje pokrok plánovaných aktivit a cílů za účelem zajištění neustálého zlepšování

Efektivita systému řízení zajišťuje, že organizace je schopna splňovat uplatňované zákonné požadavky a nařízení a smluvní podmínky

Objektivní důkazy a výsledek

Tradičně velmi podrobná Přezkoumání vedením 1/2016 na všech pracovištích; Interní audity prováděny účelně, provedena revize popisu dokumentování a řešení neshod a nápravných a preventivních opatření

Proces řešení stížností zákazníků trvale sofistikovaně řízen a zdokonalován

Žádné zásadní změny v dokumentaci

Trvalá pozornost vedení systému včetně stanovení a kontroly plnění cílů.

Zákonné a jiné požadavky plněny, drobné nedostatky jsou odstranitelné v krátkém čase bez nutnosti investic, viz výše

Definice nálezů a podmínky pro nakládání s neshodami

Definice nálezů:

(definice uvedené níže se vztahují na několik schémat, které zahrnují ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 50001 a ISO 27001. Nicméně, jiná schémata mohou mít definice a podmínky jiné.)

Významná (kategorie 1)::

- Absence jednoho nebo více požadovaných systémových prvků nebo situace, která může vznést významné pochyby, že výrobky nebo služby splňují dané požadavky.
- Skupina méně významných neshod indikující neodpovídající implementaci nebo efektivitu systému vztahující se k danému článku normy.
- Méně významná neshoda, která přetrvává z předchozích auditů (nebo nebyla napravena dle dohody), musí být překlasifikována na neshodu významnou (kategorie 1).

Méně významná (kategorie 2)::

Jednotlivé selhání v disciplíně nebo kontrole v průběhu implementace systémových/procesních požadavků, které neindikují selhání celého systému nebo nevede k pochybnostem, že výrobky nebo služby splňují dané požadavky. Celkově je systémový požadavek definován, implementován a je efektivní.

Pozorování:

Pozorování není neshoda, ale k neshodě může vést, pokud nebude napraveno. Pozorování může být také nějaký současný stav bez odpovídajících podkladových důkazů, které by indikovaly neshodu.

Příležitost pro zlepšení:

Příležitosti pro zlepšení se vztahují na oblasti a/nebo procesy organizace, které mohou splňovat minimální požadavky normy, ale které by mohly být zlepšeny.

Podmínky pro nakládání s neshodami:

Standardní termín pro reakci na neshody je maximálně 90 dní. Během této doby se od organizace očekává:

Manažerský souhrn

ISO 9001:2008

- okamžité opatření za účelem odstranění neshodné situace (pokud odpovídá charakteru neshody)
- analýza kořenové příčiny za účelem stanovení nápravného opatření, aby se zabránilo opakování neshody
- implementace nápravného opatření a ověření jeho účinnosti
- vyplnit odpovídající části v Seznamu nálezů a zaslat jej spolu s odpovídající dokumentací a důkazy vedoucímu auditorovi (pokud relevantní).

V průběhu dané maximální lhůty na vypořádání a současně jako podmínka pro vystavení certifikátu musí být splněno následující:

- významné neshody: musí být poskytnuty důkazy o analýze kořenových příčin a efektivní implementaci nápravných opatření
- méně významné neshody: přednost se dává vypořádání jako u neshod významných. Nicméně, u některých neshod může vedoucí auditor DNV akceptovat plán implementace nápravných opatření. Implementace opatření bude ověřena nejpozději při následujícím auditu.

Lhůta pro recertifikační audit: Lhůta pro recertifikační audit: pokud platnost certifikátu končí v průběhu výše uvedených 90 dní, bude stanoven kratší termín pro vypořádání tak, aby se zajistila následná kontrola a obnovení certifikátu před vypršením jeho platnosti. Pokud celý proces není ukončen před vypršením platnosti certifikátu, nebude současný certifikát prodloužen a bude považován za certifikát s pozastavenou platností až do doby obnovení certifikátu.

Není povinnost formálně reagovat na nálezy typu pozorování a příležitosti ke zlepšení. Nicméně DNV, pro zachování účinného certifikačního procesu, doporučuje reagovat na pozorování.

DNV standardně po vystavení významných neshod provádí Následný (follow-up) audit u zákazníka. U méně významných neshod se Následný audit standardně provádí jako ověření z kanceláře na základě zaslané dokumentace.