



Zpráva odborného posuzovatele (ML)

Datum návštěvy:

18.7.2018

Identifikace subjektu:

8235

Tato zpráva se týká: Pravidelná dozorová návštěva

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

Jméno a příjmení posuzovatele:

Ing. Dana Dominová

Evidenční číslo:

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-... v platném znění)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)	Neshoda (číslo a typ)
Odpovědnost organizace a managementu čl. 4.1	<i>Jsou změny v organizaci a managementu?</i> ano Právní subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL). Ředitelem nemocnice je: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D. Objekt akreditace: Laboratoře Transfuzního oddělení-klinická část (LTO, laboratoř) Vedení LTO, odborné vedení, systémoví a ostatní pracovníci jsou uvedeni v příloze č.6 PK. Organizační a funkční struktura Laboratoří TO je uvedena v příloze č. 1 PK. (změna ve vnitřním uspořádání a vedení jednotlivých laboratoří). Organizační změny: Převzetí Centrální pochůzkové služby (CPS) a její transformace na Pochůzkovou službu TO. Změna organizace služeb atestovaných ZL. Zrušení Tkáňové banky TO. Změna pozice úsekové laborantky na vedoucí laborantku (změna struktury NLZP). Zaveden transport krevních vzorků potrubní poštou (PP). Validaci potrubní pošty zašitilo Oddělení klinické biochemie ve spolupráci s jednotlivými pracovišti, záznamy doloženy. Laboratoře TO (LTO) vede primář Transfuzního oddělení MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA. Je odpovědná za celkový chod a správu laboratoře a jednající s ČIA. <u>LTO – klinická část zahrnuje:</u> Imunohematologické laboratoře: vedoucí MUDr. Iva Holusková, Ph.D. Laboratoř testů slučitelnosti, Laboratoř prenatální imunohematologie, Laboratoř speciální imunohematologie, Centrální příjem. Ostatní laboratoře: Laboratoř infekčních markerů (vedoucí prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA (dříve MUDr.M. Zemanová) Manažerem kvality (MK) je jmenována MUDr. Alice Entrová,	

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-... v platném znění)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)	Neshoda (číslo a typ)
	MBA, s delegovanou odpovědností za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Politika kvality /popsána v příloze č.2 PK/ byla přezkoumána k 15.12.2017, včetně dlouhodobých cílů SM. Cíle kvality Fm-MP-G015-03-CILE-001, na rok 2018, schváleny 6.1.2018, jsou stanovené, měřitelné, ambiciózní, reálné a termínované (edukační semináře, manuál nabízených služeb, pořádání stáží, výroba TP, zavedení transportu TP potrubní poštou, elektronické zasilání výsledků extramurálním žadatelům, modernizace analyzátorů a přístrojů, zaškolení dalšího auditora, elektronická žádanka i výdejka TP, zvyšování kvalifikace). Předchozí cíle (2017) vyhodnoceny v rámci přezkoumání SM vedením. Příjem materiálu probíhá na centrálním příjmu vzorků (CPV). Procesy komunikace beze změn. Každodenním osobním i elektronickým kontaktem (prostřednictvím intranetu, síťový disk „O“) pracovníků, organizovány provozní schůzky TO, schůzky laborantů, porady primáře oddělení, s dohledatelnými záznamy o projednaných tématech.	
Systém managementu kvality čl. 4.2 Přezkoumání systému managementu čl. 4.15	<i>Jsou změny v systému managementu?</i> ne Změny v zavedeném systému managementu (SM) nejsou. Systém managementu (SM) je na všech pracovištích laboratoří TO výborně zaveden, udržován, uplatňován a dokumentován SM dle ČSN EN ISO 15189:2013. Jeho stabilita a efektivita je prověřována interními a externími audity. Za organizování a plánování externího hodnocení kvality (EHK) odpovídá primář TO (vedoucí laboratoře), který je odpovědný za celkový chod a správu laboratoře. Úspěšnost u akreditovaných metod (organizátor SEKK, 4 cykly ročně) byla v roce 2017 vždy 100%. Správce měřidel je nadále p.Jakub Mazal, DiS, v elektronické formě v databázi EFA. Metrologická návaznost zařízení je v souladu s platným MPA 30-02-13 a popsány pravidly. Zařízení obsluhují zaškolení a oprávnění pracovníci, prověřeno během vertikálních auditů. Proces přezkoumání SM vedením je popsán v 4.15 PK. Komplexní přezkoumání probíhá ročně, je organizováno jako interní porada vedení TO. Vstupy pro přezkoumání uvedeny v 4.15.2 PK. Výstupem je Zpráva z přezkoumání SMK, vedena jako záznam ve formuláři Fm-MP-G015-03-PREZ-001, poslední přezkoumání proběhlo 5.2.2018. Zpráva obsahuje vstupy požadované normou a popsané v PK. Podklady získává MK ze záznamů a informací pracovníků laboratoře. Pracovníci prokazatelně seznámeni. Závazky vyplývající z akreditace laboratoř plní, změny jsou řádně oznamovány.	
Řízení dokumentů čl. 4.3 Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny v systému ŘD a záznamů?</i> ano Nebylo předmětem posuzování. <u>Zavedení elektronického systému pro správu dokumentace od 1.5.2017</u> PK LTO vydání 6, platné od 1.1.2018, založena do složky	

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-... v platném znění)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)	Neshoda (číslo a typ)
	v ČIA. Správcem dokumentace je p. Alice Pištělková. Nemocniční dokumentace dostupná na Altus Portal.	
Smlouvy o službách čl. 4.4	<i>Jsou změny?</i> ne Za smlouvu je považována i žádanka o laboratorní vyšetření. Formulář ke stažení na webových stránkách www.fnol.cz . Přezkoumání žádanky potvrdí pracovník na centrálním příjmu pomocí elektronického pera - zaznamená se jméno, datum a čas příjmu+ pracovník žádanku parafuje. Neshody /kolize žádanek/na příjmu evidovány v LIS. Dodržování postupu prověřeno vertikální prověrkou.	
Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích čl. 4.5	<i>Jsou změny?</i> ne Jsou využívány smluvní laboratoře k potvrzujícímu nebo doplňujícímu vyšetření. Fm-MP-G015-SMLLAB-001 Seznam smluvních laboratoří. Hodnocení laboratoří je součástí přezkoumání SM vedením (kap.16, obsahuje kritéria hodnocení i postup hodnocení). Využívána smluvní laboratoř ÚHKT (v roce 2017 odeslány 2 vzorky), byla přezkoumána i dohoda (smlouva), nadále vyhovují bez nutnosti změn. Výsledky ze smluvní laboratoře jsou opisovány (lékařem;VŠ pracovníkem) a přiložena kopie výsledku ze smluvní laboratoře. Za dodání výsledku žadateli má odpovědnost LTO. Záznam o evidenci odeslaných vzorků je veden ve složce Vzorky zasláné do smluvní laboratoře. Žadatelům (lékařům požadujícím vyšetření) jsou informace o smluvní laboratoři dostupné v Laboratorním manuálu TO.	
Externí služby a dodávky čl. 4.6	<i>Jsou změny?</i> ano - ne (pokud ano, stručné vyjádření) Funkčnost systému, aktualizace seznamu dodavatelů a sledování výkonnosti. <i>Nebylo předmětem posuzování.</i>	
Poradenské služby čl. 4.7 Řešení stížností čl. 4.8	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Komunikace s uživateli pomocí webových stránek, údaje o laboratoři jsou k dispozici v Laboratorním manuálu TO (ke stažení), přehled nabízených služeb v Katalogu laboratorních vyšetření, dále během pořádaných akcí a poskytovaných konzultací. Postupy pro řešení stížností jsou dostupné na webu, popsány také v PK. Během roku 2017 nebyla žádná reklamace na výsledek vyšetření ani nebyla podána žádná stížnost.	
Zjišťování a řízení neshod čl. 4.9 Nápravné opatření čl. 4.10 Preventivní opatření čl. 4.11 Neustálé zlepšování čl. 4.12	<i>Jsou změny v postupech?</i> ano - ne Fungování řízení neshod a jejich řešení (závažnost, okamžité opatření, přezkoumání neshod, analýza příčin, nápravné opatření). Uplatňování preventivních opatření. Akční plány zlepšování, vztah k vyhodnocení rizik. <i>Nebylo předmětem posuzování.</i>	

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-... v platném znění)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)	Neshoda (číslo a typ)
Hodnocení a auditů čl. 4.14.3 čl. 4.14.4 čl. 4.14.5 čl. 4.14.6 čl. 4.14.8	<i>Jsou změny v postupech hodnocení?</i> ne Připomínky pracovníků jsou zaznamenávány. Záznamy vedeny v sešitech umístěných na denní místnosti nebo ve Fm-L009-033-TO-024 Návrh na změnu provozu. Zpětná vazba od zákazníků /odběratelů TP FNOL a mimo FNOL a odběratelů laboratorních vyšetření- organizoval odbor Kvality FNOL/ je monitorována i pomocí dotazníků, během pořádaných akcí a seminářů. Výsledky umístěna na Altus Portál. Nebylo zaznamenáno negativní hodnocení, vyplynuly 3 návrhy na zlepšení (zkrácení doby odezvy u vyšetření STATIM; vydat manuál nabízených služeb; seminář pro pracovníky – soft skills). Program interních auditů na rok 2018 Fm-L009-033-TO-031, schválený 4.1.2018. Interní auditů provádí vyškolení pracovníci LTO: MUDr. Entrová MBA, Mgr. Romana Vymětalová; MUDr. Holusková Ph.D., p. Válková, p. Doleželová, Bc. Kubíková, Bc. Vodičková, dále auditů odboru kvality FNOL. V uplynulém hodnoceném období bylo provedeno 19 interních auditů (5 neshod a 43 doporučení) dle nastavených postupů, záznamy vedeny (pro neshodnou práci provedena analýza příčiny, závažnost neshody, nastaveno nápravné opatření, termín kontroly účinnosti NO, zhodnocen klinický význam). Dále byly provedeny auditů TO u dodavatelů (celkem 8, zjištěna neshoda, 18 doporučení). Management rizika (FMEA) byl revidován, Fm-L0099-033-TO-091. Z analýzy vyplynulo 24 rizik (odběr a transport BM 6; vyšetření BM 12; uvolňování výsledků 6); 2 rizika s vysokou MR. Nápravné opatření N2/2017 a N8/2017. Zavedeno 1 preventivní opatření PN5/2017 (pořízení inkubátoru a navýšení nastaven teploty pro temperaci přepravních pouzder pro transport vzorků za tepla). Kromě externích auditů ČIA , externí audit Grifols , audit odboru kvality FNOL, audit SAK, auditů zpracovatelů plazmy (Shire, Octapharma), audit ISO 9001:2015. Bez negativních nálezů.	
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ano Personální politika beze změn, popsána v PK. Noví pracovníci procházejí zácvikem (adaptačním procesem), s vyhodnocením při ukončení. Kvalifikační požadavky a odpovědnosti na pracovní pozice jsou uvedené v příloze č. 8 Katalog funkcí. Systém školení a vzdělávání pracovníků je funkční. Je zaveden Program trvalého vzdělávání na rok 2018, schválený k 1.6.2018 (externí i interní školící akce). Přehled účasti (aktivní i pasivní včetně zahraničních) na odborných akcích a seminářích je součástí přezkoumání SM vedením kap.4. Hodnocení stavu lidských zdrojů a výcviku. Hodnocení pracovníků probíhá ročně formou motivačního pohovoru. Záznamy založeny v personálních složkách (poslední proběhlo v průběhu února 2018). <u>Personální pohyby od minulé návštěvy:</u> MUDr. Markéta Zemanová, Ph.D. – ukončení pracovního poměru k 30.3.2018	

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-... v platném znění)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)	Neshoda (číslo a typ)
	Mgr. Jarmila Šianská – odchod na MD 15.3.2018 Jana Přidalová – odchod na MD 7.4.2018 Bc. Eva Hurínová (Palovská) – odchod na MD 25.10.2017 <u>Noví zaměstnanci:</u> Mgr. Eva Pilařová – nástup od 1.1.2018. Dis. Jana Pospíšilová – nástup od 1.4.2017. Dis. Gabriela Hanslíánová – nástup od 15.9.2017. Ing. Petra Sekaninová – nástup od 1.10.2017. Specializační vzdělávání v roce 2017: p. J. Přidalová ukončila PSS obor Hematologie a TS. p. D. Oklešťková a p. K. Kubišová zahájení PSS v oboru Hematologie a TS. Laboratoř plní personální požadavky Vyhlášky MZd č.99/2012 a minima OS pro transfuzní lékařství (222).	
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> <i>ne</i> Laboratoř vydává výsledky vyšetření ve formě tištěné (vždy) a elektronické (jen do NIS Medea v rámci FNOL; pro vybrané externí žadatele v procesu příprav elektronického předávání). Vzorový výsledek v příloze č.7 PK. Výsledky ze smluvní laboratoře jsou opisovány (lékařem; VŠ pracovníkem) a přiložena kopie výsledku ze smluvní laboratoře. Za dodání výsledku žadateli má odpovědnost LTO. Specifikace činností k rozsahu akreditace dle přílohy č.5 P Seznam akreditovaných vyšetření; přílohy č.6 Přehled oprávněných pracovníků. <i>Připomínka: Aktualizovat přílohu č.5 v návaznosti na personální změny (odchod MUDr.M. Zemanové Ph.D.).</i> <u>Zapracováno během posuzování.</u>	
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> <i>ano – ne</i> Pravomoci v LIS u nových pracovníků, verifikace vstupu a výstupu dat při změnách, ochrana integrity dat. Nový LIS kompletní posouzení. Validace SW dodavatelem (STAPRO s.r.o.): FONS Open LIMS. <i>Nebylo předmětem posuzování.</i>	

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Mgr. Eva Pilařová Personální složka	Nástup 1.1.2018, VŠ nelékař, bioanalytik, pod odborným dohledem (AKK, zástup za MD) Adaptační proces ukončen 4.4.2018, s vyhodnocením pracovník seznámen.
Dis. Gabriela Hanslíánová Personální složka	Nástup 15.9. 2017, zdravotní laborant Adaptační proces ukončen 20.12. 2018, s vyhodnocením pracovník seznámen.

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
MUDr. Alice Entrová, MBA	VŠ odborný pracovník lékař se specializací v oboru Hematologie a TL (2009), manažer kvality (MK) Téma rozhovoru: Vyhodnocené indikátory kvality, procesy SM, rizikové oblasti, vnitřní organizační členění LTO, uvolňování výsledků.
Anna Andrášková	Zdravotní laborant (se specializací oboru Hematologie a TS) Téma rozhovoru: Během prováděného příjmu materiálu, přezkoumání žádanky, nesrovnalosti při příjmu.

Záznamy o interních auditech

Kritéria, která byla předmětem předváděného interního auditu	Jméno a příjmení interního auditora	Poznámky k provedení interního auditu (stručná charakteristika, číslo neshody)
5.1-5.10 Plánovaný audit	MUDr. Iva Holusková, Ph.D.; Bc. Marta Vodičková;	Zpráva z IA č.5/2018, audit ze dne 11.6.2018. Záznam obsahuje konkrétní zjištění, odkazy na prověřené dokumenty. Bez neshod, 5 doporučení. S výsledky seznámena MK.

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (uvést základní důkazy z prověrky, celkové zjištění a kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Vzorek TV122058	Krev Odběr: 16.7.2018 v 7,00 Fertimed, s.r.o. MUDr. Sobek Příjem: LTO 16.7.2018 v 8,09 p. Lucie Březinová, DiS (el. pero na žádance +parafo); Laboratoř infekčních markerů v 8,20 Požadavek: infekční markery (akreditovaný postup PIA/LIM-01, dostupný v aktuálním znění) Analyzátor: Architect, metoda CMIA, p. Z. Závodná 16.7.2018 v 9,54; Uvolnil/schválil: prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA Výsledek s odkazem na akreditaci (textový odkaz), obsahuje údaje požadované normou. Prověřená kritéria: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1,5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9.

Přílohy: -

Subjekt posuzovaná kritéria.

V Olomouci dne 18.7.2018

Podpis odborného posuzovatele: