

Zpráva z druhého periodického auditu; P2

Fakultní nemocnice Olomouc, Transfuzní oddělení

**Certifikace systému managementu
ISO 9001:2015**

Začátek auditu - konec
auditu

22/03/2022 - 22/03/2022

Projekt č.

PRJN-175470-2019-MS-CZE

DNV Team Lead

Petr Kozel

Auditní tým

Petr Kozel

Zprávu vypracoval

Petr Kozel

Datum vypracování
zprávy

03/04/2022

Obsah

Úvod	3
Všeobecné informace	4
Oblasti zaměření - výsledky	5
Ostatní výsledky	6
Nálezy z auditu a stav shody	7
Závěry	8
Příští audit	9
Příloha A - Vyjádření auditora	10
Příloha B - Nakládání s nálezy	11

Ostatní přílohy:

Program auditu

Seznam zjištění

Plán periodických auditů

Úvod

Tato zpráva shrnuje výsledky a závěry z provedeného auditu. Audit je prováděn jako formální součást certifikačního procesu s cílem získat nebo udržet certifikaci systému řízení. Hlavním cílem auditu systému řízení je určit shodu systému řízení s normou a také vyhodnotit účinnost systému řízení z pohledu, zda je vaše organizace schopna dosáhnout určených cílů a naplňovat platné zákonné, regulační a smluvní požadavky.

DNV

Společnost DNV se zabývá globálním zajištěním kvality a řízením rizik. Se zaměřením na ochranu života, majetku a životního prostředí umožňuje organizacím zlepšovat bezpečnost a udržitelnost jejich podnikání. Naše kořeny sahají do roku 1864 a působíme ve více než 100 zemích světa. Naši odborníci jsou připraveni pomoci našim zákazníkům udělat svět bezpečnějším, vyspělejší a zelenějším.

DNV pomáhá prostřednictvím certifikace, verifikace, hodnocení a vzdělávacích služeb podnikům zajistit výkonnost jejich organizací, produktů, lidí, zařízení a dodavatelských řetězců.

Udržováním partnerských vztahů s našimi zákazníky se snažíme přispívat k rozvoji jejich podnikání a k udržení jejich důvěryhodnosti.

Všeobecné informace

Rozsah certifikace

216687-2017-AQ-CZS-RvA (Issued/Current) - ISO 9001:2015:

Collection of blood and plasma for clinical and industrial use, blood products, their supply.
Immunohematological testing for patients.

Akreditovaná jednotka

ISO 9001:2015:

DNV Business Assurance B.V.

Zwolseweg 1, 2994 LB, Barendrecht, Netherlands

Prohlášení o důvěrnosti informací

Obsah této zprávy, včetně jakýchkoli poznámek a kontrolních listů zhotovených během auditu, je považován za přísně důvěrný a nebude poskytnut žádné třetí straně bez písemného souhlasu klienta, s výjimkou požadavků příslušného akreditačního orgánu.

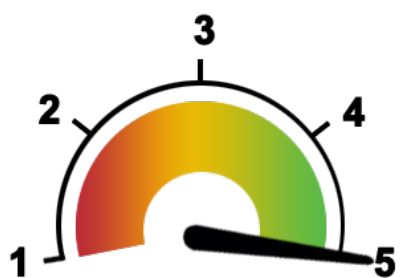
Upozornění

Audit systému řízení probíhá formou vzorkování dostupných informací. Toto se také odráží ve zjištěních z auditu. Pokud nebyly identifikovány žádné neshody, neznamená to, že v auditovaných a/nebo jiných oblastech neexistují. Před udělením nebo obnovením certifikace je tato zpráva rovněž předmětem nezávislého interního přezkoumání DNV, které může ovlivnit obsah a závěry této zprávy. Nezávislé interní přezkoumání je také prováděno, pokud jsou identifikovány významné neshody (kategorie 1) v průběhu periodického auditu, což může mít dopad na závěry a proces následného auditu uvedených v této zprávě.

Oblasti zaměření - výsledky

Oblast zaměření 1

Úroveň řízení provozu



Nízký Stupeň Vysoký

Pozitivní zjištění

Trvale vysoká úroveň plánování a realizace provozu, infrastruktury a pracovního prostředí

Trvale velmi nízké promile reklamací TP, žádná reklamace nebo stížnost na výsledky laboratorních vyšetření

Přípravná fáze plné automatizace výroby

Vylepšení způsobu informování dárců

Vzorně vedené záznamy o případných neshodách na jednotlivých pracovištích a jejich efektivní řešení

Vzorně vedené záznamy o přístrojích

Kvalita a dostupnost pracovních pokynů a SOP na všech auditovaných pracovištích

Vysoká kvalita dokumentace laboratorních testů slučitelnosti

Důsledné oddělování "špinavých" zón

Hlavní oblasti pro zlepšení

Důsledné označování nových prvků infrastruktury

Pozornost všem náležitostem oprav textu

Ostatní výsledky

Nejdůležitější zjištění z auditu, které nebyly zahrnuty do oblastí zaměření

Pozitivní zjištění

Ambiciózní cíle kvality

Četnost a vysoká kvalita interních auditů

Sedm provedených externích auditů přes podmínky ztížené v důsledku COVID 19

Analýza rizik metodou FMEA ústící ve Vyhodnocení managementu rizik v laboratořích

Hlavní oblasti pro zlepšení

Drobná doplnění v Přezkoumání

Nálezy z auditu a stav shody

Počet zjištěných neshod	0
Počet neshod kategorie 1 (významné):	0
Počet neshod kategorie 2 (méně významné):	0
Počet zjištěných pozorování:	0
Počet zjištěných příležitostí ke zlepšení:	5
Stav nápravných opatření na neshody z předchozího auditu byl přezkoumán. Počet neshod z předchozích auditů, které stále nejsou uzavřeny	0

Poznámky

1. Detaily o pozorováních a příležitostech ke zlepšení jsou uvedeny v příloženém Seznamu nálezů.
2. Definice nálezů a podmínek vypořádání neshod jsou uvedeny v příloze B.

Závěry

- Při auditu nebyla použita technika vzdáleného auditování.
- Cíle auditu byly splněny a audit byl proveden podle programu; bez velkých změn.
- Všeobecné závěry a klíčové nálezy byly prezentovány, diskutovány a odsouhlaseny na závěrečné schůzce.
- Od posledního auditu nebyly zaznamenány žádné významné změny, které by mohly ovlivnit systém managementu.
- Během auditu nebyly zjištěny žádné neshody. Na základě auditovaného vzorku je systém řízení považován za efektivní a v souladu s požadavky normy.
- Během auditu nebyly identifikovány žádné neshody a certifikát zůstává v platnosti.
- Na základě kladného výsledku auditu není provedení následného auditu v organizaci požadováno.
- Vhodnost předmětu certifikace (a jeho ohraničení) byla hodnocena na základě faktů, jako jsou organizační struktura, procesy a produkty/služby. Předmět certifikace (a jeho ohraničení) je považován za přiměřený.
- Audit neodhalil žádné významné problémy, které by mohly ovlivnit Plán periodických auditů pro tento certifikační cyklus.
- Na základě zvážení stavu příslušných faktorů jako počet zaměstnanců, geografické rozložení, procesy a produkty, komplexita organizace, je závěr takový, že není potřeba měnit rozsah auditu.

Příští audit

Začátek auditu: 30/01/2023

Navržené oblasti zaměření:
Úroveň infrastruktury a skladování

Příloha A - Vyjádření auditora

Ověřené prvky normy	Objektivní důkazy a výsledek
Efektivita procesů pro přezkoumání vedením	Záznam z přezkoumání vedením ze dne 10.3.2022 a související dokumentace byly přezkoumány. Proces byl vyhodnocen jako efektivní, nebyly nalezeny žádné neshody vůči požadavkům normy.
Efektivita procesů pro interní audity	Byl přezkoumán plán interních auditů pro období 2022 a záznamy z provedených auditů. Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení následujících záznamů a dokumentů: Příručka kvality TO, Zpráva z přezkoumání systému managementu kvality, SOP-TO_12 Auditní činnost, Plán interních auditů 2022, záznamy ze čtyř interních auditů v roce 2021.
Efektivita procesu pro řešení neshod (včetně incidentů a stížností zákazníků a/nebo zainteresovaných stran)	Byly přezkoumány záznamy neshod, včetně příslušných náprav, analýzy příčin a nápravných opatření. Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení následujících záznamů a dokumentů: Příručka kvality TO, Zpráva z přezkoumání SMK, SOP-TO-16 Mimořádné situace, Akční plán pro zlepšování, Záznamy neshod a nápravných opatření.
Efektivita procesu pro určování a řešení rizik a příležitostí relevantních pro systém managementu	Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení rozhovorů s odpovědnými manažery a byly prověřeny následující činnosti a záznamy: Příručka kvality TO, Zpráva z přezkoumání SMK, Registr rizik, Akční plán pro zlepšování,

Efektivita procesu pro určování cílů, plánování činností a vyhodnocení pokroku a výsledků	Plán kontroly kvality FMEA pro jednotlivé úseky, Vyhodnocení managementu rizik v laboratořích TO. Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení rozhovorů se příslušnými manažery a ověření následujících záznamů: : Příručka kvality TO, Zpráva z přezkoumání SMK, Akční plán pro zlepšování, Cíle kvality pro rok 2022, vyhodnocení cílů 2021.
Efektivnost systému managementu z pohledu schopnosti organizace dodržovat platné zákonné a smluvní požadavky	Proces na zavedení plnění požadavků je považován za efektivní, a ve shodě s požadavky dané normy, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr byly rozhovory s příslušnými zaměstnanci; byly prověřeny následující činnosti a záznamy: Příručka kvality TO, Zpráva z přezkoumání SMK, Registr rizik a příležitostí.
Účinná kontrola používání certifikačních značek a odkazů na certifikaci	Zákazník v současnosti nepoužívá certifikační značky.
Další informace pro organizaci s více lokalitami, kde se při auditu uplatňuje vzorkování: efektivita schopnosti a odpovědnosti hlavní lokality shromažďovat a analyzovat klíčová data ze všech lokalit a zavádět podle potřeby příslušná opatření	Neaplikovatelné - společnost nemá více lokalit.

Příloha B - Nakládání s nálezy

Definice nálezů

Významná neshoda (kategorie 1):

Neshoda, která ovlivňuje schopnost systému řízení dosahovat zamýšlených výsledků.

Neshody mohou být klasifikovány jako závažné při následujících okolnostech:

- pokud existují významné pochybnosti, že je zaveden efektivní proces kontroly, nebo že produkty nebo služby splňují dané požadavky.
- větší počet méně významných neshod vztahujících se ke stejnému požadavku nebo problému, které představují systematické selhání a tedy významnou neshodu.

Méně významná neshoda (kategorie 2):

Neshoda, která neovlivňuje schopnost systému řízení dosahovat zamýšlených výsledků.

Pozorování:

Pozorování není neshoda, ale k neshodě může vést, pokud nebude napraveno. Pozorování může být také nějaký současný stav bez odpovídajících podkladových důkazů, které by indikovaly neshodu.

Příležitost pro zlepšení:

Příležitosti pro zlepšení se vztahují na oblasti a/nebo procesy organizace, které mohou splňovat minimální požadavky normy, ale které by mohly být zlepšeny.

Podmínky pro nakládání s neshodami

Standardní termín pro reakci na neshody je maximálně 90 dní. Během této doby se od organizace očekává:

- Okamžité opatření za účelem odstranění neshodné situace (pokud odpovídá charakteru neshody).
- Analýza kořenové příčiny za účelem stanovení nápravného opatření, aby se zabránilo opakování neshody.
- Zavedení nápravných opatření a ověření jejich účinnosti.
- Vyplnění příslušných částí v Seznamu nálezů a jejich doručení vedoucímu auditorovi, v případě potřeby spolu s příslušnou dokumentací a důkazy (pokud relevantní).

V průběhu dané maximální lhůty na vypořádání a současně jako podmínka pro vystavení certifikátu musí být splněno následující:

- Významné neshody: musí být poskytnuty důkazy o analýze kořenových příčin a efektivní implementaci nápravných opatření.

- Méně významné neshody: přednost se dává vypořádání jako u neshod významných. Nicméně, u některých neshod může vedoucí auditor DNV akceptovat plán implementace nápravných opatření. Implementace opatření bude ověřena nejpozději při následujícím auditu.

Není povinnost formálně reagovat na nálezy typu pozorování a příležitosti ke zlepšení. Nicméně DNV, pro zachování účinného certifikačního procesu, doporučuje reagovat na pozorování.

DNV standardně po vystavení významných neshod provádí Následný (follow-up) audit u zákazníka. U méně významných neshod se Následný audit standardně provádí formou ověření z kanceláře na základě zaslané dokumentace.

Nedostatečná reakce na neshody nebo nedostatečná nápravná opatření mohou vést k pozastavení nebo stažení certifikátu.

Termíny na reakci pro recertifikační audity

Pokud platnost certifikátu končí v průběhu výše uvedených 90 dní, bude stanoven kratší termín pro vypořádání tak, aby se zajistila následná kontrola a obnovení certifikátu před vypršením jeho platnosti. Pokud celý proces nebude ukončen před ukončením platnosti certifikátu, nebude současný certifikát prodloužen a bude považován za certifikát s pozastavenou platností až do doby obnovení certifikátu.

ViewPoint

ViewPoint je členská základna našich zákazníků tvořena více než 10 000 zákazníky z celého světa. Zde dobrovolně vyjadřují své názory a sdílejí pohledy na aktuální témata související s certifikací a udržitelným rozvojem podnikání v daném oboru.

Účast je dobrovolná a bezplatná a všichni členové ViewPointu mají plný přístup k údajům a reportům z každého průzkumu. Mohou také těžit z příležitostí networkingu, z přístupu do modulů vzdělávání po internetu (eLearningu), z pozvánek na webináře, online fóra a dalších.

Chtěli byste se stát členem?

Přidejte se k nám na: <https://www.dnv.com/assurance/viewpoint/viewpoint-application.html>

Věděli jste?

Hledáte novinky a informace o vývoji na trhu certifikace? Na našich webových stránkách se můžete informovat o iniciativách a službách, které jsou k dispozici výhradně Vám, jako zákazníkovi DNV.

Stáhněte si "A broader view" - širší přehled z: <https://www.dnv.com/broaderview>

O SPOLEČNOSTI DNV

Jsme nezávislým odborníkem na řízení a zajišťování rizik. Poháněni našim cílem Chránit životy, majetek a životní prostředí, poskytujeme našim zákazníkům a jejich zainteresovaným stranám poznatky a spolehlivá fakta, aby mohli s jistotou přijímat důležitá rozhodnutí. Jako důvěryhodný partner pro mnoho úspěšných organizací na světě používáme naše znalosti ke zvyšování bezpečnosti a výkonu, stanovujeme měřítka v oboru, inspirujeme a vymýšlíme řešení pro globální transformaci.

DNV je jedním z předních světových poskytovatelů služeb certifikace, řízení rizik a jistot. Ať se jedná o certifikaci systémů řízení společností nebo produktů, poskytování školení nebo hodnocení dodavatelských řetězců a digitálních služeb, umožňujeme zákazníkům a zainteresovaným stranám přijímat důležitá rozhodnutí s jistotou. Naším cílem je podporovat zákazníky při přechodu a uskutečňování jejich dlouhodobých strategických cílů ve smyslu udržitelnosti, čímž společně přispíváme k cílům OSN v oblasti udržitelného rozvoje.

www.dnv.com

© DNV 2021