

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 Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Číslo objektu: 8203

Spisová značka: 8203 SŘ ML PDZZ 160224

Zpráva se týká: SL - Spojené

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

Datum posuzování: 13.5., 14.5.2024

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

Vyšetření v odbornostech hematologie, cytogenetiky a molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření

(nejvýše 300 znaků včetně mezer)

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

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného pracoviště	Adresa pracoviště
-	Laboratoře Hemato-onkologické kliniky	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení vedoucího posuzovatele: Ing. Dana Dominová

Evid. číslo, jméno a příjmení člena skupiny posuzovatelů	Posuzovaná kritéria akreditačních norem (specifikace článků)	Identifikace posuzovaných postupů (identifikace postupů dle žádosti)
Ing. Dana Dominová	PD: 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10 ZZ: 4.4, 4.3, 4.13, 5.1, 5.8, 5.10	-
876 Ing. Milena Vraná	ZZ: 5.1, 5.5, 5.8, 4.13	FRA a obsah POA (odb. 816)
1028 MUDr. Jarmila Brůnová Celerová	ZZ: 5.1, 5.5, 5.8, 4.13	FRA a obsah POA (odb. 818, odb.813)
1190 doc. RNDr. Petr Kuglík, CSc.	PD: 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10 ZZ: 5.1, 5.5, 5.6, 5.8, 4.13	PD: odb. 816, poř.č. 10-11; ZZ: odb. 816, poř.č. 12 FRA a obsah POA

Zjištění	
Laboratoř požádala (prostřednictvím oprávněného zástupce) o rozšíření rozsahu akreditace o nový postup odb. 816 (oblast cytogenetiky aCGH) a FRA v celém rozsahu. Řízení na žádost (ZZ) bylo spojeno s plánovanou dozorovou (PD) návštěvou (poslední v akreditačním cyklu). Na úvodním zasedání laboratoř upřesnila svoji žádost, viz příloha II. Zápisu z úvodního zasedání (návrh přílohy osvědčení o akreditaci /OA/, kde byly provedeny drobné úpravy na základě požadavků EA 4/17 M:2022 a v návaznosti na závěry harmonizačních schůzek /HS/ odborných společností). Laboratoř žádá o vydání OA v českém jazyce i anglickém jazyce. V období od poslední akce jsou evidovány běžné personální pohyby, vedení objektu akreditace i jednotlivých laboratoří je beze změny.	
Časový program posuzování byl dodržen, náklady na posouzení jsou v oznámené výši a byly projednány. Nezahrnují hotové výdaje a náklady na rozhodování.	
Systém managementu je velmi dobře zavedený, udržovaný a stabilní. Jeho spolehlivost je prověřována interními i externími audity. Příručka kvality (PK) je vrcholovým dokumentem zavedeného SM laboratoře, vydání 15, založena v ČIA. Manažerka kvality připravuje implementaci požadavků ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023. Do směrnice pro využití FRA byly zapracovány požadavky MPA 00-09-23 v odpovídajícím a vhodném rozsahu.	
Vedení laboratoře vyhledává příležitosti pro zlepšování a zefektivnění nastaveného SM. Zpětná vazba od uživatelů služeb laboratoře byla vyhodnocena jako kladná, stížnost na laboratorní činnost nebyla obdržena.	
Laboratoř realizuje svoji činnost v moderních a vhodně udržovaných prostorách s využitím potřebného zařízení a měřidel. Byla doložena dostupnost a aktuálnost řízené dokumentace a prokázáno zajištění metrologické návaznosti výsledků vyšetření. Laboratoř plní personální požadavky dle vyhlášky MZd č. 99/2012 Sb. pro odbornosti 816 a 818.	
Podle názoru skupiny posuzovatelů jsou laboratorní činnosti prováděny na vysoké odborné úrovni. Laboratoř zavedla postupy pro uplatnění FRA v souladu s MPA 00-09-23 a pracovníci prokázali jejich znalost. Laboratoř nezajišťuje odběr primárního materiálu, neprovádí interní kalibrace.	
Laboratoř se pravidelně účastní dostupných programů zkoušení způsobilosti a mezilaboratorního porovnávání. Výsledky účasti za období 2023-2024 založeny do složky, výborná úspěšnost. Program účasti v externí kontrole kvality (EKK) na akreditační cyklus je naplňován a vyhovuje z hlediska frekvence a pokrytí rozsahu akreditace. Vzorky jsou zpracovávány rutinním způsobem.	
Posouzené změny jsou bez negativního dopadu na stabilitu systému managementu.	
Při posuzování nebyla zjištěna neshoda. Byl realizován naplánovaný počet witness auditů. Na základě posouzených skutečností je možné konstatovat, že laboratoř plní požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013. Během minulé akce (SL 2023) nebyla řešena žádná negativní zjištění. Skupina posuzovatelů děkuje všem pracovníkům za spolupráci během posuzování, které probíhalo na místě a za běžného provozu.	
Laboratoř dodržuje své závazky vyplývající z akreditace a používá odkaz na akreditaci ve shodě s požadavky 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.	Rozšířit rozsah akreditace a vydat osvědčení o akreditaci s přílohou dle návrhu, který je součástí spisu případu.
2.	Na žádost subjektu vydat osvědčení také v anglickém jazyce.
3.	Subjekt byl informován, že platnost akreditace udělené podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 končí ke dni 31. 12. 2025.
4.	Žádost o prodloužení platnosti akreditace podat nejpozději 120 dní před koncem platnosti OA (platné do 25.9.2025).



- 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:

prof. MUDr. Tomáš Papájk, CSc., přednosta HOK, jednající za subjekt

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

Souhlasím

V Olomouci dne 14.5.2024

Podpis:



prof. MUDr. Tomáš Papájk, CSc.
30.5.2024

Přílohy: -

V Olomouci dne 14.5.2024

Podpis vedoucího posuzovatele:

[Signature]