



CERTIFIKACE SYSTÉMŮ MANAGEMENTU

CQS
Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
tel.: +420 286 019 533, +420 286 019 534
e-mail: cqs@cqs.cz
http://www.cqs.cz

ZPRÁVA Z AUDITU (AUDIT REPORT)

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016)	Recertifikační audit (Reaudit)
--	--

Audit:	☒ samostatný	☐ kombinovaný	☐ integrovaný
	☐ spojený s		

ORGANIZACE (Organization):	Fakultní nemocnice Olomouc, Centrální operační sály a sterilizace - oddělení centrální sterilizace
Adresa (Address):	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Rozsah certifikace: (Scope of certification)	Poskytování komplexních služeb v oblasti dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků a materiálů
---	---

Organizace je: (Organization is)	Výrobce (Manufacturer) ☒
	Distributor (Distributor) ☐
	Dovozce (Importer) ☐

Technická oblast pro ISO 13485: (Technical area for ISO 13485)	Hlavní TO (Main technical area): TO (Technical area): A.1.5:2 STERILIZAČNÍ METODY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY::Vlhké teplo, A.1.5:5 STERILIZAČNÍ METODY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY::Nízkoteplotní sterilizace parou a formaldehydem, A.1.5:7 STERILIZAČNÍ METODY PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY::Sterilizace peroxidem vodíku
---	---

Číslo certifikátu: (Number of certificate)	CQS 236/2021 z 06. 11. 2021 platný do 05. 11. 2024
---	--

TERMÍN AUDITU: (Term of audit)	30.-31.10.2024
--	-----------------------

TÝM AUDITORŮ (Audit team):	
-----------------------------------	--

Vedoucí auditor: (Lead auditor)	Ing. Alois Randýsek	2. auditor: (2 nd auditor)	Ing. Lenka Žďárská
3. auditor: (3 rd auditor)	--	4. auditor: (4 th auditor)	--
Technický expert: (Technical expert)	--	Auditor v přípravě: (Auditor in training)	--
Pozorovatel, překladač: (Observer, translator)	--		

Účast na závěrečném jednání (Audit Attendance at Final Meeting):

Jméno, příjmení, titul (Name, Surname, Title): (včetně členů týmu auditorů) (including the audit team members)	Pozice (Position):
Ing. Alois Randýsek	vedoucí auditor
Ing. Lenka Žďárská	auditor
Mgr. Božena Kovářová	vrchní sestra COS
Renata Rakušanová	úseková sestra CS
Ing. Mgr. Lucie Václavková	Specialista systémů kvality
Mgr. Jiřina Cahlíková, MBA	Vedoucí odboru kvality

PRŮBĚH AUDITU (Proces of audit):

Při auditu byla uplatněna metoda ICT v rozsahu uvedeném plánu auditu

ANO ☐

NE ☒

Přípustné vyloučení dle ČSN EN ISO 13485:2012 čl. 7.3, 7.5.1.3 a 7.5.2 bylo řádně odůvodněno v Příručce kvality, bylo prověřeno a je oprávněné (Permissible exclusion of cl. 7.3, 7.5.1.3 a 7.5.2 was checked and evaluated as correct).

HODNOCENÍ DOKUMENTACE PRO ISO 13485 (SURVEY OF DOCUMENTATION)

Dokumentace systému managementu vystihuje popis v tomto rozsahu:

(Manual grasps description of system in this extent)

(A-excelentní stav (excellent level implementation), B-dobrý stav (good level implementation), C-méně významné neshody (Minor nonconformities), D-významné neshody (Major nonconformities))

	A	B	C	D
Rozsah systému managementu (Extent of management system)		X		
Vzájemné vazby mezi procesy (Cross-Interfaces among processes)		X		
Vyváženost dokumentace (Balance of documentation)		X		
Zahrnutí právních a jiných požadavků (Involvement of legal and other requirements)		X		

VYHODNOCENÍ AUDITU (EVALUATION OF AUDIT)

Komentář k systému managementu (Comment):

Vrcholové vedení (Top management):

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,
ředitel fakultní nemocnice

Představitel managementu
(Management representative):

Renata Rakušanová
úseková sestra

- ☒ Počet zaměstnanců souhlasí s údajem uvedeným ve výpočtu doby auditu
☐ Počet zaměstnanců nesouhlasí s údajem uvedeným ve výpočtu doby auditu – nutná kontrola stanovení doby auditu

Organizace s více lokalitami: ANO ☐ / NE ☒,

pokud ano (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

- ☐ Ověřeno a uvedeno v Programu auditu.
☐ V organizaci je zaveden jednotný systém managementu.
☐ Systém managementu podléhá centralizovanému přezkoumání systému managementu.
☐ Všechna pracoviště podléhají programu interních auditů.
☐ Ústředí organizace nese odpovědnost a zajišťuje získávání a analyzování dat ze všech pracovišť.

V průběhu auditu bylo prověřeno a potvrzeno (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

- ☒ Systém managementu je zaveden a je funkční
☒ Systém managementu je podporován ze strany středního a vrcholového vedení
☒ Organizace nevykazuje výkyvy v řízení systému managementu, monitoruje a vyhodnocuje procesy ve všech směnech a bylo to ověřeno na základě záznamu ze směne, jak vyplývá z doložených záznamů.
viz kap. 7.5
☒ Neustálé zlepšování činností systému je monitorováno a zaznamenáváno a výkonnost systému se zlepšuje.
☒ Systém managementu s ohledem na možná rizika podporuje efektivní identifikaci právních a jiných požadavků, vztahujících se na organizaci, jakož i řízení shody s těmito požadavky.

Při auditu byly prověřeny změny v systému (During routine audit the following changes in system were followed up):

☒	Personál (Staff): Změna na pozici Specialista systémů kvality, představitele vedení a nové pracovnice (sestry na CS v adaptačním procesu) - ostatní beze změn
☒	Organizace (Organization): Od 3.6.2024 - nové OS – zařazení vrchní sestry CS přímo pod Náměstka nelékařských oborů
☒	Dokumentované informace (Documented information) / Dokumentace (Documentation): Nově vydaná Politika kvality 19.1.2024 a Provozní řád COS a CS z 3.6.2024 – ostatní beze změn.
☒	Postupy, procesy (Procedures, processes): beze změn

Při auditu byly prověřeny: (During routine audit the following items were followed up)

Neshody - ověření náprav a nápravných opatření a ověření jejich efektivnosti (realizace nápravných opatření a vypořádání neshod na základě zjištění z předchozího auditu). (Nonconformities - Verification of corrections and corrective actions and verification of their effectiveness based on the findings from the foregoing audit):

Číslo: (Number)	Neshoda (text) / Příležitost ke zlepšení (Nonconformity / Opportunities for improvement)	Způsob vypořádání a efektivita přijatých opatření (Way of treatment and effectiveness of accepted actions)
	Nebyly identifikovány	

Stížnosti zákazníků a negativní podněty od zainteresovaných stran (*Customer complaints and negative feedback from interested parties*):

Stížnost zákazníka a negativní podněty od zainteresovaných stran nebyly zaznamenány.

Správnost používání certifikační značky CQS a IQNet a certifikačních dokumentů (*Correctness of using of certification mark CQS and IQNet and certificate*):

Licence platná do: -----

Organizace efektivně řídí používání certifikačních dokumentů.

Dodržování zákonných a regulačních předpisů: (*Respect of statutory and regulatory rules*)

Organizace doložila seznam legislativních předpisů pro řízení „systému“ i předpisů pro výrobky v oblasti zdravotnických prostředků (procesy centrální sterilizace). Dále vyhodnotila dodržování zákonných a regulačních předpisů a je schopna prokázat, že v případě nedodržení příslušných předpisů by byla přijata odpovídající opatření, včetně informování regulačního orgánu o všech případech podléhajících této ohlašovací povinnosti – bezpečnostní upozornění, oznámení nežádoucích příhod

Procesy zajišťované pomocí externích zdrojů (outsourcing): (*Process of using external resources (outsourcing)*)

Externí zdroje nejsou využívány.

Organizace poskytuje povýrobní činnosti (aktivity) u zdravotnických prostředků jiných výrobců (<i>The organization provides post-production activity for medical devices from other manufacturers</i>)		
Obchod se zdravotnickými prostředky	ANO ☐	NE ☒
Skladování a manipulace se zdravotnickými prostředky	ANO ☐	NE ☒
Doprava zdravotnických prostředků	ANO ☐	NE ☒
Balící činnosti související se zdravotnickými prostředky	ANO ☐	NE ☒
Servis zdravotnických prostředků	ANO ☐	NE ☒

Efektivnost systému – silné stránky a místa pro zlepšení:
(*Effectivity of the system - Strengths and places for improvement*)

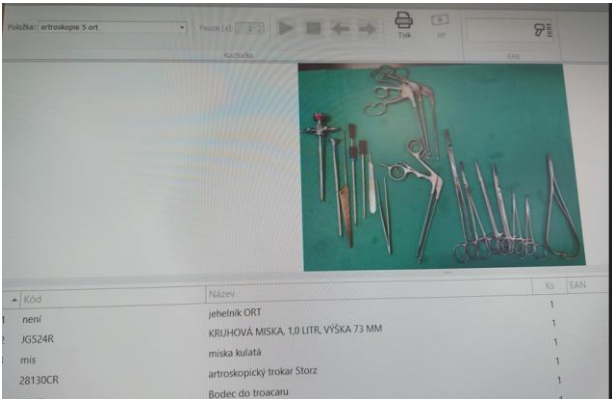
ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (<i>Evidences of fulfilment / Powerfull points</i>):	Příležitosti pro zlepšení (<i>Opportunities for improvement</i>)
4	Systém managementu kvality (<i>Quality management system</i>)	
4.1	Obecné požadavky (<i>General requirements</i>)	
	Podle příslušných předpisů je role dokumentována v Příručce kvality pro centrální sterilizaci – pracoviště je poskytovatelem zdravotnických služeb pro interní a externí zákazníky. Podle normy se jedná o výrobce. Procesy jsou identifikovány, stanoveny jejich vztahy a následností, uplatněny nástroje ke zvyšování jejich efektivnosti, uvedeno v "Příručce kvality" vydání 6 s platností od 19.1.2024), „Mapa procesů a jejich vzájemné působení“ (příloha č. 2 Příručky kvality), Řád č. Řd-004-56-1 "Provozní řád Centrálních operačních sálů a sterilizace – centrální sterilizace z 3.6.2024 a navazující dokumentace Mapa procesů stanoví jejich rozdělení na procesy hlavní, řídicí, podpůrné. Validace počítačového softwaru - pracoviště využívá v procesu komerční software FONTS MEDIX, SW MEDIX ze dne 17.9.2024 (verze 10.182) a DP 3.5 verze	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	2.2.2.0d z 30.10.2024. .	
4.2	Požadavky na dokumentaci (Documentation requirements)	
	FNOL_COSS_PK „Příručka kvality“ vydání 6 s platností od 19.1.2024), (v této zprávě i „Příručka kvality“) - popis aplikace požadavků normy a právních předpisů, resp. odkazy na související dokumentaci, popis rozsahu systému vč. zdůvodnění vyloučení článků normy, popis činností zajišťovaných externě vč. odkazu na řídicí dokumentaci, odpovědnosti a pravomoci. Návodů k použití; dokumentace je k dispozici na pracovišti CS v elektronické formě. Struktura interních dokumentů je 4-úrovňová (čtvrtá vrstva = formuláře, záznamy, aj). Předložen: – Seznam řízené dokumentace-formulář Fm-MP-G001-01 - Seznam 001 z 26.9.2024. Platné dokumenty jsou umístěny na ALTUS portálu. – Seznam externí dokumentace (Sb., normy), Fm-MP-G001-01-SEZNAM-002 „Seznam externích dokumentů“ – 12.12.2023 – Přehled záznamů včetně způsobu zacházení s nimi je uveden na formuláři Fm-MP-G001-01-SEZNAM-003 - „Seznam záznamů“ z 10.10.2023 – beze změn. Zásady řízení dokumentace jsou popsány ve směrnici MP-G001-01. Jmenován správce dokumentace (představitel vedení). Skartace je prováděna v souladu s Sm-G003 „Spisový řád“. Dokumentaci zdravotnického prostředku ve smyslu požadavků normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016, organizace nevytváří.	
5	Odpovědnost managementu (Management responsibility)	
5.1	Osobní angažovanost managementu (Management commitment)	
	Doloženo Příručkou kvality a související řídicí dokumentací. Organizační struktura centrální sterilizace je stanovena v příloze č. 1 Provozního řádu Centrálních operačních sálů a sterilizace – centrální sterilizace FNOL (Řd-004-56-1). Začlenění Centrálních operačních sálů a sterilizace Fakultní nemocnice Olomouc je dáno Řd-001 Organizační řád FNOL, příloha č.1.0 schéma FNOL – a příloha č.1.1 schéma ULP – beze změn.	
5.2	Zaměření na zákazníka (Customer focus)	
	Doloženo mj. zaměřením Politiky kvality, Cílů kvality na rok 2024	
5.3	Politika kvality (Quality policy)	
	Politika kvality je aktuální, je součástí „Příručky kvality“ vydání 6 s platností od 19.1.2024). Je komunikována formou školení zaměstnanců, přezkoumání systému managementu a pracovních porad.	
5.4	Plánování (Planning)	
	Cíle kvality na rok 2023 byly vyhodnoceny v dokumentu FM-MP-G015-03-Prez-001 „Zpráva z přezkoumání systému managementu“. Z 9-ti cílů bylo 6 splněno, 2 cíle týkající se nákupu vozíku a síť byly převedeny na rok 2024 a 1 cíl pokračuje (obnova výpočetní techniky). Předloženy Cíle kvality na rok 2024 – ze dne 17.1.2024. Stanoveno 8 cílů – náměty vznikly při přezkoumání SMK za rok 2023, určeny termíny a odpovědné osoby za jejich plnění. (např. rozšíření evidence instrumentária pomocí 2D-kódů pro další oddělení). S cíli byli seznámeni všichni zaměstnanci na pracovních poradách. Zveřejnění též na informačních tabulích. Plnění cílů k 31.10.2024 – 3 splněny, ostatní plněny průběžně – nákup parního sterilizátoru zatím zamítnut. Plánování SM je zajišťováno prostřednictvím pravidelných porad – odpovědnost	

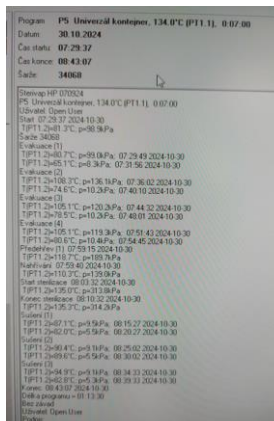
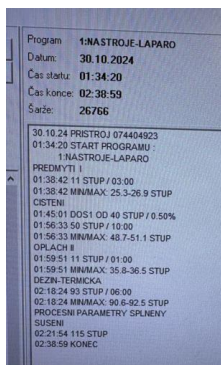
ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	má představitel vedení.	
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace (Responsibility, authority and communication)	
	Jsou definovány, dokumentovány a sdělovány odpovědnosti a pravomoci, vzájemné vztahy mezi zaměstnanci. Popisy pracovních míst vedeny v dokumentu „Pracovní náplň“, který je zpracován pro každou pracovní pozici – kompetence a obecná specifikace požadavků na odborný výkon funkce; popis konkrétních činností uveden v SOP. Pracovní náplně uloženy u vrchní sestry, na personálním oddělení v osobních spisech. Náplně práce vypracovává a schvaluje vrchní sestra. Představitel managementu (představitel vedení pro kvalitu) - paní Renata Rakušanová, byla jmenována vrchní sestrou, její odpovědnosti a pravomoci jsou stanoveny v PK i v Pracovní náplni. Interní komunikace je popsána v PK. Při auditu ověřeny formy – denní hlášení sester a Pravidelné Q-porady – předloženy 3 zápisy za rok 2023 a 2024 – poslední z 22.10.2024: – Personální změny – Komplexní audit plánován na listopad 2024 – Plánované posílení personálu na CS – dvě nové pracovnice – Seznámení s aktuální dokumentací CS – provozní problémy (špinavé nástroje z gynekologie, kontaminace, školení motorové systémy) – spokojenost hospitalizovaných pacientů za 01-05/2024 – prezenční listina – 36 podpisů. Dále prezentace prostřednictvím informačních tabulí a komunikace a spolupráce vrchní sestry s představitelkou vedení pro kvalitu. Doložen plán kontroly kvality – FMEA – aktualizováno 11.1.2024: – rizika vč. vyhodnocení jejich významnosti a míry rizik – stanovení opatření pro velkou míru rizika – doplněno riziko „příjem obvažového materiálu – pro přípravu drobných setů pro použití o ošetřovaných pacientů - vyhodnocení míry po zavedení opatření=nízká – OK. Dále prezentace prostřednictvím infotabulí a komunikace a spolupráce vrchní sestry s představitelkou vedení pro kvalitu.	
5.6	Přezkoumání systému managementu (Management review)	
	Doložen dokument „Zápis z přezkoumání systému managementu“ (formulář Fm-MP-GO15-03-PREZ-001), Zpráva ze dne 20.2.2024 za období 1.1. - 31.12.2024. Zpráva je zpracována tabulkově, u některých ukazatelů uvádí i jejich retrospektivu. Součástí je i Zápis z přezkoumání z 9.4.2024. Výstupy z přezkoumání jsou zpracovány podrobně, náměty na zlepšení jsou uvedeny v cílech kvality. Oba dokumenty jsou zpracovány v souladu s požadavky normy. Frekvence přezkoumání – 1x rok. Odpovědnost za zorganizování přezkoumání má představitel vedení pro kvalitu.	
6	Management zdrojů (Resource management)	
6.1	Poskytování zdrojů (Provision of resources)	
	Zdroje pro SM jsou poskytnuty a jsou adekvátní k udržení účinnosti SM a ke splnění příslušných požadavků předpisů a požadavků zákazníka	
6.2	Lidské zdroje (Human resources)	
	Vedení nemocnice definuje požadavky na způsobilost zaměstnanců (vzdělání, praxe), kteří provádějí činnost ovlivňující kvalitu poskytované zdravotní péče a kvalitu produktu. Doložen: – „Plán vzdělávacích akcí na rok 2024 z 16.1.2024 – radiační ochrana,	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	hygienicko-epidemický režim, péče o instrumentárium, dezinfekce, odpady, ...). - Plán výcviku zpracován pro všechny zaměstnance – jednotlivě na školicí akce a další vzdělávání (návuk evakuace). - Záznam o periodickém školení – péče o mikronástroje – školila pí. Rakušanová z přípravy pí. Kroupové 22.10.2024 + prez. listina celé COSS. - Záznam o školení péče op motorové systémy - školil Pavljuk 22.10.2024 - Osvědčení školení obsluh TN – ze dne 10.9.2024 – pro S. Tyčovou podle NV 192/2022 Sb. Od TR M. Kaňok osv. Č. 1272/23/R-TZ-NI, NII Doložena dokumentace k nástupu paní j. Doležalová (os. č. 68664) na pozici všeobecná sestra - Životopis - 11/2023-01/2024 - Komunikace personalistky s žadatelkou o místo - Návrh na přijetí do pracovního poměru (doba určitá od 1.2.2024, příjem vrchní sestra - Návrh platového zařazení - 1.-2.2.2024 – vstupní školení komplexní - Individuální plán zaškolení od 1.2. do 30.6.2024 (obecný, komunikace, kvalita, IT, odborná část - Pracovní náplň ze dne 11.1.2024 - Informační list ze dne 8.2.2024 (vyjádření zaměstnance s jakými dokumenty byl seznámen) - Lékařský posudek z 11.1.2024 (lékařka Vildová - FN Olomouc) - Záznam o provedení vstupního školení na pracovišti (forma test) - vrchní sestra, 7.1.2022 (ověření znalostí zaměstnance po absolvování vstupního školení v oblasti BOZP (forma testu) z 6.6.2023 - 8.2.2024 - Záznam o proškolení na CS - 5.3.2024 – Záznam periodického motivačního pohovoru s vrchní sestrou COSS - 24.4.2024 - Záznam o ukončení adapt. Procesu - Záznam o zaškolení – sterilizace – sterilizační deníky, provozní deníky myček - Osv. o odborné způsobilosti TNS z 8.2.2024 – od RT Kaňok Další školení probíhají formou e-learningu – končí testem. Stanoveny kompetence, potřebná školení, informování zaměstnanců. Záznamy o vzdělání, školení, dovednostech a zkušenostech zaměstnanců jsou uchovávány elektronicky – vazba na osobní číslo pracovníka – ošetřeno	
6.3	Infrastruktura (Infrastructure)	
	Dokumentované postupy: „Příručka kvality“, čl. 6.3 „Infrastruktura“. Pravidelné Bezpečnostně-technické kontroly rozhodujících technických prostředků sterilizace (myčky, sterilizátory) – výstupem je potvrzení funkčnosti a bezpečnosti. Plánování PBTk – vedeno v systému „EFA“. PBTk – myčka Miele, v.č. 091671096, provedeno 8.11.2023. Sterilizátor parní Belimed v.č. 8800/04, provedeno 6.9.2024, revize TN z 29.11.2023, elektro kontrola z 14.2.2024. Sterilizátor plasmový Sterrad v.č. 1046180048, provedeno 23.8.2024, revize elektro 0565/24 z 29.8.2024.	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	Svářečka spojů v.č. 455027, kontrola 1x týdně, poslední kontrola 28.9.2024, PBTk 18.4.2024. Ultrazvuková čistička – v.č. 000426124, provedeno 14.2.2024 Běžná údržba zaznamenávána v sešitě „Provozní deník přístroje“. Parní sterilizátor BELIMED, v.č. 8775/04 a v.č. 8800/04, poslední zápis z 21.10.2024 – mazání a čištění. Prokládací myčka Miele, v.č. 091671096, poslední záznam 22.2.2024 – oprava myčky a čištění. Údržba technických zařízení (voda, klimatizace) popsána v provozních řádech. Předloženy: – Provozní řád VZT budova A – Klimatizace – budova A – kontrola 29.10.2024; záznam o výměně HEPA filtrů a plán výměny – Kontrola kvality napájecí vody – dětská klinika – pr24 z 24.10c4022 z 17.10.2024, budova A – pr24c4023 z 17.10.2024. – protokoly o revizi el. spotřebičů Centrální sterilizace ze dne 4.7.2022 – celkem 26 spotřebičů - perioda 1 rok, RT Radim Ščučinský, Ev. číslo: 12809/7/20/R-EZ-E4A – Výpis spotřebičů po vykonané revizi z 25.10.2024 platné do 22.10.2025 vč. protokolů o revizi el. spotřebičů Centrální sterilizace ze dne 22.10.2024 – celkem 26 spotřebičů – perioda 1 rok, RT Radim Ščučinský, Ev. číslo: 12809/7/20/R-EZ-E4A	
6.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace (Work environment and contamination control)	
	Dokumentované postupy: „Příručka kvality“, čl. 6.3 „Pracovní prostředí a řízení kontaminace“. Řízené vstupy do dílčích zón čistoty a používání osobních ochranných pracovních prostředků popsány v „Provozním řádu“, v „Příručce kvality“ a v navazujících SOP pro jednotlivé zóny čistoty. Vstup do jednotlivých zón monitorován v rozpisu služeb. Hlášení sester – sešit se záznamy poslední z 29.10.2024 – popsán stav strojů při předávání směn. Úklid - každý den, podle jednotlivých zón čistoty, záznamy o úklidu v úklidové místnosti, provádí externí pracovník, kontrola úklidu vrchní sestrou. Doložen: Sešit úklidu – zápis každý den, poslední z 29.10.2024, velký úklid 1x měsíčně 28.10.2024. – Harmonogram úklidu s časovým rozpisem a rozsahem úklidu – Zásady BOZP s hořlavými kapalinami na pracovišti – Zásady manipulace s chemickými látkami - společné školení s BOZP a PO Provedení dekontaminace položek určených ke sterilizaci je vyznačeno v požadavku na sterilizaci. U externích zákazníků požadavek uveden ve smlouvě U sterilních ZP - požadavky na řízení kontaminace mikroorganismy nebo pevnými částicemi – udržování čistoty během procesů sestavování a balení. Hygienický monitoring pracovního prostředí probíhá pravidelně formou stěrů a jejich vyhodnocení ústavním hygienikem: – 1 x ročně byly provedeny mikrobiologické stěry - provedeno 29.8.2023, protokol 81/M/23 – zjištěn nález enterococcus sp. , provedeno opatření z 19.9.2023 záznam o proškolení, proškolila Kovářová Božena.	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	Desinfekční řád z 20.5.2024.	
7	Realizace produktu (Product realization)	
7.1	Plánování realizace produktů (Planning of product realization)	
	Řízení rizik – dokumentovaný postup MP-G015_06 z 4.5.2018 „Management rizika“ záznam „Plán kontroly kvality FMEA“, Fm-MP-G015_06_PKK_001, z 10.10.2023, pí. Olexová, přezkoumání rizik se provádí 1x ročně. Analýza rizik provedena pro všechny externí a interní procesy vztahující se na pracoviště centrální sterilizace.	
7.2	Procesy týkající se zákazníka (Customer-related processes)	
	Příprava ZP zákazníkem popsána v postupu MP-L012-05 z 19.10.2018. PP. Příjem materiálu realizován formou požadavku na sterilizaci v systému MEDIX, u externistů formulářem - definovány parametry sterilizace, mytí, balení, příklad „Požadavek na sterilizaci“: Sály - 2024/034193 – ORT sál 3 z 30.10.2024 v 8:37 hod. program P3 134°C. Externisté – 2024/032554 – MUDr. Kopecká z 15.10.2024 – 13:30, P1 134°C. Setovací karty vedeny v MEDIX, např. artroskopie 5 ort ze dne 15.2.2017, parametry sterilizace 134 °C – UNIVERSAL, strojní mytí, typ balení definován, bez dutiny, obrázek síta v „kuchařce“.  Dočasné změny evidovány v poznámce – zadává sálová sestra COS. Nástroje s dutinou – např. hadice laparo, kód J II. CH HO, v poznámce uvedeno HPR 90.	
7.3	Návrh a vývoj (Design and development)	
	Povolené vyloučení.	
7.4	Nakupování (Purchasing)	
	Dokumentovaný postup: „Příručka kvality“, čl. 7.4 „Nakupování“. Vrchní sestra COSS objednává zdravotnické a nezdravotnické prostředky elektronicky v programu „Qi“ operativně dle potřeby v průběhu roku. Objednávky zasílá příslušným útvarům FNOL pověřeným k těmto nákupům. Nákup, je prováděn útvarem HTS – sklad všeob. materiálu. Požadavky na nákup jsou předávány z COSS do Systému „Qi“: Ověřování nakupovaného produktu: -7.10.2024 – žádanka č. Z5693-2024-000086 na „Všeobecný materiál“, např: - - Indikátor chemický STERRAD, páska, bal. A 8 rolí kód VF 155 – pí. Kovářová - - Výdejní příkaz – SVIOP-2024-SVM2-012910 z 21.10.2024 na - Indikátor	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	chemický STERRAD, páska – příjem + vstupní kontrola pí. Kovářová (= podpis na VP) - OK 17.10.2024 – žádanka č. Z5693-2024-000087 na „Zdravotnický materiál“, např: - - „Kazeta se steril. médiem pro STERRAD 100 NX s technologií Allclear“, bal. 2 ks 10144, kód ZS597 – pí. Kovářová - -Výdejní příkaz – SVIOP-2024-SZM2-017835 z 21.10.2024– na - „Kazeta se steril. médiem pro STERRAD 100 NX s technologií Allclear – příjem + vstupní kontrola pí. Kovářová (= podpis na VP) - OK Hodnocení – předloženo – v rámci celonemocničního systému – vedena útvaru HTS 1x ročně – poslední z 19.9.2024. Dodavatelé jsou na CS hodnoceni stanoveným způsobem na formuláři Fm-MP-G015-03-DODAV-001 Seznam a hodnocení dodavatelů – 25 dodavatelů – 5 kritérií a 4-bodová škála hodnocení=školní (3 dodavatelé podmíneční=2, všichni ostatní dodavatelé vyhovující=1)	
7.5	Výroba a poskytování služeb (Production and service provision)	
	Řízení výroby a poskytování zdrojů. Řízeno Provozním řádem a návaznými dokumentovanými postupy – MP-L012-05 „Sterilizace“ z 19.10.2018, PP-MP-L012-05-02 „Aseptická zóna“ z 10.1.2018, PP-MP-L012-05-03 „Mezoseptická zóna“ z 10.1.2018, PP-MP-L012-05-04 „Septická zóna“ z 10.1.2018 Předávání směn – záznam doložen podpisy 29.10.2024. Předání směny odpolední- noční v 19.00 hodin. Záznamy o provozu. Předání směny ranní – odpolední - sestry pracují souběžně 6.00-19.00 h, předání ústní. Požadavek na sterilizaci definuje parametry sterilizace, mytí, balení 2024/034193 – ORT sál 3 z 30.10.2024 v 8:37 hod. program P3 134 °C, dekontaminace přípravkem Stabimed Fresh. Kontejnery, použití „teflonových filtrů“, filtry označeny dobou „použitelnosti“. Čl. 7.5.2 Čistota produktu – dekontaminace provedena na pracovišti dle postupu „Příprava zdrav. prostředků ke sterilizaci“, potvrzení dekontaminace na „požadavku na sterilizaci v požadavku dále vyznačen způsob mytí. Mytí evidováno v deníku mytí např. šarže 26766, myčka v. č. 074404923/00, z 30.10.2024 laparo. čl. 7.5.3, 7.5.4 neaplikovány – pracoviště neprovádí instalace a servis zdravotnických prostředků, čl. 7.5.9.2 neaplikován – pracoviště nepracuje s implantabilními zdravotnickými prostředky, Čl. 7.5.5 Zvláštní požadavky na sterilní ZP – každá šarže mytí a sterilizace evidována v denících, identifikační údaje jsou součástí štítků na kontejner, případně na výtisku svářečky. Setovací karty jsou řízeny v MEDIX. Parní sterilizace zaznamenána ve sterilizačním deníku VT, BD PCD testy provedeny v pořádku.	Bylo by vhodné postupy pro materiál připravovaný na CS (tampony apod.), a dále určený ke sterilizaci uvést do souladu s požadavky MDR článek 5 odstavec 5.



ISO 13485

Silné stránky/Důkazy o plnění
(Evidences of fulfilment / Powerfull points):

Příležitosti pro zlepšení
(Opportunities for improvement)

Sterilizátor: parm. 5318VAP 6612-21D Výrobní číslo: 070924 Datum: 20.10.24

Program	Šarže	Vyhovět	Razítko / podpis
Vakuum test	34865	ano ☒ ne ☐	Mareš Grommova
Přetěhlev	34866	ano ☒ ne ☐	Mareš Grommova
Přetěhlev + vakuum test		ano ☐ ne ☐	Mareš Grommova
Bowie-Dick test	34867	ano ☒ ne ☐	Mareš Grommova
Doložit Bowie-Dick test			
Doložit Bowie-Dick test		ano ☐ ne ☐	
Doložit Bowie-Dick test			

Vsázka

Program	Šarže sterilizátor	Šarže SW Medix	Přijemka/výdejka Zákazník/Datum/Čas	Chemický indikátor vyhovět	Podpis
134°C/7'				ano ☐ ne ☐	
134°C/10'	34868	34868		ano ☒ ne ☐	Mareš
121°C/20'				ano ☐ ne ☐	
CHI doložit					

Formaldehydová ster. – přístroj mimo provoz, zvažuje se definitivní vyřazení tohoto typu sterilizace.
Plazmová ster. STERRAD, šarže 3753, P 50 °C, dne 25.10.2024, chem. indikátory OK.

Sterilizátor: Sterrad 100NX Výrobní číslo: 1046180048 Datum: 25.10.24

Vsázka

Program	Šarže sterilizátor	Šarže SW Medix	Přijemka/výdejka Zákazník/Datum/Čas	Chemický indikátor vyhovět	Podpis
Express	3752	3752		ano ☒ ne ☐	Mareš
Standard				ano ☐ ne ☐	
CHI doložit					
Express	3713	3713		ano ☒ ne ☐	Mareš
Standard				ano ☐ ne ☐	
CHI doložit					

Všechna data archivována elektronicky.

7.5.6 Validace procesů výroby a poskytování služeb – dokumentovaný postup PP-MP-L012-05-05 Centrální sterilizace – validace,
- validace myčky G7826, v. č. 91671096, dne 30.11.2023,
- validace sterilizátoru MST_V6612 VS2 v.č. 8799/04 protokol Pa-VZ-8799/04-24-1, protokol, z 20.8.2024, provedeno dle přílohy D norma ČSN EN 17665-1.
- plasmový sterilizátor Sterrad, v.č. 104680048, z 29.8.2024.

Validace počítačového softwaru – viz kap. 4.1

7.5.7 Zvláštní požadavky na validaci procesů pro sterilizaci a systémy sterilní bariéry – viz 7.5.5.

7.5.8 Identifikace a sledovatelnost – kontrola provedena systémem STOPAŘ Sterilizovaná položka: artroskopie 5 ort, proces sterilizace dohledatelný v MEDIX.

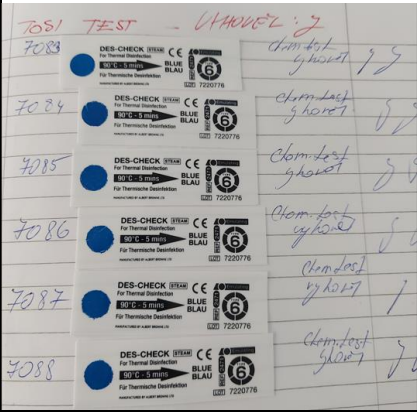
artroskopie 5 ort			
Číslo	33004165900	Uč. 416390	Prostředí
Stav	OKT - uk. 1		
Proces	Výdejka		
Číslo	33004165900	číslo 467	kontrola po 0
Číslo	33004165900	číslo 467	kontrola po 0
Číslo	33004165900	číslo 467	kontrola po 0
Proces	Uč. 416390		
Doklad, zákazník - zákazník	Mareš Grommova, Mgr.	25.10.2024 9:09	
Doklad, zákazník - kontrola	Výdejka, Kateřina	25.10.2024 9:21	
Přijemka, zákazník - 33004165900	Výdejka, Kateřina	25.10.2024 9:31	
Na výdejku mytí - Myčka 1 OKT - 7083 - nástroje TD	Výdejka, Kateřina	25.10.2024 9:42	
Na výdejku - Myčka 1 OKT - 7083 - nástroje TD	Výdejka, Kateřina	25.10.2024 10:11	
Na výdejku - Myčka 1 OKT - 7083 - nástroje TD	Výdejka, Kateřina	25.10.2024 10:22	
Sterilizace	Fopková Marie	25.10.2024 10:32	
Na výdejku sterilizátoru	Fopková Marie	25.10.2024 10:37	
Správní jednotka	Fopková Marie	25.10.2024 10:37	
Výdejka, zákazník	Grommova, Mareš	25.10.2024 10:39	
Výdejka, zákazník	Grommova, Mareš	25.10.2024 10:40	
Výdejka, zákazník	Grommova, Mareš	25.10.2024 10:40	
Výdejka, zákazník	Grommova, Mareš	25.10.2024 10:40	
Výdejka, zákazník	Grommova, Mareš	25.10.2024 10:40	

dne 29.10.2024 – dekontaminace provedena na sterilizačním sále, ukončení sterilizace a materiál uvolněn včetně vyhodnocení indikátorů, chem. testy vyhověly, záznam ve sterilizačním deníku veden, chemické testy vyhověly.

7.5.10 Majetek zákazníka – postup popsán v „Příručce kvality“, všechny zpracovávány materiál je majetek zákazníka, v případě poškození, ztráty zaznamenána neshoda v dokumentu „Neshody“ informováno odesílající oddělení. V uplynulém roce žádný takový případ nenastal.

7.5.11 Ochrana produktu – materiál uložen ve sterilizačních kontejnerech (udržovány, výměna vnitřních filtrů) nebo sterilizačních obalech. Po sterilizaci uloženo v transportních obalech a skříních. Typ obalů definován v požadavcích na sterilizaci, na základě toho se v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb. stanovuje

