


Název formuláře:	
Záznam z přezkoumání vedením	
Název laboratoře: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku a Kalibrační centrum ÚHKT	Identifikace: F_SMJ_NRL_20 Platné od: 15.10.2012 Verze: A1

Účastníci:	Hlavní auditor: VL -RNDr.M.Dobrovolná Další účastníci: MJ, TV - Ing. Milena Vraná M - Mgr. Michal Tůma Pracovníci KC : Vondráčková, Mgr.Macnerová
Plán přezkoumávání:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Přípravenost Kalibračního centra k PDN pro SOP 08 2. výsledky EPJ/IPJ 3. změny objemu a typu prováděných prací 4. zpětné vazby včetně stížností zadavatelů 5. interní audity 6. ukazatele kvality pro sledování příspěvku laboratoře k uspokojování potřeb zákazníka 7. sledování doby odezvy laboratoře 8. výsledky procesu neustálého zlepšování 9. hodnocení dodavatelů 10. hodnocení politiky a plánu KC při NRL pro rok 2013 11. politiky a plán KC při NRL pro rok 2014

Zápis se týká přezkoumání vedením, které se uskutečnilo dne 4.3.2014

Přezkoumání bylo provedeno v souladu se systémem managementu dle norem ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a platných standardů Joint Commission International relevantních pro činnosti Kalibračního centra ÚHKT při NRL pro DNA diagnostiku.

1. Přípravenost Kalibračního centra k PDN pro SOP 08 :

Kalibrační centrum ÚHKT při NRL pro DNA diagnostiku prošlo v roce 2012 pravidelnou dozorovou návštěvou, po které byla prodloužena osvědčení pro kalibrační laboratoř s kódem K 2353 a termín do pravidelné dozorové návštěvy byl prodloužen na 15 měsíců.

V hodnoceném období roku 2013 Kalibrační centrum poskytovalo kalibrace pístových pipet pro jednotlivá pracoviště ÚHKT i pro externí zájemce mikrováhou firmy Mettler-Toledo se SW Calibry pro kalibraci pístových pipet a krokovacích pístových pipet v objemech 1µl - 10ml .

KC při NRL pracovalo v souladu s Příkazem ředitele č.9/2009 o zřízení a fungování Kalibračního centra ÚHKT při NRL pro DNA diagnostiku.

Odkaz na KC byl všem zájemcům o poskytování kalibrací dostupný na www.uhkt.cz, kde byly vystaveny informace pro poskytování služeb zadavatelům (prováděná kalibrace, Příručka pro přípravu zkušební položky, Ceník služeb).

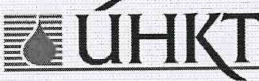
KC pracovalo jako samostatné nákladové středisko 13130 a objednávky byly realizovány žádankovým modulem SW UNIS a byly uspokojeny.

Inventář NS 13130 je evidován SW Helios Green a pravidelná řádná inventura majetku proběhla bez neshod.

Všechna zařízení KC podléhající pravidelným kalibracím byla řádně kalibrována dle půlání.

V období od reakreditace nedošlo k personálním změnám.

Pracovníci se kontinuálně vzdělávali zejména v oblasti managementu kvality v KC a

Název formuláře: Záznam z přezkoumání vedením	
Název laboratoře: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku a Kalibrační centrum ÚHKT	Identifikace: F_SMJ_NRL_20 Platné od: 15.10.2012 Verze: A1

tyto aktivity zaznamenávali do platného formuláře, 3 pracovníci se zúčastnili semináře Mettler-Toledo o správné praxi vážení, 1 o metrologii a interních auditech a 1 o změnách v legislativě ohledně přístrojové techniky v rezortu zdravotnictví. Hodnocení pracovníků, kteří současně pracují v NRL pro DNA diagnostiku, bylo provedeno v rámci periodického hodnocení pracovníků této laboratoře. Mgr. Tůma byl hodnocen zvláště – prověřeno IA 2/2014.

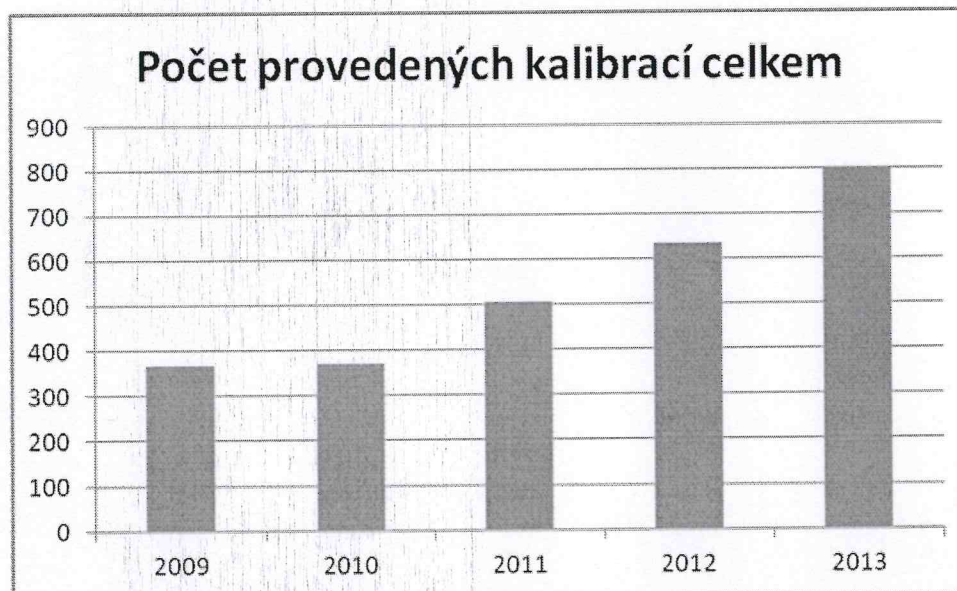
2. výsledky EPJ/IPJ

V roce 2013 laboratoř obdržela výsledky EPJ/MPZ organizované ČMI – zdokumentováno v 08_K_12_05 – programem prošla bez neshod a vyhověla, výsledek byl s pracovníky projednán.

Laboratoř je přihlášena do dalšího běhu EHK organizovaného ČMI.

3. změny objemu a typu prováděných prací

V roce 2013 byla provedeno 659 pipet z laboratoří ÚHKT a 139 pipet od externích zadavatelů.




Nábor externích zákazníků je prováděn formou distribuce propagačních letáček na školicích akcích pořádaných v ÚHKT pro pracovníky zdravotnických laboratoří, ev. osobním kontaktem s nimi.

Na vyžádání 3 subjektů (FN Motol, SZÚ, Laboratoře Euromedic s.r.o.) byla v průběhu roku 2013 vypracována nabídka pro dlouhodobý kontrakt, žádný ale nebyl uzavřen.

4. zpětné vazby včetně stížností zadavatelů

Je formulována politika pro vyřizování stížností (Směrnice ředitele 5/2006, v aktuální verzi), laboratoř má zavedenu SMJ_NRL_K_12_03 Knihu stížností společnou s NRL. Prozatím nebyla řešena v KC žádná stížnost. Stálí zákazníci z ÚHKT byli emailem dotázáni na spokojenost s poskytovanými službami, po návratu odpovědí bude vyhodnoceno.

V roce 2013 byly 3 případy reklamací od zákazníků řešeny formou neshod v KC:

Název formuláře: Záznam z přezkoumání vedením	
Název laboratoře: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku a Kalibrační centrum ÚHKT	Identifikace: F_SMJ_NRL_20 Platné od: 15.10.2012 Verze: A1

č.2/2013 (interní zákazník), 6/2013 (externí zákazník), 11/2013 (interní zákazník), neshody odstraněny vydáním opravných protokolů, zdokumentováno na F_SMJ_NRL_05 a uloženo v SMJ_NRL_K_12_02. Tyto případy představovaly 0,5% z celkového počtu kalibrací.

5. interní audity

Všechna kritéria normy byla v průběhu roku auditována v rámci interních auditů NRL. 28.3.2013 byl proveden interní audit „Vertikální audit kalibračního vzorku – průchod kalibrační položky“ interním auditorem NRL R.Macnerovou, která byla v roce 2012 u tohoto auditu v závěru. Interní audit proběhl nestranně (IA z NRL plně pracovní vyřízení odbornými diagnostickými činnostmi), vzešlo 1 doporučení, neshoda nebyla. (viz SMJ_NRL_K_13_01 Kniha kontrol, IA 3/2013).

6. ukazatelé kvality pro sledování příspěvku laboratoře k uspokojování potřeb zákazníka

Pracovníci KC komunikují se zákazníky za účelem stanovení optimálních procesů při vyřizování požadavků na kalibraci pipet, včetně individuálních potřeb na dobu odezvy. Pro řadu vyšetření v rámci činnosti zdravotnických laboratoří hraje přesné stanovení objemu pipetovaných reagentů kritickou roli a mohou tak mít dopad na kvalitu prováděných vyšetření a výsledně na péči o pacienta.

7. sledování doby odezvy laboratoře

V provozu KC i při plném pracovním vytížení pracovníků v jejich kmenových laboratorních úsecích NRL pro DNA diagnostiku nedocházelo k prodloužení doby odezvy, ale dle individuální potřeby zákazníků je tato doba zkrácena.

8. výsledky procesu neustálého zlepšování

V NRL pro DNA diagnostiku fungující zavedený systém kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 byl aplikován do KC a byla ověřena jeho funkčnost, tj. nastavení mechanismu udržování managementu kvality a jeho dalšího rozvoje.

V roce 2013 proběhl pravidelný servis vah s následnou kalibrací, po které byla přepočítána CMC, jež zůstala beze změny.


V průběhu roku 2013 byla zvýšená pozornost věnována podmínkám prostředí Kalibračního centra. Byla zvýšena přepážka se sousedním prostorem, nově byl technicky řešen přívod vzduchu umožňující regulaci proudění vzduchu během kalibrací a byl přikoupen zvlhčovač vzduchu pro možnost dlouhodobější regulace vlhkosti. Po uskutečnění těchto inovací byl zaveden sběr dat z monitorovacích zařízení včetně ukládání těchto dat. Na sklonku roku 2013 byl objednan váhový stůl za účelem zvýšení stability váhy, který bude nainstalován v roce 2014 v období před pravidelnou kalibrací vah.

9. hodnocení dodavatelů

Dodavatelé pro KC jsou vedeni v seznamu schválených dodavatelů NRL pro DNA diagnostiku a jsou v rámci tohoto systému i hodnoceni 1x ročně. Bude provedeno v řádném termínu na konci kalendářního roku.

10. hodnocení politiky a plánu KC při NRL pro rok 2013

Kalibrační centrum se v roce 2013 řídilo totožnou politikou a plány jako NRL pro DNA diagnostiku, tj. uspokojovat potřeby zákazníků, dbát na zajištění a funkčnost nastaveného systému kvality a poskytovat kalibrační služby na úrovni akreditované laboratoře. K dosažení tohoto cíle sloužil zavedený systém průběžné kontroly funkčnosti prováděných postupů (realizováno měsíčním výkazem činnosti, kvartálními výkazy

Název formuláře: Záznam z přezkoumání vedením	
Název laboratoře: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku a Kalibrační centrum ÚHKT	Identifikace: F_SMJ_NRL_20 Platné od: 15.10.2012 Verze: A1

vyúčtování služeb). V průběhu roku 2013 byl s ekonomickým vedením projednán nový ceník kalibrací a od 1.7.2013 byl aplikován tak, aby se zvýšila konkurenceschopnost KC ÚHKT s dalšími kalibračními laboratořemi.

Hodnocení ekonomické stránky provozu KC bude provedeno ekonomickým vedením ÚHKT na základě vyúčtování a účetní uzávěrky roku 2013 (plánováno v 3/2014).

11. politiky a plán KC při NRL pro rok 2014 -2015

V letních měsících 2014 bude provedena výměna stávající vzduchotechniky, která si vynutí odstávku kalibrační laboratoře. Dosavadní zákazníci byli informováni, aby své zakázky směřovali do jarních měsíců, kdy bude KC schopno všechny kalibrace provést. KC obnoví svůj provoz po dokončení stavebních činností ve stejných prostorách a beze změn nastavených postupů.

Pracovní kolektiv KC bude i v roce 2014 uplatňovat zavedený systém kvality a uspokojovat potřebu kalibrací pipet z externích laboratoří i z laboratoří ÚHKT v návaznosti na PDN v akreditovaném Komplementu laboratoří ÚHKT v souladu se zněním Metrologického řádu (Směrnice ředitele 5/2009), který je platný i pro KC..

V roce 2014 se management KC pokusí účastnit výběrových řízení na kalibrace zejména pro velké zadavatele (nemocnice, výzkumné ústavy) a uzavřít dlouhodobější kontrakty. Kapacitně je Kalibrační centrum ÚHKT připraveno na zvýšení počtu kalibrací.

Závěry:

V roce 2013 byl aplikován stabilně fungující systém kvality podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 NRL pro DNA diagnostiku do činností Kalibračního centra ÚHKT.

Na základě znění normy ISO 8655 a platných MPA pro oblast kalibrace pístových pipet byly prováděny kalibrace pístových pipet pro interní i externí zákazníky dle SOP 08 včetně příloh v aktuální verzi. Ve sledovaném období nedošlo k žádným mimořádným a odchylkám od zavedeného systému.

Na základě hodnocení činnosti KC v roce 2013 lze říci, že Kalibrační centrum uspokojuje efektivním způsobem potřeby zákazníků. Zavedený systém kvality a jeho aplikace pro KC a SOP 08 je funkční, je podrobován kontrole v rámci interních auditů i zpětné vazby od zákazníků a umožňuje přijímání a uplatňování nápravných i preventivních opatření.

V Praze dne 4.3.2014

Hlavní auditor:

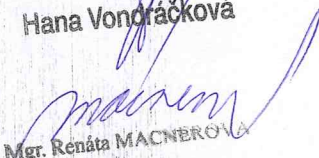

 Dr. Marie Dobrovolná
 vedoucí laboratoře

Zápis provedl:


 Dr. Marie Dobrovolná

Účastníci vzali na vědomí:


 Hana Vondráčková


 Mgr. Renáta MACNEROVÁ


 Ing. Milena Vraná


 Mgr. Michal TŮMA