



Souhrnná zpráva vedoucího posuzovatele

Protokol o ohledání v souladu s ust. § 18 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

Datum posuzování:

18.7.2018

Číslo akreditovaného subjektu:

8235

Tato zpráva se týká:

Posuzování dle:

SŘ-PDN

ČSN EN ISO 15189:2013

Název subjektu posuzování shody, IČ:

Fakultní nemocnice Olomouc, 00098892

Sídlo subjektu posuzování shody:

I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Pověřený zástupce subjektu posuzování shody: **MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA**

Název objektu akreditace:

Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část

Adresa objektu akreditace:

I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Navrhovaný rozsah akreditace (je-li vydáváno osvědčení o akreditaci): **BEZ VYDÁNÍ**

(nejvýše 300 znaků včetně mezer)

Změny údajů proti žádosti (kontaktní pracovník, telefon, fax, e-mail, bankovní spojení):

Pořadové číslo pracoviště	Název/označení navštíveného pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního oddělení – klinická část	I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení vedoucího posuzovatele: Ing. Dana Dominová

Evid. číslo	Jméno a příjmení člena skupiny posuzovatelů	Posuzovaná kritéria akreditačních norem (specifikace článků)	Identifikace posuzovaných postupů (identifikace postupů dle žádosti)
508	Ing. Dana Dominová	4.1,4.2,4.4,4.5,4.7,4.8, 4.14, 4.15,5.1,5.8, závazky	SM, změny
994	MUDr. Dagmar Malotová	5.1,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8, 5.9, 4.14	Poř.č. 9 (odb. 802), změny

Zjištění
Proběhla pravidelná dozorová návštěva (2PDN) dle plánu. Během úvodního zasedání (ÚZ) byly projednány změny od minulé návštěvy (personální pohyby, změny ve vnitřním uspořádání klinické části laboratoří Transfuzního oddělení /LTO/, aktualizace dokumentace, přístrojová technika). Vše bez dopadu na dobře zavedený systém managementu (SM), prověřeno během procesu posuzování na místě. Rozsah akreditace (celkem 9 postupů vyšetření) je beze změny.
Časový program posuzování byl dodržen. Se subjektem byly projednány skutečně vynaložené náklady. Termín posuzování byl odsouhlasen vedením pracoviště.
Systém managementu je udržován na velmi dobré úrovni. Jeho stabilita a spolehlivost je prověřována řadou interních i externích auditů. K jeho zlepšování je využívána i odezva a podněty od klinických žadatelů. Procesy SM jsou definovány, proběhla již revize analýzy rizik a je nastaven systém zlepšování. Vedení laboratoře také velmi úzce spolupracuje s uživateli svých služeb a důraz klade na poskytování interpretací a dalších odborných rad. Na práci laboratoře je kladná odezva, spokojenost s nabízenými službami.
Dokumentace je řízena elektronicky (přechod na tuto formu proběhl v minulém roce). Aktuální Příručka kvality LTO (PK-LTO) vydání 6., se zapracovanými změnami, založena do složky případu. Všichni pracovníci mají přístup k aktuální dokumentaci. Laboratoř má na všech pracovištích dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků pro zajištění všech funkcí a provádění zkoušek. Specifikace činností pracovníků k rozsahu akreditace je uvedena v aktuální PK, příloze č. 5 a č.6. Jsou plněny personální požadavky Vyhlášky MZd č.99/2012 a minima OS pro transfuzní lékařství (222), postup poř.č.9 v odb.802 Lékařská mikrobiologie je dán ke sdílení. Vedení laboratoře a nemocnice podporuje pracovníky v dalším vzdělávání a odborném rozvoji, dochází k personálnímu posilování oddělení. Prostory pracovišť jsou moderní, odpovídající pro prováděné činnosti a pracovníky pečlivě udržované, na potřebných místech klimatizované. Proběhly drobné organizační změny (Centrální pochůzková služba /CPS/ transformována na Pochůzkovou službu TO, transport krevních vzorků potrubní poštou /PP/, zrušení Tkáňové banky TP, změny ve vnitřní struktuře LTO jsou zapracovány v PK a příloze č. 1). Pro veškeré zařízení byla doložena metrologická návaznost a potřebné záznamy, v souladu s MPA 30-02-13. Zařízení obsluhují oprávnění (odborně způsobilí a proškolení) pracovníci. V letošním roce je plánována další modernizace přístrojů a přístrojové techniky (výběrová řízení pro imunohepatologický analyzátor, hematologický analyzátor).
Celková úroveň provádění vyšetření v rozsahu požadované akreditace je na výborné úrovni. Pracovníci laboratoře jsou způsobilí k provádění všech postupů vyšetření v celém rozsahu akreditace, včetně poskytování interpretací a odborných konzultací výsledků. Flexibilita není zavedena, odběr vzorku laboratoř neprovádí.
Kvalita akreditované činnosti je zabezpečena verifikací postupů vyšetření, pravidelnou interní kontrolou, plánovanou a úspěšnou účastí v programech zkoušení způsobilosti (akreditovaný organizátor SEKK, SZÚ), správnou metrologickou návazností zařízení. Případné nevyhovující výsledky řešeny formou neshodné práce dle nastavených a dokumentovaných postupů. Výsledky účasti za uplynulé období založeny ve složce.

Drobné posouzené změny nemají negativní vliv na stabilitu systému managementu, který je i nadále plně v souladu s ČSN EN ISO 15189:2013.

Při posuzování nebyla zjištěna neshoda, pouze drobná připomínka ve zprávě vedoucího posuzovatele (VP), kterou laboratoř zapracovala ještě během posuzování. Ve zprávě odborného posuzovatele (OP) nejsou žádné připomínky, 1 doporučení.

Při minulé akci (1.PDN duben 2017) nebyla identifikována žádná negativní zjištění. Laboratoř /vedení nemocnice/ reagovala na přetrvávající doporučení OP (MUDr.J.Charváta) a dochází k personálnímu posilování pracoviště.

Posuzovatelé oceňují výbornou spolupráci během posuzování a všem pracovníkům za ni děkují.

Laboratoř dodržuje své závazky vyplývající z akreditace. Používání textového odkazu a akreditační značky je v souladu s MPA 00-04-17. Byly prověřeny webové stránky nemocnice.

Doporučení

Pořadové číslo	Doporučení dalšího postupu
	(jasná specifikace dalšího postupu posuzování s odkazem na zjištění, uvedení termínů a rozsahu případných dalších návštěv a doporučení pro další postup skupiny posuzovatelů popř. akreditačního orgánu)
1.	Ponechat rozsah akreditace v platnosti.
2.	Neshody nezjištěny.
3.	Příští dozorová návštěva dle plánu PDN, říjen 2019.
4.	Kontrola reakce na doporučení při příští návštěvě.

Pozn. 1 Důkazy z posuzování jsou založeny na vzorcích dostupných informací. Z toho důvodu existuje při posuzování prvek nejistoty a osoby jednající podle závěrů z posuzování by si měly být této nejistoty vědomy.

Pozn. 2 Veškeré informace získané skupinou posuzovatelů jsou považovány za důvěrné; všichni členové skupiny posuzovatelů se k dodržování důvěrnosti informací zavázali a jsou si vědomi, důvěrnost musí striktně zachovat.

Na závěr posuzování na místě předal vedoucí posuzovatel zástupci subjektu posuzování shody formulář „*Hodnocení činnosti ČIA*“ spolu s přiměřeným vysvětlením a žádostí o jeho vyplnění a předání ČIA.

Zástupce subjektu posuzování shody potvrzuje projednání jednotlivých zjištění a převzetí souhrnné zprávy.

Jméno, příjmení a funkce osoby jednající za subjekt:

MUDr. Dana Galuszková Ph.D., MBA; primář TO; jednající za subjekt

Vyjádření subjektu posuzování shody k souhrnné zprávě ve smyslu § 36 odst. 2 správního řádu:



V Olomouci dne 18.7.2018 Podpis:



Počet dalších příloh: -

V Olomouci dne 18.7.2018

Podpis vedoucího posuzovatele:

