



Souhrnná zpráva vedoucího posuzovatele

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

Subjekt: Unilabs Diagnostics k.s.
Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6
IČO 60470488

Objekt: Laboratoř Hadovka
Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Číslo objektu: 8030

Spisová značka: 8030 SŘ ML MD241023

Zpráva se týká: MD - Mimořádná dozorová akce

Akreditace podle: ČSN EN ISO 15189:2013

Datum posuzování: 7. 11. 2023

Navrhovaný rozsah akreditace (je-li vydáváno osvědčení o akreditaci): bez vydání osvědčení

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

Pořadové číslo pracoviště	Název / označení posuzovaného pracoviště	Adresa pracoviště
1.	Laboratoř klinické biochemie	Unilabs Diagnostics k.s., Laboratoř Hadovka, Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Jméno a příjmení vedoucího posuzovatele

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)
	4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14, 5.1, 5.8, 5.10	--

Zjištění

Dne 24. 10. 2023 obdržel Český institut pro akreditaci, o.p.s. podnět k výkonu správního dozoru podle § 16 odst. 9 zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, ve věci úmyslného měnění a vystavení nekorektních lékařských dokumentů personálem laboratoře klinické biochemie a hematologie Hadovka skupiny Unilabs Diagnostics k. s. Na základě přezkoumání podnětu zahájil ČIA mimořádnou dozorovou akci za účelem prověření plnění požadavků ČSN EN ISO 15189:2013 akreditovaným objektem č. 8030. Předmětem stížnosti byl výsledkový list č. 83136 ze dne 31. 8. 2023, který obsahoval výsledky vyšetření v rozsahu akreditace (celková bílkovina) a mimo rozsah akreditace (ELFO).

V průběhu posuzování bylo zjištěno, že prověřovaný vzorek prošel několika pracovišti Unilabs Diagnostics k.s. - Odběrová místnost Děčín, Laboratoř Teplice a Laboratoř Hadovka. Vzhledem k tomu, že pouze Laboratoř Hadovka má udělenou akreditaci podle ČSN EN ISO 15189:2013, bylo posouzení zaměřeno pouze na činnost realizovanou na tomto pracovišti. V rámci tohoto pracoviště byla provedena dvě vyšetření - celková bílkovina (v rozsahu akreditace) a elektroforetické



Zjištění

vyšetření sérových bílkovin (ELFO), které je mimo rozsah udělené akreditace. Bylo posouzeno dodržování procesů a postupů, platnost a dostupnost řízené dokumentace včetně technických a systémových záznamů, metrologické návaznosti a kompetence pracovníků. Podrobnosti jsou uvedeny ve zprávě SM.

Rozsah posuzování definovaný v časovém programu byl dodržen.

Spolupráce s vedením laboratoře a personálem probíhala vstřícně a konstruktivně. Během posuzování nebyla identifikována žádná neshoda. Je možné konstatovat, že laboratoř plní požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Laboratoř dodržuje závazky vyplývající z akreditace. Používání akreditační značky a odkazu na akreditaci je v souladu s MPA 00-04-23.

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.	Ponechat rozsah akreditace v platnosti.

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:

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

V Praze dne

16.11.23

Podpis:



Přílohy:--

V Praze dne

20.11.2023

Podpis vedoucího posuzovatele:

