**1. OPĆI PODACI**

|  |  |
| --- | --- |
| Oznaka predmeta: | **LM-** |
| Naziv TOU: |  |
| Adresa TOU: |  |
|  |  |

**2. PODACI O OCJENJIVANJU**

|  |  |
| --- | --- |
| Područje rada TOU (prema OD 07-40): |  |
| Lokacija(e) TOU: |  |

**NAPOMENA**: *Izvještaj o samoocjenjivanju treba sadržavati upućivanje na dokumentaciju ili opis načina na koji su zadovoljeni zahtjevi referentnog standarda (EN ISO 15189). Uz svako poglavlje navedeni su elementi koje izvještaj mora sadržavati (ukoliko je primjenjivo), uključujući i zahtjeve obavezujućih BATA dokumenata. Kriterij za samoocjenjivanje jeste referentni standard, obavezujući međunarodni dokumenti i BATA dokumenti (vidjeti PD 05-01 Dodatak 0). Objašnjenja uz odgovarajuća poglavlja u ovom izvještaju navedena su u svrhu efektivnijeg izvještavanja i ne ograničavaju tijelo u navođenju i ostalih relevantnih elemenata.*

4. Opći zahtjevi

4.1 Nepristrasnost

*- Identifikacija prijetnji po nepristrasnost, mjere za smanjenje ili otklanjanje*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

4.2 Povjerljivost

*- Upravljanje informacijama od pacijenata (privatnost i povjerljivost)*

*- Objavljivanje informacija*

*- Odgovornosti osoblja za čuvanje povjerljivih informacija*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

4.3 Zahtjevi u vezi sa pacijentima

*- Informacije u vezi sa izborom metoda ispitivanja*

*- Javno informisanje o medicinskim ispitivanjima*

*- Periodično preispitivanje ponuđenih medicinskih ispitivanja*

*- Postupanje sa incidentima*

*- Tretiranje pacijenata, uzoraka i ostataka uzoraka sa pažnjom i poštivanjem*

*- Dobijanje informisanog pristanka kada je potrebno*

*- Dostupnost i integritet podataka i uzoraka od pacijenata*

*- Dostupnost informacija na zahtjev pacijenta ili drugog pružaoca zdravstvenih usluga*

*- Pravo pacijenta na njegu bez diskriminacije*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

5. Zahtjevi za strukturu i upravljanje

5.1 Pravni status

*Pravna odgovornost laboratorije ili organizacije kojoj ona pripada.*

***Napomena****: U svrhu primjene standarda EN ISO 15189:2022, za laboratorije koje imaju status državnih*, *smatraju se pravnim entitetom na osnovu ovog statusa.*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

5.2 Rukovodilac laboratorije

*- Kompetentnost osobe ili osoba koje rukovode laboratorijom*

*- Dokumentovane odgovornosti, delegiranje odgovornosti*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

5.3 Laboratorijske aktivnosti

*- Dokumentovanje aktivnosti za koje laboratorija ispunjava zahtjeve standarda EN ISO 15189:2022, isključujući one koje kontinuirano obavljaju vanjska tijela (podugovoranje na stalnoj osnovi)*

*- Ispunjavanje zahtjeva nadležnih regulatornih tijela i organizacija koje provode ovlašćivanja (npr. identifikacijom rješenja o ovlašćivanju)*

*- Savjetodavne usluge*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

***Napomena****: Obavezno navesti ovlaštenja laboratorije izdata od regulatornih tijela.*

5.4 Struktura i ovlaštenja

*- Definisanje organizacione strukture*

*- Specificiranje procedura do potrebnog nivoa*

*- Upravljanje kvalitetom – osoblje koje povodi aktivnosti iz tačke 5.4.2 a) do d)*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

5.5 Ciljevi i politike

*- Ciljevi u vezi sa potrebama pacijenata i korisnika, posvećenost dobroj profesionalnoj praksi, ispunjavanje zahtjeva EN ISO 15189:2022*

*- Integritet u slučaju izmjena*

*- Indikatori kvaliteta za procjenu ključnih aspekata u predanalitičkoj, analitičkoj i postanalitičkoj fazi*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

5.6 Upravljanje rizikom

*- Procesi za identifikaciju rizika po pacijente, kao i prilika za poboljšanje brige o pacijentu*

*- Akcije za bavljenje rizicima i prilikama*

*- Efektivnost procesa identifikacije rizika*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6. Zahtjevi za resurse

6.2 Osoblje

*- Opće: dovoljan broj dostupnog osoblja, nepristrasnost, etičko ponašanje, zahtjevi korisnika, programi za uvođenje u organizaciju; zahtjevi za kompetentnost, periodično ocjenjivanje kompetentnosti, dokumentovanje informacija o kompetentnosti osoblja;*

*- Ovlaštenja osoblja za specifične aktivnosti*

*- Kontinuirana edukacija i profesionalni razvoj (programi edukacije)*

*- Zapisi o osoblju*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.3 Objekti i uslovi okoline

*- Opće: prikladnost, uticaj na sigurnost pacijenata, posjetilaca, korisnika i osoblja; monitoring uslova okoline, zapisi*

*- Kontrole objekata: kontrola pristupa, kontrola unakrsne kontaminacije i sprječavanje ako je utvrđen rizik, uređaji za sigurnost;*

*- Objekti za skladištenje (osiguravaju integritet uzoraka, opreme, reagenasa);*

*- Objekti za osoblje*

*- Objekti za uzimanje uzoraka: prikladnost, privatnost, udobnost i potrebe pacijenata, razdvojeni dijelovi prostora za prijem i prikupljanje uzoraka, dostupnost materijala za prvu pomoć*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.4 Oprema

*- Opće: izbor, nabavka, instalacija, prihvatljivost, rukovanje*

*- Raspolaganje opremom*

*- Procedura za provjeru prihvatljivosti opreme*

*- Instrukcije za korištenje opreme*

*- Održavanje i servisiranje opreme*

*- Izvještavanje o neželjenim događajima*

*- Zapisi o opremi*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.5 Kalibracija opreme i metrološka sljedivost

*- Opće: specificirani zahtjevi za kalibracije i metrološku sljedivost kao i za provjeru reproducibilnosti tokom vremena za kvalitativne metode*

*- Kalibracija opreme: procedura, instrukcije za kalibraciju od proizvođača, zapisi, verifikacija zahtijevane tačnosti i funkcionisanja mjernog sistema, zapisivanje statusa kalibracije i ponovne kalibracije, korištenje korektivnih faktora ako je potrebno, postupanje u slučaju kada je kalibracija bila izvan kontrole*

*- Metrološka sljedivost mjernih rezultata i zahtjevi dokumenta BATA-e* ***OD 07 – 03****: načini ostvarivanja metrološke sljedivosti do SI jedinica (kada je moguće) i/ili ostali načini kada nije moguće direktno ostvariti metrološku sljedivost (npr. standardi dogovoreni konsenzusom, referentne mjerne procedure, poređenja...); sljedivost do genetičkih referentnih sekvenci za genetička ispitivanja; pokazivanje sljedivosti za kvalitativne metode ispitivanjem poznatog materijala ili uzoraka npr. (konzistentna identifikacija)*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.6 Reagensi i potrošni materijali

*- Opće: izbor, nabavka, prijem, provjera prihvatljivosti, upravljanje zalihama*

*- Prijem i skladištenje: u skladu sa instrukcijama proizvođača, objekti za prijem*

*- Verifikacija prihvatljivosti*

*- Upravljanje zalihama*

*- Instrukcije za upotrebu*

*- Izvještavanje o neželjenim događajima*

*- Zapisi o reagensima i potrošnim materijalima*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.7 Ugovori o uslugama

*- Ugovori sa korisnicima usluga laboratorije: specificirani zahtjevi, resursi laboratorije, upućivanje na referalne laboratorije ili konsultante, obavještavanje o značajnim izmjenama, čuvanje zapisa*

*- Ugovori sa POCT operaterima (primjenjivo samo za laboratorije koje žele akreditirati ispitivanja uz pacijenta): moraju specificirati odgovornosti i ovlaštenja*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

6.8 Vanjski obezbjeđeni proizvodi i usluge

*- Opće: nabavka proizvoda i usluga za aktivnosti laboratorije*

*- Referalne laboratorije i konsultanti: komunikacija, odgovornost laboratorije koja upućuje uzorke*

*- Preispitivanje i odobravanje vanjskih proizvoda i usluga: definisanje zahtjeva, kriteriji za ocjenu dobavljača, upućivanje uzoraka, provjera da nabavljeni proizvodi / usluge odgovaraju zahtjevima, akcije koje mogu proizaći iz ocjene vanjskih dobavljača*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

***Napomena:*** *Osim navođenja dokumentacije koja propisuje zahtjeve ove tačke, potrebno je izjašnjenje da li laboratorija trenutno koristi referalne laboratorije / konsultante*

7. Zahtjevi za proces

7.1 Opće

*- Rizici za brigu o pacijentu u predispitnom, ispitnom i postispitnom postupku*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

***Napomena:*** *Ukoliko je postupanje sa rizicima opisano u drugim tačkama (npr. 8.5), ovu tačku (7.1) nije potrebno popunjavati*

7.2 Procesi prije ispitivanja

***7.2.1 Opće****: procedura za predanalitičke aktivnosti, dostupna relevantnom osoblju;*

***7.2.2 Informacije za pacijente i korisnike*** *– elementi od 7.2.2. a) do g)*

***7.2.3 Zahtjevi za laboratorijska ispitivanja****: ugovor/sporazum, sljedivost od pacijenta do zahtjeva i uzorka, format zahtjeva; usmeni zahtjevi*

***7.2.4******Prikupljanje primarnih uzoraka i rukovanje uzorcima****: procedure za prikupljanje; potencijalni rizici i uticaj prihvaćanja ili odbijanja uzorka na pacijenta, pristanak pacijenta; instrukcije za aktivnosti prikupljanja*

***7.2.5 Transport uzoraka****: instrukcije za pakovanje uzoraka, vrijeme dostave, temperaturni interval, specifični zahtjevi, integritet uzorka, periodična evaluacija sistema za transport*

***7.2.6 Prijem uzoraka****: Procedrura za prijem, elementi od 7.2.6.1 a) do g); Izuzeci za prijem uzoraka*

***7.2.7 Rukovanje, priprema i čuvanje uzoraka u predanalitičkoj fazi****: zaštita uzoraka od gubitaka ili promjena, kriteriji i rokovi za dodatna ispitivanja na istom uzorku; stabilnost uzoraka*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.3 Procesi ispitivanja

***7.3.1 Opće****: Izbor metoda koje su validirane za predviđenu namjenu kako bi osigurale kliničku tačnost ispitivanja za pacijente*

***7.3.2 Verifikacija metoda ispitivanja****: procedura za verifikaciju, obim verifikacije, ovlaštenja osoblja, ponovna verifikacija u slučaju revizije od tijela koje je objavilo metodu, zapisi o verifikaciji*

***7.3.3 Validacija metoda ispitivanja*** *i zahtjevi dokumenta BATA-e* ***OD 07 – 07****: Metode koje laboratorija mora validirati (interno razvijene metode, metode primijenjene izvan originalnog područja); obim validacije, ovlaštenja osoblja, ocjena kliničkog uticaja u slučaju izmjena validiranih metoda, zapisi o validaciji*

***7.3.4 Procjena mjerne nesigurnosti****: procjene mjerne nesigurnosti (kada je relevantno), preispitivanje procjena mjerne nesigurnosti; obrazloženje za isključivanje procjene mjerne nesigurnosti; mjerna nesigurnost na osnovu pozitivnih/negativnih uzoraka; uključivanje mjerne nesigurnosti prilikom validacije i/ili verifikacije metoda, kada je relevantno*

***7.3.5 Biološki referentni intervali i kliničke granične vrijednosti****: definisanje, preispitivanje u slučaju izmjena metoda, specifični zahtjevi za biološke referentne intervale (npr. za metode koje identifikuju prisustvo ili odustvo karakteristike)*

***7.3.6 Dokumentacija procedura ispitivanja****: Dokumentovanje do nivoa koji je potreban za konzistentnu primjenu, dostupnost osoblju, instrukcije od proizvođača, izmjene, postupanje prema proceduri za kontrolu dokumenata (8.3)*

***7.3.7 Osiguranje validnosti rezultata ispitivanja****:*

***7.3.7.1 Opće****: procedura za monitoring validnosti rezultata*

***7.3.7.2 Interna kontrola kvaliteta (IQC)****: procedura interne kontole sa detaljima o postupcima, kontrolnim materijalima, drugim primjenjivim metodama kontrole kad nisu dostupni, učestalost provođenja IQC na osnovu rizika, zapisivanje podataka i praćenje trendova, preispitivanje u odnosu na kriterije i akcije u slučaju odstupanja*

***7.3.7.3 Vanjska kontrola kvaliteta (EQA)****: učešće u programima vanjske kontrole (EQA, odnosno PT/ILC u skladu sa dokumentom* ***OD 07 – 04****); procedura za učešće u programima /šemama, uključujući ispitivanja uz pacijenta POCT, učešće osoblja koje rutinski provodi ispitivanja u EQA-PT/ILC, odabrani programi EQA / PT/ILC šeme obuhvataju provjeru predanalitičke, analitičke i postanalitičke faze (ako je moguće), uzorci što sličniji uzorcima pacijenata, ispunjavanje zahtjeva ISO/IEC 17043; određivanje ciljane vrijednosti (načini procjene); alternativne metodologije kada programi / šeme nisu dostupni; preispitivanje rezultata učešća u odnosu na kriterije, akcije u slučaju kada su rezultati izvan prihvatljivih kriterija uključujući procjenu kliničkog značaja odstupanja; u slučaju da se otkrije klinički značaj odstupanja – procjena potrebe za izmjenom rezultata*

***7.3.7.4 Uporedivost rezultata ispitivanja****: procedura za ostvarivanje uporedivosti rezultata (za ispitivanja koja se provode na različitoj opremi i/ili različitim lokacijama); zapisi o provjeri uporedivosti rezultata i prihvatljivosti; periodično preispitivanje rezultata uporedivosti; ako se utvrde razlike – preispitivanje uticaja na biološke referentne intervale i limite za kliničko odlučivanje; informisanje korisnika u slučaju otkrivanja značajnih razlika u uporedivosti rezultata*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.4 Procesi poslije ispitivanja

***7.4.1 Izvještavanje o rezultatima***

***7.4.1.1 Opće:*** *izvještavanje tačno, jasno, nedvosmisleno, dostupnost informacija za interpretaciju rezultata; informisanje korisnika u slučaju kašnjenja, čuvanje svih informacija u vezi sa izdatim rezultatima u skladu sa zahtjevima za sistem upravljanja (tačka 8.4 Kontrola zapisa).*

***7.4.1.2 Preispitivanje i izdavanje rezultata:*** *preispitivanje prije izdavanja; procjena u odnosu na rezultate interne kontrole kvaliteta, kao i u odnosu na dostupne kliničke informacije i prethodne rezultate ispitivanja; specificirane odgovornosti za izdavanje rezultata*

***7.4.1.3 Izvještavanje o kritičnim rezultatima****: obavještavanje korisnika na osnovu dostupnih kliničkih informacija; dokumentovanje akcija (datum, vrijeme, odgovorne osobe, eventualne poteškoće prilikom obavještavanja); procedura eskalacije u slučaju kada ogovorna osoba ne može biti kontaktirana*

***7.4.1.4 Posebna razmatranja rezultata:*** *pojednostavljeno izvještavanje (u dogovoru sa korisnikom); rezultati izdati kao preliminarni izvještaj; rezultati iskazani usmeno (potvrda uspješnosti komunikacije); rezultati koji zahtijevaju posebno tumačenje; rezultati sa anonimnim podacima koji se koriste u statističke svrhe – postupanje u skladu sa pravnim i/ili regulatornim zahtjevima*

***7.4.1.5 Automatizovani*** ***izbor, preispitivanje, izdavanje i izvještavanje o rezultatima:*** *specificirani, odobreni i dostupni kriteriji; kriteriji validirani i odobreni prije upotrebe; rezultati odabrani od sistema za automatsko izvještavanje za ručno preispitivanje – mogućnost identifikacije; mogućnost brzog isključivanja sistema za automatsko izvještavanje kada je potrebno*

***7.4.1.6 Zahtjevi za izvještaje:*** *elementi od a) do m)*

***7.4.1.7 Dodatne informacije za izvještaje:*** *ako je značajno, vrijeme uzimanja primarnog uzorka; vrijeme izdavanja izvještaja; identifikacija rezultata od referentne laboratorije; interpretacije i komentari*

***7.4.1.8 Izmjene izvještaja o ispitivanju:*** *procedure za dopunu ili izmjenu rezultata*

***7.4.2 Rukovanje uzorcima poslije ispitivanja:*** *specificiran rok čuvanja uzoraka poslije ispitivanja, uslovi čuvanja; sačuvane identifikacije pacijenta i izvora uzorka; prikladnost uzorka za dodatna ispitivanja; uslovi čuvanja; mogućnost lociranja i preuzimanja uzorka; prikladno odlaganje uzoraka*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

Korištenje simbola SABiH, pozivanje na akreditaciju i pozivanje na status bilateralnog potpisnika EA MLA:

Korištenje simbola SABiH u skladu sa obavezujućim BATA dokumentom **PD 07 – 03** (simbol SABiH na svim izvještajima o ispitivanjima ako sadrže metode iz akreditiranog područja; pravilno označavanje neakreditiranih aktivnosti)

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.5 Neusklađeni posao

*- Proces za aktivnosti ili rezultate koji nisu usklađeni sa vlastitim procedurama, specifikacijama za kvalitet, zahtjevima korisnika*

*- Odgovornosti za upravljanje neusklađenim poslom;*

*- Akcije na osnovu analize rizika; odgovornost za ponovno pokretanje posla; pokretanje korektivnih akcija; čuvanje zapisa o neusklađenim poslovima i akcijama*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.6 Kontrola podataka i upravljanje informacijama

***7.6.1 Opće:*** *pristup podacima (odnosi se i na kompjuterizirane i nekompjuterizirane sisteme; rizici povezani sa informacionim sistemima; informaciona sigurnost)*

***7.6.2 Odgovornosti i ovlaštenja za upravljanje informacijama:*** *Specificirane odgovornosti*

***7.6.3 Upravljanje informacionim sistemom:*** *validacija od dobavljača, verifikacija od laboratorije; dokumentovanost; implementacija uzimajući u obzir informacionu sigurnost; uslovi korištenja; održavanje, integritet podataka; sistematsko provjeravanja proračuna i prenosa podataka*

***7.6.4 Planovi u slučaju zastoja:*** *planirani postupci u slučaju pada informacionog sistema ili isključenja u svrhu održavanja*

***7.6.5 Održavanje izvan lokacije laboratorije:*** *postupanje operatora sistema u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima standarda ISO 15189:2022*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.7 Prigovori

***7.7.1 Proces:*** *proces za postupanje sa prigovorima*

***7.7.2 Prijem prigovora****: povrđivanje da li se prigovor odnosi na laboratorijske aktivnosti i da li će laboratorija rješavati prigovor; prikupljanje informacija; potvrda prijema prigovora i daljnjih aktivnosti*

***7.7.3 Rješavanje prigovora****: istraživanje i rješavanje prigovora ne smije rezultirati diskriminatornim radnjama; rješavanje ili preispitivanje i odobravanje mora provesti osoblje koje nije bilo uključeno u aktivnosti koje su predmet prigovora (kada nema dovoljno resursa za to, alternativni pristup koji ne smije kompromitirati nepristrasnost)*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

7.8 Kontinuitet rada i planiranje za hitne situacije

*Identifikacija rizika u vezi sa hitnim situacijama, strategija, planovi, procedure, tehničke mjere za kontinuitet rada, planovi periodično testirani (kada je to moguće provesti); uspostavljen plan za odgovor na hitnu situaciju; dostupne informacije i obuke osoblja; odgovor u slučaju stvarne hitne situacije; prikladne akcije za smanjenje posljedica*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8. Zahtjevi za sistem upravljanja

8.1 Opći zahtjevi

***8.1.1. Opće****: uspostavljen sistem upravljanja, minimum zahtjeva za sistem upravljanje (odgovornosti, ciljevi i politike, dokumentovane informacije, akcije za bavljenje rizicima i prilikama, stalna poboljšanja, korektivne akcije, ocjene i interni auditi, preispitivanje od rukovodstva)*

***8.1.2 Ispunjavanje zahtjeva za sistem upravljanja:*** *implementacija sistema (npr. prema ISO 9001); sistem mora demonstrirati konzistentno ispunjavanje zahtjeva od 8.2 do 8.9*

***8.1.3. Svjesnost o sistemu upravljanja****: osoblje svjesno politika i ciljeva; doprinos osoblja; posljedice u slučaju neispunjavanja zahtjeva sistema upravljanja*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.2 Dokumentacija sistema upravljanja

***8.2.1 Opće:*** *uspostavljena dokumentacija, ciljevi, politike*

***8.2.2 Kompetentnost i kvalitet****: ciljevi i politike se moraju odnositi na kompetentnost, kvalitet i konzistentno funkcionisanje laboratorije*

***8.2.3 Dokazi o posvećenosti****: dokazi o posvećenosti razvoju i implementaciji sistema upravljanja*

***8.2.4 Dokumentacija****: dokumentacija, procesi, sistemi, zapisi prepoznati ili povezani kao dio sistema upravljanja*

***8.2.5 Dostupnost osoblju****: pristup osoblja dijelovima sistema koji su primjenjivi na njihove odgovornosti*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.3 Kontrola dokumenata sistema upravljanja

***8.3.1 Opće:*** *uspostavljena**kontrola dokumenata (internih i vanjskih)*

***8.3.2 Kontrola dokumenata:*** *identifikacija, odobravanje, periodično preispitivanje, dostupnost na mjestu primjene, izmjene, zaštita od izmjena i neovlaštenog pristupa, čuvanje primjerka povučenog izdanja*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.4 Kontrola zapisa

***8.4.1 Nastanak zapisa:*** *zapisi o ispunjavanju zahtjeva standarda EN ISO 15189; zapisi nastaju u trenutku kada se ispitivanja provode, medij i vrsta zapisa*

***8.4.2 Izmjene zapisa:*** *sljedivost do prethodnih verzija ili do originalnih zapažanja;*

***8.4.3 Čuvanje zapisa:*** *procedure za identifikaciju, skladištenje, zaštitu, rezervne kopije, arhiviranje, pretraživanje, vrijeme zadržavanja i odlaganje zapisa; rokovi čuvanja zapisa; rezultati ispitivanja iz izvještaja moraju biti dostupni dokle god je to neophodno ili obavezno; dostupnost, čitljivost, raspoloživost zapisa tokom čuvanja*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.5 Akcije za bavljenje rizicima i prilikama za poboljšanje

***8.5.1 Identifikacija rizika i prilika za poboljšanje:*** *identifikacija rizika za sprječavanje i smanjenje negativih uticaja na laboratorijske aktivnosti; postizanje poboljšanja; osiguravanje da sistem upravljanja postiže rezultate; smanjivanje rizika za brigu o pacijentu; postizanje svrhe i ciljeva laboratorije*

***8.5.2 Postupanje po rizicima i prilikama za poboljšanje:*** *definisanje prioriteta i postupanje po rizicima uzimajući u obzir potencijalni uticaj na rezultate ispitivanja, pacijente i osoblje; zapisi o odlukama i akcijama; integrisanje akcija u sistem upravljanja i vrednovanje efektivnosti akcija*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.6 Poboljšanja

***8.6.1 Stalna poboljšanja****: stalna poboljšanja efektivnosti sistema upravljanja; identifikacija prilika za poboljšanje i provođenje akcija u dijelovima sistema gdje su identifikovani prioriteti prilikom analize rizika; ocjena efektivnosti akcija za poboljšanje; poboljšanja u vezi sa brigom o pacijentu; obavještavanje osoblja o planovima i ciljevima za poboljšanje*

***8.6.2 Povratne informacije od pacijenata korisnika i osoblja laboratorije****: prikupljanje povratnih informacija, analiza i korištenje informacija za poboljšavanje; zapisi o povratnim informacijama i provedenim akcijama; obavještavanje osoblja o provedenim akcijama*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.7 Neusklađenosti i korektivne akcije

***8.7.1 Akcije prilikom pojave neusklađenosti:*** *odgovor laboratorije provođenjem akcije ili bavljenjem posljedicama; određivanje uzroka; procjena potrebe za korektivnom akcijom; implementacija akcija; ocjena efektivnosti; ažuriranje rizika i prilika ako je potrebno*

***8.7.2 Efektivnost korektivnih akcija:*** *prikladnost akcija za utvrđenu neusklađenost i otklanjanje uzroka*

***8.7.3 Zapisi o neusklađenostima i korektivnim akcijama:*** *zapisi i dokazi o vrsti neusklađenosti, uzrocima i akcijama; zapisi o ocjeni efektivnosti akcija*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.8 Vrednovanje

***8.8.1 Opće:*** *provođenje vredovanja u planiranim intervalima*

***8.8.2 Indikatori kvaliteta:*** *praćenje indikatora kvaliteta (vidjeti takođe tačku 5.5) planirano u smislu ciljeva, metodologije, interpretacije, limita, plana akcija i trajanja praćenja*

***8.8.3 Interni auditi***

***8.8.3.1****: provođenje audita u planiranim intervalima*

***8.8.3.2****: plan i program audita: prioritet na rizicima za brigu o pacijentu; plan uključuje rizike, rezultate prethodnih audita, pojavu neusklađnosti incidenata ili prigovora kao i izmjene koje utiču na laboratorijske aktivnosti; ciljevi i područje audita; izbor obučenih auditora; osiguravanje objektivnosti i nepristrasnosti, obavještavanje relevantnog osoblja o rezultatima; implementacija korekcija i korektivnih akcija; čuvanje zapisa*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

8.9 Preispitivanje od rukovodstva

***8.9.1 Opće:*** *preispitivanje u redovnim intervalima*

***8.9.2 Ulazne informacije za preispitivanje:*** *elementi od 8.9.2 a) do 8.9.2. j)*

***8.9.3 Izlazne informacije iz preispitivanja:*** *elementi od 8.9.3 a) do 8.9.3. e); akcije koje prozlaze iz preispitivanja, rokovi za provođenje.*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

Dodatni zahtjevi za ispitivanja uz pacijenta - POCT (Dodatak A standarda EN ISO 15189:2022):

*[Primjenjivo samo za laboratorije koje žele akreditirati ispitivanja uz pacijenta]*

**A.2 Upravljanje**

*Organizacija koja je odgovorna za monitoring tačnosti i kvaliteta ispitivanja; Ugovori između laboratorije i svih lokacija koje koriste POCT moraju osigurati da su specificirane odgovornosti i ovlaštenja; Ugovori sadrže kliničko odobrenje, po potrebi i finansijsko odobrenje; Mogu biti uspostavljeni medicinski savjetodavni komiteti za vođenje i koordiniranje ispitivanjima uz pacijenta*

**A.3 Program osiguranja kvaliteta**

*Imenovanje odgovorne osobe sa odgovarajućim iskustvom i obukom za kvalitet POCT ispitivanja;*

**A.4 Program obuke**

*Imenovanje odgovorne osobe sa odgovarajućim iskustvom i obukom za upravljanje obukama i monitoringom kompetentnosti osoblja koje provodi POCT; Program se odnosi na teorijsko i praktično obučavanje*

Komentar TOU i/ili referentni dokument(i):

***Sažetak nalaza samoocjenjivanja:\****

|  |
| --- |
|  |

*\*Navesti opći komentar i naznačiti poglavlja u kojima su zabilježene izmjene od zadnjeg samoocjenjivanja.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum: |  | Potpis: |