

Souhrnná zpráva vedoucího posuzovatele

protokol o ohledání dle § 18 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

Subjekt: Fakultní nemocnice Olomouc
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
IČO: 00098892

Objekt: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část
I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Číslo objektu: 8235

Spisová značka: 8235 SŘ ML PA210920
Zpráva se týká: PA - Prodloužení akreditace

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189:2013

Datum posuzování: 8. až 9.12., 11.12., 15.12.2020

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

Laboratorní diagnostika v oblasti imunohematologie a transfuzní služby včetně sdílených vyšetření

(nejvýše 300 znaků včetně mezer)

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

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného pracoviště	Adresa pracoviště
	Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část (Laboratoř prenatální imunohematologie, Laboratoř speciální imunohematologie, Laboratoř testů slučitelnosti, Laboratoř infekčních markerů)	I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení vedoucího posuzovatele: RNDr. Eva Rampulová

Evid. číslo, jméno a příjmení člena skupiny posuzovatelů	Posuzovaná kritéria akreditačních norem (specifikace článků)	Identifikace posuzovaných postupů (identifikace postupů dle žádosti / přílohy osvědčení o akreditaci)
RNDr. Eva Rampulová	4.1 - 4.13, 4.14.3 - 4.14.6, 4.14.8, 4.15, 5.1, 5.8, 5.10 <i>Posouzení oznámených změn Kontrola řešení připomínek 2019</i>	
994 MUDr. Dagmar Malotová	4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7; 5.1 až 5.10 <i>Posouzení</i>	Postup odbornosti 802 s poř.č. 9

Evid. číslo, jméno a příjmení člena skupiny posuzovatelů	Posuzovaná kritéria akreditačních norem (specifikace článků)	Identifikace posuzovaných postupů (identifikace postupů dle žádosti / přílohy osvědčení o akreditaci)
1028 MUDr. Jarmila Celerová	<i>personálních změn</i> 4.13, 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7; 5.1 až 5.10 <i>Posouzení oznámených změn</i>	Postupy odbornosti 222 s poř.č. 1 až 8

Zjištění
Posuzování na základě žádosti subjektu o prodloužení platnosti udělené akreditace. Počet vyšetření v rozsahu akreditace zůstává beze změn od předchozího období. V rámci přípravných jednání před úvodním zasedáním byly oznámeny personální změny mimo klíčové pozice a výměna 2 analyzátorů (posouzení změn uvádí odborné zprávy). Návrh přílohy osvědčení byl skupinou posuzovatelů odsouhlasen. Výstupem z posuzování bude vydání nového osvědčení o akreditaci. Posuzování probíhalo v souladu se schváleným časovým programem; byla využita technika posuzování na dálku všemi dostupnými nástroji a vyhovujícím způsobem. Se zástupcem subjektu byly projednány skutečně vynaložené náklady na posuzování; plánované náklady byly vyčerpány. Na základě výsledků posouzení všech plánovaných kritérií normy, witness auditů, vertikálních prověrek, rozhovorů s pracovníky a doložených důkazů byl v laboratoři shledán velmi kvalitně zavedený, odpovědně spravovaný i dodržovaný, funkční a stabilní systém managementu (SM) podle normy ČSN EN ISO 15 189:2013. (Objekt má zároveň platnou certifikaci dle ISO 9001). SM je plně dokumentován v PK a souvisejících dokumentech. K posuzování byly k dispozici Příručka kvality (PK) 8. vydání; v závěru posuzování byla, vzhledem k zapracování běžných změn a drobným úpravám PK nově vydána (9.vydání s přílohami, el. forma). Procesy jsou zavedeny a 1 x ročně (nebo dle potřeby) hodnoceny využitím monitoringu a ročního hodnocení indikátorů kvality a risk managementu. Jsou zavedeny a používány účinné kontrolní mechanismy (interní audity; přezkoumání SMK vedením). Laboratoř dodržuje postupy pro zajišťování metrologické návaznosti a zajišťování kvality výsledků vyšetření; pro řízení neshod zjištěných neshod laboratoř uplatňuje dokumentované postupy pro jejich řešení. Laboratoř se zaměřuje na sledování zpětné vazby od uživatelů jejích služeb dostupnými způsoby (z dotazníků spokojenosti, na základě osobních kontaktů...); podněty jsou vyhodnocovány. Za poslední období vyplývá vysoká spokojenost; stížnosti neuplatněny. Vedení laboratoře má zájem na stálém rozvoji a zlepšování SM, každoročně je nastaven akční plán zlepšování. Laboratoř disponuje přiměřenými zdroji k plnění požadavků normy: - Aktuální, schválená dokumentace, plně pokrývající zavedený SM; elektronicky řízena v programu EnvisLIMS; částečně řízena i v tištěné formě; vhodně dostupná všem pracovníkům; - erudovaný, kompetentní personál s vysokou podporou vedení pro stálé vzdělávání a zvyšování kvalifikace pracovníků; - vhodně vybavené, dostačující, moderní prostory s monitorováním podmínek prostředí; - technické vybavení se zajišťováním metrologické návaznosti v souladu s MPA 30-02-13, podle potřeby obnovované (modernizované); udržované a obsluhované proškoleným personálem. Laboratoř plní personální požadavky dle vyhlášky MZd č. 99/2012 Sb. a nepodkročitelná minima

Zjištění	
odborné společnosti pro Transfuzní lékařství (222).	
Z celkového hodnocení skupiny posuzovatelů plyne, že laboratoř provádí vyšetření v rozsahu požadované akreditace, včetně interpretací výsledků a lékařských konzultací na vysoké úrovni. Skupina posuzovatelů oceňuje výbornou, vstřícnou spolupráci vedení i všech ostatních posuzovaných pracovníků laboratoře, za kterou všem patří velký dík. Pracovníci laboratoře byli velmi dobře připraveni. Prokázali plnou kompetenci k zastávaným činnostem, vyplývajícím z přidělených funkcí a pracovních pozicí v rámci plnění požadavků normy v praxi. O flexibilní rozsah akreditace laboratoř nežádá. Odběr vzorků ani interní kalibrace laboratoř neprovádí.	
K zajištění kvality akreditovaných činností má laboratoř vhodným způsobem zaveden systém interní kontroly kvality výsledků vyšetření (např.: opakované verifikace postupů; systém kontrolních vzorků a kontrol prostředí; vhodná metrologická návaznost zařízení; validace SW...). Externí kontrola kvality je zajištěna plánovanou účastí v dostupných programech PT (SEKK, SZÚ Praha). Plán účasti v programech PT na akreditační období 2021 - 2025 je ve smyslu pokrytí rozsahu akreditace s nastavenou četností plně vyhovující (součást spisu). Na základě výsledků účasti v PT laboratoř prokazuje dlouhodobě 100% úspěšnost.	
Posouzené změny, týkající se běžných personálních změn a výměny dvou analyzátorů (IH-500, IH-1000) nemají negativní vliv na stabilitu systému managementu. Odpovídající dokumentace byla aktualizována.	
Při posuzování neshody zjištěny nebyly; odborné zprávy obsahují 2 příležitosti ke zlepšení. Laboratoř kladně reagovala a zapracovala připomínky z PDN 2019. Používaný SM je nadále plně v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013.	
Vedení laboratoře si je vědomo povinnosti dodržování akreditačních závazků, které jsou uvedeny v žádosti o akreditaci; změny jsou oznamovány; v procesu opakované akreditace byla poskytnuta plná součinnost laboratoře k posouzení. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci jsou stanovena a dodržována v souladu s MPA 00-04 - 20; prověřeny webové stránky nemocnice; umístěno osvědčení o akreditaci včetně přílohy.	

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.	Prodloužit platnost udělené akreditace a vydat osvědčení o akreditaci dle přiloženého návrhu.
2.	Doporučuji standardní režim dozorových návštěv (po 15 měsících). Plán PDN na akreditační období bude laboratoři zaslán spolu s osvědčením o akreditaci. O zahájení dozorové návštěvy bude laboratoř předem informována.

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:

MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA
primář LTO-klinická část,
pověřená osoba k jednání ve věci akreditace

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

Bez připomínek.

V Olomouci dne

16. 12. 2020

Podpis:



Přílohy: nejsou

V Brně dne 15.12.2020

Podpis vedoucího posuzovatele:

