

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: 8235 SŘ ML PD 010422
Zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189:2013

Datum posuzování: 4.5., 6.5.2022

Navrhovaný rozsah akreditace (je-li vydáno osvědčení o akreditaci): Bez vydání

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 (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 vedoucího posuzovatele: RNDr. Eva Rampulová

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)
RNDr. Eva Rampulová	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, , 4.13, 4.14, 4.15, 5.1, závazky	
994 MUDr. Dagmar Malotová, MBA	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	Postup vyšetření odb. 802 poř. č. 9
1028 MUDr. Jarmila Celerová	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	Postupy vyšetření odb. 222 poř.č. 1 až 8



Zjištění	
Provedena dozorová návštěva v rozsahu podle Plánu PDN na rok 2022. Rozsah akreditace beze změn; došlo pouze k drobným personálním pohybům mimo klíčové pozice. Bez vydání nového osvědčení o akreditaci.	
Posuzování proběhlo podle schváleného časového programu na úvodním zasedání. Se zástupcem subjektu byly projednány skutečně vynaložené náklady na posuzování, mimo cestovní výdaje; plánované náklady byly vyčerpány.	
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, pro jeho řízení a sledování funkčnosti a efektivity jsou využívány účinné kontrolní systémy. SM je velmi odpovědně používán a spravován, se stálou snahou o jeho další zlepšování a rozvoj; každoročně je nastaven akční plán zlepšování. Laboratoř se rovněž zaměřuje na zpětnou vazbu uživatelů svých služeb; většinově vysoká spokojenost; podněty jsou projednávány a řešeny. Za sledované období písemná stížnost uplatněna nebyla.	
Laboratoř má k dispozici odpovídající zdroje k plnění požadavků normy: moderní a vybavené prostory s řízeným vstupem a monitoringem prostředí; vhodně udržované a metrologicky navázané technické vybavení; erudovaný, kompetentní personál; dokumentované a dostupné postupy pro všechny činnosti v rozsahu akreditace. Laboratoř plní personální požadavky dle vyhlášky MZd č. 99/2012 Sb. a nepodkročitelná minima odborné společnosti pro Transfuzní lékařství (222).	
Skupina posuzovatelů ocenila znalosti a aktivní, vstřícnou spolupráci vedení i všech oslovených pracovníků laboratoře, kteří byli k posuzování výborně připraveni. Pracovníci prokázali, že jsou nadále plně kompetentní k provádění vyšetření v rozsahu akreditace a řízení SM. Flexibilní rozsah akreditace není v laboratoři zaveden. Odběr vzorků ani interní kalibrace laboratoř neprovádí.	
Laboratoř pracuje s vysokým rizikem ohrožení života pacientů v případě jejího pochybení při vyšetřovacích postupech. Adekvátně tomu je zajištěn systém kontroly kvality výsledků vyšetření. Interní zahrnuje např.: opakované verifikace postupů; systém kontrolních vzorků, používání IVD; opakované přezkoumávání výsledků; kontroly prostředí; vhodná metrologická návaznost zařízení; validace SW, stálé vzdělávání/výcvik pracovníků, atp. Externí kontrola kvality výsledků vyšetření je zajištěna plánovanou účastí v dostupných programech PT/EHK (SEKK, SZÚ Praha). Plán účasti v programech PT na akreditační období 2021 - 2025 je ve smyslu pokrytí rozsahu akreditace s nastavenou četností plně vyhovující (součást spisu). Laboratoř dlouhodobě prokazuje 100% úspěšnost .	
Posouzené změny zahrnují drobné personální změny na běžných pozicích, aktualizaci PK, verze 9 se změnou 2, platnou k 1.5.2022 a další vybrané ŘD. Bez vlivu na stabilitu systému managementu.	
Při posuzování neshody zjištěny nebyly. SM laboratoře je nadále plně v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013.	
Vedení laboratoře dodržuje akreditační závazky; významné změny jsou oznamovány; v průběhu posuzování laboratoř poskytla plnou součinnost. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci jsou dokumentována a dodržována; na stránkách nemocnice je umístěno osvědčení o akreditaci včetně přílohy.	

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.	Ponechat rozsah akreditace v platnosti.



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)
2.	Příští dozorovou návštěvu provést dle Plánu PDN (aktualizovaného 12.11.2021) tzn. nejpozději v 08/2023. O zahájení dozorové návštěvy bude laboratoř informována.

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 požádal vedoucí posuzovatel zástupce subjektu posuzování shody o vyplnění on-line dotazníku „Hodnocení činnosti ČIA“ spolu s přiměřeným vysvětlením. Dotazník je dostupný na adrese www.cai.cz/hodnoceni.

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

Jméno, příjmení a funkce zástupce subjektu:

MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA
primář LTO-klinická část,

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

V Olomouci dne 6.5.2022

Podpis:

Přílohy: nejsou

V Olomouci dne 6.5.2022

Podpis vedoucího posuzovatele: