

Zpráva odborného posuzovatele (ML)

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
Číslo objektu: 8235
Spisová značka: 8235 SŘ ML PD 010422
Datum posuzování: 4.5.2022
Tato zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Pořadové číslo pracoviště	Název pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního oddělení – klinická část	Fakultní nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení posuzovatele: MUDr. Jarmila Celerová
Evidenční číslo: 1028

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ano V laboratoři pracuje dostatek pracovníků pro provádění posuzovaných imuno hematologických vyšetření v požadovaném rozsahu. Laboratoř má nastaveny postupy pro řízení lidských zdrojů. Kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků a jejich zastupitelnost, přehled oprávněných pracovníků k provádění vyšetřovacích metod a ke kontrole a uvolnění výsledků laboratorních vyšetření jsou jasně definovány v příloze č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků. Zaškolení, výcvik, hodnocení zaměstnanců beze změn, je vypracován plán vzdělávání zaměstnanců – viz Program trvalého vzdělávání/rok. Jsou vedeny záznamy o vzdělání a kvalifikaci, jsou k dispozici záznamy o účasti na seminářích a kurzech. Vedení laboratoře a klíčoví pracovníci beze změn, celkem v laboratoři působí čtyři lékaři se specializací v oboru HTS a jeden bioanalytik s atestací 818 s úvazkem 1,0. V laboratoři pracuje celkem 23 laborantek, z toho 11 se specializací v oboru Hematologie a transfúzní služba s úvazkem 1,0, další laborantka se stejnou specializací má pracovní úvazek 0,2, dvě další laborantky jsou v přípravě na tuto specializaci. Dvě zdravotní laborantky z laboratoře odešly, dvě se vrátily po MD. Laboratoř pracuje v nepřetržitém provozu, provádí statimová vyšetření i vyšetření pro hospitalizované pacienty. Odběry krve v laboratoři nejsou prováděny. Laboratoř má dostatek pracovníků pro provádění posuzovaných vyšetření, splňuje nepodkročitelná minima STL ČLS JEP a naplňuje znění Vyhlášky 99/2012 pro odbornost 222.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem auditu.



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
Laboratorní zařízení, reagencie a spotřební materiály čl. 5.3	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ano Laboratoř má dokumentovaný postup pro výběr, nákup a zacházení se zařízením – viz SOP-TO-14 Metrologický řád a SOP-TO-15 Řízení přístrojů a platné dokumenty FNOL. Imunohematologická vyšetření jsou prováděna jednak manuálně, jednak na analyzátorech firmy BioRad IH-500 v případě statimových a IH-1000 v případě rutinních vzorků. Laboratoř je vybavena potřebným zařízením, které je pravidelně kontrolováno a udržováno, jsou vedeny potřebné záznamy. Byly předloženy platné validační protokoly a kalibrační listy ke všem zařízením, jsou záznamy a protokoly o pravidelné i příležitostné údržbě přístrojů. Pipety používané pro provádění imunohematologických vyšetření jsou vedena jako orientační měřidla. Kalibrační, referenční materiály a reagenční sety jsou skladovány dle doporučení výrobce. Teploty v lednicích a mrazicích zařízeních jsou centrálně monitorovány. Laboratoř má zavedený systém pro řízení zásob, reagentů a SZM – viz SOP-IMU-02 Imunohematologická diagnostika, SOP-LIM-03 Zásady práce s diagnostiky v LIM a PI-TO-20 Spotřební materiál. Příbalové letáky jsou řízené. V laboratoři testů slučitelnosti byla pořízena nová centrifuga.
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Laboratoř zpracovává vzorky dodané do laboratoře z převážné většiny odběrů v nemocnici, dále vzorky ze svozů od mimonemocničních ambulantních lékařů a z jiných lůžkových zařízení. Postupy pro odběr vzorku, příjem a manipulaci se vzorkem, průchod vzorku laboratoří a informace pro všechny činnosti předcházející laboratornímu vyšetření včetně podmínek skladování viz Laboratorní manuál a SOP-CV-01 Příjem a průchod vzorku laboratoří. Žádanka je elektronická nebo v papírové formě, v souladu s normou. Postup na příjmu vzorků beze změn, v případě neshody na příjmu je dle typu neshody proveden záznam jako kolize do LIS či do formuláře Záznam o neshodě, potencionální neshodě. Transport vzorků beze změn, materiál do laboratoře přichází z převážné většiny potrubní poštou, část vzorků je přinášena sanitáři. Je pravidelně prováděna validace potrubní pošty. Extramurální vzorky přivážejí řidiči svozových služeb žadatelů, příjem vzorků včetně monitoringu transportních vzorků beze změn.
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Předmětem posuzování byly metody č. 1- 8 dle přílohy k OA: Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkumavkovou metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS manuální metodou, Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs manuální metodou, Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel Rh PHENO + KELL a Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs, dále Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 System. Metody má laboratoř přehledně dokumentovány ve formě SOP, jsou kontrolovány a zaznamenávány šarže diagnostik, jsou prováděny a zaznamenávány denní kontroly kvality, externí kontroly kvality. Jsou prováděny verifikace metod. Laboratorní vyšetření provádějí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí - viz příloha 6 PK Přehled oprávněných pracovníků.
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Beze změn. V laboratoři jsou prováděny a zaznamenávány interní kontroly kvality, verifikace dle doporučení odborné společnosti a EHK – viz SOP-IMU-16 Kontrola kvality v imunohematologických laboratořích. Výsledky vyšetření u kontrolních materiálů jsou archivovány v tištěné i elektronické formě. Byly předloženy platné protokoly o účasti

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
čl. 5.6	v EHK, výsledky účasti v EHK jsou vyhodnocovány. Laboratoř plní plán EHK na celé akreditační období.
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Postupy následující po vyšetření viz dokument SOP-CPV-01 Příjem a průchod vzorků laboratoří. Výsledky jsou kontrolovány, originál vyšetření je transportován k lékaři žádajícím vyšetření zčásti v elektronické a všem v tištěné formě. Výsledky jsou uloženy v uzamykatelných schránkách a v rámci nemocnice distribuovány zaměstnanci nemocnice, pro externí žadatele pomocí svozové služby. Primární data z analyzátorů a elektronické výsledky vyšetření v LIS jsou zálohovány na nemocničním serveru. Značení, skladování a likvidace biologického odpadu beze změn.
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem auditu.
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem auditu.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ano Nebylo předmětem auditu. V laboratoři je využíván LIS firmy STAPRO FONS Openlims. Byl předložen platný validační protokol. Laboratoř nyní používá verzi LIS 6.00.26 ze dne 14.1. 2022, validace LIS firmou STAPRO byla provedena 19.1.2022, verze uvolněna do provozu 20.1.2022. Implementace verze do laboratoře proběhla 8.2.2022. Laboratoř provádí verifikace přenosů primárních dat z analyzátorů do LIS a k externím uživatelům. Poslední verifikace přenosu primárních dat z analyzátorů do LIS byla provedena 9.2.2022, verifikace přenosu dat k externím uživatelům 14.2.2022. Byly předloženy podrobné verifikační protokoly. K vedení dokumentace pak laboratoř využívá Envis LIMS v. 20.01.309 ze dne 1.3.2022.
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Jsou stanovena pravidla a postupy pro řízení dokumentace, pro ukládání, ochranu, vyhledávání a vypořádání záznamů. Řízení záznamů viz MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality, SOP-TO-11 Řízení dokumentace systému managementu kvality a PK. Archivace a skartace dokumentů se řídí dle dokumentu SOP-TO-01 Skartační řád.
Hodnocení a audit čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Záznamy jsou vedeny v souladu s normou, jsou čitelné, jednoznačně identifikovatelné a dohledatelné, jsou stanovena pravidla pro změny v záznamech a zálohování dat v elektronické podobě. Pracovníci laboratoře periodicky v laboratoři přezkoumávají laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoří, referenční biologické intervaly, objem vzorku, odběrové zkumavky, požadavky na stabilitu a transport biologického materiálu. Při každém příjmu vzorků probíhá kontrola plnění všech kritérií preanalytické fáze. Doba odezvy pro jednotlivá vyšetření je pravidelně vyhodnocována. Záznamy jsou uvedeny ve Zprávě o přezkoumání systému managementu kvality. Vyhodnocení rizik procesů laboratorních vyšetření metodou FMEA rizik a jejich analýza včetně doporučení pro opatření jsou popsány v dokumentu MP-G015-06 Management rizika v laboratořích FNOL, záznamy z vyhodnocení rizik viz Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality – FMEA/rok, výsledky hodnocení jsou uvedeny ve Zprávě o přezkoumání systému managementu kvality. Metodika vyhodnocování IK viz MP-G015-04 Indikátory kvality, vyhodnocení je jednou ročně v rámci procesu přezkoumání SMK – viz Zpráva o přezkoumání systému managementu kvality.

Záznamy o pracovnících



Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA	Primárka oddělení. Rozhovor na téma personální obsazení laboratoře, provoz Transfuzního oddělení, změny v laboratoři, vzdělávání pracovníků.
MUDr. Iva Holusková, Ph.D.	Vedoucí imunohematologických laboratoří. Probrán provoz imunohematologických laboratoří, výsledky EHK, plnění plánu EHK, uvolňování výsledků, distribuce výsledků, zálohování primárních dat z analyzátorů do LIS a výsledků z NIS, verifikace přenosů dat, evidence reagentů. Rozhovor stran metrologické dokumentace, předloženy platné validační protokol.
MUDr. Alice Entrová, MBA	Manažerka kvality laboratoře. Probráno řízení dokumentů, metodika a hodnocení rizik laboratoře, indikátory kvality a jejich hodnocení.
Bc. Marta Vodičková	Probrána organizace práce na příjmu vzorků, organizace práce a provozu v laboratoři, rozpis pracovních míst, transport vzorků, systém práce v jednotlivých laboratořích, uložení a záznamy reagentů, dohledatelnost jednotlivých kroků, provádění IKK, účast ve vertikálních prověrkách a WA.
Mgr. Jarmila Šianská	Bioanalytik. Rozhovor na téma provoz imunohematologických laboratoří, organizace práce na jednotlivých úsecích, uložení reagentů, evidence reagentů, metrologické záznamy a jejich vedení, provádění IKK, předložila metrologickou dokumentaci.
Zdenka Otčenášková	Zdravotní laborantka. Rozhovor na téma práce v Laboratoři testů slučitelnosti, režim střídání analyzátorů, postup při neshodách, uvolňování výsledků, hlášení neočekávaného výsledku, skladování vzorků.
Zuzana Závodná	Zdravotní laborantka se specializací HTS, probráno zpracování vzorku, manuální metody vyšetření na speciální imunohematologii, používání manuálních metod, řešení možných neshod, postup zápisu výsledku do pracovních listů a do LIS, provádění IKK, záznamy šarží používaných reagentů, uvolňování výsledků.
Kateřina Doleželová	Zdravotní laborantka, v den auditu na příjmu vzorků. Pobrány neshody na příjmu a jejich řešení a zápisy, systém roznosu vzorků v případě rutiny a statimu, distribuce výsledků.

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)
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravdivých antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 System Metoda č. 6, 7, 8 PIA/IMU-09	Gagriela Hansliánová, DiS.	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 4.5.2022 v 6:15 na chir. Ambulanci Oddělení urgentního příjmu. - Převzetí materiálu v 6:27 p. Doleželová, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Doleželová v 6:30 - IKK provedla p. Milenovská v 6:00, kontrolovala v 6:40 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku na analyzátoru IH-500 provedla p. Hansliánová, DiS. - Přenos výsledku z analyzátoru IH-500 do LIS v 7:17 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Hansliánová, DiS. v 7:18 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
PIA/IMU-10 PIA/IMU-11 Analyzátor IH-500 vzorek č. TS145112 statim		
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 Systém Metoda č. 6, 7, 8 PIA/IMU-09 PIA/IMU-10 PIA/IMU-11 Analyzátor IH-1000 vzorek č. TS145122 Rutina	Gagriela Hansliánová, DiS.	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 4.5.2022 v 8:45 na JIP Hematoonkologické kliniky - Převzetí materiálu v 9:08 p. Doleželová, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Doleželová v 9:12 - IKK provedla p. Milenovská v 6:00, kontrolovala v 6:40 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku na analyzátoru IH-1000 provedla p. Hansliánová, DiS. - Přenos výsledku z analyzátoru IH-1000 do LIS v 10:06 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Hansliánová, DiS. v 10:07 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 Systém Metoda č. 6, 7, 8 PIA/IMU-09 PIA/IMU-10 PIA/IMU-11	Šárka Marchovská	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 4.5.2022 v 8:20 na všeobecné ambulanci 1. Int. kliniky - Převzetí materiálu v 9:32 p. Doleželová, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Doleželová v 9:35 - IKK provedla p. Milenovská v 6:00, kontrolovala v 6:40 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku na analyzátoru IH-1000 provedla p. Marchovská - Přenos výsledku z analyzátoru IH-1000 do LIS v 10:32 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Marchovská v 10:34 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10



Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
Analyzátor IH-1000 vzorek č. TS145125 Rutina – plán na 5.2.2022		
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou na kartách ID-LISS na analyzátoch IH-500 System a IH-1000 Systém PIA/IMU-09 Metoda č. 6 Analyzátor IH-1000 vzorek č. TS145121 Rutina	Gagriela Hansliánová, DiS.	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 4.5.2022 v 8:50 na JIP Hematoonkologické kliniky - Převzetí materiálu v 9.07 p. Doleželová, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Doleželová v 9:11 - IKK provedla p. Milenovská v 6:00, kontrolovala v 6:40 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku na analyzátoru IH-1000 provedla p. Hansliánová, DiS. - Přenos výsledku z analyzátoru IH-1000 do LIS v 9:51 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Hansliánová, DiS. v 9:55 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkušebnou metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS manuální metodou, Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel Rh PHENO + KELL a Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS/Coombs Metody č. 1, 2, 4, 5 PIA/IMU-04 PIA/IMU-05 PIA/IMU-07 PIA/IMU-08 Vzorek č. 145094 rutina	Anna Andrášková	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 3.5.2022 ve 13:45 na odd. A Hematoonkologické kliniky - Převzetí materiálu v 14:21 p. Doleželová, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Andrášková 4.5.2022 v 9:20 - IKK provedla p. Andrášková a p. Milenovská, kontrolovala p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření provedla p. Andrášková - Výsledky vyšetření zapsala do LIS p. Andrášková v 10:06 - Kontrola a uvolnění výsledku p. MUDr. Holusková, Ph.D. v 10:50 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10



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)
SEKK Pardubice, s.r.o.	Imunohematologie Analyzátor IH-500	R208+2 IH 1/19, 2/19, 3/19, 4/19, 1/20, 2/20, 3/20, 4/20 vše 100% Laboratoř plní nepodkročitelná minima STL ČLS JEP
SEKK Pardubice, s.r.o.	Imunohematologie Manuální metody	R208+1 H 1/19, 2/19, 3/19, 4/19, 1/20, 2/20, 3/20, 4/20 vše 100% Laboratoř plní nepodkročitelná minima STL ČLS JEP
SEKK Pardubice, s.r.o.	Imunohematologie Analyzátor IH-1000	R208 IH 1/19, 2/19, 3/19, 4/19, 1/20, 2/20, 3/20, 4/20 vše 100% Laboratoř plní nepodkročitelná minima STL ČLS JEP

Plán zajištění kvality PT/EHK

(stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)

Laboratoř provádí EHK co se akreditovaných metod týká, předložila, dodržuje a plní plán EHK na akreditační období – viz Plán externí kontroly kvality na rok 2021, 2022, 2023, 2024 a 2025, provádí analýzu výsledků EHK. Laboratoř plní nepodkročitelná minima odborné společnosti.

Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
ID-centrifuga 24 S Označení C 10 Inv.č. IO 22631-000 v.č. 9000000051 validace do 6/2022 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-centrifuga 24 S Inv.č. IO 22857-000 v.č. 90000000264 validace do 6/2022 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská



Inkubátor ID-37Si Označení T-5 Inv.č. I022678-000 v.č. 637001 validace do 6/2022 Laboratoř speciální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga DG-SPIN Označení C 20 Inv.č. C 010133-000 v.č. 320-0002844 validace do 4/2023 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS Megafuge 16 R v.č. : 41614529 inv. Č.: I 025463-000 Validace do 3/2023 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace pilotních zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS Megafuge 16 R v.č. : 41614519 inv. Č.: I 025462-000 Validace do 3/2023 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-Centrifuga 12 SII Inv. č. C009952-000 v.č. 9000010152 validace do 6/2022 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace vzorků krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-Centrifuga 12 S Označení C-21 Inv. č. C010669-000 v.č. 2004182 validace do 6/2022 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace vzorků krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská



Inkubátor DG THERM Označení T-2 Inv.č. C006559-000 v.č. 3190530529 validace do 1/2023 validační list č. VL-20H-039 Laboratoř prenatální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS MEGAFUGE označení C16 typ 16R Thermo Scientific v.č. : 41614512 inv. č.: I025460-000 Validace do 3/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga Hettich ROTINA 380 E označení C2 v.č. : 1121-01-00 inv. č.: I024673-000 Validace do 12/2022 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS MEDIFUGE označení C24 v.č. : 42957914 inv. č.: D322486-000 Validace do 3/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
IH-1000 v.č. 1200846 inv. č. C0029166-000 validace do 5/2022 Laboratoř testů slučitelnosti	Imunohematologický analyzátor. Provádění imunohematologických vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační-protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská



IH-500 v.č. 0501262 inv. č. C0028117-000 validace do 8/2022 Laboratoř testů slučitelnosti	Imunohematologický analyzátor. Provádění imunohematologických vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Inkubátor ID-37Si Označení T-4 Inv.č. C009951-000 v.č. 9000040384 validace do 6/2022 Laboratoř prenatální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Chladicí skříň Liebherr Označení L 23 typ LKv 3912 v.č. 82.039.969.8 inv. č. D 115893-000 Laboratoř testů slučitelnosti Teplotní čidlo ConWin CH 08 Kalibrační list č. KLVT-21H-290/19 Platnost validace do 5/2022	Chladicí skříň k uchovávání reagentů. Byla předložena Evidenční karta, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Systém monitorování teplot ConWin Validační protokol č. VL-21H-290 Ze dne 25.- 27.5.2021 platnost do 5/2022	Monitorovací systém teplot. Byla předložena Evidenční karta, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Potrubní pošta Sumetzberger firmy Profiterm Proczech Validace do 9/2022	Potrubní pošta FNOL, předložen validační protokol, platnost validace. Odpovědná osoba – Ing. Petra Sekaninová
ID-centrifuga 24 S Označení C 7 Inv.č. IO 22857-000 v.č. 90000000264 validace do 6/2022 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace vzorků – na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská



Inkubátor ID-37Si Označení T 5 Inv.č. I022678-000 v.č. 637001 validace do 6/2022 Laboratoř speciální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Inkubátor ID-37Si Označení T-6 Inv.č. C01-0213-000 v.č. 2002316 validace do 3/2023 Laboratoř speciální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga DG-SPIN Označení C-20 Inv.č. C 010133-000 v.č. 320-0002844 validace do 4/2021 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Metoda č. 1, 2, 3 Krevní skupina zkumavkovou metodou, screening antitrocytárních protilátek, test slučitelnosti manuální metodou BioRad SOP č. PIA-IMU-04, PIA-IMU-05, PIA-IMU- 06 Vzorek č. TS144877 Ze dne 29.4.2022 rutina	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 29.4.2022 v 6:20 na Lůžkovém odd. geriatrické č. 46 II. int. klin. - Převzetí materiálu v 6:54 p. Kubová - příjem materiálu, přezkoumání vzorku a žádanky, přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Kubová v 9:56 - IKK provedla p. Bc. Kalmanová, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku manuálně KS ve zkumavce, screening protilátek a zkoušku kompatibility metodou sloupcové aglutinace provedla p. Lerchová, Bc. pod dohledem p. Mgr. Šianské - Proveden zápis do formuláře - Přepis výsledku do LIS p. Lerchová, Bc. v 7:50 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Lerchová, Bc. v 7:50 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1–5.10



Metoda č. 1, 2, 4, 5 Krevní skupina zkumavkovou metodou, screening antitrocytárních protilátek manuální metodou BioRad, Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel, Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- LISS/Coombs SOP č. PIA-IMU-04, PIA-IMU-05, PIA-IMU- 07, PIA-IMU-08 Vzorek č. TX144445 Ze dne 29.4.2022 rutina	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality - Vzorek odebrán 29.4.2022 v 8:35 hematologické ambulanci nemocnice AGEL Prostějov - Převzetí na centrálním příjmu vzorků v nemocnici AGEL p. Všeticková v 8:52 - Vzorek přivezen svozovou službou Nemocnice AGEL - Převzetí materiálu v 12:58 p. Otčenášková - příjem materiálu, přezkoumání vzorku a žádanky, přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Otčenášková ve 12:59 - IKK provedla 20.4.2022 p. Závodná, evidovány šarže diagnostik - Vyšetření vzorku provedla 20.4.2022 p. Závodná - Proveden zápis do formuláře Kompletní imunohematologické vyšetření v 8:30 - Přepis výsledku do LIS p. Závodná v 8:35 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Závodná v 8:35 - Interpretace a konečné uvolnění výsledku p. MUDr. Iva Holusková, Ph.D. 20.4.2022 v 11:32 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1–5.10
--	--

Přílohy: Nejsou

Subjekt plní/plní kromě uvedených neshod/neplní posuzovaná kritéria.

V Brně dne 9.5.2022

Podpis odborného posuzovatele: