|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | logo SNAS |  | **Kontrolné otázky podľa ISO 15189: 2012**  **Medicínske laboratóriá** | | |  |  | **Číslo reg. člena:** | **Číslo služby:** | |  |  | **Číslo osvedčenia:** |  | |  |  |
|  |  |  |
| |  | | --- | | **4  Požiadavky na manažment** | | |  |
|  |  |  |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **4.1** | **Organizácia a zodpovednosť manažmentu** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.1.1** | **Organizácia** |  |  |  | | **4.1.1.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **4.1.1.1** | Spĺňa medicínske laboratórium (označované ako „laboratórium“) pri výkone svojej činnosti v stálych priestoroch ako aj v takých, ktoré k nim patria, alebo v mobilných zariadeniach, požiadavky tejto medzinárodnej normy? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.2** | **Právna forma** |  |  |  | | **4.1.1.2** | Je laboratórium alebo organizácia, ktorej súčasťou je laboratórium, osobou, ktorú možno považovať za právne zodpovednú za svoje činnosti? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.3** | **Etické správanie** |  |  |  | | **4.1.1.3** | Má manažment laboratória zavedené opatrenia, aby bolo zabezpečené, že: | **o** | **o** |  | | a) | laboratórium nevykonáva žiadne činnosti, ktoré by ohrozili dôveru v jeho kompetentnosť, nestrannosť, objektívne posúdenie alebo dodržiavanie zákonov a predpisov? | **o** | **o** |  | | b) | manažment a pracovníci sú nezávislí od nevhodných komerčných, finančných a iných tlakov a vplyvov,  ktoré môžu nepriaznivo ovplyvňovať kvalitu ich práce? | **o** | **o** |  | | c) | kde môžu existovať potencionálne konflikty konkurenčných záujmov, sú otvorene a vhodne deklarované? | **o** | **o** |  | | d) | sú vhodné postupy, ktoré zabezpečujú, aby personál zaobchádzal  s humánnymi vzorkami, tkanivami alebo s  ľudskými zostatkami podľa relevantných zákonných požiadaviek? | **o** | **o** |  | | e) | dodržiava sa zachovávanie dôvernosti informácií? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | **Riaditeľ laboratória** |  |  |  | | **4.1.1.4** | Vedú laboratórium osoby, ktoré sú kompetentné  a  majú delegovanú zodpovednosť za poskytované služby? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | Obsahujú  zodpovednosti riaditeľa laboratória odborné, vedecké, konzultačné alebo poradenské, organizačné, administratívne a výučbové povinnosti  relevantné k ponúkaným  laboratórnym službám? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | Má riaditeľ laboratória konečnú zodpovednosť za celkovú činnosť a riadenie laboratória, ak deleguje vybrané povinnosti a/alebo zodpovednosti kvalifikovanému personálu? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | Sú povinnosti a  zodpovednosti riaditeľa laboratória dokumentované? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | Riaditeľ laboratória (alebo zástupcovia na určené povinnosti) majú potrebnú kompetentnosť, poverenie a zdroje, aby plnili požiadavky tejto normy? | **o** | **o** |  | | **4.1.1.4** | Deklaruje riaditeľ laboratória (alebo zástupca/zástupcovia), že: | **o** | **o** |  | | **a)** | poskytuje účinné vedenie služby medicínskeho laboratória vrátane plánovania rozpočtu a finančného riadenia, v súlade s inštitucionálnym určením takýchto zodpovedností? | **o** | **o** |  | | **b)** | je v kontakte a  účinne spolupracuje s príslušnými akreditačnými a regulačnými orgánmi, vhodnými  administratívnymi predstaviteľmi, so spoločnosťami pôsobiacimi v oblasti zdravotnej starostlivosti a s pacientskou populáciou, pre ktorú laboratórium poskytuje služby a ak sa vyžaduje, s poskytovateľmi oficiálnych zmlúv? | **o** | **o** |  | | **c)** | Je zabezpečený dostatok pracovníkov s  požadovaným vzdelaním, školením a spôsobilosťou na poskytovanie služieb medicínskeho laboratória so skúsenosťami, ktorí spĺňajú potreby a požiadavky užívateľov? | **o** | **o** |  | | **d)** | Je zabezpečené zavedenie politiky kvality? | **o** | **o** |  | | **e)** | Je vytvorené bezpečné laboratórne prostredie v súlade so správnou praxou a aplikovateľnými predpismi? | **o** | **o** |  | | **f)** | pôsobí ako aktívny člen medzi medicínskymi pracovníkmi, pre ktorých laboratórium poskytuje svoje služby? | **o** | **o** |  | | **g)** | zabezpečuje  poskytovanie klinického poradenstva týkajúceho sa výberu vyšetrení, používania služieb a interpretácie výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **h)** | vyberá a monitoruje laboratórnych dodávateľov? | **o** | **o** |  | | **i)** | vyberá spolupracujúce laboratóriá a monitoruje kvalitu ich služieb (pozri aj 4.5)? | **o** | **o** |  | | **j)** | zabezpečuje vzdelávacie programy pre odborný rast laboratórnych pracovníkov a poskytuje  možnosti  zúčastňovať sa na vedeckých a iných aktivitách laboratórnych profesijných organizácií? | **o** | **o** |  | | **k)** | definuje, zavádza a monitoruje  štandardy výkonov a zlepšovanie kvality služieb medicínskeho laboratória alebo služieb? | **o** | **o** |  | | **l)** | monitoruje celú činnosť laboratória, aby bolo zabezpečené, že sa generujú spoľahlivé výsledky? | **o** | **o** |  | | **m)** | rieši každú sťažnosť, požiadavku alebo návrh pracovníka a/alebo používateľa laboratórnych služieb (pozri aj 4.8, 4.14.3 a 4.14.4)? | **o** | **o** |  | | **n)** | navrhuje a zavádza plán pre mimoriadne udalosti, aby bolo zabezpečené, že základné služby laboratória sú dostupné počas havarijných situácií alebo iných okolností, v ktorých služby laboratória sú obmedzené alebo nedostupné? | **o** | **o** |  | | **o)** | plánuje a riadi výskum a vývoj, tam, kde je relevantné? | **o** | **o** |  | | **4.1.2** | **Zodpovednosť manažmentu** |  |  |  | | **4.1.2.1** | **Vyhlásenie manažmentu** |  |  |  | | **4.1.2.1** | Poskytuje manažment laboratória dôkaz k vyhláseniu o rozvoji a zavedení systému manažérstva kvality a trvalom zlepšovaní jeho efektivity pomocou: |  |  |  | | a) | oznámenia dôležitosti plnenia požiadaviek a potrieb používateľov (pozri 4.1.2.2), ako aj požiadaviek akreditácie a regulátora pracovníkom laboratória? | **o** | **o** |  | | b) | zavedenia politiky kvality (pozri 4.1.2.3)? | **o** | **o** |  | | c) | zabezpečenia, že sú zavedené ciele kvality a plánovanie? | **o** | **o** |  | | d) | definovania zodpovednosti, oprávnení a vzájomných vzťahov všetkých pracovníkov (pozri 4.1.2.5)? | **o** | **o** |  | | e) | zavedenia komunikačných procesov (pozri 4.1.2.6)? | **o** | **o** |  | | f) | vymenovania manažéra kvality (na názve funkcie nezáleží) (pozri 4.1.2.7)? | **o** | **o** |  | | g) | vykonávania preskúmaní manažmentom (pozri 4.15)? | **o** | **o** |  | | h) | zabezpečenia toho, aby všetci pracovníci boli kompetentní vykonávať pridelené činnosti (pozri 5.1.6)? | **o** | **o** |  | | i) | zabezpečenia dostupnosti primeraných zdrojov (pozri 5.1, 5.3), ktoré umožnia vykonať všetky potrebné činnosti predanalytickej, vyšetrovacej aj postanalytickéj fázy (pozri 5.4, 5.7)? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.2** | **Potreby užívateľov** |  |  |  | | **4.1.2.2** | Zabezpečuje manažment laboratória, aby laboratórne služby vrátane poradenstva a interpretácií  spĺňali potreby pacientov a všetkých používateľov laboratórnych služieb (pozri aj 4.14.3)? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.3** | **Politika kvality** |  |  |  | | **4.1.2.3** | Definuje manažment laboratória účel (zámer) svojho systému manažérstva kvality v politike kvality a zabezpečuje, aby politika kvality: |  |  |  | | **a)** | bola v súlade so zameraním organizácie? | **o** | **o** |  | | **b)** | obsahovala vyhlásenie o dobrej profesionálnej praxi,  o tom, že vyšetrenia sú vhodné na zamýšľané použitie, o zhode s požiadavkami tejto medzinárodnej normy a o trvalom zlepšovaní kvality laboratórnych služieb? | **o** | **o** |  | | **c)** | poskytovala rámec pre zavedenie a preskúmanie cieľov kvality? | **o** | **o** |  | | **d)** | bola oznámená a pochopená v rámci organizácie? | **o** | **o** |  | | **e)** | bola preskúmavaná z hľadiska stálej vhodnosti? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.4** | **Ciele kvality a plánovanie** |  |  |  | | **4.1.2.4** | Zaviedol manažment laboratória ciele kvality, ktoré obsahujú aj plnenie potrieb a požiadaviek užívateľov v relevantných funkciách a úrovniach organizácie; sú ciele kvality merateľné a sú v súlade s politikou kvality? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.4** | Zabezpečuje manažment laboratória,  že plánovanie systému manažérstva kvality sa uskutočňuje tak, aby sa plnili požiadavky (pozri 4.2) a ciele kvality? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.4** | Zabezpečuje manažment laboratória, aby integrita systému manažérstva kvality bola zachovaná, aj keď sú v systéme manažérstva kvality plánované a zavedené zmeny? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.5** | **Zodpovednosť, oprávnenie a vzájomné vzťahy** |  |  |  | | **4.1.2.5** | Zabezpečuje manažment laboratória, aby boli určené, dokumentované a oznámené zodpovednosti, oprávnenia a vzájomné vzťahy v laboratórnej štruktúre? Je určená/určené  osoba/osoby zodpovedná/zodpovedné za každú laboratórnu funkciu a sú určení zástupcovia kľúčových riadiacich a odborných pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.6** | **Komunikácia** |  |  |  | | **4.1.2.6** | Má manažment laboratória efektívne nástroje komunikácie s pracovníkmi (pozri aj 4.14.4). Z diskusií a stretnutí  sa vedú a udržiavajú  záznamy? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.6** | Zabezpečuje manažment laboratória, aby medzi laboratóriom a zainteresovanými stranami boli zavedené vhodné komunikačné procesy a aby sa komunikácia týkala efektivity laboratórnych procesov predanalytickej fázy, vyšetrovacích postupov a postanalytickej fázy aj systému manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **4.1.2.7** | **Manažér kvality** |  |  |  | | **4.1.2.7** | Menoval  manažment laboratória manažéra kvality, ktorý bez ohľadu na iné povinnosti  má delegovanú zodpovednosť a oprávnenie: |  |  |  | | **a)** | zabezpečiť, aby boli zavedené, implementované a udržiavané procesy potrebné pre systém manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **b)** | Oznamovať  laboratórnemu manažmentu, ktorý je na úrovni, na ktorej sa prijímajú rozhodnutia o politike laboratória, cieľoch a zdrojoch, o výkonnosti systému manažérstva kvality a akýchkoľvek potrebách na zlepšenie? | **o** | **o** |  | | **c)** | zabezpečovať podporu uvedomovania si potrieb a požiadaviek používateľov zo strany laboratória? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.2** | **Systém manažérstva kvality** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.2.1** | **Všeobecné požiadavky** |  |  |  | | **4.2.1** | Je založený systém manažérstva kvality na integrácii všetkých procesov, ktoré sú potrebné, aby sa plnili ciele a politika kvality, ako aj potreby a požiadavky užívateľov? | **o** | **o** |  | | **4.2.1** | Má laboratórium : |  |  |  | | **a)** | určené procesy, ktoré sú potrebné pre systém manažérstva kvality a zabezpečuje ich aplikáciu v laboratóriu? | **o** | **o** |  | | **b)** | určenú sekvenciu a interakciu týchto procesov? | **o** | **o** |  | | **c)** | určené kritériá a metódy,  ktoré sú potrebné na to, aby realizácia aj kontrola týchto procesov boli účinné? | **o** | **o** |  | | **d)** | zabezpečenú  dostupnosť zdrojov a informácií,  ktoré sú potrebné na podporu činnosti a monitorovanie týchto procesov? | **o** | **o** |  | | **e)** | monitoruje a hodnotí tieto procesy ? | **o** | **o** |  | | **f)** | implementuje  činnosti potrebné na dosiahnutie plánovaných výsledkov a kontinuálne zlepšovanie týchto procesov? | **o** | **o** |  | | **4.2.2** | **Požiadavky na dokumentáciu** |  |  |  | | **4.2.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **4.2.2.1** | Obsahuje dokumentácia systému manažérstva kvality nasledovné informácie: |  |  |  | | **a)** | vyhlásenia o politike kvality (pozri 4.1.2.3) a o cieľoch kvality (pozri 4.1.2.4)? | **o** | **o** |  | | **b)** | príručku kvality (pozri 4.2.2.2)? | **o** | **o** |  | | **c)** | postupy a záznamy požadované touto medzinárodnou normou? | **o** | **o** |  | | **d)** | dokumenty a záznamy (pozri 4.13) určené laboratóriom na zabezpečenie efektívneho plánovania, činnosti a kontroly svojich procesov? | **o** | **o** |  | | **e)** | kópie aplikovateľných smerníc, noriem a iných normatívnych dokumentov? | **o** | **o** |  | | **4.2.2.2** | **Príručka kvality** |  |  |  | | **4.2.2.2** | Má laboratórium  napísanú a udržovanú  príručku kvality, ktorá obsahuje: |  |  |  | | **a)** | politiku kvality (4.1.2.3) alebo sa na ňu odvoláva? | **o** | **o** |  | | **b)** | opis rozsahu služieb systému manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **c)** | oboznámenie s organizáciou a riadiacou štruktúrou laboratória a jeho postavením v materskej organizácii? | **o** | **o** |  | | **d)** | opis úloh a zodpovedností laboratórneho manažmentu (včítane riaditeľa laboratória a manažéra kvality) za zabezpečenie zhody s touto medzinárodnou normou? | **o** | **o** |  | | **e)** | opis štruktúry dokumentácie a hierarchie dokumentácie používanej v systéme riadenia kvality? | **o** | **o** |  | | **f)** | politiky zavedené pre systém manažérstva kvality a odvolania na riadiace a odborné činnosti, ktoré ich podporujú? | **o** | **o** |  | | **4.2.2.2** | Majú všetci pracovníci laboratória prístup k príručke kvality, sú poučení ako používať a aplikovať príručku kvality a  dokumentáciu, na ktorú sa odvoláva? | **o** | **o** |  | |  | | | | | | **4.3** | **Riadenie dokumentácie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.3.** | Laboratórium riadi dokumenty systému manažérstva kvality a zabezpečuje, že nedôjde k neplánovanému použitiu akýchkoľvek neplatných dokumentov? | **o** | **o** |  | | **4.3.** | Má laboratórium dokumentovaný postup, aby sa zabezpečilo plnenie nasledujúcich podmienok: |  |  |  | | **a)** | všetky dokumenty, vrátane tých, ktoré sú vedené elektronicky, boli preskúmané a schválené oprávneným pracovníkom pred ich vydaním? | **o** | **o** |  | | **b)** | všetky dokumenty obsahujú:  -  názov;  -  jednotnú identifikáciu každej strany;  - dátum aktuálneho vydania a/alebo číslo vydania revízie;  - číslo strany z celkového počtu strán;  - údaj, kto je oprávnený dokument vydať? | **o** | **o** |  | | **c)** | platné autorizované vydania a ich distribúcia sú identifikované v zozname (napr. zoznam dokumentov, denník alebo hlavný zoznam)? | **o** | **o** |  | | **d)** | používanie iba platných a schválených vydaní dokumentov na príslušných miestach? | **o** | **o** |  | | **e)** | ak laboratórny systém riadenia dokumentov umožňuje ručné dodatky s ich následným vydaním, sú definované postupy a oprávnenia na vykonávanie takýchto dodatkov; dodatky sú jasne označené, podpísané a  je uvedený dátum vykonania dodatku; revidovaný dokument je vydaný v rámci určeného časového limitu? | **o** | **o** |  | | **f)** | zmeny v dokumentácii sú identifikované? | **o** | **o** |  | | **g)** | dokumenty zostávajú čitateľné? | **o** | **o** |  | | **h)** | dokumenty sú pravidelne preskúmavané a aktualizované tak často, aby bola zabezpečená ich vhodnosť na zamýšľané použitie? | **o** | **o** |  | | **i)** | neplatné riadené dokumenty sú označené dátumom a označené ako neplatné? | **o** | **o** |  | | **j)** | najmenej jedna kópia riadeného neplatného dokumentu sa skladuje počas určeného časového obdobia  alebo v súlade s určenými aplikovateľnými požiadavkami? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.4** | **Dohody o službách** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.4.1** | **Uzatváranie dohôd o službách** |  |  |  | | **4.4.1** | Má laboratórium dokumentované postupy na uzatváranie a preskúmavanie dohôd o poskytovaní medicínskych laboratórnych služieb? | **o** | **o** |  | | **4.4.1** | Považuje sa za dohodu každá žiadosť o vyšetrenie (vyšetrenia) prijatá laboratóriom? | **o** | **o** |  | | **4.4.1** | V dohodách sa berie do úvahy žiadosť, vyšetrenie a správa, určujú rozsah informácií, ktoré sú potrebné uviesť na žiadanke, aby sa vykonali požadované vyšetrenia a interpretácia výsledkov? | **o** | **o** |  | | **4.4.1***.* | Keď laboratórium uzatvára dohodu o poskytovaní medicínskych laboratórnych služieb, sú splnené nasledujúce podmienky: |  |  |  | | **a)** | požiadavky, včítane vyšetrovacích postupov, ktoré sa budú používať, sú vhodne definované, dokumentované a pochopené? | **o** | **o** |  | | **b)** | laboratórium má spôsobilosť a zdroje, aby splnilo požiadavky? | **o** | **o** |  | | **c)** | pracovníci laboratória majú zručnosti a skúsenosti potrebné na výkon plánovaných vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **d)** | vybrané vyšetrovacie postupy sú vhodné a spĺňajú  požiadavky zákazníkov (pozri 5.5.1)? | **o** | **o** |  | | **e)** | zákazníci a užívatelia sú informovaní o odchýlkach od zmluvy, ktoré majú vplyv na výsledky vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **f)** | je uvedený odkaz na akúkoľvek prácu, ktorú pre laboratórium vykonalo spolupracujúce laboratórium alebo konzultant? | **o** | **o** |  | | **4.4.2** | **Preskúmanie dohôd o službách** |  |  |  | | **4.4.2** | Vedú sa záznamy z preskúmaní dohôd o poskytovaní laboratórnych služieb aj o akýchkoľvek zmenách k dohodám a o akýchkoľvek relevantných diskusiách? | **o** | **o** |  | | **4.4.2** | Ak je potrebné po začatí práce dohodu doplniť, zopakuje sa rovnaký proces preskúmania dohody a každý dodatok sa oznámi všetkým dotknutým stranám? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.5** | **Vyšetrenie v spolupracujúcich laboratóriách** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka** \*/ | | **4.5.1** | **Výber a hodnotenie spolupracujúcich laboratórií a konzultantov** |  |  |  | | **4.5.1** | Má laboratórium dokumentovaný postup na výber a hodnotenie spolupracujúcich laboratórií, ako aj konzultantov, ktorí poskytujú názory a interpretácie komplexného skúšania v akejkoľvek disciplíne? | **o** | **o** |  | | **4.5.1** | Zabezpečuje tento postup, že sa plnia nasledujúce podmienky: |  |  |  | | **a)** | laboratórium - na základe odporučenia používateľov laboratórnych služieb – ak je to aplikovateľné - je zodpovedné za výber spolupracujúceho laboratória a spolupracujúcich konzultantov, za sledovanie kvality ich výkonu a musí zabezpečiť, aby spolupracujúce laboratórium alebo spolupracujúci konzultanti boli spôsobilí vykonávať požadované vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **b)** | dohodnuté podmienky so spolupracujúcimi laboratóriami sa musia pravidelne preskúmavať a hodnotiť, aby sa zabezpečilo, že sa plnia relevantné časti tejto medzinárodnej normy? | **o** | **o** |  | | **c)** | z týchto pravidelných preskúmavaní sa musia udržiavať záznamy? | **o** | **o** |  | | **d)** | laboratórium musí mať zoznam všetkých spolupracujúcich laboratórií a konzultantov, ktorých názory využíva? | **o** | **o** |  | | **e)** | požiadavky aj výsledky všetkých zaslaných vzoriek sú udržiavané počas vopred určenej doby? | **o** | **o** |  | | **4.5.2** | **Poskytovanie výsledkov vyšetrení** |  |  |  | | **4.5.2** | Ak nie je inak určené v dohode, laboratórium oznamujúce výsledky (a nie spolupracujúce laboratórium)  je  zodpovedné za to, že výsledky vyšetrení spolupracujúceho laboratória budú poskytnuté osobe, ktorá o vyšetrenie žiadala? | **o** | **o** |  | | **4.5.2** | Ak vyšetrujúce laboratórium pripravuje správu, obsahuje táto správa všetky dôležité informácie, ktoré poskytlo vo svojej správe spolupracujúce laboratórium alebo konzultant a to bez takých zmien, ktoré by mohli ovplyvniť klinickú interpretáciu? | **o** | **o** |  | | **4.5.2** | Je v správe uvedené, ktoré vyšetrenia vykonalo spolupracujúce laboratórium alebo konzultant? | **o** | **o** |  | | **4.5.2** | Je jasne identifikovaný autor akýchkoľvek dodatočných poznámok? | **o** | **o** |  | | **4.5.2***.* | Navrhli si laboratóriá najvhodnejší spôsob oznamovania výsledkov spolupracujúceho laboratória zohľadňujúci čas dodania výsledkov, presnosť merania, procesy prepisovania a požiadavky na interpretačné zručnosti? | **o** | **o** |  | | **4.5.2** | V prípade, kedy správna interpretácia a aplikácia výsledkov vyšetrenia si vyžaduje spoluprácu medzi klinikmi a odborníkmi z vyšetrujúceho a spolupracujúceho laboratória, je tento proces ovplyvnený komerčnými alebo finančnými okolnosťami? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.6** | **Externé služby a dodávky** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.6** | Má laboratórium dokumentovaný postup na výber a nakupovanie externých služieb, zariadení, činidiel a spotrebného materiálu, ktoré ovplyvňujú kvalitu laboratórnych služieb (pozri aj 5.3)? | **o** | **o** |  | | **4.6** | Laboratórium vyberá a schvaľuje dodávateľov na základe ich schopnosti poskytovať a dodávať externé služby, zariadenia, činidlá a spotrebný materiál v súlade s požiadavkami laboratória; pri tejto činnosti spolupracuje s inými organizačnými útvarmi alebo s inými pracovníkmi organizácie zodpovednými za nákupnú činnosť, aby sa plnila táto požiadavka? | **o** | **o** |  | | **4.6** | Sú zavedené kritériá na výber? | **o** | **o** |  | | **4.6** | Laboratórium vedie zoznam vybraných a schválených dodávateľov zariadení, činidiel a spotrebného materiálu? | **o** | **o** |  | | **4.6** | Informácie o nákupoch opisujú požiadavky na výrobok alebo službu, ktoré sa kupujú? | **o** | **o** |  | | **4.6** | Laboratórium monitoruje činnosť dodávateľov, aby sa zabezpečilo, že nakupované služby alebo predmety trvale spĺňajú stanovené kritériá? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.7** | **Poradenské služby** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.7** | Má laboratórium zavedené opatrenia, aby prebiehala komunikácia s používateľmi, ktoré obsahujú: |  |  |  | | **a)** | poradenstvo o výbere vyšetrení a o používaní služieb laboratória vrátane odporúčaní na požadovaný typ vzorky (pozri aj 5.4), klinické indikácie a  limity vyšetrovacích postupov, ako aj častosť opakovania vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **b)** | poradenstvo v individuálnych klinických prípadoch? | **o** | **o** |  | | **c)** | profesionálny úsudok pri interpretácii výsledkov vyšetrení (pozri 5.1.2 a 5.1.6)? | **o** | **o** |  | | **d)** | podporu účinného využívania laboratórnych služieb? | **o** | **o** |  | | **e)** | konzultácie o vedeckých a logistických záležitostiach, ako sú napr. prípady, kedy vzorka (vzorky) nespĺňa (nespĺňajú) kritériá prijateľnosti.? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.8** | **Riešenie sťažností** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.8** | Laboratórium má dokumentovaný  postup na riadenie sťažností a iných foriem spätnej väzby, ktoré dostáva od lekárov, pacientov, pracovníkov laboratória alebo od iných strán? | **o** | **o** |  | | **4.8** | Vedú a udržiavajú sa záznamy  o všetkých sťažnostiach a ich preskúmaniach a o prijatých nápravných opatreniach (pozri aj 4.13.3)? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.9** | **Identifikácia a riadenie nezhôd** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.9** | Laboratórium má dokumentovaný postup na identifikáciu a riadenie nezhôd akéhokoľvek aspektu systému manažérstva kvality, vrátane procesov pred vyšetrením (predanalytická fáza), vyšetrovania alebo po vyšetrení (postanalytická fáza)? | **o** | **o** |  | | **4.9** | Zabezpečuje tento postup, aby: |  |  |  | | **a)** | boli určené zodpovednosti a oprávnenia za riešenie nezhôd? | **o** | **o** |  | | **b)** | boli určené okamžité činnosti, ktoré treba vykonať? | **o** | **o** |  | | **c)** | sa určil rozsah nezhody? | **o** | **o** |  | | **d)** | boli príslušné vyšetrenia zastavené a ak je potrebné, správy sa neodoslali? | **o** | **o** |  | | **e)** | sa posúdil lekársky význam nezhodných vyšetrení a ak je potrebné, aby bol príslušný lekár alebo oprávnený jednotlivec zodpovedný za použitie výsledkov informovaný? | **o** | **o** |  | | **f)** | výsledky nezhodných alebo potenciálne nezhodných vyšetrení, ktoré sa už uvoľnili, ak je potrebné, sa odvolali alebo vhodne identifikovali? | **o** | **o** |  | | **g)** | sa určila zodpovednosť za rozhodnutie pokračovať vo vyšetreniach? | **o** | **o** |  | | **h)** | sa každý prípad nezhody dokumentoval a zaznamenal a tieto záznamy sa v pravidelných určených intervaloch preskúmavali, aby sa zistili trendy a iniciovali nápravné opatrenia? | **o** | **o** |  | | **4.9** | Ak sa zistí, že nezhody v procesoch  predanalytickej fázy, vyšetrovacích postupov a postanalytickej fázy by sa mohli opäť vyskytnúť, alebo že vznikla pochybnosť o zhode činnosti laboratória s vlastnými postupmi, vykonáva laboratórium činnosti, aby identifikovalo, dokumentovalo a eliminovalo príčinu (príčiny)? | **o** | **o** |  | | **4.9** | Sú určené a dokumentované nápravné opatrenia, ktoré je potrebné prijať (pozri 4.10)? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.10** | **Nápravné opatrenia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.10** | Laboratórium prijalo nápravné opatrenie, aby sa odstránila príčina (príčiny) nezhôd. Sú nápravné opatrenia primerané závažnosti zistených nezhôd? | **o** | **o** |  | | **4.10** | Má laboratórium dokumentovaný postup na: |  |  |  | | **a)** | preskúmavanie nezhôd? | **o** | **o** |  | | **b)** | stanovenie hlavných príčin nezhôd? | **o** | **o** |  | | **c)** | hodnotenie nutnosti nápravnej činnosti, aby sa zabezpečilo, že sa nezhody opäť nevyskytnú? | **o** | **o** |  | | **d)** | určenie a zavedenie potrebných nápravných opatrení? | **o** | **o** |  | | **e)** | zaznamenávanie výsledkov prijatých nápravných opatrení (pozri 4.13)? | **o** | **o** |  | | **f)** | preskúmanie účinnosti prijatých nápravných opatrení (pozri 4.14.5)? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.11** | **Preventívne opatrenia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.11** | Laboratórium určilo opatrenia, ktoré sú potrebné na odstránenie príčin potenciálnych nezhôd, aby sa zabránilo ich výskytu? Sú preventívne opatrenia primerané závažnosti potenciálnych problémov? | **o** | **o** |  | | **4.11** | Má laboratórium dokumentovaný postup na: |  |  |  | | **a)** | preskúmavanie laboratórnych údajov a informácií, aby sa zistilo, kde sa vyskytujú potenciálne nezhody? | **o** | **o** |  | | **b)** | určenie hlavnej príčiny (príčin) potenciálnych nezhôd? | **o** | **o** |  | | **c)** | hodnotenie potreby preventívnych opatrení, aby sa zabránilo výskytu nezhôd? | **o** | **o** |  | | **d)** | určenie a zavedenie potrebných preventívnych opatrení? | **o** | **o** |  | | **e)** | zaznamenávanie výsledkov prijatého preventívneho opatrenia (pozri 4.13)? | **o** | **o** |  | | **f)** | preskúmavanie účinnosti prijatého preventívneho opatrenia? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.12** | **Trvalé zlepšovanie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.12** | Zlepšuje trvale laboratórium účinnosť svojho systému manažérstva kvality, vrátane procesov predanalytickej fázy, vyšetrovania a postanalytickej fázy, využívaním preskúmaní manažmentom a porovnávaním skutočnej výkonnosti laboratória na základe hodnotenia jeho činnosti, porovnaním nápravných a preventívnych činností s plánmi uvedenými v politike a v cieľoch kvality? | **o** | **o** |  | | **4.12** | Má vypracované, dokumentované a zavedené vhodné plány činnosti (akčné plány) na zlepšenie? | **o** | **o** |  | | **4.12** | Je účinnosť vykonaných činností stanovená pomocou cieleného preskúmania alebo auditu relevantnej oblasti (pozri aj 4.14.5)? | **o** | **o** |  | | **4.12** | Zabezpečuje manažment laboratória, aby sa laboratórium zúčastňovalo takých činností, ktoré sú zamerané na trvalé zlepšovanie v relevantných oblastiach a výsledkoch starostlivosti o pacienta? | **o** | **o** |  | | **4.12** | Ak sú na základe programu pre trvalé zlepšovanie identifikované možnosti na zlepšenie, zaoberá sa s nimi manažment laboratória  bez ohľadu na to, kde sa vyskytli? | **o** | **o** |  | | **4.12** | Informuje manažment laboratória pracovníkov o plánoch na zlepšenie a o súvisiacich cieľoch? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.13** | **Záznamy o kvalite a odborné záznamy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka *\*/*** | | **4.13** | Má laboratórium  dokumentovaný postup na identifikáciu, zber, označovanie, prístup, uskladnenie, udržovanie, opravy a bezpečnú likvidáciu záznamov o kvalite aj odborných záznamov? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Vytvárajú sa záznamy počas každej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Ak sa robia opravy/dodatky k záznamom, je  uvedený dátum a ak je relevantné aj čas a identifikácia osoby, ktorá opravu/dodatok vykonala (pozri 5.8.6)? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Určilo laboratórium čas uchovávania rôznych druhov záznamov systému manažérstva kvality vrátane procesov predanalytickej fázy, vyšetrení a postanalytickej fázy? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Poskytujú priestory vhodné prostredie na uskladňovanie záznamov, aby nedošlo k ich poškodeniu, zničeniu, strate alebo k neoprávnenému prístupu (pozri 5.2.6)? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Obsahujú  záznamy aspoň tieto nasledujúce položky: |  |  |  | | **a)** | výber a hodnotenie činnosti dodávateľa a zmeny schváleného zoznamu dodávateľov? | **o** | **o** |  | | **b)** | záznamy o kvalifikácii, školení a  kompetentnosti pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **c)** | žiadosť o vyšetrenie? | **o** | **o** |  | | **d)** | záznamy o príjme vzoriek do laboratória? | **o** | **o** |  | | **e)** | informácie o činidlách a materiáloch používaných na vyšetrenia (napr. dokumentácia šarží, certifikáty dodávateľov, dodacie listy)? | **o** | **o** |  | | **f)** | laboratórne denníky alebo listy? | **o** | **o** |  | | **g)** | výstupy z prístrojov a zálohované údaje a informácie? | **o** | **o** |  | | **h)** | výsledky vyšetrení a správy? | **o** | **o** |  | | **i)** | záznamy o údržbe prístrojov a zariadení, vrátane záznamov o internej a externej kalibrácii? | **o** | **o** |  | | **j)** | kalibračné funkcie a konverzné faktory? | **o** | **o** |  | | **k)** | záznamy o kontrole kvality? | **o** | **o** |  | | **l)** | záznamy o nezvyčajných udalostiach a prijatých opatreniach? | **o** | **o** |  | | **m)** | záznamy o nehodách a prijatých opatreniach? | **o** | **o** |  | | **n)** | záznamy o riadení rizika? | **o** | **o** |  | | **o)** | identifikované nezhody a vykonané okamžité alebo nápravné činnosti? | **o** | **o** |  | | **p)** | vykonané preventívne činnosti? | **o** | **o** |  | | **q)** | sťažnosti a vykonané činnosti? | **o** | **o** |  | | **r)** | záznamy z interných a externých auditov? | **o** | **o** |  | | **s)** | výsledky medzilaboratórnych porovnávacích vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **t)** | záznamy o činnostiach zlepšovania kvality? | **o** | **o** |  | | **u)** | zápisnice zo schôdzí, kde sa robili rozhodnutia o činnostiach laboratórneho manažmentu kvality? | **o** | **o** |  | | **v)** | záznamy z preskúmania manažmentom? | **o** | **o** |  | | **4.13** | Všetky tieto záznamy o kvalite aj technické záznamy sú dostupné na preskúmanie manažmentom laboratória (pozri 4.15). | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.14** | **Hodnotenie a audity** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.14.1** | Plánuje a implementuje laboratórium  procesy hodnotenia a interných auditov, ktoré sú potrebné na: |  |  |  | | **a)** | potvrdenie skutočnosti, že procesy pred vyšetrením, vyšetrenia aj po vyšetrení a všetky podporné procesy sú vykonávané tak, aby sa plnili potreby a požiadavky zákazníkov? | **o** | **o** |  | | **b)** | zabezpečenie zhody so systémom manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **c)** | sústavné zlepšovanie účinnosti systému manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **4.14.1** | Sú zahrnuté výsledky hodnotenia a činností na zlepšovanie vo vstupe z preskúmania manažmentom (pozri 4.15)? | **o** | **o** |  | | **4.14.2** | **Periodické preskúmanie žiadaniek a vhodnosti postupov a požiadaviek na vzorky** |  |  |  | | **4.14.2** | Sú pravidelne preskúmavané oprávneným  pracovníkom vyšetrenia poskytované laboratóriom, aby bolo zabezpečené, že sú klinicky vhodné? | **o** | **o** |  | | **4.14.2** | Preskúmava laboratórium pravidelne objem vzoriek, pomôcky na odber a požiadavky na konzervačné látky pre krv, moč, ostatné telové tekutiny, tkanivá a iné typy vzoriek, aby bolo zabezpečené, že sa neodoberie nedostatočné ani nadbytočné množstvo vzorky a že vzorka bola správne odobraná  tak, aby meraný analyt bol chránený? | **o** | **o** |  | | **4.14.3** | **Hodnotenie spätnej väzby používateľov** |  |  |  | | **4.14.3** | Získava laboratórium informácie týkajúce sa toho, ako používatelia vnímajú plnenie ich potrieb a požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **4.14.3** | Metódy ako získať a používať tieto informácie obsahujú spoluprácu s používateľmi alebo ich predstaviteľmi pri monitoringu činnosti laboratória za predpokladu, že laboratórium zabezpečí dôvernosť voči ostatným používateľom? | **o** | **o** |  | | **4.14.3** | Vedú sa záznamy o získaných informáciách a o vykonaných činnostiach? | **o** | **o** |  | | **4.14.4** | **Návrhy pracovníkov** |  |  |  | | **4.14.4** | Podporuje manažment laboratória svojich pracovníkov, aby podávali návrhy na zlepšenie akejkoľvek činnosti týkajúcej sa laboratórnych služieb? | **o** | **o** |  | | **4.14.4** | Sú  návrhy hodnotené; ak sú vhodné, implementované a poskytuje sa pracovníkom spätná väzba? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | **Interný audit** |  |  |  | | **4.14.5** | Vykonáva laboratórium interné audity v plánovaných intervaloch, aby sa zistilo, či všetky činnosti systému manažérstva kvality vrátane postupov predanalytickej fázy, vyšetrení a postanalytickej fázy: |  |  |  | | **a)** | sú v zhode s požiadavkami tejto medzinárodnej normy a s požiadavkami určenými laboratóriom? | **o** | **o** |  | | **b)** | sú implementované, účinné a udržiavané? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Vykonávajú audity pracovníci, ktorí sú vyškolení na posudzovanie činnosti riadiacich a odborných procesov systému manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Berie do úvahy program auditu stav a dôležitosť procesov a technických a manažérskych oblastí, ktoré majú byť auditované, ako aj výsledky predošlých auditov? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Sú definované a dokumentované kritériá auditu, oblasť auditu, častosť auditov a metódy? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Zabezpečuje výber audítorov a výkony auditov  objektivitu a nestrannosť procesu auditov? Sú audítori vždy, ak to umožňujú zdroje, nezávislí od činnosti, ktorá sa má auditovať? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Má laboratórium dokumentovaný postup na určenie zodpovedností a požiadaviek na plánovanie a vykonávanie auditov a na oznamovanie výsledkov a udržiavanie záznamov (pozri 4.13)? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Zabezpečujú pracovníci zodpovední za auditovanú oblasť, že v prípade zistenia nezhôd sa okamžite vykonajú vhodné činnosti? | **o** | **o** |  | | **4.14.5** | Vykonáva sa nápravná činnosť bez zdržovania, aby sa eliminovali príčiny zistených nezhôd (pozri 4.10)? | **o** | **o** |  | | **4.14.6** | **Riadenie rizika** |  |  |  | | **4.14.6** | Hodnotí laboratórium vplyv pracovných procesov a možných chýb na výsledky vyšetrení, v akej miere ovplyvňujú bezpečnosť pacienta a laboratórium musí modifikovať procesy, aby sa redukovali alebo eliminovali identifikované riziká? | **o** | **o** |  | | **4.14.6** | Dokumentuje laboratórium rozhodnutia a vykonané činnosti? | **o** | **o** |  | | **4.14.7** | **Indikátory kvality** |  |  |  | | **4.14.7** | Má laboratórium zavedené indikátory kvality na monitorovanie a hodnotenie svojej činnosti zamerané najmä na kritické aspekty procesov predanalytickej fázy, vyšetrení a postanalytickej fázy? | **o** | **o** |  | | **4.14.7** | Je plánovaný proces monitoringu indikátorov kvality, pričom plánovanie obsahuje zavedenie cieľov, metodológiu, interpretáciu, limity, plán činnosti a čas trvania meraní (vyšetrení)? | **o** | **o** |  | | **4.14.7** | Preskúmavajú sa pravidelne indikátory kvality, aby bola zabezpečená ich trvalá vhodnosť? | **o** | **o** |  | | **4.14.7** | Zaviedlo laboratórium na základe konzultácie s používateľmi a určilo čas dodania výsledku pre každé svoje vyšetrenie? Spĺňa čas dodania výsledkov klinické potreby? | **o** | **o** |  | | **4.14.7** | Hodnotí laboratórium pravidelne, či plní alebo neplní tieto dohodnuté doby? | **o** | **o** |  | | **4.14.8** | **Preskúmania externými organizáciami** |  |  |  | | **4.14.8** | Ak preskúmania externými organizáciami zistia, že laboratórium má nezhody alebo potenciálne nezhody, laboratórium v okamžite vykoná vhodné činnosti a ak je potrebné, nápravnú alebo preventívnu činnosť, aby bola zabezpečená trvalá zhoda s požiadavkami tejto medzinárodnej normy? | **o** | **o** |  | | **4.14.8** | Udržiavajú sa záznamy o preskúmaniach aj o prijatých nápravných a preventívnych činnostiach? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **4.15** | **Preskúmanie manažmentom** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.15.1** | Preskúmava manažment laboratória systém manažérstva kvality laboratória v plánovaných intervaloch, aby bola zabezpečená kontinuálna vhodnosť, primeranosť, účinnosť a podpora starostlivosti o pacienta? | **o** | **o** |  | | **4.15.2** | **Vstupy na preskúmanie** |  |  |  | | **4.15.2** | Obsahujú vstupy na preskúmanie manažmentom  informácie o výsledkoch hodnotení najmenej nasledujúcich bodov? |  |  |  | | **a)** | periodické preskúmavanie žiadaniek, vhodnosť postupov a požiadaviek na vzorky (pozri 4.14.2)? | **o** | **o** |  | | **b)** | hodnotenie spätnej väzby používateľov (pozri 4.14.3)? | **o** | **o** |  | | **c)** | návrhy pracovníkov (pozri 4.14.4)? | **o** | **o** |  | | **d)** | interné audity (pozri 4.14.5)? | **o** | **o** |  | | **e)** | riadenie rizika (pozri 4.14.6)? | **o** | **o** |  | | **f)** | používanie indikátorov kvality (pozri 4.14.7)? | **o** | **o** |  | | **g)** | kontroly externých organizácií (pozri 4.14.8)? | **o** | **o** |  | | **h)** | výsledky účasti na programoch medzilaboratórneho porovnania (PT/EQA) (pozri 5.6.3)? | **o** | **o** |  | | **i)** | monitoring a  riešenie sťažností (pozri 4.8)? | **o** | **o** |  | | **j)** | činnosť dodávateľov (pozri 4.6)? | **o** | **o** |  | | **k)** | identifikácia a riadenie nezhôd (pozri 4.9)? | **o** | **o** |  | | **l)** | výsledky procesov neustáleho zlepšovania (pozri 4.12) vrátane stavu nápravných činnosti (pozri 4.10) a preventívnych činností (pozri 4.11)? | **o** | **o** |  | | **m)** | činnosti vyplývajúce z predošlých preskúmaní manažmentom? | **o** | **o** |  | | **n)** | zmeny v objeme a type vykonávaných prác, pracovníkov a priestorov, ktoré by mohli ovplyvňovať kvalitu systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **o)** | odporučenia na zlepšenie, vrátane odborných požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **4.15.3** | **Činnosti preskúmania** |  |  |  | | **4.15.3** | Analyzuje preskúmanie vstupné informácie z hľadiska príčin nezhôd, trendov a spôsobov, ktoré indikujú procesné problémy? | **o** | **o** |  | | **4.15.3** | Obsahuje toto preskúmanie posúdenie možností na zlepšenie a nutnosť zmien v systéme manažérstva vrátane politiky a cieľov kvality? | **o** | **o** |  | | **4.15.3** | Hodnotí sa kvalita a vhodnosť príspevku laboratória k starostlivosti o pacienta v najvyššej možnej miere objektívne ? | **o** | **o** |  | | **4.15.4** | **Výstupy z preskúmania** |  |  |  | | **4.15.4** | Sú zahrnuté výstupy z preskúmania manažmentom do záznamu, v ktorom bude dokumentované každé vykonané rozhodnutie a činnosti, prijaté počas preskúmania manažmentom, týkajúce sa: |  |  |  | | **a)** | zlepšenia účinnosti systému manažérstva a jeho procesov? | **o** | **o** |  | | **b)** | zlepšenie služieb pre používateľov? | **o** | **o** |  | | **c)** | potrebných zdrojov? | **o** | **o** |  | | **4.15.4** | Zaznamenávajú sa zistenia a činnosti, ktoré sú výsledkom preskúmaní manažmentom; pracovníci laboratória sú o nich informovaní? | **o** | **o** |  | | **4.15.4** | Zabezpečil manažment laboratória, aby sa činnosti vyplývajúce z preskúmania manažmentom vykonali v určenom čase? | **o** | **o** |  | | **5. Odborné požiadavky** | | | | | | **5.1** | **Pracovníci** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.1.1** | Má laboratórium dokumentovaný postup na personálny manažment a udržiava záznamy o všetkých pracovníkoch dokazujúce zhodu s požiadavkami ? | **o** | **o** |  | | **5.1.2** | **Kvalifikácia pracovníkov** |  |  |  | | **5.1.2** | Dokumentuje manažment laboratória pre každú pozíciu kvalifikáciu pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **5.1.2** | Odzrkadľuje kvalifikácia pracovníka vhodné vzdelanie, školenie, skúsenosti a preukázané požadované zručnosti a je vhodná pre vykonávanú činnosť? | **o** | **o** |  | | **5.1.2** | Pracovníci, ktorí robia na základe vyšetrení posudky, majú primerané teoretické a praktické vedomosti ako aj aktuálne skúsenosti.? | **o** | **o** |  | | **5.1.3** | **Opisy pracovnej činnosti** |  |  |  | | **5.1.3** | Má laboratórium opisy pracovnej činnosti, ktoré opisujú zodpovednosti, oprávnenia a úlohy pre všetkých pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **5.1.4** | **Uvedenie pracovníkov do prostredia organizácie** |  |  |  | | **5.1.4** | Má laboratórium postup na oboznámenie nových pracovníkov s organizáciou, oddelením alebo priestorom, v ktorom bude osoba pracovať, s terminológiou a s pracovnými podmienkami, so sociálnymi zariadeniami pre pracovníkov, s požiadavkami na zdravotný stav a bezpečnosť (vrátane prípadu požiaru a stavu pohotovosti) ako aj s pracovnou zdravotnou službou? | **o** | **o** |  | | **5.1.5** | **Školenie** |  |  |  | | **5.1.5** | Poskytuje laboratórium školenie všetkým pracovníkom zamerané na nasledujúce oblasti: |  |  |  | | **a)** | systém manažérstva kvality? | **o** | **o** |  | | **b)** | určené pracovné procesy a postupy? | **o** | **o** |  | | **c)** | laboratórny informačný systém? | **o** | **o** |  | | **d)** | Zdravie a bezpečnosť vrátane prevencie alebo vplyvu nepriaznivých incidentov? | **o** | **o** |  | | **e)** | etika? | **o** | **o** |  | | **f)** | dôvernosť informácií o pacientoch? | **o** | **o** |  | | **5.1.5** | Sú pod dohľadom pracovníci v období, keď sú školení? | **o** | **o** |  | | **5.1.5** | Pravidelne sa preskúmava účinnosť postupu školenia? | **o** | **o** |  | | **5.1.6** | **Hodnotenie kompetentnosti** |  |  |  | | **5.1.6** | Hodnotí laboratórium po absolvovaní vhodného školenia pravidelne a podľa určených kritérií spôsobilosť každého pracovníka vykonávať pridelené manažérske alebo odborné úlohy? | **o** | **o** |  | | **5.1.6** | Opakuje sa hodnotenie v pravidelných intervaloch? | **o** | **o** |  | | **5.1.6** | Ak je potrebné, školenie sa znova opakuje? | **o** | **o** |  | | **5.1.7** | **Preskúmavanie činnosti personálu** |  |  |  | | **5.1.7** | Okrem posúdenia odbornej spôsobilosti laboratórium zabezpečuje, že preskúmania činnosti laboratórneho personálu berú do úvahy potreby laboratória, ako aj jednotlivca s cieľom udržať alebo zlepšiť kvalitu služieb poskytovaných používateľom a podporujú produktívne pracovné vzťahy? | **o** | **o** |  | | **5.1.8** | **Trvalé vzdelávanie a profesionálny rozvoj** |  |  |  | | **5.1.8** | Je dostupný trvalý vzdelávací program pre pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú na manažérskych a odborných procesoch? | **o** | **o** |  | | **5.1.8** | Zúčastňujú sa pracovníci  kontinuálneho vzdelávania? | **o** | **o** |  | | **5.1.8** | Pravidelne sa preskúmava účinnosť vzdelávacieho programu? | **o** | **o** |  | | **5.1.8** | Pravidelne sa zúčastňujú pracovníci na činnostiach súvisiacich s ich profesionálnym rastom a rozvojom? | **o** | **o** |  | | **5.1.9** | **Osobné záznamy** |  |  |  | | **5.1.9** | Udržiavajú sa záznamy týkajúce sa relevantného vzdelania a odbornosti, školení a skúseností, ako aj hodnotení spôsobilosti všetkých pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **5.1.9** | Sú tieto informácie ľahko dostupné všetkým relevantným osobám a obsahujú aspoň: |  |  |  | | **a)** | dokumentáciu o dosiahnutom vzdelaní a odbornej kvalifikácii? | **o** | **o** |  | | **b)** | kópie certifikátov alebo licenciu, ak sú požadované; referencie z predošlého pracoviska? | **o** | **o** |  | | **c)** | predchádzajúcu  pracovnú  skúsenosť? | **o** | **o** |  | | **d)** | opisy pracovnej činnosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | uvedenie nových pracovníkov do laboratórneho prostredia? | **o** | **o** |  | | **f)** | školenie v oblasti pracovných úloh? | **o** | **o** |  | | **g)** | hodnotenie kompetentnosti? | **o** | **o** |  | | **h)** | záznamy o neustálom vzdelávaní a dosiahnutí jeho cieľov? | **o** | **o** |  | | **i)** | preskúmanie výkonnosti personálu? | **o** | **o** |  | | **j)** | správy o nehodách a o vystavení pracovnému riziku? | **o** | **o** |  | | **k)** | imunitný status, ak je to relevantné prideleným povinnostiam? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.2** | **Priestory a podmienky prostredia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.2.1** | Má laboratórium  priestory umiestnené a navrhnuté tak, aby mohlo svoju činnosť poskytovania služby používateľom vykonávať kvalitne, bezpečne a účinne a aby bolo zabezpečené zdravie a bezpečnosť pracovníkov laboratória, pacientov a návštevníkov? | **o** | **o** |  | | **5.2.1** | Posúdilo a určilo laboratórium, či sú priestory pridelené na výkon činnosti postačujúce a vhodné? | **o** | **o** |  | | **5.2.1** | Keď je aktuálne, sú urobené podobné opatrenia aj v priestoroch odberu primárnych vzoriek a vyšetrení, ktoré sa vykonávajú mimo stálych priestorov laboratória, napr. pre vyšetrenia v mieste starostlivosti (POCT), ktoré riadi laboratórium? | **o** | **o** |  | | **5.2.2** | **Laboratórium a kancelárske priestory** |  |  |  | | **5.2.2** | Poskytujú laboratórium a k nemu patriace kancelárske priestory vhodné prostredie pre vykonávané činnosti, aby boli zabezpečené nasledujúce podmienky? |  |  |  | | **a)** | Je prístup do častí, ktoré ovplyvňujú kvalitu vyšetrení,  kontrolovaný? | **o** | **o** |  | | **b)** | Sú medicínske informácie, vzorky pacientov a laboratórne zdroje chránené pred neoprávneným prístupom? | **o** | **o** |  | | **c)** | Umožňujú zariadenia pre vyšetrenia ich správny výkon (napr. zdroje energie, osvetlenie, ventilácia, hluk, voda, odstraňovanie odpadu a environmentálne podmienky) ? | **o** | **o** |  | | **d)** | Sú komunikačné systémy v rámci laboratória sú primerané veľkosti a zložitosti zariadenia, aby bol zabezpečený účinný prenos informácií? | **o** | **o** |  | | **e)** | Sú k dispozícii bezpečnostné zariadenia a prístroje a ich funkčnosť je pravidelne verifikovaná? | **o** | **o** |  | | **5.2.3** | **Skladovacie priestory** |  |  |  | | **5.2.3** | Zabezpečujú  skladovacie priestory a podmienky kontinuálnu integritu vzoriek, dokumentov, zariadení, činidiel, spotrebného materiálu, záznamov, výsledkov a akýchkoľvek ďalších predmetov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.2.3** | Sú uskladnené klinické vzorky a materiály používané vo vyšetrovacích procesoch tak, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii? | **o** | **o** |  | | **5.2.3** | Zariadenia na skladovanie a odstraňovanie nebezpečných materiálov sú  prispôsobené stupňu rizika materiálov a podľa toho, ako je určené v aplikovateľných požiadavkách? | **o** | **o** |  | | **5.2.4** | **Priestory pre personál** |  |  |  | | **5.2.4** | Je primeraný prístup personálu do kúpeľní, k pitnej vode a do priestorov na skladovanie pracovných ochranných pomôcok a oblečenia? | **o** | **o** |  | | **5.2.5** | **Priestory na odber vzoriek pacientov** |  |  |  | | **5.2.5** | Majú zariadenia na odber vzoriek pacientov oddelenú recepciu/čakáreň a odberové priestory? | **o** | **o** |  | | **5.2.5** | Počas odberu sú prispôsobené priestory vzhľadom na poskytnutie súkromia pacientom, ich pohodlia a potrieb (napr. bezbariérový prístup, toalety) a priestor pre sprevádzajúcu osobu (napr. doprovod, prekladateľ)? | **o** | **o** |  | | **5.2.5** | Priestory, v ktorých sa vykonávajú odbery vzoriek (napr. flebotómia), umožňujú správny odber vzoriek, ktorý nespôsobí neplatnosť výsledkov alebo nebude mať nepriaznivý vplyv na požadovanú kvalitu akéhokoľvek vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **5.2.5** | Sú udržiavané v použiteľnom stave prostriedky prvej pomoci pre pacientov aj pre personál v priestoroch na odber vzoriek? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | **Údržba zariadení a environmentálne podmienky** |  |  |  | | **5.2.6** | Sú laboratórne priestory udržiavané vo funkčnom a  spoľahlivom stave; pracovné priestory je čisté a dobre udržiavané? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | Laboratórium  monitoruje, reguluje a zaznamenáva podmienky prostredia podľa požiadaviek relevantných špecifikácií alebo v prípadoch, kedy môžu ovplyvniť kvalitu vzoriek, výsledky, a/alebo zdravie personálu? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | Venuje sa pozornosť takým faktorom, ako sú osvetlenie, sterilita, prach, škodlivé alebo nebezpečné výpary, elektromagnetické rušenie, radiácia, vlhkosť, dodávka elektriny, teplota, zvuky, úroveň vibrácií a logistika priebehu prác podľa charakteru vykonávanej činnosti tak, aby nebola ovplyvnená platnosť výsledkov alebo aby nepriaznivo neovplyvňovali požadovanú kvalitu akýchkoľvek vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | Sú účinne oddelené časti laboratória, v ktorých sa vykonávajú nekompatibilné činnosti? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | Ak vyšetrovacie postupy predstavujú riziko alebo ak by mohla byť práca ovplyvnená tým, že priestory nie sú oddelené, sú prijaté postupy na zabránenie krížovej kontaminácie? | **o** | **o** |  | | **5.2.6** | Poskytuje laboratórium pokojné pracovné prostredie umožňujúce neprerušovanú prácu, ak je to potrebné? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.3** | **Laboratórne zariadenie, činidlá**  **a spotrebný materiál** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.3.1** | **Zariadenie** |  |  |  | | **5.3.1.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.3.1.1** | Má laboratórium dokumentovaný postup na výber, nákup a spravovanie  zariadení? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.1** | Je laboratórium vybavené všetkými zariadeniami, ktoré sú potrebné pre ponúkané služby (vrátane odberu primárnych vzoriek, ich prípravy a spracovania, vyšetrení a skladovania)? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.1** | V prípadoch, kedy laboratórium musí použiť zariadenie, ktoré je mimo jeho trvalej kontroly, zabezpečuje manažment laboratória plnenie požiadaviek  tejto medzinárodnej normy? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.1** | V prípade potreby laboratórium zariadenie vymenilo, aby bola zabezpečená kvalita výsledkov vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.2** | **Testovanie vhodnosti zariadenia** |  |  |  | | **5.3.1.2** | Preukázalo laboratórium, že po inštalácii a pred použitím verifikuje, žezariadenie je schopné dosiahnuť požadované pre­vádzkové parametre a že spĺňa požiadavky vyplývajúce z príslušných vyšetrení (pozri aj 5.5.1)? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.2** | Je jednoznačne označená alebo iným spôsobom identi­fikovateľná každá časť zariadenia? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.3** | **Pokyny na používanie zariadení** |  |  |  | | **5.3.1.3** | Vždy obsluhujú zariadenia iba školení a oprávnení pracovníci? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.3** | Sú ľahko dostupné pokyny na použitie, bezpečnosť a údržbu zariadení vrátane všetkých príslušných manuálov a pokynov na použitie od výrobcu zariadenia? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.3** | Má laboratórium  postupy na bezpečnú manipuláciu, transport, uskladnenie a používanie zariadení, aby sa predišlo ich kontaminácii alebo poškodeniu? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.4** | **Kalibrácia zariadenia a metrologická nadväznosť** |  |  |  | | **5.3.1.4** | Má laboratórium dokumentovaný postup na kalibráciu zariadení, ktoré priamo alebo nepriamo ovplyvňujú výsledky vyšetrení? Tento postup obsahuje: | **o** | **o** |  | | **a)** | zohľadnenie podmienok používania a pokyny výrobcu? | **o** | **o** |  | | **b)** | záznam o metrologickej nadväznosti kalibračného etalónu a nadväznosť kalibrácie zariadenia? | **o** | **o** |  | | **c)** | verifikáciu požadovanej správnosti merania a funkčnosti meracieho systému v definovaných intervaloch? | **o** | **o** |  | | **d)** | záznam o kalibračnom stave a dátum opätovnej kalibrácie? | **o** | **o** |  | | **e)** | zabezpečenie toho, aby sa pôvodné korekčné faktory aktualizovali, ak je to potrebné v dôsledku kalibrácie? | **o** | **o** |  | | **f)** | bezpečnostné opatrenia na zabránenie úprav alebo falšovania, ktoré by mohli zapríčiniť neplatnosť výsledkov? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.4** | Je dostupná metrologická nadväznosť na referenčný materiál alebo referenčný postup vyššieho metrologického poriadku? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.4** | Ak toto nie je možné alebo relevantné, aplikujú sa iné spôsoby poskytovania dôveryhodnosti výsledkov, obsahujúce aspoň nasledujúce:  -              použitie certifikovaných referenčných materiálov;  -              vyšetrenie alebo kalibrácia iným postupom;  -              vzájomne dohodnuté štandardy alebo metódy, ktoré sú jasne zavedené, špecifikované, charakterizované a vzájomne dohodnuté všetkými zúčastnenými stranami? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | **Údržba a oprava zariadení** |  |  |  | | **5.3.1.5** | Má laboratórium dokumentovaný program preventívnej údržby, ktorý  obsahuje ako minimum aspoň pokyny výrobcu? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Je zariadenie udržiavané tak, aby bolo bezpečné a vo funkčnom stave? To znamená, že oprávnené osoby kontrolujú elektrickú bezpečnosť, stav tiesňových vypínačov, ak sú v laboratóriu, bezpečnú manipuláciu a odstraňovanie chemických, rádioaktívnych a biologických materiálov? Použili sa ako minimum postupy alebo inštrukcie výrobcu alebo obidvoje? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Kedykoľvek sa zistí, že zariadenie je poškodené, je vyradené z používania a jasne označené? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Zabezpečilo laboratórium, aby poškodené zariadenie sa nepoužilo, až keď sa opraví a verifikáciou sa preukáže, že spĺňa požadované kritériá vhodnosti? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Laboratórium preskúmava vplyv poškodenia na predchádzajúce vyšetrenia a uplatňuje okamžité činnosti alebo nápravné činnosti (pozri 4.10)? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Laboratórium prijalo postačujúce opatrenia na dekontamináciu zariadenia predtým, ako sa uvedie do činnosti, dá sa do opravy alebo predtým, ako sa vyradí a poskytuje vhodné priestory na opravy  a vhodné osobné ochranné prostriedky? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.5** | Ak sa zariadenie dostane mimo priamej kontroly laboratória, zabezpečilo laboratórium, aby sa činnosť zariadenia  pred začatím opätovného používania v laboratóriu verifikovala? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.6** | **Oznamovanie chybnej činnosti zariadenia** |  |  |  | | **5.3.1.6** | Nepriaznivé incidenty a nehody, ktoré sa môžu dať do priamej súvislosti s konkrétnym zariadením, sú  preskúmané a oznámené výrobcovi a príslušným orgánom, podľa toho, čo sa požaduje? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.7** | **Záznamy o zariadeniach** |  |  |  | | **5.3.1.7** | Vedú sa záznamy o každej časti zariadenia, ktorá je potrebná na výkon vyšetrení? Obsahujú záznamy o zariadeniach  obsahujú aspoň nasledujúce údaje: |  |  |  | | **a)** | názov zariadenia? | **o** | **o** |  | | **b)** | meno výrobcu, model a sériové číslo alebo inú špecifickú identifikáciu? | **o** | **o** |  | | **c)** | kontaktnú osobu pre dodávateľa alebo výrobcu? | **o** | **o** |  | | **d)** | dátum príjmu a dátum uvedenia do činnosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | umiestnenie? | **o** | **o** |  | | **f)** | stav pri prijatí (napr. nové, používané alebo opravené)? | **o** | **o** |  | | **g)** | pokyny výrobcu? | **o** | **o** |  | | **h)** | záznamy, ktoré potvrdzujú, že zariadenie je vhodné na používanie, zhotovené v čase prijatia zariadenia do laboratória? | **o** | **o** |  | | **i)** | vykonané údržby a plán preventívnej údržby? | **o** | **o** |  | | **j)** | záznamy o činnosti zariadenia, ktoré potvrdzujú, že je stále vhodné na používanie? | **o** | **o** |  | | **k)** | poškodenia alebo poruchy, úpravy alebo opravy zariadení? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.7** | Obsahujú záznamy k bodu j) kópie správ/certifikátov všetkých kalibrácií a/alebo verifikácií vrátane dátumov, času a výsledkov, nastavení, kritérií akceptovateľnosti, dátum nasledujúcej kalibrácie a/alebo verifikácie, aby sa plnili niektoré alebo všetky tieto požiadavky? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.7** | Aby sa plnili všetky uvedené požiadavky alebo niektoré z nich, na určenie kritérií prijateľnosti, postupov a frekvencie verifikácie funkčnosti alebo kalibrácie (alebo obidvoch činností) používajú sa inštrukcie výrobcu? | **o** | **o** |  | | **5.3.1.7** | Udržiavajú sa tieto záznamy a sú ľahko dostupné počas celej životnosti zariadenia alebo dlhšie, podľa toho, ako je to uvedené v postupe riadenia záznamov (pozri 4.13)? | **o** | **o** |  | | **5.3.2** | **Činidlá a spotrebný materiál** |  |  |  | | **5.3.2.1** | Má laboratórium dokumentovaný postup na príjem, uskladnenie, testovanie vhodnosti a inventúrne  vedenie činidiel a spotrebného materiálu? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.2** | Ak nie je príjem realizovaný v priestoroch laboratória, laboratórium  verifikuje, že tam, kde sa príjem vykonáva, sú vhodné priestory na uskladnenie a manipuláciu, aby nedošlo k poškodeniu alebo znehodnoteniu nakúpených  materiálov a činidiel? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.2** | Uskladňuje laboratórium prijaté činidlá a materiály podľa špecifikácií výrobcu? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.3** | Pred použitím na vyšetrenia je každá nová verzia vyšetrovacích súprav so zmenami v činidlách alebo v postupoch alebo nová šarža alebo dodávka verifikovaná? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.3** | Je spotrebný materiál, ktorý môže ovplyvniť kvalitu vyšetrení,  verifikovaný, či je vhodný, ešte pred použitím na vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.4** | Má laboratórium zavedený inventúrny kontrolný systém pre činidlá a materiály? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.4** | Systém inventúrnej kontroly oddelil neskontrolované a nevhodné činidlá a materiály  od takých, ktoré boli akceptované na použitie? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.5** | Sú ľahko dostupné pokyny na použitie činidiel a spotrebného materiálu vrátane tých, ktoré poskytol výrobca? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.6** | Nepriaznivé prípady a nehody, ktoré môžu byť priamo spojené s konkrétnymi činidlami alebo so spotrebným materiálom, sú preskúmané a oznámené výrobcovi alebo príslušným orgánom, podľa toho, čo sa požaduje? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.7** | Vedú sa záznamy pre každé činidlo a spotrebný materiál, ktoré sa použili na výkon vyšetrení? Obsahujú tieto záznamy aspoň nasledujúce informácie: |  |  |  | | **a)** | názov činidla alebo spotrebného materiálu? | **o** | **o** |  | | **b)** | meno výrobcu a kód dodávky alebo číslo šarže? | **o** | **o** |  | | **c)** | kontaktné informácie pre dodávateľa alebo výrobcu? | **o** | **o** |  | | **d)** | dátum príjmu, dátum spotreby, dátum začiatku používania a ak je aplikovateľné, dátum vyradenia materiálu z užívania? | **o** | **o** |  | | **e)** | stav pri prijatí (napr. vhodné alebo poškodené)? | **o** | **o** |  | | **f)** | pokyny výrobcu? | **o** | **o** |  | | **g)** | záznamy potvrdzujúce vhodnosť používania činidla a spotrebného materiálu pred prvým použitím? | **o** | **o** |  | | **h)** | záznamy potvrdzujúce pokračujúcu vhodnosť používania činidla a spotrebného materiálu? | **o** | **o** |  | | **5.3.2.7** | Ak laboratórium používa činidlá pripravené alebo dokončené v laboratóriu „in house“, záznamy obsahujú okrem vyššie uvedených informácií meno osoby, ktorá ich pripravila a dátum prípravy? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.4** | **Procesy pred vyšetrením** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.4.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.4.1** | Má laboratórium dokumentované postupy a informácie o činnostiach pred vyšetrením, aby sa zabezpečila platnosť výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.4.2** | **Informácie pre pacientov a používateľov** |  |  |  | | **5.4.2** | Má laboratórium informácie dostupné pacientom aj používateľom laboratórnych služieb? Informácie obsahujú, podľa toho, čo je vhodné: |  |  |  | | **a)** | umiestnenie laboratória? | **o** | **o** |  | | **b)** | druh klinických služieb ponúkaných laboratóriom vrátane vyšetrení, ktoré posielajú do iných laboratórií? | **o** | **o** |  | | **c)** | pracovnú dobu laboratória? | **o** | **o** |  | | **d)** | zoznam ponúkaných laboratórnych vyšetrení, vrátane, ak je vhodné, informáciu týkajúcu sa vzoriek, objemu primárnych vzoriek, špeciálne opatrenia, čas dodania výsledku vyšetrenia (ktorá sa môže uviesť aj všeobecne pre určitú skupinu alebo kategóriu vyšetrení), biologické refe-renčné intervaly a klinické rozhodovacie hodnoty? | **o** | **o** |  | | **e)** | pokyny na vypĺňanie formulárov žiadaniek? | **o** | **o** |  | | **f)** | pokyny na prípravu pacienta? | **o** | **o** |  | | **g)** | pokyny na odber vzoriek pacientom? | **o** | **o** |  | | **h)** | pokyny na transport vzoriek? | **o** | **o** |  | | **i)** | požiadavky na súhlas pacienta (napr. súhlas s uverejnením klinickej informácie a rodinnej histórie relevantným zdravotníckym odborníkom, tam, kde je takáto informácia potrebná)? | **o** | **o** |  | | **j)** | kritériá laboratória pre príjem alebo odmietnutie vzorky? | **o** | **o** |  | | **k)** | zoznam známych faktorov, ktoré významne ovplyvňujú výkon vyšetrení alebo interpretáciu výsledkov? | **o** | **o** |  | | **l)** | dostupnosť klinického poradenstva o objednávkach vyšetrení a o interpretácii výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **m)** | politika laboratória na ochranu osobných údajov? | **o** | **o** |  | | **n)** | postup laboratória na riešenie sťažností? | **o** | **o** |  | | **5.4.2** | Má laboratórium informáciu dostupnú pre pacientov a používateľov, ktorá obsahuje vysvetlenie klinického postupu, ktorý sa vykoná, aby sa mohol získať informovaný súhlas? | **o** | **o** |  | | **5.4.2** | Je pacientom aj používateľom vysvetlená dôležitosť poskytovania informácií, ak je to relevantné (napr. na interpretáciu výsledkov genetického vyšetrenia)? | **o** | **o** |  | | **5.4.3** | **Informácie na žiadankách** |  |  |  | | **5.4.3** | Obsahuje žiadanka alebo jej elektronický ekvivalent najmenej: | **o** | **o** |  | | **a)** | identifikáciu pacienta, vrátane uvedenia pohlavia, dátumu narodenia a bydlisko/kontakt a jednoznačnú identifikáciu? | **o** | **o** |  | | **b)** | meno alebo inú jednoznačnú identifikáciu lekára, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo inej osoby, ktorá je legálne oprávnená požadovať vyšetrenia alebo použiť lekársku informáciu, a to spolu s určením, kam sa má správa odoslať a s kontaktnými údajmi? | **o** | **o** |  | | **c)** | druh primárnej vzorky a ak je potrebné, informáciu, z ktorej anatomickej časti sa odobrala? | **o** | **o** |  | | **d)** | požadované vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **e)** | vhodné klinické informácie o pacientovi a žiadosti, ak sú potrebné na výkon vyšetrení a interpretáciu výsledkov? | **o** | **o** |  | | **f)** | dátum a ak je relevantné, čas odberu primárnej vzorky? | **o** | **o** |  | | **g)** | dátum a čas príjmu vzoriek do laboratória? | **o** | **o** |  | | **5.4.3** | Má laboratórium dokumentovaný postup týkajúci sa ústnych požiadaviek na vyšetrenia, ktorý obsahuje požiadavku na dodanie žiadanky v papierovej forme alebo elektronicky v dohodnutom čase? | **o** | **o** |  | | **5.4.3** | Laboratórium ochotne spolupracuje s používateľmi služieb alebo s ich predstaviteľmi pri vyjasňovaní ich požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **5.4.4** | **Odber primárnych vzoriek a manipulácia** |  |  |  | | **5.4.4.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.4.4.1** | Laboratórium má dokumentovaný postup na správny odber a manipuláciu s primárnymi vzorkami? | **o** | **o** |  | | **5.4.4.1** | Sú dokumentované postupy dostupné všetkým, ktorí sú za ich odber zodpovední bez ohľadu na to, či vzorky odoberajú alebo neodoberajú pracovníci laboratória? | **o** | **o** |  | | **5.4.4.1** | Ak používateľ požaduje odchýlku a zúženie alebo doplnenie dokumentovaného postupu na odber vzoriek, je to zaznamenané a uvedené vo všetkých dokumentoch, ktoré obsahujú výsledky vyšetrení a so zmenami boli oboznámení všetci príslušní pracovníci? | **o** | **o** |  | | **5.4.4.1** | Vyžadujú podrobnejšie vysvetlenie a v niektorých prípadoch písomný súhlas špeciálne postupy, vrátane tých, ktoré sú invazívnejšie alebo takých, ktoré predstavujú zvýšené riziko komplikácií voči postupu? | **o** | **o** |  | | **5.4.4.2** | **Pokyny na činnosti pred odberom** |  |  |  | | **5.4.4.2** | Obsahujú pokyny laboratória na činnosti pred odberom vzoriek: |  |  |  | | **a)** | vypĺňanie tlačených formulárov alebo elektronických žiadaniek? | **o** | **o** |  | | **b)** | prípravu pacienta (napr. pokyny pre ošetrovateľov, flebotomistov, pracovníkov vykonávajúcich odbery a pre pacienta)? | **o** | **o** |  | | **c)** | typ a množstvo primárnych vzoriek, ktoré treba odobrať s opisom odberových nádob a potrebných aditív? | **o** | **o** |  | | **d)** | osobitné načasovanie odberov, ak je potrebné? | **o** | **o** |  | | **e)** | relevantné klinické informácie, ktoré majú vplyv na odber vzoriek, na výkon vyšetrenia alebo na interpretáciu výsledkov (napr. história podávania liekov)? | **o** | **o** |  | | **5.4.4.3** | **Pokyny na odber** |  |  |  | | **5.4.4.3** | Obsahujú pokyny laboratória na odber vzoriek : |  |  |  | | **a)** | určenie identity pacienta, od ktorého bola primárna vzorka odobratá? | **o** | **o** |  | | **b)** | potvrdenie, že pacient spĺňa predodberové požiadavky (napr. hladovanie pred odberom, užívanie liekov – čas posledného užitia, prerušenie užívania liekov, odber vzorky v určenom čase alebo v určených časových intervaloch, atď.)? | **o** | **o** |  | | **c)** | pokyny na odber primárnych vzoriek krvi a iných typov vzoriek s opisom nádob pre primárne vzorky a potrebné aditíva? | **o** | **o** |  | | **d)** | v prípadoch, ak odbery primárnych vzoriek sú súčasťou klinickej praxe, musia byť určené a oznámené vhodnému klinickému personálu informácie a pokyny týkajúce sa nádob na odber primárnych vzoriek, potrebných aditív a spracovania vzorky, ako aj podmienky transportu vzoriek? | **o** | **o** |  | | **e)** | pokyny na označovanie primárnych vzoriek spôsobom, ktorý zabezpečí jednoznačnú nadväznosť na pacienta, ktorému bola vzorka odobratá? | **o** | **o** |  | | **f)** | záznam o identifikácii osoby, ktorá vzorku odoberala, ktorá vykonala odber vzorky a dátum odberu a ak je potrebné, uvedenie času odberu? | **o** | **o** |  | | **g)** | pokyny na správne podmienky skladovania vzoriek predtým, než sú dopravené do laboratória? | **o** | **o** |  | | **h)** | bezpečnú likvidáciu materiálov použitých pri odbere? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 5** | **Transport vzoriek** |  |  |  | | **5. 4 . 5** | Obsahujú pokyny laboratória na činnosti po odbere spôsob balenia vzoriek na transport? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 5***.* | Má laboratórium dokumentovaný postup na sledovanie transportu vzoriek, aby bolo zabezpečené, že sú transportované: |  |  |  | | **a)** | v čase primeranom typu požadovaných vyšetrení a zohľadňujúcom pracovný poriadok laboratória? | **o** | **o** |  | | **b)** | pri dodržaní teplotného intervalu, ktorý je určený na odber primárnych vzoriek a manipuláciu s nimi a s určenými konzervačnými látkami na zabezpečenie integrity vzoriek? | **o** | **o** |  | | **c)** | spôsobom, ktorý zabezpečuje integritu vzorky a je bezpečný pre doručiteľa, verejnosť a prijímajúce laboratórium, v súlade so zavedenými  požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 6** | **Príjem vzoriek** |  |  |  | | **5. 4. 6** | Zabezpečuje postup laboratória pre príjem vzoriek, že sú splnené nasledujúce podmienky: |  |  |  | | **a)** | na základe žiadanky a označenia vzoriek sa dá jednoznačne identifikovať pacient alebo miesto? | **o** | **o** |  | | **b)** | aplikujú sa laboratóriom navrhnuté a dokumentované kritériá prijatia alebo odmietnutia vzoriek? | **o** | **o** |  | | **c)** | ak sa vyskytnú problémy s identifikáciou pacienta alebo vzorky, nestabilita vzorky z dôvodu dlhšieho transportu alebo nevhodnej nádoby, v ktorej je transportovaná alebo objem vzorky je nepostačujúci alebo ide o klinicky dôležitú vzorku alebo nie je možné ju nahradiť a laboratórium sa rozhodne, že ju spracuje, záverečná správa musí indikovať povahu problému, a ak k výsledku je vyjadrená interpretácia, vyžaduje sa opatrnosť? | **o** | **o** |  | | **d)** | všetky prijaté vzorky musia byť zaznamenané  v príjmovej knihe, pracovných listoch, v počítači alebo v inom porovnateľnom systéme. Musí sa zaznamenať dátum a čas príjmu a/alebo registrácie vzoriek. Vždy, ak je to možné, musí byť zaznamenaná aj identifikácia osoby, ktorá vzorku prijala? | **o** | **o** |  | | **e)** | prijaté vzorky musí hodnotiť oprávnený pracovník, aby sa zabezpečilo, že vzorky spĺňajú kritériá prijateľnosti relevantné k požadovanému vyšetreniu (vyšetreniam)? | **o** | **o** |  | | **f)** | ak je relevantné, laboratórium musí mať pokyny na príjem, označovanie, spracovanie a oznamovanie vzoriek označených ako urgentné. Pokyny musia obsahovať podrobnosti o každom špeciálnom označovaní žiadanky a vzorky, o spôsobe prenosu vzorky na vyšetrenie do priestoru laboratória, kde sa robia vyšetrenia, o rýchlom spôsobe spracovania, ktorý sa má použiť a o všetkých špeciálnych kritériách, ktoré sa majú dodržať pri oznamovaní výsledku? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 6** | Sú všetky časti primárnej vzorky jednoznačne nadviazané na pôvodnú primárnu vzorku? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 7** | **Manipulácia, príprava a skladovanie vzoriek pred vyšetrením** |  |  |  | | **5. 4. 7** | Má laboratórium postupy a vhodné priestory na zabezpečenie pacientských vzoriek a na ochranu pred ich znehodnotením, stratou alebo poškodením počas činností pred vyšetrením a počas manipulácie s nimi, prípravy a skladovania? | **o** | **o** |  | | **5. 4. 7** | Určujú laboratórne postupy časové limity na  vyžiadanie dodatočných vyšetrení alebo ďalších vyšetrení tých istých primárnych vzoriek? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.5** | **Vyšetrovacie postupy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.5.1** | **Výber, verifikácia a validácia vyšetrovacích postupov** |  |  |  | | **5.5.1.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.5.1.1** | Laboratórium vybralo  také vyšetrovacie postupy, ktoré boli validované na zamýšľané použitie.? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.1** | Je zaznamenaná identita osôb, vykonávajúcich činnosti v rámci vyšetrovacích procesov? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.1** | Sú  určené požiadavky (špecifikácie výkonu) pre každý vyšetrovací postup podľa plánovaného spôsobu použitia vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | **Verifikácia vyšetrovacích postupov** |  |  |  | | **5.5.1.2** | Validované vyšetrovacie postupy používané bez modifikácie sú laboratórium pred zavedením do rutinného používania nezávisle verifikovať? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | Získava laboratórium  informáciu o potvrdení výkonnostných charakteristík postupu od výrobcu/autora metódy? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | Nezávislá verifikácia vykonaná laboratóriom je potvrdená získaním objektívnych dôkazov (vo forme výkonnostných charakteristík), že požadované parametre na vyšetrovací postup sa plnia? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | Požadované parametre vyšetrovacieho postupu potvrdené počas procesu verifikácie sú relevantné k plánovanému použitiu výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | Dokumentuje laboratórium postup použitý na verifikáciu a zaznamenáva získané výsledky? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.2** | Preskúmavajú výsledky verifikácie pracovníci s vhodným oprávnením a zaznamenávajú  preskúmanie? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.3** | **Validácia vyšetrovacích postupov** |  |  |  | | **5.5.1.3** | Validuje laboratórium nasledujúce vyšetrovacie postupy ? |  |  |  | | **a)** | neštandardné metódy? | **o** | **o** |  | | **b)** | laboratóriom navrhnuté alebo vyvinuté metódy? | **o** | **o** |  | | **c)** | štandardné metódy používané mimo určenej oblasti? | **o** | **o** |  | | **d)** | validované metódy, ktoré boli následne modifikované? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.3** | Je rozsah validácie zvolený podľa potreby a potvrdený pomocou objektívnych dôkazov (formou výkonnostných charakteristík), že boli splnené špecifické požiadavky na plánované použitie vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.3** | Dokumentuje laboratórium postup použitý na validáciu a získané výsledky zaznamenáva? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.3** | Preskúmavajú výsledky validácie oprávnení pracovníci a preskúmanie sa zaznamenáva? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.3** | Ak sa vykonajú zmeny validovaných vyšetrovacích postupov, je dokumentovaný vplyv takýchto zmien a ak je potrebné, vykonala sa  nová validácia? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.4** | **Neistota merania meraných hodnôt veličín** |  |  |  | | **5.5.1.4** | Má laboratórium určenú neistotu merania pre každý merací postup vyšetrovacej fázy, pre ktorú sa oznamujú hodnoty meraných veličín vzoriek pacientov? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.4** | Definuje laboratórium  požiadavky na výkon pre meranie neistôt každého meracieho postupu a preskúmava pravidelne odhad neistoty merania? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.4** | Ak sa interpretujú merané hodnoty veličín, laboratórium berie do úvahy neistotu merania? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.4** | Na požiadanie laboratórium sprístupňuje laboratórnym používateľom stanovené neistoty merania? | **o** | **o** |  | | **5.5.1.4** | V prípade, že súčasťou vyšetrenia je merací postup, ale hodnota meranej veličiny sa neoznamuje, laboratórium vypočítalo neistotu meracieho postupu, ak to má význam pre posúdenie dôveryhodnosti vyšetrovacieho postupu alebo ak to má vplyv na oznamovaný výsledok? | **o** | **o** |  | | **5.5.2** | **Biologické referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty** |  |  |  | | **5.5.2** | Laboratórium určilo biologické referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty, dokumentovalo základ pre biologické referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty a  oznámilo túto informáciu používateľom? | **o** | **o** |  | | **5.5.2** | Ak konkrétny biologický referenčný interval alebo klinická rozhodovacia hodnota už nie je relevantná pre danú populáciu,  vykonali sa vhodné zmeny a  oznámilo sa to používateľom? | **o** | **o** |  | | **5.5.2** | Ak laboratórium zmení vyšetrovací postup alebo postup pred vyšetrením, ak je potrebné,  preskúmali sa príslušné referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty? | **o** | **o** |  | | **5.5.3** | **Dokumentácia vyšetrovacích postupov** |  |  |  | | **5.5.3** | Sú vyšetrovacie postupy dokumentované? Sú napísané v jazyku, ktorému pracovníci laboratória bežne rozumejú a sú dostupné na vhodných miestach? | **o** | **o** |  | | **5.5.3** | Všetky stručné formy dokumentov (napr. kartotéky alebo podobné používané súbory) korešpondujú s dokumentovaným postupom? | **o** | **o** |  | | **5.5.3** | Sú súčasťou systému riadenej dokumentácie všetky dokumenty spojené s výkonom vyšetrení vrátane postupov, súhrnných dokumentov, skrátených verzií dokumentov a  pokynov na používanie produktov ? | **o** | **o** |  | | **5.5.3** | Okrem identifikačných znakov riadenej dokumentácie, obsahuje dokumentácia k vyšetrovaciemu postupu, ak je to aplikovateľné, nasledujúce údaje: |  |  |  | | **a)** | účel vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **b)** | princíp postupu a metódu postupu, ktorý sa používa na vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **c)** | výkonnostné charakteristiky (pozri 5.5.1.2 a 5.5.1.3)? | **o** | **o** |  | | **d)** | typ vzorky (napr. plazma, sérum, moč)? | **o** | **o** |  | | **e)** | príprava pacienta? | **o** | **o** |  | | **f)** | typ nádoby a aditívne látky? | **o** | **o** |  | | **g)** | potrebné zariadenie a činidlá? | **o** | **o** |  | | **h)** | kontrolu prostredia a bezpečnosť? | **o** | **o** |  | | **i)** | kalibračné postupy (metrologická nadväznosť)? | **o** | **o** |  | | **j)** | procesné kroky? | **o** | **o** |  | | **k)** | postupy kontroly kvality? | **o** | **o** |  | | **l)** | interferencie (napr. lipémia, hemolýza, bilirubinémia) a krížové reakcie? | **o** | **o** |  | | **m)** | princíp postupu na výpočet výsledkov vrátane, ak je relevantné, neistoty meraní meraných hodnôt veličín? | **o** | **o** |  | | **n)** | biologické referenčné intervaly alebo klinické rozhodovacie hodnoty? | **o** | **o** |  | | **o)** | oznamovaný interval výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **p)** | pokyny na určovanie kvantitatívnych výsledkov v prípade, kedy výsledok nie je v rámci meracieho rozsahu? | **o** | **o** |  | | **q)** | varovné/kritické hodnoty, ak je vhodné ? | **o** | **o** |  | | **r)** | klinická interpretácia laboratória? | **o** | **o** |  | | **s)** | možné zdroje variability? | **o** | **o** |  | | **t)** | referencie? | **o** | **o** |  | | **5.5.3** | Ak laboratórium plánuje zmeniť vyšetrovací postup, na základe ktorého by sa mohli významne zmeniť výsledky alebo ich interpretácia, dôsledky tejto skutočnosti sú používateľom laboratórnych služieb vysvetlené po validácii postupu? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.6** | **Zabezpečenie kvality výsledkov vyšetrení** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.6.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.6.1** | Zabezpečuje laboratórium kvalitu vyšetrení tým, že ich vykonáva za definovaných podmienok? | **o** | **o** |  | | **5.6.1***.* | Sú zavedené vhodné procesy pred vyšetrením a po vyšetrení (pozri 4.14.7, 5.4, 5.7, a 5.8)? Laboratórium si nesmie žiadny výsledok vymyslieť. | **o** | **o** |  | | **5.6.2*.*** | **Riadenie kvality** |  |  |  | | **5.6.2.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.6.2.1** | Navrhlo laboratórium postupy riadenia kvality, ktorými verifikuje dodržiavanie predpokladanej kvality výsledkov? | **o** | **o** |  | | **5.6.2*.2*** | **Kontrolné materiály** |  |  |  | | **5.6.2*.2*** | Používa laboratórium kontrolné materiály, ktoré reagujú v analytickom systéme spôsobom, ktorý sa čo najviac podobá vzorkám pacientov? | **o** | **o** |  | | **5.6.2*.2*** | Pravidelne sa vyšetrujú kontrolné materiály, pričom častosť ich zaraďovania musí súvisieť so stabilitou postupu a s mierou rizika, ktoré hrozí pacientovi na základe chybného výsledku? | **o** | **o** |  | | **5.6.2.3** | **Údaje o riadení kvality** |  |  |  | | **5.6.2.3** | Má laboratórium postup na to, aby nedošlo k uvoľneniu výsledkov v prípade zlyhania kontroly kvality? | **o** | **o** |  | | **5.6.2.3** | Keď sa pravidlá kontroly kvality porušia a indikujú, že výsledky vyšetrení veľmi pravdepodobne obsahujú klinicky významné  chyby, sú výsledky odmietnuté a relevantné pacientske vzorky sú opätovne vyšetrené po odstránení chyby a vykonaní verifikácie správneho fungovania systému v rámci špecifikácií? | **o** | **o** |  | | **5.6.2.3** | Posúdilo laboratórium výsledky vzoriek pacientov, ktoré boli vyšetrené po poslednom prípade úspešnej kontroly kvality? | **o** | **o** |  | | **5.6.2.3** | Údaje o kontrole kvality sú pravidelne preskúmavané, aby sa zistili trendy, ktoré môžu indikovať problémy vo vyšetrovacom systéme. | **o** | **o** |  | | **5.6.2.3** | Ak sa spozorujú takéto trendy, sú prijaté  a zaznamenané preventívne činnosti? | **o** | **o** |  | | **5.6.3*.*** | **Medzilaboratórne porovnania** |  |  |  | | **5.6.3.1** | **Účasť** |  |  |  | | **5.6.3.1** | Zúčastňuje sa laboratórium na programoch medzilaboratórneho porovnania (porovnaní) (ako sú externé programy hodnotenia kvality alebo programy skúšania spôsobilosti), ktoré sú vhodné pre vyšetrenia a interpretácie výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.1** | Monitoruje laboratórium výsledky programov medzilaboratórneho porovnania (porovnaní) a externého hodnotenia kvality a keď vopred určené kontrolné kritéria neboli splnené, zúčastňuje sa na zavedení nápravných činností? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.1** | Zaviedlo laboratórium dokumentovaný postup na účasť v medzilaboratórnom porovnaní, ktorý obsahuje určené zodpovednosti a pokyny na účasť ako aj kritériá hodnotenia, ktoré sa odlišujú od kritérií používaných v postupoch medzilaboratórneho porovnania? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.1** | Postupy medzilaboratórneho hodnotenia, ktoré si laboratórium vybralo, nakoľko je možné, sú klinicky relevantné a používajú vzorky podobné pacientskym? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.1** | Ich úlohou, ak je možné,  je kontrola celého vyšetrovacieho procesu vrátane postupov pred vyšetrením a po ňom? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.2** | **Alternatívne prístupy** |  |  |  | | **5.6.3.2** | V prípade, že nie je dostupné medzilaboratórne porovnanie, vyvinulo laboratórium iné prístupy a poskytlo objektívny dôkaz na určenie prijateľnosti výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.2** | Vždy, keď je možné, tento mechanizmus  používa vhodné materiály? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.3** | **Analýza vzoriek na medzilaboratórne porovnanie** |  |  |  | | **5.6.3.3** | Zaraďuje laboratórium vzorky určené na medzilaboratórne porovnanie medzi bežné rutinné vzorky a manipuluje s nimi v čo najvyššej miere tak, ako s pacientskymi vzorkami? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.3** | Vyšetrujú vzorky určené na medzilaboratórne porovnanie pracovníci, ktorí rutinne vyšetrujú vzorky pacientov s použitím tých istých postupov, aké sa používajú pre pacientske vzorky? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.3** | Komunikuje laboratórium s ostatnými účastníkmi medzilaboratórnych porovnaní o údajoch o vzorkách pred dňom odoslania výsledkov? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.3** | Zasiela laboratórium vzorky z medzilaboratórneho porovnania na potvrdenie pred dátumom odoslania výsledku? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.4** | **Hodnotenie výkonu laboratória** |  |  |  | | **5.6.3.4** | Je výkon laboratória v medzilaboratórnych porovnaniach preskúmavaný a prediskutovaný s relevantnými pracovníkmi? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.4** | Ak vopred určené kritériá výkonu nie sú splnené (napr. sa vyskytli nezhody), zapojili sa pracovníci do implementácie a zaznamenania nápravných činností? Je monitorovaná účinnosť nápravných činností? | **o** | **o** |  | | **5.6.3.4** | Sú oznámené výsledky hodnotené z hľadiska trendov, ktoré indikujú možné nezhody a prijali sa preventívne činnosti? | **o** | **o** |  | | **5.6.4** | **Porovnateľnosť výsledkov vyšetrení** |  |  |  | | **5.6.4** | Je určený spôsob porovnania postupov, zariadenia a použitých metód, ako aj zavedené hodnotenie porovnateľnosti výsledkov pacientských vzoriek v klinicky vhodných intervaloch? Aplikuje sa to na rovnaké alebo odlišné postupy, zariadenia, rôzne lokality, alebo na všetky uvedené alternatívy? | **o** | **o** |  | | **5.6.4** | Oznámilo laboratórium používateľom každý rozdiel v porovnateľnosti výsledkov? | **o** | **o** |  | | **5.6.4** | Ak nastane situácia, že meracie systémy poskytli rôzne výsledky pre ten istý analyt (napr. glukózu) alebo ak  sa zmenia vyšetrovacie metódy, prerokovalo laboratórium všetky možné dôsledky týchto skutočností pre klinickú prax? | **o** | **o** |  | | **5.6.4** | Dokumentuje, zaznamenáva a neodkladne koná laboratórium, na základe výsledkov z vykonaných porovnaní? Riešia sa identifikované problémy alebo odchýlky a laboratórium uchováva  záznamy z vykonaných činností? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.7** | **Procesy po vyšetrení** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.7.1** | **Preskúmanie výsledkov** |  |  |  | | **5.7.1** | Má laboratórium postupy, ktoré zabezpečia, že oprávnení pracovníci preskúmajú výsledky vyšetrení pred ich uvoľnením a posúdia ich porovnaním s vnútornou kontrolou kvality a ak sa dá, porovnaním s dostupnými klinickými  informáciami a s predchádzajúcimi výsledkami vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.7.1** | Ak postup na preskúmanie výsledkov obsahuje automatický výber a oznamovanie, sú zavedené, schválené a dokumentované kritériá na preskúmanie (pozri 5.9.1)? | **o** | **o** |  | | **5.7.2** | **Uskladnenie, uchovávanie a odstraňovanie klinických vzoriek** |  |  |  | | **5.7.2** | Má laboratórium dokumentovaný postup pre identifikáciu, zber, uchovávanie, rozdeľovanie, prístup, uskladnenie, udržovanie a bezpečné odstraňovanie  klinických vzoriek? | **o** | **o** |  | | **5.7.2** | Má laboratórium určenú dobu, počas ktorej sa majú klinické vzorky uchovávať? Je táto doba určená povahou vzorky, typom vyšetrenia a všetkými aplikovateľnými požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **5.7.2** | Vykonáva sa bezpečné odstraňovanie vzoriek v súlade s miestnymi predpismi alebo odporúčaniami pre nakladanie s odpadmi? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.8** | **Oznamovanie výsledkov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.8.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.8.1** | Oznamujú sa výsledky každého vyšetrenia  presne, jasne, jednoznačne a v súlade so všetkými príslušnými pokynmi vo vyšetrovacích postupoch? | **o** | **o** |  | | **5.8.1** | Určilo laboratórium vzhľad aj médium správy (napr. elektronicky alebo v papierovej forme ) a spôsob, akým sa majú výsledky oznamovať? | **o** | **o** |  | | **5.8.1** | Má laboratórium postup na zabezpečenie správnosti prepisu laboratórnych výsledkov? | **o** | **o** |  | | **5.8.1** | Obsahujú správy informácie potrebné na interpretáciu výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **5.8.1** | Má laboratórium proces na oznamovanie skutočnosti žiadateľovi, že vyšetrenie, ktoré by mohlo ohroziť starostlivosť o pacientov, mešká? | **o** | **o** |  | | **5.8.2** | **Atribúty správy** |  |  |  | | **5.8.2** | Zabezpečuje laboratórium nasledujúce atribúty správy, aby bolo zabezpečené efektívne oznamovanie laboratórnych výsledkov a aby boli uspokojené potreby používateľov? |  |  |  | | **a)** | poznámky/komentáre ku kvalite vzorky, ktorá by mohla ohroziť výsledky vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **b)** | poznámky/komentáre týkajúce sa vhodnosti vzorky vzhľadom na kritériá prijatia/odmietnutia? | **o** | **o** |  | | **c)** | kritické výsledky, ak je aplikovateľné? | **o** | **o** |  | | **d)** | interpretačné poznámky k výsledkom, ak je aplikovateľné, ktoré môžu obsahovať verifikáciu interpretácie automaticky vybraných a oznamovaných výsledkov (pozri 5.9.1) v záverečnej správe? | **o** | **o** |  | | **5.8.3** | **Obsah správy** |  |  |  | | **5.8.3** | Obsahuje správa aspoň nasledujúce informácie: |  |  |  | | **a)** | jasnú, jednoznačnú identifikáciu vyšetrenia, vrátane, ak je vhodné, postupu vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **b)** | identifikáciu laboratória, ktoré vydáva správu? | **o** | **o** |  | | **c)** | identifikáciu všetkých vyšetrení, ktoré boli vykonané v spolupracujúcom laboratóriu? | **o** | **o** |  | | **d)** | na každej strane identifikáciu pacienta a jeho lokalizáciu? | **o** | **o** |  | | **e)** | meno alebo inú jedinečnú identifikáciu žiadateľa a kontaktné údaje žiadateľa? | **o** | **o** |  | | **f)** | dátum odberu primárnych vzoriek (a čas, ak je dostupné a relevantné pre starostlivosť o pacienta? | **o** | **o** |  | | **g)** | typ primárnej vzorky? | **o** | **o** |  | | **h)** | postup merania, tam, kde je to vhodné? | **o** | **o** |  | | **i)** | výsledky vyšetrení uvedené v jednotkách SI, v jednotkách, ktoré sú nadviazané na SI jednotky alebo v iných aplikovateľných jednotkách? | **o** | **o** |  | | **j)** | biologické referenčné intervaly, klinické rozhodovacie hodnoty alebo diagramy / schémy/ nomogramy  podporujúce klinické rozhodovacie hodnoty, tam, kde je to použiteľné? | **o** | **o** |  | | **k)** | interpretáciu výsledkov, kde je to vhodné? | **o** | **o** |  | | **l)** | ďalšie poznámky/komentáre, ako napr. varovné alebo vysvetľujúce poznámky (napr. o kvalite alebo vhodnosti primárnej vzorky, ktoré mohli ohroziť výsledok, výsledky/interpretácie zo spolupracujúcich laboratórií, použitie vývojového postupu)? | **o** | **o** |  | | **m)** | identifikáciu vyšetrení vykonaných v rámci výskumu alebo vývoja a pre ktoré nie sú dostupné žiadne špecifické nároky na výkon merania? | **o** | **o** |  | | **n)** | identifikáciu osoby (osôb), ktorá (ktoré) preskúmala (preskúmali) výsledky a je (sú) oprávnená (oprávnené) uvoľniť správu (ak to nie je uvedené v správe, informácia musí byť v prípade potreby ľahko dostupná)? | **o** | **o** |  | | **o)** | dátum správy a čas, kedy bola uvoľnená (ak nie je uvedené v správe, musí v prípade potreby byť ľahko dostupné)? | **o** | **o** |  | | **p)** | číslo strany a celkový počet strán (napr. "strana 1 z 5")? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.9** | **Uvoľňovanie výsledkov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.9.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.9.1** | Má laboratórium  zdokumentované postupy na uvoľňovanie výsledkov vyšetrení, vrátane podrobností o tom, kto  môže uvoľniť výsledky a komu? | **o** | **o** |  | | **5.9.1** | Zabezpečujú tieto postupy, aby boli splnené nasledujúce podmienky: |  |  |  | | **a)** | Keď  kvalita prijatej primárnej vzorky je nevhodná na vyšetrenie alebo by mohla ohroziť výsledok, je to uvedené v správe? | **o** | **o** |  | | **b)** | Ak sú výsledky vyšetrenia  vo "výstražných" alebo "kritických" intervaloch:  - oznámia sa ihneď lekárovi (alebo inému oprávnenému zdravotníckemu pracovníkovi) (vrátane výsledkov vzoriek, ktoré boli poslané na vyšetrenie do spolupracujúceho laboratória (pozri 4.5)?  -  vedú sa a udržujú záznamy o prijatých činnostiach, ktoré dokumentujú dátum, čas, zodpovedného pracovníka laboratória, osobu, ktorá bola informovaná a ktorej boli výsledky vyšetrení poskytnuté, ako aj o všetkých problémoch, ktoré sa vyskytli pri oznamovaní? | **o** | **o** |  | | **c)** | Výsledky sú čitateľné, bez chýb v prepise a oznamované osobám oprávneným ich prijímať a používať informácie? | **o** | **o** |  | | **d)** | Ak sú výsledky oznamované ako predbežné, vždy je odovzdaná žiadateľovi záverečná správa? | **o** | **o** |  | | **e)** | Existujú procesy na zabezpečenie, aby výsledky oznamované telefonicky alebo elektronickými prostriedkami boli poskytnuté  len oprávneným príjemcom? | **o** | **o** |  | | **5.9.1** | Výsledky poskytnuté ústne sú oznámené aj v písomnej správe? | **o** | **o** |  | | **5.9.1** | Je k dispozícii záznam o všetkých ústne  poskytnutých výsledkoch? | **o** | **o** |  | | **5.9.2** | **Automatický výber a oznamovanie výsledkov** |  |  |  | | **5.9.2** | Ak laboratórium zavádza systém automatického výberu a oznamovania výsledkov, je dokumentovaný postup, ktorý zabezpečí, aby: |  |  |  | | **a)** | boli definované, schválené, ľahko dostupné a pochopené pracovníkmi kritériá pre automatický výber a oznamovanie výsledkov? | **o** | **o** |  | | **b)** | boli kritériá pred použitím validované, že správne fungujú a verifikované po zmenách v systéme, ktoré by mohli ovplyvniť ich fungovanie? | **o** | **o** |  | | **c)** | bol zavedený  proces indikujúci prítomnosť interferencií vo vzorke (napr. hemolýza, ikterus, lipémia), ktoré by mohli ovplyvniť výsledky vyšetrenia? | **o** | **o** |  | | **d)** | bol zavedený proces obsahujúci zasielanie analytických varovných správ z prístrojov do systému automatického výberu a oznamovania správ, ak je to vhodné? | **o** | **o** |  | | **e)** | výsledky vybrané pre automatické oznamovanie sú  identifikovateľné počas preskúmania pred ich uvoľnením a obsahujú  dátum a čas výberu? | **o** | **o** |  | | **f)** | bol zavedený proces pre rýchle zastavenie automatického výberu a oznamovania? | **o** | **o** |  | | **5.9.3** | **Revidované správy** |  |  |  | | **5.9.3** | Ak sa pôvodná správa zmení, má laboratórium písomné pokyny týkajúce sa revízie tak, aby: |  |  |  | | **a)** | revidovaná správa bola jasne označená ako revízia a aby obsahovala odkaz na dátum a identifikáciu pacienta v pôvodnej správe? | **o** | **o** |  | | **b)** | používateľ si uvedomoval, že ide o revíziu? | **o** | **o** |  | | **c)** | revidovaný záznam mal uvedený  čas a dátum zmeny a meno osoby zodpovednej za zmenu? | **o** | **o** |  | | **d)** | pôvodné údaje správy, ak sú  revidované, zostali zaznamenané? | **o** | **o** |  | | **5.9.3** | Sú uvedené výsledky, ktoré boli sprístupnené pre klinické rozhodovanie, ako aj opravené (revidované) výsledky, v nasledujúcich kumulatívnych správach a sú jasne identifikované ako revidované? | **o** | **o** |  | | **5.9.3** | Ak systém oznamovania neumožňuje sledovať dodatky, zmeny alebo úpravy, sú o týchto činnostiach vedené a udržiavané záznamy? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **5.10** | **Riadenie laboratórnych informácií** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.10.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **5.10.1** | Má laboratórium prístup k údajom a informáciám potrebným na poskytovanie služby, ktoré spĺňajú potreby a požiadavky používateľov? | **o** | **o** |  | | **5.10.1** | Má laboratórium dokumentovaný postup na zabezpečenie zachovávania dôvernosti informácií o pacientovi po celý čas? | **o** | **o** |  | | **5.10.2** | **Oprávnenia a zodpovednosti** |  |  |  | | **5.10.2** | Zabezpečuje laboratórium, aby boli definované oprávnenia a zodpovednosti za riadenie informačného systému, vrátane jeho údržby a modifikácií, ktoré by mohli ovplyvniť starostlivosť o pacientov? | **o** | **o** |  | | **5.10.2** | Definuje laboratórium oprávnenia a zodpovednosti všetkých pracovníkov, ktorí používajú systém, najmä tých, ktorí: |  |  |  | | **a)** | majú prístup k údajom a informáciám o pacientovi? | **o** | **o** |  | | **b)** | vstupujú do údajov o pacientovi a do výsledkov vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **c)** | môžu meniť údaje o pacientovi  alebo výsledky vyšetrení? | **o** | **o** |  | | **d)** | povoľujú  uvoľnenie výsledkov vyšetrení a správ? | **o** | **o** |  | | **5.10.3** | **Riadenie informačného systému** |  |  |  | | **5.10.3** | Je systém (systémy) používaný (používané) na zber, spracovanie, zaznamenávanie, oznamovanie, skladovanie alebo zadržanie údajov a informácií o vyšetreniach : |  |  |  | | **a)** | validovaný dodávateľom a verifikovaný laboratóriom, že je funkčný pred uvedením do používania, pričom akékoľvek zmeny systému musia byť autorizované, dokumentované a verifikované pred zavedením? | **o** | **o** |  | | **b)** | dokumentovaný a dokumentácia ukazujúca každodenné fungovanie systému, je  ľahko dostupná oprávneným používateľom? | **o** | **o** |  | | **c)** | chránený pred neoprávneným prístupom? | **o** | **o** |  | | **d)** | zabezpečený proti neoprávnenej manipulácii alebo strate? | **o** | **o** |  | | **e)** | prevádzkovaný v prostredí, ktoré je v zhode so špecifikáciami dodávateľa alebo ak ide o systémy, ktoré nie sú počítačové, je v bezpečnom prostredí, ktoré umožňuje zhotovovanie presných a správnych ručných záznamov a prepisov? | **o** | **o** |  | | **f)** | udržovaný spôsobom, ktorý zabezpečuje integritu údajov a informácií a umožňuje zaznamenávanie systémových chýb a vhodných okamžitých a nápravných  opatrení? | **o** | **o** |  | | **g)** | v zhode s národnými alebo medzinárodnými požiadavkami na ochranu údajov? | **o** | **o** |  | | **5.10.3** | Verifikuje laboratórium, že výsledky vyšetrení, súvisiace informácie a komentáre sú presne reprodukované, elektronicky alebo v tlačenej podobe, ako je to vhodné, do externého informačného systému mimo laboratória, ktorý má priamo prijímať informácie z laboratórneho systému (napr. počítačové systémy, faxy, e- mail, webové stránky, osobné webové zariadenia)? | **o** | **o** |  | | **5.10.3** | Keď sa zavádza nové vyšetrenie alebo automatické poznámky/komentáre, laboratórium  verifikuje, že zmeny sú presne reprodukované  externými informačnými systémami, ktoré majú priamo získavať informácie z laboratória? | **o** | **o** |  | | **5.10.3** | Dokumentuje laboratórium plány na poskytovanie služby aj v čase nepredvídaných okolností, ako sú napr. poruchy alebo výpadky v informačných systémoch, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť laboratória poskytovať služby? | **o** | **o** |  | | **5.10.3** | Ak sú informačné systémy spravované  a udržiavané externým dodávateľom alebo subdodávateľsky alternatívnym poskytovateľom, je manažment laboratória zodpovedný za zabezpečenie toho, že poskytovateľ alebo prevádzkovateľ systému je v zhode so všetkými príslušnými požiadavkami tejto medzinárodnej normy? | **o** | **o** |  | | |  |