

Zpráva odborného posuzovatele (ML)

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
Číslo objektu: 8235
Spisová značka: 8235 SŘ ML PD 010723
Datum posuzování: 6.6.2023
Tato zpráva se týká: PD - Pravidelná dozorová návštěva

Pořadové číslo pracoviště	Název pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního oddělení – klinická část	Fakultní nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení posuzovatele: MUDr. Jarmila Celerová
Evidenční číslo: 1028

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> ano V laboratoři pracuje dostatek pracovníků pro provádění posuzovaných imuno hematologických vyšetření v požadovaném rozsahu. Jsou nastaveny postupy pro řízení lidských zdrojů. Kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků a jejich zastupitelnost, přehled oprávněných pracovníků k provádění vyšetřovacích metod a ke kontrole a uvolnění výsledků laboratorních vyšetření jsou jasně definovány v příloze č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků. V osobních složkách pracovníků jsou vedeny záznamy o vzdělání a kvalifikaci, jsou k dispozici záznamy o účasti na seminářích a kurzech, je vypracován plán vzdělávání – doloženo v rámci witness auditů. Vedení laboratoře a klíčoví pracovníci beze změn. Jedna zdravotní laborantka z laboratoře odešla do starobního důchodu, tři se vrátili po MD, 1.11.2022 nastoupil v klinické části LTO nový bioanalytik. Laboratoř pracuje v nepřetržitém provozu, provádí statimová vyšetření i vyšetření pro hospitalizované pacienty. Odběry krve v laboratoři nejsou prováděny. Laboratoř má dostatek pracovníků pro provádění posuzovaných vyšetření, naplňuje znění Vyhlášky 99/2012 pro odbornost 222.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ano Dne 14.04.2023 byla zahájena 1. fáze přestavby a rekonstrukce budovy Transfuzního oddělení – budova L. První fáze se týká 2NP, kdy se nacházejí Laboratoře Transfuzního oddělení – klinická část. Tato fáze přestavby však do prostor LTO nezasahuje. Byly pouze vyklizeny technické prostory. Prostor stavby byl oddělen nepropustnou sádkartonovou přepážkou, vchod na stavbu je mimo prostory LTO. Vstup na LTO je i nadále plně kontrolován, umožněn pouze oprávněným osobám. Dále došlo k 18.1.2023 ke změně adresy Fakultní nemocnice Olomouc. Z důvodu demolice budovy B, na kterou bylo vázáno dosavadní sídlo FNOL, došlo ke změně zřizovací listiny, v níž je zakotveno nové sídlo nemocnice, a to na adrese budovy ředitelství. Obě dvě změny byly nahlášeny na ČIA.

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály čl. 5.3	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ano V rámci obměny přístrojové techniky byla v Laboratoři testů slučitelnosti pořízena nová centrifuga (označení C25). Laboratoř má dokumentovaný postup pro výběr, nákup a zacházení se zařízením – viz SOP-TO-14 Metrologický řád a SOP-TO-15 Řízení přístrojů a platné dokumenty FNOL. Imunohematologická vyšetření jsou prováděna jednak manuálně, jednak na analyzátořech firmy BioRad IH-500 v případě statimových a IH-1000 v případě rutinních vzorků. Všechna zařízení jsou pravidelně kontrolována a udržována, byly předloženy platné validační protokoly a kalibrační listy ke všem zařízením, jsou záznamy a protokoly o pravidelné i příležitostné údržbě přístrojů. Teploty v lednicích a mrazicích zařízeních jsou centrálně monitorovány. Laboratoř má zavedený systém pro řízení zásob, reagentií a SZM. Příbalové letáky jsou řízené.
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Laboratoř zpracovává vzorky dodané do laboratoře z převážné většiny odběrů v nemocnici, dále vzorky ze svozů od mimonemocničních ambulantních lékařů a z jiných lůžkových zařízení. Postupy viz Laboratorní manuál a SOP-CV-01 Příjem a průchod vzorku laboratoří. Žádanka je elektronická nebo v papírové formě, v souladu s normou. Postup na příjmu vzorků beze změn, včetně postupu a záznamů při neshodách na příjmu. Transport a příjem vzorků beze změn, materiál do laboratoře přichází z převážné většiny potrubní poštou, část vzorků je přinášena sanitáři. Je pravidelně prováděna validace potrubní pošty.
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Předmětem posuzování byly metody č. 1- 8 dle platné přílohy k OA. Metody má laboratoř přehledně dokumentovány ve formě SOP, jsou kontrolovány a zaznamenávány šarže diagnostik, jsou prováděny a zaznamenávány denní kontroly kvality, externí kontroly kvality – prověřeno během witness auditů a vertikální prověrky. Jsou prováděny verifikace metod. Laboratorní vyšetření provádějí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí - viz příloha 6 PK Přehled oprávněných pracovníků.
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření čl. 5.6	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Beze změn. V laboratoři jsou prováděny a zaznamenávány interní kontroly kvality, verifikace dle doporučení odborné společnosti a EHK – viz SOP-IMU-16 Kontrola kvality v imunohematologických laboratořích. Výsledky vyšetření u kontrolních materiálů jsou archivovány v tištěné i elektronické formě. Byly předloženy platné protokoly o účasti v EHK, výsledky účasti v EHK jsou vyhodnocovány. Laboratoř plní plán EHK na celé akreditační období.
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Postupy následující po vyšetření viz dokument SOP-CPV-01 Příjem a průchod vzorků laboratoří. Výsledky jsou kontrolovány, tištěné výsledky jsou uloženy v uzamykatelných schránkách a v rámci nemocnice distribuovány zaměstnanci nemocnice, pro externí žadatele pomocí svozové služby. Primární data z analyzátorů a elektronické výsledky vyšetření v LIS jsou zálohovány na nemocničním serveru. Značení, skladování a likvidace biologického odpadu beze změn.
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Zpráva o výsledku je v souladu s normou. Výsledky jsou vydávány části zákazníků ve formě elektronické, vždy pak ve formě tištěné a jsou hlášeny telefonicky. Pravidla pro sdělování výsledků jsou popsána v Laboratorní příručce a v Laboratorním manuálu. Výsledky vyšetření jsou v LIS kontrolovány a schvalovány. Jsou nastavena pravidla pro hlášení neočekávaných výsledků. Laboratoř má stanovenou dobu odezvy pro jednotlivá vyšetření, tato je sledována a

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	vyhodnocována.
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Postupy viz PK, přezkoumání, uvolnění a případnou interpretaci výsledků provádí vždy kompetentní pracovník, jednotlivé kompetence a odpovědnosti jsou jasně definovány - viz příloha č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků. Jsou nastavena a dokumentována pravidla pro vydávání výsledků včetně pravidel pro vydávání kopií a změn výsledků a nálezů. V laboratoři není využíván automatický výběr a uvolňování výsledků.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Nebylo předmětem auditu.
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ne Nebylo předmětem auditu.
Hodnocení a audity čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne Beze změn. Pracovníci laboratoře periodicky v laboratoři přezkoumávají laboratorní vyšetření poskytovaná laboratoři, referenční biologické intervaly, objem vzorku, odběrové zkumavky, požadavky na stabilitu a transport biologického materiálu a kontrolují plnění všech kritérií preanalytické fáze. Doba odezvy pro jednotlivá vyšetření je pravidelně vyhodnocována - viz Zpráva o přezkoumání systému managementu kvality. Management rizika beze změn, analýza a vyhodnocení rizik procesů laboratorních vyšetření viz formulář Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality – FMEA 2022, výsledky hodnocení jsou uvedeny ve Zprávě o přezkoumání systému managementu kvality. Metodika vyhodnocování IK beze změn, kvality, vyhodnocení je jednou ročně v rámci procesu přezkoumání SMK – viz Zpráva o přezkoumání systému managementu kvality.

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA	Primářka oddělení. Rozhovor na téma změny v laboratoři, personální obsazení laboratoře, provoz Transfuzního oddělení, vzdělávání pracovníků, plánované změny v laboratoři.
MUDr. Iva Holusková, Ph.D.	Vedoucí imunohepatologických laboratoří. Probrán provoz imunohepatologických laboratoří, personální obsazení, uvolňování výsledků, kontroly provedených IKK, distribuce výsledků, účast ve witness auditech, vertikálních prověrkách.
MUDr. Alice Entrová, MBA	Manažerka kvality laboratoře. Probráno řízení dokumentů, verifikace přenosů dat, rizika a indikátory kvality laboratoře a jejich hodnocení, zálohování primárních dat z analyzátorů do LIS a výsledků z NIS.
Bc. Marta Vodičková	Probrána organizace práce na příjmu vzorků, organizace práce a provozu v laboratoři, systém práce v jednotlivých laboratořích, uložení a záznamy reagentů, dohledatelnost jednotlivých kroků, provádění IKK, účast ve vertikálních prověrkách a WA.
Mgr. Jarmila Šianská	Bioanalytik. Rozhovor na téma provoz imunohepatologických laboratoří, výsledky EHK, plnění plánu EHK, uložení reagentů, evidence reagentů, metrologické záznamy a jejich vedení, provádění IKK, předložila metrologickou dokumentaci, předloženy platné validační protokoly
Kateřina Doleželová	Zdravotní laborantka se specializací HTS, rozhovor na téma systém práce, zpracování vzorku a manuální metody vyšetření na speciální imunohepatologii, používání manuálních metod, řešení možných neshod, postup zápisu výsledku do

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
	pracovních listů a do LIS, provádění IKK, záznamy šarží používaných reagentů, uvolňování výsledků, skladování SZM.
Anna Andrášková	Zdravotní laborantka, zdravotní laborantka se specializací z HTS, v den auditu na příjmu vzorků. Poblán postup práce na příjmu, transport vzorků, neshody na příjmu a jejich řešení a zápisy, distribuce výsledků.
Gabriela Hansliánová, DiS.	Zdravotní laborantka, v přípravě na specializaci HTS. Rozhovor na téma provoz práce v laboratoři testů slučitelnosti, provoz laboratoře, režim používání analyzátorů, vzorky v režimu statim, provádění IKK, zálohování primárních dat, skladování SZM, řešení neshod.

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)
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátorech IH-500 System a IH-1000 System Metoda č. 6, 7, 8 PIA/IMU-09 PIA/IMU-10 PIA/IMU-11 Analyzátor IH-1000 vzorek č. TS147209 Statim Laboratoř testů slučitelnosti	Gabriela Hansliánová, DiS.	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 6.6.2023 v 7:40 na odd. KARIM IPCHO nemocnice - Vzorek odeslán porubní poštou - Převzetí materiálu v 7:51 p. Andrášková, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - Přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na zkumavky – p. Andrášková v 7:53 - IKK provedla p. Březinová v 5:50, kontrolovala v 6:35 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Centrifugaci a vyšetření vzorku na analyzátoru IH-500 provedla p. Hansliánová, DiS. - Přenos výsledku z analyzátoru IH-500 do LIS v 8:43 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Hansliánová, DiS. v 8:44 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS a Test slučitelnosti	Jarmila Konopčíková	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 6.6.2023 v 7:30 na odd. 34 Neurochirurgie nemocnice - Vzorek odeslán porubní poštou - Převzetí materiálu v 8:05 p. Andrášková, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - Přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na zkumavky – p. Andrášková v 8:06 - IKK provedla p. Březinová v 5:50, kontrolovala v 6:35 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Centrifugaci a vyšetření vzorku na analyzátoru IH-1000

Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na analyzátoch IH-500 System a IH-1000 Systém Metoda č. 6, 7, 8 PIA/IMU-09 PIA/IMU-10 PIA/IMU-11 Analyzátor IH-1000 vzorek č. TS147212 Rutina Laborař testů slučitelnosti		provedla p. Konopčíková - Přenos výsledku z analyzátoru IH-1000 do LIS v 8:59 - Kontrola a uvolnění výsledku p. Konopčíková. v 9:00 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou, Metoda č. 6 PIA/IMU-09 Analyzátor IH-1000 vzorek č. TK147210 Rutina Laborař testů slučitelnosti	Jarmila Konopčíková	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 6.6.2023 v 6:35 na odd. 4 1. Interní kliniky nemocnice - Vzorek odeslán porubní poštou - Převzetí materiálu v 7:55 p. Andrýsková, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na zkumavky – p. Andrýsková v 7:57 - IKK provedla p. Březinová v 5:50, kontrolovala v 6:35 p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Centrifugaci a vyšetření vzorku na analyzátoru IH-1000 provedla p. Konopčíková - Přenos výsledku z analyzátoru IH-1000 do LIS v 10:20 - Kontrola výsledku p. Konopčíková v 10:45 - Uvolnění výsledku v 10.45 MUDr. Holusková, Ph.D. v 10:45 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkumavkovou metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- Neutral/LISS manuální metodou, Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel Rh PHENO + KELL a Přímý	Kateřina Doleželová	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 6.6.2023 v 7:57 na ambulanci Hematoonkologické kliniky - Vzorek odeslán potrubní poštou - Převzetí materiálu v 8:36 p. Andrýsková, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - Přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Andrýsková v 8:38 - IKK provedla p. Doleželová, kontrolovala MUDr. Holusková, Ph.D., evidovány šarže diagnostik - Vyšetření provedla manuální metodou a výsledky do formuláře Kompletní imunohematologické vyšetření zapsala p. Doleželová v 11:40 - Výsledky vyšetření přepsala do LIS p. Doleželová v 11:46 - Kontrola a uvolnění výsledku p. MUDr. Holusková, Ph.D.

Identifikace postupu vyšetření	Jméno a příjmení předvádějícího prac.	Poznámky k provedení postupu (stručná charakteristika týkající se předvedení postupu, číslo neshody)
antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- LISS/Coombs Metody č. 1, 2, 4, 5 PIA/IMU-04 PIA/IMU-05 PIA/IMU-07 PIA/IMU-08 Vzorek č. TX147213 Rutina Laboratoř Speciální imunohematologie		v 11:49 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
vyšetření krevní skupiny AB0 RhD zkumavkovou metodou, Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- Neutral/LISS manuální metodou, Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- LISS/Coombs manuální metodou Metody č. 1, 2, 3 PIA/IMU-04 PIA/IMU-05 PIA/IMU-06 Vzorek č. TS147215 Statim Laboratoř testů slučitelnosti	Gabriela Hansliánová, DiS.	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 6.6.2023 v 8:20 na ambulanci Hematoonkologické kliniky - Vzorek odeslán potrubní poštou - Převzetí materiálu v 9:21 p. Andrýsková, provedla přezkoumání vzorku a žádanky - Přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Andrýsková v 9:24 - IKK provedla p. Březinová, kontrolovala p. Mgr. Šianská, evidovány šarže diagnostik - Centrifugaci a vyšetření vzorku manuální metodou provedla p. Hansliánová, DiS. - Výsledky vyšetření zapsala p. Hansliánová, DiS. v 10:18 - Provedeno ozáření TP - Kontrola a přepis výsledku do LIS, uvolnění výsledku p. Hansliánová, DiS. v 10:40 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

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)
SEKK Pardubice, s.r.o. R208	Imunohematologie Analyzátor	IH 2/21, 3/21, 4/21, 1/22, 2/22, 3/22, 4/22, 1/23 vše 100% Laboratoř plní nepodročitelná minima STL ČLS JEP

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)
	IH-500	
SEKK Pardubice, s.r.o.	Imunohematologie Manuální metody	IH 2/21, 3/21, 4/21, 1/22, 2/22, 3/22, 4/22, 1/23 vše 100% vše 100% Laboratoř plní nepodkročitelná minima STL ČLS JEP
SEKK Pardubice, s.r.o.	Imunohematologie Analyzátor IH-1000	IH 2/21, 3/21, 4/21, 1/22, 2/22, 3/22, 4/22, 1/23 vše 100%vše 100% Laboratoř plní nepodkročitelná minima STL ČLS JEP

Plán zajištění kvality PT/EHK (stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)
Laboratoř provádí EHK co se akreditovaných metod týká, předložila, dodržuje a plní plán EHK na akreditační období – viz Plán externí kontroly kvality na rok 2021, 2022, 2023, 2024 a 2025, provádí analýzu výsledků EHK. Laboratoř plní nepodkročitelná minima odborné společnosti.

Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
ID-centrifuga 24 S Označení C10 Inv.č. IO 22631-000 v.č. 9000000051 validace do 6/2023 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-centrifuga 24 S Označení C7 Inv.č. IO 22857-000 v.č. 90000000264 validace do 6/2023 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Inkubátor ID-37Si Označení T5 Inv.č. IO22678-000 v.č. 637001 validace do 6/2023 Laboratoř speciální imunohematologie	Inkubace vzorků na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská



Centrifuga DG-SPIN Označení C20 Inv.č. C 010133-000 v.č. 320-0002844 validace do 3/2024 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS Megafuge 16 R Označení C17 v.č. : 41614529 inv. Č.: I 025463-000 Validace do 3/2024 Laboratoř speciální imunohematologie	Centrifugace pilotních zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga Hettich Universal 320 R v.č. : 0011354-12 inv. Č.: I 0031189-000 Označení C25 Validace do 10/2023 Laboratoř prenatální imunohematologie	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-Centrifuga 12 SII Inv. č. C009952-000 v.č. 0009000010152 validace do 11/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace vzorků krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
ID-Centrifuga 12 S Označení C21 Inv. č. C010669-000 v.č. 2004182 validace do 6/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace vzorků krve na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga Hettich ROTINA 380 E označení C2 v.č. : 0001121-01-00 inv. č.: I024673-000 Validace do 11/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Centrifuga HERAEUS MEDIFUGE označení C24 v.č. : 42957914 inv. č.: D322486-000 Validace do 3/2024 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imunohematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská

Centrifuga HERAEUS MEDIFUGE označení C22 v.č. : 41955807 inv. č.: D-080088- 000322486-000 Validace do 10/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Centrifugace zkumavek se vzorky krve ze segmentů na imuno hematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
IH-1000 v.č. 1200846 inv. č. C0029166-000 validace do 5/2024 Laboratoř testů slučitelnosti	Imuno hematologický analyzátor. Provádění imuno hematologických vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
IH-500 v.č. 0501262 inv. č. C0028117-000 validace do 8/2023 Laboratoř testů slučitelnosti	Imuno hematologický analyzátor. Provádění imuno hematologických vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník, protokol o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Inkubátor ID-37Si Označení T- 4 Inv.č. C009951-000 v.č. 9000040384 validace do 6/2023 Laboratoř prenatální imuno hematologie	Inkubace vzorků na imuno hematologická vyšetření. Byla předložena dokumentace přístroje, přístrojový deník a protokoly o preventivní údržbě, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Chladicí skříň Liebherr Označení L 23 typ LKv 3912 v.č. 82.039.969.8 inv. č. D 115893-000 Laboratoř testů slučitelnosti Teplotní čidlo ConWin CH 08 Kalibrační list č. VL- 22H-427 ze dne 3.11.2022 Kalist	Chladicí skříň k uchovávání reagentů. Byla předložena Evidenční karta, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Systém monitorování teplot ConWin Validační protokol není dosud k dispozici, validace proběhla ve dnech 16.-18.5.2023 – viz zápis v provozním deníku platnost do 5/2024	Monitorovací systém teplot. Byla předložena Evidenční karta, validační protokol – platnost validace. Odpovědná osoba - Mgr. Jarmila Šianská
Potrubní pošta Sumetzberger firmy Profiterm Proczech Validace do 10/2023	Potrubní pošta FNOL, předložen validační protokol, platnost validace. Odpovědná osoba – Ing. Petra Sekaninová



Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Metoda č. 1, 2, 4, 5 Krevní skupina zkumavkovou metodou, screening antitrocytárních protilátek manuální metodou BioRad, Vyšetření Rh a Kell fenotypu metodou sloupcové aglutinace na kartách DG Gel, Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace na kartách ID- LISS/Coombs SOP č. PIA-IMU-04, PIA-IMU-05, PIA- IMU-07, PIA-IMU-08 Vzorek č. TX145448 Ze dne 28.4.2023 Statim Laboratoř speciální imunohematologie	Postup od přijetí vzorku až po propuštění výsledku odpovědnou osobou, předloženy denní kontroly kvality. - Vzorek odebrán 28.4.2023 v 6:03 na odd. 5B JIP Hemato-onkol. kliniky - Vzorek odeslán potrubní poštou Příjem materiálu, přezkoumání vzorku a žádanky, přidělení pořadového čísla v LIS, tisk a nalepení štítků s čárovými kódy na – p. Marchovská v 6:08 - IKK provedla 28.4.2023 p. Závodná, evidovány šarže diagnostik - Kontrolu IKKK provedla MUDr. Holusková, Ph.D. - Vyšetření včetně centrifugace vzorku provedla p. Závodná manuální metodou v laboratoři Speciální imunohematologie - Proveden zápis do formuláře Kompletní imunohematologické vyšetření v 10:40 - Přepis výsledku do LIS p. Závodná v 11:55 - Interpretace a konečné uvolnění výsledku p. MUDr. Iva Holusková, Ph.D. 28.4.2023 ve 12:43 - Tisk výsledku - Data jsou archivována v LIS a zálohována, je zajištěna ochrana dat Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

Přílohy: Nejsou

Subjekt plní/plní kromě uvedených neshod/neplní posuzovaná kritéria.

V Brně dne 9.6.2023

Podpis odborného posuzovatele: