**Deklarovanie plnenia požiadaviek normy ISO 15 189:2022**

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** | **Všeobecné požiadavky** | **-** |
| 4.1 | Nestrannosť |  |
| 4.2 | Dôvernosť |  |
| *4.2.1* | *Manažment informácií* |  |
| *4.2.2* | *Poskytovanie informácií* |  |
| *4.2.3* | *Zodpovednosti pracovníkov* |  |
| 4.3 | Požiadavky týkajúce sa pacientov |  |
| **5** | **Požiadavky na štruktúru a riadenie** | **-** |
| 5.1 | Právna forma |  |
| 5.2 | Riaditeľ laboratória | **-** |
| *5.2.1* | *Kompetentnosť riaditeľa laboratória* |  |
| *5.2.2* | *Zodpovednosti riaditeľa laboratória* |  |
| *5.2.3* | *Delegovanie povinností* |  |
| 5.3 | Činnosti laboratória | **-** |
| *5.3.1* | *Všeobecne* |  |
| *5.3.2* | *Zhoda s požiadavkami* |  |
| *5.3.3* | *Poradenská činnosť* |  |
| 5.4 | Štruktúra a právomoci | **-** |
| *5.4.1* | *Všeobecne* |  |
| *5.4.2* | *Riadenie kvality* |  |
| 5.5 | Ciele a politiky |  |
| 5.6 | Manažérstvo rizík |  |
| **6** | **Požiadavky na zdroje** | **-** |
| 6.1 | Všeobecne | **-** |
| 6.2 | Pracovníci | - |
| *6.2.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.2.2* | *Požiadavky na kompetentnosť* |  |
| *6.2.3* | *Poverenie* |  |
| *6.2.4* | *Sústavné vzdelávanie a profesionálny rozvoj* |  |
| *6.2.5* | *Záznamy o pracovníkoch* |  |
| 6.3 | Priestory a podmienky prostredia | - |
| *6.3.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.3.2* | *Kontrola priestorov* |  |
| *6.3.3* | *Skladovacie priestory* |  |
| *6.3.4* | *Priestory pre pracovníkov* |  |
| *6.3.5* | *Priestory na odber vzoriek* |  |
| 6.4 | Zariadenia | - |
| *6.4.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.4.2* | *Požiadavky na zariadenia* |  |
| *6.4.3* | *Testovanie vhodnosti zariadenia* |  |
| *6.4.4* | *Inštrukcie na použitie zariadenia* |  |
| *6.4.5* | *Údržba a oprava zariadení* |  |
| *6.4.6* | *Oznamovanie chybnej činnosti* |  |
| *6.4.7* | *Záznamy o zariadeniach* |  |
| 6.5 | Kalibrácia zariadení a metrologická nadväznosť | - |
| *6.5.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.5.2* | *Kalibrácia zariadení* |  |
| *6.5.3* | *Metrologická nadväznosť výsledkov meraní* |  |
| 6.6 | Činidlá a spotrebný materiál | - |
| *6.6.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.6.2* | *Činidlá a spotrebný materiál - príjem a skladovanie* |  |
| *6.6.3* | *Činidlá a spotrebný materiál – testovanie vhodnosti* |  |
| *6.6.4* | *Činidlá a spotrebný materiál – inventúrny poriadok* |  |
| *6.6.5* | *Činidlá a spotrebný materiál – pokyny na použitie* |  |
| *6.6.6* | *Činidlá a spotrebný materiál – oznamovanie nepriaznivých udalostí* |  |
| *6.6.7* | *Činidlá a spotrebný materiál – záznamy* |  |
| 6.7 | Dohody o službách | - |
| *6.7.1* | *Uzatváranie dohôd o službách s používateľmi laboratória* |  |
| *6.7.2* | *Dohody s osobami vykonávajúcimi POCT* |  |
| 6.8 | Externe dodávané produkty a služby | - |
| *6.8.1* | *Všeobecne* |  |
| *6.8.2* | *Spolupracujúce laboratóriá a konzultanti* |  |
| *6.8.3* | *Preskúmanie a schvaľovanie externe dodávaných produktov a služieb* |  |
| **7** | **Požiadavky na procesy** | - |
| 7.1 | Všeobecne |  |
| 7.2 | Procesy pred vyšetrením | - |
| *7.2.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.2.2* | *Laboratórne informácie pre pacientov a používateľov* |  |
| *7.2.3* | *Požiadavky na poskytnutie laboratórnych vyšetrení* | - |
| *7.2.3.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.2.3.2* | *Ústne požiadavky* |  |
| *7.2.4* | *Odber primárnych vzoriek a manipulácia* | - |
| *7.2.4.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.2.4.2* | *Informácie týkajúce sa činností pred odberom* |  |
| *7.2.4.3* | *Súhlas pacienta* |  |
| *7.2.4.4* | *Pokyny na činnosti pri odbere* |  |
| *7.2.5* | *Preprava vzoriek* |  |
| *7.2.6* | *Príjem vzoriek* | - |
| *7.2.6.1* | *Postup na príjem vzoriek* |  |
| *7.2.6.2* | *Výnimky pri prijímaní vzoriek* |  |
| *7.2.7* | *Zaobchádzanie so vzorkami pred vyšetrením, príprava a skladovanie* | - |
| *7.2.7.1* | *Ochrana vzoriek* |  |
| *7.2.7.2* | *Kritériá na žiadosti o dodatočné vyšetrenie* |  |
| *7.2.7.3* | *Stabilita vzorky* |  |
| 7.3 | Vyšetrovacie procesy | - |
| *7.3.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.3.2* | *Verifikácia vyšetrovacích metód* |  |
| *7.3.3* | *Validácia vyšetrovacích metód* |  |
| *7.3.4* | *Hodnotenie neistoty merania (NM)* |  |
| *7.3.5* | *Biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity* |  |
| *7.3.6* | *Dokumentovanie vyšetrovacích postupov* |  |
| *7.3.7* | *Zabezpečenie platnosti výsledkov vyšetrení* | - |
| *7.3.7.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.3.7.2* | *Interná kontrola kvality (IKK)* |  |
| *7.3.7.3* | *Externé hodnotenie kvality (EHK)* |  |
| *7.3.7.4* | *Porovnateľnosť výsledkov vyšetrení* |  |
| 7.4 | Procesy po vyšetrení | - |
| *7.4.1* | *Oznamovanie výsledkov* | - |
| *7.4.1.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.4.1.2* | *Preskúmanie a uvoľňovanie výsledkov* |  |
| *7.4.1.3* | *Správy o kritických výsledkoch* |  |
| *7.4.1.4* | *Osobitné hľadiská pre výsledky* |  |
| *7.4.1.5* | *Automatický výber, preskúmanie, uvoľňovanie a oznamovanie výsledkov* |  |
| *7.4.1.6* | *Požiadavky na správy* |  |
| *7.4.1.7* | *Ďalšie informácie týkajúce sa správ* |  |
| *7.4.1.8* | *Dodatky k oznamovaným výsledkom* |  |
| *7.4.2* | *Zaobchádzanie so vzorkami po vyšetrení* |  |
| 7.5 | Nezhodná práca |  |
| 7.6 | Riadenie údajov a manažérstvo informácií | - |
| *7.6.1* | *Všeobecne* |  |
| *7.6.2* | *Oprávnenia a zodpovednosti za manažérstvo informácií* |  |
| *7.6.3* | *Manažérstvo informačných systémov* |  |
| *7.6.4* | *Krízový plán* |  |
| *7.6.5* | *Manažérstvo mimo pracoviska* |  |
| 7.7 | Sťažnosti | - |
| *7.7.1* | *Proces* |  |
| *7.7.2* | *Prijatie sťažností* |  |
| *7.7.3* | *Riešenie sťažností* |  |
| 7.8 | Plánovanie kontinuity a pripravenosti na núdzové situácie |  |
| **8** | **Požiadavky na systém manažérstva** | - |
| 8.1 | Všeobecné požiadavky | - |
| *8.1.1* | *Všeobecne* |  |
| *8.1.2* | *Plnenie požiadaviek na systém manažérstva* |  |
| *8.1.3* | *Informovanosť o systéme manažérstva* |  |
| 8.2 | Dokumentovanie systému manažérstva | - |
| *8.2.1* | *Všeobecne* |  |
| *8.2.2* | *Kompetentnosť a kvalita* |  |
| *8.2.3* | *Dôkaz o záväzku* |  |
| *8.2.4* | *Dokumentácia* |  |
| *8.2.5* | *Prístup pracovníkov* |  |
| 8.3 | Riadenie dokumentov systému manažérstva | - |
| *8.3.1* | *Všeobecne* |  |
| *8.3.2* | *Riadenie dokumentov* |  |
| 8.4 | Riadenie záznamov | - |
| *8.4.1* | *Tvorba záznamov* |  |
| *8.4.2* | *Zmeny v záznamoch* |  |
| *8.4.3* | *Udržiavanie záznamov* |  |
| 8.5 | Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšenie | - |
| *8.5.1* | *Identifikácia rizík a príležitostí na zlepšenie* |  |
| *8.5.2* | *Činnosti spojené s rizikami a príležitosťami na zlepšenie* |  |
| 8.6 | Zlepšovanie | - |
| *8.6.1* | *Trvalé zlepšovanie* |  |
| *8.6.2* | *Spätná väzba od pacientov, používateľov a pracovníkov laboratória* |  |
| 8.7 | Nezhody a nápravné opatrenia | - |
| 8.7.1 | *Opatrenia pri výskyte nezhody* |  |
| 8.7.2 | *Účinnosť nápravných opatrení* |  |
| 8.7.3 | *Záznamy o nezhodách a nápravných opatreniach* |  |
| 8.8 | Hodnotenia | - |
| *8.8.1* | *Všeobecne* |  |
| *8.8.2* | *Indikátory kvality* |  |
| *8.8.3* | *Interné audity* | - |
| *8.8.3.1* | - |  |
| *8.8.3.2* | - |  |
| 8.9 | Preskúmania manažmentom | - |
| *8.9.1* | *Všeobecne* |  |
| *8.9.2* | *Vstupy do preskúmania* |  |
| *8.9.3* | *Výstupy z preskúmania* |  |

\*) 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: | |  | |