**1. OPŠTI PODACI**

|  |  |
| --- | --- |
| Oznaka predmeta: |  |
| Naziv Laboratorije : |  |
| Adresa Laboratorije : |  |
|  |  |

**2. PODACI O OCJENJIVANJU**

|  |  |
| --- | --- |
| Oblast akreditacije : |  |
| Lokacija(e) LABORATORIJA: |  |

**Napomena**: *Izvještaj o samoocjenjivanju treba da sadrži objašnjenja kako su zadovoljeni zahtjevi referentnog standarda MEST EN ISO 15189:2023 Uz svako poglavlje navedeni su elementi koje izvještaj mora sadržati (ukoliko je primjenjivo), uključujući i zahtjeve obavezujućih ATCG dokumenata.*

**4. Opšti zahtjevi**

**4.1 Nepristrasnost**

*Nepristrasno obavljanje laboratorijskih aktivnosti; Posvećenost rukovodstva laboratorije nepristrasnosti; Odsustvo komercijalnih, finansijskih i drugih pritisaka; Postupak identifikovanja prijetnji po nepristrasnost; Preduzimanje mjera za eliminaciju ili svođenje identifikovanih rizika na najmanju moguću mjeru*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**4.2 Povjerljivost**

*Pravno važeće obavezivanje za menadžment svim informacijama o pacijentima; Postupak otkrivanja povjerljivih informacija o pacijentima; Odgovornost internog i ekternog osoblja koje radi u ime laboratorije o čuvanju povjerljivih informacija koje su dobijene ili kreirane tokom sprovođenja laboratorijskih aktivnosti*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**4.3 Zahtjevi koji se odnose na pacijenta**

*Obezbjeđenje dobrobiti, bezbjednosti i prava pacijenata*

Komentar Laboratorije:

Referentni dokument:

**5. Zahtjevi za strukturu i upravljanje**

**5.1 Pravni entitet**

*Entitet koji se može smatrati pravno odgovornim za svoje aktivnosti*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**5.2 Direktor laboratorije**

*Kompetenost i odgovornosti direktora laboratorije i deligiranje dužnosti*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**5.3 Laboratorijske aktivnosti**

*Dokumentovanje opsega laboratorijskih aktivnosti; Obaveza usaglašavanja laboratorijskih aktivnosti sa zahtjevima standarda MEST EN ISO 15189:2023, korisnika, regulatornih tijela i organizacija koje vrše priznavanja; Savjetodavne aktivnosti*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**5.4 Struktura i ovlašćenja**

*Definisanost organizacije i strukture rukovođenja laboratorije; Položaj laboratorije u matičnoj organizaciji; Odgovornosti, ovlašćenja i komunikacijski kanali u laboratoriji i Menadžment kvalitetom*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**5.5 Ciljevi i politike**

*Uspostavljanje i održavanje ciljeva i politika kvaliteta; Obaveza uspostavljanja indikatora kvaliteta u ključnim aspektima procesa prije ispitivanja, tokom ispitivanja i poslije ispitivanja*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**5.6 Menadžment rizikom**

*Proces za identifikovanje rizika na štetu pacijenta i prilika za poboljšavanje njege pacijenta, obavezivanje direktora laboratorije za vrednovanje efektivnosti navedenih rizika i prilika*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6. Zahtjevi za resurse**

**6.2 Osoblje**

*Raspoloživost osoblja i osoblja koje vrše ispitivanja uz pacijenta (POCT) (gdje je primjenjivo), Obavezivanje internog i eksternog osoblja za poštovanje zahtjeva sistema menadžmenta i obavezivanje Laboratorije u vezi upoznavanja osoblja sa zahtjevima datim u c) i d) t 6.2.1 standarda MEST EN ISO 15189:2023; Zahtjevi za kompetetnost osoblja (dokumentovane kvalifikacije za svaku funkciju); Ovlašćenje osoblja za sprovođenje specifičnih laboratorijskih aktivnosti; Program stalnog obrazovanja osoblja; Zapisi o osoblju*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.3 Prostorije i uslovi sredine**

*Zahtjevi za prostorije (uključujući i POCT), lokacije i uslove sredine; Kontrole prostorija; Prostorije za skladištenje; Prostorije za osoblje; Prostorije za prikupljanje uzoraka*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.4 Oprema**

*Proces za izbor, nabavku i upravljanje opremom; Zahtjevi za opremom (pristup, prihvatanje opreme, uputstva za korišćenje opreme, održavanje i popravka opreme, izvještavanje o neželjeljenim incidentima u vezi sa opremom, zapisi o opremi)*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.5 Etaloniranje opreme i metrološka sledljivost**

*Dokumentovani postupak za etaloniranje opreme koja direktno i indirektno utiče na rezultate ispitivanja, Metrološka sljedljivost rezultata mjerenja*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.6 Reagensi i potrošni materijal**

*Dokumentovani postupak za izbor, nabavku, prijem, skladištenje, ispitivanje prihvatljivosti i menadžment zalihama reagensa i potrošnog materijala*; *uključujući POCT zalihe (gdje je primjenjivo),* *Reagensi i potrošni materijal (prijem i skladištenje, ispitivanje prihvatljivosti, upravljanje zalihama, uputstva za upotrebu, izvještavanje o nepoželjnim incidentima, zapisi)*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.7 Ugovori o uslugama**

*Ugovori sa korisnicima laboratorija; Ugovori sa operaterima POCT opreme (gdje je primjenjivo),*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**6.8 Eksterno obezbjeđeni proizvodi i usluge**

*Adekvatnost proizvoda i usluga koji se eksterno obezbjeđuju;**Referalne laboratorije i konsultanti, Preispitivanje i odobravanje eksterno obezbjeđenih proizvoda i usluga*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7. Zahtjevi za proces**

**7.1 Opšte**

*Obavezivanje upravljanja potencijalnih rizika povezanih sa njegom pacijenata i prilikama za poboljšavanje njege pacijenata*

**7.2 Procesi prije ispitivanja**

*Dokumentovane procedure za aktivnosti koje se obavljaju prije ispitivanja; Informacije za pacijente i korisnike (indikatori kvaliteta); Zahtjevi za obezbjeđenje laboratorijskih ispitivanja; Usmeni zahtjevi; Prikupljanje primarnog uzorka i rukovanje njime; Informacije o aktivnostima prije prikupljanja; Pristanak pacijenata; Uputstva za aktivnosti prikupljanja uzorka; Transport uzorka; Prijem uzorka; Procedura za prijem uzorka; Izuzeci prilikom prihvatanja uzorka; Rukovanje, priprema i čuvanje uzorka prije ispitivanja (zaštita uzorka, kriterijumi za dodatne zahtjeve za ispitivanja, stabilnost uzorka)*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.3 Procesi tokom ispitivanja**

*Izbor, verifikacija i validacija metoda ispitivanja uključujući POCT metode ispitivanja (gdje je primjenjivo), Vrednovanje mjerne nesigurnosti; Biološki referentni intervali i granice kliničke odluke; Dokumentacija koja se odnosi na procedure ispitivanja; Obezbjeđivanje validnosti rezultata ispitivanja (interna kontrola kvaliteta (IQC), eksterno ocjenjivanje kvaliteta (EQA), uporedljivost rezultata ispitivanja)*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.4 Procesi poslije ispitivanja**

*Izvještavanje o rezultatima ispitivanja (Preispitivanje i izdavanje rezultata; Izvještaji o kritičnim rezultatima; Posebna razmatranja rezultata; Automatizovani izbor, preispitivanje, izdavanje i izvještavanje o rezultatima**ispitivanja; Zahtjevi za izvještaje o rezultatima ispitivanja****;*** *Dodatne informacije za izvještaje; Izmjene i dopune saopštenih rezultata; Rukovanje sa uzorcima poslije ispitivanja*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.5 Neusaglašeni rad**

*Proces u slučaju kada bilo koji aspekt laboratorijskih aktivnosti ili rezultati ispitivanja nisu u skladu sa procedurama, specifikacijama kvaliteta ili zahtjevima korisnika, korektivne mjere, zapisi o neusaglašenom radu i korektivnim mjerama*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.6 Menadžment podacima i menadžment informacijama**

*Ovlašćenja i odgovornosti za menadžment informacijama; Menadžment informacionim sistemom; Planovi u slučaju prekida rada ili zastoja u informacionim sistemima****;*** *Menadžment informacionim sistemom van lokacije*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.7 Prigovori**

*Proces postupanja sa prigovorima; Prijem i rješavanje prigovora*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**7.8 Planiranje kontinuiteta i pripremljenost za vanredne situacije**

*Obezbjeđenje identifikacije rizika povezani sa vanrednim situacijama ili drugim uslovima u kojima su laboratorijske aktivnosti ograničene ili nedostupne*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8. Zahtjevi sistema menadžmenta**

**8.1 Opšti zahtjevi**

*Uspostavljenje, dokumentovanje, primjena i održavanje sistema menadžmenta; Ispunjenje zahtjeva sistema menadžmenta; Svijest o sistemu menadžmenta*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.2 Dokumentacija sistema menadžmenta**

*Dokumentovanost sistema menadžmenta; Ciljevi i politike;* *Dokazi o posvećenosti od strane rukovodstva laboratorije, Raspoloživost dokumentacije*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.3 Upravljanje dokumentacijom sistema menadžmenta**

*Upravljanje internim i eksternim dokumentima; Postupak kontrole dokumenata (odobravanje, preispitivanje, identifikacija, izmjene, odbacivanje, lista trenutno odobrenih izdanja i distribucija dokumenata... )*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.4 Upravljanje zapisima**

*Kreiranje, izmjena i dopuna i čuvanje zapisa*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.5** **Mjere koje se odnose na rizike i prilike za poboljšavanje**

*Identifikacija rizika i prilika za poboljšavanje, Postupanje u skladu sa rizicima i prilikama za poboljšavanje*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.6 Poboljšavanje**

*Stalno poboljšavanje, Povratne informacije od strane pacijenata, korisnika i osoblja laboratorije*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.7 Neusaglašenosti i korektivne mjere**

*Mjere u slučaju pojave neusaglašenosti; Efektivnost korektivnih mjera; Zapisi o neusaglašenostima i korektivnim mjerama*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.8 Vrijednovanja**

*Indikatori kvaliteta; Interne provjere*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

**8.9 Preispitivanje od strane rukovodstva**

*Preispitivanje**od strane rukovodstva laboratorije u planiranim intervalima; Ulazni i izlazni elementi preispitivanja*

Komentar LABORATORIJE:

Referentni dokument:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum: |  | Izvještaj sačinio: |

(ime i prezime, potpis)

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

|  |
| --- |
| *Navesti opšti komentar* |

*\* popunjava vodeći ocjenjivač*

**Vodeći ocjenjivač**

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ime i prezime, potpis)