|  |  | **Áno** | **Nie** | **Poznámka** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | **Všeobecné požiadavky** |  |  |  |
| **4.1** | **Nestrannosť** |  |  |  |
| a) | Vykonáva laboratórium svoje činnosti nestranne? | **** | **** |  |
| b) | Zaviazal sa manažment laboratória k nestrannosti? | **** | **** |  |
| c) | Je zabezpečené, aby komerčné, finančné alebo iné tlaky neohrozili nestrannosť pracovníkov? | **** | **** |  |
| d) | Monitoruje laboratórium svoje činnosti a vzťahy medzi pracovníkmi s cieľom identifikovať ohrozenia svojej činnosti? | **** | **** |  |
| e) | V prípade zistenia ohrozenia nestrannosti, preukáže laboratórium ako takéto ohrozenie zmierňuje? | **** | **** |  |
| **4.2** | **Dôvernosť** |  |  |  |
| **4.2.1** | **Manažment informácií** |  |  |  |
|  | Zodpovedá laboratórium za manažment všetkých informácií o pacientoch získaných alebo vytvorených počas výkonu laboratórnych činností? | **** | **** |  |
|  | Informuje laboratórium vopred používateľa a / alebo pacienta o informáciách získaných alebo vytvorených počas výkonu laboratórnych činností o pacientovi, ktoré zamýšľa zverejniť? | **** | **** |  |
| **4.2.2** | **Poskytovanie informácií** |  |  |  |
|  | Uchováva laboratórium informácie o  pacientovi z iného zdroja ako od pacienta ako dôverné? | **** | **** |  |
|  | Je pacient informovaný o sprístupnených informáciách, ak sú z iného zdroja? | **** | **** |  |
| **4.2.3** | **Zodpovednosť pracovníkov** |  |  |  |
|  | Zachovávajú pracovníci, vrátane všetkých členov komisie, dodávateľov, zamestnancov externých orgánov alebo osôb s prístupom k laboratórnym informáciám a konajúcich v mene laboratória dôvernosť informácií získaných alebo vytvorených počas výkonu laboratórnych vyšetrení? | **** | **** |  |
| **4.3** | **Požiadavky týkajúce sa pacientov** |  |  |  |
| a) | Majú pacienti a používatelia možnosť poskytnúť užitočné informácie na pomoc laboratóriu pri výbere vyšetrovacích metód a interpretácii výsledkov vyšetrenia? | **** | **** |  |
| b) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na poskytovanie verejne dostupných informácií o procese vyšetrenia pacientom a používateľom vrátane prípadných nákladov a čase dodania výsledkov? | **** | **** |  |
| c) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na pravidelné preskúmanie vyšetrení ponúkaných laboratóriom, aby bolo zabezpečené, že sú klinicky vhodné a nevyhnutné? | **** | **** |  |
| d) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na prípadné sprístupnenie informácií o udalostiach, ktoré viedli alebo by mohli viesť k poškodeniu pacienta používateľom a ďalším relevantným osobám, ako aj záznamy o opatreniach prijatých na zmiernenie týchto škôd? | **** | **** |  |
| e) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na zaobchádzanie s pacientmi, vzorkami alebo s ich pozostatkami s náležitou starostlivosťou a rešpektom? | **** | **** |  |
| f) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na získanie informovaného súhlasu v prípade potreby? | **** | **** |  |
| g) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na zabezpečenie nepretržitej dostupnosti a neporušiteľnosti (integrity) uchovávaných vzoriek pacientov a záznamov v prípade zatvorenia a akvizície laboratória alebo zlúčenia laboratória s iným laboratóriom? | **** | **** |  |
| h) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na sprístupnenie relevantných informácií pacientovi a akémukoľvek inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na žiadosť pacienta alebo na žiadosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý koná v jeho mene? | **** | **** |  |
| i) | Má laboratórium stanovený a zavedený proces na dodržiavanie práv pacientov na starostlivosť bez diskriminácie? | **** | **** |  |
| **5** | **Požiadavky na štruktúru a riadenie** |  |  |  |
| **5.1** | **Právna forma** |  |  |  |
|  | Je laboratórium alebo organizácia, ktorej súčasťou je aj laboratórium, subjektom, ktorý je právne zodpovedný za svoju činnosť? | **** | **** |  |
| **5.2** | **Riaditeľ laboratória** |  |  |  |
| **5.2.1** | **Kompetencie riaditeľa laboratória** |  |  |  |
|  | Riadi laboratórium osoba alebo osoby bez ohľadu na názov funkcie so špecifikovanou kvalifikáciou, kompetentnosťou (odbornou spôsobilosťou) a delegovanými právomocami, zodpovednosťou a zdrojmi potrebnými na splnenie požiadaviek normy 15 189:2022? | **** | **** |  |
| **5.2.2** | **Zodpovednosti riaditeľa laboratória** |  |  |  |
|  | Je riaditeľ laboratória zodpovedný za zavedenie systému manažérstva vrátane aplikovania riadenia rizík na všetky aspekty (činnosti) prevádzky laboratória tak, aby sa riziká týkajúce sa starostlivosti o pacienta a príležitosti na zlepšenie systematicky identifikovali a riešili ? | **** | **** |  |
|  | Sú povinnosti a  zodpovednosti riaditeľa laboratória zdokumentované? | **** | **** |  |
| **5.2.3** | **Delegovanie povinností** |  |  |  |
|  | Sú zdokumentované delegované povinnosti alebo zodpovednosti na kvalifikovaných kompetentných pracovníkov? | **** | **** |  |
|  | Má konečnú zodpovednosť za riadenie laboratória riaditeľ laboratória? | **** | **** |  |
| **5.3** | **Činnosti laboratória** |  |  |  |
| **5.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium určený a zdokumentovaný rozsah laboratórnych činností vrátane laboratórnych činností vykonávaných na iných miestach ako na hlavnom pracovisku (napr. POCT, odber vzoriek), ktoré sú v súlade s normou 15 189:2022? | **** | **** |  |
|  | Sú v laboratóriu externe zabezpečované laboratórne činnosti poskytované na priebežnej báze? | **** | **** |  |
| **5.3.2** | **Zhoda s požiadavkami** |  |  |  |
|  | Vykonáva laboratórium svoje činnosti tak, aby spĺňali požiadavky normy 15189:2022, používateľov, regulačných orgánov a odborných organizácií bez ohľadu na to, kde sa služba poskytuje? | **** | **** |  |
| **5.3.3** | **Poradenská činnosť** |  |  |  |
|  | Zabezpečil manažment laboratória dostupnosť vhodného laboratórneho poradenstva a interpretáciu tak, aby vyhovovali potrebám pacientov a užívateľov? | **** | **** |  |
|  | Zaviedlo laboratórium, v prípade potreby, opatrenia na komunikáciu s používateľmi o: |  |  |  |
| a) | poradenstve pri výbere a používaní vyšetrení vrátane požadovaného typu vzorky, klinických indikácií a obmedzení vyšetrovacích postupov a frekvencie požadovania vyšetrení? | **** | **** |  |
| b) | poskytovaní odborných posudkov o interpretácii výsledkov vyšetrení? | **** | **** |  |
| c) | podpore efektívneho (účinného) využívania laboratórnych vyšetrení? | **** | **** |  |
| d) | poskytovaní poradenstva vo vedeckých a logistických záležitostiach (otázkach), ako sú prípady, keď vzorka (vzorky) nespĺňa kritériá prijateľnosti? | **** | **** |  |
| **5.4** | **Štruktúra a právomoci** |  |  |  |
| **5.4.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium: |  |  |  |
| a) | definovanú organizačnú a riadiacu štruktúru, postavenie (začlenenie) laboratória v materskej organizácii, vzťahy medzi manažmentom, technickými činnosťami a podpornými službami? | **** | **** |  |
| b) | špecifikované zodpovednosti, právomoci, komunikačné línie a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov, ktorí riadia, vykonávajú alebo kontrolujú prácu ovplyvňujúcu výsledky laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| c) | špecifikované postupy v rozsahu potrebnom na zabezpečenie konzistentného zavádzania (uplatňovania) laboratórnych činností a platnosti výsledkov? | **** | **** |  |
| **5.4.2** | **Riadenie kvality** |  |  |  |
|  | Má laboratórium pracovníkov, ktorí bez ohľadu na iné povinnosti majú právomoc a zdroje potrebné na vykonávanie ich povinností? vrátane: | **** | **** |  |
| a) | implementácie, udržiavania a zlepšovania systému manažérstva? | **** | **** |  |
| b) | identifikácie odchýlok od systému manažérstva alebo od postupov pri vykonávaní laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| c) | iniciovania opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu takýchto odchýlok? | **** | **** |  |
| d) | podávania správ manažmentu laboratória o dodržiavaní systému manažérstva a ďalšej potrebe jeho zlepšovania? | **** | **** |  |
| e) | zabezpečenia efektívnosti (účinnosti) laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| **5.5** | **Ciele a politiky** |  |  |  |
| a) | Stanovil a udržiava manažment laboratória ciele a politiky na: |  |  |  |
| 1) | plnenie potrieb a požiadaviek svojich pacientov a používateľov? | **** | **** |  |
| 2) | prijatie záväzku k správnej odbornej praxi? | **** | **** |  |
| 3) | poskytovanie vyšetrení, ktoré spĺňajú ich zamýšľané použitie? | **** | **** |  |
| 4) | zhodu s normou 15 189:2022? | **** | **** |  |
| b) | Sú ciele merateľné a v súlade s politikami, sú zavedené na všetkých úrovniach organizačnej štruktúry laboratória? | **** | **** |  |
| c) | Zabezpečil manažment laboratória, že pri plánovaní a zavádzaní zmien v systéme manažérstva zostane zachovaná integrita systému manažérstva? | **** | **** |  |
| d) | Má laboratórium zavedené indikátory kvality na hodnotenie výkonnosti v rámci kľúčových aspektov procesov pred vyšetrením, vyšetrovacích procesov a procesov po vyšetrení (predanalytickej, analytickej a postanalytickej fázy) a monitoruje výkonnosť vo vzťahu k cieľom? | **** | **** |  |
| **5.6** | **Manažérstvo rizík** |  |  |  |
| a) | Stanovil, zaviedol a udržiava manažment laboratória procesy na identifikáciu rizík, ktoré môžu viesť k poškodeniu pacientov a príležitostí na zlepšenie starostlivosti o pacienta v spojitosti s jeho vyšetreniami a činnosťami a vypracovalo opatrenia na riešenie rizík a príležitostí na zlepšenie? | **** | **** |  |
| b) | Zabezpečil riaditeľ laboratória, že sa tieto procesy hodnotia z hľadiska účinnosti a keď sa zistí že sú neúčinné, vykonáva sa náprava? | **** | **** |  |
| **6** | **Požiadavky na zdroje** |  |  |  |
| **6.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium k dispozícii pracovníkov, priestory, zariadenia, činidlá, pomocný/spotrebný materiál a podporné služby potrebné na riadenie a vykonávanie svojich činností? | **** | **** |  |
| **6.2** | **Pracovníci** |  |  |  |
| **6.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium dostatočný počet kompetentných osôb na vykonávanie svojich činností? | **** | **** |  |
| b) | Všetci pracovníci laboratória, či už interní alebo externí, ktorí by mohli ovplyvniť činnosť laboratória, konajú nestranne, eticky, sú kompetentní a pracujú v súlade so systémom manažérstva laboratória? | **** | **** |  |
| c) | Ozrejmuje/Informuje manažment laboratória pracovníkov laboratória o dôležitosti plnenia potrieb a požiadaviek používateľov ako aj požiadaviek normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| d) | Má laboratórium program na oboznámenie pracovníkov s organizáciou, oddelením alebo s oblasťou, v ktorej bude daná osoba pracovať, na oboznámenie s podmienkami zamestnaneckého pomeru, so zariadením pre pracovníkov, s požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci a so službami pracovnej zdravotnej služby? | **** | **** |  |
