

Zpráva odborného posuzovatele (ML)

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
Číslo objektu: 8235
Spisová značka: 219815 M SŘ PDN 01102019
Datum posuzování: 16. 10. 2019
Tato zpráva se týká: PD - 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. Jiří Charvát, CSc.
Evidenční číslo: 820

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ano Změny se týkají 3 laborantek, většinou příchodů z mateřské dovolené či odchodu na ni. 3 zaměstnanci ukončili pracovní poměr, jeden nově nastoupil. Dále byl jmenován nový správce měřidel na základě absolvovaného školení. Ke změně ve vedení laboratoře nedošlo. Laboratoř pracuje v nepřetržitém provozu. V laboratoři pracuje dostatek pracovníků pro provádění posuzovaných imunohematologických vyšetření v požadovaném rozsahu. Laboratoř plní nepodkročitelná minima odborné společnosti STL ČSL JEP a naplňuje požadavky vyhlášky 99/2012 pro odbornost 222.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Laboratoř je vybavena vzduchotechnikou. Prostory jsou poněkud stísněné, ale přehledné, účelně zařízené a způsobilé k provádění posuzovaných vyšetření. Laboratoř monitoruje důležité parametry (teplotu), které mohou ovlivnit výsledek vyšetření. Laboratoř působí celkově velmi dobře svým uspořádáním, čistotou a udržováním.
Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ne Laboratoř je vybavena potřebným zařízením, které je pravidelně kontrolováno a



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
čl. 5.3	udržováno. O zařízení jsou vedeny potřebné záznamy včetně provozních deníků a záznamů o údržbě. Byly předloženy platné validační protokoly a kalibrační listy ke všem zařízením včetně záznamů o teplotách. Existují záznamy a protokoly o pravidelné i příležitostné údržbě přístrojů.
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	Jsou změny? ne Žádanka je elektronická s průvodním listem, ale do laboratoře přichází i v papírové formě, je k dispozici i písemný typ žádanky. Oba typy žádanek obsahují informace, které jsou postačující k identifikaci pacienta, k identifikaci oprávněného žadatele a poskytují dostatečné klinické údaje. Příjem vzorků do laboratoře a manipulace se vzorkem jsou popsány v SOP/CPV-01 Příjem a průchod vzorků laboratoří. Laboratoř má vypracované pokyny k odběru, které jsou pro zákazníky laboratoře dostupné na webových stránkách. Vlastní odběry laboratoř neprovádí. Většina vzorků přichází validovanou potrubní poštou. <u>Příležitost pro zlepšení:</u> Bylo by vhodné sjednotit pořadí jména a příjmení na žádance, výsledkovém listu a štítku na žádance a na vzorku.
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	Jsou změny? ne Metody má laboratoř přehledně dokumentovány, jsou k dispozici všem pracovníkům ve formě pracovních instrukcí a jsou k dispozici v elektronické i písemné formě. Posouzeny byly metody 1 - 8 dle žádosti, prakticky byla předvedena vyšetření č. 4, č. 5 a č. 8. Výsledky verifikací vyšetření jsou uvedeny ve verifikačních protokolech. Byly předloženy verifikační protokoly imunohematologických metod.
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření čl. 5.6	Jsou změny v postupech? ne Laboratoř se účastní EHK (SEKK) 4x ročně. Laboratoř plánuje účast v EHK na 5 let dopředu. V laboratoři jsou prováděny a zaznamenávány interní kontroly kvality, verifikace dle doporučení odborné společnosti. Byly předloženy výsledky IKK, EHK a verifikační protokoly posuzovaných metod.
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	Jsou změny? ne Vzorky jsou skladovány v prostorách laboratoře týden, osmý den jsou likvidovány. Likvidace biologického odpadu je zajištěna smluvně externí firmou, odpad je skladován v určených místech a v řádně označených nádobách v prostorách laboratoře a denně je odvážen na centrální úložiště včetně víkendů.



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ano - ne (pokud ano, stručné vyjádření) Využití atributů zprávy – komentáře, kritické výsledky, interpretace, výsledky smluvních laboratoří, primární vzorek, označení výsledků uplatněného FRA. Nebylo předmětem posuzování.
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ano - ne (pokud ano, stručné vyjádření) Záznamy ústně sdělených výsledků, hlášení kritických výsledků, funkčnost automatizovaného výběr, přepracované zprávy. Nebylo předmětem posuzování.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Laboratoř používá LIS Openlims Stapro. Laboratoř předložila validační protokol LIS provedený pracovníky Stapro na vzorcích Transfuzního oddělení dne 15. 10. 2018 (platnost 1 rok). Dále byl předložen protokol validace on-line přenosů dat z LIS do NIS ve dnech 19. – 30. 11. 2018 podle předem vypracovaného plánu a dále seznam zaškolených pracovníků podle jednotlivých oblastí práce v laboratoři. Systémy jsou podle výsledků validací funkční.
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ano – ne (pokud ano, stručné vyjádření) Úroveň vedení záznamů, záznamy týkající se FRA. Nebylo předmětem posuzování.
Hodnocení a audit čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne 4.14.2: Laboratoř předložila záznamy z periodického přezkoumání vhodnosti postupů a požadavků na vzorky. Oprávnění pracovníci periodicky přezkoumávají požadavky na laboratorní vyšetření, vhodnost postupů, materiálových a přístrojových požadavků. 4.14.6: Laboratoř má zpracovány možná rizika pracovních procesů a potenciálních a management rizik, zejména výpadky elektrického proudu, výpadku LIS a poruch přístrojů. 4.14.7: Laboratoř při pravidelném hodnocení indikátorů kvality sleduje cíle, metodiky, interpretace, dobu odezvy, BOZP, pracovní prostředí, vybavení, osobní záznamy a efektivitu systému řízení dokumentů.



Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Ing. Petra Sekaninová	Funkce: analytik- diagnostik bez atestace, pracuje pod dozorem. Dne 1. 4. 2019 byla jmenována správcem měřidel na základě získaného osvědčení: „Metrolog ve zkušební a zdravotnické laboratoři“. Byla předložena osobní dokumentace se záznamy o školení a plánu školení na rok 2019. Při osobním pohovoru během auditu prokázala velmi dobré znalosti v oblasti systému jakosti. Bez připomínek.
Yveta Zlámalová	Funkce: Atestovaná zdravotní laborantka. Téma rozhovoru: Identifikuje, zapisuje a zpracovává vzorky krve, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná laboratorní vyšetření, zajišťuje jejich zpracovávání, uchovávání a následnou likvidaci dle směrnice FNOL. Obsluhuje laboratorní techniku a zajišťuje její údržbu v rozsahu dané výrobcem, hlásí závady pověřené osobě odpovědné za danou laboratoř. Připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost. Zodpovídá za správné uložení laboratorních chemikálií a setů a kontroluje jejich dobu použitelnosti. Plní ordinace lékaře, vyšetřuje předepsané vnitřní a vnější kontroly kvality reagentů, provádí jednotlivé vyšetřovací metody dle platných standardních operačních postupů a dle pracovních instrukcí transfuzního oddělení, Vede řádnou dokumentaci všech vyšetření, zapisuje do žádanek, protokolů dle regulí, kontroluje, ukládá a připravuje k archivaci. Přítomna u witness-auditů. Předvedla vyšetření č. 8 (PIA/IMU-08). Bez připomínek.
Gabriela Hansliánová, Dis.	Funkce: Zdravotní laborantka. Téma rozhovoru: Identifikuje, zapisuje a zpracovává vzorky krve, hodnotí jejich kvalitu pro požadovaná laboratorní vyšetření, zajišťuje jejich zpracovávání, uchovávání a následnou likvidaci dle směrnice FNOL. Obsluhuje laboratorní techniku a zajišťuje její údržbu v rozsahu dané výrobcem, hlásí závady pověřené osobě odpovědné za danou laboratoř. Připravuje materiály nutné pro laboratorní a diagnostickou činnost. Zodpovídá za správné uložení laboratorních chemikálií a setů a kontroluje jejich dobu použitelnosti. Plní ordinace lékaře, vyšetřuje předepsané vnitřní a vnější kontroly kvality reagentů, provádí jednotlivé vyšetřovací metody dle platných standardních operačních postupů a dle pracovních instrukcí transfuzního oddělení, Vede řádnou dokumentaci všech vyšetření, zapisuje do žádanek, protokolů dle regulí, kontroluje, ukládá a připravuje k archivaci. Přítomna u witness-auditů. Předvedla vyšetření č. 4 (PIA/IMU-08) a č. 5 (PIA/IMU-05). Bez připomínek.

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/IMU-04 KS	Gabriela Hansliánová, Dis.	Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkumavkovou metodou. Posouzeno bylo: provádění a vyhodnocování interní kontroly kvality a vlastní provedení vyšetření. Laborantka prokázala velmi dobrou znalost dokumentovaného postupu i technické dovednosti při obsluze zařízení. Předvedení vyšetření bez připomínek.



Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
PIA/IMU-05 SP	Gabriela Hanslíánová, Dis.	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutrál/LISS manuální metodou. Posouzeno bylo: provádění a vyhodnocování interní kontroly kvality a vlastní provedení vyšetření. Laborantka prokázala velmi dobrou znalost dokumentovaného postupu i technické dovednosti při obsluze zařízení. Předvedení vyšetření bez připomínek.
PIA/IMU-08 PAT	Yveta Zlámálová	Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs. Posouzeno bylo: provádění a vyhodnocování interní kontroly kvality a vlastní provedení vyšetření. Laborantka prokázala velmi dobrou znalost dokumentovaného postupu i technické dovednosti při obsluze zařízení. Předvedení vyšetření bez připomínek.

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)
IH 3/19 Imunohematologie 19. 9. 2020	PIA/IMU-01 PIA/IMU-02 PIA/IMU-03 PIA/IMU-04 PIA/IMU-05 PIA/IMU-06 PIA/IMU-07 PIA/IMU-08	Laboratoř získala osvědčení a certifikát s platností do 19. 9. 2020. Úspěšnost 100% Bez neshod.

Plán zajištění kvality PT/EHK (stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)
Laboratoř plánuje EHK na 5 let dopředu v dostatečném rozsahu a frekvenci (4x ročně).



Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
TECHNO TwinStation V.č.: DO145 inv. č.: C007382 – 000 Validace do 20. 4. 2020	Imunohematologický analyzátor. Provádění imunohematologických vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba- MUDr. Iva Holusková, Ph.D. Bez připomínek.
LYRA MP Reader 2, inv. č.: C007382-001 v.č.: 336 Validace do 20. 4. 2020	Imunohematologický reader. Provádění imunohematologických vyšetření - centrifugace, agitaci a čtení mikrotitračních desek. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba- MUDr. Iva Holusková, Ph.D. Bez připomínek.
Stolní laboratorní centrifuga Megafuge 400 (HERAEUS), označení C1, v.č. : 41614519 inv. Č.: 025462-000, rotor -001 Validace do 13. 3. 2020	Centrifugace pilotních zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol. Odpovědná osoba- MUDr. Iva Holusková. Ph.D. Bez připomínek.



Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Vzorek č. TS 150481	Metoda PIA/IMU-01 a PIA/IMU-02 Vzorek byl odebrán dne 12. 9. 2019, čas neuveden (vyšetření není citlivé na stabilitu vzorku), na Hemato-onkologické klinice v ambulanci pracoviště. Laboratoř předložila papírovou žádanku obsahující všechny (kromě času odběru) potřebné údaje. Vzorek do laboratoře přišel potrubní poštou. V laboratoři vzorek převzala a zkontrolovala Kateřina Doleželová v 11:33 hod. Data pacienta do LIS vložila laborantka Jana Pospíšilová, Dis. v 11:37 hod. Vzorek centrifugovala a vyšetření provedla Jana Pospíšilová, Dis. ve 12:35 hod. Výsledek uvolnila Jana Pospíšilová, Dis. ve 12:38 hod. Primární data jsou vytištěna z analyzátoru. Bez připomínek. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

Přílohy: 0

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Olomouci, dne 16. 10. 2019

Podpis odborného posuzovatele: