

Zpráva odborného posuzovatele SM (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., 6.5.2022
Tato zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Pořadové číslo pracoviště	Název pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního Oddělení - klinická část (LTO-KČ) (Laboratoř prenatální imunohematologie (LPI), Laboratoř speciální imunohematologie (LSI), Laboratoř testů slučitelnosti (LTS), Laboratoř infekčních markerů (LIM)	I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení posuzovatele: RNDr. Eva Rampulová
Evidenční číslo: 1375

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> ne Struktura společnosti a její vedení, začlenění laboratoře i její vedení - beze změny. Celkovou odpovědnost za chod LTO - KČ a poskytované služby má nadále primářka MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA ; doloženo jmenování a delegování pravomocí od ředitele FNOL, do kterého je implementováno oprávnění jednat s ČIA za subjekt aktualizováno k 11.4.2022 (platnost po celou dobu výkonu funkce primáře TO). Vedení LTO – KČ uvádí <i>Příloha č. 6 PK, Přehled oprávněných pracovníků</i> Všechny klíčové pozice jsou beze změny; delegování pravomocí a odpovědností a závazky jsou součástí osobních složek pracovníků. Rozhovory s vybranými pracovníky vrcholového i odborného vedení uvádí tabulková část zprávy; znalost pravomocí a odpovědností prokázána. Politika kvality LTO - KČ byla přezkoumána a nadále vyhovuje záměrům LTO i potřebám klientů – viz <i>Příloha č.2 PK</i> . Používány formy komunikace zajišťují potřebnou informovanost pracovníků: osobní a elektronická komunikace (intranet, síťový disk „O“), denní ranní provozní porady zaměstnanců TO (na kterých lze vznést připomínky a požadavky k provozu oddělení). Z nich je vždy pořízen zápis, který je všem přístupný na společném síťovém disku „O“. Prověřen <i>Zápis z provozní porady 01/2022</i> . Každý týden probíhá schůzka laborantů rovněž se záznamy (řešeny provozní problémy, předávány informace z porad primáře a další důl. informace; projednávány připomínky pracovníků...). Doloženy záznamy: <i>Zápis z provozní schůzky laborantů ze 7.3., 8.4, 25.4, 1.5.2022. Funkční systém.</i>

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Systém managementu kvality čl. 4.2 Přezkoumání systému managementu čl. 4.15	<i>Jsou změny v systému managementu?</i> ne 4.2 Na základě komunikace s pracovníky a doložených důkazů lze říci, že systém managementu (SM) podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 je zaveden na vysoké úrovni, je stabilní a funkční. Dodržování v běžné praxi je prověřováno účinným systémem interních auditů; zjištěné neshody jsou řešeny podle dokumentovaných postupů. Procesy jsou zavedeny a 1 x ročně hodnoceny využitím monitoringu indikátorů kvality a risk managementu. Laboratoř dodržuje postupy pro zajišťování metrologické návaznosti a zajišťování kvality výsledků vyšetření s výbornými výsledky. SM je velmi odpovědně používán a spravován, se stálou snahou o jeho další zlepšování a rozvoj. Každoročně je SM z hlediska funkčnosti a efektivnosti přezkoumán, je nastaven akční plán dalšího zlepšování a nové cíle kvality. (Objekt má zároveň platnou certifikaci dle ISO 9001). Akreditační závazky laboratoř plní; významné změny jsou oznamovány, při posuzování laboratoř poskytl plnou součinnost. Flexibilní rozsah akreditace (FRA) v laboratoři není zaveden. 4.15 Přezkoumání SM vedením probíhá s roční periodou. Poslední provedeno 8.3.2022; Předložena zpráva „Zpráva z přezkoumání systému managementu vedením za období 1.1.2021 – 31.12.2021“, zpracovaná dne 10.3.2022; program dle požadavků normy; akční plán 2021 a cíle roku 2021 vyhodnoceny. Zpracovány <i>Cíle kvality na rok 2022 (Fm-MP-G015-03-CILE-001 Cíle kvality)</i>; ze záměrů pro rok 2022 je to např.: vytvoření e-learningového edukačního materiálu pro zdravotnické pracovníky na téma preanalytická fáze laboratorního vyšetření; dokončení převodu záznamů o údržbě přístrojů do elektronické podoby na všech pracovištích TO; další modernizace technického vybavení. Seznámení pracovníků provedeno v rámci porady.
Řízení dokumentů čl. 4.3 Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny v systému ŘD a záznamů?</i> ne Postupy řízení beze změny; provedeny jen aktualizace některých dokumentů v důsledku drobných a formálních úprav. 4.3 Dokumentace SM je nadále řízena a spravována v Envis Lims – RDoc (SW fy DS SOFT OL; poslední verze č. 20.01.309, uvolněna 1.3.2022, Validační protokol fy DS Soft doložen). Řízení v tištěné formě podléhají jen 1.výtisky (originály) dokumentů, které jsou schváleny, podepsány a uloženy u správce dokumentace, paní Alice Pištělkové. Přehled aktuální dokumentace SM je veden v <i>Katalogu dokumentace</i> s údajem platné verze a distribuce. Pracovníci jsou s dokumenty prokazatelně seznámeni (akceptace v LIMS) a mají ji dle potřeby k dispozici. – předvedeno v RDoc. Je dodržováno roční přezkoumání dokumentace SM (revize dokumentu), za realizaci přezkoumání odpovídá správce dokumentace; přezkoumání provádí autor nebo pověřená osoba; vedeny záznamy o revizi beze změny; při změně verze je vidět zneplatnění původní verze a platnost verze nové, včetně záznamu o seznámení adekvátních pracovníků – vedeno v RDoc. Předvedeno např.: u SOP- IMU-13 (verze 11); PI-IMU-501(verze 5); PK verze 8 a PK verze 9. Dokumenty jsou verzovány; výjimku tvoří PK, kde jsou změny prováděny změnovým řízením jednotlivých listů; změna je zaznamenána do <i>Fm-G001-ZMENA-001 Změnový protokol</i>. Neplatné dokumenty jsou umístěny do archivu; vytištěný originál je označen razítkem „Zneplatněno“ od...., parafován správcem dokumentace, uložen minimálně po dobu platnosti akreditace. Elektronická verze neplatného dokumentu je uložena do archivu v LIS ENVIS. Při posuzování v rámci rozhovorů správce dokumentace, pí Pištělková, prokázala velmi dobrou orientaci a znalost RDoc. Nicméně navrhuji příležitost ke zlepšování: projednat s výrobcem SW RDoc zlepšení uživatelského komfortu RDoc, včetně logické terminologie, zejména z hlediska spravování dokumentů. Seznam základní platné legislativy pro činnost MK v tištěné podobě složka „Externí dokumentace TO“), elektronická forma je na síťovém disku O:/Externí řízená dokumentace; platné znění zákonů a vyhlášek k dispozici v programu Codexis; pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv je k dispozici na www.sukl.cz. V průběhu posuzování a vertikálních prověrek byly předloženy/předvedeny vybrané dokumenty; způsob přezkoumání, změnování, seznámení se změnami, zneplatnění je



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
	vyhovující. Zálohování dokumentů v RDoc mají v kompetenci IT pracovníci společnosti. 4.13 Používané záznamy jsou vedeny v písemné i elektronické formě. Pracovníci laboratoře znají a dodržují pravidla provádění změn v písemných záznamech; v elektronických záznamech jsou změny prováděny dle přístupových hesel a stanovených pravomocí. Laboratoř uchovává po stanovenou dobu v písemné formě všechny záznamy (primární data z analyzátorů, výstupní zprávy, žádanky, objednávky...), i ty, které jsou vedeny a zálohovány elektronicky. Vybrané záznamy předložené/předvedené v průběhu posuzování jsou kompletní a dostatečné pro zpětné dosledování činností v rozsahu akreditace. Za zálohování elektronických dat na serveru FN OL s nastavenou četností zodpovídají pracovníci IT nemocnice. Program účasti v PT na akreditační období je nadále vyhovující. Funkční systém.
Smlouvy o službách čl. 4.4	<i>Kritérium normy nebylo v plánu PDN</i> <i>Jsou změny?</i> <i>Dílčí posouzení v rámci vertikálních prověrek.</i> ne
Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích čl. 4.5	<i>Kritérium normy nebylo v plánu PDN</i> <i>Jsou změny?</i> ne
Externí služby a dodávky čl. 4.6	<i>Jsou změny?</i> ne Využívání dodavatelů jsou evidováni ve <i>Fm-MP-G015-03-DODAV-001 Seznam a Hodnocení dodavatelů</i> ; roční hodnocení podle stanovených kritérií provedla manažerka kvality ve spolupráci s vedením (poslední 20.1.2022) se závěrem - výkonnost a spolupráce stávajících dodavatelů vyhovuje; změna není potřebná. Kontrola dodávek je prováděna pověřenými pracovníky včetně vedení odpovídajících záznamů. Předloženy dodací listy k diagnostickým soupravám fy Bio RAD (3.2. 2022) a Grifos (11.3.2022), kontrolu provedla MUDr. Holusková; Posouzeno i v rámci vertikálních prověrek (dodací listy metrologických služeb). Funkční systém.
Poradenské služby čl. 4.7 Řešení stížností čl. 4.8	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne <i>Kritérium normy 4.7 nabylo v plánu PDN</i> 4.8 Postupy pro řešení stížností jsou beze změn; nadále jsou pro zákazníky součástí <i>Laboratorního manuálu TO</i> ; pro pracovníky TO součástí <i>PK a SOP-TO-13</i> . Drobné připomínky jsou evidovány v sešitech <i>Evidence neshod</i> (na jednotlivých pracovištích) a řeší se okamžitě (záznamy doloženy). Vzhledem k tomu, že se do sešitů <i>Evidence neshod</i> zaznamenávají také drobné externí neshody (od zadavatelů) navrhuji příležitost ke zlepšování: pro rychlejší orientaci a přehled vést záznamy o drobných připomínkách a podnětech od uživatelů služeb samostatně. Pro záznam písemné stížnosti slouží formulář <i>Fm-MP-G015-03-NESH-001</i> , za poslední období stížnost neuplatněna.
Zjišťování a řízení neshod čl. 4.9 Nápravné opatření čl. 4.10 Preventivní opatření čl. 4.11 Neustálé zlepšování	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne <i>Kritéria normy nebyla v plánu PDN</i> <i>Dílčí posouzení v rámci řešení neshod z IA</i>



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. 4.12	
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 4.14.3 Laboratoř se snaží o zpětnou vazbu. Z navrácených <i>Dotazníků hodnocení spokojenosti se službami laboratoří FNOL (interní, externí klienti)</i> za sledované období vyplývá většinou kladná odezva; podněty např.: k úpravě elektronické žádanky, k webovým stránkám; k elektronickému zasílání výsledků externímu žadateli (zohledněno v plánu zlepšování). 4.14.4 Pracovníci jsou zapojeni do procesu zlepšování, vědí o možnosti podávat připomínky , které jsou řešeny v rámci porad (se záznamem) nebo operativně při osobní komunikaci (např.: potřeba zavést zápisy z ranních schůzek pro zajištění přenosu informací na pracovníky, kteří se ranních schůzek neúčastní). Posouzeno v rámci rozhovorů. 4.14.5 Systém interních auditů a auditorský tým - beze změn. Interní audity jsou prováděny podle stanoveného ročního programu, jsou využívány vhodné auditní praktiky. Doloženy a komentovány roční programy IA 2021, 2022 a záznamy z auditů - viz tabulková část zprávy. Zjištěné neshody řešeny nastaveným postupem, záznamy součástí záznamů z IA. Funkční systém. 4.14.6 Rizika jsou podrobně zpracována metodou FMEA přes všechny fáze hlavního procesu; podléhají ročnímu přezkoumání. Poslední přezkoumání provedeno 25.11.2021. pro některá rizik byla přehodnocena jejich míra, (snížení, zvýšení). Byla zavedena další opatření k jejich snížení: např. edukační semináře, zajištění inkubátoru pro převoz kritických vzorků, vyčlenění analyzátoru pro statimové vzorky, apod. Posouzeno v rámci rozhovorů a z předložených záznamů. 4.14.8 Přezkoumání externími organizacemi probíhá. Od poslední návštěvy ČIA byly provedeny v TO např.: audity Certifikačního orgánu DNV-GL (04.03.2021; 22.3.2022); dále externí audit firmy Grifols (21.06.2021). Neshody shledány nebyly; nedostatky byly vyřešeny (záznam <i>Odpověď k provedenému auditu fy Grifols ze dne 26.11.2021</i>); příležitosti ke zlepšení jsou v řešení.
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ano Za poslední období došlo k personálním změnám (mimo klíčové): <i>Odchody:</i> Bc. Ivana Šafářová, Bc. Michaela Lacková <i>Návrat z RD:</i> Bc. Petra Kalmanová (05/2021), Bc. Tereza Lerchová (1.10.2021) Individuální plány zaškolení zpracovány, adaptační procesy ukončeny (záznamy doloženy); pravomoci v LISu byly přiděleny; personální složky byly aktualizovány, doloženy. Seznam pracovníků s přiřazením k funkcím/pracovním pozicím, zastupitelnosti, oprávnění k postupům vyšetření, interpretacím a uvolňování výsledků vyšetření byl aktualizován (Z2 Příloha č. 6 PK, verze 9). Rovněž proběhla aktualizace <i>Seznamu pracovníků (Příloha 2 Žádosti – 2022), ve kterém laboratoř vede specializace a úvazky pracovníků.</i> Vedení laboratoře podporuje stálé vzdělávání pracovníků a zvyšování jejich kvalifikace; součástí zprávy z přezkoumání SM vedením je i <i>Plán rozvoje lidských zdrojů na rok 2022</i> (zařazování do atestačního vzdělávání, další výcvik). Byly doloženy souhrnný <i>Program trvalého vzdělávání pracovníků pro rok 2021</i> (externí, interní programy) se záznamy o absolvovaných akcích a <i>Program trvalého vzdělávání pracovníků pro 1. pololetí 2022</i> ; záznamy a doklady z akcí jsou součástí personálních záznamů. Kompetence a výkonnost všech pracovníků laboratoře je monitorována a ročně hodnocena; hodnocení VŠ pracovníků provádí primářka ve spolupráci se zástupkyní; SZP hodnotí vedoucí laborantka; interní auditory hodnotí manažer kvality. Záznamy jsou pořizovány do „Záznamů periodického motivačního pohovoru“ (dle prac. kategorií).

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	Proveřeny personální záznamy pracovníků uvedených v tabulkové části zprávy; záznamy jsou kompletní, dle nastaveného rozsahu. Funkční systém. Laboratoř nadále prokázala, že disponuje erudovaným, kompetentním personálem k provádění činností v rozsahu akreditace. Personální požadavky dle vyhlášky MZd č. 99/2012 Sb. a nepodkročitelných minim odborné společnosti pro Transfuzní lékařství (222) jsou plněny. FRA v laboratoři není zaveden.
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Kritérium normy nebylo v plánu PDN</i> <i>Jsou změny ?</i> ano <i>Provedena formální aktualizace vzorů výsledkových zpráv (formální úpravy).</i> <i>Reálné výsledkové zprávy posouzeny při vertikálních prověrkách. Bez neshod.</i>
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Kritérium normy nebylo v plánu PDN</i> <i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ano - změna verzí LIS <i>FONS OpenLims fy Stapro (LIS) verze č. 6.00.23, implementace v LTO-KČ 7.12.2021, doložen Validační protokol fy Stapro včetně záznamů o verifikaci přenosů dat (8.12.2021). Při posuzování používána nová verze 6.00.26; validace fy 19.1.2022, implementace v LTO-KČ 8.2.2022; doložen Validační protokol fy Stapro včetně záznamů o verifikaci přenosů dat z 9.2.2022.</i>

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
MUDr. Dana Galuzzková, Ph.D., MBA	Primář TO, LTO, vedoucí laboratoří LTO-KČ; vedoucí laboratoře infekčních markerů; Rozhovor veden v celém procesu posuzování, zejména na téma: povinnosti a odpovědnosti vrcholového vedení; delegované pravomoci; zajišťování zdrojů pro chod akreditované laboratoře; politika a cíle kvality; personální zdroje, další vzdělávání a hodnocení pracovníků; sledování zpětné vazby a stížností; risk management, přezkoumání SM vedením a akční plán zlepšování, cíle 2022; schvalování výsledků vyšetření a odborné konzultace.
MUDr. Alice Entrová, MBA	Lékař, manažer kvality LTO; manažer kvality LTO-KČ, interní auditor (IA) Rozhovor veden v celém procesu posuzování napříč všemi kritérii; např. na téma: zavedený SM a procesy, jejich monitoring a hodnocení; řízení externí dokumentace; hodnocení dodavatelů, zpětná vazba, risk management; organizace interních auditů, výstupy, školení a hodnocení auditorů; řízení neshod z IA; podklady k přezkoumání SM vedením a výstupy, dále při vertikální prověrce.
Alice Pištělková	Správce dokumentace, administrativní pracovník Rozhovor veden v rámci posuzování kritéria 4.3 a předvedení procesu řízení v RDoc; příjem a evidence vzorků zaslaných poštou (vzorky PT/EHK).
MUDr. Iva Holusková, Ph.D Mgr. Jana Šianská Bc. Marta Vodičková Ing. Petra Sekaninová	Zástupce primáře pro LP, vedoucí imunohematologických laboratoří, interní auditor VŠ nelékař specialista, interní auditor Vedoucí laborantka, interní auditor VŠ nelékař, správce měřidel Téma rozhovoru: v rámci vertikálních prověrek, dále na téma používané formy komunikace, řízená dokumentace a dostupnost, změny a seznámení pracovníků; připomínky pracovníků; drobné připomínky a podněty od uživatelů služeb a vedení záznamů.
Kateřina Doleželová	Zdravotní laborantka se specializací HTS



Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Zuzana Závodná	Zdravotní laborantka se specializací HTS Téma rozhovoru: vertikální prověrka průchodu vzorku laboratoří; neshody při příjmu vzorků, záznamy a řešení; dále na téma používané formy komunikace, řízená dokumentace a dostupnost; připomínky pracovníků.

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)
4.6, 5.3 (včetně vertikálních prověrek) (ve všech dílčích laboratořích)	Mgr. Romana Vymětalová	Komentovaná IA provedena v LTO - KČ v termínu 19.4 – 22.4. 2021 v souladu s ročním programem IA. Podrobně vedené záznamy zahrnují důkazy z auditu. Identifikovány 2 neshody; dáno 1 doporučení. Znalost vedení auditu prokázána. Záznamy : Program IA pro rok 2021; Plán, kontrolní list a Zpráva z IA 02/2021, Zápis z kontroly odstranění 2 neshod z IA č 2/2021, kontroly zavedených opatření provedeny manažerkou kvality 27.4.2021 a 1.6.2021, neshody odstraněny.
4.7, 5.1 až 5.9 v Laboratoři speciální imunologie	Mgr. Romana Vymětalová	Komentovaná IA provedena v Laboratoři speciální imunologie 3.11.2021, v souladu s ročním programem IA. Na začátku auditu je provedeno vypořádání neshod a doporučení z minulého auditu (z 18.6.2020, 1 neshoda, 7 doporučení) – neshoda odstraněna, 4 doporučení zavedena., 3 v řešení. Podrobně vedené záznamy zahrnují důkazy z auditu; Identifikována 1 neshoda; dáno 6 doporučení. Znalost vedení auditu prokázána. Záznamy : Program IA pro rok 2021; Plán, kontrolní list a Zpráva z IA 04/2021, Zápis z kontroly odstranění neshody z IA č. 4/2021, kontrola zavedených opatření provedena manažerkou kvality 4.11.2021, neshoda odstraněna.

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)
--	---



Vzorek TS 143656 (LTS)	Vzorek krve na předtransfuzní vyšetření ze dne 30.3.2022 ve 14:31, přijal z Voj N do systému ISTO, přezkoumal Bc. Lacková; neuvedena odebírající osoba z VN OL záznam v LIS (kolize) - sdělení ve výsledkové zprávě; Zpracovala Bc. Lacková (na službě); využit analyzátor IH-1000 Systém fy Bio-Rad spol. s r.o., platná validace do 05/2022 (půlroční); denní IKK provedl Bc. Lacková; on-line přenos výsledků do ISTO. Výsledek KS a screening protilátek zpracováno 30.3.2022, uvolnil oprávněný pracovník Bc. Lacková; kontrolu výsledků a doporučení pro transfúzi provedl MUDr. Holusková; Konzervy vydány 31.3.2022 v 8:42 sestrou Osmanovou - převzal sanitář/řidič VN OL, p. Titz Michal, doložen Dodací list č. 22003399 včetně Žadanky o vydání transfúzního přípravku; další vydána 1.4.2022 v 6:30 sestrou Konopčíkovou - převzal sanitář/řidič VN OL, p. Milan Vyhnaněk, doložen Dodací list č. 22003422 včetně Žadanky o vydání transfúzního přípravku; Proveřeny primární záznamy výsledků vyšetření, aktuální PIA, záznamy o denní kontrole kvality, o kontrole diagnostik, metrologické záznamy (Monitorovací systém teplot ConWin; chladicí skříň L 20; IH-1000), Průvodka k transfúznímu vyšetření - výsledky předtransfuzního vyšetření (je výsledková zpráva s odkazem na akreditaci) - soulad se vzorem včetně odkazu na akreditaci; přenos výsledků z primárních záznamů - bez chyb; vyšetření pokryta úspěšnou účastí v EHK. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vzorek EHK Sérologie HBV, HCV, HIV, HBsAg, HCV)	Objednávka vzorků PT/EHK dle nabídky AP CEM SZÚ Praha zaslána 19.11.2021 – ing. Sekaninovou (elektronicky „zadáním do „Programu zkoušení způsobilosti pro mikrobiologické laboratoře“). Zaslané vzorky EHK ze SZÚ Praha na vyšetření HBsAg, anti-HCV a HIV doručeny PPL 6.10.2021 na CP laboratoře na jméno ing. Sekaninová. Ing. Sekaninová vypsala žadanku; vzorky předala na příjem k evidenci do LIS (ISTO). Vzorky zaevidovány pod č. TV122731 až TV122735 6.10.2021 – pí Marchovská. Zpracovány 6.10.2021, podle aktuálních PIA-LIM-01 – p. Stratilová. Využit analyzátor Architect i 2000/i2000SR, verifikace 04/2021 (roční), poslední 5.4.2022 od fy Abbott Ing., provedl Ing. Roman Šeptun (Certifikat od Fy Abbott) . IKK na analyzátoru 6.10. provedla p. Stratilová; následnou kontrolu v 7 hod provedla Ing. Sekaninová. Výsledky z primárních záznamů zadala do programu SZÚ 8.10.2021 Ing. Sekaninová; kontrolu přenosu následně provedla Mgr. Vymětalová; přepis bez chyb. SZÚ: Vyhodnocení zasláno - 100% úspěšnost; pracovníci seznámeni na poradě ze 7.12.2021. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

Přílohy: ---

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Brně dne 16.5.2022

Podpis odborného posuzovatele: