

Souhrnná zpráva vedoucího posuzovatele

protokol o ohledání dle § 18 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
IČO: 00098892

Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Číslo objektu: 8235

Spisová značka: 219815 M SŘ PDN 01102019
Zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189:2013

Datum posuzování: 16.10.2019

Navrhovaný rozsah akreditace (je-li vydáno osvědčení o akreditaci): BEZ VYDÁNÍ
(nejvýše 300 znaků včetně mezer)

Změny údajů proti žádosti (zástupce subjektu, telefon, e-mail, bankovní spojení):

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného 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 / přílohy osvědčení o akreditaci)
Ing. Dana Dominová	4.1, 4.2, 4.8-4.12, 4.14, 4.15, závazky	SMK, změny
820 MUDr. Jiří Charvát, CSc.	5.1-5.7, 5.10, 4.14	poř.č. 4-8

Zjištění

Proběhla pravidelná dozorová návštěva (3.PD, poslední v cyklu) dle plánu. Během úvodního zasedání (ÚZ) byly projednány drobné změny od minulé návštěvy (personální pohyby, aktualizace dokumentace, obměna běžné přístrojové techniky).

Vedení laboratoře, pracovišť a rozsah akreditace 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 stanoveny, sledovány a 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.



Zjištění

Dokumentace je vedena elektronicky v programu EnvisLIMS. Aktuální Příručka kvality LTO (PK-LTO) vydání 6, se zapracovanými změnami, založena do složky případu. Všichni pracovníci mají přístup k aktuální dokumentaci.

Laboratoř má kvalifikované a kompetentní pracovníky pro zajištění všech funkcí a provádění vyšetření. Specifikace činností pracovníků k rozsahu akreditace je uvedena v aktuální PK, příloze č. 5 a č.6.

Jsou plněny personální požadavky Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č.99/2012 a minima OS Transfuzní lékařství (222).

Vedení laboratoře a nemocnice podporuje pracovníky v dalším vzdělávání a odborném rozvoji.

Prostory pracovišť jsou moderní s monitorováním podmínek prostředí, odpovídající pro prováděné činnosti a pracovníky pečlivě udržované, na potřebných místech klimatizované.

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.

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 vzorků ani interní kalibrace 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) dle programu na celé akreditační období správnou metrologickou návazností výsledků.

Případné nevyhovující výsledky by byly řešeny formou neshodné práce dle nastavených a dokumentovaných postupů, dlouhodobě vynikající úspěšnost.

Výsledky účasti za uplynulé období založeny ve složce.

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, zaznamenány 2 příležitosti pro zlepšování (1 vedoucí posuzovatel a 1 odborný posuzovatel), podrobnosti v jednotlivých zprávách. 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 akreditačního orgánu)
1.	<i>Ponechat rozsah akreditace v platnosti.</i>
2.	<i>Neshody nebyly identifikovány.</i>
3.	<i>Žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace doporučuji podat v termínu min. 120 dní před koncem platnosti osvědčení o akreditaci (platné do 25.01.2021).</i>

Pozn. 1 Důkazy z posuzování jsou založeny na vzorcích dostupných informací, které jsou reprezentativní pro posuzovaný rozsah. Z tohoto 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 požádal o jeho vyplnění a předání ČIA.



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

Jméno, příjmení a funkce zástupce subjektu:

prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA; pověřena k jednání

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

V Olomouci dne 16.10.2019

Podpis:

Přílohy: -

V Olomouci dne 16.10.2019

Podpis vedoucího posuzovatele: