

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, 779 00 Olomouc

Jméno a příjmení posuzovatele: MUDr. Dagmar Malotová, MBA
Evidenční číslo: 994

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> ne Mají zavedené postupy, stanovené zodpovědnosti, postupy, pro zácvik. Dokumentaci - žádanka i výsledkové listy jsou v elektronické podobě. FN je v projektu bezpapírové nemocnice. Ostatní beze změny. Dostatečnost personálního obsazení, plnění Vyhlášky č.99/2012 Sb. - splňují personální obsazení. Garanti FRA jsou kompetentní, prověřeno během rozhovorů.
Prostory a podmínky prostředí čl. 5.2	<i>Jsou změny?</i> ne Nově zrekonstruované prostory v původní budově, rozšířené, vzdušné laboratoře s přímým osvětlením, klimatizované. Kontrolu čistoty prostředí si provádí sami, dle požadavku SUKlu. Četnost 1x měsíčně povrchy, vždy na rok, dourčení probíhá na oddělení mikrobiologie. Proběhla kontrola záznamů.
Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály čl. 5.3	<i>Jsou změny v postupu nebo nové zařízení?</i> ne Nově je zaveden postup pro zavádění nových materiálů i zařízení SOP-TO-20 Flexibilní rozsah akreditace a související formulář Fm-L009-033-TO-111 Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace - vyhovující.
Procesy před laboratorním vyšetřením čl. 5.4	<i>Jsou změny?</i> ne Úroveň žádanek, informace pro uživatele, svoz vzorků, odběr primárních vzorků, kritéria přijetí vzorku zůstává beze změny, prověřeno v rámci witness auditů, vyhovující.
Procesy laboratorních vyšetření čl. 5.5.	<i>Jsou změny?</i> ne Nově je zaveden postupy pro flexibilitu, nastaveny kompetence a zodpovědnost.
Zajištění kvality výsledků	<i>Jsou změny v postupech?</i> ne Zůstává od minulého auditu beze změny.

Kritérium ČSN EN ISO 15189:2013 (další dokumenty podle MPA 00-02-...)	Poznámky posuzovatele týkající se shody posuzovaného subjektu s požadavky kritéria (stručně konstatování)
laboratorních vyšetření čl. 5.6	
Procesy po laboratorním vyšetření čl. 5.7	<i>Jsou změny?</i> ne Přezkoumávání výsledků ve vztahu k IKK, uložení a likvidace vzorků beze změny.
Sdělování výsledků čl. 5.8	<i>Jsou změny?</i> ne Není předmětem posuzování.
Uvolňování výsledků čl. 5.9	<i>Jsou změny?</i> ne Není předmětem posuzování.
Řízení informací v laboratoři čl. 5.10	<i>Jsou změny v postupu nebo informačním systému?</i> ne Funkčnost systému řízení informací a LIS, dostupnost dat, plán nouzové situace, zůstává beze změn a je plně funkční, doložen validační protokol OpenLIMS i záznamy verifikace (po upgrade poslední změny i pravidelná roční), zpracováno nadstandradně.
Řízení záznamů čl. 4.13	<i>Jsou změny?</i> ne Úroveň vedení záznamů je velmi dobrá, veškerá řízená dokumentace je nadále vedena v EnvisLIMS. Dokumentace, kompetence a informace ohledně FRA jsou jasné definovány.
Hodnocení a audity čl. 4.14.2, 4.14.6, 4.14.7	<i>Jsou změny?</i> ne Hodnocení zaměstnanců je prováděno 1x ročně, audity nyní probíhají po rekonstrukci provozu, výsledky jsou součástí přezkoumání vedením, v auditech se odráží i zavádění flexibility a s tím spojená dokumentace. Analýza rizik je zpracována vhodně, odráží reálnou situaci v laboratoři, rizika jsou relevantní, diskutováno v rámci witness auditů. Indikátory kvality se zaměřují zejména na preanalytickou fázi, jsou pravidelně vyhodnocovány – součástí přezkoumání SMK, v pořádku.

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	Primář oddělení, vedoucí laboratoře infekčních markerů lékař, interní auditor, garant FRA, rozhovor veden na téma postupů při uplatňování FRA, personální řízení, neustálé zlepšování, změny za uplynulé období.
Ing. Petra Sekaninová	Zástupce primáře, metrolog, ve FN od 2004, odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků, od 2019 3/2019 jmenována správcem měřidel, osobní složka obsahuje aktuální dokumenty a všechny doklady o vzdělání, postupném zaškolení na úseky, posudky, hodnocení, vzdělávání. Provedla mě v rámci posuzování celým procesem akreditace, je zběhlá a je vidět, že akreditační postupy má zažité.
Mgr. Jarmila Šianská	Bioanalytik, ve FN od 2015, nově zaškolená v laboratoři infekčních markerů, proběhlo od 1.1.2024-30.6.2024, pověřena auditorem kvality 5/2019, interní auditor, diplom o spec. způsobilosti ze 7/2015, adaptační proces 7/2015. Složka obsahuje všechny aktuální dokumenty. Předvedla postup vyšetření.

Jméno a příjmení pracovníků subjektu	Poznámky k rozhovoru s pracovníkem (funkce pracovníka, téma rozhovoru, číslo neshody)
Lenka Stratilová	Zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí, pracuje zde od roku 2001, složka obsahuje aktuální dokumenty a všechny potřebné kapitoly. Zkušená laborantka se znalostí procesů.
Pracovníci mají dobré znalosti k procesu vyšetření, odborné znalosti, zavedeným postupům v rámci kvality.	

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)
Vyšetření infekčních markerů(HBsAg,anti Hbc,anti HCV,HIV Ag/Ab, Syfilis) metodou CMIA na analýzátoru Architect	Mgr. J.Šianská laborant Lenka Stratilová	Předveden postup vyšetření na analyzátoru Architect i2000, postup od přinesení vzorku z příjmu, centrifukaci, vložení vzorku do přístroje, kdy analyzátor každý ráno zkontrolují, probudí z klidového režimu, provedou kontroly - tisknou výsledek , zkontrolovala Ing. Sekaninová, analýza proběhne za kontroly na obrazovce, výsledky se automaticky přehatititis a Hlv enesou do Lisu , pokud by byly reaktivní, automaticky se 2x zopakují, tento neuvoněný výsledek je vytištěn a zkontrolován dnes ing. Sekaninovou, z Lisu uvolněn Mgr. Vymětalovou. Architekt má dekontaminační program a je připojen k řadu,FN má centrální čističku odpadu, Reagencie jsou denně doplňovány v odpoledních hodinách , jejich rozpis je v PC přístroje. Sety na hepatitidy a HIV jsou po 500 , na Syfilis po100. Proto přístroje střídají, patientských vzorků je méně.
Vyšetření infekčních markerů(HBsAg,anti Hbc,anti HCV,HIV Ag/Ab, Syfilis) metodou CMIA na analýzátoru Architect	Ing. Sekaninová laborantla Lenka Stratilová	Novorozenec ze dne 5.9.2024, kde z pupečníkové krve Syfilis reaktivní , 2x opakovaně reaktivní , vzorek 6.9. odeslán do NRL , výsledek jako mezivýsledek. 18.9.2024 konfirmace pozitivní. Výsledek s kopií protokolu z NRL vydán Mgr. Vymětalovou 24.9.2024 s komentářem, že se u dítěte v.s. jedná o transplacentární přenos protilátek z matky na plod.Komentář k doporučeným dalším odběrům. Uvolnila Mgr. Vymětalová

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)
EHK 1334 5/2023	HBsAg,anti HIV,anti HCV	30/30
EHK 1393 7/2024	Sérologie syfilit	10/10
EHK 1390 5/2024	HBsAg,anti HbC total,anti-HCV, anti HIV	40/40

Plán zajištění kvality PT/EHK (stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)
Mnou posuzovaná metoda je pravidelně kontrolována v AP CEM SZÚ 2 cykly ročně, od roku 2024 je součástí nově anti HbC total.



Plán zajištění kvality PT/EHK

(stručné vyjádření k dostatečnosti a vhodnosti plánu)

Postup pro případné neshody je zaveden. Byl zkontrolován.

Záznamy o položkách laboratorního zařízení

Inventární číslo položky, která byla předmětem prověrky	Poznámky k položce zkušebního/měřicího zařízení (záznamy, návaznost, návody, atd.)
Architekt i2000SR č.2	Imunochemický analyzátor, rok výroby 2010, uživatelé zaškoleni firmou, údržba- 1x ročně Abbott, předloženy provozní deníky, údržba denní, týdenní, měsíční, analyzátor i sám hlásí, dolnění reagentů denně, Údržbu provádí laborantky, kontrola záznamů. Dodavatel Abbott L., validace 1x ročně- 4.9.2024 Analyzátor střídají po týdnu.
Chlazená centrifuga stolní C 14	CL30L, Thermo IEC, dodavatel Trigon plus i servis Validace 1x ročně, poslední 5.2.2024, aktuální. Údržba denní, týdenní, měsíční dle karty přístroje, záznamy předvedeny.

Záznamy o vertikálních prověrkách

Jednoznačná identifikace vertikální prověrky	Poznámky (kritéria, která byla vertikální prověrkou prověřena, číslo neshody)
Pacient z ambulance FN ortopedie	Průvodka elektronické žádanky, vzorek doručen potrubní poštou, laborantka Yveta Zlámalová přijme vzorek elektronickým perem, kde je záznam datum a čas + razítko - jmenovka. Vzorek po zapsání a nalepení čárového kódu uloží do příslušného stojánku do lednice L 25 s řízenou teplotou., záznamy teplot centrálně vedené. Denně zpracují vzorky, které jsou doručeny do 9 hodin, u dárců do 12 hodin. Vyšetření na Architektu č.3, kontrola setů, denní kontroly, výsledek negativní, vytištěn a zkontrolován ing. Sekaninovou, automatický přenos do LISu, výsledky uvolněny, Mgr. Vymětalovou. Výsledky tisknou i posílají do NISu, vytištěné v obálce nosí osobně asistentka na ředitelství, kde je pošta pro jednotlivé kliniky. Posouzena kritéria 4.13, 5.1÷5.10

Přílohy: nejsou.

Subjekt plní posuzovaná kritéria.

V Olomouci dne 21. 10. 2024

Podpis odborného posuzovatele: