

Odbor kvality

Eva Buzková

vedoucí Oddělení účetnictví

Věc: Podklady pro účetní závěrku za rok 2024

V roce 2024 byly ve FNOL vykonány následující akreditace, certifikace, kontroly vnějšími orgány za účasti OK.

Většina laboratoří FNOL je akreditována dle normy **ČSN EN ISO 15189:2013**. V roce 2024 byly provedeny dozorové návštěvy **Českým institutem pro akreditaci, o. p. s.** (dále ČIA) v laboratořích HOK (13.-14.5.), TO (21.10.), IMUNO (17.12.).

V laboratořích PATOL proběhlo posouzení ze strany ČIA na základě žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, které zahrnovala začlenění Laboratoře molekulární medicíny pod Ústav klinické a molekulární patologie FNOL, rozšíření o vyšetřovací metody včetně přiznání flexibilního rozsahu akreditace (25.7.2024).

Dle nové normy **ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023** byla akreditována laboratoř Ústavu lékařské genetiky (15.-16.10. 2024)

Dne 6. 2. 2024 proběhl 2. dozorový audit certifikujícím orgánem **BUREAU VERITAS CERTIFICATION CZ** pro normu **ČSN EN ISO 50001** s platností certifikátu pro FNOL do února 2025.

Dne 18.3.2024 byla provedena pravidelná dozorová návštěva firmou **DNV GL** pro normu **ČSN EN ISO 9001:2015** na TO.

Všechna pracoviště prošla audity bez neshod.

Ve dnech 5. – 7. 6. 2024 proběhlo Hodnocení kvality a bezpečí poskytované lůžkové zdravotní péče ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb. a vyhlášky MZ ČR č. 102/2012 Sb. Akreditační šetření bylo provedeno auditory **České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.** na všech pracovištích FNOL s výsledným hodnocením jako vyhovující ve všech standardech a ukazatelích platné legislativy a udělením Certifikátu kvality a bezpečí s platností na následující 3 roky.

Certifikující orgán CQS, z. s. provedl dne 30. 10. 2024 certifikační audit na pracovišti Centrální sterilizace, které je akreditováno dle normy **ČSN EN ISO 13485:2016**. Externí auditori při závěrečném hodnocení konstatovali shodu systému managementu kvality s požadavky normy ISO 13485:2016.

V souladu s ustanovením § 13, odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů probíhala ve dnech 23. až 25. 9. 2024 kontrola ze strany **SÚKL** na Transfúzním oddělení. Kontrola byla zaměřena na plnění úrovně správné výrobní praxe (dále SVP). Transfúzní oddělení splnilo požadavky SVP a ke zjištěným nedostatkům se vyjádřilo uspokojivě ve stanoveném termínu.

Inspektory **SÚKL** byla dne 10. 9. 2024 zahájena kontrola na Oddělení plastické chirurgie a Skladu zdravotnických prostředků se zaměřením na správnou skladovací praxi a nakládání se zdravotnickými prostředky ve FNOL. Během kontroly byly shledány nedostatky a kontrolní šetření k dnešnímu dni nebylo ukončeno. Probíhají úpravy ve Skladu zdravotnických prostředků k naplnění požadavků v souladu s platnou legislativou.

SÚKL je o probíhajících úpravách dle stanoveného harmonogramu informován v pravidelných intervalech.

Inspektory SÚKL byla dne 1. 10. 2024 provedena kontrola tkáňových zařízení Ortopedické kliniky a Hemato-onkologické kliniky, jejímž předmětem bylo plnění požadavků zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů. Na základě provedeného ohledání nebyla zjištěna vážná porušení v dodržování zákona. Odpovědi na zjištěné nedostatky byly zaslány ve stanoveném termínu a shledány jako uspokojující. V souvislosti se zmíněným zákonem o lidských tkáních a buňkách proběhla kontrola také v diagnostických laboratořích, která zahrnovala laboratoře Ústavu lékařské genetiky a Ústavu mikrobiologie FNOL. Kontrola proběhla dne 2. 10. 2024 bez zjištěných nedostatků na obou uvedených pracovištích.

Dne 12. 12. 2024 byl proveden na Provozu stravování společností **HASAP Consulting, s.r.o.** pravidelný audit správné výrobní praxe a oblasti HACCP. V celkovém hodnocení provozovna dosáhla procentuální úspěšnost 96,6 procent, a výsledek společnost ohodnotila jako velmi dobrý.

Závažné nedostatky nebyly v hodnoceném období nalezeny. Žádné případy nebyly předány k dalšímu řízení podle zvláštních právních předpisů.

V Olomouci 7. 3. 2025

Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
vedoucí Odboru kvality
Fakultní nemocnice Olomouc^s
Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
Vedoucí Odboru kvality

Přílohy:

Protokoly z kontrol, nápravná opatření, rozhodnutí.