| **6.2.2** | **Požiadavky na kompetentnosť** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium pre každú pracovnú pozíciu, ktorá má vplyv na činnosť laboratória určené požiadavky na kompetentnosť, vrátane požiadaviek na dosiahnuté vzdelanie, kvalifikáciu, školenia, preškolenie, technické vedomosti, zručnosti a skúsenosti? | **** | **** |  |
| b) | Zabezpečilo laboratórium, že majú všetci pracovníci kompetentnosť na vykonávanie laboratórnych činnosti, za ktoré sú zodpovední? | **** | **** |  |
| c) | Má laboratórium proces na riadenie kompetentnosti svojich pracovníkov, ktorý zahŕňa aj požiadavky na frekvenciu hodnotení kompetentnosti? | **** | **** |  |
| d) | Má laboratórium zdokumentované informácie o (preukazujúce) kompetentnosti pracovníkov? | **** | **** |  |
| **6.2.3** | **Poverenie** |  |  |  |
|  | Poverilo laboratórium pracovníkov na vykonávanie špecifických laboratórnych činnosti, vrátane: |  |  |  |
| a) | výberu, vývoja, modifikácie, validácie a verifikácie metód? | **** | **** |  |
| b) | preskúmania, uvoľňovania a oznamovania výsledkov? | **** | **** |  |
| c) | používania laboratórnych informačných systémov, predovšetkým na: prístupu k údajom a informáciám o pacientovi, zadávaniu údajov o pacientovi a výsledkov vyšetrení, úpravy údajov o pacientovi alebo výsledkov vyšetrení? | **** | **** |  |
| **6.2.4** | **Sústavné vzdelávanie a profesionálny rozvoj** |  |  |  |
|  | Je dostupný program ďalšieho vzdelávania pracovníkom, ktorí sa zúčastňujú na manažérskych a odborných procesoch? | **** | **** |  |
|  | Zúčastňujú sa všetci pracovníci na sústavnom vzdelávaní a pravidelnom odbornom rozvoji alebo na iných činnostiach súvisiacich s odbornou činnosťou? | **** | **** |  |
|  | Preskúmava sa pravidelne vhodnosť týchto programov a činností? | **** | **** |  |
| **6.2.5** | **Záznamy o pracovníkoch** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postupy a udržiava/uchováva záznamy pre: |  |  |  |
| a) | určenie požiadaviek na kompetentnosť pracovníkov? | **** | **** |  |
| b) | popis pracovných pozícií? | **** | **** |  |
| c) | školenia a preškolenia? | **** | **** |  |
| d) | poverenie pracovníkov? | **** | **** |  |
| e) | monitorovanie kompetentnosti pracovníkov? | **** | **** |  |
| **6.3** | **Priestory a podmienky prostredia** |  |  |  |
| **6.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium vhodné priestory a podmienky prostredia pre laboratórne činnosti, ktoré nepriaznivo neovplyvňujú platnosť výsledkov, bezpečnosť pacientov, návštevníkov, používateľov laboratória a pracovníkov laboratória? | **** | **** |  |
|  | Sú špecifikované/definované, monitorované a zaznamenané požiadavky na priestory a podmienky prostredia potrebné na výkon laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| **6.3.2** | **Kontrola priestorov** |  |  |  |
|  | Sú zavedené, zaznamenávané, monitorované a periodicky preskúmavané, kontroly priestorov/prostredia, ktoré zahŕňajú: | **** | **** |  |
| a) | kontrolu prístupu, pričom sa zohľadňuje bezpečnosť, dôvernosť, kvalitu a ochranu medicínskych informácií a vzoriek pacientov? | **** | **** |  |
| b) | prevenciu kontaminácie, interferencií alebo nepriaznivých vplyvov na laboratórne činnosti, ktoré môžu vznikať z energetických zdrojov, osvetlenia, vetrania, hluku, vodných zdrojov a pri likvidácii odpadu? | **** | **** |  |
| c) | prevenciu krížovej kontaminácie, kde vyšetrovacie postupy predstavujú riziko alebo kde nedostatočná separácia môže zasiahnuť do práce alebo ju ovplyvniť? | **** | **** |  |
| d) | poskytovanie bezpečnostného prostredia a vybavenia, ak je to vhodné, a pravidelné overovanie ich funkčnosti? | **** | **** |  |
| e) | udržiavanie laboratórnych priestorov vo funkčnom a spoľahlivom stave? | **** | **** |  |
| **6.3.3** | **Skladovacie priestory** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium k dispozícii skladovací priestor s podmienkami, ktoré zabezpečia trvalú neporušenosť/integritu vzoriek, zariadení, činidiel, spotrebného materiálu, dokumentov a záznamov? | **** | **** |  |
| b) | Sú vzorky pacientov a materiály použité vo vyšetrovacom procese uskladnené tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii a ich znehodnoteniu? | **** | **** |  |
| c) | Sú skladovacie priestory a priestory určené pre likvidáciu nebezpečného materiálu a biologického odpadu primerané klasifikácii materiálov v kontexte všetkých zákonných alebo regulačných požiadaviek? | **** | **** |  |
| **6.3.4** | **Priestory pre pracovníkov** |  |  |  |
|  | Majú pracovníci primeraný prístup k sociálnym zariadeniam a prívodu pitnej vody, ako aj do priestorov určených na odkladanie osobných ochranných prostriedkov a odevov? | **** | **** |  |
|  | Má laboratórium pre pracovníkov priestor na iné činnosti, ako sú pracovné stretnutia, štúdium a oddych? | **** | **** |  |
| **6.3.5** | **Priestory na odber vzoriek** |  |  |  |
| a) | umožňujú, že sa odber uskutoční spôsobom, ktorý neznehodnotí výsledky alebo nepriaznivo neovplyvní kvalitu vyšetrení? | **** | **** |  |
| b) | počas odberu zohľadňujú súkromie, pohodlie a potreby pacientov (napr. bezbariérový prístup, sociálne zariadenia) a priestor pre sprevádzajúce osoby (napr. poručníka alebo tlmočníka? | **** | **** |  |
| c) | sú oddelené priestory pre príjem pacientov a priestor na odber vzoriek? | **** | **** |  |
| d) | je k dispozícii balíček prvej pomoci pre pacientov a pracovníkov? | **** | **** |  |
| **6.4** | **Zariadenia** |  |  |  |
| **6.4.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postupy na výber, obstarávanie, inštaláciu, testovanie vhodnosti (vrátane kritérií prijateľnosti), manipuláciu, prepravu, skladovanie, používanie, údržbu a vyraďovanie zariadení z prevádzky, aby sa zabezpečilo správne fungovanie a zabránilo sa ich kontaminácii alebo poškodeniu? | **** | **** |  |
| **6.4.2** | **Požiadavky na zariadenia** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium prístup k zariadeniam potrebným na správne vykonávanie laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| b) | V prípadoch, že laboratórium používa zariadenie mimo nepretržitej kontroly alebo mimo funkčnej špecifikácie výrobcu zariadenia, zabezpečuje manažment laboratória plnenie požiadaviek  normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| c) | Je každá časť zariadenia, ktorá môže ovplyvniť laboratórne činnosti jednoznačne označená a je vedená v zozname zariadení? | **** | **** |  |
| d) | Udržiava a vymieňa laboratórium zariadenia podľa potreby tak, aby sa zachovala kvalita výsledkov vyšetrení? | **** | **** |  |
| **6.4.3** | **Testovanie vhodnosti zariadenia** |  |  |  |
|  | Overuje laboratórium pred uvedením do prevádzky alebo vrátením zariadenia do prevádzky, či zariadenie spĺňa špecifikované kritériá prijateľnosti (vhodnosti)? | **** | **** |  |
|  | Dosahujú zariadenia používané na meranie buď správnosť merania alebo neistotu merania, alebo oboje, požadované na poskytnutie platného výsledku? | **** | **** |  |
| **6.4.4** | **Inštrukcie na použitie zariadenia** |  |  |  |
| a) | Zaviedlo laboratórium primerané bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo neúmyselným zásahom do zariadenia, ktoré môže znehodnotiť výsledky vyšetrenia? | **** | **** |  |
| b) | Obsluhuje zariadenia vyškolení, poverení a kompetentní pracovníci? | **** | **** |  |
| c) | Sú pracovníkom ľahko dostupné inštrukcie na používanie zariadenia vrátane návodu od výrobcu? | **** | **** |  |
| d) | Používa sa zariadenie podľa pokynov (špecifikácie) výrobcu, pokiaľ nie je validované laboratóriom? | **** | **** |  |
| **6.4.5** | **Údržba a oprava zariadení** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium programy preventívnej údržby podľa pokynov výrobcu a zaznamenávajú sa odchýlky od plánov alebo pokynov výrobcu? | **** | **** |  |
| b) | Sú zariadenia udržiavané v bezpečnom a funkčnom stave? | **** | **** |  |
| c) | Keď je zariadenie pokazené alebo nespĺňa určené požiadavky, je z prevádzky vyradené a zreteľne označené štítkom alebo označené ako zariadenie mimo prevádzky, pokiaľ sa neoverí jeho správna funkčnosť? Preskúma laboratórium vplyv chyby alebo odchýlky od špecifikovaných požiadaviek a pri výskyte nezhodnej práce sú prijaté opatrenia? | **** | **** |  |
| d) | Dekontaminuje laboratórium zariadenie v prípade potreby pred uvedením do činnosti, opravou alebo vyradením z prevádzky, zabezpečuje vhodný priestor na opravu a poskytuje vhodné osobné ochranné prostriedky? | **** | **** |  |
| **6.4.6** | **Oznamovanie chybnej činnosti** |  |  |  |
|  | Sú nežiadúce udalosti a nehody, ktoré možno pripísať priamo konkrétnemu zariadeniu, preskúmané a oznámené výrobcovi alebo dodávateľovi, resp. obom, a podľa potreby aj príslušným orgánom? | **** | **** |  |
|  | Má laboratórium postupy, ktorými reaguje na akúkoľvek výzvu výrobcu na stiahnutie zariadenia z trhu alebo na iné oznámenie a na prijatie opatrení odporúčaných výrobcom? | **** | **** |  |
| **6.4.7** | **Záznamy o zariadeniach** |  |  |  |
|  | Vedie laboratórium záznamy o každom zariadení, ktoré ovplyvňuje výsledky laboratórnych činností? Obsahujú tieto záznamy v prípade potreby: | **** | **** |  |
| a) | údaje o výrobcovi a dodávateľovi, adekvátne (dostatočné) informácie na jednoznačnú identifikáciu každej časti zariadenia vrátane softvéru a firmwaru? | **** | **** |  |
| b) | dátum prijatia, testovania vhodnosti a dátum uvedenia do prevádzky? | **** | **** |  |
| c) | dôkaz, že zariadenie spĺňa špecifikované kritériá prijateľnosti? | **** | **** |  |
| d) | aktuálne umiestnenie? | **** | **** |  |
| e) | stav pri prebratí (napr. nové, používané, repasované)? | **** | **** |  |
| f) | pokyny výrobcu? | **** | **** |  |
| g) | program preventívnej údržby? | **** | **** |  |
| h) | akúkoľvek údržbu vykonávanú laboratóriom alebo schváleným externým dodávateľom služieb? | **** | **** |  |
| i) | záznamy o poškodení, poruche, úprave alebo oprave zariadenia? | **** | **** |  |
| j) | záznamy o výkonnosti zariadenia, ako sú správy alebo certifikáty o kalibrácii alebo verifikácii, alebo oboje, vrátane dátumov, časov a výsledkov? | **** | **** |  |
| k) | záznamy o stave zariadenia, ak je aktívne alebo v prevádzke, mimo prevádzky, v karanténe, vyradené alebo zastaralé? | **** | **** |  |
|  | Udržiavajú (uchovávajú) sa záznamy a sú ľahko dostupné počas celej životnosti zariadenia alebo dlhšie? | **** | **** |  |
| **6.5** | **Kalibrácia zariadení a metrologická nadväznosť** |  |  |  |
| **6.5.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium určené požiadavky na kalibráciu a metrologickú nadväznosť, ktoré sú dostatočné na udržanie konzistentného oznamovania výsledkov vyšetrení? | **** | **** |  |
| **6.5.2** | **Kalibrácia zariadení** |  |  |  |
|  | Má laboratórium zavedené postupy kalibrácie zariadení, ktoré priamo alebo nepriamo ovplyvňujú výsledky vyšetrení? Špecifikujú postupy: | **** | **** |  |
| a) | podmienky používania a pokyny výrobcu na kalibráciu? | **** | **** |  |
| b) | zaznamenávanie metrologickej nadväznosti? | **** | **** |  |
| c) | verifikáciu požadovanej správnosti merania a funkčnosti meracieho systému v určených intervaloch? | **** | **** |  |
| d) | zaznamenávanie stavu kalibrácie a dátum opätovnej kalibrácie? | **** | **** |  |
| e) | zabezpečenie, že pri použití korekčných faktorov sú tieto pri opätovnej kalibrácii aktualizované? | **** | **** |  |
| f) | riešenie situácie, keď boli výsledky kalibrácie mimo stanoveného rozhrania s cieľom minimalizovať riziko pre prevádzku služby a pre pacientov? | **** | **** |  |
| **6.5.3** | **Metrologická nadväznosť výsledkov meraní** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium zavedenú a udržiavanú metrologickú nadväznosť výsledkov svojich meraní prostredníctvom zdokumentovaného neprerušeného reťazca kalibrácií, z ktorých každá prispieva k neistote merania a spája ich s vhodnou referenciou? | **** | **** |  |
| b) | Má laboratórium zabezpečené, že výsledky merania sú nadviazané na najvyššiu možnú úroveň nadväznosti a na medzinárodnú sústavu jednotiek (SI)? , prostredníctvom: | **** | **** |  |
|  | * kalibrácie poskytnutej kompetentným laboratóriom? | **** | **** |  |
|  | * certifikovaných hodnôt certifikovaných referenčných materiálov poskytnutých kompetentným výrobcom s uvedenou metrologickou nadväznosťou na SI? | **** | **** |  |
| c) | Ak nie je možné zabezpečiť nadväznosť podľa bodu 6.5.3 písm. a), používajú sa iné prostriedky na zabezpečenie dôveryhodnosti výsledkov vrátane: | **** | **** |  |
|  | * výsledkov referenčných meracích postupov, určených metód alebo dohovorených noriem, ktoré sú jasne opísané a akceptované ako tie, ktoré poskytujú výsledky meraní vhodné na ich zamýšľané použitie a zabezpečené vhodným porovnaním? | **** | **** |  |
|  | * meraním kalibrátora iným postupom? | **** | **** |  |
| d) | Pri genetických vyšetreniach je zavedená nadväznosť na genetické referenčné sekvencie? | **** | **** |  |
| e) | Je v prípade kvalitatívnych metód nadväznosť preukázaná skúšaním známeho materiálu alebo predchádzajúcich vzoriek, ktoré dostatočne preukazujú konzistentnú identifikáciu a prípadne intenzitu reakcie? | **** | **** |  |
| **6.6** | **Činidlá a spotrebný materiál** |  |  |  |
| **6.6.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium procesy na výber, obstarávanie, príjem, uskladnenie, testovanie vhodnosti a riadenie zásob činidiel a spotrebného materiálu? | **** | **** |  |
| **6.6.2** | **Činidlá a spotrebný materiál – príjem a skladovanie** |  |  |  |
|  | Uskladňuje laboratórium činidlá a spotrebný materiál podľa špecifikácií výrobcu a v prípade potreby sleduje podmienky prostredia? | **** | **** |  |
|  | V prípade, že príjem činidiel a spotrebného materiálu neprebieha priamo v laboratóriu, overí sa vždy, či tam, kde prebieha prvotný príjem sú primerané skladovacie a manipulačné kapacity na udržiavanie zásob spôsobom, ktorý zabráni ich poškodeniu a znehodnoteniu? | **** | **** |  |
| **6.6.3** | **Činidlá a spotrebný materiál – testovanie vhodnosti** |  |  |  |
|  | Verifikuje sa (overí sa funkčnosť) každého činidla alebo nové zloženie vyšetrovacích súprav so zmenami v činidlách alebo v postupoch, alebo novej šarže, alebo dodávky pred použitím, prípadne pred uvoľnením výsledkov ? | **** | **** |  |
| **6.6.4** | **Činidlá a spotrebný materiál – inventúrny poriadok** |  |  |  |
|  | Má laboratórium zavedený inventúrny poriadok zásob činidiel a spotrebného materiálu? | **** | **** |  |
|  | Sú oddelené činidlá a spotrebný materiál, ktoré boli prijaté na použitie, od tých, ktoré neboli skontrolované ani schválené na použitie? | **** | **** |  |
| **6.6.5** | **Činidlá a spotrebný materiál – pokyny na použitie** |  |  |  |
|  | Sú ľahko dostupné pokyny na používanie činidiel a spotrebného materiálu vrátane tých, ktoré poskytujú výrobcovia? | **** | **** |  |
|  | Používajú sa činidlá a spotrebný materiál podľa špecifikácií výrobcu? | **** | **** |  |
| **6.6.6** | **Činidlá a spotrebný materiál - oznamovanie nepriaznivých udalostí** |  |  |  |
|  | Sú prešetrené a oznámené nepriaznivé udalosti a nehody, ktoré možno priamo pripísať konkrétnym činidlám alebo spotrebným materiálom, buď výrobcovi alebo dodávateľovi, alebo obom, a podľa potreby aj príslušnému orgánu? | **** | **** |  |
| **6.6.7** | **Činidlá a spotrebný materiál – záznamy** |  |  |  |
|  | Vedú sa záznamy pre každé činidlo a spotrebný materiál, ktoré sa použili na výkon vyšetrení? Obsahujú tieto záznamy okrem iného?: | **** | **** |  |
| a) | názov činidla alebo spotrebného materiálu? | **** | **** |  |
| b) | informácie o výrobcovi vrátane pokynov (návodu), mena a kódu dodávky alebo čísla šarže? | **** | **** |  |
| c) | dátum prijatia a stav pri prijatí, dátum exspirácie, dátum prvého použitia a v prípade potreby dátum vyradenia činidla alebo spotrebného materiálu z prevádzky? | **** | **** |  |
| d) | Záznamy potvrdzujúce prvotné a priebežné prijatie činidla alebo spotrebného materiálu na používanie? | **** | **** |  |
|  | Ak laboratórium používa pripravené, resuspendované alebo dokončené (vlastné – in house) činidlá, obsahujú záznamy okrem príslušných vyššie uvedených informácií aj odkaz na osobu alebo osoby, ktoré sa podieľajú na príprave, ako aj dátum prípravy a exspirácie? | **** | **** |  |
| **6.7** | **Dohody o službách** |  |  |  |
| **6.7.1** | **Uzatváranie dohôd o službách s používateľmi laboratória** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postup na uzatváranie a pravidelné preskúmavanie dohôd o poskytovaní laboratórnych služieb? Zabezpečuje postup, že?: | **** | **** |  |
| a) | požiadavky sú primerane špecifikované? | **** | **** |  |
| b) | má laboratórium spôsobilosť a zdroje na splnenie týchto požiadaviek? | **** | **** |  |
| c) | odporúča laboratórium v prípade potreby používateľovi, aby niektoré špeciálne činnosti boli vykonané spolupracujúcim laboratóriom alebo konzultantmi? | **** | **** |  |
|  | Sú používatelia laboratória informovaní o akýchkoľvek zmenách v dohodách, ktoré môžu mať vplyv na výsledky vyšetrení? | **** | **** |  |
|  | Uchovávajú sa záznamy z preskúmania vrátane akýchkoľvek podstatných zmien? | **** | **** |  |
| **6.7.2** | **Zmluvy s osobami vykonávajúcimi POCT** |  |  |  |
|  | Zabezpečujú zmluvy medzi laboratóriom a inými útvarmi organizácie, ktoré vykonávajú POCT podporované laboratóriom, že sú špecifikované a oznámené príslušné zodpovednosti a právomoci? | **** | **** |  |
| **6.8** | **Externe dodávané produkty a služby** |  |  |  |
| **6.8.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Zabezpečilo laboratórium, že externe dodávané produkty a služby, ktoré majú vplyv na činnosti laboratória, sú vhodné?, ak sú tieto produkty a služby: |  |  |  |
| a) | určené na začlenenie do vlastných činností laboratória? | **** | **** |  |
| b) | čiastočne alebo úplne poskytnuté priamo používateľovi laboratóriom tak, ako boli prijaté od externého dodávateľa? | **** | **** |  |
| c) | použité na podporu prevádzky laboratória? | **** | **** |  |
| **6.8.2** | **Spolupracujúce laboratóriá a konzultanti** |  |  |  |
|  | Oznámi laboratórium svoje požiadavky spolupracujúcim laboratóriám a konzultantom, ktorí poskytujú pre laboratórium interpretácie a poradenstvo k: |  |  |  |
| a) | postupom, vyšetreniam, správam a konzultačnej činnosti, ktoré majú byť poskytnuté? | **** | **** |  |
| b) | o riadení kritických výsledkov? | **** | **** |  |
| c) | akýchkoľvek požadovaných kvalifikačných požiadavkách na pracovníkov a preukázaní jeho kompetentnosti? | **** | **** |  |
|  | Udržiava/vedie laboratórium zoznam všetkých spolupracujúcich laboratórií a konzultantov? | **** | **** |  |
| **6.8.3** | **Preskúmanie a schvaľovanie externe dodávaných produktov a služieb** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postupy a udržiavať záznamy pre: |  |  |  |
| a) | definovanie, preskúmanie a schvaľovanie požiadaviek na všetky externe dodávané produkty a služby? | **** | **** |  |
| b) | definovanie kritérií týkajúcich sa kvalifikácie/spôsobilosti, výberu, hodnotenia výkonnosti a prehodnocovania externých dodávateľov? | **** | **** |  |
| c) | odosielanie vzoriek? | **** | **** |  |
| d) | zabezpečenie zhody externe dodávaných produktov a služieb so stanovenými požiadavkami laboratória, prípadne s požiadavkami ISO 15189:2022 predtým, ako sa použijú/využijú alebo priamo poskytnú používateľovi? | **** | **** |  |
| e) | prijímaní akýchkoľvek opatrení vyplývajúcich z hodnotení výkonnosti externých dodávateľov? | **** | **** |  |
| **7** | **Požiadavky na procesy** |  |  |  |
| **7.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Identifikuje laboratórium potenciálne riziká pre starostlivosť o pacientov v procese pred vyšetrením, v priebehu vyšetrenia a po vyšetrení? | **** | **** |  |
|  | Monitorujú sa identifikované riziká a vyhodnocujú s ohľadom na možné poškodenie pacienta? | **** | **** |  |
|  | Má laboratórium identifikované príležitosti na zlepšenie starostlivosti o pacientov a vypracovaný dlhodobý plán na riadenie týchto príležitostí? | **** | **** |  |
| **7.2** | **Procesy pred vyšetrením** |  |  |  |
| **7.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium vypracované postupy pre všetky činnosti pred vyšetrením a sú dostupné príslušným pracovníkom? | **** | **** |  |
| **7.2.2.** | **Laboratórne informácie pre pacientov a používateľov** |  |  |  |
|  | Má laboratórium k dispozícii vhodné informácie pre svojich používateľov a pacientov? | **** | **** |  |
|  | Sú informácie dostatočne podrobné, aby poskytovali používateľom laboratória komplexné pochopenie rozsahu činností a požiadaviek laboratória? Zahŕňajú informácie, ak je to vhodné: | **** | **** |  |
| a) | umiestnenie laboratória, prevádzkové hodiny/pracovnú dobu a kontaktné údaje? | **** | **** |  |
| b) | postupy pre vyplnenie žiadaniek a odber vzoriek? | **** | **** |  |
| c) | rozsah laboratórnych činností a čas predpokladaný čas dostupnosti výsledkov? | **** | **** |  |
| d) | dostupnosť poradenských služieb? | **** | **** |  |
| e) | požiadavky na súhlas pacienta? | **** | **** |  |
| f) | známe faktory, ktoré významne ovplyvňujú vykonanie vyšetrenia alebo interpretáciu výsledkov? | **** | **** |  |
| g) | proces riešenia sťažností laboratóriom? | **** | **** |  |
| **7.2.3** | **Požiadavky na poskytnutie laboratórnych vyšetrení** |  |  |  |
| **7.2.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
| a) | Považuje sa každá požiadavky prijatá laboratóriom na vyšetrenie (a) za dohodu? | **** | **** |  |
| b) | Obsahuje požiadavka o vyšetrenie dostatočné informácie?: | **** | **** |  |
|  | * jednoznačnú vysledovateľnosť pacienta ku požiadavke/žiadanke a vzorke? | **** | **** |  |
|  | * totožnosť a kontaktné údaje žiadateľa? | **** | **** |  |
|  | * identifikácia požadovaného/ých vyšetrenia? | **** | **** |  |
|  | * je poskytované informované klinické a technické poradenstvo a klinická interpretácia? | **** | **** |  |
| c) | Poskytuje laboratórium požiadavky/žiadanky, ktoré sú vhodné a prijateľné pre používateľa? V akom formáte, alebo na akom médiu? | **** | **** |  |
| d) | Komunikuje v prípade potreby laboratórium s používateľmi alebo ich zástupcami, aby objasnilo žiadosť používateľa? | **** | **** |  |
| **7.2.3.2** | **Ústne požiadavky** |  |  |  |
|  | Ak je to vhodné, má laboratórium vypracovaný postup na vybavovanie ústnych požiadaviek o vyšetrenie, ktorý, ak je to vhodné, zahŕňa poskytnutie zdokumentovaného potvrdenia žiadosti o vyšetrenie v laboratóriu v danom čase? | **** | **** |  |
| **7.2.4** | **Odber primárnych vzoriek a manipulácia** |  |  |  |
| **7.2.4.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium vypracované postupy na odber a manipuláciu s primárnymi vzorkami? | **** | **** |  |
|  | Majú osoby zodpovedné za odber vzoriek dostupné informácie o postupe na odber vzoriek a manipulácii s nimi? | **** | **** |  |
|  | Je jasne zaznamenaná každá odchýlka od stanovených postupov odberu? | **** | **** |  |
|  | Posúdi, zaznamená a oznámi sa príslušným pracovníkom potenciálne riziko a vplyv prijatia alebo odmietnutia vzorky? | **** | **** |  |
|  | Preskúmava laboratórium pravidelne požiadavky na objem vzorky, odberové zariadenia a konzervačné látky pre všetky typy vzoriek, ak je to vhodné, aby sa zabezpečilo, že sa neodoberie ani nedostatočné ani nadmerné množstvo vzorky a že sa vzorky odoberajú správne, aby sa zachoval analyt? | **** | **** |  |
| **7.2.4.2** | **Informácie týkajúce sa činnosti pred odberom** |  |  |  |
|  | Poskytuje laboratórium dostatočne podrobné informácie a pokyny na činnosti pred odberom, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k narušeniu vzorky? | **** | **** |  |
|  | Zahŕňajú informácie a inštrukcie: |  |  |  |
| a) | prípravu pacienta (napr. pokyny pre ošetrovateľov, pre osoby, ktoré sa podieľajú na odbere vzorky a pre pacientov)? | **** | **** |  |
| b) | typ a množstvo primárnej vzorky, ktorá sa má odobrať, požadované odberové nádoby a akýchkoľvek potrebných aditív, a ak je to relevantné aj poradie odberu vzoriek? | **** | **** |  |
| c) | špeciálny časový harmonogram odberu, ak je to relevantné? | **** | **** |  |
| d) | poskytnutie klinických informácií relevantných alebo ovplyvňujúcich odber vzoriek, výkon vyšetrenia alebo interpretáciu výsledku (napr. anamnéza podávania liekov)? | **** | **** |  |
| e) | označenie vzorky na účely jednoznačnej identifikácie pacienta, ako aj zdroja a miesta odberu vzorky, označenie, ak sa má odobrať niekoľko vzoriek od toho istého pacienta vrátane viacerých častí tkaniva alebo preparátov/sklíčok? | **** | **** |  |
| f) | kritériá laboratória pre prijatie a odmietnutie vzoriek špecifických pre požadované vyšetrenia? | **** | **** |  |
| **7.2.4.3** | **Súhlas pacienta** |  |  |  |
| a) | Získava laboratórium informovaný súhlas pacienta na všetky postupy vykonávané na pacientovi? | **** | **** |  |
| b) | Vyžaduje sa písomný súhlas a detailnejšie vysvetlenie pri špeciálnych postupoch, vrátane invazívnejších zákrokov alebo postupov so zvýšeným rizikom vzniku komplikácií počas zákroku? | **** | **** |  |
| c) | Ak v naliehavých situáciách nie je možné získať súhlas, vykonáva laboratórium potrebné postupy za predpokladu, že sú v najlepšom záujme pacienta? | **** | **** |  |
| **7.2.4.4** | **Pokyny na činnosti pri odbere** |  |  |  |
|  | Poskytuje laboratórium pokyny na: |  |  |  |
| a) | overenie totožnosti pacienta, od ktorého sa získava primárna vzorka? | **** | **** |  |
| b) | overenie a ak je to relevantné, zaznamenanie, že pacient spĺňa predodberové požiadavky [napr. stav nalačno, stav medikácie (čas posledného užitia lieku, ukončenie liečby), odber vzorky vo vopred stanovenom čase alebo časových intervaloch]? | **** | **** |  |
| c) | odber primárnych vzoriek s opisom odberových nádob na primárne vzorky a všetkých potrebných aditívnych látok, ako aj poradie odberu vzoriek, ak je to relevantné? | **** | **** |  |
| d) | označovanie primárnych vzoriek spôsobom, ktorý poskytuje jednoznačný odkaz na pacienta, od ktorého sa vzorky získali? | **** | **** |  |
| e) | zaznamenanie totožnosti osoby, ktorá odber vykonala, dátum odberu a ak je to relevantné čas odberu? | **** | **** |  |
| f) | požiadavky na separáciu alebo delenie primárnej vzorky, ak je to potrebné? | **** | **** |  |
| g) | podmienky stabilizácie a správneho skladovania pred doručením odobratých vzoriek do laboratória? | **** | **** |  |
| h) | bezpečnú likvidáciu materiálov použitých v procese odberu vzorky? | **** | **** |  |
| **7.2.5** | **Preprava vzoriek** |  |  |  |
| a) | Poskytuje laboratórium na zabezpečenie včasnej a bezpečnej prepravy vzoriek pokyny na: |  |  |  |
| 1) | balenie vzoriek? | **** | **** |  |
| 2) | zabezpečenie, aby čas medzi odberom a prijatím vzorky do laboratória bol primeraný pre požadované vyšetrenia? | **** | **** |  |
| 3) | dodržiavanie teplotného intervalu určeného pre odber vzoriek a manipuláciu s nimi? | **** | **** |  |
| 4) | akékoľvek špecifické požiadavky na zachovanie celistvosti vzoriek, napr. použitie určených konzervačných látok? | **** | **** |  |
| b) | Ak bola narušená celistvosť/integrita vzorky a existuje zdravotné riziko, je zodpovedná organizácia za prepravu vzorky o tom okamžite informovaná a prijímajú sa opatrenia na zmiernenie rizika a prevenciu opätovného výskytu ? | **** | **** |  |
| c) | Zriadilo/zaviedlo laboratórium a pravidelne hodnotí primeranosť systémov prepravy vzoriek? | **** | **** |  |
| **7.2.6** | **Príjem vzoriek** |  |  |  |
| **7.2.6.1** | **Postup na príjem vzoriek** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postup na príjem vzoriek, ktorý zahŕňa?: | **** | **** |  |
| a) | jednoznačnú vysledovateľnosť vzoriek na základe požiadavky a označenia k jednoznačne identifikovanému pacientovi a prípadne k anatomickej časti tela? | **** | **** |  |
| b) | kritériá na prijatie a odmietnutie vzorky? | **** | **** |  |
| c) | zaznamenanie dátumu a prípadne času prijatia vzorky, ak je to relevantné? | **** | **** |  |
| d) | zaznamenanie totožnosti osoby, ktorá vzorku prijala, ak je to relevantné? | **** | **** |  |
| e) | vyhodnotenie prijatých vzoriek oprávnenými pracovníkmi s cieľom zabezpečiť súlad s kritériami prijateľnosti príslušnými pre požadované vyšetrenie (vyšetrenia)? | **** | **** |  |
| f) | inštrukcie pre vzorky osobitne označené ako naliehavé/urgentné, ktoré zahŕňajú podrobnosti o špeciálnom označovaní, preprave, akejkoľvek metóde rýchleho spracovania, časoch dodania výsledku a špeciálnych kritériách na podávanie správ, ktoré sa majú dodržiavať? | **** | **** |  |
| g) | zabezpečenie že, sa všetky časti vzorky musia byť jednoznačne vysledovateľné k pôvodnej vzorke? | **** | **** |  |
| **7.2.6.2** | **Výnimky pri prijímaní vzoriek** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium postup, ktorý zohľadňuje najlepší záujem pacienta pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ak bola vzorka ohrozená? z dôvodu: | **** | **** |  |
| 1) | nesprávnej identifikácie pacienta alebo vzorky? | **** | **** |  |
| 2) | nestability vzorky napríklad v dôsledku oneskorenia prepravy? | **** | **** |  |
| 3) | nesprávnej teploty pri skladovaní alebo manipulácii? | **** | **** |  |
| 4) | použitia nevhodnej odberovej nádoby? | **** | **** |  |
| 5) | nedostatočného množstva vzorky? | **** | **** |  |
| b) | Keď sa prijme narušená klinicky kritická alebo nenahraditeľná vzorka, po zvážení rizika pre bezpečnosť pacienta uvádza sa v záverečnej správe povaha problému a prípadne odporúča sa opatrnosť pri interpretácii výsledkov, ktoré môžu byť ovplyvnené? | **** | **** |  |
| **7.2.7** | **Zaobchádzanie so vzorkami pred vyšetrením, príprava a skladovanie** |  |  |  |
| **7.2.7.1** | **Ochrana vzoriek** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postupy a vhodné zariadenia na zabezpečenie vzoriek pacientov, ich celistvosti/integrity a ochranu pred ich stratou a poškodením počas manipulácie, prípravy a skladovania? | **** | **** |  |
| **7.2.7.2** | **Kritériá na žiadosti o dodatočné vyšetrenie** |  |  |  |
|  | Zahŕňajú laboratórne postupy časové lehoty/limity na vyžiadanie dodatočných vyšetrení z tej istej vzorky? | **** | **** |  |
| **7.2.7.3** | **Stabilita vzorky** |  |  |  |
|  | Ak je to potrebné vzhľadom na stabilitu analytu v primárnej vzorke, stanovilo a monitoruje laboratórium čas medzi odberom vzorky a vykonaním vyšetrenia? | **** | **** |  |
| **7.3** | **Vyšetrovacie procesy** |  |  |  |
| **7.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
| a) | Používa laboratórium vyšetrovacie metódy, ktoré boli validované na ich zamýšľané použitie? | **** | **** |  |
| b) | Týkajú sa výkonnostné špecifikácie pre každú vyšetrovaciu metódu zamýšľaného použitia tohto vyšetrenia a jeho vplyvu na starostlivosť o pacienta? | **** | **** |  |
| c) | Sú aktualizované a pracovníkom laboratória ľahko dostupné všetky postupy a podporná dokumentácia, ako napr. pokyny/inštrukcie, normy, príručky/manuály a referenčné údaje relevantné pre laboratórne činnosti? | **** | **** |  |
| d) | Dodržiavajú pracovníci zavedené postupy a je zaznamenaná totožnosť/identita osôb vykonávajúcich významné činnosti v procesoch vyšetrenia, vrátane osôb, ktoré vykonávajú POCT? | **** | **** |  |
| e) | Vyhodnocujú oprávnení pracovníci pravidelne vyšetrovacie metódy poskytované laboratóriom, aby sa ubezpečilo, že sú klinicky vhodné pre prijatú žiadosť o vyšetrenie ? | **** | **** |  |
| **7.3.2** | **Verifikácia vyšetrovacích metód** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium postup na verifikáciu metód pred uvedením do používania, pri ktorej sa ubezpečí/overuje, že je možné dosiahnuť požadovanú výkonnosť, ako ju uvádza výrobca alebo metóda? | **** | **** |  |
| b) | Overuje laboratórium tie výkonnostné špecifikácie, ktoré sú relevantné pre zamýšľané použitie výsledkov vyšetrenia? | **** | **** |  |
| c) | Je rozsah verifikácie metód dostatočný na zabezpečenie konzistentnej platnosti výsledkov relevantných pre klinické rozhodovanie? | **** | **** |  |
| d) | Preskúmavajú výsledky verifikácie a zaznamenajú plnenie stanovených požiadaviek pracovníci s príslušným oprávnením a kompetentnosťou? | **** | **** |  |
| e) | V prípade, že je metóda revidovaná vydávajúcim orgánom, zopakuje laboratórium verifikáciu v potrebnom rozsahu? | **** | **** |  |
| f) | Uchováva laboratórium nasledovné záznamy o verifikácii: |  |  |  |
| 1) | výkonnostné špecifikácie, ktoré sa majú dosiahnuť? | **** | **** |  |
| 2) | získané výsledky? | **** | **** |  |
| 3) | vyhlásenie o tom, či sa dosiahli výkonnostné špecifikácie, a ak nie, prijaté opatrenia? | **** | **** |  |
| **7.3.3** | **Validácia vyšetrovacích metód** |  |  |  |
| a) | Validuje laboratórium metódy vyšetrení odvodené od týchto zdrojov: |  |  |  |
| 1) | metódy navrhnuté, alebo vyvinuté laboratóriom? | **** | **** |  |
| 2) | metódy používané mimo ich pôvodne určeného rozsahu (t. j. mimo návodov na použitie od výrobcu alebo pôvodne validovaného rozsahu merania; používanie činidiel tretích strán na iných ako určených prístrojoch a v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne údaje o validácii)? | **** | **** |  |
| 3) | validované metódy, ktoré boli následne upravené? | **** | **** |  |
| b) | Je validácia taká rozsiahla, ako je potrebné a prostredníctvom objektívnych dôkazov vo forme výkonnostných špecifikácií potvrdzuje, že boli splnené určené požiadavky na zamýšľané použitie vyšetrenia? Je rozsah validácie metód vyšetrenia dostatočný na zabezpečenie platnosti výsledkov relevantných pre klinické rozhodovanie? | **** | **** |  |
| c) | Preskúmavajú výsledky validácie a zaznamenajú plnenie stanovených požiadaviek pracovníci s príslušným oprávnením a kompetentnosťou? | **** | **** |  |
| d) | Ak sa navrhnú zmeny vo validovanej metóde, preskúma sa ich klinický dopad a prijme sa rozhodnutie, či sa modifikovaná metóda zavedie/implementuje? | **** | **** |  |
| e) | Udržiavajú sa tieto záznamy o validácii: |  |  |  |
| 1) | použitý postup validácie? | **** | **** |  |
| 2) | určené/špecifické požiadavky na zamýšľané použitie? | **** | **** |  |
| 3) | určenie výkonnostných špecifikácií metódy? | **** | **** |  |
| 4) | získané výsledky? | **** | **** |  |
| 5) | vyhlásenie o platnosti metódy s uvedenými podrobnosťami o jej vhodnosti na zamýšľané použitie? | **** | **** |  |
| **7.3.4** | **Hodnotenie neistoty merania (NM)** |  |  |  |
| a) | Vyhodnotí laboratórium, v prípade potreby, neistoty merania kvantitatívnych hodnôt a udržiava ich pre predpokladané použitie? Je neistota porovnávaná s výkonnostnými špecifikáciami a zdokumentovaná? | **** | **** |  |
| b) | Sú hodnotenia neistoty merania pravidelne preskúmavané? | **** | **** |  |
| c) | Pri vyšetrovacích postupoch, kde hodnotenie neistoty merania nie je možné alebo relevantné, je zdokumentovaný dôvod vylúčenia z odhadu neistoty merania? | **** | **** |  |
| d) | Sú informácie o neistote merania sprístupnené na požiadanie používateľom laboratória ? | **** | **** |  |
| e) | V prípade, ak majú používatelia otázky týkajúce sa neistoty merania, odpoveď laboratória zohľadňuje aj iné/ďalšie zdroje neistoty, ako napríklad, ale nie výlučne, biologickú variabilitu? | **** | **** |  |
| f) | Odhaduje sa neistota merania aj pre kvalitatívne výsledky, ktoré sú získané na základe kvantitatívnych výstupných údajov? | **** | **** |  |
| g) | Pri vyšetreniach s kvalitatívnymi výsledkami pre kľúčové (vysokorizikové) časti procesu laboratórium zvažuje aj neistotu merania získanú v medzistupňoch merania alebo výsledky IKK/OQC, ktoré poskytujú kvantitatívne údaje? | **** | **** |  |
| h) | Ak je to relevantné, neistota merania sa zohľadňuje aj pri verifikácii a validácii metód? | **** | **** |  |
| **7.3.5** | **Biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium definované biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity, má zaznamenaný ich základ, odrážajúci populáciu pacientov, ktorú laboratórium obsluhuje zohľadňuje riziko pre pacientov? | **** | **** |  |
| b) | Sú biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity pravidelne preskúmavané a sú zmeny oznámené používateľom? | **** | **** |  |
| c) | Keď sa vykonajú zmeny vo vyšetrovacej metóde alebo v postupe pred vyšetrením, preskúma laboratórium ich vplyv na súvisiace biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity a v prípade potreby ich oznámi používateľom? | **** | **** |  |
| d) | Pre vyšetrenia, ktoré identifikujú prítomnosť alebo neprítomnosť vlastnosti, je biologický referenčný interval vlastnosťou, ktorá sa má identifikovať? (napr. pre genetické, mikrobiologické vyšetrenia) | **** | **** |  |
| **7.3.6** | **Dokumentovanie vyšetrovacích postupov** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium dokumentované vyšetrovacie postupy v rozsahu potrebnom na zabezpečenie dôsledného uplatňovania/použitia svojej činností a platnosti výsledkov vyšetrení? | **** | **** |  |
| b) | Sú postupy napísané v jazyku zrozumiteľnom pre pracovníkov a sú dostupné na vhodných miestach? | **** | **** |  |
| c) | Zodpovedá každý skrátený obsah dokumentu postupu? | **** | **** |  |
| d) | Sú informácie z návodov na použitie výrobku, ktoré obsahujú dostatočné informácie začlenené do postupov formou odkazom? | **** | **** |  |
| e) | V prípade vykonania validovanej zmeny vo vyšetrovacom postupe, ktorá by mohla ovplyvniť interpretáciu výsledkov, sú vysvetlené používateľom dôsledky tejto zmeny? | **** | **** |  |
| f) | Sú všetky dokumenty súvisiace s vyšetrovacím procesom riadené v súlade s riadením dokumentácie? | **** | **** |  |
| **7.3.7** | **Zabezpečenie platnosti výsledkov vyšetrení** |  |  |  |
| **7.3.7.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium postup na monitorovanie platnosti výsledkov? | **** | **** |  |
|  | Preskúmavajú sa výsledné údaje pomocou štatistických metód a zisťujú sa trendy a posuny? | **** | **** |  |
|  | Je monitorovanie plánované a preskúmava sa? | **** | **** |  |
| **7.3.7.2** | **Interná kontrola kvality (IKK)** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium zavedený postup internej kontroly kvality na priebežné monitorovanie platnosti výsledkov vyšetrení podľa stanovených kritérií, ktorý verifikuje dosiahnutie plánovanej kvality a zabezpečuje platnosť relevantnú pre klinické rozhodovanie? | **** | **** |  |
| 1) | Zvažuje sa zamýšľané klinické použitie vyšetrenia (pretože výkonnostné špecifikácie pre tú istú meranú veličinu sa môžu v rôznych klinických podmienkach líšiť)? | **** | **** |  |
| 2) | Umožňuje postup zisťovať odchýlky medzi jednotlivými šaržami činidla alebo kalibrátora, prípadne obidvoch, vo vyšetrovacej metóde? | **** | **** |  |
| 3) | Zvažuje sa použitie materiálu IKK/IQC tretej strany, buď ako alternatíva ku kontrolnému materiálu dodávaného výrobcom činidla alebo zariadenia alebo ako doplnok k nemu? | **** | **** |  |
| b) | Zvolilo laboratórium IKK/IQC materiál, ktorý je vhodný na zamýšľaný účel? Zohľadnilo pri výbere IKK/IQC materiálu tieto faktory: | **** | **** |  |
| 1) | stabilitu vzhľadom na vlastnosti, ktoré sú predmetom záujmu? | **** | **** |  |
| 2) | matricu čo najbližšiu matrici vzoriek pacientov? | **** | **** |  |
| 3) | že, materiál IKK/IQC reaguje na vyšetrovaciu metódu spôsobom čo najbližšie k vzorkám pacientov? | **** | **** |  |
| 4) | že, materiál IKK/IQC je klinicky vhodný pre danú vyšetrovaciu metódu, má hladiny koncentrácie na úrovni klinických rozhodovacích limitov alebo blízko nich a podľa možnosti pokrýva rozsah merania vyšetrovacej metódy? | **** | **** |  |
| c) | Ak nie je k dispozícii vhodný materiál IKK/IQC, zvažuje laboratórium použitie iných metód pre IKK?, napríklad: | **** | **** |  |
| 1) | analýzu trendov týkajúcich sa výsledkov pacientov, napr. pomocou kĺzavého priemeru výsledkov pacientov alebo percentuálneho podielu vzoriek s výsledkami pod alebo nad určitými hodnotami alebo spojených s diagnózou? | **** | **** |  |
| 2) | porovnanie výsledkov vzoriek pacientov podľa určeného harmonogramu s výsledkami vzoriek pacientov vyšetrovaných alternatívnym postupom, ktorý je validovaný tak, aby jeho kalibrácia bola metrologicky nadväzná na referenčné hodnoty rovnakého alebo vyššieho rádu, ako je uvedené v ISO 17511 | **** | **** |  |
| 3) | opätovnú analýzu odobratých vzoriek pacientov | **** | **** |  |
| d) | vykonáva sa IKK/IQC v pravidelných intervaloch, ktoré vychádzajú zo stability a robustnosti vyšetrovacej metódy a z rizika poškodenia pacienta v dôsledku chybného výsledku? | **** | **** |  |
| e) | Zaznamenajú sa výsledné údaje takým spôsobom, aby sa dali zistiť trendy a posuny, a ak je to vhodné, používajú sa na preskúmanie výsledkov štatistické metódy? | **** | **** |  |
| f) | Preskúmavajú sa údaje IKK/IQC v pravidelných intervaloch s definovanými kritériami prijateľnosti a v časovom rámci, ktorý umožňuje zmysluplný prehľad o aktuálnej výkonnosti? | **** | **** |  |
| g) | V prípade, že IKK/IQC nespĺňa definované kritériá prijateľnosti zabráni laboratórium uvoľneniu výsledkov pacienta? | **** | **** |  |
| 1) | Ak nie sú splnené definované kritériá prijateľnosti IKK/IQC a výsledky naznačujú pravdepodobný výskyt klinicky významných odchýlok, výsledky sú zamietnuté a príslušné vzorky pacientov sa po odstránení chyby znova vyšetria? | **** | **** |  |
| 2) | Vyhodnotia sa výsledky vzoriek pacientov, ktoré boli vyšetrené po poslednej úspešnej udalosti IKK/IQC? | **** | **** |  |
| **7.3.7.3** | **Externé hodnotenie kvality (EHK)** |  |  |  |
| a) | Monitoruje laboratórium výkonnosť svojich vyšetrovacích metód prostredníctvom porovnania s výsledkami iných laboratórií účasťou na programoch externého hodnotenia kvality (EHK), ktoré sú vhodné pre vyšetrenia a interpretáciu výsledkov vyšetrení, vrátane vyšetrovacích metód POCT? | **** | **** |  |
| b) | Má laboratórium zavedený postup na zapojenie sa do programov EHK, účasť a výkonnosť používaných vyšetrovacích metód, ak sú takéto programy dostupné? | **** | **** |  |
| c) | Spracovávajú vzorky EHK pracovníci, ktorí rutinne vykonávajú postupy pred vyšetrením, pri vyšetrení a po vyšetrení? | **** | **** |  |
| d) | Program (programy) EHK vybraný laboratóriom, pokiaľ je to možné: |  |  |  |
| 1) | Zohľadňuje kontrolu procesov pred vyšetrením, pri vyšetrení a po vyšetrení? | **** | **** |  |
| 2) | poskytuje vzorky, ktoré napodobňujú vzorky pacientov pre klinicky relevantné výzvy? | **** | **** |  |
| 3) | spĺňa požiadavky ISO/IEC 17043? | **** | **** |  |
| e) | Zvažuje laboratórium pri výbere programu (ov) EHK typ ponúkanej cieľovej hodnoty?  Cieľové hodnoty sú: | **** | **** |  |
| 1) | nezávisle stanovené referenčnou metódou? alebo | **** | **** |  |
| 2) | stanovené na základe celkového konsenzu údajov? alebo | **** | **** |  |
| 3) | nastavené na základe konsenzuálnych údajov metód rovnocennej skupiny? alebo | **** | **** |  |
| 4) | stanovené skupinou odborníkov? | **** | **** |  |
| f) | Ak program externého hodnotenia kvality (EHK) nie je k dispozícii, alebo sa nepovažuje za vhodný, používa laboratórium alternatívnu metodológiu na monitorovanie výkonnosti vyšetrovacej metódy? Zdôvodňuje laboratórium zvolenú alternatívu a poskytuje dôkazy o jej účinnosti? | **** | **** |  |
| g) | Prehodnocujú sa údaje z EHK v pravidelných intervaloch podľa definovaných kritérií prijateľnosti v časovom rámci, ktorý umožňuje zmysluplný prehľad o aktuálnej výkonnosti? | **** | **** |  |
| h) | Ak výsledky EHK nespĺňajú vopred stanovené kritériá prijateľnosti, prijímajú sa vhodné opatrenia, vrátane posúdenia, či je nezhoda z klinického hľadiska významná vzhľadom k tomu, že sa týka vzoriek pacientov? | **** | **** |  |
| i) | Ak sa zistí, že je vplyv z klinického hľadiska významný, zváži sa preskúmanie výsledkov, ktoré ním mohli byť ovplyvnené, a zváži sa potreba aktualizácie a informovanie používateľa, ak je to vhodné? | **** | **** |  |
| **7.3.7.4** | **Porovnateľnosť výsledkov vyšetrení** |  |  |  |
| a) | Ak sa na vyšetrenie používajú rôzne metódy alebo zariadenia, respektíve oboje, a/alebo sa vyšetrenie vykonáva na rôznych miestach, je zavedený postup na stanovenie porovnateľnosti výsledkov pre vzorky pacientov v rámci klinicky významných intervalov? | **** | **** |  |
| b) | Zaznamenáva laboratórium výsledky vykonanej porovnateľnosti a jej prijateľnosti? | **** | **** |  |
| c) | Prehodnocuje pravidelne laboratórium porovnateľnosť výsledkov? | **** | **** |  |
| d) | Ak sa zistia rozdiely, posúdi sa vplyv týchto rozdielov na biologické referenčné intervaly a klinické rozhodovacie limity a koná sa podľa toho? | **** | **** |  |
| e) | Informuje laboratórium používateľov o všetkých klinicky významných rozdieloch v porovnateľnosti výsledkov? | **** | **** |  |
| **7.4** | **Procesy po vyšetrení** |  |  |  |
| **7.4.1** | **Oznamovanie výsledkov** |  |  |  |
| **7.4.1.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
| a) | Oznamujú sa výsledky vyšetrenia presne, jasne, jednoznačne a v súlade so všetkými určenými požiadavkami na vyšetrovacie postupy? Obsahuje správa všetky dostupné informácie potrebné na interpretáciu výsledkov? | **** | **** |  |
| b) | Má laboratórium postup na informovanie používateľov v prípade oneskorenia výsledkov vyšetrenia, a to na základe dopadu tohto meškania na pacienta? | **** | **** |  |
| c) | Uchovávajú sa všetky informácie súvisiace s vydanými správami v súlade s požiadavkami systému manažérstva? | **** | **** |  |
| **7.4.1.2** | **Preskúmanie a uvoľňovanie výsledkov** |  |  |  |
|  | Pred uvoľnením sa výsledky preskúmavajú a schvaľujú? | **** | **** |  |
|  | Preskúmavajú oprávnení pracovníci výsledky vyšetrení a vyhodnocujú ich v porovnaní s IKK/IQC a prípadne na základe dostupných klinických informácií a výsledkov predchádzajúcich vyšetrení? | **** | **** |  |
|  | Má laboratórium špecifikované zodpovednosti a postupy týkajúce sa spôsobu, akým sa výsledky skúšok uvoľňujú na oznamovanie, vrátane toho, kto môže výsledky uvoľňovať a komu? | **** | **** |  |
| **7.4.1.3** | **Správy o kritických výsledkoch** |  |  |  |
|  | Ak výsledky vyšetrenia spadajú do určených/stanovených kritických rozhodovacích limitov: |  |  |  |
| a) | je čo najskôr užívateľ alebo iná oprávnená osoba informovaná, na základe dostupných klinických informácií, ak je to relevantné? | **** | **** |  |
| b) | sú prijaté opatrenia zdokumentované vrátane dátumu, času, zodpovednej osoby, osoby, ktorá bola informovaná, poskytnutých výsledkov, verifikácie/overenia správnosti komunikácie a akýchkoľvek ťažkostí, ktoré sa vyskytli pri oznamovaní? | **** | **** |  |
| c) | má laboratórium ďalší postup pre pracovníkov laboratória pre prípad, že nie je možné kontaktovať zodpovednú osobu? | **** | **** |  |
| **7.4.1.4** | **Osobitné hľadiská pre výsledky** |  |  |  |
| a) | Sú po dohode s používateľom oznamované výsledky v zjednodušenej forme? Ostatné informácie, ktoré nie sú oznámené používateľovi, sú ľahko dostupné? | **** | **** |  |
| b) | Ak sa používateľovi posielajú predbežné správy, je používateľovi vždy zaslaná záverečná správa? | **** | **** |  |
| c) | Vedú sa záznamy o všetkých výsledkoch poskytnutých ústne, vrátane podrobností o verifikácii/overení správnosti komunikácie? Odosiela sa po takto oznámených výsledkoch vždy správa? | **** | **** |  |
| d) | Výsledky vyšetrení so závažnými dôsledkami pre pacienta môžu vyžadovať špeciálne poradenstvo (napríklad pri genetických alebo niektorých infekčných ochorení). Zabezpečil manažment laboratória, že tieto výsledky sú oznamované pacientovi s možnosťou primeraného poradenstva? | **** | **** |  |
| e) | Poskytuje laboratórium výsledky laboratórnych vyšetrení, ktoré boli anonymizované, na také účely, ako sú epidemiologické, demografické alebo iné štatistické analýzy, za predpokladu, že všetky riziká ohrozujúce súkromie a dôvernosť pacienta sa eliminovali a sú v súlade s akýmikoľvek právnymi alebo regulačnými požiadavkami, alebo oboma? | **** | **** |  |
| **7.4.1.5** | **Automatický výber, preskúmavanie, uvoľňovanie a oznamovanie výsledkov** |  |  |  |
|  | Používa laboratórium systém automatického výberu, preskúmavania, uvoľňovania a oznamovania výsledkov? ktorý zabezpečuje, že: | **** | **** |  |
| a) | sú určené/definované a schválené kritériá pre automatický výber, preskúmavanie, uvoľňovanie a oznamovanie výsledkov?, sú ľahko dostupné a zrozumiteľné pre pracovníkov zodpovedných za schvaľovanie a uvoľňovanie výsledkov? | **** | **** |  |
| b) | boli kritériá pred použitím validované a schválené, sú pravidelne preskúmavané sú po zmenách, ktoré môžu ovplyvniť jeho správne fungovanie a môže ohroziť starostlivosť o pacienta, v systéme zaznamenávania správ sú verifikované? | **** | **** |  |
| c) | sú výsledky vybrané automatickým systémom oznamovania na manuálne preskúmanie identifikovateľné a podľa potreby je možné vyhľadať dátum a čas výberu, ako aj čas manuálneho preskúmania a totožnosť pracovníka, ktorý ich preskúmal? | **** | **** |  |
| d) | pozastaví sa v prípade potreby automatický výber, preskúmavanie, uvoľňovanie a oznamovanie výsledkov? | **** | **** |  |
| **7.4.1.6** | **Požiadavky na správy** |  |  |  |
|  | Obsahuje každá správa tieto informácie, pokiaľ laboratórium nemá zdokumentované dôvody na vynechanie niektorých položiek? |  |  |  |
| a) | jednoznačnú identifikáciu pacienta, dátum odberu primárnej vzorky a dátum vydania správy, na každej strane správy? | **** | **** |  |
| b) | identifikáciu laboratória, ktoré vydáva správu? | **** | **** |  |
| c) | meno alebo inú jedinečnú identifikáciu používateľa/žiadateľa? | **** | **** |  |
| d) | typ primárnej vzorky a všetky špecifické informácie potrebné na opis vzorky (napr. zdroj, miesto odberu, makroskopický popis)? | **** | **** |  |
| e) | jasnú a jednoznačnú identifikáciu vykonaných vyšetrení? | **** | **** |  |
| f) | identifikáciu použitej vyšetrovacej metódy, ak je to relevantné, vrátane harmonizovanej (elektronickej) identifikácie meranej veličiny a princípu merania? | **** | **** |  |
| g) | výsledky vyšetrení uvedené s jednotkami merania, tam kde je to vhodné, uvádzané v jednotkách SI, v jednotkách, ktoré sú nadviazané na SI jednotky alebo v iných prislušných/aplikovateľných jednotkách? | **** | **** |  |
| h) | biologické referenčné intervaly, klinické rozhodovacie limity, pomery pravdepodobnosti alebo diagramy/normogramy podporujúce klinické rozhodovacie limity, ak je to potrebné? | **** | **** |  |
| i) | identifikáciu vyšetrení vykonaných v rámci výskumu alebo vývoja a pre ktoré nie sú dostupné žiadne špecifické nároky na výkonnosť merania? | **** | **** |  |
| j) | identifikáciu osoby (osôb), ktorá preskúmala výsledky a schválila uvoľňovanie správy/je oprávnená uvoľniť správu (ak nie je uvedená v správe, je ľahko dostupná)? | **** | **** |  |
| k) | identifikáciu všetkých výsledkov, ktoré je potrebné považovať za predbežné? | **** | **** |  |
| l) | označenie všetkých kritických výsledkov? | **** | **** |  |
| m) | jednoznačnú identifikáciu všetkých súčastí správy, identifikovaných ako časť úplnej správy a je jasné označenie konca (napr. číslo strany k celkovému počtu strán)? | **** | **** |  |
| **7.4.1.7** | **Dodatočné informácie týkajúce sa správ** |  |  |  |
| a) | Uvádza sa čas odberu primárnej vzorky, ak si to vyžaduje starostlivosť o pacienta? | **** | **** |  |
| b) | Ak nie je v správe uvedený čas uvoľnenia, je v prípade potreby ľahko dostupný? | **** | **** |  |
| c) | Identifikácia všetkých vyšetrení alebo častí vyšetrení vykonaných spolupracujúcim laboratóriom vrátane informácií poskytnutých konzultantmi bez zmien, ako aj názov laboratória, ktoré vyšetrenia vykonalo? | **** | **** |  |
| d) | V prípade potreby obsahuje správa interpretáciu výsledkov a poznámky/komentáre k?: |  |  |  |
| 1) | kvalite a vhodnosti vzorky, ktoré môže ohroziť klinickú hodnotu výsledkov vyšetrenia | **** | **** |  |
| 2) | nezrovnalostiam, ak sa vyšetrenia vykonávajú rôznymi postupmi (napr. POCT) alebo na rôznych miestach | **** | **** |  |
| 3) | možnému riziku nesprávnej interpretácie, ak sa regionálnej alebo celoštátnej úrovni používajú rôzne jednotky merania | **** | **** |  |
| 4) | trendom súvisiacimi s výsledkami alebo významnými zmenami v čase | **** | **** |  |
| **7.4.1.8** | **Dodatky k oznamovaným výsledkom** |  |  |  |
|  | Zabezpečujú postupy na vydávanie doplnených alebo zmenených/revidovaných výsledkov, že: |  |  |  |
| a) | Zaznamená sa dôvod zmeny a ak je to relevantné zahrnie sa do revidovanej správy? | **** | **** |  |
| b) | Zmenené/revidované výsledky sa odovzdávajú iba vo forme ďalšieho/dodatočného dokumentu alebo pomocou prenosu údajov a sú jasne označené ako zmenené/revidované, pričom dátum a totožnosť pacienta sa uvádzajú? | **** | **** |  |
| c) | Je užívateľ o úpravách informovaný? | **** | **** |  |
| d) | Ak je potrebné vydať úplne novú správu, táto je jednoznačne identifikovaná a obsahuje odkaz na nadväznosť pôvodnej správy, ktorú nahrádza? | **** | **** |  |
| e) | Ak systém oznamovania neumožňuje sledovať zmeny, vedie sa o nich viesť záznam? | **** | **** |  |
| **7.4.2** | **Zaobchádzanie so vzorkami po vyšetrení** |  |  |  |
|  | Má laboratórium stanovenú dobu uchovávania vzoriek po vyšetrení a podmienky, za ktorých sa vzorky skladujú? | **** | **** |  |
|  | Má laboratórium zabezpečené, že po vyšetrení: |  |  |  |
| a) | je chránená/zachovaná identifikácia pacienta a zdroj vzorky? | **** | **** |  |
| b) | je známa vhodnosť vzorky na dodatočné vyšetrenie? | **** | **** |  |
| c) | je vzorka uskladnená spôsobom, ktorý optimálne zachováva vhodnosť na dodatočné vyšetrenie? | **** | **** |  |
| d) | je možné vzorku nájsť a použiť? | **** | **** |  |
| e) | sa vzorka vhodným spôsobom zlikviduje? | **** | **** |  |
| **7.5** | **Nezhodná práca** |  |  |  |
|  | Má laboratórium zavedený postup pre prípad, že niektorý aspekt jeho laboratórnych činností alebo výsledky vyšetrení nie sú v súlade s jeho vlastnými postupmi, špecifikáciami kvality alebo požiadavkami používateľa (napr. zariadenia alebo podmienky prostredia sú mimo stanovených limitov, výsledky monitorovania nespĺňajú určené kritériá)? | **** | **** |  |
|  | Je týmto postupom zabezpečené, že: |  |  |  |
| a) | sú špecifikované/definované zodpovednosti a právomoci nariadenie nezhodnej práce? | **** | **** |  |
| b) | sú špecifikované/definované okamžité a dlhodobé opatrenia, ktoré vychádzajú z procesu analýzy rizík stanoveného laboratóriom? | **** | **** |  |
| c) | sa vyšetrenia zastavia a správy sa zadržia, ak existuje riziko poškodenia pacientov? | **** | **** |  |
| d) | vykoná sa hodnotenie klinického významu nezhodnej práce vrátane analýzy vplyvu/dopadu na výsledky vyšetrení, ktoré boli alebo mohli byť uvoľnené pred identifikáciou nezhody? | **** | **** |  |
| e) | prijalo sa rozhodnutie o prijateľnosti nezhodnej práce? | **** | **** |  |
| f) | výsledky vyšetrenia sa v prípade potreby revidujú a používateľ je o tom informovaný? | **** | **** |  |
| g) | je určená/definovaná zodpovednosť za povolenie obnovenia prác? | **** | **** |  |
|  | Prijíma laboratórium nápravné opatrenia primerané riziku opätovného výskytu nezhodnej práce? | **** | **** |  |
|  | Udržiava/uchováva laboratórium záznamy o nezhodnej práci a opatreniach/ich riešeniach? | **** | **** |  |
| **7.6** | **Riadenie údajov a manažérstvo informácií** |  |  |  |
| **7.6.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium prístup k údajom a informáciám potrebným na vykonávanie laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| **7.6.2** | **Oprávnenia a zodpovednosti za manažérstvo informácií** |  |  |  |
|  | Má laboratórium definované právomoci a zodpovednosti za manažérstvo informačných systémov, vrátane údržby a úprav informačných systémov, ktoré môžu ovplyvniť starostlivosť o pacienta? | **** | **** |  |
| **7.6.3** | **Manažérstvo informačných systémov** |  |  |  |
|  | Systém(y) používaný (é) na zber, spracovanie, zaznamenávanie, oznamovanie, uchovávanie alebo vyhľadávanie údajov a informácií o vyšetrení je: |  |  |  |
| a) | pred uvedením do používania validovaný dodávateľom a je verifikovaná funkčnosť laboratóriom? Akékoľvek zmeny systému vrátane konfigurácie laboratórneho softvéru alebo úprav komerčného bežne dostupného softvéru sú pred jeho zavedením schválené, zdokumentované a validované? | **** | **** |  |
| b) | dokumentovaný a dokumentácia je ľahko dostupná oprávneným používateľom vrátane dokumentácie pre každodenné fungovanie systému? | **** | **** |  |
| c) | implementovaný s prihliadnutím na kybernetickú bezpečnosť s cieľom chrániť systém pred neoprávneným prístupom a sú údaje zabezpečené pred manipuláciou alebo stratou? | **** | **** |  |
| d) | prevádzkovaný v prostredí, ktorý je v súlade so špecifikáciami dodávateľa alebo, v prípade nepočítačových systémov poskytuje podmienky, ktoré zabezpečujú presnosť manuálneho zaznamenávania a prepisovania? | **** | **** |  |
| e) | udržiavaný spôsobom, ktorý zabezpečuje celistvosť/integritu údajov a informácií a zahŕňa zaznamenávanie porúch systému a príslušné okamžité a nápravné opatrenia? | **** | **** |  |
|  | Kontrolujú sa vhodným a systematickým spôsobom výpočty a prenos údajov? | **** | **** |  |
| **7.6.4** | **Krízový plán** |  |  |  |
|  | Má laboratórium naplánované procesy na udržanie prevádzky v chode v prípade poruchy alebo v prípade výpadku informačných systémov, ktoré ovplyvňujú činnosti laboratória? | **** | **** |  |
|  | Zahŕňajú procesy aj automatický výber a uvoľňovanie výsledkov? | **** | **** |  |
| **7.6.5** | **Manažérstvo mimo pracoviska** |  |  |  |
|  | Ak je laboratórny informačný systém (y) spravovaný a udržiavaný mimo pracoviska alebo prostredníctvom externého poskytovateľa, zabezpečilo laboratórium, že poskytovateľ alebo prevádzkovateľ systému konal v zhode všetkých príslušných požiadaviek normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| **7.7** | **Sťažnosti** |  |  |  |
| **7.7.1** | **Proces** |  |  |  |
|  | Má laboratórium proces na vybavovanie sťažností, ktorý obsahuje?: | **** | **** |  |
| a) | popis procesu prijímania, zdôvodnenia a prešetrenia sťažnosti a rozhodnutia o tom, aké opatrenia sa prijímajú v reakcii na ňu? | **** | **** |  |
| b) | sledovanie a zaznamenávanie sťažnosti vrátane opatrení prijatých na jej vyriešenie? | **** | **** |  |
| c) | zabezpečenie prijatia vhodných opatrení? | **** | **** |  |
|  | Je popis procesu vybavovania sťažností verejne dostupný? | **** | **** |  |
| **7.7.2** | **Prijatie sťažnosti** |  |  |  |
| a) | Po prijatí sťažnosti laboratórium potvrdí, či sa sťažnosť týka laboratórnych činností, za ktoré je laboratórium zodpovedné, a ak áno, vyrieši sťažnosť? | **** | **** |  |
| b) | Je laboratórium zodpovedné za zhromaždenie všetkých potrebných informácií na určenie, či je sťažnosť opodstatnená? | **** | **** |  |
| c) | Potvrdí laboratórium, keď je to možné, prijatie sťažnosti a informuje predkladateľa sťažnosti o výsledku jej riešenia, prípadne o jeho priebehu? | **** | **** |  |
| **7.7.3** | **Riešenie sťažnosti** |  |  |  |
|  | Dodržiava sa pri riešení sťažností nediskriminačný prístup? | **** | **** |  |
|  | Preskúmavajú, riešia a schvaľujú sťažnosť osoby ktoré nie sú zapojené do predmetu príslušnej sťažnosti? | **** | **** |  |
|  | V prípade, že sa používa alternatívny prístup, je zabezpečená nestrannosť? | **** | **** |  |
| **7.8** | **Plánovanie kontinuity a pripravenosti na núdzové situácie** |  |  |  |
|  | Zabezpečuje laboratórium, že sú identifikované riziká spojené s núdzovými situáciami alebo inými podmienkami, keď sú činnosti laboratória obmedzené alebo nedostupné, a existuje koordinovaná stratégia, ktorá zahŕňa plány, postupy a technické opatrenia, ktoré umožňujú pokračovanie prevádzky po prerušení? | **** | **** |  |
|  | Sú plány pravidelne testované, ak je to možné nacvičuje sa plánovaná schopnosť reakcie? | **** | **** |  |
| a) | Stanovilo a naplánovalo laboratórium reakciu pre prípad núdzových situácií, pričom zohľadňuje potreby a schopnosti všetkých príslušných laboratórnych pracovníkov? | **** | **** |  |
| b) | Poskytuje podľa potreby laboratórium relevantné informácie a školenia príslušným laboratórnym pracovníkom? | **** | **** |  |
| c) | Reaguje laboratórium na skutočné núdzové situácie? | **** | **** |  |
| d) | Prijíma laboratórium opatrenia na predchádzanie alebo zmierňovanie následkov núdzových situácií, ktoré zodpovedajú rozsahu núdzovej situácie a možným dôsledkom? | **** | **** |  |
| **8** | **Požiadavky na systém manažérstva** |  |  |  |
| **8.1** | **Všeobecné požiadavky** |  |  |  |
| **8.1.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Má laboratórium vytvorený, zdokumentovaný, zavedený a udržiavaný systém manažérstva v súlade s požiadavkami normy 15 189:2022? | **** | **** |  |
|  | Obsahuje systém manažérstva? |  |  |  |
|  | * Zodpovednosti | **** | **** |  |
|  | * Ciele a politiky | **** | **** |  |
|  | * Dokumentované informácie | **** | **** |  |
|  | * Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšovanie | **** | **** |  |
|  | * Neustále zlepšovanie | **** | **** |  |
|  | * Nápravné opatrenia | **** | **** |  |
|  | * Hodnotenia a interné audity | **** | **** |  |
|  | * Preskúmanie manažmentom | **** | **** |  |
| **8.1.2** | **Plnenie požiadaviek na systém manažérstva** |  |  |  |
|  | Je systém manažérstva kvality v súlade s ISO 9001? | **** | **** |  |
|  | Ak sa laboratórium odvoláva na používanie systému ISO, je preukázané dôsledné plnenie požiadaviek uvedených v článkoch 4 až 7 a požiadaviek uvedených v článkoch 8.2 až 8.9? | **** | **** |  |
| **8.1.3** | **Informovanosť o systéme manažérstva** |  |  |  |
|  | Zabezpečilo laboratórium, že osoby vykonávajúce prácu pod jeho správou, sú si vedomé? o: |  |  |  |
| a) | príslušných cieľoch a politikách? | **** | **** |  |
| b) | ich prínosu k účinnosti fungovania systému manažérstva vrátane prínosov k zlepšovaniu výkonnosti? | **** | **** |  |
| c) | dôsledkami nedodržiavania požiadaviek na systém manažérstva? | **** | **** |  |
| **8.2** | **Dokumentovanie systému manažérstva** |  |  |  |
| **8.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Stanovil, zdokumentoval a udržiava manažment laboratória ciele a politiky na plnenie požiadaviek normy 15189:2022 a zabezpečil implementovanie na všetkých úrovniach organizácie laboratória? | **** | **** |  |
| **8.2.2** | **Kompetentnosť a kvalita** |  |  |  |
|  | Vzťahujú/týkajú sa ciele a politiky kompetentnosti, kvality a konzistentnej prevádzky laboratória? | **** | **** |  |
| **8.2.3** | **Dôkaz o záväzku** |  |  |  |
|  | Poskytuje manažment laboratória dôkaz o záväzku vývoja a implementácii systému manažérstva a neustálom zlepšovaní jeho účinnosti? | **** | **** |  |
| **8.2.4** | **Dokumentácia** |  |  |  |
|  | Je zahrnutá všetka dokumentácia, procesy, systémy a záznamy súvisiace s plnením požiadaviek normy 15189:2022 do systému manažérstva, odkazujú sa na systém alebo sú s ním prepojené? | **** | **** |  |
| **8.2.5** | **Prístup pracovníkov** |  |  |  |
|  | Majú všetci pracovníci zapojení do laboratórnych činností prístup k tým častiam dokumentácie systému manažérstva a súvisiacim informáciám, ktoré sa vzťahujú na jeho povinnosti? | **** | **** |  |
| **8.3** | **Riadenie dokumentov systému manažérstva** |  |  |  |
| **8.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Riadi laboratórium dokumenty (interné a externé), ktoré sa týkajú plnenia požiadaviek normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| **8.3.2** | **Riadenie dokumentov** |  |  |  |
|  | Zabezpečilo laboratórium, že: |  |  |  |
| a) | sú dokumenty jednoznačne identifikované? | **** | **** |  |
| b) | sú dokumenty pred vydaním schválené z hľadiska primeranosti/vhodnosti oprávnenými pracovníkmi, ktorí majú odborné znalosti a kompetentnosť na určenie primeranosti? | **** | **** |  |
| c) | sú dokumenty pravidelne preskúmavané a podľa potreby aktualizované? | **** | **** |  |
| d) | sú k dispozícii relevantné verzie príslušných dokumentov k dispozícii na miestach použitia a v prípade potreby riadi sa ich distribúcia? | **** | **** |  |
| e) | sú identifikované zmeny a aktuálny stav revízie dokumentov? | **** | **** |  |
| f) | sú dokumenty chránené pred vykonaním neoprávnených zmien a akýmkoľvek vymazaním alebo odstránením? | **** | **** |  |
| g) | sú dokumenty chránené pred neoprávneným prístupom? | **** | **** |  |
| h) | je zabránené neúmyselnému použitiu neaktuálnych/neplatných dokumentov, ktoré sú vhodne označené, ak sa uchovávajú na akýkoľvek účel? | **** | **** |  |
| i) | uchováva sa aspoň jedna tlačené alebo elektronická kópia každého neaktuálneho/neplatného riadeného dokumentu počas stanoveného časového obdobia alebo v súlade s príslušnými špecifikovanými požiadavkami? | **** | **** |  |
| **8.4** | **Riadenie záznamov** |  |  |  |
| **8.4.1** | **Tvorba záznamov** |  |  |  |
|  | Vytvára a uchováva laboratórium čitateľné záznamy na preukázanie splnenia požiadaviek normy 15189:2022? | **** | **** |  |
|  | Vytvárajú sa záznamy v čase vykonávania každej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu vyšetrenia? | **** | **** |  |
| **8.4.2** | **Zmeny v záznamoch** |  |  |  |
|  | Je možné vysledovať zmeny v záznamoch k predchádzajúcim verziám alebo k pôvodným pozorovaniam? | **** | **** |  |
|  | Uchovávajú sa pôvodné aj zmenené údaje a súbory vrátane dátumu a prípadne času zmeny, označenia zmenených stanovísk a pracovníkov, ktorý zmeny vykonali? | **** | **** |  |
| **8.4.3** | **Udržiavanie/uchovávanie záznamov** |  |  |  |
| a) | Má laboratórium zavedené postupy potrebné na identifikáciu, udržiavanie/uchovávanie, ochranu pred neoprávneným prístupom a zmenami, zálohovanie, archiváciu, vyhľadávanie, čas uchovávanie a likvidáciu svojich záznamov? | **** | **** |  |
| b) | Je špecifikovaná/stanovená doba uchovávania záznamov ? | **** | **** |  |
| c) | Sú k dispozícii výsledky vyšetrení tak dlho, ako je to potrebné alebo požadované? | **** | **** |  |
| d) | Sú prístupné všetky záznamy počas celého obdobia uchovávania, čitateľné na akomkoľvek médiu, na ktorom laboratórium záznamy uchováva a sú dostupné na preskúmanie manažmentom laboratória? | **** | **** |  |
| **8.5** | **Opatrenia na zvládanie rizík a príležitosti na zlepšenie** |  |  |  |
| **8.5.1** | **Identifikácia rizík a príležitostí na zlepšenie** |  |  |  |
|  | Identifikuje laboratórium riziká a príležitosti na zlepšenie súvisiace s činnosťami laboratória aby sa: |  |  |  |
| a) | predchádzalo nežiaducim vplyvom a možným zlyhaniam v činnostiach laboratória ale sa tieto činnosti zmierňovali? | **** | **** |  |
| b) | dosiahlo zlepšovanie prostredníctvom využitia príležitostí? | **** | **** |  |
| c) | zabezpečilo, aby systém manažérstva dosahoval predpokladané/zamýšľané výsledky? | **** | **** |  |
| d) | zmierňuje riziká súvisiace so starostlivosťou o pacienta? | **** | **** |  |
| e) | pomáhalo pri dosahovaní účelu a cieľov laboratória? | **** | **** |  |
| **8.5.2** | **Činnosti spojené s rizikami a príležitosťami na zlepšenie** |  |  |  |
|  | Určilo laboratórium priority a koná v súvislosti s identifikovanými rizikami? | **** | **** |  |
|  | Sú prijaté opatrenia na zvládanie rizík primerané potenciálnemu vplyvu na výsledky laboratórnych vyšetrení, ako aj na bezpečnosť pacienta a personálu? | **** | **** |  |
|  | Začleňuje a implementuje laboratórium opatrenia týkajúce sa identifikácie rizík a príležitostí na zlepšenie do svojho systému manažérstva a vyhodnocuje ich účinnosť? | **** | **** |  |
| **8.6** | **Zlepšovanie** |  |  |  |
| **8.6.1** | **Trvalé zlepšovanie** |  |  |  |
| a) | Zlepšuje laboratórium neustále účinnosť/efektívnosť systému manažérstva vrátane procesov pred vyšetrením, pri vyšetrení a po vyšetrení, ako je uvedené v cieľoch a politikách? | **** | **** |  |
| b) | Identifikuje a vyberá si laboratórium príležitosti na zlepšenie a vypracovalo, dokumentuje a vykoná všetky potrebné opatrenia? | **** | **** |  |
| c) | Vyhodnocuje laboratórium účinnosť prijatých opatrení? | **** | **** |  |
| d) | Zabezpečil manažment laboratória, že sa laboratórium zúčastňuje na činnostiach neustáleho zlepšovania, ktoré zahŕňajú príslušné oblasti a výsledky starostlivosti o pacienta? | **** | **** |  |
| e) | Oznamuje manažment laboratória pracovníkom plány týkajúce sa zlepšovania a súvisiacich cieľoch? | **** | **** |  |
| **8.6.2** | **Spätná väzba od pacientov, používateľov a pracovníkov laboratória** |  |  |  |
|  | Získava laboratórium spätnú väzbu od svojich pacientov, používateľov a pracovníkov? | **** | **** |  |
|  | Vyhodnocuje sa a využíva sa spätná väzba na zlepšenie systému manažérstva? | **** | **** |  |
|  | Vedú sa záznamy o spätnej väzbe vrátane prijatých opatrení? | **** | **** |  |
| **8.7** | **Nezhody a nápravné opatrenia** |  |  |  |
| **8.7.1** | **Opatrenia pri výskyte nezhody** |  |  |  |
|  | Ak dôjde k nezhode, laboratórium: |  |  |  |
| a) | Reaguje na nezhodu? a ak je potrebné: | **** | **** |  |
| 1) | prijme okamžité opatrenia na riadenie a nápravu nezhody? | **** | **** |  |
| 2) | rieši dôsledky s osobitným zameraním sa na bezpečnosť pacienta vrátane odkazovania na príslušnú osobu? | **** | **** |  |
| b) | Určí príčinu (y) nezhody? | **** | **** |  |
| c) | Vyhodnotí potrebu nápravného opatrenia na odstránenie príčiny (príčin) nezhody s cieľom znížiť pravdepodobnosť jej opakovaného výskytu alebo výskytu na inom mieste? prostredníctvom | **** | **** |  |
| 1) | preskúmania a analýzy nezhody | **** | **** |  |
| 2) | určenia, či podobné nezhody existujú alebo by sa mohli potenciálne vyskytnúť | **** | **** |  |
| 3) | posúdenia potenciálneho rizika (rizík) a následku (následkov) v prípade opakovaného výskytu nezhody | **** | **** |  |
| d) | Prijíma všetky potrebné opatrenia? | **** | **** |  |
| e) | Preskúma a vyhodnotí účinnosť všetkých prijatých nápravných opatrení? | **** | **** |  |
| f) | Podľa potreby aktualizuje riziká a príležitosti na zlepšenie? | **** | **** |  |
| g) | V prípade potreby vykoná zmeny v systéme manažérstva? | **** | **** |  |
| **8.7.2** | **Účinnosť nápravných opatrení** |  |  |  |
|  | Sú nápravné opatrenia primerané účinkom zistených nezhôd a zmierňujú identifikovanú príčinu (príčiny). | **** | **** |  |
| **8.7.3** | **Záznamy o nezhodách a nápravných opatreniach** |  |  |  |
|  | Udržiava/uchováva laboratórium záznamy ako dôkaz o: |  |  |  |
| a) | povahe nezhôd, príčine (ách) a o všetkých prijatých následných opatreniach? | **** | **** |  |
| b) | hodnotení účinnosti všetkých nápravných opatrení? | **** | **** |  |
| **8.8** | **Hodnotenia** |  |  |  |
| **8.8.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Vykonáva laboratórium hodnotenia v plánovaných intervaloch s cieľom preukázať, že manažérstvo, podpora a procesy pred vyšetrením, pri vyšetrení a po vyšetrení spĺňajú potreby a požiadavky pacientov a používateľov laboratória, a zabezpečuje zhodu s požiadavkami normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| **8.8.2** | **Indikátory kvality** |  |  |  |
|  | Plánuje laboratórium proces monitorovania indikátorov kvality, ktorý zahŕňa stanovenie cieľov, metodiky, interpretácie, limitov, akčného plánu a dĺžky trvania monitorovania? | **** | **** |  |
|  | Prehodnocujú sa pravidelne indikátory, aby sa zabezpečila ich trvalá vhodnosť? | **** | **** |  |
| **8.8.3** | **Interné audity** |  |  |  |
| **8.8.3.1** | Vykonáva laboratórium interné audity v plánovaných intervaloch, aby poskytli informácie o tom, či systém manažérstva: |  |  |  |
| a) | je v zhode s vlastnými požiadavkami laboratória na systém manažérstva vrátane laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| b) | spĺňa/je v zhode požiadavky normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| c) | je účinne zavedený a udržiavaný? | **** | **** |  |
| **8.8.3.2** | Plánuje, vytvára, zavádza a udržiava laboratórium program interných auditov, ktorý zahŕňa: |  |  |  |
| a) | Prednostné zahľadenie rizika pre pacientov vyplývajúce z laboratórnych činností? | **** | **** |  |
| b) | harmonogram, ktorý zohľadňuje identifikované riziká; výsledky externých hodnotení a predchádzajúcich interných auditov; výskyt nezhôd, incidentov a sťažností; a zmeny ovplyvňujúce laboratórne činnosti? | **** | **** |  |
| c) | špecifikované ciele auditu, kritériá a rozsah každého auditu? | **** | **** |  |
| d) | výber audítorov, ktorí sú vyškolení a kvalifikovaní a oprávnení posudzovať výkonnosť systému manažérstva laboratória, a vždy ak to zdroje dovoľujú, sú nezávislí od činnosti, ktorá sa má auditovať? | **** | **** |  |
| e) | zabezpečenie objektívnosti a nestrannosti procesu auditu? | **** | **** |  |
| f) | zabezpečenie, že sa výsledky auditov oznamovali príslušným pracovníkom? | **** | **** |  |
| g) | zavedenie vhodných nápravných opatrení bez zbytočného odkladu? | **** | **** |  |
| h) | uchovávanie záznamov ako dôkaz o vykonávaní programu auditu a o výsledkoch auditu? | **** | **** |  |
| **8.9** | **Preskúmania manažmentom** |  |  |  |
| **8.9.1** | **Všeobecne** |  |  |  |
|  | Preskúmava manažment laboratória svoj systém manažérstva v plánovaných intervaloch s cieľom zabezpečiť jeho trvalú primeranosť, adekvátnosť/vhodnosť a účinnosť vrátane stanovených politík a cieľov súvisiacich s plnením normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| **8.9.2** | **Vstupy do preskúmania** |  |  |  |
|  | Zaznamenávajú sa vstupy na preskúmanie manažmentom a obsahujú hodnotenia minimálne týchto skutočností?: | **** | **** |  |
| a) | stav opatrení z predchádzajúcich preskúmaní manažmentom, interných a externých zmien v systéme manažérstva, zmien v objeme a type/druhu laboratórnych činností a primeranosti zdrojov? | **** | **** |  |
| b) | plnenie cieľov a vhodnosť politík a postupov? | **** | **** |  |
| c) | výsledky nedávnych hodnotení, monitorovania procesov použitím indikátorov kvality, interných auditov, analýz nezhôd, nápravných opatrení a posúdení/hodnotení externými orgánmi? | **** | **** |  |
| d) | spätnú väzbu a sťažnosti pacientov, používateľov a pracovníkov? | **** | **** |  |
| e) | zabezpečenie záruky kvality platnosti výsledkov? | **** | **** |  |
| f) | účinnosť všetkých implementovaných zlepšení a opatrení prijatých na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšenie? | **** | **** |  |
| g) | výkonnosť externých poskytovateľov? | **** | **** |  |
| h) | výsledky účasti na programoch medzilaboratórnych porovnávaní? | **** | **** |  |
| i) | hodnotenie činnosti POCT? | **** | **** |  |
| j) | iné/ďalšie relevantné faktory, ako sú monitorovacie činnosti a odborná príprava? | **** | **** |  |
| **8.9.3** | **Výstupy z preskúmania** |  |  |  |
|  | Zaznamenávajú sa vo výstupoch z preskúmania manažmentom rozhodnutia a opatrenia týkajúce sa minimálne?: |  |  |  |
| a) | účinnosti systému manažérstva a jeho procesov? | **** | **** |  |
| b) | zlepšenia činností laboratória súvisiacich s plnením požiadaviek normy 15189:2022? | **** | **** |  |
| c) | zabezpečenia potrebných zdrojov? | **** | **** |  |
| d) | zlepšovania služieb pre pacientov a používateľov? | **** | **** |  |
| e) | akejkoľvek potreby zmien? | **** | **** |  |
|  | Zabezpečil manažment laboratória, že sa činnosti vyplývajúce z preskúmania manažmentom dokončili v stanovenom časovom rámci? | **** | **** |  |
|  | Oznámia sa pracovníkom laboratória závery a činnosti vyplývajúce z preskúmania manažmentom? | **** | **** |  |