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	expirace. Pracoviště CS transport vysterilizovaného materiálu mezi pracovišti nezajišťuje. 7.5.9.2 Zvláštní požadavky na implantabilní ZP - neaplikován.	
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení (Control of monitoring and measuring devices)	
	Řízení zdrojů pro monitorování a měření bylo doloženo dokumentovaným postupem Sm-G008 Metrologický řád, z 15.3.2018, kalibrace prováděny před provedením validací, kalibrace teplotních a tlakových čidel, kalibrační list tlakoměru 24-08-FN OI-003 z 23.8.2024, kalibrační list teploměru 24-08-FN OI-004 z 23.8.2024. Další měřidla, vyjma teplotních a tlakových čidel sterilizátorů a myček, podléhající kalibraci, nejsou stanovena.	
8	Měření, analýza a zlepšování (Measurement, analysis and improvement)	
8.1	Obecně (General)	
	Procesy monitorování, měření, analýzy a zlepšování jsou plánovány a uplatňovány k prokázání shody produktu, zajištění shody SMK, udržení účinnosti SMK.	
8.2	Monitorování a měření (Monitoring and measurement)	
	Zpětná vazba Dokumentovaný postup: „Příručka kvality“, kap. 5 a 8 a postupu v MP-G015-05. Hodnocení spokojenosti interních a externích klientů prováděno dotazníkovou formou, Fm_CS_03 Dotazník hodnocení spokojenosti se službami centrální sterilizace, stanoveno 5 kritérií. Hodnocení je součástí přezkoumání vedením. V cílech kvality na rok 2024 je stanoveno, aby u žádného sledovaného ukazatele nebylo hodnocení horší než 2. Za rok 2023: – 2.-13.10.2023 – sběr dat – 35 Zákazníků zaslalo vyjádření – 10.11.2023 Zpráva s vyhodnocením (všechna hodnocení vyhovující – celkem 2 připomínky: Za rok 2024 – 6.-20.8.2024 – sběr dat – 34 Zákazníků zaslalo vyjádření (+ 2 externí) – 27.8.2024 Zpráva s vyhodnocením (všechna hodnocení vyhovující – celkem 3 připomínky: – - víkendové služby (delší čekání na vyzvednutí vysterilizované zakázky) – - čitelnost štítků – - málo materiálu nad svarem obalu – Připomínky řešeny schůzkou COSS s pracovišti – (výsledkem je zlepšení: – - možnost zvonit na další zvonek při čekání – - tisk nových štítků – špatně čitelných po sterilizaci – - dohodnuta min délka materiálu nad svarem 2 cm Celkem tři pochvaly: – Bezproblémová spolupráce z oddělení „NEUR“ – Spokojenost z odd. Ortopedie „OPS – Maximální spokojenost z Oční ordinace VIDILUXS“ Vyřizování stížností Dokumentované postupy: „Příručka kvality CS“, čl. 8.2.2 „Vyřizování stížností“, Fm-	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě. V roce 2023 ani 2024 nebyla evidována žádná stížnost. Hlášení oprávněným orgánům. Dokumentovaný postup hlášení nežádoucích příhod jsou popsány ve směrnici Sm-G010 Nežádoucí události. Ve sledovaném období nenastal případ zakládající povinnost hlášení oprávněným orgánům. Interní audit. Dokumentovaný postup: Sm-G020 Provádění kontrol systému kvality, MP-G020-02 Provádění auditů dle ISO norem a způsobilost auditorů v MP-G020-03 Odborná způsobilost auditorů; program interních auditů. Roční program auditů na rok 2023 na pracovišti CS celkem 5 IA na jednotlivá čtvrtletí - vyhodnocen v rámci přezkoumání SM za rok 2023 - 5 záznamů z IA, vše bez neshod a doporučení. Program auditů na rok 2024 z 22.1.2024 pro celou FN OL aktualizován 18.9.2024 (změna na pozici vedoucí odboru kvality FNOL) – plán pro CS na jednotlivé kvartály 2024 – celkem 5 auditů vč. „Ext. Auditů „Odborem kvality FN OL“ – 3 auditů hotovy k datu auditu CQS. Záznamy z auditu č. 3/2024 – Realizace produktu: - Plán auditu (rozsah = čl. 7.1, 7.2, 7.4-7.6, cíl, tým, související dokumentace – výčet) na 16.9.2024 - VA = pí. Rakušanová - Podrobná zjištění k jednotlivým článkům konkrétní data ze zakázek a kontroly dokumentace vč. vertikály (žádanka, setování-mytí-sterilizace-vyhodnocení testů-uložení) – bez neshod a příležitostí ke zlepšení 14.9. 2023 – schváleno a uzavřeno Kvalifikace IA celkem 4 auditoři – Pověření auditorem kvality – proškolení oddělením kvality nemocnice FN Olomouc. Hodnocení IA probíhá v rámci každoročního hodnocení pracovníků. Doloženo: - pověření auditorem kvality pí – Rakušanová od 1.8.2023 Interní audit odpovídají potřebám pracoviště. Monitorování a měření procesů Cíle kvality, které jsou vyhlašovány vedením CS na kalendářní rok a jejich plnění je měsíčně hodnoceno na provozní poradě pracovníků CS „Hodnocení kvality CS“; výsledky jsou sdělovány všem zaměstnancům prostřednictvím informačních tabulí, - monitorování a měření procesů dle stanovených kritérií je dokumentováno na formuláři Fm-CS-01 Monitorování a měření procesů a produktů – poslední z 09/2024 – FORM Fm-CS-08:  - příjem ZP od zák. mimo COS - setování - Kontrola mycího procesu - Kontrola dezinfekce - Kontrola steril. procesu	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	- Výdej sterilních ZP - Proces sterilizace - Záznamy viz 7.5 výše. - Monitorování a měření produktů - Mycí automaty -> Des Check, LUM CHECK, TOSI test. - - - - Sterilizace -> VT a DB test před zahájení sterilizace ráno, CHem testy vsázkové IV. třídy, PCD testy v tělísku 2. třídy dle ČSN EN 867-5. Na obalech použity procesní testy. - Chem test formaldehydová ster. ISO 11140-1 třídy 4, LOT 047249. Chem. test parní sterilizace ISO 11140-1 třídy 4. Test svarů 1x týdně, poslední z 28.10.2024 Kontrola bioindikátory podle požadavků Vyhl. č. 306 protokol 365/PS/23 z 30.10.2024.	
8.3	Řízení neshodného produktu (Control of nonconforming product)	
	Dokumentované postupy - „Příručka kvality“, čl. 8.3 „Řízení neshodného produktu“, Fm-CS-05 Záznamy centrální sterilizace, Nežádoucí událost v roce 2023 nebyla. Uvolnění s výjimkou není ve sterilizačním procesu povoleno. Přepracování – v případě, že po sterilizačním cyklu nejsou uspokojivé výsledky vložených testů, je nutno cyklus znovu zopakovat.	
8.4	Analýza údajů (Analysis of data)	
	Dokumentovaný postup: „Příručka kvality“, kap. 8.4 - Podklady a výstupy z analýzy údajů uvedeny v dokumentech: „Zpráva z přezkoumání systému managementu vedením za rok 2023“: - zpětná vazba - měření procesů CS - monitorování a měření produktů - plnění cílů kvality Doloženy podrobné tabulkové analýzy s vyhodnocením jednotlivých oblastí monitorování.	
8.5	Zlepšování (Improvement)	
	V roce 2023 nebyla přijatá žádná nápravná opatření, vždy byla sjednána okamžitá náprava. Drobné nedostatky řešeny na provozních schůzích CS. Pro zlepšování kvality hlavních procesů jsou využívána pravidelná školení. Např.: - periodické školení – péče o mikronástroje - školení postupu – péče o a motorové systémy dne 22.10.2024 Zlepšení: - nákup nových přístrojů pro CS - Pokračuje evidence instrumentária pomocí 2D-kódů - nákup dalších snímačů pro 2D-kódy pro ostatní OS dalších oborů - používání indikátoru kvality pro sterilizaci ZP v režimu „STATIM“ - vedení evidence nástrojů v systému SW Medix Net - všechny bakteriologické prověrky k ověření účinnosti opatření ve všech zónách CS bez nálezů	

ISO 13485	Silné stránky/Důkazy o plnění (Evidences of fulfilment / Powerfull points):	Příležitosti pro zlepšení (Opportunities for improvement)
	– stabilní kvalita napájecí vody pro sterilizátory po opravě a seřízení	

Celkové shrnutí (General conclusion):

(A-excelentní stav (excellent level implementation), B-dobry stav (good level implementation), C-méně významné neshody (Minor nonconformities), D-významné neshody (Major nonconformities))

ISO 13485	A	B	C	D	Vyhodnocení (Evaluation)
4	Systém managementu kvality (Quality management system)				
4.1	Obecné požadavky (General requirements)	x			
4.2	Požadavky na dokumentaci (Documentation requirements)	x			
5	Odpovědnost managementu (Management responsibility)				
5.1	Osobní angažovanost managementu (Management commitment)	x			
5.2	Zaměření na zákazníka (Customer focus)	x			
5.3	Politika kvality (Quality policy)	x			
5.4	Plánování (Planning)	x			
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace (Responsibility, authority and communication)	x			
5.6	Přezkoumání systému managementu (Management review)	x			
6	Management zdrojů (Resource management)				
6.1	Poskytování zdrojů (Provision of resources)	x			
6.2	Lidské zdroje (Human resources)	x			
6.3	Infrastruktura (Infrastructure)	x			
6.4	Pracovní prostředí a řízení kontaminace (Work environment and contamination control)	x			
7	Realizace produktu (Product realization)				
7.1	Plánování realizace produktů (Planning of product realization)	x			
7.2	Procesy týkající se zákazníka (Customer-related processes)	x			
7.3	Návrh a vývoj (Design and development)				Povolené vyloučení
7.4	Nakupování (Purchasing)	x			
7.5	Výroba a poskytování služeb (Production and service provision)	x			
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení (Control of monitoring and measuring devices)	x			
8	Měření, analýza a zlepšování (Measurement, Analysis and improvement)				
8.1	Obecně (General)	x			
8.2	Monitorování a měření (Monitoring and measurement)	x			

8.3	Řízení neshodného produktu (<i>Control of nonconforming product</i>)		x		
8.4	Analýza údajů (<i>Analysis of data</i>)		x		
8.5	Zlepšování (<i>Improvement</i>)		x		

Významné neshody v systému (*Major Nonconformities*):

Nebyly identifikovány

Méně významné neshody v systému (Ověření náprav a nápravných opatření a ověření jejich efektivnosti bude provedeno v rámci příštího auditu) (*Minor Nonconformities (Verify of corrections and corrective actions and their the effectiveness will be undertaken in the next audit)*):

Na základě analýzy příčin byl klientem navržen a vedoucím auditorem odsouhlasen plán náprav a nápravných opatření (NaNO) zjištěných méně významných neshod:				
Číslo neshody	Norma + článek normy	Popis neshody	Objektivní důkaz	Plánované datum realizace plánu NaNO
1.		Nebyly identifikovány		

Termín příštího auditu (*Term of next audit*):

10/2025.

Změna certifikátu (*Change of certificate*):

Ano (Yes) Ne (No)

Změna rozsahu certifikace (<i>Change of scope of certification</i>)		X

Změna adresy (<i>Change of address</i>)		X

Změna poboček (<i>Change of premises</i>)		X

Jiný důvod (<i>Other reason</i>):		X

Závěr (*Conclusion*) (v případě odchylek uveďte komentář k příslušnému bodu):

- ☒ Audit probíhal v souladu s plánem auditu a časovým rozvrhem bez vážnějších narušení.
- ☒ Cíle auditu byly naplněny.
Na základě vzorkování lze potvrdit, že systém managementu:
byl – nebyl stanoven ve vhodném rozsahu,
je schopen plnit – není schopen plnit aplikovatelné požadavky zákonů, předpisů a smluv,
organizace **je schopna plnit – není schopna plnit** specifikované cíle a dosahuje očekávaných výsledků
- ☒ Na závěrečném jednání auditoři prezentovali svá zjištění z průběhu auditu.
- ☒ Zjištění a závěry z auditu byly akceptovány.
- ☒ V průběhu auditu nebyl odmítnut přístup k informacím, lokalitám, osobám.
- ☒ Nevyskytly se náznaky ze strany organizace zkreslovat nebo zakrývat určité skutečnosti
- ☒ Znění předmětu certifikace ze žádosti souhlasí s tím, co bylo auditováno.

Tým auditorů na základě auditu konstatuje **shodu – neshodu** systému managementu s požadavky uvedené(ých) normy(em) ISO 13485:2016

*The audit team, based on the audit, states that the management system **is (not)** in compliance with standard(s) ISO 13485:2016*

Certifikační orgán před rozhodnutím nezávisle přezkoumá všechny podklady z auditu.
(Certification body independent reviews all documents from audit before the decision)

Datum
(Date):

4.11.2024

Vypracoval
(Elaborated):

Ing. Alois Randýsek

VYHODNOCENÍ CERTIFIKAČNÍM ORGÁNEM
(CERTIFICATION BODY EVALUATION)

Výsledek je vyznačen zaškrtnutím příslušné kolonky (The result is given by ticking the appropriate box).

	STUPEŇ KRITIKY (DEGREE OF CRITISM)	DOPORUČOVANÉ OPATŘENÍ (RECOMMENDED ACTION)	ISO 13485:2016
1	Žádné neshody. (No nonconformities.)	Shoda systému managementu s požadavky normy. (The system conforms to the standard.) Udělit certifikát. (Grant certificate)	☒
2	Méně významná/é neshoda/y (Minor nonconformities.)	Shoda systému managementu s požadavky normy není ohrožena. (The conformity has not been jeopardized.) Udělit certifikát, plán na realizaci náprav a nápravných opatření byl akceptován. (Grant certificate; plan for implementation of corrective actions was accepted.)	☐
3	Významná/é neshoda/y (Major nonconformities.)	Shoda systému managementu s požadavky normy je ohrožena. (The conformity has been jeopardized.) Udělit certifikát po ověření nápravy a nápravných opatření. (Grant certificate after verification of correction and corrective action.)	☐

ZÁVĚR (CONCLUSION)

Certifikát ISO 13485:2016 bude - ~~nebude~~ udělen ~~po odstranění neshod~~ s datem rozhodnutí
(Certificate ISO 13485:2016 will ~~(not)~~ be granted ~~after all nonconformities are removed~~):

Připomínky (Comments):

Datum (Date): 06. 11. 2024

Vedoucí certifikačního orgánu (Head of Certification Body):


Ing. Jana Olšanská

Rozdělovník zprávy z auditu (Distribution of audit report):

1x – certifikovaná organizace (Organization)

1x – CQS

1x – člen CQS pověřený provedením auditu (Member of CQS delegated to audit)

Seznam příloh k dokumentaci z auditu pro certifikační orgán (Annexes):

č. 1 – Plán auditu (The audit plan)

č. 2 – Jmenování týmu auditorů (The appointment of audit team)

č. 3 – Výpočet doby auditu + Program auditů (Calculation of audit time + Program of audits)

č. 4 – Záznam o účasti na závěrečném jednání auditu, pokud není účast zaznamenána přímo v této zprávě z auditu (The audit attendance at meeting, unless it is recorded directly in this audit report)

Poznámka 1: Jestliže organizace změní svůj systém managementu, je nezbytné neprodleně informovat o této skutečnosti CQS.

Poznámka 2: Audit byl proveden na základě vzorkování objektivních důkazů. Proto mohou existovat odchylky, které nebyly v průběhu auditu zjištěny. Zjištění a závěry certifikačního orgánu nezbavují organizaci odpovědnosti za zajištění shody a neustálého dodržování aplikovatelných požadavků norem, zákonů, předpisů a smluv.

Note 1: If the organization changes its management system, it is necessary to notify CQS forthwith accordingly.

Note 2: The audit has been conducted based on sampling the objective proofs. Therefore, there may exist deviations which have not been identified during the audit. Findings and conclusions of the certification body do not relieve the organization of its liability for securing conformity and continuous adherence to the standard, statutory, regulatory and contractual requirements.

Vyjádření zástupce prověřované organizace (Comments of Organisation's Representative):

s výsledkem zprávy z auditu (Results of audit)	Souhlasím (I agree)	Nesouhlasím (I do not agree)
s postupem týmu auditorů (Procedures of audit team)	Souhlasím (I agree)	Nesouhlasím (I do not agree)

V tabulce laskavě zaškrtněte své vyjádření (Be so kind and tick in your opinion)

Připomínky (Comments):

Datum (Date):

Podpis zástupce organizace (Signature of organization
representative):

V případě, že od Vás neobdržíme do 15 dnů ode dne doručení Vaše vyjádření ke zprávě z auditu a k postupu týmu auditorů, považujeme Vaše stanovisko za kladné.

(In case we will not obtain your response to the results of the audit and procedures of the audit team till 15 days from the date of mail, we would consider the report accepted.).