

Zpráva
odborného posuzovatele (ML)

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení – klinická část
Číslo objektu: 8235
Spisová značka: 8235 SŘ ML PDZZ 270624
Datum posuzování: 21. 10. 2024
Tato zpráva se týká: SL – Spojené

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

Jméno a příjmení posuzovatele: MUDr. Jarmila Brůnová 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 imunohematologických vyšetření v rozsahu akreditace. Jsou nastaveny postupy pro řízení lidských zdrojů. Kompetence a odpovědnosti jednotlivých pracovníků, zastupitelnost, přehled oprávněných pracovníků k provádění metod, kontrole a uvolnění výsledků jsou definovány v příloze č. 6 PK Přehled oprávněných pracovníků. Vedení laboratoře a klíčoví pracovníci beze změn. 1.9.2023 se z MD vrátila Mgr. Eva Musilová, bioanalytik, zatím na pracovní úvazek 0,1, dále se do laboratoře z MD 1.10.2024 vrátila zdravotní laborantka Jana Pospíšilová, DiS. na plný pracovní úvazek. Laboratoř pracuje v nepřetržitém provozu, provádí statim 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. Laboratoř dosud neměla zavedený flexibilní rozsah akreditace. Laboratoř má stanoveny garanty FRA, kteří jsou s MPA00-09-24 Flexibilní rozsah akreditace seznámeni, stejně tak s interním postupem SOP-TO-20 Flexibilní rozsah akreditace. Garanty pro FRA jsou po odborné stránce pro laboratoř infekčních markerů prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D. MBA a MUDr. Iva Holusková, Ph.D. pro imunohematologické laboratoře. Administrativní část zajišťuje MUDr. Alice Entrová, MBA, manažerka kvality laboratoře. Znalosti v oblasti FRA ověřeny rozhovorem.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Není předmětem posuzování.
Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ne Beze změn, v laboratoři proběhly v rámci obměny přístrojové techniky drobné změny, klíčová zařízení beze změn. Postup pro výběr, nákup a zacházení se zařízením – viz SOP-TO-14 Metrologický řád a SOP-TO-15 Řízení přístrojů a další platné dokumenty



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
čl. 5.3	FNOL. Laboratoř má zavedený systém pro řízení zásob, reagentů a SZM. Laboratoř má dobře nastavené postupy validace a verifikace metod, na zavádění změn v rámci FRA je pracoviště připraveno, jak po stránce dokumentační, tak po stránce personální (kompetence garantů FRA ověřeny při rozhovoru).
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> Není předmětem posuzování. ne
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	<i>Jsou změny?</i> Beze změn. Metody má laboratoř přehledně dokumentovány ve formě SOP, jsou kontrolovány a zaznamenávány šarže diagnostik, jsou prováděny a zaznamenávány denní kontroly kvality, externí kontroly kvality, jsou prováděny verifikace metod. Laboratorní vyšetření provádějí pracovníci, kteří jsou k těmto činnostem odborně způsobilí – viz příloha 6 PK Přehled oprávněných pracovníků. Laboratoř je schopna modifikovat procesy laboratorních vyšetření i v rámci flexibilního rozsahu akreditace, garanti FRA odlišují jednotlivé stupně volnosti. Odpovědnosti za dílčí činnosti prováděné při uplatnění FRA jsou jasně definovány v SOP-TO-20 Flexibilní rozsah akreditace, podle kterého probíhá zavádění nebo modifikace metod, záznamy jsou pak prováděny do formuláře Fm-L009-033-TO-111 Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (FRA), možný podnět pro uplatnění FRA pak do Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě. Jsou stanoveni pracovníci odpovědní za záznamy do formulářů a za aktualizaci Seznamu činností v rámci FRA. ne
Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření čl. 5.6	<i>Jsou změny v postupech?</i> Není předmětem posuzování. ne
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> Není předmětem posuzování. ne
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> Není předmětem posuzování. ne
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> Není předmětem posuzování. ne
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> Není předmětem posuzování. ne
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> Pravidla a postupy pro řízení dokumentace, pro ukládání, ochranu, vyhledávání a vypořádání záznamů viz MP-G001-01 Řízení dokumentů a záznamů na pracovištích se zavedeným systémem managementu kvality, SOP-TO-11 Řízení dokumentace systému managementu kvality a PK. Laboratoř má stabilní systém managementu kvality, FRA dosud nebyl uplatněn, nově je zpracovaný a zavedený postup pro uplatňování FRA – viz SOP-TO-20 Flexibilní rozsah akreditace, platnost od 1.7.2024, podle kterého probíhá zavádění nebo modifikace metod. Jsou vypracovány formuláře Fm-L009-033-TO-111 Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (FRA), Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, jsou pověřeni pracovníci k provádění záznamů do formuláře Fm-L009-033-TO-111 ano



Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručné konstatování)
	Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a pracovníci, kteří odpovídají za aktualizaci Seznamu činností v rámci FRA.
Hodnocení a audity čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	Jsou změny? Není předmětem posuzování. ne

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, vedoucí a garant FRA laboratoře infekčních markerů. Rozhovor na téma změny v laboratoři, personální obsazení laboratoře a změny personálu, pravidla a postup při uplatňování FRA, stupně volnosti a záznamy v rámci FRA.
MUDr. Iva Holusková, Ph.D.	Zástupce pro LP, vedoucí a garant FRA imunohematologických laboratoří. Probrána pravidla a postup při uplatňování FRA v imunohematologických laboratořích, stupně volnosti, záznamy v rámci FRA pro metody v rozsahu akreditace.

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)
Není předmětem posuzování.		

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)
Není předmětem posuzování.		

Plán zajištění kvality PT/EHK (stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)
Není předmětem posuzování.

Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
Není předmětem posuzování.	

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Není předmětem posuzování.	

Přílohy: nejsou.

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Brně dne 23.10.2024

Podpis odborného posuzovatele: