|  |  |
| --- | --- |
| Číslo žádosti | Obchodní číslo |
|  |  |

**Žadatel nevyplňuje**

DOTAZNÍK  
PRO ŽADATELE O POSOUZENÍ  
LABORATOŘE PODLE ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

**—————————————————————————**

vyplňte elektronicky nebo hůlkovým písmem

**Údaje o žadateli**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Název:** | | |  |
|  |  | | |  |
|  | **Adresa** (včetně PSČ)**:** | | |  |
|  |  | | |  |
|  | **IČ:** |  | **DIČ:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Telefon:** |  | **Internetová adresa:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **E-mail:** |  | **Další informace:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | | |  |

Tento dotazník Vám - žadateli o posouzení laboratoře - má umožnit stanovit svou vlastní míru připravenosti pro posuzování v rámci akreditačního procesu. Dotazník není povinnou přílohou žádosti.

Otázky a jejich číslování obsažené v dotazníku vycházejí ze znění ČSN EN ISO 15189 ed. 3: 2023.

Pokyny pro vyplňování dotazníku:

- odpovědi na otázky vyznačte křížkem v příslušném políčku,

- v poznámce pak uveďte odkaz na název, identifikaci, kapitolu (popř. subkapitolu) dokumentu, který obsahuje příslušnou politiku, cíle, postupy, či popisy, nebo uveďte stručnou vysvětlující poznámku.

—————————————————————————————————

Tento dotazník nesmí být dále rozmnožován ani jiným způsobem rozšiřován

4. OBECNÉ POŽADAVKY

4.1 Nestrannost

a) Jsou laboratorní činnosti prováděny nestranně a je laboratoř uspořádána tak, aby byla její nestrannost zajištěna?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

b) Zavázalo se vedení laboratoře k nestrannosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

c) Je laboratoř zodpovědná za nestrannost svých činností a nedovoluje, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky způsobovaly ohrožení nestrannosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

d) Sleduje laboratoř své činnosti a vztahy, aby rozpoznala ohrožení své nestrannosti, a vztahuje se toto sledování i na vazby jejích pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

e) Je-li zjištěno ohrožení nestrannosti, je takový vliv odstraněn nebo minimalizován, aby nestrannost ohrožena nebyla? Je laboratoř schopna prokázat, jakým způsobem tuto hrozbu zmírňuje?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Management informací

Je laboratoř zodpovědná prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnuje management informací o pacientech ochranu soukromí a důvěrnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Informuje laboratoř předem uživatele a/nebo pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

S výjimkou informací, které uživatel a/nebo pacient zveřejní, nebo pokud se na tom laboratoř a pacient dohodnou, jsou všechny ostatní informace považovány za soukromé a důvěrné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.2 Uvolnění informací

Je-li uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je-li k tomu laboratoř zmocněna na základě smluvních ujednání, je dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací, pokud to není zákonem zakázáno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou informace o pacientovi z jiného zdroje než od pacienta uchovávány laboratoří jako důvěrné? Je totožnost zdroje laboratoří uchovávána v tajnosti a nesmí být sdělena pacientovi, ledaže s tím zdroj souhlasí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.2.3 Osobní zodpovědnost

Zachovávají pracovníci, včetně členů všech pracovních skupin, smluvních partnerů, pracovníků externích subjektů nebo osob s přístupem k laboratorním informacím, jednajících jménem laboratoře, důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

4.3 Požadavky týkající se pacientů

Zajistilo vedení laboratoře, že se v první řadě dbá na prospěch, bezpečnost a práva pacientů? Stanovila a zavedla laboratoř následující procesy:

1. příležitost pro pacienty a uživatele laboratoře poskytovat užitečné informace, které pomohou laboratoři při výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření,
2. poskytování veřejně dostupných informací pacientům a uživatelům o postupu laboratorního vyšetření, včetně případných nákladů, a o tom, kdy lze očekávat výsledky,
3. pravidelné přezkoumávání vyšetření nabízených laboratoří, aby byla zajištěna jejich klinická vhodnost a potřebnost,
4. v případě potřeby zpřístupnit pacientům, uživatelům a dalším příslušným osobám informace o událostech, které vedly nebo mohly vést k poškození pacienta, a záznamů o opatřeních přijatých ke zmírnění těchto poškození,
5. jednání s pacienty, zacházení s vzorky nebo ostatky s náležitou péčí a úctou,
6. získání informovaného souhlasu, je-li vyžadován,
7. zajištění pokračující dostupnosti a integrity uchovávaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře,
8. zpřístupnění příslušných informací pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na žádost pacienta nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jeho jménem,
9. prosazování práv pacientů na péči bez diskriminace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

5. Požadavky na strukturu a řízení

5.1 Právní subjektivita

Je laboratoř nebo organizace, jejíž je součástí, subjektem, který lze považovat za právně odpovědný za své činnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.2** **Vedoucí laboratoře**

**5.2.1** **Kompetence vedoucího laboratoře**

Řídí laboratoř osoba nebo osoby, které mají stanovenou kvalifikaci, kompetenci, delegované pravomoci, odpovědnost a zdroje pro plnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.2.2 Odpovědnosti vedoucího laboratoře**

Je vedoucí laboratoře zodpovědný za zavedení systému managementu včetně uplatňování managementu rizik na všechny aspekty činnosti laboratoře tak, aby byla systematicky identifikována a řešena rizika pro péči o pacienty a příležitosti ke zlepšení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou povinnosti a odpovědnosti vedoucího laboratoře dokumentovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.2.3 Delegování pravomocí**

Pokud jsou vybrané povinnosti a/nebo odpovědnosti vedoucího laboratoře delegovány kvalifikovaným a kompetentním pracovníkům, je toto pověření dokumentováno? A je ponechána konečná odpovědnost za veškerou činnost laboratoře vedoucímu laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.3 Laboratorní činnosti**

**5.3.1 Obecně**

Specifikovala a zdokumentovala laboratoř rozsah laboratorních činností, včetně laboratorních činností prováděných na jiných místech než na hlavním pracovišti (např. POCT, odběr vzorků), pro které je ve shodě s normou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.3.2 Shoda s požadavky**

Jsou laboratorní činnosti v rámci celého specifikovaného a dokumentovaného rozsahu prováděny tak, aby vyhovovaly požadavkům normy, uživatelů laboratoře, regulačních orgánů a organizací poskytujících uznávání, a to bez ohledu na to, kde je služba poskytována?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.3.3 Poradenská činnost**

Jsou poradenské a interpretační služby laboratoře dostupné pacientům a uživatelům služeb a odpovídají jejich potřebám?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zavedla laboratoř prostředí pro komunikaci s uživateli, týkající se:

1. poradenství ohledně výběru a použití laboratorních vyšetření, včetně požadovaného typu vzorku, klinických indikací a omezení metod vyšetření a četnosti požadavků na vyšetření,
2. poskytování odborných posudků k interpretaci výsledků laboratorních vyšetření,
3. podpory efektivního využívání laboratorních vyšetření,
4. poradenství ohledně odborných a logistických záležitostí, jako jsou případy, kdy vzorek nesplňuje kritéria pro přijetí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.4 Struktura a pravomoci**

**5.4.1 Obecně**

1. Určila laboratoř svou organizační a řídící strukturu, své místo v mateřské organizaci a vztahy mezi vedením laboratoře, technickým provozem a podpůrnými službami?
2. Stanovila laboratoř odpovědnosti, pravomoci, způsoby komunikace a vzájemné vztahy všech pracovníků, kteří řídí, provádějí nebo ověřují práci ovlivňující výsledky laboratorních činností?
3. Specifikovala laboratoř své postupy v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného uplatňování svých laboratorních činností a platnosti výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.4.2 Management kvality**

Má laboratoř pracovníky, kteří (bez ohledu na jejich další závazky) mají pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností, které zahrnují:

1. zavedení, udržování a zlepšování systému managementu,
2. zjišťování odchylek od systému managementu nebo od postupů pro provádění laboratorních činností,
3. iniciaci opatření k předcházení nebo minimalizaci takových odchylek,
4. podávání zpráv vedení laboratoře o výkonnosti systému managementu a o jakékoliv potřebě zlepšování,
5. zajištění efektivnosti laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.5 Cíle a politiky**

a) Jsou vedením laboratoře stanoveny a udržovány cíle a politiky pro:

1. splnění potřeb a požadavků pacientů a uživatelů,
2. dodržování správné odborné praxe,
3. poskytování vyšetření, která splňují svůj účel,
4. shodu s normou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

b) Jsou cíle měřitelné a jsou v souladu s politikami? Jsou cíle i politiky realizovány na všech úrovních organizace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

c) Je zachována integrita systému managementu kvality při plánování a zavádění změn?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

d) Jsou určeny indikátory kvality pro hodnocení výkonnosti v klíčových bodech procesů před, při a po laboratorním vyšetření? Je sledována výkonnost laboratoře ve vztahu k cílům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**5.6 Management rizik**

1. Jsou vedením laboratoře vytvořeny, zavedeny a udržovány postupy pro identifikaci rizik poškození pacientů a příležitostí ke zlepšení péče o pacienty související s jejich vyšetřením? Jsou rozvíjena opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Zajistil vedoucí laboratoře, že jsou výše uvedené procesy vyhodnocovány z hlediska jejich efektivity a že jsou upravovány, pokud se zjistí, že nejsou efektivní?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

6. Požadavky na zdroje

**6.1 Obecně**

Má laboratoř k dispozici pracovníky, prostory, zařízení, reagencie, spotřební materiály a podpůrné služby nezbytné k provádění a řízení svých činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2 Pracovníci**

**6.2.1 Obecně**

1. Má laboratoř k dispozici dostatečný počet kompetentních osob k provádění svých činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou všichni pracovníci laboratoře (interní i externí), kteří by mohli mít vliv na laboratorní činnosti, kompetentní a jednají nestranně a eticky? Pracují všichni pracovníci v souladu se systémem managementu kvality laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou pracovníci laboratoře informováni o důležitosti respektovat potřeby a požadavky uživatelů a rovněž tak i požadavky normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Má laboratoř vypracovány programy pro seznámení pracovníků s organizací, oddělením nebo úsekem, na kterém bude pracovat, s podmínkami zaměstnání, personálním zázemím, s požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost a službami pracovního lékařství?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.2 Požadavky na kompetenci**

1. Jsou specifikovány požadavky na kompetenci pro každou funkci mající vliv na výsledky laboratorních činností? A jsou v nich zahrnuty požadavky na vzdělání, kvalifikaci, výcvik, doškolování, odborné znalosti, dovednosti a zkušenosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Mají všichni pracovníci kompetence pro provádění laboratorních činností, za které odpovídají?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Má laboratoř proces pro řízení kompetencí svých pracovníků, zahrnující požadavky na četnost jejich hodnocení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Má laboratoř dokumentované informace prokazující kompetence jejích pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.3 Zmocnění**

Pověřila laboratoř pracovníky k provádění specifických laboratorní činností, mezi které patří:

1. výběr, vývoj, modifikace, validace a verifikace metod,
2. přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků,
3. používání laboratorních informačních systémů, zejména: přístupu k údajům a informacím o pacientech, zadávání údajů o pacientech a výsledků vyšetření, změně údajů pacientů nebo výsledků vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.4 Trvalé vzdělávání a profesní rozvoj**

Existuje program trvalého vzdělávání pro pracovníky podílející se na manažerských a odborných procesech? Zúčastňují se všichni pracovníci dalšího vzdělávání a pravidelného profesního rozvoje nebo jiných zprostředkovaných odborných činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je vhodnost programů a činností pravidelně přezkoumávána?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.2.5 Záznamy o pracovnících**

Má laboratoř stanoveny postupy a uchovává záznamy o:

1. stanovení požadavků na kompetenci uvedených v 6.2.2 a),
2. popisech pracovních pozic,
3. výcviku a doškolování,
4. pověření pracovníků,
5. monitorování kompetencí pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3 Prostory a podmínky prostředí**

**6.3.1 Obecně**

Jsou prostory a podmínky prostředí vhodné pro laboratorní činnosti a neovlivňují nepříznivě platnost výsledků nebo bezpečnost pacientů, návštěvníků, uživatelů laboratoře a personálu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Platí to i pro prostory související s činnostmi před laboratorním vyšetřením a jiná místa mimo prostory laboratoře, kde se provádějí vyšetření, a také POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností specifikovány, monitorovány a zaznamenávány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3.2 Kontrola prostor**

Jsou kontroly prostor zavedeny, zaznamenávány, monitorovány a pravidelně přezkoumávány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnují kontroly prostor:

1. řízení přístupu s ohledem na bezpečnost, důvěrnost, kvalitu a ochranu lékařských informací a vzorků pacientů,
2. prevenci kontaminace, interferencí nebo nepříznivých vlivů na laboratorní činnosti, které mohou být způsobeny zdroji energie, osvětlením, ventilací, hlukem, vodou a likvidací odpadu,
3. prevenci křížové kontaminace, kde vyšetřovací postupy představují riziko nebo kde může být práce ohrožena nebo ovlivněna nedostatečnou separací činností,
4. zajištění zařízení a prostředků pro bezpečnost, je-li to potřebné, a pravidelné ověřování jejich funkčnosti,
5. udržování laboratorních prostor ve funkčním a spolehlivém stavu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3.3 Prostory pro skladování**

1. Zajišťují skladovací prostory trvalou integritu vzorků, zařízení, reagencií, spotřebního materiálu, dokumentů a záznamů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou vzorky pacientů a materiály používané v procesu laboratorního vyšetření skladovány tak, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci a znehodnocení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Odpovídají prostory pro skladování a likvidaci nebezpečných materiálů a biologického odpadu klasifikaci těchto materiálů podle zákonných nebo regulačních požadavků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3.4 Prostory pro pracovníky**

Je zajištěn dostatečný přístup k sociálním zařízením a zdroji pitné vody, jakož i k prostorám pro skladování osobních ochranných prostředků a oděvů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je zajištěn prostor pro osobní aktivity, jako jsou schůzky, studium a odpočinek?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.3.5 Prostory pro odběr vzorků**

1. Umožňují prostory odběr vzorků způsobem, který neznehodnotí výsledky nebo neovlivní negativně kvalitu laboratorních vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zohledněno soukromí, pohodlí a potřeby pacientů (např. bezbariérový přístup, sociální zařízení) a přítomnost doprovázejících osob (např. opatrovníka nebo tlumočníka) během odběru?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zajištěny oddělené prostory pro příjem pacientů a odběry?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou k dispozici prostředky pro poskytování první pomoci jak pro pacienty, tak i pro pracovníky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4 Zařízení**

**6.4.1 Obecně**

Má laboratoř postupy pro výběr, pořízení, instalaci, přejímací zkoušky (včetně kritérií přijatelnosti), manipulaci, přepravu, skladování, používání, údržbu a vyřazování zařízení z provozu, tak aby byla zajištěna jeho správná funkce a aby se zabránilo jeho kontaminaci nebo poškození?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.2 Požadavky na zařízení**

1. Má laboratoř přístup k zařízení potřebnému pro správné provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je ze strany vedení laboratoře zajištěno, že využívaná zařízení, která jsou mimo stálou kontrolu laboratoře nebo mimo funkční specifikaci výrobce, také splňují požadavky na zařízení daná touto normou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je každá položka zařízení, která může ovlivnit laboratorní činnosti, jednoznačně označena štítkem, značkou nebo jinak identifikována a je evidována?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou udržována a v případě potřeby obměňována zařízení tak, aby byla zajištěna kvalita výsledků laboratorních vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.3 Postup přejímky zařízení**

Je ověřováno, zda zařízení před uvedením nebo vrácením do provozu vyhovuje specifikovaným kritériím přijatelnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou zařízení používaná pro měření schopna dosáhnout přesnosti měření a/nebo nejistoty měření požadovaných pro poskytnutí platného výsledku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.4 Zařízení – návody k použití**

1. Jsou nastavena vhodná ochranná opatření pro zabránění neúmyslným změnám v nastavení zařízení, které by mohly znehodnotit výsledky vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zařízení obsluhována vyškolenými, oprávněnými a kompetentními pracovníky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou návody k použití zařízení včetně návodů dodaných výrobci snadno dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zařízení používána podle pokynů výrobce, nejedná-li se o postup vyšetření validovaný laboratoří?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.5 Údržba zařízení a opravy**

1. Má laboratoř programy preventivní údržby vycházející z pokynů výrobce? Jsou zaznamenány případné odchylky od výrobcem doporučovaného harmonogramu údržby a návodu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zařízení udržována v bezpečném pracovním a provozuschopném stavu? Zahrnuje to elektrickou bezpečnost, všechny prostředky pro nouzové zastavení a bezpečnou manipulaci s nebezpečnými materiály a jejich likvidaci oprávněnými pracovníky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zařízení, které je vadné, nebo neodpovídá stanoveným požadavkům, vyřazeno z provozu? Je takové zařízení jasně označeno jako zařízení mimo provoz do té doby, než se ověří, že pracuje správně? Je laboratoří prověřen vliv závady nebo odchylky od stanovených požadavků? Jsou při výskytu neshodné práce zahájena příslušná opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je v případě potřeby zařízení dekontaminováno před servisem, opravou nebo vyřazením z provozu? Je zajištěn vhodný prostor pro opravy zařízení a jsou poskytnuty příslušné osobní ochranné pomůcky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení**

Jsou nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo určitému zařízení, prošetřeny a ohlášeny výrobci a/nebo dodavateli a příslušným orgánům, jak je vyžadováno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Má laboratoř postupy pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Má laboratoř také postupy pro přijetí opatření doporučených výrobcem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.4.7 Záznamy o zařízeních**

Jsou udržovány záznamy pro každou položku zařízení, které má vliv na výsledky laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Obsahují tyto záznamy, je-li to relevantní, následující údaje:

1. podrobnosti o výrobci a dodavateli a dostatečné informace pro jednoznačnou identifikaci každé položky zařízení, včetně softwaru a firmwaru,
2. data příjmu, přejímací zkoušky a uvedení do provozu,
3. doklad, že zařízení splňuje stanovená kritéria přijatelnosti,
4. současné umístění,
5. stav při příjmu (např. nový, použitý, renovovaný),
6. pokyny výrobce,
7. program preventivní údržby,
8. veškeré činnosti údržby prováděné laboratoří nebo schváleným externím poskytovatelem služeb,
9. poškození, špatnou funkci, úpravy nebo opravy zařízení,
10. záznamy o výkonu zařízení, jako jsou zprávy nebo certifikáty o kalibracích a/nebo ověřeních, včetně dat, časů a výsledků,
11. stav zařízení, jako je aktivní nebo v provozu, mimo provoz, v karanténě, vyřazené nebo zastaralé?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou tyto záznamy uchovávány a jsou snadno dostupné po celou dobu životnosti zařízení (nebo déle, jak je stanoveno laboratoří)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.5 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost**

**6.5.1 Obecně**

Jsou stanoveny požadavky na kalibraci a návaznost, které dostačují pro zachování konzistentního vykazování výsledků laboratorních vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnují specifikace pro měřený analyt/parametr u kvantitativních metod i požadavky na kalibraci a metrologickou návaznost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou u kvalitativních metod a kvantitativních metod, které stanovují spíše charakteristiky než diskrétní analyty, specifikovány hodnocené charakteristiky a požadavky nezbytné pro reprodukovatelnost v čase?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.5.2 Kalibrace zařízení**

Má laboratoř postupy pro kalibraci zařízení, která mají přímý nebo nepřímý vliv na výsledky laboratorních vyšetření? Jsou v těchto postupech stanoveny:

1. podmínky použití a pokyny výrobce pro kalibraci,
2. záznam o metrologické návaznosti,
3. ověření požadované přesnosti měření a funkčnosti měřícího systému ve stanovených intervalech,
4. záznam o stavu kalibrace a datu rekalibrace,
5. v případě použití korekčních faktorů zajištění jejich aktualizace a záznamu při rekalibraci,
6. řešení situací, kdy kalibrace byla mimo kontrolu, za účelem minimalizace rizika pro provoz služeb a pro pacienty?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.5.3 Metrologická návaznost výsledků měření**

1. Má laboratoř stanovenou a udržovanou metrologickou návaznost výsledků měření pomocí dokumentovaného nepřerušeného řetězce kalibrací, z nichž každá přispívá k nejistotě měření a zajišťuje jejich vazbu k příslušné referenci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zajištěno, že výsledky měření jsou navázané na nejvyšší možnou úroveň návaznosti a na mezinárodní soustavu jednotek (SI) prostřednictvím:

* kalibrace provedené v kompetentní laboratoři, nebo
* certifikovaných hodnot certifikovaných referenčních materiálů poskytovaných kompetentním výrobcem s uvedenou metrologickou návazností na SI?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. V případě, že není možné zajistit návaznost podle 6.5.3 a), jsou použity jiné způsoby pro zajištění důvěryhodnosti výsledků, jako jsou např. :

* výsledky referenčních měřicích postupů, specifikovaných metod nebo konsensuálních postupů, které jsou jasně popsány a akceptovány jako poskytující výsledky měření vhodné pro zamýšlené použití a zajištěné vhodným porovnáním,
* měření kalibrátoru jiným postupem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je u genetických vyšetření stanovena návaznost ke genetickým referenčním sekvencím?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je u kvalitativních metod prokázána návaznost zkouškami známého materiálu nebo předchozích vzorků (dostatečných k prokázání shodné identifikace, případně intenzity reakce)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6 Reagencie a spotřební materiály**

**6.6.1 Obecně**

Má laboratoř procesy pro výběr, nákup, příjem, skladování, zkoušení při přejímce a řízení zásob reagencií a spotřebních materiálů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.2 Reagencie a spotřební materiály – příjem a skladování**

Skladuje laboratoř reagencie a spotřební materiál v souladu se specifikacemi výrobce? Jsou v případě potřeby sledovány podmínky prostředí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je ověřováno, že přijímací zařízení, pokud jím není samotná laboratoř, má odpovídající možnost skladování a zacházení, aby mohlo uchovávat dodávky způsobem, zabraňujícím jejich poškození a znehodnocení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.3 Reagencie a spotřební materiály – zkoušení při přejímce**

Jsou reagencie nebo nové složení vyšetřovací soupravy se změnami v reagenciích či postupu nebo nová šarže či zásilka ověřovány z hlediska výkonnosti před uvedením do provozu, případně před uvolněním výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je před uvedením do provozu ověřována funkčnost spotřebních materiálů, které mohou mít vliv na kvalitu laboratorních vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.4 Reagencie a spotřební materiály – řízení zásob**

Je zaveden systém řízení zásob reagencií a spotřebních materiálů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou v tomto systému oddělovány reagencie a spotřební materiál, které nebyly uvolněny k použití, od těch, které nebyly zkontrolovány ani přijaty k použití?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.5 Reagencie a spotřební materiály – návody k použití**

Jsou návody k použití reagencií a spotřebních materiálů, včetně návodů dodávaných výrobci, snadno dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou reagencie a spotřební materiál používány v souladu se specifikacemi výrobce, nejedná-li se o postup vyšetření validovaný laboratoří?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.6 Reagencie a spotřební materiály – Hlášení nežádoucích příhod**

Jsou nežádoucí příhody a nehody, které lze přičíst přímo specifické reagencii nebo spotřebnímu materiálu, prošetřovány a ohlašovány výrobci a/nebo dodavateli a příslušným orgánům, jak je vyžadováno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Má laboratoř postupy pro reakci na jakékoli stažení výrobku z trhu nebo jiné oznámení výrobce a pro přijetí opatření doporučených výrobcem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.6.7 Reagencie a spotřební materiály – Záznamy**

Jsou pro každou reagencii a spotřební materiál, které jsou používány k provádění laboratorních vyšetření, vedeny záznamy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Obsahují tyto záznamy (mimo jiné):

1. identifikaci reagencie nebo spotřebního materiálu,
2. informace od výrobce, včetně návodu, názvu a kódu série nebo čísla šarže,
3. datum přijetí a stav při přijetí, datum exspirace, datum prvního použití a případné datum stažení reagencie nebo spotřebního materiálu z používání,
4. záznamy, potvrzující počáteční a průběžnou vhodnost reagencie nebo spotřebního materiálu pro používání?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Pokud laboratoř používá reagencie připravené, resuspendované nebo míšené v laboratoři, obsahují záznamy (kromě výše uvedených informací) i jméno osoby / osob, které je připravily, datum přípravy a datum exspirace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.7 Dohody o službách**

**6.7.1 Dohody s uživateli laboratoří**

Má laboratoř postup pro uzavírání a pravidelné přezkoumávání dohod o poskytování laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zajišťuje postup, že:

1. jsou dostatečně specifikovány požadavky,
2. laboratoř má schopnost a zdroje pro splnění těchto požadavků,
3. pokud konkrétní činnosti mají provádět smluvní laboratoře a konzultanti, laboratoř o tom informuje uživatele?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou uživatelé laboratoře informováni o všech změnách dohody, které mohou ovlivnit výsledky laboratorního vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou uchovávány záznamy z přezkoumání dohod včetně všech významných změn?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.7.2 Dohody s provozovateli POCT**

Zajišťují dohody o službách (mezi laboratoří a ostatními částmi organizace, které používají POCT pod dohledem laboratoře), že jsou specifikovány a sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.8 Externě poskytované produkty a služby**

**6.8.1 Obecně**

Je zajištěno, že externě poskytované produkty a služby, které ovlivňují činnosti laboratoře, jsou vhodné, pokud:

1. jsou určeny pro začlenění do vlastních činností laboratoře,
2. jsou poskytovány, částečně nebo v plném rozsahu, laboratoří přímo uživateli, tak jak byly získány přímo od externího poskytovatele,
3. jsou používány k podpoře provozu laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Pokud je to pro splnění tohoto požadavku nutné, jsou zapojeny další organizační útvary a funkce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.8.2 Smluvní laboratoře a konzultanti**

Jsou smluvním laboratořím a konzultantům, poskytujícím interpretace a poradenství sděleny požadavky na:

1. postupy, vyšetření, zprávy a poradenské činnosti, které mají být poskytovány,
2. zacházení s kritickými výsledky,
3. veškerou požadovanou kvalifikaci pracovníků a prokázání kompetence?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je zadávající laboratoř odpovědná za to, že výsledky laboratorních vyšetření smluvní laboratoře jsou poskytnuty osobě žadatele, pokud není v dohodě specifikováno jinak? Je veden seznam všech smluvních laboratoří a konzultantů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**6.8.3 Přezkoumání a schválení externě poskytovaných produktů a služeb**

Má laboratoř postupy a uchovává záznamy o:

1. definování, přezkoumání a schvalování požadavků laboratoře na všechny externě poskytované produkty a služby,
2. definování kritérií pro kvalifikaci, výběr, hodnocení výkonnosti a opakovaná hodnocení externích poskytovatelů,
3. předávání vzorků,
4. zajištění toho, že výrobky a služby dodávané externě odpovídají stanoveným požadavkům laboratoře nebo případně příslušným požadavkům normy, a to před použitím nebo než jsou poskytnuty přímo uživateli,
5. provedení jakýchkoli opatření vyplývajících z hodnocení výkonnosti externích poskytovatelů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

7. Požadavky na proces

**7.1 Obecně**

Jsou identifikována potenciální rizika při péči o pacienta v procesech před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou tato rizika vyhodnocována a snižována v co největší možné míře? Jsou zbylá rizika vhodně sdělována uživatelům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou identifikovaná rizika a efektivnost procesů jejich snižování sledována a vyhodnocována podle možného poškození pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou identifikovány příležitosti ke zlepšení péče o pacienty a je vytvářen rámec pro správu těchto příležitostí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2 Procesy před laboratorním vyšetřením**

**7.2.1 Obecně**

Má laboratoř postupy pro všechny činnosti před vyšetřením a jsou tyto postupy zpřístupněny příslušným pracovníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.2 Informace laboratoře pro pacienty a uživatele**

Má laboratoř k dispozici vhodné informace pro své uživatele a pacienty? Jsou tyto informace dostatečně podrobné, aby umožnily uživatelům laboratoře komplexně porozumět rozsahu činností a požadavkům laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Obsahují tyto informace podle potřeby:

1. umístění laboratoře, provozní dobu a kontaktní údaje,
2. postupy pro požadavky a odběr vzorků,
3. rozsah laboratorních činností a dobu očekávané dostupnosti výsledků,
4. dostupnost poradenských služeb,
5. požadavky na souhlas pacienta,
6. faktory, o kterých je známo, že významně ovlivňují provedení laboratorních vyšetření nebo interpretaci výsledků,
7. proces laboratoře pro vyřizování stížností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.3 Požadavky na provedení laboratorních vyšetření**

**7.2.3.1 Obecně**

1. Je každý požadavek na laboratorní vyšetření přijatý laboratoří považován za dohodu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Obsahuje požadavek na laboratorní vyšetření dostatečné informace, tak aby byla zajištěna:

* jednoznačná dohledatelnost pacienta k danému požadavku a vzorku,
* totožnost a kontaktní údaje žadatele,
* identifikace požadovaného vyšetření (požadovaných vyšetření),
* možnost poskytnout informované klinické a odborné poradenství a klinickou interpretaci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou informace v požadavku na vyšetření poskytovány ve formátu nebo na médiu, které laboratoř považuje za vhodné, a zároveň je přijatelné pro uživatele?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Komunikuje laboratoř s uživateli nebo jejich zástupci, aby objasnila požadavek uživatele, je-li to nezbytné pro péči o pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.3.2 Ústní požadavky**

Má laboratoř postup pro vyřizování případných ústních požadavků na laboratorní vyšetření? Zahrnuje tento postup i to, že se ve stanovené době laboratoři poskytne dokumentované potvrzení požadavku na vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky**

**7.2.4.1 Obecně**

Má laboratoř postupy pro odběr primárních vzorků a zacházení s nimi? Jsou tyto informace k dispozici osobám odpovědným za odběr vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je každá odchylka od stanovených postupů odběru srozumitelně zaznamenána? Je potenciální riziko a dopad přijetí nebo odmítnutí takového vzorku na výsledek posouzeno, zaznamenáno a sděleno příslušným pracovníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou pravidelně přezkoumávány požadavky na objem vzorku, odběrová zařízení a konzervační látky pro všechny typy vzorků tak, aby se zajistilo, že se neodebírá ani nedostatečné ani nadbytečné množství vzorku, a že jsou vzorky správně odebírány, aby se zachoval analyt?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.4.2 Informace pro činnosti před odběrem**

Poskytuje laboratoř dostatečně podrobné informace a pokyny pro činnosti před odběrem, aby zajistila, že nebude ohrožena integrita vzorku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnují tyto informace:

1. přípravu pacienta (např. pokyny pro ošetřující personál, pracovníky provádějící odběry a pacienty);
2. druh a množství primárního vzorku, který má být odebrán s popisem odběrových nádobek a všech nezbytných přísad a případně i pořadí odběru vzorků;
3. specifické načasování odběru, je-li to relevantní;
4. poskytnutí klinických informací relevantních pro odběr vzorku nebo majících vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků (např. předchozí podání léků);
5. označování vzorků pro jednoznačnou identifikaci pacienta, jakož i zdroje a místa vzorku a označování, pokud má být od téhož pacienta odebráno několik vzorků, včetně více řezů tkáně nebo preparátů;
6. kritéria laboratoře pro přijetí a odmítnutí vzorků specifická pro požadovaná laboratorní vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.4.3 Souhlas pacienta**

Získává laboratoř informovaný souhlas pacienta pro všechny úkony u něj prováděné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou speciální úkony, včetně invazivnějších postupů nebo postupů se zvýšeným rizikem komplikací, podrobně vysvětlovány a je souhlas zaznamenáván?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Pokud v naléhavých situacích není možné získat souhlas, jsou provedeny nezbytné postupy pouze tehdy, je-li to v nejlepším zájmu pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.4.4 Pokyny pro činnosti při odběru**

Jsou pro zajištění bezpečného, přesného a klinicky vhodného odběru vzorů a jejich skladování laboratoří poskytnuty pokyny pro:

1. ověření totožnosti pacienta, kterému je odebírán primární vzorek;
2. ověření, a případně zaznamenání, že pacient splnil požadavky před vyšetřením ;
3. odběr primárních vzorků s popisem odběrových nádob na primární vzorky a všech nezbytných přísad a je-li to relevantní i pořadí odběru vzorků;
4. označování primárních vzorků způsobem, který poskytne jednoznačnou vazbu na pacienta, kterému jsou vzorky odebrány;
5. záznam o totožnosti osoby, která odebrala primární vzorek, datum odběru a je-li to relevantní i záznam o čase odběru,
6. požadavky na oddělení nebo rozdělení primárního vzorku v případě potřeby;
7. stabilizaci a náležité podmínky skladování do doby, než jsou odebrané vzorky doručeny do laboratoře;
8. bezpečnou likvidaci materiálů použitých při odběru?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.5 Přeprava vzorků**

1. Jsou pro zajištění včasné a bezpečné přepravy vzorků poskytnuty pokyny pro:
2. balení vzorků pro přepravu;
3. zajištění, aby doba mezi odběrem a přijetím v laboratoři byla přiměřená požadovaným laboratorním vyšetřením;
4. dodržení rozmezí teplot stanoveného pro odběr vzorků a manipulaci s nimi;
5. veškeré zvláštní požadavky na zajištění integrity vzorků, např. použití určených konzervačních látek?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Pokud byla narušena integrita vzorku a existuje zdravotní riziko, je neprodleně informována organizace odpovědná za přepravu vzorku? A jsou přijata opatření ke snížení rizika a zabránění jeho opakování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Stanovuje a vyhodnocuje pravidelně laboratoř přiměřenost systémů přepravy vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.6 Příjem vzorků**

**7.2.6.1 Postup příjmu vzorků**

Má laboratoř postup pro příjem vzorků, který zahrnuje:

1. jednoznačnou přiřaditelnost vzorků jejich označením a informacemi v požadavku k jednoznačně identifikovanému pacientovi a je-li to relevantní i k anatomickému místu;
2. kritéria pro přijetí a odmítnutí vzorků;
3. zaznamenání data a času přijetí vzorku, je-li to relevantní;
4. zhodnocení obdržených vzorků oprávněnými pracovníky, aby se zajistilo, zda splňují relevantní kritéria přijetí pro požadovaná laboratorní vyšetření;
5. pokyny pro vzorky specificky označené jako urgentní, zahrnující podrobnosti o speciálním označování, přepravě, případné metodě rychlého zpracování, době odezvy a zvláštních kritériích pro sdělování výsledků, která je třeba dodržovat;
6. zajištění, že všechny podíly vzorku musí být jednoznačně přiřaditelné původnímu vzorku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.6.2 Výjimky při přijímání vzorků**

1. Má laboratoř postup zohledňující nejlepší zájmy pacienta při poskytování péče, pokud byl vzorek ohrožen z důvodu:
2. nesprávné identifikace pacienta nebo vzorku;
3. nestability vzorku způsobené například zpožděním při přepravě;
4. nesprávné teploty při skladování nebo manipulaci;
5. nevhodné odběrové nádobky;
6. nedostatečného objemu vzorku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Pokud je přijat pochybnosti budící klinicky významný, kritický nebo nenahraditelný vzorek, je po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta v závěrečné zprávě uvedena podstata problému? A je případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.7 Zacházení, příprava a skladování před vyšetřením**

**7.2.7.1 Ochrana vzorku**

Má laboratoř postupy a vhodné vybavení pro zabezpečení vzorků pacientů, zajištění integrity vzorků a zabránění jejich ztrátě nebo poškození během manipulace, přípravy i skladování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.7.2 Kritéria na dodatečné požadavky na vyšetření**

Obsahují laboratorní postupy časové rozpětí, ve kterém je možno požadovat dodatečná laboratorní vyšetření téhož vzorku?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.2.7.3 Stabilita vzorku**

Je s ohledem na stabilitu analytu v primárním vzorku stanovena a sledována doba mezi odběrem a provedením vyšetření, je-li to relevantní?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3 Procesy laboratorních vyšetření**

**7.3.1 Obecně**

1. Jsou používány metody laboratorních vyšetření, které byly validovány pro zamýšlené použití tak, aby byla zajištěna klinická přesnost vyšetření při provádění zkoušek pro pacienty?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Vztahuje se specifikace výkonnosti pro každou vyšetřovací metodu k zamýšlenému použití daného laboratorního vyšetření a jeho dopadu na péči o pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou všechny postupy a podpůrná dokumentace týkající se laboratorních činností průběžně aktualizovány a jsou snadno dostupné pracovníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Dodržují pracovníci stanovené postupy? Je zaznamenávána totožnost osob provádějících významné činnosti v procesech laboratorních vyšetření, včetně operátorů POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou metody poskytované laboratoří pravidelně hodnoceny pověřenými pracovníky tak, aby bylo zajištěno, že klinicky odpovídají obdrženým požadavkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.2 Verifikace metod laboratorních vyšetření**

1. Má laboratoř postup pro ověření, zda je schopna správně provádět metody laboratorních vyšetření před jejich uvedením do provozu, a to zajištěním toho, že je schopna dosahovat požadované výkonnosti, jak je specifikováno výrobcem nebo metodou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Odpovídají požadavky na výkonnost metody laboratorního vyšetření potvrzované procesem verifikace zamýšlenému použití výsledků laboratorního vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je rozsah verifikace metod laboratorních vyšetření dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou výsledky verifikace přezkoumány pracovníky s příslušným oprávněním a kompetencí? Je zaznamenáno, zda výsledky verifikace splňují stanovené požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je verifikace zopakována v nezbytném rozsahu, pokud je metoda revidována vydávajícím orgánem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou uchovávány záznamy o verifikaci:
2. výkonnostní specifikace, kterých je třeba dosáhnout;
3. získané výsledky;
4. prohlášení, zda bylo dosaženo výkonnostních specifikací, a pokud ne, jaká opatření byla přijata?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.3 Validace metod laboratorních vyšetření**

1. Validuje laboratoř:
2. metody navržené nebo vyvinuté laboratoří,
3. metody používané mimo jejich původně zamýšlený rozsah,
4. validované metody, následně upravené?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je validace dostatečně rozsáhlá a potvrzuje prostřednictvím výkonnostních charakteristik, že specifické požadavky na zamýšlené použití laboratorního vyšetření byly splněny? Je rozsah validace metod laboratorních vyšetření dostatečný k zajištění platnosti výsledků relevantních pro klinické rozhodování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou výsledky validace přezkoumány pracovníky s příslušným oprávněním a kompetencí? Je zaznamenáno, zda výsledky validace splňují stanovené požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je v případě změny validované metody laboratorního vyšetření přezkoumán její klinický dopad a rozhodnuto, zda bude změněná metoda zavedena?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou uchovávány záznamy o validaci:
2. použitý postup validace;
3. specifické požadavky pro zamýšlené použití;
4. stanovení výkonnostních specifikací metody;
5. získané výsledky;
6. prohlášení o platnosti metody podrobně popisující její vhodnost pro zamýšlené použití?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.4 Vyhodnocení nejistoty měření**

1. Je nejistota měření hodnot měřených veličin vyhodnocována a udržována aktuální pro zamýšlené použití, je-li to relevantní? Je nejistota měření porovnávána s výkonnostními specifikacemi a je dokumentována?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je vyhodnocení nejistoty měření pravidelně přezkoumáváno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je u všech postupů laboratorních vyšetření, kde vyhodnocení není možné nebo relevantní, zdokumentováno, proč není prováděn odhad nejistoty měření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou informace o nejistotě měření na požádání zpřístupněny uživatelům laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou v odpovědi laboratoře na dotazy uživatelů týkající se nejistoty měření zohledněny další zdroje nejistoty, jako je mimo jiné biologická variabilita?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je v případech, kdy kvalitativní výsledek laboratorního vyšetření závisí na zkoušce poskytující kvantitativní výstupní údaje a je specifikován jako pozitivní nebo negativní na základě prahové hodnot, nejistota měření pro výstupní veličinu odhadnuta pomocí reprezentativních pozitivních a negativních vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou pro klíčové (vysoce rizikové) části měřícího procesu u kvalitativních laboratorních vyšetření zváženy také nejistoty měření v mezikrocích nebo výsledky IKK, které poskytují kvantitativní údaje?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je při verifikaci a validaci metody brána v úvahu nejistota měření .je-li to relevantní?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.5 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze**

Jsou biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze potřebné pro interpretaci výsledků definovány a sděleny uživatelům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou definovány a zaznamenány biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze včetně jejich zdroje? Odrážejí biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze populaci pacientů, které laboratoř obsluhuje, a zohledňují rizika pro tyto pacienty?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze pravidelně přezkoumávány a jsou uživatelé služeb laboratoře s veškerými změnami seznámeni?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze přezkoumávány při změnách metody laboratorního vyšetření nebo metody před vyšetřením a jsou o tom informováni uživatelé služeb, je-li to potřebné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je u laboratorních vyšetření, která identifikují přítomnost či nepřítomnost určité charakteristiky, biologickým referenčním intervalem samotná určovaná charakteristika?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.6 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření**

1. Jsou postupy laboratorních vyšetření dokumentovány v rozsahu nezbytném pro zajištění jednotného provádění laboratorních činností a platnosti výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou postupy napsány jazykem srozumitelným pracovníkům laboratoře? Jsou postupy k dispozici na příslušných místech?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Odpovídají zkrácené obsahy dokumentu danému postupu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou informace z návodu k použití výrobku, obsahující dostatečné množství informací, začleněny (v případě potřeby) do postupů formou odkazu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou v případě provedení validované změny postupu laboratorního vyšetření, která by mohla ovlivnit interpretaci výsledků, vysvětleny důsledky této změny uživatelům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Podléhají všechny dokumenty, které mají spojitost s prováděním laboratorních vyšetření, řízení dokumentů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.7 Zajištění platnosti výsledků laboratorních vyšetření**

**7.3.7.1 Obecně**

Má laboratoř postup pro monitorování platnosti výsledků? Jsou výsledná data zaznamenávána tak, aby umožňovala zjišťování trendů a posunů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou používány statistické metody k přezkoumávání výsledků, pokud je to účelné? Je monitorování platnosti výsledků plánováno a přezkoumáváno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.7.2 Interní kontrola kvality (IKK)**

1. Má laboratoř postup pro IKK pro průběžné sledování platnosti výsledků laboratorních vyšetření podle stanovených kritérií, který ověřuje dosažení zamýšlené kvality a zajišťuje validitu potřebnou pro klinické rozhodování?
2. Je bráno v potaz zamýšlené klinické použití laboratorních vyšetření, s ohledem na specifikace výkonnosti měřené veličiny v různých klinických podmínkách?
3. Umožňuje postup pro IKK detekci variability mezi jednotlivými šaržemi reagencií, nebo variability kalibrátorů, nebo obou? Vyhýbá se laboratorní postup změně materiálu IKK ve stejný den nebo ve stejné sérii, kdy se mění buď šarže reagencie, nebo kalibrátoru, nebo obojí?
4. Je zváženo použití materiálu IKK třetí strany jako alternativy, nebo jako doplňku ke kontrolnímu materiálu dodávanému výrobcem reagencie nebo přístroje?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Zvolila laboratoř materiál IKK vhodný pro zamýšlený účel a zvážila při jeho výběru tyto faktory:
2. stabilita s ohledem na vlastnosti, které jsou předmětem zájmu;
3. co největší podobnost matrice s matricí vzorků pacientů;
4. IKK materiál, který reaguje na metodu vyšetření způsobem, co nejbližším vzorkům pacientů;
5. materiál IKK, který představuje klinicky relevantní podnět na metodu laboratorního vyšetření, má koncentrační (množstevní) úroveň na úrovni klinických rozhodovacích mezí nebo blízko nich a pokud možno pokrývá rozsah měření metody vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. V případě, že není k dispozici vhodný materiál IKK, zvážila laboratoř použití jiných metod IKK, například:
2. analýza trendů výsledků pacientů, např. pomocí klouzavého průměru výsledků nebo procentuálního podílu vzorků s výsledky pod nebo nad určité hodnoty nebo souvisejících s diagnózou;
3. porovnání výsledků vzorků pacientů podle stanoveného schématu s výsledky vzorků pacientů vyšetřených alternativním postupem validovaným tak, aby jeho kalibrace byla metrologicky návazná na reference stejného nebo vyššího řádu, jak je uvedeno v normě ISO 17511;
4. opakované zkoušení uchovávaných vzorků pacientů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Provádí se IKK s četností vycházející ze stability a robustnosti metody laboratorního vyšetření a z rizika poškození pacienta chybným výsledkem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou výsledná data zaznamenávána tak, aby umožňovala zjišťování trendů a odchylek? Jsou k přezkoumávání výsledků používány statistické metody, je-li to možné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou údaje IKK přezkoumávány v pravidelných intervalech a podle stanovených kritérií přijatelnosti? Je toto přezkoumání prováděno v časovém rámci, který umožňuje smysluplnou indikaci aktuální výkonnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zabráněno uvolnění výsledků pacientů v případě, že IKK nesplňuje definovaná kritéria přijatelnosti?
2. Jestliže IKK nesplňuje definovaná kritéria a výsledky pravděpodobně obsahují klinicky významné chyby, jsou výsledky odmítnuty a vzorky pacientů po odstranění chyb proměřeny znovu?
3. Jsou prověřovány výsledky vzorků pacientů, které byly vyšetřeny po posledním úspěšném provedení IKK?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.7.3 Externí hodnocení kvality (EHK)**

1. Sleduje laboratoř výkonnost svých metod laboratorních vyšetření porovnáváním s výsledky jiných laboratoří? Účastní se laboratoř programů EHK vhodných pro daná laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků vyšetření, včetně metod vyšetření POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou stanoveny postupy pro přihlašování, účast a provádění EHK pro používané vyšetřovací metody?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou vzorky EHK zpracovávány pracovníky, kteří běžně provádějí postupy před laboratorním vyšetřením, vlastní vyšetření a postupy po vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zajištěno, že zvolené programy EHK:
2. umožňují kontrolu procesů před laboratorním vyšetřením, vyšetření a procesů po vyšetření;
3. poskytují vzorky, které se blíží vzorkům pacientů pro klinicky relevantní situace;
4. splňují požadavky normy ISO/IEC 17043?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Zvažuje laboratoř při výběru programů EHK typ nabízené cílové (vztažné) hodnoty?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou použity alternativní metodiky pro monitorování výkonnosti metody laboratorního vyšetření v případech, kdy není program EHK k dispozici, nebo není považován za vhodný? Je zvolená alternativa zdůvodněná a jsou laboratoří předložené důkazy o její efektivnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou údaje EHK přezkoumávány v pravidelných intervalech a podle stanovených kritérií přijatelnosti, a to v časovém rámci, který umožňuje smysluplnou indikaci aktuální výkonnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou s ohledem na vzorky pacienta přijata příslušná opatření včetně posouzení klinického dopadu v případech, kdy výsledky EHK nesplňují stanovená kritéria přijatelnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je zváženo přezkoumání výsledků pacientů, které mohly být ovlivněny, a potřeba jejich změny v případech, kdy je zjištěno, že neúspěch v EHK má klinicky významný dopad? Je-li to potřebné, jsou upozorněni uživatelé služeb laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.3.7.4 Srovnatelnost výsledků laboratorních vyšetření**

1. Je stanoven postup pro porovnávání výsledků vzorků pacientů v klinicky významných intervalech, pokud jsou pro laboratorní vyšetření použity různé metody nebo vybavení nebo obojí, a/nebo je vyšetření prováděno na různých místech?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zaznamenány výsledky provedeného porovnání a jejich přijatelnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je srovnatelnost výsledků pravidelně přezkoumávána?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Pokud je zjištěný rozdíl ve výsledcích, je hodnocen dopad na biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze a jsou přijata opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou uživatelé informování o všech klinicky významných rozdílech ve srovnatelnosti výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4 Procesy po laboratorním vyšetření**

**7.4.1 Uvádění výsledků**

**7.4.1.1 Obecně**

1. Jsou výsledky laboratorního vyšetření uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými v postupu laboratorního vyšetření? Obsahuje zpráva všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Má laboratoř postup pro upozornění uživatelů v případě zpoždění výsledků vyšetření, a to na základě dopadu zpoždění na pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou veškeré informace související s vydanými zprávami uchovávány v souladu s požadavky systému managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.2 Přezkoumání a uvolnění výsledků**

Jsou výsledky před uvolněním přezkoumávány a schvalovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou výsledky laboratorních vyšetření přezkoumávány oprávněnými pracovníky? A jsou přezkoumávány na základě IKK, případně na základě dostupných klinických informací a výsledků předchozích vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou stanoveny odpovědnosti a postupy, jakým způsobem jsou výsledky zkoušek uvolňovány pro vydávání zpráv, včetně toho, kdo a komu je předává?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.3 Sdělování kritických výsledků**

1. Je zajištěno, že pokud výsledky laboratorních vyšetření spadají do stanovených kritických rozhodovacích mezí:
2. je uživatel nebo jiná oprávněná osoba co nejdříve informována na základě dostupných klinických informací;
3. jsou zdokumentována provedená opatření, včetně data, času, odpovědné osoby, informované osoby, sdělených výsledků, ověření správnosti komunikace a případných potíží, které se při oznamování vyskytly;
4. je stanoven postup pro řešení případu, že se nelze spojit s odpovědnou osobou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.4 Zvláštní aspekty výsledků**

1. Jsou veškeré informace uvedené v 7.4.1.6 a 7.4.1.7, které nejsou sděleny uživateli na základě dohody o uvádění výsledků zjednodušeným způsobem, snadno dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je uživateli v případě předání výsledků formou předběžné zprávy vždy zaslána i závěrečná zpráva?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou o všech výsledcích, které jsou sdělovány ústně, vedeny záznamy včetně podrobností o ověření správnosti komunikace, jak je uvedeno v 7.4.1.3 b) a následuje vždy písemná zpráva?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je vedením laboratoře zajištěno, že výsledky laboratorních vyšetření, které mají pro pacienta závažné důsledky, nejsou sděleny bez možnosti adekvátního poradenství?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Pokud jsou anonymizované výsledky laboratorních vyšetření použity například pro epidemiologické, demografické nebo jiné statistické analýzy, jsou snížena veškerá rizika s ohledem na soukromí a důvěrnost pacientů, a to v souladu s právními a/nebo regulačními požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.5 Automatizovaný výběr, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků**

Je v případě zavedení automatizovaného výběru, přezkoumání, uvolnění a sdělování výsledků stanoven postup, který zajišťuje, že:

1. kritéria pro automatizovaný výběr, přezkoumání a uvolnění jsou určena, schválena, snadno dostupná a pochopena pracovníky odpovědnými za schvalování uvolnění výsledků;
2. kritéria jsou před použitím validována a schválena, pravidelně přezkoumávána a ověřována po změnách v systému sdělování, které mohou ovlivnit jejich správné fungování a ohrozit péči o pacienty;
3. jsou identifikovatelné výsledky vybrané automatizovaným systémem sdělování zpráv k ručnímu přezkoumání a v případě potřeby lze vyhledat datum a čas výběru a přezkoumání, jakož i totožnost přezkoumávající osoby;
4. v případě potřeby se použije rychlé pozastavení automatizovaného výběru, přezkoumání, uvolnění a sdělování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.6 Požadavky na zprávy**

Obsahuje každá zpráva následující informace:

1. jedinečná identifikace pacienta, datum odběru primárního vzorku a datum vydání zprávy, na každé straně zprávy;
2. identifikace laboratoře, která vydala zprávu;
3. jméno nebo jiný jedinečný identifikátor uživatele,
4. druh primárního vzorku a veškeré specifické informace nezbytné k popisu vzorku;
5. jasná a jednoznačná identifikace provedených laboratorních vyšetření;
6. identifikace použité metody laboratorního vyšetření, je-li to relevantní, včetně harmonizované (elektronické) identifikace měřené veličiny a principu měření, pokud je to možné a nezbytné;
7. výsledky laboratorního vyšetření s případnými jednotkami měření, uváděnými v jednotkách SI, v jednotkách návazných na jednotky SI nebo v jiných použitelných jednotkách;
8. biologické referenční intervaly, klinické rozhodovací meze, pravděpodobnostní poměry nebo diagramy/nomogramy podporující klinické rozhodovací meze podle potřeby;
9. označení laboratorních vyšetření provedených jako součást výzkumného nebo vývojového programu, pro která nejsou dostupné žádné konkrétní požadavky na výkonnost měření;
10. identifikace osoby, která provedla přezkoumání výsledků a schválila uvolnění zprávy (Není-li tato informace zahrnuta ve zprávě, je v případě potřeby snadno dostupná?),
11. identifikace všech výsledků, které je třeba považovat za předběžné;
12. indikace všech kritických výsledků;
13. jednoznačná identifikace, že všechny její části jsou součástí celkové zprávy a jasná identifikace konce (např. číslo strany k celkovému počtu stran)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Pokud jsou některé z položek uvedených výše ve zprávě vynechány, jsou pro to zdokumentovány důvody?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.7 Doplňující informace ke zprávám**

1. Je uveden čas odběru vzorku vždy, když je to nezbytné pro péči o pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je uveden čas uvolnění zprávy? A pokud ne, je snadno dostupný v případě potřeby?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je uvedena identifikace všech laboratorních vyšetření nebo jejich částí, které byly provedeny smluvní laboratoří? Jsou zahrnuty informace poskytnuté konzultanty v nezměněné podobě? Je uveden název smluvní laboratoře, která vyšetření provedla?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Obsahuje zpráva v případě potřeby interpretaci výsledků a komentáře týkající se:
2. kvality a vhodnosti vzorku, které mohou ohrozit klinickou hodnotu výsledků laboratorního vyšetření;
3. nesrovnalostí, pokud jsou laboratorní vyšetření prováděna různými postupy (např. POCT) nebo na různých místech;
4. možného rizika nesprávné interpretace v případě, že se na regionální nebo celostátní úrovni používají různé jednotky měření;
5. trendů výsledků nebo významné změny v čase?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.1.8 Změny hlášených výsledků**

Zajišťují postupy pro vydávání pozměněných nebo revidovaných výsledků, že:

1. důvod změny je zaznamenán a je uveden v revidované zprávě, je-li to relevantní;
2. revidované výsledky jsou předány pouze ve formě dodatečného dokumentu nebo přenosu dat a jsou jasně označeny jako revidované a je uvedeno datum a totožnost pacienta z původní zprávy;
3. uživatel je na revizi upozorněn;
4. pokud je potřebné vydat celou novou zprávu, je tato jednoznačně identifikovatelná a obsahuje odkaz a vazbu na původní zprávu, kterou nahrazuje;
5. pokud systém sdělování výsledků není schopen začlenit revize, je o nich uchován záznam?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.4.2 Zacházení se vzorky po laboratorním vyšetření**

Je určena doba, po kterou mají být vzorky uchovávány po laboratorním vyšetření a jsou určeny podmínky, za kterých mají být vzorky skladovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je zajištěno, aby po vyšetření:

1. byla zachována identifikace pacienta a zdroje vzorku;
2. byla známa vhodnost vzorku pro další laboratorní vyšetření;
3. vzorek byl uchováván způsobem, který optimálně zachovává vhodnost pro další vyšetření;
4. vzorek byl dohledatelný a získatelný;
5. vzorek byl odpovídajícím způsobem likvidován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.5 Neshodná práce**

Má laboratoř zaveden proces pro případy, kdy některé hledisko jejích laboratorních činností nebo výsledky laboratorních vyšetření neodpovídají jejím vlastním postupům, požadavkům na kvalitu nebo požadavkům uživatele?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zajišťuje tento proces, že:

1. jsou určeny odpovědnosti a pravomoci při managementu neshodné práce;
2. jsou specifikována okamžitá a dlouhodobá opatření a jsou založena na procesu analýzy rizik stanoveném laboratoří;
3. vyšetření jsou zastavena a zprávy jsou zadrženy, hrozí-li riziko poškození pacientů;
4. je provedeno zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně analýzy dopadu na výsledky vyšetření, které byly nebo mohly být uvolněny před zjištěním neshody;
5. je učiněno rozhodnutí o přijatelnosti neshodné práce;
6. jsou výsledky vyšetření v případě potřeby revidovány a uživatel je o tom informován;
7. je určena odpovědnost pro pověření k opětovnému zahájení prací?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou zaváděna nápravná opatření úměrná riziku opětovného výskytu neshodné práce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou uchovávány záznamy o neshodné práci a opatřeních tak, jak je stanoveno v bodech 7.5 a) až g)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.6 Řízení dat a management informací**

**7.6.1 Obecně**

Má laboratoř přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.6.2 Pravomoci a odpovědnosti pro management informací**

Jsou určeny pravomoci a odpovědnosti za řízení informačního systému včetně údržby a modifikací informačních systémů, které mohou mít vliv na péči o pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je si laboratoř vědoma své konečné odpovědnosti za laboratorní informační systémy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.6.3 Management informačních systémů**

Je zajištěno, že systém používaný pro sběr, zpracování, záznam, sdělování, uchovávání nebo vyhledávání dat a informací o laboratorních vyšetřeních, je:

1. validován dodavatelem a před zavedením ověřen laboratoří z hlediska funkčnosti a jakékoliv změny v systému, včetně změny konfigurace laboratorního softwaru nebo úpravy komerčního běžně dodávaného softwaru, jsou schváleny, dokumentovány a validovány před zavedením;
2. dokumentován a dokumentace je snadno dostupná oprávněným uživatelům, včetně dokumentace o každodenním fungování systému,
3. implementován s ohledem na kybernetickou bezpečnost, aby byl systém chráněn před neoprávněným přístupem a data byla zabezpečena proti neoprávněné manipulaci nebo ztrátě,
4. provozován v prostředí, které je v souladu se specifikací dodavatele, nebo v případě neelektronických systémů poskytuje podmínky, zabezpečující přesnost manuálních záznamů a přepisování,
5. udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací a obsahuje záznamy o selhání systému a o patřičných okamžitých a nápravných opatřeních?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou výpočty a datové přenosy kontrolovány vhodným a systematickým způsobem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.6.4 Plány odstávek**

Má laboratoř postupy pro zachování provozu v případě poruchy, nebo během odstávky informačních systémů, které ovlivňují činnosti laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnují postupy i automatický výběr a sdělování výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.6.5 Vzdálená správa**

Pokud je laboratorní systém managementu informací spravován a udržován vzdáleně, nebo prostřednictvím externího poskytovatele, je zajištěno, že poskytovatel/provozovatel systému splňuje všechny relevantní požadavky normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.7 Stížnosti**

**7.7.1 Proces**

Má laboratoř stanoven proces pro vyřizování stížností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zahrnuje tento proces alespoň:

1. popis procesu přijímání, doložení a prošetřování stížnosti a rozhodování o tom, jaká opatření budou přijata v reakci na stížnost;
2. sledování a zaznamenávání stížností, včetně opatření podniknutých k jejich vyřešení;
3. zajištění realizace příslušného opatření?

Je popis procesu vyřizování stížností veřejně dostupný?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.7.2 Přijetí stížnosti**

1. Je po obdržení stížnosti potvrzeno, zda se týká činností laboratoře? Pokud se stížnost týká činností, za které laboratoř odpovídá, je stížnost řešena?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou laboratoří, která obdržela stížnost, shromažďovány všechny informace nezbytné pro určení oprávněnosti stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Je stěžovateli potvrzeno přijetí stížnosti? Jsou stěžovateli poskytovány zprávy o výsledku, a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.7.3 Řešení stížnosti**

Je zajištěno, že prošetřování a řešení stížností nevede k diskriminačním opatřením?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je řešení stížností prováděno nebo přezkoumáváno a schvalováno osobami, které nejsou zapojeny do předmětu dané stížnosti? Pokud to zdroje neumožňují, jsou stížnosti řešeny tak, že není ohrožena nestrannost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**7.8 Plánování kontinuity a připravenosti na mimořádné události**

Jsou identifikována rizika spojená s mimořádnými situacemi nebo jinými podmínkami, které omezují nebo znemožňují laboratorní činnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Má laboratoř zavedenou strategii zahrnující plány, postupy a technická opatření umožňující pokračování provozu po přerušení/omezení laboratorních činností způsobených mimořádnou událostí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou výše uvedené plány a postupy pravidelně procvičovány, je-li to realizovatelné:

1. Má laboratoř stanovenou plánovanou reakci na mimořádné situace s ohledem na potřeby a schopnosti všech příslušných pracovníků laboratoře?
2. Poskytuje laboratoř příslušným pracovníkům informace a školení?
3. Reaguje laboratoř na reálné nouzové situace?
4. Přijímá laboratoř opatření k prevenci nebo zmírnění následků mimořádných událostí? Jsou tato opatření přiměřená rozsahu a potenciálnímu dopadu mimořádné události?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

8. Požadavky na systém managementu

**8.1 Obecné požadavky**

**8.1.1 Obecně**

Má laboratoř vytvořen, dokumentován, zaveden a udržován systém managementu, který podporuje a prokazuje plnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Obsahuje systém managementu laboratoře minimálně:

* odpovědnosti (8.1),
* cíle a politiky (8.2),
* dokumentované informace (8.2, 8.3, 8.4),
* opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení (8.2),
* neustálé zlepšování (8.6),
* nápravná opatření (8.7),
* hodnocení a interní audity (8.8),
* přezkoumání systému managementu (8.9)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.1.2 Plnění požadavků na systém managementu**

Plní-li laboratoř požadavky 8.1.1 vytvořením, zavedením a udržováním systému managementu kvality (například v souladu s požadavky normy ISO 9001), podporuje a prokazuje tento systém managementu kvality důsledné plnění požadavků uvedených v kapitolách 4 až 7 a požadavků uvedených v článcích 8.2 až 8.9?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.1.3 Povědomí o systému managementu**

Je zajištěno, že osoby vykonávající práci pod kontrolou laboratoře jsou si vědomy:

1. příslušných cílů a politik;
2. jejich přínosu k efektivnosti systému managementu včetně přínosů zlepšené výkonnosti;
3. důsledků nesplnění požadavků systému managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.2 Dokumentace systému managementu**

**8.2.1 Obecně**

Jsou vedením laboratoře vytvořeny, dokumentovány a udržovány cíle a politiky pro splnění účelu normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je zajištěno, že tyto cíle a politiky jsou brány na vědomí a byly realizovány na všech organizačních úrovních laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.2.2 Kompetence a kvalita**

Zabývají se politiky a cíle kompetencí, kvalitou a konzistentní činností laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.2.3 Důkaz o závazku**

Poskytuje vedení laboratoře důkaz o svém závazku k vývoji a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.2.4 Dokumentace**

Jsou veškerá dokumentace, procesy, systémy a záznamy, týkající se plnění požadavků normy, zahrnuty do systému managementu, případně jsou na něj odkazovány nebo s ním propojeny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.2.5 Přístup pracovníků**

Mají všichni pracovníci zapojení do laboratorních činností přístup k těm částem dokumentace systému managementu a souvisejícím informacím, které se vztahují k jejich povinnostem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.3 Řízení dokumentů systému managementu**

**8.3.1 Obecně**

Řídí laboratoř dokumenty (interní a externí), které se týkají plnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.3.2 Řízení dokumentů**

Je laboratoří zajištěno, že:

1. jsou dokumenty jednoznačně identifikovány;
2. jsou dokumenty před vydáním schváleny z hlediska jejich vhodnosti pověřenými pracovníky, kteří mají odborné znalosti a kompetence k posouzení jejich vhodnosti;
3. jsou dokumenty pravidelně přezkoumávány a aktualizovány podle potřeby;
4. jsou příslušné verze používaných dokumentů k dispozici na místech použití a v případě potřeby je řízena jejich distribuce;
5. jsou identifikovány změny a aktuální stav revize dokumentů;
6. jsou dokumenty chráněny před neoprávněnými změnami a jakýmkoli vymazáním nebo odstraněním;
7. jsou dokumenty chráněny před neoprávněným přístupem;
8. je zabráněno neúmyslnému použití zastaralých dokumentů a při jejich uchovávání pro jakýkoli účel je používána vhodná identifikace;
9. je nejméně jedna tištěná nebo elektronická kopie zastaralého řízeného dokumentu uchovávána po stanovenou dobu nebo v souladu s příslušnými specifikovanými požadavky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.4 Řízení záznamů**

**8.4.1 Vytváření záznamů**

Jsou vytvořeny a uchovávány čitelné záznamy prokazující splnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou záznamy vytvářeny v okamžiku provádění každé činnosti, která ovlivňuje kvalitu laboratorního vyšetření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.4.2 Změny v záznamech**

Jsou změny v záznamech vysledovatelné vůči předchozím verzím nebo k původním pozorováním?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou uchovávány původní i změněné údaje a soubory, včetně data a případně času změny, označení změněných výrazů a pracovníků, kteří změny provedli?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.4.3 Uchovávání záznamů**

1. Jsou zavedené postupy pro identifikaci, uchovávání, ochranu před neoprávněným přístupem a změnami, zálohování, archivaci, vyhledávání, dobu uchovávání a likvidaci záznamů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou stanoveny doby uchovávání záznamů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou zprávy o výsledcích laboratorních vyšetření dostupné tak dlouho, jak je zapotřebí, nebo jak je požadováno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

1. Jsou všechny záznamy přístupné po celou dobu uchovávání? Jsou všechny záznamy čitelné na médiu, na kterém je laboratoř uchovává? Jsou všechny záznamy dostupné pro přezkoumání systému managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení**

**8.5.1 Identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení**

Jsou laboratoří identifikována rizika a příležitosti ke zlepšení související s činnostmi laboratoře tak, aby:

1. předcházela nebo snižovala nežádoucí dopady a potenciální selhání laboratorních činností;
2. dosahovala zlepšení tím, že bude reagovat na příležitosti;
3. zajišťovala, že systém managementu dosahuje zamýšlených výsledků;
4. zmírňovala rizika pro péči o pacienty;
5. pomáhala dosáhnout zaměření a cílů laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.5.2 Reakce na rizika a příležitosti ke zlepšení**

Jsou na základě identifikovaných rizik stanoveny priority a činnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou opatření přijatá k řešení rizik úměrná potenciálnímu dopadu na výsledky laboratorních vyšetření a také dopadu na bezpečnost pacientů a pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou rozhodnutí a opatření týkající se rizik a příležitostí zaznamenávána?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou opatření týkající se zjištěných rizik a příležitostí ke zlepšení začleněna a uplatněna do svého systému managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je vyhodnocována efektivita těchto opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.6 Zlepšování**

**8.6.1 Neustálé zlepšování**

Je efektivita systému managementu neustále zlepšována včetně procesů před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po něm, jak je uvedeno v cílech a politikách?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou identifikovány a zvoleny příležitosti ke zlepšení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou vypracována, zdokumentována a zavedena potřebná opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou na základě posouzení rizik a příležitostí stanoveny oblasti s nejvyšší prioritou a jsou na tyto oblasti zaměřeny činnosti pro zlepšování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je vyhodnocována efektivnost přijatých opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je vedením laboratoře zajištěno, že se laboratoř zapojuje do činností neustálého zlepšování, zahrnující relevantní oblasti a výstupy péče o pacienta?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou pracovníci laboratoře informováni vedením o plánech na zlepšování a souvisejících cílech?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.6.2 Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků laboratoře**

Usiluje laboratoř o zpětnou vazbu od svých pacientů, uživatelů a pracovníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je zpětná vazba analyzována a využívána za účelem zlepšování systému managementu, laboratorních činností a služeb uživatelům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou o zpětné vazbě vedeny záznamy včetně přijatých opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou pracovníci informováni o opatřeních přijatých na základě jejich zpětné vazby?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.7 Neshody a nápravná opatření**

**8.7.1 Opatření při výskytu neshody**

Je laboratoří v případě výskytu neshody:

1. reagováno na neshodu a přichází-li to v úvahu:
2. jsou přijata opatření k jejímu řízení a neshoda je napravena;
3. jsou řešeny následky se zvláštním zaměřením na bezpečnost pacientů, včetně postoupení příslušné osobě?
4. určena příčina (příčiny) neshody;
5. vyhodnocena potřeba nápravného opatření pro odstranění příčiny (příčin) neshody, aby se snížila pravděpodobnost jejího opakování nebo výskytu jinde, prostřednictvím:
6. přezkoumání a analyzování neshody;
7. prošetření, zda existují podobné neshody nebo by se mohly případně vyskytnout;
8. posouzení případného rizika (rizik) a následku (následků), pokud by se neshoda opakovala?
9. provedena realizace všech potřebných opatření;
10. přezkoumána a vyhodnocena efektivnost všech přijatých opatření;
11. provedena aktualizace rizik a příležitosti ke zlepšení, je-li to potřeba;
12. provedena změna v systému managementu, je-li to nutné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.7.2 Efektivnost nápravných opatření**

Jsou nápravná opatření přiměřená následkům neshod, které se vyskytly?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zmírňují nápravná opatření zjištěnou příčinu (příčiny)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.7.3 Záznamy o neshodách a nápravných opatřeních**

Jsou uchovávány záznamy jako důkazy o:

1. povaze neshod, příčině (příčinách) a o všech přijatých následných opatřeních;
2. vyhodnocení efektivnosti všech nápravných opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.8 Hodnocení**

**8.8.1 Obecně**

Je v plánovaných intervalech prováděno hodnocení, které prokazuje, že management, podpora a procesy před laboratorním vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření vyhovují potřebám a požadavkům pacientů a uživatelů laboratoře a že je zajištěna shoda s požadavky normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.8.2 Indikátory kvality**

Je proces monitorování indikátorů kvality plánovaný a zahrnuje stanovení cílů, metodiky, interpretace mezí, plánu opatření a délky monitorování?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou indikátory periodicky přezkoumávány, aby se zajistila jejich trvalá vhodnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.8.3 Interní audity**

**8.8.3.1**

Jsou interní audity prováděny v plánovaných intervalech, aby byly získány informace, zda systém managementu:

1. odpovídá vlastním požadavkům laboratoře na její systém managementu, včetně laboratorních činností;
2. odpovídá požadavkům tohoto dokumentu;
3. je efektivně zaveden a udržován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.8.3.2**

Je plánován, vytvořen, zaveden a udržován program interních auditů, který zahrnuje:

1. upřednostnění zaměření na rizika pro pacienty plynoucí z laboratorních činností;
2. plán, který zohledňuje identifikovaná rizika, výsledky externích hodnocení i předchozích interních auditů, výskyt neshod, incidentů a stížností a změny ovlivňující činnosti laboratoře,
3. stanovené cíle auditu, kritéria a rozsah pro každý audit;
4. výběr auditorů, kteří jsou vyškoleni, kvalifikováni a pověřeni posuzovat výkonnost systému managementu laboratoře, a pokud to zdroje umožňují, jsou nezávislí na auditované činnosti;
5. zajištění objektivity a nestrannosti procesu auditu;
6. zajištění, aby výsledky auditů byly sděleny příslušným pracovníkům;
7. zavedení vhodných náprav a nápravných opatření bez zbytečného odkladu;
8. uchovávání záznamů jako důkazu o realizaci programu auditů a o výsledcích auditů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.9 Přezkoumání systému managementu**

**8.9.1 Obecně**

Je vedením laboratoře přezkoumáván systém managementu v plánovaných intervalech tak, aby byla zajištěna jeho trvalá vhodnost, přiměřenost a efektivnost, včetně deklarovaných politik a cílů vztahujících se k plnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.9.2 Vstupy pro přezkoumání**

Jsou vstupy pro přezkoumání systému managementu zaznamenány a obsahují alespoň hodnocení:

1. stavu opatření z předchozích přezkoumání systému managementu, interní a externí změny v systému managementu, změny v objemu a druhu laboratorních činností a přiměřenosti zdrojů;
2. plnění cílů a vhodnost politik a postupů;
3. výsledků nedávných hodnocení, sledování procesů pomocí indikátorů kvality, interních auditů, analýzy neshod, nápravných opatření, hodnocení externími orgány;
4. zpětné vazby od pacientů, uživatelů a pracovníků a stížností;
5. zajišťování kvality platnosti výsledků;
6. efektivnost všech provedených zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení;
7. výkonnosti externích poskytovatelů;
8. výsledků účasti v programech mezilaboratorních porovnávání;
9. činností POCT;
10. dalších relevantních faktorů, jako například monitorovací činnosti a školení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**8.9.3 Výstupy z přezkoumání**

Je výstupem z přezkoumání systému managementu záznam všech rozhodnutí a opatření týkajících se přinejmenším:

1. efektivnosti systému managementu a jeho procesů;
2. zlepšení laboratorních činností souvisejících s plněním požadavků normy;
3. zajištění požadovaných zdrojů;
4. zlepšení služeb pro pacienty a uživatele;
5. jakékoli potřeby změny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je vedením laboratoře zajištěno, že opatření vyplývající z přezkoumání systému managementu jsou dokončena ve stanoveném časovém rámci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou pracovníci laboratoře informováni o závěrech a opatřeních vyplývajících z přezkoumání?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

**Příloha A Další požadavky na vyšetření v místě péče (POCT)**

Je řídicí orgán organizace v konečném důsledku odpovědný za zajištění toho, že byly zavedeny vhodné procesy pro sledování přesnosti a kvality POCT prováděných v rámci organizace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Zajišťují dohody o poskytování služeb mezi laboratoří a všemi místy, používajícími POCT podporované laboratoří, že jsou stanoveny a v rámci organizace sděleny příslušné odpovědnosti a pravomoci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Mají tyto dohody klinické schválení, a je-li to vhodné, i finanční schválení?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou tyto dohody o službách uzavírány s jednotlivými oblastmi používání POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Jsou případně řízeny prostřednictvím zdravotní profesní komise (např. odborného poradního orgánu)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je laboratoří jmenována osoba s odpovídajícím výcvikem a zkušenostmi, která je odpovědná za kvalitu POCT, což zahrnuje přezkoumání a dodržování požadavků normy týkajících se POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Je pro řízení školení a hodnocení kompetence pracovníků provádějících POCT jmenována osoba s odpovídajícím školením a zkušenostmi?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

Vypracoval, zavedl a udržuje školitel vhodný program teoretického a praktického odborného výcviku pro všechny pracovníky provádějící POCT?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ano** | **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** | | | |

V dne

jméno, funkce a podpis

pracovníka, který dotazník vyplnil