**1. OPĆI PODACI**

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

**2. PODACI O OCJENJIVANJU**

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

**NAPOMENA**: *Izvještaj o samoocjenjivanju treba sadržavati objašnjenja kako su zadovoljena poglavlja sa zahtjevima referentnog standarda (BAS 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 i BATA dokumenti. Objašnjenja uz odgovarajuća poglavlja u ovom izvještaju navedena su u svrhu efektivnijeg izvještavanja i ne ograničavaju tijelo u navođenju i ostalih relevantnih elemenata.*

**4.1 Organizacija i odgovornost rukovodstva**

*Organizacija: pravni subjekt;* ***etičko ponašanje****, direktor laboratorije. Odgovornost rukovodstva:* ***posvećenost rukovodstva****; potrebe korisnika; politika kvaliteta;* ***ciljevi kvaliteta i planiranje****;* ***odgovornost, ovlaštenja i međusobni odnosi****;* ***komunikacija****; rukovodilac kvaliteta.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.2 Sistem upravljanja kvalitetom**

*Dokumentovanost sistema upravljanja;* ***integracija procesa kako bi se ispunili ciljevi kvaliteta i zahtjevi korisnika****; zahtjevi za dokumentaciju: politika, priručnik kvaliteta, procedure i zapisi, kopije normativnih dokumenata; priručnik kvaliteta: politika kvaliteta, opis područja sistema upravljanja kvalitetom, prikaz organizacije, struktura rukovodstva i mjesto u matičnoj organizaciji, uloge i odgovornosti rukovodstva, opis strukture dokumentacije, dokumentovane politike za upravljanje kvalitetom i upućivanje na aktivnosti upravljanja i tehničke aktivnosti.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.3 Kontrola dokumenata**

*Procedura za kontrolu dokumenata koja osigurava sljedeće: svi dokumenti, uključujući i one u sastavu kompjuteriziranog sistema su izdati kao dio sistema upravljanja kvalitetom, preispituju se i odobravaju; identifikacija dokumenata; lista trenutno odobrenih izdanja i distribucija; na mjestu upotrebe moraju biti samo važeća izdanja; ručne izmjene, označavanje i reizdavanje;* ***identifikacija promijenjenog dijela dokumenta****;* ***čitljivost****; periodično preispitivanje;* ***zastarjeli dokumenti se datiraju i označavaju kao zastarjeli****; jedna kopija zastarjelog dokumenta se zadržava određeni vremenski period.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.4 Sporazumi o usluzi**

***Uspostavljanje sporazuma o usluzi****: dokumentovana procedura; svaki zahjev za ispitivanje se smatra sporazumom; sporazumi uzimaju u obzir zahtjev za ispitivanje i izvještaj; sporazum treba specificirati informacije potrebne da bi se osiguralo odgovarajuće ispitivanje i interpretacija rezultata;*

***Uslovi za sporazum****: zahtjevi klijenata i korisnika su definisani, dokumentovani i shvaćeni; sposobnost laboratorije da ispuni zahtjeve, vještine i iskustvo osoblja, odabrane procedure ispitivanja odgovaraju potrebama klijenata, informisanje klijenata i korisnika o odstupanjima koja mogu uticati na rezultate ispitivanja, upućivanje na referentnu laboratoriju ili konsultacijske usluge ako su korištene.*

***Preispitivanje sporazuma****: preispitivanje uključuje sve aspekte sporazuma; u slučaju potrebe za izmjenama sporazuma ponavlja se postupak preispitivanja i obavještavaju sve zainteresirane strane.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.5 Ispitivanja koja obavljaju referentni laboratoriji**

***Izbor i vrednovanje****: Procedura za ocjenu i izbor referentnih laboratorija* ***i konsultanata koji pružaju mišljenja i tumačenja za kompleksna ispitivanja u svakoj disciplini****;* ***procedura osigurava praćenje kvaliteta performansi i da su laboratorije /konsultanti kompetentni****, periodično preispitivanje sporazuma sa referetnom laboratorijom/****konsultantima****, održavanje zapisa o preispitivanjima, registar, period čuvanja zahtjeva i rezultata o svim upućenim uzorcima.*

***Obezbjeđenje rezultata ispitivanja****: laboratorija koja upućuje uzorak je odgovorna da se rezultati dostave osobi koja je podnijela zahtjev; kada laboratorija koja upućuje uzorak priprema izvještaj o ispitivanju mora osigurati da su sadržani svi suštinski elementi; u izvještajima se mora jasno naglasiti koja ispitivanja je provela referentna laboratorija/konsultant.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.6 Vanjske usluge i nabavke**

*Procedure za izbor i upotrebu nabavljenih usluga, opreme i materijala;* ***izbor i odobravanje dobavljača vrši se na osnovu njihove sposobnosti da isporuče eksterne usluge, reagense i potrošni materijal;******saradnja sa drugim organizacionim odjeljenjima****; kriterijumi za izbor, lista odobrenih dobavljača, informacije o nabavci opisuju zahtjeve za proizvod/uslugu,* ***praćenje performansi isporučilaca*** *kako bi se osiguralo da ispunjavaju kriterijume.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.7 Savjetodavne usluge**

*Laboratorija uspostavlja načine za komunikaciju sa korisnicima o sljedećem: davanje savjeta o izboru ispitivanja,* ***savjeti o pojedinačnim kliničkim slučajevima****, tumačenje rezultata, promovisanje efektivnog korištenja usluga laboratorije, konsultacije u vezi sa naučnim i logističkim pitanjima.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.8 Rješavanje prigovora**

*Procedura za rješavanje prigovora ili drugih povratnih informacija; Zapisi o istraživanju i korektivnim akcijama.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.9 Identificiranje i kontrola neusklađenosti**

*Politika i procedure za postupanje sa neusklađenostima; Politika i procedura sadrže elemente od* ***a) do h)****; akcije za identifikaciju, dokumentovanje i otklanjanje uzroka problema (kada postoji sumnja da bi se neusklađenosti mogle ponoviti).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.10 Korektivne akcije**

*Dokumentovana procedura za elemente od* ***a) do f)***

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.11 Preventivne akcije**

*Dokumentovana procedura za elemente od* ***a) do f)***

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.12 Stalno poboljšavanje**

*Stalno poboljšanje efektivnosti sistema;* ***Aktivnosti usmjerene na obasti koje su najviši prioritet****; Planovi akcija za poboljšanje; Efektivnost akcija kroz preispitivanje ili provjeru date oblasti;* ***Aktivnosti poboljšanja obuhvataju rezultate njege pacijenta****;* ***Obaveza rukovodstva da osoblju saopšti planove poboljšanja i ciljeve u vezi sa njima****.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.13 Kontrola zapisa**

*Procedura za kontrolu zapisa;* ***Formiranje zapisa istovremeno sa provođenjem aktivnosti****;* ***datumi, vrijeme izmjena i identifikacija osoblja koje je napravilo izmjene****; definiranje vremenskih perioda čuvanja zapisa; prostori za čuvanje zapisa; sadržaj zapisa - elementi od* ***a) do v)****.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.14 Vrednovanje i auditi**

***4.14.1 Opšte****: provođenje procesa vrednovanja i interne provjere*

***4.14.2 Periodično preispitivanje zahtjeva i prikladnost procedura i zahtjeva za uzorke:*** *periodična provjera ispitivanja kako bi se osiguralo da ona budu klinički odgovarajuća; preispitivanje količine uzoraka*

***4.14.3 Ocjenjivanje povratnih informacija korisnika****: informacije da li je usluga ispunila zahtjeve korisnika; povjerljivost prema korisnicima prilikom prikupljanja povratnih informacija*

***4.14.4 Prijedlozi osoblja****: podsticanje zaposlenih da daju prijedloge za poboljšavanje svih aspekata usluge*

***4.14.5 Interni audit****: provođenje u planiranim intervalima; osposobljeno osoblje za provođenje internog audita; dokumentovana procedura za provođenje internih audita; korektivne akcije u slučaju kada se utvrde neusklađenosti*

***4.14.6 Upravljanje rizikom****: vrednovanje uticaja radnih procesa i potencijalnih nedostataka na rezultate ispitivanja; modifikacija procesa kako bi se umanjili ili eliminisali rizici*

***4.14.7 Indikatori kvaliteta****: uspostavljanje indikatora kvaliteta (kritični aspekti procesima prije ispitivanja, u toku ispitivanja i poslije ispitivanja); planiranje procesa praćenja indikatora kvaliteta (ciljevi, metodologija, tumačenje, granične vrijednosti, plan i trajanje mjerenja); periodično preispitivanje indikatora; uspostavljeno vrijeme za obavljanje ispitivanja „turnaround time“ (TAT)*

***4.14.8 Preispitivanja od vanjskih organizacija****: poduzimanje akcija ukoliko se utvrde neusklađenosti ili potencijalne neusklađenosti, čuvanje zapisa o poduzetim korektivnim (i preventivnim) akcijama.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**4.15 Preispitivanje od rukovodstva**

***4.15.1 Opšte****: preispitivanje u planiranim intervalima*

***4.15.2 Ulazni elementi preispitivanja****: informacije o rezultatima vrednovanja za elemente od a) do o)*

***4.15.3 Aktivnosti preispitivanja****: ulazne informacije, nepovoljni trendovi i obrasci koji ukazuju na probleme procesa; mogućnosti za poboljšanje; vrednovanje kvaliteta i prikladnosti doprinosa njezi pacijenta*

***4.15.4 Izlazni elementi preispitivanja****: Zapis kojim se dokumentuju donijete odluke i akcije u vezi sa poboljšanjem efikasnosti sistema upravljanja kvalitetom i njegovih procesa, poboljšanje usluga za korisnike, potrebe za resursima; informisanje osoblja laboratorije o nalazima i akcijama koje proizlaze iz preispitivanja; provođenje akcija u definisanom roku.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.1 Osoblje**

***5.1.1 Opšte****: dokumentovana procedura za osoblje*

***5.1.2 Kvalifikacije osoblja****: dokumentovane kvalifikacije za svaku poziciju; odražavaju odgovarajuće obrazovanje, obuku, iskustvo i vještine; osoblje koje vrši prosuđivanje na osnovu ispitivanja ima teorijsko i praktično znanje*

***5.1.3 Opisi poslova****: posjedovanje opisa poslova za cjelokupno osoblje*

***5.1.4 Uvođenje osoblja u organizacionu sredinu****: program za upoznavanje novih zaposlenih sa organizacijom*

***5.1.5 Obuka****: obuhvata elemente od a) do g)*

***5.1.6 Ocjenjivanje kompetentnosti****: ocjenjivanje nakon obuke osoblja; ponovno ocjenjivanje u redovnim intervalima*

***5.1.7 Preispitivanje performansi osoblja****: preispitivanje performansi osoblja da bi se održao ili poboljšao kvalitet usluge*

***5.1.8 Kontinuirana obuka i stručno usavršavanje****: program kontinuirane obuke, periodično preispitivanje efektivnosti programa*

***5.1.9 Zapisi o osoblju****: sadržaj zapisa od a) do k)*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.2 Uvjeti za smještaj i okolinu**

***5.2.1 Opšte****: prostor za obavljanje poslova projektovan da osigura kvalitet i efikasnost, kao i zdravlje i bezbjednost za osoblje, pacjiente i posjetioce; laboratorija vrednuje i utvrđuje da li je određeni prostor dovoljan i adekvatan za obavljanje poslova*

***5.2.2 Laboratorijski i kancelarijski prostor****: prostor osigurava uslove za: kontrolu pristupa; čuvanje medicinskih informacija, uzoraka i resursa od neovlaštenog pristupa; korektno provođenje ispitivanja; efikasan prenos informacija; obezbjeđena oprema i instalacije za sigurnost (redovna verifikacija)*

***5.2.3 Prostor za skladištenje****: osigurava stalni integritet uzoraka, materijala, reagenasa, potrošnog materijala, zapisa; klinički uzorci se skladište na način da je spriječena unakrsna kontaminacija; odgovarajući prostor za odlaganje opasnih materijala*

***5.2.4 Prostori za osoblje****: adekvatan pristup sanitarnim prostorijama i prostorijama za čuvanje opreme za ličnu zaštitu*

***5.2.5 Prostori za prikupljanje uzoraka od pacijenata****: odvojen prostor za prijem/čekaonicu i za prikupljanje uzoraka; prostor za prikupljanje uzoraka uzima u obzir privatnost, udobnost i potrebe pacijenata; prostor omogućava da se prikupljanje uzorka provodi na način koji ne ugrožava ispravnost rezultata; dostupan materijal za pružanje prve pomoći*

***5.2.6 Održavanje prostora i uslovi sredine****: dobro održavanje; kontrola i zapisivanje uslova sredine (prema specifikacijama ili kada utiču na kvalitet uzoraka i rezultata); kontrola faktora koji mogu nepovoljno uticati na kvalitet ispitivanja.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.3 Laboratorijska oprema, reagensi i potrošni materijali**

***5.3.1 Oprema***

***5.3.1.1 Opšte****: dokumentovana procedura za izbor, nabavku i upravljanje opremom; opremljenost svom opremom potrebnom za pružanje usluga; zamjena opreme po potrebi*

***5.3.1.2 Ispitivanje opreme prilikom prijema****: verifikacija opreme nakon instalacije i prije upotrebe; jedinstveno označavanje opreme*

***5.3.1.3 Uputstva za korištenje opreme****: Opremom rukuje obučeno i ovlašteno osoblje; dostupna aktuelna uputstva; procedure za bezbjedno rukovanje, transport, čuvanje i korištenje opreme da bi se spriječila kontaminacija ili oštećenje*

***5.3.1.4 Kalibracija opreme i metrološka sljedivost****: dokumentovana procedura za kalibraciju opreme koja ima uticaja na rezultate ispitivanja; procedura obuhvata elemente od a) do f); postojanje metrološke sljedivosti raspoloživog referentnog materijala ili referentne procedure višeg metrološkog nivoa; drugi načini obezbjeđenja povjerenja u rezultate (upotreba CRM, ispitivanje ili kalibracija prema drugoj proceduri, međusobno usaglašeni standardi dogovoreni od zainteresiranih strana)*

*Zahtjevi dokumenta OD 07 - 03*

***5.3.1.5 Održavanje i popravka opreme****: dokumentovan program za preventivno održavanje (minimalno prema uputama proizvođača); oprema se održava u sigurnim radnim uslovima i u ispravnom stanju; neispravna oprema se isključuje iz upotrebe i jasno označava; neispravna oprema se ne koristi dok se ne popravi i dok se verifikacijom ne dokaže da ispunjava kriterijume prihvatljivosti; ispitivanje uticaja neispravnosti na prethodna ispitivanja i poduzimanje neodložne akcije ili korektivne akcije; dekontaminacija opreme prije servisiranja, popravke ili rashodovanja; provjera performansi prije nego što se oprema vrati laboratoriji na korištenje*

***5.3.1.6 Izvještavanje o neželjenim incidentima u vezi sa opremom****: istraživanje i izvještavanje proizvođača i nadležne institucije, ako se zahtijeva*

***5.3.1.7 Zapisi o opremi****: sadržaj zapisa od a) do k); zapisi o održavanjeima i plan preventivnog održavanja uključuje kopije izvještaja/certifikata o kalibracijama i/ili verifikacijama*

***5.3.2. Reagensi i potrošni materijal***

***5.3.2.1 Opšte****: dokumentovana procedura za prijem, skladištenje nabavljenih predmeta*

***5.3.2.2 Reagensi i potrošni materijal – prijem i skladištenje****: laboratorija verifikuje da lokacija za prijem (ukoliko to nije laboratorija) ima mogućnost za skladištenje, kako bi se spriječilo oštećenje; skladištenje u skladu sa specifikacijama proizvođača*

***5.3.2.3 Reagensi i potrošni materijal – ispitivanje prilikom prijema****: svaka nova formulacija kompleta za ispitivanje sa promjenama u reagensima ili proceduri ili novi lot ili nova isporuka mora se prije upotrebe verificirati u odnosu na performanse*

***5.3.2.4 Reagensi i potrošni materijal – upravljanje zalihama****: sistem kontrole zaliha za reagense i potrošni materijal; sistem mora odvojiti neispitane i neprihvatljive reagense od prihvaćenih za upotrebu*

***5.3.2.5 Reagensi i potrošni materijal – uputstva za upotrebu****: lako dostupna uputstva za upotrebu, uključujući i ona koja je dostavio proizvođač*

***5.3.2.6 Reagensi i potrošni materijal – izvještavanje o neželjenim incidentima****: istraživanje incidenata koji se mogu dovesti u vezu sa reagensima ili potrrošnim materijalom; izvještavanje proizvođača, odnosno nadležnog tijela, ako se zahtijeva*

***5.3.2.7 Reagensi i potrošni materijal – zapisi****: sadržaj zapisa od a) do h); ako se reagensi pripremaju ili dovršavaju u laboratoriji – zapisi sadrže podateke o osobi/osobama koje su izvršile pripremu, datum pripreme.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.4 Procesi prije ispitivanja**

***5.4.1 Opšte****: dokumentovane procedure i informacije za aktivnosti prije ispitivanja da bi osigurala validnost rezultata ispitivanja*

***5.4.2 Informacije za pacijente i korisnike****: informacije dostpne za pacijente i korisnike usluga laboratorije, sadržaj informacija od a) do n); informacije uključuju objašnjenje za kliničke procedure da bi se obezbjedila saglasnost pacijenta; objašnjen značaj pružanja informacija korisniku i porodici, kada je to relevantno*

***5.4.3 Informacije u obrascu zahtjeva****: obrazac zahtjeva ili njegov elektronski ekvivalent omogućava prostor za unošenje sljedećih podataka: identifikacija pacijenta, ime ili druga identifikacija kliničara, vrsta primarnog uzorka, ispitivanja koja se zahtijevaju, informacije o pacijentu koje su klinički relevantne za performanse ispitivanja, datum prikupljanja primarnog uzorka, datum i vrijeme prijema uzorka; dokumentovana procedura koja se odnosi na usmene zahtjeve za ispitivanja; spremnost na saradnju sa korisnicima ili njihovim predstavnicima u razjašnjavanju zahtjeva korisnika*

***5.4.4 Prikupljanje primarnog uzorka i rukovanje njime***

***5.4.4.1 Opšte****: dokumentovane procedure za pravilno prikupljanje primarnih uzoraka i rukovanje njima; procedure dostupne odgovornima za prikupljanje uzorka; odstupanja od procedure po zahtjevu korisnika moraju biti zapisana i uključena u sve dokumente koji sadrže rezlutate ispitivanja*

***5.4.4.2 Uputstva za aktivnosti prije prikupljanja****: popunjavanje obrasca zahtjeva ili elektonskog zahtjeva, priprema pacijenta, vrsta i količina primarnog uzorka sa opisom posude i neophodnih aditiva, specijalno vrijeme prikupljanja ako je potrebno, kliničke informacije relevantne za prikupljanje uzoraka koe utiču na performanse ispitivanja ili tumačenje rezultata*

***5.4.2.3 Uputstva za aktivnosti prikupljanja****: utvrđivanje identiteta pacijenta, verifikacija da pacijent ispunjava zahtjeve prije ispitivanja, uputstva za prikupljanje primarnih uzoraka uz opis posuda za primarne uzorke i svih neophodnih aditiva, za prikupljanje uzoraka u sastavu kliničke prakse – kliničkom osoblju se moraju saopštiti uputstva u vezi sa posudama za primarne uzorke, aditivima, procesiranjima i uslovima za transport; uputstva za obilježavanje na način koji pruža vezu sa pacijentnom od koga su prikupljeni; zapisivanje identiteta osobe koja prikuplja primarni uzorak; uputstva za pravilno čuvanje uzoraka prije slanja; sigurno odlaganje materijala korištenog za prikupljanje*

***5.4.5 Transport uzorka****: uputstva za pakovanje uzorka za transport; procedura za praćenje transportovanja uzorka obezbjeđuje: transport u vremenskom okviru koji je odgovarajući za prirodu zahtijevanih ispitivanja i laboratorijsku disciplinu, transport u okviru odgovarajućeg temperaturnog intervala, očuvanje integriteta uzorka i sigurnost prenosioca*

***5.4.6 Prijem uzorka****: procedura osigurava sljedeće uslove: uzorci nedvosmisleno sljedivi do pacijenta; primjena kriterija za prihvatanje ili odbijanje uzoraka; u slučaju problema sa identifikacijom, nestabilnošću ili količinom uzorka konačni izvještaj mora da ukazuje na prirodu problema; zapisivanje svih uzoraka u knjigu prijema, radnu listu ili drugi sistem, datum i vrijeme registracije uzorka; ovlašteno osoblje vrednuje primljene uzorke; uputstva za hitne uzorke – specijalno označavanje i mehanizam prenosa sa specijalnim kriterijima za izvještavanje*

***5.4.7 Rukovanje, priprema i čuvanje prije ispitivanja****: procedure i prostorije za osiguranje uzorka i izbjegavanje narušavanja kvaliteta; vremenska ograničenja za zahtijevanje dodatnih ispitivanja od istog primarnog uzorka.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.5 Procesi ispitivanja**

***5.5.1 Izbor, verifikacija i validacija procedura ispitivanja***

***5.5.1.1 Opšte****: laboratorija mora izabrati proceudure ispitivanja koje su validirane za predviđenu namjenu; zabilježen identitet osoba koje provode aktivnosti u procesima ispitivanja; specifikacije performansi za svaku proceduru ispitivanja moraju se odnositi na predviđenu namjenu ispitivanja*

***5.5.1.2 Verifikacija procedura ispitivanja****: validirane procedure koje se koriste bez izmjena moraju se nezavisno verificirati od laboratorije prije uvođenja u rutinsku primjenu; pribavljanje informacija za potvrđivanje karakteristika performansi od proizvođača; izvršeno potvrđivanje performansi prema zahtjevima koji su relevantni za korištenje rezultata ispitivanja; dokumentovana procedura za verifikaciju, vođenje zapisa o verifikaciji, preispitivanje rezultata verifikacije*

***5.5.1.3 Validacija procedura ispitivanja****: moraju se validirati procedure iz sljedećih izvora: nestandardne metode, metode koje je razvila laboratorija, standardne metode primijenjene izvan predviđenog predmeta i područja primjene, modificirane validirane metode; validacija u obimu koji je dovoljan da se potvrdi da su specifični zahtjevi za predviđenu namjenu ispunjeni (uz objektivne dokaze); dokumentovana procedura za validaciju; preispitivanje rezultata validacije; ponovna validacija u slučaju izmjena procedure.*

*Zahtjevi dokumenta OD 07 – 07.*

***5.5.1.4 Mjerna nesigurnost izmjerenih kvantitativnih vrijednosti****: utvrđena mjerna nesigurnost za svaku proceduru ispitivanja koja se koristi za izvještavanje o izmjerenim kvantitativnim vrijednostima; definisanje zahtjeva za performanse mjerne nesigurnosti svake procedure, redovno preispitivanje procjena mjerne nesigurnosti; korištenje mjerne nesigurnosti kod tumačenja izmjerenih kvantitativnih vrijednosti; na zahtjev, procjene moraju biti dostupne korisnicima; ako je u proceduri sadržan korak mjerenja, ali se ne izvještava kao kvantitativna vrijednost, laboratorija treba izračunati njegovu nesigurnost kada ima značaja za pouzdanost rezultata*

***5.5.2 Biološki referentni intervali ili vrijednosti kliničke odluke****: definisani biološki referentni intervali ili vrijednosti kliničke odluke, dokumentovana njihova osnova i saopštavanje informacija korisnicima; za biološke referentne intervale ili vrijednosti kliničke odluke koji nisu više relevantni za populaciju kojoj se pružaju usluge, moraju se napraviti izmjene i saopštiti korisnicima; preispitivanje intervala kada laboratorija promijeni proceduru ispitivanja ili predispitnu proceduru*

***5.5.3 Dokumentacija procedura ispitivanja****: procedure ispitivanja dokumentovane i napisane na razumljivom jeziku, dostupne na odgovarajućim lokacijama; sažeti format mora odgovarati dokumentovanoj proceduri; svi dokumenti povezani sa performansama ispitivanja moraju biti kontrolisani dokumenti; dokumentacija mora obuhvatati elemente od a) do t); u slučaju izmjene procedure, nakon validacije, posljedice se moraju saopštiti korisnicima (ako bi rezultati ili njihova tumačenja mogli biti značajno različiti).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.6 Osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja**

***5.6.1 Opšte****: osiguranje kvaliteta provođenjem ispitivanja pod definisanim uslovima; ne smije se fabrikovati nijedan rezultat*

***5.6.2 Kontrola kvaliteta***

***5.6.2.1 Opšte****:uspostavljene procedure kontrole kvaliteta kojima se verificira postizanje predviđenog kvaliteta rezultata*

***5.6.2.2 Materijali za kontrolu kvaliteta****: materijali reaguju na sistem ispitivanja na način koji je najbliži mogući uzorcima pacijenata; periodična provjera materijala*

***5.6.2.3 Podaci o kontroli kvaliteta****: procedura za sprječavanje izdavanja rezultata pacijenata u slučaju neuspješne kontrole kvaliteta; odbacivanje rezultata za koje su prekršena pravila kontrole kvaliteta; ponovno ispitivanje poslije ispravljanja stanja; verifikacija rezultata uzoraka ispitanih nakon posljednje uspješne kontrole kvaliteta; preispitivanje podataka o kontroli kvaliteta (trendovi); kada se primijete trendovi koji ukazuju na probleme pokreću se preventivne akcije*

***5.6.3 Međulaboratorijska poređenja***

***5.6.3.1 Učešće****: učešće u odgovarajućim programima ILC (eksterni program ocjenjivanja ili PT šeme); praćenje rezultata i provođenje korektivnih akcija kada nisu ispunjeni kriterijumi; procedura za učešće u ILC sa definisanim odgovornostima, uputstvima i kriterijima; odabrani programi učešća u ILC odgovaraju koliko je moguće uzorcima pacijenata i imaju efekat provjere cijelog procesa (ako je moguće)*

*Zahtjevi dokumenta OD 07 – 04.*

***5.6.3.2 Alternativni pristupi****: kada ILC nije raspoloživ, laboratorija mora razviti druge pristupe i pružiti objektivne dokaze o prihvatljivosti rezultata ispitivanja; kada je moguće moraju se koristiti odgovarajući materijali*

***5.6.3.3. Analiza uzoraka iz međulaboratorijskog poređenja****: integracija u rutinski tok rada; ispitivanje od osoba koje rutinski ispituju uzorke pacijenata; ne smije se komunicirati sa drugim učesnicima u ILC o podacima u vezi sa uzorcima; ne smiju se upućivati uzorci za ILC prije podnošenja podataka*

***5.6.3.4 Vrednovanje performansi laboratorije****: performanse ILC-a preispituje relevantno osoblje; kada nisu ispunjeni kriterijumi, osoblje mora učestvovati u provođenju korektivne akcije; vraćeni rezultati moraju se vrednovati u odnosu na trendove na koje ukazuju potencijalne neusklađenosti; poduzimanje preventivne akcije*

***5.6.4 Uporedivost rezultata ispitivanja****: definisani načini poređenja procedura, opreme i metoda koji se koriste za uspostavljanje uporedivosti rezultata za uzorke od pacijenata u odgovarajućim kliničkim intervalima; obavijest korisnicima o svim razlikama u uporedivosti rezultata i razmatranje uticaja na kliničku praksu kada mjerni sistemi pružaju različite intervale mjerenja za isti analit i kada se metode mijenjaju; reagovanje na identificirane probleme ili nedostatke; čuvanje zapisa o preduzetim akcijama*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.7 Procesi poslije ispitivanja**

***5.7.1 Preispitivanje rezultata****: procedure koje osiguravaju da ovlašteno osoblje preispituje rezultate ispitivanja prije izdavanja; vrednovanje u odnosu na internu kontrolu kvaliteta; kriterijumi za preispitivanje kod automatskog izvještavanja.*

***5.7.2 Skladištenje, čuvanje i odlaganje kliničkih uzoraka****: dokumentovana procedura; definisan vremenski period za čuvanje kliničkih uzoraka; bezbjedno odlaganje.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.8 Izvještavanje o rezultatima**

***5.8.1 Opšte****: izvještavanje tačno, jasno, nedvosmisleno i u skladu sa uputstvima i procedurama ispitivanja; definisan format i medijum izvještavanja; način saopštavanja; procedura za ispravnost prenosa rezultata; izvještaj sadrži informacije neophodne za tumačenje rezultata; proces za obavještavanje podnosioca zahtjeva kada ispitivanje kasni*

***5.8.2 Svojstva izvještaja****: komentari o kvalitetu uzorka koji bi mogao kompromitovati rezultate; komentari o pogodnosti uzorka u odnosu na kriterijume za prihvatanje/odbijanje; komentari u vezi sa tumačenjem rezultata*

***5.8.3 Sadržaj izvještaja****: elementi od a) do p).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.9 Izdavanje rezultata**

***5.9.1 Opšte****: Dokumentovane procedure za izdavanje rezultata ispitivanja; procedura osigurava elemente od a) do e)*

***5.9.2 Automatizovani izbor i izvještavanje o rezultatima****: dokumentovana procedura koja osigurava: kriterijumi za izbor i izvještavanje su definisani, odobreni i lako dostupni; kriterijumi validirani za pravilan rad; postojanje procesa koji ukazuje na prisustvo interferencija uzorka; postojanje procesa za uključivanje analitičkih poruka upozorenja sa instrumenta u kriterijume automatskog izbora i izvještavanja; rezultati koji se biraju za automatizovano izvještavanje su prepoznatljivi u vrijeme preispitivanja i prije izdavanja; postojanje procesa za brzo obustavljanje automatizovanog izbora i izvještavanja*

***5.9.3 Izmijenjeni izvještaji****: pisana uputstva u vezi sa izmjenom – elementi od a) do d)*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5.10 Upravljanje informacijama laboratorije**

***5.10.1 Opšte****: pristup podacima i informacijama potrebnim za pružanje usluge; dokumentovana procedura za održavanje povjerljivosti informacija o pacijentima*

***5.10.2 Ovlaštenja i odgovornosti****: definisana ovlaštenja i odgovornosti za upravljanje informacionim sistemom; ovlaštenja za cjelokupno osoblje, a posebno za osoblje koje pristupa podacima o pacijentima, unosi podatke, vrši izmjene u podacima ili rezultatima, odobrava izdavanje rezultata ispitivanja i izvještaja*

***5.10.3 Upravljanje informacionim sistemom****: sistem validiran od strane isporučioca i verificiran za rad od strane laboratorije; dokumentovan; zaštićen od neovlaštenog pristupa; zaštićen od grešaka ili gubitka; omogućava rad u skladu sa specifikacijom isporučioca; održavan na način koji osigurava integritet podataka i informacija; usklađen sa nacionalnim i međunarodnim zahtjevima o zaštiti podataka; laboratorija verificira da sistem namijenjen za direktno primanje informacija tačno reproducira rezultate ispitivanja; dokumentovan plan za neželjene situacije da bi održala usluge u slučaju otkaza ili pada informacionog sistema; ako se sistemom upravlja izvan lokacije laboratorije, pružalac usluga održavanja mora biti usklađen sa zahtjevima ovog standarda.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***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/kalibracijama, ako isti sadrže metode iz akreditiranog područja; Pravilno označavanje neakreditiranih aktivnosti,...)

Komentar TOU:

Referentni dokument:

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

|  |
| --- |
|  |

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

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