

Zpráva odborného posuzovatele SM (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	I.P. Pavlova 185/6, Olomouc, 779 00

Jméno a příjmení posuzovatele: Ing. Markéta Bravencová
Evidenční číslo:

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Odpovědnost organizace a managementu čl. 4.1	<i>Jsou změny v organizaci a managementu?</i> ne Organizační a funkční struktura je detailně zobrazena v příloze 1 PK – beze změny, odpovídá aktuálnímu stavu, akreditované laboratoře jsou ve struktuře jasně vyznačeny. V čele oddělení nadále primářka MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, manažerkou kvality je nadále MUDr. Alice Entrová, MBA., došlo pouze k drobným změnám na pozicích zdravotních laborantů. 14. 4. 2023 byla zahájena přestavba budovy Transfuzního oddělení, která nijak nezasahuje do chodu akreditovaných laboratoří – prověřeno během posuzování. Před zahájením dozoru byla také oznámena změna adresy sídla subjektu – zaznamenáno do spisu, jedná se o formální změnu, která nemá vliv na plnění akreditačních požadavků. Politika kvality (příloha č. 2 PK) je platná od 21. 7. 2022 (změna č 3, účinnost od 1. 8. 2022), došlo k zakomponování závazku k plnění správné výrobní praxe. Laboratoř se také zavazuje plnit požadavky norem ISO 15189 a ISO 9001 (v dubnu proběhl recertifikační audit). Vysoká angažovanost managementu byla během posuzování opakovaně prokázána, v laboratoři funguje efektivní systém komunikace: ▪ Byl předložen podrobný záznam z porady 6. 1. 2023, přílohou seznam zúčastněných zaměstnanců včetně podpisů, chybějící zaměstnanci byli doškoleni po návratu do práce. Závěrem z porady je několik úkolů, termíny i odpovědné osoby jsou uvedeny. Plnění úkolů prokázáno záznamem z další porady. ▪ Každý týden probíhá schůzka laborantů, byl předložen záznam z 3. 4. 2023, vedoucí laborantka seznámila přítomné kromě jiného i s úspěšností v EHK. ▪ Pravidelně probíhají i provozní porady, poslední záznam z 18. 4. 2023 obsahuje informace o personálních změnách, o nadcházejících akcích i seminářích, všichni přítomní podepsání, namátkou vybraní pracovníci dohledání (Mgr. Šianská a Bc. Galčanová – interní auditoři, Mgr. Hlávková – zdravotní laborantka). Hodnocení cílů kvality uvedeno v přezkumu SMK, nové cíle pro rok 2023 schváleny paní primářkou 6. 1. 2023.
Systém managementu	<i>Jsou změny v systému managementu?</i> ne SMK je velice dobře dokumentován a udržován na velmi vysoké úrovni, během

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
kvality čl. 4.2 Přezkoumání systému managementu čl. 4.15	posuzování byla prokázána snaha o neustálé zlepšování. Mapa procesů je součástí PK, efektivita procesů je sledována skrze několik indikátorů kvality, jmenovitě například počet odmítnutých vzorků, doba odezvy, výsledky IKK, nebo počet mimořádných/havarijních událostí. Roční vyhodnocení indikátorů kvality je přílohou přezkumu SMK. Aktuálně je v platnosti PK verze 9, účinnost od 1. 1. 2021, poslední změna číslo 8 účinná od 1. 6. 2023 (příloha 6 – seznam pracovníků – doplnění Bc. Evy Hurínové). Přezkum SMK podrobně popisuje výsledky, kterých bylo dosaženo v uplynulém roce, a veškerá data jsou porovnávána s výsledky předchozích let, trendy jsou vyhodnocovány a jsou od nich odvozovány podněty ke zlepšování a cíle kvality. Seznámení s přezkumem systému managementu proběhlo 9. 1. 2023, doložen seznam přítomných včetně podpisů.
Řízení dokumentů čl. 4.3 Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny v systému ŘD a záznamů?</i> ne Kritéria nebyla předmětem posuzování. Řízená dokumentace je nadále vedena v Envis LIMS. Namátkou byly kontrolovány záznamy v laboratoři. Podněty k revizi dokumentace dávají odborní garanti (vedoucí úseku) přímo správci dokumentace. Schválení dokumentů je v odpovědnosti paní primářky a zaškolení pracovníků probíhá elektronicky (program hlásí všem pracovníkům povinnost seznámit se s novým dokumentem). Byla předložena zpráva o účasti v EHK s výbornými výsledky, seznamování pracovníků s úspěšností v EHK probíhá na poradách viz kritérium 4.1. Laboratoř neuplatňuje FRA, zavedení zvažuje od příštího roku.
Smlouvy o službách čl. 4.4	<i>Jsou změny?</i> ne Interní žadatelé v rámci FNOL mohou použít elektronickou žádanku, pro ostatní jsou na webových stránkách k dispozici ke stažení žádanky a v LP je seznam požadavků na žádanku. Postup přezkoumání požadavků je uveden v SOP-CPV-01 Příjem a průchod vzorků laboratoří, jeho plnění bylo kontrolováno při rozhovorech s pracovníci příjmu.
Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích čl. 4.5	<i>Jsou změny?</i> ne Pro evidenci odeslaných vzorků slouží deník uložený v laboratoři, vzorky jsou zpravidla zasílány svozem FNOL, zacházení s výsledkem popisuje LP, celý proces využití smluvní laboratoře byl přezkoumán při vertikální prověrce. Jedinou smluvní laboratoří je ÚHKT.
Externí služby a dodávky čl. 4.6	<i>Jsou změny?</i> ne Kritérium nebylo předmětem dozoru. Dodavatelské reklamace za uplynulý rok nebyly řešeny, hodnocení dodavatelů bylo provedeno a srovnáno s předchozím rokem. Spolupráce se všemi dodavateli byla hodnocena jako vyhovující, bez nutnosti opatření. Laboratoř provádí i dodavatelské audity – týká se například odběrových středisek, lékárny, OKB, nebo oddělení IT.
Poradenské služby čl. 4.7 Řešení stížností čl. 4.8	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Příloha 6 PK uvádí 5 pracovníků oprávněných ke konzultaci výsledku a odborným interpretacím, zastupitelnost zajištěna. Dále laboratoř efektivně komunikuje skrze své webové stránky, kde je umístěna sekce "informátor TO" a pro interní žadatele slouží intranet. Laboratoř také pořádá semináře a nově tvoří i online edukační materiály. Za uplynulé 2 roky nebyla obdržena žádná reklamace laboratorního výsledku ani stížnost.
Zjišťování a řízení neshod čl. 4.9 Nápravné opatření čl. 4.10 Preventivní opatření čl. 4.11 Neustálé zlepšování čl. 4.12	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Kritérium nebylo předmětem dozoru, proběhla pouze kontrola řešení neshod, porovnání s předchozími lety naznačuje spíše zlepšení.

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
Hodnocení a auditů čl. 4.14.3 čl. 4.14.4 čl. 4.14.5 čl. 4.14.6 čl. 4.14.8	<i>Jsou změny v postupech hodnocení?</i> ne Zpětná vazba od interních uživatelů v rámci FNOL je každý rok získávána oddělením kvality formou elektronického dotazníku, který je distribuován prostřednictvím intranetu. Vyhodnocení je podrobné, je součástí přezkumu SMK, došlo k mírnému zhoršení, avšak současně došlo k razantnímu snížení počtu respondentů. Laboratoř bude motivovat kolegy k vyplnění dotazníků a příští rok očekává opět vyšší návratnost. Návratnost dotazníků od externích žadatelů je také velice nízká, celkové hodnocení srovnatelné s předchozími. Vyplněný dotazník předložen pro 3 externí žadatele, otázky jsou jasné a stručně definovány, zahrnují dobu odezvy i formu výsledku. Připomínky pracovníků jsou projednávány na týdenních poradách – ověřeno v záznamu viz kritérium 4.1. LTO disponují sedmi interními auditory, všichni plní kvalifikační požadavky uvedené v příloze 8 PK. Při interních auditech jsou kontrolovány požadavky SVP, ISO 9001 a ISO 15189. Na rok 2022 bylo plánováno 21 interních auditů, dva byly přesunuty do roku 2023. V letošním roce je auditní činnost směřována hlavně do druhé poloviny roku, a to zejména kvůli probíhající přestavbě TO. Zprávy z interních auditů jsou precizně zpracované a podrobně popisují auditní cestu včetně všech zjištění, obsahují také kontrolu nálezů z předchozího auditu, a pokud je udělena neshoda, je ke zprávě z auditu přidružen záznam o neshodě včetně popisu nápravného opatření a ověření efektivity nápravného opatření. Ke kontrole byly předloženy zprávy z auditů 05/2022, 09/2022, 19/2022 (viz tabulková část zprávy – Záznamy o interních auditech) a ID25681. Poslední zpráva se týká kontroly SMK, kterou provádí oddělení kvality nemocnice, a je tak zajištěna nestrannost. Systémový audit je v porovnání s ostatními auditů velice stručný, avšak zahrnuje relevantní požadavky normy ISO 15189. Za revizi analýzy rizik jsou zodpovědní vedoucí laboratoří, vedoucí laborantka a manažer kvality. Poslední revize proběhla 16. 12. 2022, celkem tři rizika byla vyhodnocena jako velká a bylo na ně reagováno nápravným a preventivním opatřením. Jednalo se o chybné zadání do LIS, záměna vzorků a uvolnění nesprávného výsledku. Laboratoř tak zareagovala na neshody, které se v uplynulém roce vyskytly (vydání inkompatibilního ery TP přípravku, záměna vzorku). Kromě auditů ČIA probíhají na pracovišti LTO ještě auditů ISO 9001 od DNV (04/2023 úspěšná recertifikace), dále auditů SÚKL (09/2022 – bez neshod), a v neposlední řadě i zákaznické auditů a vnitřní audit nemocniční hygieny.
Pracovníci čl. 5.1	<i>Jsou personální změny?</i> ne Kvalifikační požadavky pro všechny funkce jsou uvedeny v příloze 8 PK, obsah personálních složek odpovídá popisu dle SOP-TO-04 Zaškolení, výcvik a hodnocení zaměstnanců – více viz podrobná kontrola personální složky Mgr. Šianské níže. Program trvalého vzdělávání je obsáhlý, zahrnuje všechny pracovníky, některá školení jsou poskytována formou e-learningu (například kybernetická bezpečnost, nebo zákonné školení BOZP a PO), a všem je umožněno účastnit se širokého spektra interních edukačních přednášek. Další formy vzdělávání (doktorandské studium, atestace, zaškolení na další úseky LTO) jsou výstupem z ročního hodnocení zaměstnance a laboratoř tak flexibilně reaguje na individuální potřeby každého pracovníka. Efektivita školicích akcí je hodnocena vždy, příkládá se k vyplněnému cestovnímu příkazu. Byla předložena Zpráva ze služební cesty Bc. Kalmanové – Bezpečná krev od Roche s.r.o – datum konání 25. – 26. 1. 2023, vyhodnocení spokojenosti 30. 1. Školení bylo poskytnuto v návaznosti na zavádění nové metody. <u>Personální složka – Mgr. Šianská, VŠ nelékař, interní auditor:</u> Záznamy ze vstupního školení dohledány (8. 4. 2015), součástí je ověření znalostí, dále doložen doklad o ukončení adaptačního procesu z 29. 7. 2015. Pracovní náplň aktualizována dne 1. 1. 2023, odpovídá současným pravomocím i odpovědnostem. Pověření interního auditora je z 29. 5. 2019. Roční hodnocení z 16. 1. 2023, na základě hodnocení stanoveny cíle a plánovaná školení. Doloženy diplomy včetně specializované způsobilosti (klinická hematologie a transfúzní

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	služba – bioanalytik) ze dne 29. 7. 2015. Edukační list zaměstnance za rok 2022 doplněn, obsahuje například pravidelné školení BOZP (24. 1. 2022), nebo XXXIV. Olomoucké hematologické dny (26. - 28. 5. 2022). Školení na normu ISO 15189 od firmy Systémy jakosti doloženo, laboratoř plánuje znovu proškolit všechny interní auditory (v souvislosti s očekávaným vydáním nové verze normy ISO 15189).
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ne Výsledky jsou ve formě Protokolu o výsledcích laboratorních vyšetření, nebo Průvodky k transfuznímu přípravku zasílány v tištěné formě, interním žadatelům z FNOL jsou poskytovány také elektronicky. Vyšetření v rozsahu akreditace jsou jednoznačně identifikovaná, obsah zprávy odpovídá normě ISO 15189, více viz vertikální prověrky.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Kritérium nebylo předmětem dozoru.

Záznamy o pracovnících

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA	Funkce: Primářka oddělení, lékařka, vedoucí laboratoře infekčních markerů Rozhovory vedeny po celou dobu posuzování na téma cíle kvality, neustálé zlepšování, komunikace, vzdělávání a hodnocení pracovníků.
MUDr. Alice Entrová, MBA	Funkce: Lékařka, manažerka kvality, interní auditorka Rozhovory vedeny po celou dobu posuzování na téma přezkum SMK, řízení procesů, indikátory kvality, cíle kvality, neustálé zlepšování, interní a externí audity, management rizik, úspěšnost v EHK, zpětná vazba od uživatelů.
MUDr. Iva Holusková, Ph.D.	Funkce: Vedoucí imunohematologických laboratoří, lékařka, interní auditorka Spolupráce při vertikální prověrce, rozhovory na téma skladové hospodářství, provádění IKK, metrologická návaznost, sdělování výsledků.
Mgr. Jarmila Šianská	Funkce: VŠ nelékař specialista, interní auditorka Spolupráce při vertikální prověrce, rozhovory na téma průchod vzorků laboratoří, využívání smluvní laboratoře, záznamy v LIS a řízení informací v laboratoři, metrologická návaznost, kontroly reagentů.
Bc. Marta Vodičková	Funkce: Vedoucí laborantka Spolupráce při vertikální prověrce, rozhovory na téma provádění IKK, záznamy vznikající v laboratoři, skladové hospodářství, kontroly reagentů při přejímce.
Anna Andrášková	Funkce: Zdravotní laborantka Rozhovory na téma příjem vzorků, dodržování pravidel pro příjem dle LP a SOP-CPV-01 Příjem a průchod vzorků laboratoří, svozová služba, kontrola teplot.

Záznamy o interních auditech

Kritéria, která byla předmětem předváděného interního auditu	Jméno a příjmení interního auditora	Poznámky k provedení interního auditu (stručná charakteristika, číslo neshody)
5.1 – 5.4, 5.6 – 5.10	MUDr. Iva Holusková, Ph.D., Bc. Marta Vodičková	Interní audit č. 5/2022 provedený 4. 8. 2022, podrobný popis auditní cesty včetně kontroly zjištění z předchozího auditu. Zahrnuje kontrolu zaškolení personálu, monitoring prostředí (vlhkost, teplota), řízené dokumentace (SOP, PIA, Sp), metrologické návaznosti (evidenční karty přístrojů, validace), skladového hospodářství (inventura, skladování, propuštění diagnostik ze skladu), práce s LIS a zpracování vzorku (precizně provedená vertikální prověrka). Udělena jedna neshoda a jedno doporučení.



Kritéria, která byla předmětem předváděného interního auditu	Jméno a příjmení interního auditora	Poznámky k provedení interního auditu (stručná charakteristika, číslo neshody)
4.7, 5.1 – 5.4, 5.6 – 5.9	Mgr. Romana Vymětalová	Interní audit č. 9/2022 provedený 17. 8. 2022, podrobný popis auditní cesty včetně kontroly zjištění z předchozího auditu. Zahrnuje kontrolu osobních složek, laboratorního manuálu, žádanek a záznamů vznikajících v laboratoři, metrologické návaznosti (zaměření na lednice a centrifugy), postupy transportu a příjmu BM, zpracování vzorku (precizně provedená vertikální prověrka), verifikace metod. Udělena jedna neshoda a tři doporučení.
4.7, 5.1 – 5.10	Mgr. Jarmila Šinská	Interní audit č. 19/2022 provedený 20. 12. 2022, podrobný popis auditní cesty včetně kontroly zjištění z předchozího auditu. Jedná se o velice podrobnou vertikální prověrku (příjem vzorku, záznamy v LIS, zpracování, záznamy v laboratoři, přístroje, údržba, metrologická návaznost, provedení IKK, úklid, skladování diagnostik, vyhodnocení a výdej výsledků). Uděleno jedno doporučení.

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (uvést základní důkazy z prověrky, celkové zjištění a kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Vzorek č. TX145629 (speciální imuno hematologická vyšetření - manuální)	Vzorek byl odebrán 3. 5. 2023 v 7:20 v ambulanci žadatele. Do LIS byl vzorek přijat paní Hrachovinovou v 10:01 a žádanka byla opevněna štítkem s čárovým kódem a číslem vzorku TX145629. Veškerá požadovaná vyšetření byla provedena manuálními metodami, vyplněný záznam Fm-009-033-IMUP-008 předložen. Vyšetření provedla paní Šrámková 12:43. Při vyšetření byla použita centrifuga, označení C7, doložena poslední BTK 19. 7. 2022 včetně validačního protokolu, provedena servisním technikem panem Hlaváčem, pro kterého je evidován aktuální certifikát pro validaci daného typu centrifugy (vydáno firmou Bio-Rad). Skladové hospodářství vedeno v tištěné podobě, předložen seznam používaných šarží ze dne, kdy byl vzorek zpracováván. Namátkou proběhla kontrola ID/LISS karty, šarže 505318709, expirace 31. 8. 2024, kontrola při přejímce je zejména vizuální. Dále DG Gel Pheno + Kell šarže č. 22013.02.1, expirace 30. 9. 2023, každá šarže i každé balení musí být zkontrolováno, až poté může být propuštěno do používání laboratoři – předložen záznam z 6. 3. 2023, kontrola všech balení dané šarže provedena paní Zlámalovou, uvolnění šarže Mgr. Šianskou. Výsledek byl uvolněn a vytištěn 4. 5. v 8:01 MUDr. Smitalem a následně zaslán poštou žadateli. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10
Vzorek č. TP110222 (typizace protilátek ve smluvní laboratoři)	Vzorek byl odebrán 23. 2. 2023 v 8:00 v ordinaci žadatele (na doporučení LTO FNOL po vyšetření vzorku TP110194 z 16. 2. 2023, kde byly identifikovány protilátky, a žádajícímu lékaři bylo doporučeno odebrat další vzorek pro typizaci protilátek). Vzorek byl zaslán do ÚHKT 24. 2. 2023, zaznamenáno v deníku v laboratoři, žádanka vyplněna MUDr. Holuskovou. Výsledkový list z ÚHKT obdržel 2. 3. 2023, poté byl 3. 3. v 12:59 proveden opis do výsledkového listu LTO FNOL MUDr. Holuskovou, která výsledek v 13:10 uvolnila, a výsledek byl odeslán žadateli. Opis je úplný, laboratoř si eviduje originál výsledku ze smluvní laboratoře – doloženo. Posouzena kritéria 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.13, 5.1+5.10

Přílohy: nejsou

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Brně dne

19. 6. 2023

Podpis odborného posuzovatele: