

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:
Tato zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Pořadové číslo pracoviště	Název pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního oddělení- klinická část FN Olomouc	I.P. Pavlova 185/6, 77900 Olomouc

Jméno a příjmení posuzovatele: MUDr. Dagmar Malotová, MBA
Evidenční číslo: 994

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ne Pracovníci, kteří se podílejí na mnou posuzované metodě jsou stálým týmem oddělení. Vzdělávání a odborná úroveň pracovníků jsou na dobré úrovni. Dlouhodobě jsou pracovníci školeni dle ISO norem a kontrolu úrovně provádí i SUKL. <u>Postup mnou posuzované metody infekčních markerů u dárců je sdílený pro odb 222 a 802.</u> Plní Vyhlášku č.99/2012 Sb. a personální minima daná odbornými společnostmi. Flexibilní rozsah není požadován.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Transfuzní oddělení, resp. laboratoř biomarkerů je v klimatizovaných stejných prostorech.
Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály čl. 5.3	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ne Úroveň stávajících zařízení - automatický analyzátor Architect SR a chlazená centrifuga – zkontrolovány validace i provádění údržby. Kontrola reagentií při přejímce, funkčnost evidence zásob, kompletnost záznamů reagentií, hlášení nežádoucích příhod-systém je beze změn od minulé návštěvy. Jednotlivé kroky kontrolovány v informačních systémech, jak je zmiňuji níže.
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> ne Papírová forma žádanky je pouze u vzorků od externích lékařů. V rámci FN používají potrubní poštu na vzorek, který je označen čárovým kódem, žádanka jako taková neexistuje. Svoz materiálu mimo FN nezašťují.



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	<i>Jsou změny?</i> ne Mnou posuzovaná metoda sdílená odborností 222 a 802 je totožná, jako při posledním posuzování. SOP-PIA -LIM-01 (č.9 OA), - aktuální verze 17, počet stran 21, platnost od 1.5.2022. SOP odpovídá potřebám, obsahuje veškeré kroky pre- analytické i postanalytické fáze, další postupy, souvislosti s dalšími platnými předpisy FN (např. odpadové hospodářství)
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření čl. 5.6	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Účast v EHK (PT)- pravidelná, každý rok opakovaná ve spolupráci se SZÚ, úspěšnost, řešení při kontrole bylo 100 %, pokud by byly nevyhovující výsledky, mají nastavený postup nápravy. Program EHK (PT) na akreditační období-je vždy naplánován dle nabídky AP CEM SZÚ Praha. Úroveň interního hodnocení kvality-je kvalitní, bez připomínek. Srovnatelnost vyšetření, nevyužívají.
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> ne Přezkoumávání výsledků ve vztahu k IKK, uložení a likvidace vzorků, postupy jsou beze změn a jsou v souladu s postupy v rámci FN Ol.
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ano Oddělení aktualizovalo vzory výsledkových listů, vždy obsahuje označení akreditované laboratoře, resp. metody, je-li taková na výsledkovém listu. Akreditované metody označují hvězdičkou. Využití atributů zprávy – komentáře, kritické výsledky, interpretace, výsledky smluvních laboratoří, primární vzorek, označení výsledků uplatněného FRA.
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ne Výsledky vyšetření mnou posuzované metody jsou dvojitě kontrolovány před uvolněním a jsou zasílány elektronicky i v papírové podobě. Pro externí lékaře zasílány v obálce pouze v papírové podobě.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Funkčnost systému řízení informací a LIS, dostupnost dat, plán nouzové situace odpovídá potřebám a byl zkontrolován. Laboratoř používá open LIMS, FN Medeu, je převodní můstek pro zasílání výsledků, automaticky o půlnoci se převedou uzavřené výsledky, pokud nebyly zaslány dříve. Envis Lims používají pro přístroje a jejich údržbu. Lims Erdoc pro dokumentaci, Přenos informací je zajišťován pravidelnými ranními poradami, 1x měsíčně porady vedení, 1x za 2-3 měsíce provozní porady, zápisy, komunikace e-mailem.
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ne Úroveň vedení záznamů je dobrá, neshledala jsem chyby, resp. neshody. Řízená dokumentace – je uložena v programu Envis Lims (ERDOC). Je zde platná dokumentace i dokumentace, která již byla archivována (předešlá verze dokumentů). Originál každého dokumentu SMK je vytištěn a uložen na sekretariátě primářky. Po ukončení doby účinnosti se archivuje a z programu Envis Lims se vytiskne seznam proškoleného personálu a přiloží k originálu. Program Envis Lims na dokumentaci je dostupný v počítačích všech laboratoří, zaměstnanci mají za povinnost sledovat změny dokumentace, která se jich týká, informace dostávají i přes správce dokumentace, po přečtení nové dokumentace správce dokumentace vidí, že zaměstnanec se již proškolil. Flexibilní rozsah není požadován. Správce dokumentace je A. Pištělková.
Hodnocení a audit čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne Záznamy z periodického přezkoumání vhodnosti postupů a požadavků na vzorky. Vhodnost přijatých opatření ke snížení rizik. Sledování indikátorů kvality, hodnocení doby odezvy.



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	Záznam o přezkoumání indikátorů kvality. Bylo zkontrolováno.

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Mgr. R. Vymětalová	Pro nepřítomnost pro nemoc nebyl proveden rozhovor, patří k dlouhodobým zaměstnancům, osobní složka obsahuje potřebné dokumenty o kvalifikaci, proškolení, vzdělávání, hodnocení, dále pracovní náplň. Paní magistra uvolňuje výsledky mnou posuzované metody, v laboratoři LIM zastupuje paní primářku.
Bronislava Šrámková	Zdravotní laborantka, pracuje 19 let zde, specializace v hematologii a transfuzním lékařství. Při rozhovoru – jsme probraly postup laboratorní metody, laboratorní vybavení celý proces vyšetřování, jedná se o zkušeného pracovníka s dobrými znalostmi odbornými i z oblasti kvality.

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)
Postup při vyšetřování syfilis metodou CMIA na automatickém analýzátoru Architect SR 2000	B. Šrámková	Vzorky, které jsou doručeny na TO jsou do zpracování uloženy v lednici na centrálním příjmu. V den, tedy dnes ráno, vyšetření si laborantka tento vzorek vyzvedla. Provedla centrifugací oddělení séra, které makroskopicky zkontroluje. Mezitím je analyzátor připraven, pozitivní a negativní kontroly provedeny, zkontrolovány dnes ing. Sekaninovou, Vzorek s čárovým kódem je zkontrolován, že se jedná o danou pacientku a vložen do analyzátoru. Diagnostický set na syfilis: firmy Abbott: šarže 35291BE 00, exp. 22/112022. Během procesu vyšetřování je možno průběh kontrolovat na obrazovce. Po ukončení analýzy uvolní laborantka pro přepis do lisu, zde probíhá 2. kontrola a uvolnění výsledku zodpovědnou osobou. Dnes dr. Smítal.

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)
10/2021 SZÚ	HBsAg, HCV, HIV	100 %
17/2021 SZÚ	HBV markery	100 %
12/2021 SZÚ	Sérologie syfilis	100 % laboratoře 772/2021 a 091/2021

Plán zajištění kvality PT/EHK (stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)
Plánují pravidelně dle nabídky AP CEM SZÚ



Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
Centrifuga chlazená Trigon Plus, Thermo Scientific	Výrobce Thermo IEC, servis provádí Trigon Plus, 1x ročně, poslední kontrola 2.4.2020. Pro zpracování vzorků mnou posuzované metody C 14, zkontrolován provozní deník a evidenční karta.
Analyzátor Architect SR 2000, firmy Abbott	Architect i 2000SR -evidenční karta přístroje LIM 19, označení 3 k vyšetřování inf. markerů pacientů, dárců i tkání v zavedeném postupu., zkontrolováno: Validační údržba 20.10.2021, Abbott ing. Šeptun, převzala ing. Sekaninová

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Externí vzorek ze dne 25.4.2022 od těhotné z gyn. ambulance SPEA Olomouc,	Odběr 8.48, přijato s papírovou žádankou, která měla všechny náležitosti v 12.46 K. Kubišovou a uloženo do lednice, příslušně označeného stojanu na centrálním příjmu. Zpracováno B. Šrámkovou v souladu s SOP 26.4.2022, vše negativní, uvolněno s tiskem výsledku 26.4.2022 ve 12.30. Mgr. R. Vymětalovou, výsledek odeslán v papírové podobě poštou. Posouzena kritéria 5.1÷5.10, 4.13.
Vzorek pacienta z interní kliniky FN, bez žádanky, čárový kód na vzorku	Odběr proveden v 8.43, přijat na TO 9.37, a uložen do lednice, v PC dohledatelné, kdo přijal, kdo vyšetřoval, kdo uvolňoval, postup je totožný, vzorky přijaté po 9.00 jsou vyšetřeny následující den. Výsledek je odeslán elektronicky i v papírové podobě. Posouzena kritéria 4.13, 5.1÷5.10

Přílohy:

Subjekt plní kritéria.

V Olomouci dne 6.5.2022

Podpis odborného posuzovatele: