

Souhrnná zpráva vedoucího posuzovatele

protokol o ohledání dle § 18 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7, 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 010723

Zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189:2013

Datum posuzování: 6. 6. 2023

Navrhovaný rozsah akreditace (je-li vydáváno osvědčení o akreditaci):

Bez vydání osvědčení

(nejvýše 300 znaků včetně mezer)

Změny údajů proti žádosti (zástupce subjektu, telefon, e-mail, bankovní spojení): nejsou

Jméno a příjmení vedoucího posuzovatele: Ing. Markéta Bravencová

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)
Ing. Markéta Bravencová	4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, 5.8, závazky	-
1028 MUDr. Jarmila Celerová	4.14, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9	Postupy odb. 222 č. 1 – 8

Zjištění

Proběhla plánovaná dozorová návštěva (2. PD) v souladu s plánem PDN. Od poslední PDN došlo pouze k drobným změnám na pozicích zdravotních laborantů a také v současné době probíhá přestavba transfuzního oddělení, která neovlivňuje negativně činnosti akreditovaných laboratoří. Nedošlo k žádné změně v rozsahu akreditace.

Časový program byl dodržen. Se subjektem byla projednána výše skutečně vynaložených nákladů na posouzení, která nezahrnuje hotové výdaje a náklady na rozhodování.

Systém managementu je udržován na velmi dobré úrovni, po celou dobu posuzování byla prokazována vysoká angažovanost vedení. Efektivita procesů je monitorována a vyhodnocována a laboratoř aktivně hledá příležitosti ke zlepšování.

Zpětná vazba od uživatelů služeb laboratoře je kladná, stížnost nebyla dlouhodobě obdržena.

Laboratoř disponuje dostatečnými zdroji (dokumentačními, prostorovými i technickými) pro zajištění svojí činnosti a plní personální požadavky dle vyhlášky MZ č. 99/2012 Sb. pro odbornosti 222 a 802.

Veškeré činnosti jsou prováděny vysoce erudovaným personálem, který byl na posuzování

Zjištění	
perfektně připraven a během posuzování tak probíhala nebyvale efektivní spolupráce. Laboratoř nemá zavedený flexibilní rozsah akreditace.	
Kvalita akreditovaných vyšetření je zajištěna verifikací postupů, pravidelnou interní kontrolou kvality, metrologickou návazností a plánovanou a úspěšnou účastí v programech zkoušení způsobilosti. Plán účasti v PT/EHK je plněn a je vhodný z hlediska frekvence i pokrytí rozsahu akreditace.	
Posouzené změny nemají negativní vliv změn na stabilitu systému managementu.	
Při posuzování nebyla zjištěna neshoda, v průběhu posuzování probíhala skvělá spolupráce se všemi pracovníky laboratoře. Naplánovaný počet WA a vertikálních prověrek byl realizován. Laboratoř je plně v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013	
Laboratoř dodržuje závazky plynoucí z akreditace, na svých webových stránkách zveřejňuje všechny potřebné informace. Na výstupních dokumentech je používán odkaz na akreditaci v souladu s MPA 00-04-23.	

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.
2.	Další PD za 15 měsíců podle plánu PD, tzn. 10/2024. O zahájení dozorové návštěvy bude laboratoř informována.
3.	Zvážit zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-23 a požádat o jeho posouzení v rámci další akce.

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
primářka LTO-klinická část

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

V Olomouci dne 29.6.2023 Podpis:

Přílohy: nejsou

V Brně dne 19.6.2023 Podpis vedoucího posuzovatele: