

P1 Zpráva

Fakultní nemocnice Olomouc, Transfuzní oddělení

Certifikace systému managementu
ISO 9001:2015

Začátek auditu - konec
auditu

2024/03/18 - 2024/03/18

Projekt č.

PRJN-175470-2019-MS-CZE

DNV Team Lead

Petr Kozel

Auditní tým

Petr Kozel

Zprávu vypracoval

Petr Kozel

Datum vypracování
zprávy

2024/04/02

Obsah

Úvod	3
Všeobecné informace	4
Oblasti zaměření - výsledky	5
Ostatní výsledky	6
Nálezy z auditu a stav shody	7
Závěry	8
Příští audit	9
Příloha A - Vyjádření auditora	10
Příloha B - Nakládání s nálezy	11

Ostatní přílohy:

- Audit Plan
- List of Findings

Úvod

Tato zpráva shrnuje výsledky a závěry z provedeného auditu. Audit je prováděn jako formální součást certifikačního procesu s cílem získat nebo udržet certifikaci systému řízení. Hlavním cílem auditu systému řízení je určit shodu systému řízení s normou a také vyhodnotit účinnost systému řízení z pohledu, zda je vaše organizace schopna dosáhnout určených cílů a naplňovat platné zákonné, regulační a smluvní požadavky.

DNV

Společnost DNV se zabývá globálním zajištěním kvality a řízením rizik. Se zaměřením na ochranu života, majetku a životního prostředí umožňuje organizacím zlepšovat bezpečnost a udržitelnost jejich podnikání. Naše kořeny sahají do roku 1864 a působíme ve více než 100 zemích světa. Naši odborníci jsou připraveni pomoci našim zákazníkům udělat svět bezpečnějším, vyspělejší a zelenějším.

DNV pomáhá prostřednictvím certifikace, verifikace, hodnocení a vzdělávacích služeb podnikům zajistit výkonnost jejich organizací, produktů, lidí, zařízení a dodavatelských řetězců.

Udržováním partnerských vztahů s našimi zákazníky se snažíme přispívat k rozvoji jejich podnikání a k udržení jejich důvěryhodnosti.

Všeobecné informace

Rozsah certifikace

216687-2017-AQ-CZS-RvA(Issued/Current) - ISO 9001:2015:

Sběr krve a plasmy pro klinické a průmyslové zpracování, výroba transfúzních přípravků, jejich dodávání. Imunohematologická vyšetření pro pacienty.

Norma a akreditovaná jednotka

ISO 9001:2015:RvA

DNV Business Assurance B.V.

Zwolseweg 1, 2994 LB, Barendrecht, Netherlands

Prohlášení o důvěrnosti informací

Obsah této zprávy, včetně jakýchkoli poznámek a kontrolních listů zhotovených během auditu, je považován za přísně důvěrný a nebude poskytnut žádné třetí straně bez písemného souhlasu klienta, s výjimkou požadavků příslušného akreditačního orgánu.

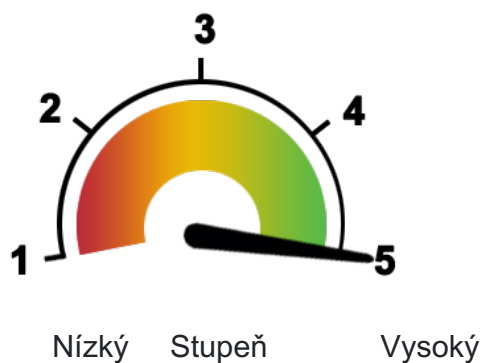
Upozornění

Audit systému řízení probíhá formou vzorkování dostupných informací. Toto se také odráží ve zjištěních z auditu. Pokud nebyly identifikovány žádné neshody, neznamená to, že v auditovaných a/nebo jiných oblastech neexistují. Před udělením nebo obnovením certifikace je tato zpráva rovněž předmětem nezávislého interního přezkoumání DNV, které může ovlivnit obsah a závěry této zprávy. Nezávislé interní přezkoumání je také prováděno, pokud jsou identifikovány významné neshody (kategorie 1) v průběhu periodického auditu, což může mít dopad na závěry a proces následného auditu uvedených v této zprávě.

Oblasti zaměření - výsledky

Oblast zaměření 1

Kvalita a dostupnost dokumentovaných informací



Pozitivní zjištění

Aktualizace a dostupnost dokumentovaných informací (DI) v podmínkách rekonstrukčních prací na oddělení a v podmínkách po rekonstrukci některých pracovišť

Záznamy z kontrolních dnů při rekonstrukci a z porad dostupné všem zainteresovaným pracovníkům

Trvale vysoká kvalita a dostupnost všech stuňů dokumentace

Hlavní oblasti pro zlepšení

Žádné

Ostatní výsledky

Nejdůležitější zjištění z auditu, které nebyly zahrnuty do oblastí zaměření

Pozitivní zjištění

Téměř absolutní spokojenost zákazníků

Rekonstrukce oddělení

Perfektní řízení rizik při rekonstrukci, informovanost pracovníků na všech stupních

Perfektní informovanosti dárců v podmínkách rekonstrukce

Modernizace vybavení výrobních i laboratorních prostorů

Ambiciózní cíle kvality zahrnující širokou škálu procesů

Realizace mobilních odběrů

Stabilita pracovního kolektivu

Výborně realizovaná a dokumentovaná nápravná opatření

Hlavní oblasti pro zlepšení

Průběžné plnění všech bezpečnostních požadavků (umístění hasební techniky, značení nebezpečných míst) a identifikace a sledovatelnosti i během rekonstrukčních prací

Nálezy z auditu a stav shody

Počet zjištěných neshod	0
Počet neshod kategorie 1 (významné):	0
Počet neshod kategorie 2 (méně významné):	0
Počet zjištěných pozorování:	2
Počet zjištěných příležitostí ke zlepšení:	1
Stav nápravných opatření na neshody z předchozího auditu byl přezkoumán. Počet neshod z předchozích auditů, které stále nejsou uzavřeny	0

Poznámky

1. Detaily o pozorováních a příležitostech ke zlepšení jsou uvedeny v příloženém Seznamu nálezů.
2. Definice nálezů a podmínek vypořádání neshod jsou uvedeny v příloze B.

Závěry

- Při auditu nebyla použita technika vzdáleného auditování.
- Cíle auditu byly splněny a audit byl proveden podle programu; bez velkých změn.
- Všeobecné závěry a klíčové nálezy byly prezentovány, diskutovány a odsouhlaseny na závěrečné schůzce.
- Hlavní změny od posledního auditu, které ovlivňují systém managementu: rekonstrukce většiny pracovišť TO.
- Během auditu nebyly zjištěny žádné neshody. Na základě auditovaného vzorku je systém řízení považován za efektivní a v souladu s požadavky normy.
- Během auditu nebyly identifikovány žádné neshody a certifikát zůstává v platnosti.
- Vedoucí auditor doporučuje reakci na pozorování, i když to není povinností.
- Na základě kladného výsledku auditu není provedení následného auditu v organizaci požadováno.
- Vhodnost předmětu certifikace (a jeho ohraničení) byla hodnocena na základě faktů, jako jsou organizační struktura, procesy a produkty/služby. Předmět certifikace (a jeho ohraničení) je považován za přiměřený.
- Audit neodhalil žádné významné problémy, které by mohly ovlivnit Plán periodických auditů pro tento certifikační cyklus.
- Na základě zvážení stavu příslušných faktorů jako počet zaměstnanců, geografické rozložení, procesy a produkty, komplexita organizace, je závěr takový, že není potřeba přezkoumat délku auditu.

Příští audit

Začátek auditu: 2024/12/10

Navržené oblasti zaměření:

Budou stanoveny před auditem

Příloha A - Vyjádření auditora

Ověřené prvky normy

Objektivní důkazy a výsledek

Efektivita procesů pro přezkoumání vedením

Zpráva z Přezkoumání systému managementu TO za období od 1.1.2023 do 31.12.2023 ze dne 20.2.2024 (dále Přezkoumání) a související dokumentace byly přezkoumány. Proces pro přezkoumání vedením byl vyhodnocen jako efektivní a je ve shodě s požadavky normy. Nebyly identifikovány žádné neshody.

Efektivita procesů pro interní audity

Byl přezkoumán plán interních auditů pro období 2024 a záznamy z 12 provedených auditů. Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení následujících záznamů a dokumentů: Plán IA 2024, záznamy z IA, řešení zjištěných neshod (12 zjištěných oproti roku 2022, kdy jich bylo 19), Přezkoumání, SOP-TO_12 Auditní činnost.

Efektivita procesu pro řešení neshod (včetně incidentů a stížností zákazníků a/nebo zainteresovaných stran)

Byly přezkoumány záznamy neshod, včetně příslušných náprav, analýzy příčin a nápravných opatření. Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení následujících záznamů a dokumentů: Přezkoumání, Příručka kvality, nápravná opatření na NC, viz výše, Akční plán pro

	zlepšování, záznamy o neshodách ve výrobě i laboratořích, instrukce a SOP s popisy a návody k procesování neshod.
Efektivita procesu pro určování a řešení rizik a příležitostí relevantních pro systém managementu	Proces je považován za efektivní a ve shodě s požadavky dané normy, kromě výjimek uvedených v Seznamu zjištění. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení rozhovorů s odpovědnými manažery a byly prověřeny následující činnosti a záznamy: : Příručka kvality TO, Přezkoumání, Řízení rizik v Akčním plánu, Registr rizik, Akční plán pro zlepšování, Analýza rizik metodou FMEA pro jednotlivé úseky, Vyhodnocení managementu rizik v TO.
Efektivita procesu pro určování cílů, plánování činností a vyhodnocení pokroku a výsledků	Proces je považován za efektivní, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr bylo hodnocení rozhovorů se příslušnými manažery a ověření následujících záznamů: Příručka, Přezkoumání, Cíle kvality pro rok 2023 z 15.1.2024, Akční plán pro zlepšování.
Efektivnost systému managementu z pohledu schopnosti organizace dodržovat platné zákonné a smluvní požadavky	Proces na zavedení plnění požadavků je považován za efektivní, a ve shodě s požadavky dané normy, nebyly identifikovány žádné neshody vůči požadavkům dané normy. Podkladem pro tento závěr byly rozhovory s příslušnými zaměstnanci; byly prověřeny následující činnosti a záznamy: Příručka, Přezkoumání, Registr právních a jiných požadavků.

Účinná kontrola používání certifikačních značek a odkazů na certifikaci

Zákazník v současnosti nepoužívá certifikační značky.

Další informace pro organizaci s více lokalitami, kde se při auditu uplatňuje vzorkování: efektivita schopnosti a odpovědnosti hlavní lokality shromažďovat a analyzovat klíčová data ze všech lokalit a zavádět podle potřeby příslušná opatření

Neaplikovatelné - společnost nemá více lokalit.

Příloha B - Nakládání s nálezy

Definice nálezů

Významná neshoda (kategorie 1):

Neshoda, která ovlivňuje schopnost systému řízení dosahovat zamýšlených výsledků.

Neshody mohou být klasifikovány jako závažné při následujících okolnostech:

- pokud existují významné pochybnosti, že je zaveden efektivní proces kontroly, nebo že produkty nebo služby splňují dané požadavky.
- větší počet méně významných neshod vztahujících se ke stejnému požadavku nebo problému, které představují systematické selhání a tedy významnou neshodu.

Méně významná neshoda (kategorie 2):

Neshoda, která neovlivňuje schopnost systému řízení dosahovat zamýšlených výsledků.

Pozorování:

Pozorování není neshoda, ale k neshodě může vést, pokud nebude napraveno.

Pozorování může být také nějaký současný stav bez odpovídajících podkladových důkazů, které by indikovaly neshodu.

Příležitost pro zlepšení:

Příležitosti pro zlepšení se vztahují na oblasti a/nebo procesy organizace, které mohou splňovat minimální požadavky normy, ale které by mohly být zlepšeny.

Podmínky pro nakládání s neshodami

Standardní termín pro reakci na neshody je maximálně 90 dní. Během této doby se od organizace očekává:

- Okamžité opatření za účelem odstranění neshodné situace (pokud odpovídá charakteru neshody).
- Analýza kořenové příčiny za účelem stanovení nápravného opatření, aby se zabránilo opakování neshody.
- Zavedení nápravných opatření a ověření jejich účinnosti.

- Vyplnění příslušných částí v Seznamu nálezů a jejich doručení vedoucímu auditorovi, v případě potřeby spolu s příslušnou dokumentací a důkazy (pokud relevantní).

V průběhu dané maximální lhůty na vypořádání a současně jako podmínka pro vystavení certifikátu musí být splněno následující:

- Významné neshody: musí být poskytnuty důkazy o analýze kořenových příčin a efektivní implementaci nápravných opatření.
- Méně významné neshody: přednost se dává vypořádání jako u neshod významných. Nicméně, u některých neshod může vedoucí auditor DNV akceptovat plán implementace nápravných opatření. Implementace opatření bude ověřena nejpozději při následujícím auditu.

Není povinnost formálně reagovat na nálezy typu pozorování a příležitosti ke zlepšení. Nicméně DNV, pro zachování účinného certifikačního procesu, doporučuje reagovat na pozorování.

DNV standardně po vystavení významných neshod provádí Následný (follow-up) audit u zákazníka. U méně významných neshod se Následný audit standardně provádí formou ověření z kanceláře na základě zaslané dokumentace.

Nedostatečná reakce na neshody nebo nedostatečná nápravná opatření mohou vést k pozastavení nebo stažení certifikátu.

Termíny na reakci pro recertifikační audity

Pokud platnost certifikátu končí v průběhu výše uvedených 90 dní, bude stanoven kratší termín pro vypořádání tak, aby se zajistila následná kontrola a obnovení certifikátu před vypršením jeho platnosti. Pokud celý proces nebude ukončen před ukončením platnosti certifikátu, nebude současný certifikát prodloužen a bude považován za certifikát s pozastavenou platností až do doby obnovení certifikátu.

ViewPoint

ViewPoint je členská základna našich zákazníků tvořena více než 10 000 zákazníky z celého světa. Zde dobrovolně vyjadřují své názory a sdílejí pohledy na aktuální témata související s certifikací a udržitelným rozvojem podnikání v daném oboru.

Účast je dobrovolná a bezplatná a všichni členové ViewPointu mají plný přístup k údajům a reportům z každého průzkumu. Mohou také těžit z příležitostí networkingu, z přístupu do modulů vzdělávání po internetu (eLearningu), z pozvánek na webináře, online fóra a dalších.

Chtěli byste se stát členem?

Přidejte se k nám na: <https://www.dnv.com/assurance/viewpoint/viewpoint-application.html>

Věděli jste?

Hledáte novinky a informace o vývoji na trhu certifikace? Na našich webových stránkách se můžete informovat o iniciativách a službách, které jsou k dispozici výhradně Vám, jako zákazníkovi DNV.

Stáhněte si "A broader view" - širší přehled z: <https://www.dnv.com/assurance/>

O SPOLE NOSTI DNV

Jsme nezávislým odborníkem na řízení a zajišťování rizik. Poháněni našim cílem Chránit životy, majetek a životní prostředí, poskytujeme našim zákazníkům a jejich zainteresovaným stranám poznatky a spolehlivá fakta, aby mohli s jistotou přijímat důležitá rozhodnutí. Jako důvěryhodný partner pro mnoho úspěšných organizací na světě používáme naše znalosti ke zvyšování bezpečnosti a výkonu, stanovujeme měřítka v oboru, inspirujeme a vymýšlíme řešení pro globální transformaci.

DNV je jedním z předních světových poskytovatelů služeb certifikace, řízení rizik a jistot. Ať se jedná o certifikaci systémů řízení společností nebo produktů, poskytování školení nebo hodnocení dodavatelských řetězců a digitálních služeb, umožňujeme zákazníkům a zainteresovaným stranám přijímat důležitá rozhodnutí s jistotou. Naším cílem je podporovat zákazníky při přechodu a uskutečňování jejich dlouhodobých strategických cílů ve smyslu udržitelnosti, čímž společně přispíváme k cílům OSN v oblasti udržitelného rozvoje.

www.dnv.com

© DNV 2021