



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: **MUDr. Dagmar Malotová**
Evidenční číslo: **994**

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)
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ano MUDr. M. Zemanová ukončila pracovní poměr, odborným garantem pro mnou posuzovanou metodu je MUDr. Dana Galuszková. Po návratu se vrátila Ing. P.Sekaninová (od 1.10.2017). Vzdělávání a odborná úroveň pracovníků je na dobré úrovni. Plnění Vyhlášky č.99/2012 a personálních minim- ano. <u>Postup je sdílený pro odb. 222 TL</u>	
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem posuzování.	
Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály čl. 5.3	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ano Nová chladnice v laboratoři infekčních markerů – květen 2017. Úroveň stávajících zařízení, záznamy, údržba, zajištění návaznosti kontinuálně na kvalitní úrovni. Kontrola reagentů při přejímce, funkčnost evidence zásob, kompletnost záznamů reagentů, hlášení nežádoucích příhod. Kontrola míst pro primární příjem mimo laboratoř- beze změn.	
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> ne Žádanka odpovídá požadavkům normy. Informace pro uživatele jsou v elektronické podobě www.fnol.cz. Svoz vzorků- potrubní pošta v rámci FN, svoz mimo nemocnici nemají. Smluvně mají vzorky od externistů, kterým poskytli termobox a teploměry- LockTag, u nichž teploty kontrolují denně a archivují v PC. Odběr primárních vzorků- zde neprovádí. Kritéria přijetí vzorku jsou zadána v laboratorním informačním systému , neshody se pak objeví na výsledkové listině.	
Procesy laboratorních vyšetření	<i>Jsou změny?</i> ne Mnou posuzovaná metoda – Vyšetření infekčních markerů (HBsAg, anti HBc, anti HCV, HIV Ag/Ab, syfilis , metodou CMIA	

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)
čl. 5.5.	na analyzátoru Architect PIA-LIM 01, zpracoval a přezkoumal 7.5.2018 nový garant metod. 9. vydání s účinností od 1.6.2018, změna – v garantovi. Mají 1 výtisk, jinak vedou dokumentaci v el. podobě. V postupu nejsou změny. Doporučení 1 : uvést do SOP zdrojovou literaturu.	
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření čl. 5.6	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Účast v EHK v rámci SZÚ Praha, pravidelně 2x ročně, syfilis 1x ročně, úspěšnost je požadována 100%, nápravná opatření, popřípadě mají nastavena. Řešení nevyhovujících výsledků je zavedeno, program EHK na akreditační období mi bylo předvedeno. Odpovědnosti jsou pro jednotlivé kroky součástí SOP. Úroveň interního hodnocení kvality- vzhledem k charakteru oddělení je interní hodnocení kvality velmi pečlivé. Srovnatelnost vyšetření v rámci EHK a vnitřní verifikace jsou prováděny.	
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> ne Přezkoumávání výsledků ve vztahu k IKK, vyšetřování je možné jen po denní kontrole analyzátoru, jejíž výsledky IKK kontroluje vysokoškolač. V laboratoři používají informační systém Open Lims, jsou propojeni s nemocničním informačním systémem Médea. 1x ročně nebo při změně kontrolují výstupy i koncového uživatele. Uložení a likvidace vzorků je v souladu s požadavky legislativy, beze změn. Infekční odpad je ukládán do černých plastových pytlů a denně odnášen mimo pracoviště. Oddělení má vlastní úklid.	
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ne Výsledkové zprávy mají vyznačeny akreditované metody, je označeno, kdo zpracoval- laborantka, kdo uvolnil i s podpisem. Výsledky se zasílají elektronicky i v papírové podobě, externím lékařům v obálce poštou. Pokud je výsledek i po třetím vyšetření reaktivní, neukončují, lékaři jde výsledková listina – neukončeno, odesláno so NRL, po confirmaci NRL, originál zůstává založen zde, výsledek v LISu je ukončen, je v něm zapsán výsledek z confirmace s poznámkou, k jakému datu byla confirmace provedena. Tato zpráva a kopie výsledku z NRL je objednávaná lékařem zaslána. Vše je dohledatelné. Vše se zálohuje. Primární vzorek- je uchováván 7 dní.	
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ne Záznamy ústně sdělených výsledků, jsou zaznamenány do PC a dohledatelné, pouze u kritických výsledků syfilis u novorozenců, mají přesně stanovená pravidla. Přepřacované zprávy- po confirmaci jsou v laboratorním informačním systému – open LIMS dohledatelné, vzorky takto dovyšetřované vzorky vedou i v sešitech LIM od 24.11.2015, za sešit odpovídá laborantka : B. Šrámková a Z. Závodná.	
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Nebylo předmětem posuzování.	
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem posuzování.	
Hodnocení a audity čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne Veškeré níže jmenované parametry jsou součástí Zprávy o přezkoumání systému managementu kvality za rok 2017.	

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)
	Záznamy z periodického přezkoumání vhodnosti postupů a požadavků na vzorky. Vhodnost přijatých opatření ke snížení rizik. Sledování indikátorů kvality, hodnocení doby odezvy. Záznam o přezkoumání indikátorů kvality.	

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
MUDr.Dana Galuszko- vá,Ph.D., MBA	garant metody, lékař , nástup v roce 2000, úvazek 1,0,jmenována primářkou Transfuzního oddělení, 10.1.2011, osobní složka obsahuje doklady o vzdělání , náplň práce, plán vzdělávání, absolvované akce, hodnocení 1x ročně ředitelem FN. Rozhovor veden o celém postupu průchodu vzorků laboratoří, vzdělávání a hodnocení zaměstnanců, oblasti interních i externích auditů, personální politice v rámci oddělení, rozvoj oddělení.
Bronislava Šrámková	laborantka , nástup od 1.4.1997, úvazek 1,0, periodický motivační pohovor-ly ročně, provádí vrchní laborantka. Plán odborného růstu. Laborantka je dobře seznámena se zavedenými postupy kvality na laboratoři. Rozhovor veden v oblasti procesů před vyšetření, vyšetřováním vzorků , postupů po vyšetření, archivace a zálohování. Likvidace biologického materiálu.

Záznamy z witness-auditů (předvedených postupů/metod vyšetření)

Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
PIA/LIM-01 Vyšetření inf. markerů	Bronislava Šrámková	Centrální příjem přijme vzorek , uloží do příslušné lednice, na žádance je čas a datum přijetí, podpis s razítkem. Laborantka si odnese na laboratoř, zapíše, zcentrifuguje a nachystá k vyšetření. Vyšetřuje denně, čekají do 9 hodin. V souladu s aktuální SOP mi byl předveden postup vyšetření pacientů na analyzátoru Architect, interní kontrolu kvality archivují v tištěné podobě, odsouhlasí VŠ – razítko ,podpis. Analyzátor je propojen s informačním systémem. Kontrola výsledků je několikastupňová , uvolňuje pověřený lékař, na výsledkové listině je zaznamenána i laborantka. Vzorky jsou uloženy v příslušné lednici, uchovávají je 7 dní. Likvidace popsána výše.

Záznamy o programech zkoušení způsobilosti (PT)/EHK

Identifikace programu PT/EHK (číslo osvědč. o účasti)	Oblast zkoušení způsobilosti	Poznámky k účasti v programu PT/EHK (relevantní informace ze závěrečné zprávy, přístup k odstraňování případných neshod a efektivitě nápravných opatření)
EHK č. 1009 SZÚ 2018	HBV,HCV,HIV	100%
EHK č.964 SZÚ, 2017	HBV,HCV,HIV	100%
EHK č. 971	Markery HBV	100%
EHK č. 992 SZÚ	HBV,HCV,HIV	100%

Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
Chladnice	Evidenční list přístroje, LIM 20, označení L30, rok výroby 2017, validace za 2 roky, zaškolení pracovníků.
Architect i 2000SR	evidenční karta přístroje LIM 19, označení 3 k vyšetřování inf.markerů pacientů, dárců i tkání v zavedeném postupu., zkontrolována poslední validace, denní údržba a interní kontroly zálohovány.

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
vzorek krve od externího lékaře z 9.5.2017	Vzorek krve přijat na centrálním příjmu laborantkou Dvořákovou, externí lékaři si organizují svozy, termobox a teploměry-LockTag mají na základě smluvního vztahu od oddělení, teplota v boxu zkontrolována na příjmu – zařízení k odečtu je propojeno s informačním systémem a zálohováno. Je-li neshoda, je zapsána na výsledkové listině. O neshodě je informován VŠ, vzorek je uložen do příslušné lednice na příjmu, box označen dnem a druhem vyšetření, laborantka si vzorek vyzvedne, kontroluje žádanku, shodnost s odběrem, zapíše do počítače, označí číslem, vyšetřuje se ten samý den, před zadáním do analyzátoru musí být ráno provedena údržba a interní kontroly, které tisknou a podepisuje VŠ, archivují, poté znovu kontrola vzorku se žádankou a zadání do analyzátoru, průběh vyšetření je možno sledovat na obrazovce analyzátoru, vyšetřené vzorky jsou uchovávány 7 dní. Výsledky se automaticky přenesou do karty pacienta v informačním systému, uvolňuje VŠ, přenos do Médey po uvolnění a tisk, výsledková listina má označené akreditované metody, obsahuje podpis se jménem a příjmením kdo uvolnil, jméno laborantky, která vyšetřovala. Likvidace vzorků byla popsána výše. Prověřená kritéria: 5.1.-5.9.

Přílohy: -

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Olomouci dne

18.7.2018

Podpis odborného posuzovatele: