

Odbor kvality

Bc. Eva Buzková

Vedoucí interní auditorka FNOL

Věc: Podklady pro účetní závěrku za rok 2019

V roce 2019 byly ve FNOL vykonány následující akreditace, certifikace, kontroly vnějšími orgány za účasti OK.

Certifikující orgán DNV GL na základě certifikačního auditu provedeného ve dnech 7.- 8. 2019 udělil FNOL certifikát pro normu **ČSN EN ISO 50001** s platností do srpna 2021.

Všechny laboratoře FNOL jsou akreditovány dle normy **ČSN EN ISO 15189:2013**. V tomto roce byly provedeny dozorové návštěvy Českou společností pro akreditaci (ČIA) v laboratořích MIKRO, GEN, IMUNO, OKB, HOK, TO. Laboratoř Soud byla v dubnu 2019 znovu akreditována na dvouleté období u Národního autorizačního střediska pro klinické laboratoře při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Všechna pracoviště prošla audity bez neshod.

Certifikující orgán CERTLINE provedl 11. 12. 2019 dozorový audit na pracovišti Centrální sterilizace, které je akreditováno dle normy **ČSN EN ISO 13485**. Byla zjištěna jedna významná neshoda na jejímž odstranění se pracuje.

Kontrola SUKLu v souladu zákonem č. **378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcím právním předpisem, vyhláškou č. **84/2008 Sb., o správné lékařské praxi**, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, proběhla dne 13. 5. 2019 na pracovišti připravujícím humánní autogenní vakcíny na Ústavu mikrobiologie.

Nedostatky zjištěné touto kontrolou byly odstraněny a SUKLu (potažmo KÚ Olomouckého kraje) byla podána ve stanovené správní lhůtě zpráva s nápravnými a preventivními opatřeními.

Dne 6. 9. 2019 byla provedena kontrola inspektory **SUKLu** na 3IK (oddělení revmatologie a všeobecné interny – lůžková část) v rámci níž bylo hodnoceno plnění požadavků stanovených zákonem č. **378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. **40/1995 Sb., o regulaci reklamy** a o změně a doplnění zákona č. **468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání**, ve znění pozdějších předpisů. Nedostatky zjištěné touto kontrolou byly odstraněny a SUKLu byla podána ve stanovené správní lhůtě zpráva s nápravnými opatřeními.

Inspektory **SUKLu** byla dne 5. 12. 2019 na Odborném pracovišti zásob a výdeje léčiv LEK a následně dne 10. 12. 2019 v LEK provedena kontrola plnění požadavků stanovených následujícími zákony:

- zákonem č. **378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. **40/1995 Sb., o regulaci reklamy** a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,
- zákonem č. **167/1998 Sb., o návykových látkách** a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

- zákonem č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog,
 - zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zatím byl doručen pouze závěr z kontroly dne 5. 12. 2019, který byl bez neshod. Protokol ze dne 10. 12. 2019 doručen 14. 1. 2020, zpráva o odstranění nedostatků zjištěných kontrolou byla podána do 4. 2. 2020.

V souladu s ustanovením § 200 odst. 1 zákona 263/2016 Sb., atomový zákon a zákonem č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, při nakládání se zdroji ionizujícího záření proběhly následující kontroly: 2. 12. 2019 RTG, 17. 12. 2019 ONK.

V Olomouci, 25. 2. 2020

Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
Vedoucí Odboru kvality

Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA
VEDOUcí Odboru kvality
FAKULTNÍ nemocnice Olomouc

Přílohy:

Protokoly z kontrol, nápravná opatření, rozhodnutí.