**Deklarovanie plnenia požiadaviek normy ISO 15 189:2012**

Žiadateľ: Názov

Adresa, PSČ, Sídlo, IČO

Názov pracoviska1, Adresa, PSČ, Sídlo

Názov pracoviska2, Adresa, PSČ, Sídlo

Číslo osvedčenia\*) o akreditácii:      *\*) uviesť iba v prípade žiadosti o reakreditáciu alebo rozšírenia akreditácie*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
| | **Článok normy** | | **Názov článku** | | **Popis plnenia požiadavky - odkazy na články relevantných dokumentov \*)** | | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **4.1** | | **Organizácia a zodpovednosť manažmentu** | | **-** | | | 4.1.1 | | Organizácia | | **-** | | | *4.1.1.1* | | *Všeobecne* | |  | | | *4.1.1.2* | | *Právna forma* | |  | | | *4.1.1.3* | | *Etické správanie* | |  | | | *4.1.1.4* | | *Riaditeľ laboratória* | |  | | | 4.1.2 | | Zodpovednosť manažmentu | | **-** | | | *4.1.2.1* | | *Vyhlásenie manažmentu* | |  | | | *4.1.2.2* | | *Potreby užívateľov* | |  | | | *4.1.2.3* | | *Politika kvality* | |  | | | *4.1.2.4* | | *Ciele kvality a plánovanie* | |  | | | *4.1.2.5* | | *Zodpovednosť, oprávnenie a vzájomné vzťahy* | |  | | | *4.1.2.6* | | *Komunikácia* | |  | | | *4.1.2.7* | | *Manažér kvality* | |  | | | **4.2** | | **Systém manažérstva kvality** | | **-** | | | 4.2.1 | | Všeobecné požiadavky | |  | | | 4.2.2 | | Požiadavky na dokumentáciu | |  | | | *4.2.2.1* | | *Všeobecne* | | **-** | | | *4.2.2.2* | | *Príručka kvality* | |  | | | **4.3** | | **Riadenie dokumentácie** | |  | | | **4.4** | | **Dohody o službách** | |  | | | 4.4.1 | | Uzatváranie dohôd o službách | |  | | | 4.4.2 | | Preskúmanie dohôd o službách | |  | | | **4.5** | | **Vyšetrenie v spolupracujúcich laboratóriách** | | **-** | | | 4.5.1 | | Výber a hodnotenie spolupracujúcich laboratórií a konzultantov | |  | | | 4.5.2 | | Poskytovanie výsledkov vyšetrení | |  | | | **4.6** | | **Externé služby a dodávky** | |  | | | **4.7** | | **Poradenské služby** | |  | | | **4.8** | | **Riešenie sťažností** | |  | | | **4.9** | | **Identifikácia a riadenie nezhôd** | |  | | | **4.10** | | **Nápravné opatrenia** | |  | | | **4.11** | | **Preventívne opatrenia** | |  | | | **4.12** | | **Trvalé zlepšovanie** | |  | | | **4.13** | | **Riadenie záznamov** | |  | | | **4.14** | | **Hodnotenie a audity** | | **-** | | | 4.14.1 | | Všeobecne | |  | | | 4.14.2 | | Periodické preskúmanie žiadaniek a vhodnosti postupov a požiadaviek na vzorky | |  | | | 4.14.3 | | Hodnotenie spätnej väzby používateľov | |  | | | 4.14.4 | | Návrhy pracovníkov | |  | | | 4.14.5 | | Interný audit | |  | | | 4.14.6 | | Riadenie rizika | |  | | | 4.14.7 | | Indikátory kvality | |  | | | 4.14.8 | | Preskúmania externými organizáciami | |  | | | **4.15** | | **Preskúmanie manažmentom** | | **-** | | | 4.15.1 | | Všeobecne | |  | | | 4.15.2 | | Vstupy na preskúmanie | |  | | | 4.15.3 | | Činnosti preskúmania | |  | | | 4.15.4 | | Výstupy z preskúmania | |  | | |  | |  | |  | |  | **Článok normy** | **Názov článku** | **Popis plnenia požiadavky - odkazy na články relevantných dokumentov \*)** | | --- | --- | --- | | **5.1** | **Pracovníci** |  | | 5.1.1 | Všeobecne |  | | 5.1.2 | Kvalifikácia pracovníkov |  | | 5.1.3 | Opisy pracovnej činnosti |  | | 5.1.4 | Uvedenie pracovníkov do prostredia organizácie |  | | 5.1.5 | Školenie |  | | 5.1.6 | Hodnotenie kompetentnosti |  | | 5.1.7 | Preskúmavanie činnosti personálu |  | | 5.1.8 | Trvalé vzdelávanie a profesionálny rozvoj |  | | 5.1.9 | Osobné záznamy |  | | **5.2** | **Priestory a podmienky prostredia** |  | | 5.2.1 | Všeobecne |  | | 5.2.2 | Laboratórium a kancelárske priestory |  | | 5.2.3 | Skladovacie priestory |  | | 5.2.4 | Priestory pre personál |  | | 5.2.5 | Priestory na odber vzoriek pacientov |  | | 5.2.6 | Údržba zariadení a environmentálne podmienky |  | | **5.3** | **Laboratórne zariadenie, činidlá**  **a spotrebný materiál** |  | | 5.3.1 | Zariadenie |  | | *5.3.1.1* | *Všeobecne* |  | | *5.3.1.2* | *Testovanie vhodnosti zariadenia* |  | | *5.3.1.3* | *Pokyny na používanie zariadení* |  | | *5.3.1.4* | *Kalibrácia zariadenia a metrologická nadväznosť* |  | | *5.3.1.5* | *Údržba a oprava zariadení* |  | | *5.3.1.6* | *Oznamovanie chybnej činnosti zariadenia* |  | | *5.3.1.7* | *Záznamy o zariadeniach* |  | | 5.3.2 | Činidlá a spotrebný materiál |  | | *5.3.2.1* | *Všeobecne* |  | | *5.3.2.2* | *Činidlá a spotrebný materiál – príjem a skladovanie* |  | | *5.3.2.3* | *Činidlá a spotrebný materiál – skúšanie prijateľnosti* |  | | *5.3.2.4* | *Činidlá a spotrebný materiál – inventúrny poriadok* |  | | *5.3.2.5* | *Činidlá a spotrebný materiál – inštrukcie na použitie* |  | | *5.3.2.6* | *Činidlá a spotrebný materiál – oznamovanie nepriaznivých udalostí* |  | | *5.3.2.7* | *Činidlá a spotrebný materiál - záznamy* |  | | **5.4** | **Procesy pred vyšetrením** |  | | 5.4.1 | Všeobecne |  | | 5.4.2 | Informácie pre pacientov a používateľov |  | | 5.4.3 | Informácie na žiadankách |  | | 5.4.4 | Odber primárnych vzoriek a manipulácia |  | | *5.4.4.1* | *Všeobecne* |  | | *5.4.4.2* | *Pokyny na činnosti pred odberom* |  | | *5.4.4.3* | *Pokyny na odber* |  | | 5.4.5 | Transport vzoriek |  | | 5.4.6 | Príjem vzoriek |  | | 5.4.7 | Manipulácia, príprava a skladovanie vzoriek pred vyšetrením |  | | **5.5** | **Vyšetrovacie postupy** |  | | 5.5.1 | Výber, verifikácia a validácia vyšetrovacích postupov | | *5.5.1.1* | *Všeobecne* |  | | *5.5.1.2* | *Verifikácia vyšetrovacích postupov* |  | | *5.5.1.3* | *Validácia vyšetrovacích postupov* |  | | *5.5.1.4* | *Neistota merania meraných hodnôt veličín* |  | | 5.5.2 | Biologické referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty |  | | 5.5.3 | Dokumentácia vyšetrovacích postupov |  | | **5.6** | **Zabezpečenie kvality výsledkov vyšetrení** |  | | 5.6.1 | Všeobecne | | 5.6.2 | Riadenie kvality |  | | *5.6.2.1* | *Všeobecne* |  | | *5.6.2.2* | *Kontrolné materiály* |  | | *5.6.2.3* | *Údaje o riadení kvality* |  | | 5.6.3 | Medzilaboratórne porovnania |  | | *5.6.3.1* | *Účasť* |  | | *5.6.3.2* | *Alternatívne prístupy* |  | | *5.6.3.3* | *Analýza vzoriek na medzilaboratórne porovnanie* |  | | *5.6.3.4* | *Hodnotenie výkonu laboratória* |  | | 5.6.4 | Porovnateľnosť výsledkov vyšetrení |  | | **5.7** | **Procesy po vyšetrení** |  | | 5.7.1 | Preskúmanie výsledkov |  | | 5.7.2 | Uskladnenie, uchovávanie a odstraňovanie klinických vzoriek |  | | **5.8** | **Oznamovanie výsledkov** |  | | 5.8.1 | Všeobecne |  | | 5.8.2 | Atribúty správy |  | | 5.8.3 | Obsah správy |  | | **5.9** | **Uvoľňovanie výsledkov** |  | | 5.9.1 | Všeobecne |  | | 5.9.2 | Automatický výber a oznamovanie výsledkov |  | | 5.9.3 | Revidované správy |  | | **5.10** | **Riadenie laboratórnych informácií** |  | | 5.10.1 | Všeobecne |  | | 5.10.2 | Oprávnenia a zodpovednosti |  | | 5.10.3 | Riadenie informačného systému |  | | | | | |  |

\*) Všetky dokumenty, na ktoré sa odvolávate vložte do AIS.

Vyhlasujem, že údaje, uvedené v prílohe OA 3-2, sú pravdivé a správne.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dátum: |  | Meno a priezvisko: |  | |
| Funkcia: | |  | |