

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
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Číslo objektu: 8235

Spisová značka: 8235 SŘ ML PDZZ 270624

Zpráva se týká: SL - Spojené

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Datum posuzování: 21. 10. 2024

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

Laboratorní diagnostika v oblasti imuno hematologie a transfuzní služby včetně sdílených vyšetření

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

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného pracoviště	Adresa pracoviště
-	Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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, 4.8 – 4.12, 4.14, 4.15, 5.1, 5.10, závazky ZZ: 4.3, 4.13	--
994 MUDr. Dagmar Malotová, MBA	4.14, 5.1 – 5.7, 5.10 ZZ: 4.13	Odb. 802, Postupy č. 1 – 4
1028 MUDr. Jarmila Brůnová Celerová	ZZ: 4.13, 5.1, 5.3, 5.5	--

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
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Číslo objektu: 8235

Spisová značka: 8235 SŘ ML PDZZ 270624

Zpráva se týká: SL - Spojené

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Datum posuzování: 21. 10. 2024

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

Laboratorní diagnostika v oblasti imuno hematologie a transfuzní služby včetně sdílených vyšetření

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

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného pracoviště	Adresa pracoviště
-	Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

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, 4.8 – 4.12, 4.14, 4.15, 5.1, 5.10, závazky ZZ: 4.3, 4.13	--
994 MUDr. Dagmar Malotová, MBA	4.14, 5.1 – 5.7, 5.10 ZZ: 4.13	Odb. 802, Postupy č. 1 – 4
1028 MUDr. Jarmila Brůnová Celerová	ZZ: 4.13, 5.1, 5.3, 5.5	--

Zjištění
Proběhla plánovaná dozorová návštěva (3. PD) v souladu s plánem PDN. Od poslední PDN došlo pouze k drobným změnám na pozicích zdravotních laborantů a také byla dokončena rekonstrukce transfuzního oddělení – bez vlivu na činnosti v rámci akreditace. Nově laboratoř žádá o přiznání FRA. V rámci úvodního zasedání laboratoř požádala o opravu adresy objektu akreditace na Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc.
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 v laboratoři zaveden na velmi dobré úrovni, je zaveden robustní a funkční systém interních auditů, pravidelně jsou monitorovány a vyhodnocovány indikátory kvality i cíle kvality. Veškeré procesy jsou řízeny s cílem neustálého zlepšování a zvyšování efektivity. Celkový stav SMK je hodnocen v rámci přezkoumání vedením, výstupy z přezkoumání jsou následně využívány pro identifikaci příležitostí ke zlepšování. Komunikace s uživateli služeb laboratoře je realizována zejména telefonicky, pravidelně jsou rozesílány dotazníky spokojenosti. S interními žadateli v rámci nemocnice probíhá také osobní kontakt v rámci primářských porad. Zpětná vazba od uživatelů služeb laboratoře je kladná, stížnost nebyla dlouhodobě obdržena.
Laboratoř disponuje dostatečnými zdroji (dokumentačními, prostorovými i technickými) pro zajištění svojí činnosti, v uplynulém roce proběhla plánovaná rekonstrukce LTO (bez vlivu na činnosti v rozsahu akreditace), byly rozšířeny zejména prostory sloužící jako zázemí zaměstnanců a prostory pro výuku. Laboratoř plní personální požadavky dle vyhlášky MZ č. 99/2012 Sb. pro odbornost 222.
Veškeré činnosti jsou prováděny vysoce erudovaným personálem, který byl na posuzování perfektně připraven a během posuzování tak probíhala nebývale efektivní spolupráce. Laboratoř nově zavedla flexibilní rozsah akreditace, veškeré postupy jsou v souladu s MPA 00-09-rr, garanti FRA jsou plně kompetentní.
Kvalita vyšetření v rozsahu akreditace 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 ed. 2:2013
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-rr.

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.	Rozšířit rozsah akreditace a vydat osvědčení o akreditaci s přílohou dle návrhu, který je součástí spisu případu.
2.	Subjekt byl informován, že platnost akreditace udělené podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 končí ke dni 31. 12. 2025.

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.

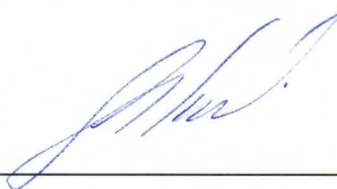
Jméno, příjmení a funkce zástupce subjektu:

MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA:
(primářka LTO FNOL, osoba pověřená statutárním orgánem)

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

V Olomouci dne 21. 10. 2024

Podpis:



Přílohy: nejsou.

V Olomouci dne 21. 10. 2024

Podpis vedoucího posuzovatele:

