**Zpráva z přezkoumání systému managementu vedením** za rok 2022

**Osnova pro přezkoumání vedením**:

1. Úkoly a jejich plnění z předchozího přezkoumání vedením
2. Hodnocení stavu systému managementu (v minimálně uvedených oblastech):

Pro normu ISO 15189:

1. Změny objemu a typu prováděných prací
2. Revize dokumentů SM
3. Odezva laboratoře na požadavky žadatelů (hodnocení TAT)
4. Stanovisko k vyhodnocení dotazníků spokojenosti žadatelů
5. Stanovisko k reklamacím a stížnostem
6. Výsledky z interních auditů v laboratoři, vyhodnocení neshodné práce v laboratoři
7. Stav nápravných a preventivních opatření
8. Vyhodnocení indikátorů kvality nastavených v laboratoři
9. Vyhodnocení managementu rizika
10. Stanovisko k výsledkům EKK
11. Výsledek přezkoumání externími organizacemi
12. Stanovisko k hodnocení dodavatelů
13. Připomínky pracovníků
14. Přezkoumání Politiky kvality
15. Hodnocení Cílů kvality a navržení nových na následující rok 2023
16. Nastavení plánu zlepšování
17. Opatření vyplývající z přezkoumávání včetně termínů a osob odpovědných za realizaci opatření.

**Zápis:**

1. **Úkoly a jejich plnění z předchozího přezkoumání vedením**

#### Vše splněno. Vyhodnocení výstupů z předchozího přezkoumání SMK (Zápis č. 1/21); Následující bude stanoveno v cílech kvality na rok 2023.

1. **Hodnocení stavu systému managementu**
2. **Změny objemu a typu prováděných prací**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Změny objemu a druhu prací** | Zápis č. 1/ 21 | | | Zápis č. 1/ 22 | | |
| Vyšetření (SOP, PI) | | | Vyšetření (SOP, PI) | | |
| Nová | Obsolentní | Zrušená | Nová | Obsolentní | Zrušená |
| Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratoř koagulační | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratoř průtokové cytometrie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratoř tkáňových kultur | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Laboratoř molekulární biologie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření: | nejsou | | | nejsou | | |
| Posouzení trendu: | zlepšení | | | setrvalý stav | | |

|  |
| --- |
| Laboratorní manuál popisuje aktuální stav poskytovaných laboratorních vyšetření.  V Příručce kvality LHOK v Příloze č.5 je uveden aktuální Přehled navrhovaných akreditovaných laboratorních vyšetření. |
| Hodnocení |
| Pro rok 2022 – paleta vyšetřovaných metod v LHOK odpovídá požadavkům žadatelů o vyšetření, objem práce a hospodaření laboratoří je sledován vedením LHOK.  Personální zabezpečení objemu prací je vyhovující. Je kladen důraz na odpovídající specializaci, která je nutná k zabezpečení kvality poskytovaných služeb, a to jak u středoškolského tak u vysokoškolského personálu. |
| Doporučení navrhovaná zaměstnanci jsou obsahem výstupu z přezkoumání.\*\* |

\*\*přezkoumávané období od 1.1.2022 do 31.12.2022

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hodnocení stavu měřidel a infrastruktury** | Nevyhovující měřidla, infrastruktura a prostředí | Poznámka |
| Zápis č 1/ 22 | LKO opětovně zažádala o zakoupení 6 mikroskopů z důvodu obnovy zařízení, na základě programu React bylo dodáno 6 mikroskopů Olympus.  Na základě programu React byl instalován analyzátor Di 60 (fa. Sysmex) v LKO dne 13.12.2022. |  |
| Posouzení trendu: | Zlepšení - vyřešeno zapůjčením či zakoupením přístrojů, další řešení je v kompetenci ředitelství FNOL\*\*. |  |

\*\*přezkoumávané období od 1.1.2022 do 31.12.2022

1. **Revize dokumentů SMK**

|  |  |
| --- | --- |
| Je plánovaná nebo nastala změna v organizaci, která může mít vliv na kvalitu vyšetření? | |
| K datu přezkoumání není plánována změna. | |
| Vyhodnocení stavu dokumentace SMK | ANO |
| Jsou plánované procesy stanovené v řídicích dokumentech optimální z hlediska efektivnosti systému řízení kvality a ve vztahu k požadavkům lékařů a pacientů? | ANO |

1. **Odezva laboratoře na požadavky žadatelů (hodnocení TAT)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Počet překročení plánované lhůty vyšetření BM v jednotlivých laboratořích** | Zápis č. 1/ 21 | Zápis č. 1/ 22 |
| za období  od 01/21 - 12/21 | za období  od 01/22 - 12/22 |
| Celkový počet vyšetřených BM | Celkový počet vyšetřených BM |
| 664547 | 638483 |
| neprovedeno | neprovedeno |
| Posouzení trendu: |
| Závěr č.1/ 22 V rámci sledování TAT statistiky jsou prováděna půlroční hodnocení jejího dodržování.  V rámci vyhodnocení se snažíme dodržet 95 % plnění definovaných časů pro statimová vyšetření. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **TAT** | Zápis č. 1/ 22 |
| Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie | 98,1% |
| Laboratoř koagulační | 98,4% |
| Laboratoř průtokové cytometrie | 100% |
| Laboratoř tkáňových kultur | 100% |
| Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky | 100% |
| Laboratoř molekulární biologie | 100% |
| Navrhovaná opatření: | nejsou |

1. **Stanovisko k vyhodnocení dotazníků spokojenosti žadatelů**

# Vyhodnocení dotazníku předaného intramurálním žadatelům o vyšetření BM –lékařů a sester FNOL (akce provedena prosinci 2021 a listopadu 2022)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vyhodnocení dotazníku** | Zápis č. 1/ 21 | | Zápis č. 1/ 22 | |
| průměr | efektivní < 2 | průměr | efektivní < 2 |
| O nabídce aktuálně dostupných vyšetření jsem informován/přehlednost www | 1,10 | Ano | 1,37 | Ano |
| S rozsahem nabízených metod jsem… | 1,07 | Ano | 1,11 | Ano |
| S podmínkami odběru, uchovávání BM jsem seznámen… | 1,20 | Ano | 1,17 | Ano |
| S dobou dodání výsledků jsem… | 1,17 | Ano | 1,28 | Ano |
| Se ztrátou, záměnou, neúplností, nečitelností výsledku vyšetření… | 1,30 | Ano | 1,33 | Ano |
| Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů je… | 1,33 | Ano | 1,22 | Ano |
| Komunikace s personálem laboratoře je... | 1,20 | Ano | 1,28 | Ano |
| Je pro vás Katalog laboratorních vyšetření dobře dostupný, dobrá orientace.... | 1,28 | Ano | 1,41 | Ano |
| Navrhovaná opatření: | Žádná | | Žádná | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | |

**\*** počet odevzdaných dotazníků lékařů a sester byl 30

# Vyhodnocení dotazníků předaného extramurálním žadatelům o vyšetření BM (akce provedena v listopadu 2021 a listopadu 2022)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vyhodnocení dotazníku | Zápis č 1/ 21 | | Zápis č 1/ 22 | |
| výtěžnost \* | | výtěžnost \* | |
| 16/33 | | 21/33 | |
| průměr | efektiv-  ní < 2 | průměr | efektiv-  ní < 2 |
| Jste spokojeni s přehledností webových stránek laboratoře | 1,00 | ano | 1,00 | ano |
| S rozsahem nabízených metod jsem… | 1,00 | ano | 1,05 | ano |
| S podmínkami odběru, uchovávání BM jsem seznámen… | 1,06 | ano | 1,10 | ano |
| S dobou dodání výsledků jsem… | 1,00 | ano | 1,14 | ano |
| Se ztrátou, záměnou, neúplností, nečitelností výsledku vyšetření… | 1,19 | ano | 1,43 | ano |
| Forma a úprava výsledku vyšetření a komentářů je… | 1,00 | ano | 1,05 | ano |
| Komunikace s personálem laboratoře je... | 1,00 | ano | 1,05 | ano |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou navržena žádná opatření.  Vhodný termín další dotazníkové akce – za rok. | | Nejsou navržena žádná opatření.  Vhodný termín další dotazníkové akce – za rok. | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | |

**\*** počet odevzdaných dotazníků / počet obeslaných primářů

1. **Stanovisko k reklamacím a stížnostem**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Počet písemných stížností, písemných reklamací. | Zápis č 1/ 21 | | Zápis č 1/ 22 | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | za období  od 01/22 - 12/22 | |
| Celkový počet **žádanek** | | Celkový počet **žádanek** | |
| 706168 | | 688106 | |
| %\* | počet | %\* | počet |
| Počet písemných stížností od lékařů | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet písemných reklamací od lékařů | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet písemných stížností od pacientů | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet písemných reklamací od pacientů | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet písemných stížností od ostatních zainteresovaných stran | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Počet písemných reklamací od ostatních zainteresovaných stran | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření | nejsou | | nejsou | |
| Posouzení trendu | nelze posoudit | | nelze posoudit | |

\* (počet reklamací-stížností/celkový počet vyšetření) \* 100

1. **Výsledky z interních auditů v laboratoři, vyhodnocení neshodné práce v laboratoři**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Interní audity – hodnocení SMK | Zápis č 1/ 21 | Zápis č 1/ 22 |
| Počet neshod řešitelných ve LHOK: | 0 (5x doporučení) | 0 (18x doporučení) |
| Opakující se neřešené neshody: | nejsou | nejsou |
| Počet neshod postoupených do komise komplementu: | 0 | 0 |
| Opakující se neřešené neshody: | nejsou | nejsou |
| Závěr: | - | - |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | setrvalý stav |
| Vyjádření zástupce pro LP HOK k provedeným interním auditům: | Interní audity prokázaly svou funkčnost, stanovená opatření k nápravě neshod byla efektivní. | Interní audity prokázaly svou funkčnost, stanovená opatření k nápravě neshod byla efektivní. |
| Počet auditů za rok: | Za rok 2021 bylo uskutečněno po 8 řádných interních auditech. | Za rok 2022 bylo uskutečněno po 8 řádných interních auditů. |

**Neshody zjišťované při příjmu BM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Záznamy o neshodách | Zápis č 1/ 21 | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| počet | %\* | počet | %\* | |
| Laboratoř rutinního provozu |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 285975 | | 296466 | | |
| Neshody zjištěné v LKO: t12 (odběr pod rysku) | 179 | 0,07 | 105 | | 0,04 |
| Neshody zjištěné v LKO: t13 (odběr nad rysku) | 4 | 0 | 6 | | 0 |
| Neshody zjištěné v LKO: t14 (sražená krev) | 516 | 0,19 | 521 | | 0,18 |
| Neshody zjištěné v LKO: t15 (záměna pacienta - způsobená žadatelem o vyšetření) | 43 | 0,02 | 32 | | 0,01 |
| Neshody zjištěné v LKO: t15 (záměna pacienta – způsobená laboratoří) | 0 | 0 | 2 | | 0 |
| Neshody zjištěné v LKO celkem: | 742 | 0,27 | 666 | | 0,22 |
| Neřešené neshody: | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Laboratoř koagulační |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 296457 | | 269045 | | |
| Neshody zjištěné v LKG: t12 (odběr pod rysku) | 188 | 0,06 | 138 | | 0,05 |
| Neshody zjištěné v LKG: t13 (odběr nad rysku) | 0 | 0 | 4 | | 0 |
| Neshody zjištěné v LKG: t14 (sražená krev) | 459 | 0,15 | 480 | | 0,19 |
| Neshody zjištěné v LKG: t15 (záměna pacienta – způsobená žadatelem o vyšetření) | 14 | 0,005 | 22 | | 0,008 |
| Neshody zjištěné v LKG: t15 (záměna pacienta – způsobená laboratoří) | 0 | 0 | 0 | | 0 |
| Neshody zjištěné v LKG celkem: | 661 | 0,22 | 644 | | 0,24 |
| Neřešené neshody: | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Laboratoř průtokové cytometrie |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 28646 | | 27553 | | |
| Neshody zjištěné na laboratoři průtokové cytometrie | 1 | | 1 | | |
| Neřešené neshody | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Laboratoř tkáňových kultur |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 1449 | | 1626 | | |
| Neshody zjištěné v LTK: | 0 | | 0 | | |
| Neřešené neshody: | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 5314 | | 5423 | | |
| Neshody zjištěné LCG: | 1 | | 2 | | |
| Neřešené neshody: | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Laboratoř molekulární biologie |  | |  | | |
| Celkový počet vyšetření: | 8306 | | 8854 | | |
| Neshody zjištěné v LMB: | 0 | | 1 | | |
| Neřešené neshody: | 0 | | 0 | | |
| Navrhovaná opatření: | Nejsou | | Nejsou | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |

**\*** (počet neshod/celkový počet vyšetření) \* 100

1. **Stav nápravných a preventivních opatření**

**Je přezkoumávána efektivnost opatření z auditů?** ANO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nápravná a preventivní opatření uplatněná v „protokolech“ | Zápis č. 1/ 22 | |
| za období  01/22 – 12/22 | |
| počet vystavených | vyřešených |
| Vyhodnocení stavu „Protokolu nápravných opatření“ v LKO | 2 | 2 |
| Vyhodnocení stavu „Protokolu preventivních opatření“ v LKO | 0 | 0 |
| Vyhodnocení stavu „Protokolu nápravných opatření“ v LKG | 1 | 1 |
| Vyhodnocení stavu „Protokolu preventivních opatření“ v LKG | 0 | 0 |
| Poznámka: Výsledky práce laboratoře jsou denně podrobovány kontrole klinických lékařů na každodenních ranních poradách HOK. Přednosta a primář kliniky vyslechnou informace od svých spolupracovníků o provozu HOK a stanovují opatření směřující ke změnám. Kontrolu efektivnosti provedených změn provádějí následně. Účastníci porady si pořizují záznamy o úkolech individuálně. Tento postup se plně osvědčuje a nepovažujeme za nutné ho měnit. | | |

1. **Vyhodnocení indikátorů kvality nastavených v laboratoři**

|  |
| --- |
| Indikátory kvality jsou hodnoceny za rok 2022 na jednotlivých laboratořích LHOK. Pro hodnocení je využito formuláře: *Fm-MP-G015-06-PKK-002.* |

1. **Vyhodnocení managementu rizika**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie -** počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při VKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| Měření | Neshod | % | Měření | Neshod | % |
| Sysmex XN-1000-B / WBC  – normal level\* | 408 | 4 | 0,98 | 420 | 1 | 0,23 |
| Sysmex XN-1000-B / RBC – normal level\* | 408 | 1 | 0,24 | 420 | 10 | 2,3 |
| Sysmex XN-1000-B / HGB – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 0 | 0 |
| Sysmex XN-1000-B / HCT – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 2 | 0,47 |
| Sysmex XN-1000-B / MCV – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 0 | 0 |
| Sysmex XN-1000-B / MCH – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 4 | 0,95 |
| Sysmex XN-1000-B /  MCHC – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 2 | 0,47 |
| Sysmex XN-1000-B / PLT – normal level\* | 408 | 0 | 0 | 420 | 2 | 0,47 |
| Navrhovaná opatření: | Provedeno opětovné přeměření kontroly personálem laboratoře, popř. rekalibrace parametrů servisem – neshoda odstraněna. | | | Provedeno opětovné přeměření kontroly personálem laboratoře, popř. rekalibrace parametrů servisem – neshoda odstraněna. | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

\*zdroj – roční sjetiny výsledků měření kontrolních krví v LKO (na hematolog. analyzátoru Sysmex XN 1000-B).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratoř koagulační- počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při IKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| Měření | Neshod | % | Měření | Neshod | % |
| **Technoclone N celkem** | **4442** | **60** | **1,35** | **5249** | **72** | **1,37** |
| Technoclone N INR | 1225 | 11 | 0,90 | 1251 | 15 | 1,19 |
| Technoclone N aPTT | 1237 | 24 | 1,94 | 1245 | 23 | 1,85 |
| Technoclone N AT | 716 | 8 | 1,12 | 750 | 10 | 1,33 |
| Technoclone N FIB | 735 | 8 | 1,09 | 755 | 12 | 1,59 |
| Technoclone N TT | 529 | 9 | 1,70 | 515 | 6 | 1,17 |
| IL low control DDIMHS | - | - | - | 733 | 6 | 0,82 |
| **Technoclone A celkem** | **3911** | **40** | **1,02** | **4701** | **50** | **1,06** |
| Technoclone A INR | 1230 | 8 | 0,65 | 1231 | 13 | 1,06 |
| Technoclone A aPTT | 1228 | 16 | 1,30 | 1247 | 15 | 1,20 |
| Technoclone A AT | 721 | 11 | 1,53 | 745 | 10 | 1,34 |
| Technoclone A FIB | 732 | 5 | 0,68 | 742 | 6 | 0,81 |
| IL hight control DDIMHS | - | - | - | 736 | 6 | 0,82 |
| Navrhovaná opatření: | Průběžné provádění úpravy kalibrace dle Westgardových pravidel –další opatření nejsou nutná | | | Průběžné provádění úpravy kalibrace dle Westgardových pravidel –další opatření nejsou nutná | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

\*zdroj – roční sjetiny výsledků měření kontrolních materiálů v LKG (na koagulometru ACL TOP 750 CTS).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratoř průtokové cytometrie- počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při IKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| Měření | Neshod | % | Měření | Neshod | % |
| FSC\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| SSC\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| FL1\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| FL2\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| FL3\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| FL4\* | 27 | 0 | 0 | 27 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

**\***zdroj – půlroční/roční sjetiny výsledků měření na průtokovém cytometru FACSCanto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratoř tkáňových kultur - počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při IKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| Měření | Neshod | % | Měření | Neshod | % |
| Kultivace na EPO (na agaru) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratoř molekulární biologie **-** počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při IKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| Měření | Neshod | % | Měření | Neshod | % |
| Molekulárně biologické metody | 3975 | 0 | 0 | 3338 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky- počet dotčení nastavených kontrolních pravidel zjištěných při IKK u vybraných metod | Zápis č 1/ 21 | | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | | Počet | | |
| IKK | Neshod | % | IKK | Neshod | % |
| FISH | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Cytogenetika | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | | setrvalý stav | | |

1. **Stanovisko k výsledkům EKK**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název organizace provádějící mezilaboratorní porovnávání/ metoda** | Zápis č 1/ 21 | | Zápis č 1/ 22 | | |
| za období  od 01/21 - 12/21 | | za období  od 01/22 - 12/22 | | |
| Počet | | Počet | | |
| cyklů | E\* Ano (ne) | cyklů | | E\* Ano (ne) |
| **Laboratoř krevních obrazů a cytomorfologie** |  |  |  | |  |
| SEKK s.r.o. / krevní obraz\*\* | 4 | Ano | 4 | | Ano |
| SEKK s.r.o. / retikulocyty – manuálně\*\* | 2 | Ano | 2 | | Ano |
| SEKK s.r.o. / retikulocyty – analyzátor\*\* | 2 | Ano | 2 | | Ano |
| SEKK s.r.o. / hodnocení nátěru perif.krve\*\* | 4 | Ano | 4 | | Ano |
| SEKK s.r.o. / hodnocení fotografie nátěru kostní dřeně\*\* | 2 | Ano | 2 | | Ano |
| RfB mezinárodní EKK na hodnocení nátěru perif.krve\*\* | 2 | Ano | 2 | | Ano |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |
| **Laboratoř koagulační** |  |  |  |  | |
| SEKK s.r.o. / hemokoagulace\*\* | 4 | Ano | 4 | Ano | |
| SEKK s.r.o. / D Dimer\*\* | 4 | Ano | 4 | Ano | |
| SEKK s.r.o ./ speciální hemokoagulace\*\* | 2 | Ano | 2 | Ano | |
| SEKK s.r.o. / LMWH | 2 | Ano | 2 | Ano | |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |
| **Laboratoř průtokové cytometrie** |  |  |  |  | |
| SEKK s.r.o. / imunofenotypizace\*\* | 2 | Ano | 2 | Ano | |
| Systém mezilaboratorního porovnávání ÚHKT | 2 | Ano | 2 | Ano | |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |
| **Laboratoř molekulární biologie** |  |  |  |  | |
| Mezilaboratorní porovnání vzorků – ECQ diagnostika genu BCR-ABL\*\* | 1 | Ano | 1 | Ano | |
| Mezilaboratorní porovnání vzorků – ECQ kvantitativní vyšetření chimerizmu\*\* | 1 | Ano | 1 | Ano | |
| Mezilaboratorní porovnání vzorků – ECQ kvantifikace transkriptů genu BCR-ABL\*\* | 1 | Ano | 0 | Ano | |
| Mezilaboratorní porovnání vzorků – ECQ stanovení mutací v BCR-ABL kinázové doméně\*\* | 0 | Ano | 1 | Ano | |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |
| **Laboratoř tkáňových kultur** |  |  |  |  | |
| Systém mezilaboratorního porovnávání v rámci ČR existuje od roku 2010. | provádí se | provádí se | provádí se | provádí se | |
| Stem Cell Testing\*\* | 1 | Ano | 1 | Ano | |
| Navrhovaná opatření: | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | Bez neshod, opatření nejsou nutná | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |
| **Laboratoř cytogenetiky a molekulární cytogenetiky** |  |  |  |  | |
| Systém mezilaboratorního porovnávání fluorescenční in situ hybridizace | 1 | Ano | 3 | Ano | |
| Analýza karyotypu buněk nádorové tkáně konvenční cytogenetickou metodou | 1 | Ano | 2 | Ano | |
| GenQA:  Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL) - G-band; FISH | 1+1 | Ano | 1 | Ano | |
| Navrhovaná opatření: | nejsou | | Nejsou | | |
| Hodnocení trendu: | setrvalý stav | | setrvalý stav | | |

**\***efektivnost - kritérium efektivnosti = zachování minimálně stejné úspěšnosti v jednotlivých cyklech ve srovnání

s minulým rokem

\*\*zdroj - roční sjetina procentuální úspěšnosti LHOK v jednotlivých cyklech EKK

1. **Výsledek přezkoumání externími organizacemi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*Externí audity –hodnocení SMK | Zápis č 1/ 21 | Zápis č 1/ 22 |
| Externí orgán: | ČIA  Ing. Dana Dominová | ČIA  Ing. Dana Dominová |
| Počet neshod: | žádná | žádná |
| Opakující se neřešené neshody: | - | - |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | setrvalý stav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*Hodnocení externích orgánů | Zápis č 1/ 21 | Zápis č 1/ 22 |
| Externí orgán: | neprovedeno | Pojišťovna 205 |
| Počet neshod: | - | - |
| Opakující se neřešené neshody: | - | - |
| Posouzení trendu: | neprovedeno | neprovedeno |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \*Zprávy řídících a dohlížejících pracovníků | Zápis č 1/ 21 | Zápis č 1/ 22 |
| \*Dohlížející pracovník: | **-** | **-** |
| Počet neshod: | - | - |
| Opakující se neřešené neshody: | - | - |
| Posouzení trendu: | **-** | **-** |

\* Zdravotní pojišťovny, Státní zdravotnický ústav

1. **Stanovisko k hodnocení dodavatelů**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hodnocení dodavatelů: (hodnoceni nejlepší a nejhorší dodavatelé) | Zápis č 1/ 21 | Zápis č 1/ 22 |
| za období  od 01/21 - 12/21 | za období  od 01/22 - 12/22 |
| Počet dodavatelů: | 38 | 38 |
| Počet hodnocených dodavatelů: | 38 | 38 |
| Ukončena spolupráce s: | neukončena se žádným dodavatelem | neukončena se žádným dodavatelem |
| Navrhovaná opatření: | nejsou | nejsou |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | setrvalý stav |

**Hodnocení smluvních laboratoří**:

|  |
| --- |
| Seznam smluvních laboratoří je veden ve formuláři seznam smluvních a spolupracujících laboratoří, schválený Zástupcem přednosty pro LP. |
| Kritéria pro hodnocení smluvních laboratoří jsou následující |
| * prokazování kvality prováděných vyšetření * odborná kompetence laboratoře při řešení odborných problémů – interpretace, klinické hodnocení * dostupnost při řešení problémů a ochota při jednání * časová odezva výsledků laboratorního vyšetření |
| Doporučení navrhovaná zaměstnanci jsou obsahem výstupu z přezkoumání.\*\* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název laboratoře | Hodnocení podle kriterií | Celkové hodnocení\*\* |
| ÚHKT Praha | 1. výborná úroveň  2. vyhovující  3. dobrá  4. nevyhovující | vyhovující |
| Pracoviště dětské medicíny – Sekce nádorové cytogenetiky CMBGT – IHOK (Cytogenetika + FISH)  Černopolní 9, Brno | 1. výborná úroveň  2. vyhovující  3. dobrá  4. nevyhovující | vyhovující |
| Laboratoře Agel a.s., Oddělení lékařské genetiky (MFISH)  Revoluční 2214/35, Nový Jičín | 1. výborná úroveň  2. vyhovující  3. dobrá  4. nevyhovující | vyhovující |
| EUC Laboratoře CGB a.s. (Cytogenetika + FISH)  Kořenského 1210, Ostrava - Vítkovice | 1. výborná úroveň  2. vyhovující  3. dobrá  4. nevyhovující | vyhovující |
| Institute of Applied Biotechnologies a.s. Praha | 1. výborná úroveň  2. vyhovující  3. dobrá  4. nevyhovující | vyhovující |

\*\*přezkoumávané období od 1.1.2022 do 31.12.2022

1. **Připomínky pracovníků**

|  |
| --- |
| Náměty na zlepšování |
| Náměty a názory kohokoliv směřujících ke zlepšování práce, ke zlepšení organizace práce, vzájemné informovanosti:  V rutinních laboratořích LHOK (LKO, LKG) proběhla optimalizace pracovních postů - školícího místa mikroskopie a speciálních koagulačních vyšetření včetně dovybavení laboratoří - úprav nábytku a dále také přístrojová obměna v podobě digitální morfologie DI 60. |

1. **Přezkoumání Politiky kvality**

|  |
| --- |
| Hodnocení |
| Politika kvality byla schválena Prof. MUDr. Tomášem Papajíkem, CSc. dne 17.8.2017. Prohlášení o politice kvality plní požadavky normy ISO 15189:2013.  Toto Prohlášení o politice kvality bylo přezkoumáno a nikdo z vedení laboratoře a pracovníků neshledal rozpory s vyhlášenou politikou kvality.\*\* |

\*\*přezkoumávané období od 1.1.2022 do 31.12.2022

1. **Hodnocení Cílů kvality a navržení nových na následující rok**

Cíle za rok 2022 byly splněny v rámci možnosti Covid-19

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vyhodnocení cílů | Zápis č 1/22 | | |
|  | skutečnost | zdroje | splněn? |
| Využití technologie ddPCR pro citlivou detekci mutací v BCR/ABL1 kinázové doméně způsobujících rezistenci na léčbu TKI u pacientů s CML.  Zavedení ddPCR do rutinního vyšetřování MRN pomocí sledování mutací v genech STAT6 a XPO1 na úrovni cfDNA u Hodgkinských lymfomů.  Detekce mutací v genu EZH2 pomocí ddPCR na úrovni cfDNA u difúzních velkobuněčných B-lymfomů.  Odpovědnost:  Mgr. Navrátilová, Mgr. Grohmann  Termín: 31.12.2022 | Metodiky byly zavedena a odzkoušena, je možno je zavést do rutinního používání. | 100 hodin práce | ano |
| Uskutečnit celostátní hematologický kongres s mezinárodní účastí.  Odpovědnost:  Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.  Doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.  Termín: do 30.06.2022 | Uskutečněn celostátní hematologický kongres s mezinárodní účastí. | 600 hodin  práce | ano |
| Uskutečnit celostátní (XXIV.) konferenci ošetřovatelství a zdravotních laborantů v rámci celostátního hematologického kongresu.  Odpovědnost:  Bc. Jana Kadlecová, Mgr. Jarmila Juráňová  Termín: do 30.06.2022 | Uskutečněna celostátní konference ošetřovatelství a zdravotních laborantů v rámci celostátního hematologického kongresu. | 80 hodin  práce | ano |
| Úspěšně absolvovat pravidelný audit SÚKL.  Zahájení odběru buněk pro CAR-T cells terapie.  Příprava na akreditaci EBMT/JACIE.  Odpovědnost:  PharmDr.Lenka Nováková, Ph.D. MUDr.Ivana Skoumalová  Termín: 31.12.2022 | Proběhl pravidelný audit SÚKL.  Zahájení odběru buněk pro CAR-T cells terapii přesunuto na leden 2023.  V průběhu roku 2023 bude zahájena příprava na akreditaci EBMT/JACIE. | 100 hodin práce  40 tis. Kč | částečně |
| Zvýšit kvalifikaci VŠ pracovníků v rámci atestační přípravy a publikační činnosti.  Odpovědnost:  Doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.  Termín: 31.12.2022 | Jeden VŠ nelékař ukončil akreditovaný kvalifikační kurz. | 200 hodin práce  100 tis. Kč | ano |
| Rozšíření molekulárně cytogenetického vyšetřovacího panelu pro myelodysplastický syndrom - analýza terminální oblasti 5q se zaměřením na deleci/mutaci genu DDX41.  Studium oblastí se ztrátou heterozygozity v genomu pacientů s chronickou lymfocytární leukémií.  Odpovědnost:  Mgr.Helena Urbánková, Ph.D.  Mgr. Adéla Rubešová  RNDr. Milena Holzerová, Ph.D.  Termín: do 31.12.2022 | Splněno, cytogenetické metodiky byly implementovány a slouží v diagnostice rizikových pacientů s MDS a CLL. | 100 hodin práce  60 tis. Kč | ano |
| Zavedení protokolu pro stanovení vysoce citlivého  vyšetření  PNH klonu.  Odpovědnost:  RNDr. Martin Novák, Ph.D.  Termín: do 31.12.2022 | Splněno. Připraven a uveden do rutinního používání analytický protokol pro stanovení vysoce citlivého vyšetření PNH. | 40 hodin práce  60 tis. Kč | ano |
| Zavedení nových metod – analýza multimerů a vazebné kapacity kolagenové domény pro doplnění diagnostiky von Willebrandovy choroby.  Odpovědnost:  Doc. Mgr. Luděk Slavík, Ph.D.  Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D.  Termín: do 31.12.2022 | Částěčně splněno. Zavedena nová chemiluminiscenční analýza vWF na analyzátoru Bioflash. Analýza multimerů a vazebné kapacity bude doplněna v průběhu roku 2023. | 40 hodin práce  150 tis. Kč | částěčně |
| Posouzení trendu: | setrvalý stav | | |

Cíle na rok 2023 viz Fm-G015-03-CILE-001 …..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cíl** | **Odpovědnost** | **Termín** | **Splněno** |
|  |  |  |  |

1. **Nastavení plánu zlepšování**

|  |
| --- |
| Plán zlepšování je zaváděn formou cílů kvality, konkrétních úkolů pro pracovníky a stanovením Plánu vzdělávání.  *Ukazatele kvality – pro sledování příspěvku laboratoře k péči o pacienta*  V návaznosti na proces „průchod vzorků laboratoří“ máme definované následující ukazatele kvality: |
| 1. výsledky externích kontrol kvality 2. neshody v průběhu provádění laboratorního vyšetření a jejich úplně vyřešení 3. oprávněné stížnosti na výsledky laboratorního vyšetření 4. vzdělávání zaměstnanců LHOK – pořádání pravidelných seminářů HOK |
| *Hodnocení:*   1. Bylo hodnoceno v souvislosti s bodem - EKK monitorování a měření procesů tohoto   přezkoumání.   1. Neshody jsou hodnoceny v bodě - Neshody zjišťované při příjmu BM tohoto přezkoumání. 2. Bylo hodnoceno v souvislosti s bodem - Počet písemných stížností, písemných reklamací tohoto přezkoumání. 3. Bylo hodnoceno v souvislosti s bodem – Vyhodnocení cílů kvality tohoto přezkoumání. |
| Doporučení navrhovaná zaměstnanci jsou obsahem výstupu z přezkoumání. |

\*\*přezkoumávané období od 1.1.2022 do 31.12.2022

1. **Opatření vyplývající z přezkoumávání včetně termínů a osob odpovědných za realizaci opatření.**

|  |
| --- |
| Provést seznámení s dokumentem.  Termín: 31.3.2023  Odpovědná osoba: Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D. |

Dne: 2.2.2023 Zpracoval/podpis: Mgr. Jana Úlehlova, Ph.D.

manažer kvality

Dne: 2.2.2023 Schválil/podpis: RNDr. Milena Holzerová, Ph.D.

zástupce přednosty pro laboratorní diagnostiku