

Odbor kvality

Bc. Eva Buzková

vedoucí Oddělení účetnictví

Věc: Podklady pro účetní závěrku za rok 2022

V roce 2022 byly ve FNOL vykonány následující akreditace, certifikace, kontroly vnějšími orgány za účasti OK.

Většina laboratoří FNOL je akreditována dle normy **ČSN EN ISO 15189:2013**. V roce 2022 byly provedeny dozorové návštěvy Českou společností pro akreditaci (ČIA) v laboratořích GEN, IMUNO, MIKRO, OKB, TO.

Laboratoře PATOL byly nově akreditovány ČIA (v průběhu ledna 2022 byly odstraněny neshody týkající se Příručky kvality) a PATOL získala certifikát na 3 roky.

Laboratoř PATOL byla v lednu 2022 znovu akreditována na tříleté období u Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (NASKL), bez neshod.

Certifikující orgán BUREAU VERITAS CERTIFICATION CZ na základě recertifikačního auditu provedeného dne 22. 2. 2022 udělil FNOL certifikát pro normu **ČSN EN ISO 50001** s platností do února 2025.

Dne 22.3. 2022 byla provedena pravidelná dozorová návštěva firmou DNV GL pro normu **ČSN EN ISO 9001:2015** na TO.

V listopadu 2022 ČIA provedla pravidelnou dozorovou návštěvu ve Zkušební laboratoři ONH, která je ve vybraných činnostech certifikována na normu **ČSN EN ISO/IEC 17025**.

Všechna pracoviště prošla audity bez neshod.

V roce 2022 proběhly externí klinické audity v souladu se zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a vyhláškou číslo 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření:

- společnost M.G.P. spol. s r.o. provedla dne 9. 3. 2022 audit pro oblast lékařského ozáření – nukleární medicína (KNM)
- společnost OLE audity s.r.o. provedla ve dnech 12.3.-6.4.2022 audit pro oblast lékařského ozáření – radiodiagnostika a intervenční radiologie a kardiologie
- společnost VF, a.s. provedla dne 21.9.2022 audit pro oblast lékařského ozáření – radioterapie (ONK)

Certifikáty byly shodně uděleny na 5leté období.

Certifikující orgán CQS provedl 15. 11. 2022 dozorový audit na pracovišti Centrální sterilizace, které je akreditováno dle normy **ČSN EN ISO 13485**.

Inspektory **SUKLu** byla dne 11. 5. 2022 v **Lékárně FNOL** provedena kontrola plnění požadavků stanovených následujícími zákony:

- zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

- zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog,
- zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Při kontrole byl zjištěn nedostatek klasifikace 1, zpráva o odstranění nedostatků byla zaslána vedoucím lékárníkem ve stanoveném termínu.

Ve dnech 21. – 23. 9. 2022 byla provedena na pracovišti **Transfuzního oddělení** inspektory SUKLU kontrola v souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Zpráva o odstranění nebo prevenci nedostatků byla zaslána ve stanovené správní lhůtě.

Kontrola SUKLU v souladu s § 21 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, proběhla 5. 10. 2022 **v tkáňovém zařízení Hemato-onkologické kliniky** (bez zjištěných nedostatků) a 6. 10. 2022 **v tkáňovém zařízení Ortopedické kliniky**.

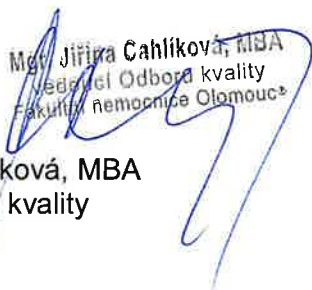
Zpráva o odstranění nebo prevenci nedostatků byla zaslána ve stanovené správní lhůtě.

Celkově nebyly zjištěny žádné kritické nedostatky.

V souladu s ustanovením § 200 odst. 1 zákona 263/2016 Sb., atomový zákon a zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, při nakládání se zdroji ionizujícího záření byly provedeny inspektory **SÚJB** následující kontroly: 15. 3. 2022 ONK, 27. 6. 2022 PATOL (bez nedostatků). Zpráva o odstranění nedostatků zjištěných na ONK byla zaslána ve stanovené správní lhůtě.

Dne 15.12.2022 byl proveden na Provozu stravování společností **HASAP Consulting, s.r.o.** pravidelný audit správné výrobní praxe a oblasti HACCP, za kterou obdržel 97,9 procentního bodu a byl hodnocen jako velmi dobrý.

V Olomouci 10. 3. 2023



Mgr. Jiřina Cahliková, MBA
Vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc

Mgr. Jiřina Cahliková, MBA
Vedoucí Odboru kvality

Přílohy:

Protokoly z kontrol, nápravná opatření, rozhodnutí.