

Zpráva odborného posuzovatele SM (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: Ing. Dana Dominová

Evidenční číslo:

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Odpovědnost organizace a managementu čl. 4.1	<i>Jsou změny v organizaci a managementu?</i> ano Právní subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL), zřizovatel Ministerstvo zdravotnictví. 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. 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. LTO klinická část se dělí: <u>Imunohematologické laboratoře, které vede</u> MUDr. Iva Holusková, Ph.D., patří sem: Laboratoř testů slučitelnosti; Laboratoř prenatální imunohematologie; Laboratoř speciální imunohematologie; Centrální příjem vzorků; <u>Ostatní laboratoře:</u> Laboratoř infekčních markerů vede prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA /Hematologická laboratoř - není začleněna do rozsahu akreditace/. Manažerem kvality (MK) je jmenována MUDr. Alice Entrová, MBA, s delegovanou odpovědností za stanovení, zavedení a udržování procesů potřebných pro systém managementu kvality (SMK). Vedoucí laborantka: Bc. Marta Vodičková. <u>Drobné změny na pozici správce měřidel a IS.</u>

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
	<u>Správce měřidel</u> je Ing. Petra Sekaninová (od 1.4.2019), evidence zařízení vedena elektronické formě v databázi EFA (pan Jakub Mazal, DiS - správce měřidel a správce informační sítě ukončil PP k 31.3. 2019). <u>Správce informační sítě</u> p. Erik Hrubý (od 7.3.2019). Politika kvality /popsána v příloze č.2 PK/ byla přezkoumána, včetně dlouhodobých cílů SM, nadále vyhovující. Cíle kvality Fm-MP-G015-03-CILE-001, na rok 2019, schváleny 7.1.2019, jsou stanovené, měřitelné, ambiciózní, reálné a termínované (edukační semináře, manuál nabízených služeb, pořádání stáží, výroba nových TP, zavedení transportu TP potrubní poštou, elektronické zasílání výsledků extramurálním žadatelům, modernizace přístrojové techniky, analyzátorů, zaškolení dalšího auditora, elektronická žádanka i výdejka TP, zvyšování kvalifikace). Předchozí cíle (2018) 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 schůze TO, schůzky laborantů, porady primáře oddělení, s dohledatelnými záznamy o projednaných tématech. Schůzky laborantů týdně.
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) dlouhodobě 100%. Metrologická návaznost výsledků 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 14.2.2019. Zpráva (hodnocené období rok 2018) obsahuje vstupy požadované normou a popsané v PK. Podklady získává MK ze záznamů a informací pracovníků laboratoře. Pracovníci prokazatelně seznámeni (během semináře, prezenční listina). Závazky vyplývající z akreditace laboratoř plní, popsáno v 6 PK.
Řízení dokumentů čl. 4.3 Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny v systému ŘD a záznamů?</i> ne Dokumentace je vedena elektronicky v programu EnvisLIMS. Správce dokumentace vede aktuální seznam celé dokumentace v katalogu dokumentace (K-TO-01) – uložen v programu EnvisLIMS. Revize je vedena pouze elektronicky v logu dokumentu v programu RDoc. Správcem dokumentace je p. Alice Pištělková. Nemocniční dokumentace dostupná na Altus Portal.

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-....)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	Fm-MP-G001-01-SEZNAM-002 Seznam externích dokumentů a Fm-MP-G001-01-SEZNAM-003 Seznam záznamů, které jsou uloženy na společném disku O/.
Smlouvy o službách čl. 4.4	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem posuzování. Přezkoumání žádanky potvrdí pracovník na centrálním příjmu pomocí elektronického pera - zaznamenaná se jméno, datum a čas příjmu+ pracovník žádanku parafuje. Externí žadatelé naleznou informace na www.fnol.cz .
Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích čl. 4.5	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem posuzování. Fm-MP-G015-SMLLAB-001 Seznam smluvních laboratoří. V uplynulém období využita akreditovaná (referenční) laboratoř ÚHKT.
Externí služby a dodávky čl. 4.6	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem posuzování.
Poradenské služby čl. 4.7 Řešení stížností čl. 4.8	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne 4.7 Nebylo předmětem posuzování. 4.8 Postupy pro řešení stížností jsou dostupné na webu, popsány také v PK. V uplynulém hodnoceném období roku 2018 nebyla žádná závažná připomínka nebo negativní hodnocení.
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> ne Postup pro řízení neshodné práce je definován v následujících kapitolách této PK, v MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality a v SOP-TO-13 Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření. Neshodná práce může být identifikována během interních nebo externích auditů, přezkoumání SM vedením, podáním stížnosti, připomínky pracovníků, výsledky interní a externí kontroly kvality. Obecné zásady v oblasti neustálého zlepšování jsou uvedeny v MP-G015-03 Neustálé zlepšování na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality. Vedení LTO přezkoumává zdroje pro zlepšování a navrhuje opatření pro zlepšování formou úkolů a Akčního plánu pro zlepšování Fm-L009-033-TO-090 Akční plán pro zlepšování.
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. Zpětná vazba od zákazníků /odběratelů TP FNOL a mimo FNOL/ anketa proběhla v 11/2018. Nebylo zaznamenáno negativní hodnocení nebo návrh na zlepšení. Ke zlepšení komunikace s pracovníky FNOL bude seminář na téma soft skills Odběratelé laboratorních vyšetření – anketa FNOL – využit dotazník distribuovaný prostřednictvím intranetu v 11-12/2018: výsledky na Altus Portál, spokojenost s nabízenými službami. Program interních auditů na rok 2019 Fm-L009-033-TO-031, schválený 4.1.2019. Interní audit provádí vyškolení pracovníci LTO: MUDr. Entrová MBA, Mgr. Romana

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	Vymětalová; MUDr. Holusková Ph.D., p. Válková, p. Doleželová, Bc. Vodičková, dále audity odboru kvality FNOL. V uplynulém hodnoceném období bylo provedeno 19 interních auditů (7 neshod a 65 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 audity TO u dodavatelů (celkem 10, zjištěna neshoda, 37 doporučení). Management rizika (FMEA) byl revidován, Fm-L0099-033-TO-091. Z analýzy vyplynulo 26 rizik s MR 2, 6 rizik s MR 3 a žádné riziko s MR 4. Rizika v činnostech: Odběr a transport BM: 6 rizik s MR 2 a 1 riziko s MR 3. Vyšetření vzorků: 14 rizik s MR 2 a 3 rizika s MR 3. Uvolňování výsledků: 6 rizik s MR 2 a 2 rizika s MR 3. Hodnocení ukazatelů kvality: výsledky IKK, výsledky EKK, neshody během prováděného vyšetření, zpětná vazba od žadatelů, doba odezvy. Nevyplývala žádná nápravná nebo preventivní opatření. Kromě externích auditů ČIA, certifikační orgán /DNV-GL/, audit odboru kvality FNOL, audit SÚKL, audity zpracovatelů plazmy (Shire, Octapharma). Nápravná opatření byla řešena dle nastavených postupů - audit SHIRE, ostatní bez negativních zjištění.
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, hodnocena efektivita vzdělávacích akcí. <u>Personální změny:</u> Odchody: MUDr. Anna Burgetová – ukončen pracovní poměr ve FNOL k 28.2.2019 Bc. Petra Kalmanová (ZL) – 08/2018 návrat z MD, 06/2019 odchod na MD Dagmar Grögerová (ZL) – 07/2019 přesunuta do výrobní části TO Bc. Jana Kubíková (VŠS) – ukončen pracovní poměr ve FNOL k 30.11.2018 Mazal Jakub, Dis.(správce informační sítě, správce měřidel) – ukončen pracovní poměr ve FNOL 31.3.2019 Příchody: Bc. Barbora Bílá, Dis. (ZL) – 06/2019 návrat z MD Jana Přidalová (ZL) – 02/2019 návrat z MD Erik Hrubý – nový správce informační sítě, nástup 7.3.2019 Ing. Petra Sekaninová – jmenována správcem měřidel od 1.4.2019 Bc. Hana Pitauerová (ZL) – nový nástup od 1.10.2019 Pokračuje specializační vzdělávání pracovníků:



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	p. Drahomíra Oklešťková a Kateřina Kubišová absolvovaly v roce 2018 první modul PSS v oboru Hematologie a TS. Specifikace činností (včetně uvolňování a schvalování výsledků, poskytování interpretací a odborných konzultací) k rozsahu akreditace je dohledatelná v příloze č.6 PK Přehled oprávněných pracovníků, aktuální ke dni 1.8.2019 Laboratoř plní personální požadavky Vyhlášky MZd č.99/2012 a minima OS pro transfuzní lékařství (222). Příležitost pro zlepšování: personální posilování pracoviště (eliminace možného rizika nedostatečného personálního zajištění, služby nepřetržitého provozu, specializované činnosti).
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Laboratoř vydává výsledky vyšetření ve formě tištěné (vždy) a elektronické (zasílání nálezů elektronickou cestou z informačního systému ISTO (LIS) do NIS. Vzorový výsledek v příloze č.7 PK. Nebylo předmětem posuzování.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Validace IS FONS OpenLIMS, protokol č. 03/2018, verze 5.35.18.02 (validační testy provedeny 15.10.2018). Příloha č.3 Seznam validačních kritických míst. Nového uživatele do systému ISTO (informační systém TO) zadává SIS (správce IS) po předchozím požadavku vedoucího zaměstnance. Požadavek je definován na formuláři Fm-L009-033-IS-001 Žádanka o zavedení/zrušení uživatele v ISTO. Zálohování dat v elektronické podobě v rámci serveru denně, záloha na centrální datové úložiště. TO má přehled o všech používaných počítačových SW (celonemocniční SW – EFA, QI, NIS, EnvisLIMS) a pro data v nich uložená (v souvislosti s výsledky vyšetření) je nastavený systém přístupových práv a systém zálohování. Verifikace přenosu dat (11/2018) – analyzátor/LIS (Stapro)/NIS (Medea).

Záznamy o pracovnících

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: plánovaná modernizace zařízení, personální obsazení pracoviště, zajištění nepřetržitého provozu.
Mgr. Romana Vymětalová	Téma rozhovoru: Během rekonstrukce provedeného interního auditu, vedené záznamy auditu, příprava na audit.
Ing. Petra Sekaninová	správce měřidel (od 1.4.2019) Téma rozhovoru: evidence zařízení, plánované externí kalibrace teplotních čidel, centrální monitorovací systém teplot.



Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Bc. Barbora Bílá, DiS Jana Přidalová	zdravotní laborantky, návrat z MD personální záznamy: pracovní náplň, zkrácený adaptační proces po návratu z MD (délka dle praxe, zkušeností, hodnocení), plán vzdělávání
Bc. Hana Pitauerová	zdravotní laborantka, nástup 1.10.2019 Personální záznamy, probíhající adaptační plán, pracovní náplň (práce pod odborným dohledem)
Bronislava Šrámková	zdravotní laborantka, specializace Hematologie a TS (PSS 2002) Téma rozhovoru: během příjmu BM, kontrola požadavků žádanky, kvality vzorku, doprava PP, pověření k uvolňování výsledků

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)
4.7, 5.1-5.9	Mgr. Romana Vymětalová	Zpráva z interního auditu č.1/2019, plánovaný audit., záznam Fm-L009-033-TO-034, O:\Dok SMJ PLATNÉ\Formuláře\TO\F_TO-34 v03 Zpráva z interního auditu.doc. Audit proběhl 4.4.2019; Laboratoř speciální imunohematologie. Kontrola výsledků minulého auditu proběhla (4 doporučení – splněno, zapracováno). Velmi podrobně vedené záznamy, vypovídající. Nebyla zjištěna neshoda, 6 doporučení.

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)
TK149888	primární materiál: krev (elektronická žádanka) 1.interní kl. – oddělení 1, FNOL datum a čas odběru: 29.8.2019 v 12,51 příjem laboratoř: 29.8.2019 v 13,02 Požadavek: KS_a, postup v rozsahu akreditace dle PIA-IMU-01. Vyšetřil: p. Jana Pospíšilová, DiS, přístroj TECHNO TwinStation Výsledek uvolnil: Mgr. Eva Pilařová Uložení diagnostik: Lednice L23 (20-80C), doloženo – teplota dne 29.8. 2019 v požadovaném rozmezí (MS s teplotním čidlem). Prověřeny primární záznamy analyzátoru, zajištění kontroly kvality, oprávnění pracovníci. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1÷5.10

Přílohy: -

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Olomouci dne 16.10.2019

Podpis odborného posuzovatele: