### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji: | |  | | Nazwa Laboratorium: |  |
| Ulica, nr |  | | Kod, miasto |  | |

| **PN-EN ISO 15189:2023-02** | | | | | Identyfikacja dokumentu laboratorium związanego z wymaganiem  (wypełnia Laboratorium,  gdy właściwe[[1]](#footnote-1)) | **Kod oceny A-XXXX-20XX** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Oceniający | | **PRZEGLĄD DOKUMENTACJI**  **(wypełnia auditor zgodnie z zakresem oceny)** | | |
| *Opis wymagań do poszczególnych punktów normy ma formę uproszczoną. Szczegółowe wymagań znajdują się w tekście normy* | | | | | Spełnienie wymagania | | Niezgodności / spostrzeżenia / uwagi[[2]](#footnote-2) |
| AW | AT | TAK | NIE |
| **4. Wymagania ogólne** | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **4.1 Bezstronność** | | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Bezstronność laboratorium  Zaangażowanie kierownictwa  Działania podejmowane w odniesieniu do zagrożeń dla bezstronności | | | |  | X |  |  |  |  |
| **4.2 Poufność informacji** | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Zarządzanie informacjami | | | |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Udostępnianie informacji poufnych | | | |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Odpowiedzialność personelu | | | |  | X |  |  |  |  |
| **4.3** | **Obowiązki dotyczące pacjentów** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie i wdrożenie procesów dotyczących zadowolenia, bezpieczeństwa i praw pacjentów  Przedmiot i zakres postanowień | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5. Wymagania dotyczące struktury i zarządzania** | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **5.1** | | **Status prawny laboratorium** | | |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Identyfikacja statusu prawnego laboratorium lub organizacji, której częścią jest laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5.2** | **Dyrektor laboratorium** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Kompetencje dyrektora laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Odpowiedzialność dyrektora laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Delegowanie obowiązków przez dyrektora laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5.3** | **Działalność laboratoryjna** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.1  5.3.2 | Udokumentowany zakres działalności laboratoryjnej  Spełnienie wymagań normy | | | |  | X |  |  |  |  |
| 5.3.3 | Porady laboratoryjne i interpretacje (działalność doradcza)  Ustanowienie zasad | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5.4** | **Struktura i uprawnienia** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | Postanowienia ogólne  Określenie struktury organizacyjnej, zarządzania, powiazań i relacji laboratorium  Określenie odpowiedzialności, uprawnień, komunikacji i powiazań wewnętrznych personelu zaangażowanego w działania mające wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej  Ustanowienie procedur w zakresie gwarantującym ich spójne stosowanie i ważność wyników | | | |  | X |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Zarządzanie jakością  Dysponowanie personelem posiadającym uprawnienia i zasoby do zarządzania jakością  Odpowiedzialności i uprawnienia personelu w obszarze zarządzania jakością | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5.5** | **Cele i polityki** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie mierzalnych celów i polityk  Integralność systemu zarządzania w przypadku planowania i wprowadzania zmian  Wskaźniki jakości dla procesów przed-analitycznych, analitycznych i po-analitycznych | | | |  | X |  |  |  |  |
| **5.6** | **Zarządzanie ryzykiem** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie procesu identyfikowania ryzyka wyrządzenia szkód pacjentom i szans dla doskonalenia opieki nad pacjentem, w aspekcie realizowanych badań  i prowadzonej działalności oraz podejmowanie działań w tych obszarach | | | |  | X |  |  |  |  |
| **6. Zasoby** | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **6.1** | **Wymagania ogólne** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Dostęp laboratorium do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, odczynników, materiałów eksploatacyjnych i usług wsparcia | | | |  | X | X |  |  |  |
| **6.2** | **Personel** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Postanowienia ogólne  Dostęp laboratorium do wystarczającej liczby kompetentnego personelu działającego bezstronnie, etycznie i zgodnie z systemem zarządzania laboratorium  Program wdrożenia personelu w organizacji | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.2 | Wymagania kompetencyjne  Określenie wymagań kompetencyjnych dla wszystkich funkcji mających wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej. Zakres  i przedmiot wymagań  Proces utrzymania i okresowej oceny kompetencji personelu  Udokumentowana informacja potwierdzająca kompetencje personelu | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.3 | Upoważnienia  Przedmiot i zakres upoważnień personelu | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.4 | Ciągłe szkolenie i rozwój zawodowy  Program kształcenia personelu i jego okresowy przegląd | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.5 | Zapisy dotyczące personelu  Procedura postępowania i zachowywanie zapisów  Zakres zachowywanych zapisów | | | |  | X | X |  |  |  |
| **6.3** | **Pomieszczenia i warunki środowiskowe** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Postanowienia ogólne  Dostępność i odpowiedniość pomieszczeń oraz warunków środowiskowych do zakresu i rodzaju działalności laboratoryjnej, w tym, pomieszczeń przeznaczonych dla pacjentów, odwiedzających, użytkowników laboratorium, pomieszczeń do realizacji procesów przed-analitycznych, oraz pomieszczeń innych niż główna siedziba laboratorium w których wykonywane są badania oraz POCT  Określenie wymagań, monitorowanie i zapisywanie wymagań | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.2 | Kontrola pomieszczeń  Wdrożenie, zachowywanie zapisów, monitorowanie i okresowy przegląd kontroli pomieszczeń  Zakres kontroli pomieszczeń | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.3 | Pomieszczenia magazynowe  Dostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.4 | Pomieszczenia dla personelu  Dostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.5 | Pomieszczenia do pobierania próbek  Dostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami | | | |  |  | X |  |  |  |
| **6.4** | **Wyposażenie** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Postanowienia ogólne  Procesy dotyczące zarządzania wyposażeniem | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.2 | Wymagania dotyczące wyposażenia  Dostęp do wyposażenia wymaganego do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej  Identyfikowanie i rejestrowanie wyposażenia.  Obsługiwanie wyposażenia | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.3 | Weryfikacja wyposażenia  Specyfikacja kryteriów akceptacji | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.4 | Użytkowanie wyposażenia  Zakres użytkowania i zabezpieczenie przed niezamierzoną adjustacją wyposażenia  Personel obsługujący wyposażenie  Dostępność instrukcji obsługi | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.5 | Obsługa i naprawa wyposażenia  Postępowanie z wyposażeniem uszkodzonym i niespełniającym wyspecyfikowanych wymagań | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.6 | Niepożądane zdarzenia związane z wyposażeniem  Postępowanie w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.7 | Zapisy dotyczące wyposażenia  Prowadzenie i utrzymywanie zapisów dotyczących wyposażenia  Zakres i przedmiot zapisów | | | |  |  | X |  |  |  |
| **6.5** | **Kalibracja wyposażenia i spójność pomiarowa** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.1 | Postanowienia ogólne  Specyfikacja wymagań dotyczących kalibracji i spójności pomiarowej w obszarze ilościowych i jakościowych metod badania analitów | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.5.2 | Procedury kalibracji wyposażenia | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.5.3 | Ustanowienie i zapewnienie spójności pomiarowej wyników pomiarów | | | |  |  | X |  |  |  |
| **6.6** | **Odczynniki i materiały eksploatacyjne** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.1 | Ustanowienie procesów w zakresie wyboru, nabywania, przyjmowania, przechowywania, testów dopuszczających oraz zarządzania zapasami odczynników i materiałów | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.2 | Odczynniki i materiały – przyjmowanie i przechowywanie | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.3 | Odczynniki i materiały - testy dopuszczające | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.4 | Odczynniki i materiały – zarządzanie zapasami | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.5 | Odczynniki i materiały – instrukcje używania | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.6 | Odczynniki i materiały – zgłaszanie zdarzeń niepożądanych  Procedery informowania producentów | | | |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.7 | Odczynniki i materiały - zapisy  Zakres utrzymywanych zapisów | | | |  |  | X |  |  |  |
| **6.7** | | **Umowy dotyczące świadczonych usług** | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.7.1 | Umowy z użytkownikami laboratorium  Procedura ustanawiania i przeglądu umów dotyczących świadczonych usług laboratoryjnych  Przedmiot uregulowań umów | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.7.2 | Umowy z operatorami POCT | | | |  | X | X |  |  |  |
| **6.8** | **Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.8.1 | Postanowienia ogólne  Zapewnienie odpowiedniości wyrobów i usług mających wpływ na działalność laboratoryjną | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.8.2 | Laboratoria referencyjne i konsultanci  Wymagania i zakres usług  Lista laboratoriów referencyjnych i konsultantów | | | |  | X | X |  |  |  |
| 6.8.3 | Przegląd i zatwierdzenie wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz  Procedura i zapisy. Przedmiot i zakres procedury / zapisów | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7 Wymagania dotyczące procesów** | | | | |  |  |  |  |  |  |
| **7.1** | **Wymagania ogólne** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Identyfikowanie potencjalnego ryzyka dla opieki nad pacjentem w procesach przedanalitycznych, analitycznych i poanalitycznych  Ocena i redukowanie zidentyfikowanych ryzyk, monitorowanie efektywności działań  Identyfikowanie i wykorzystanie szans w opiece nad pacjentem | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.2** | **Procesy przedanalityczne** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1 | Postanowienia ogólne  Procedury i ich dostępność dla personelu | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.2 | Informacja dla pacjentów i użytkowników  Przedmiot i zakres informacji | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3 | Zlecenie badań laboratoryjnych | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3.1 | Postanowienia ogólne  Zakres informacji i forma zlecenia | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3.2 | Zlecenia ustne | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4 | Pobieranie i postępowanie z próbkami pierwotnymi | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.1 | Postanowienia ogólne  Procedury pobierania i postępowania z próbkami pierwotnymi | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.2 | Informacje dotyczące przygotowania do pobierania próbek  Przedmiot i zakres informacji i instrukcji | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.3 | Zgoda pacjenta | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.4 | Instrukcje pobierania próbek  Przedmiot i zakres instrukcji | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.5 | Transport próbek  Instrukcje transportowania próbek  Ustanowienie i ewaluacja systemu transportu próbek | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6 | Przyjmowanie próbek | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6.1 | Procedura przyjmowania próbek  Przedmiot i zakres procedury | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6.2 | Szczególne przypadki akceptacji próbek  Proces analizy przypadków szczególnych | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7 | Postępowanie przed wykonaniem analiz, przygotowanie i magazynowanie | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.1 | Zabezpieczenie próbek  Procedury i pomieszczenia do zabezpieczenia próbek | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.2 | Kryteria dla dodatkowych zleceń badań | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.3 | Stabilność próbek | | | |  |  | X |  |  |  |
| **7.3** | **Procesy analityczne** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Postanowienia ogólne  Wybór i stosowanie zwalidowanych metod analitycznych Specyfikacja parametrów realizowanych metod  Dostępność i stosowanie procedur oraz właściwej dokumentacji Okresowa ocenia przez upoważniony personel metod badań realizowanych przez laboratorium | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2 | Weryfikacja metod analitycznych  Procedura weryfikacji  Zakres i przedmiot procedury oraz utrzymywanych zapisów | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3 | Walidacja metod analitycznych  Zasady i zakres procesu walidacji oraz utrzymywanie zapisów | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4 | Ocena niepewności pomiarów (MU) | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.5 | Zakres biologicznych wartości referencyjnych i medycznych wartości decyzyjnych  Określenie, okresowa weryfikacja i podanie do wiadomości użytkownikom | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.6 | Dokumentacja procedur badań analitycznych  Nadzorowanie procedur | | | |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.7 | Zapewnienie ważności wyników analitycznych | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.1 | Postanowienia ogólne  Procedura monitorowania ważności wyników analitycznych  Planowanie i przegląd monitorowania ważności wyników | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.2 | Wewnętrzna kontrola jakości (IQC)  Procedura IQC  Materiały do IQC | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.3 | Zewnętrzna ocena jakości (EQA)  Procedura EQA  Wybór i uczestnictwo w programach EQA | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.4 | Porównywalność wyników analitycznych  Procedura ustalania porównywalności wyników  Przegląd i utrzymywanie zapisów | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.4** | **Procesy poanalityczne** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.1 | Raportowanie wyników | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.1 | Postanowienia ogólne  Procedura powiadamiania użytkowników gdy wyniki są opóźnione | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.2 | Przegląd i udostępnianie wyników  Procedura udostępniania wyników do raportowania | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Raportowanie wyników krytycznych | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Postępowanie z wynikami w szczególnych przypadkach | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.5 | Automatyczny wybór, przegląd, udostępnianie i raportowanie wyników  Procedura automatycznego systemu | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.6 | Wymagania dotyczące raportów  Zawartość raportów | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.7 | Dodatkowe informacje w raporcie | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.8 | Zmiany do raportowanych wyników  Procedura dot. zmian raportów | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.2 | Poanalityczne postępowanie z próbkami | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.5** | **Praca niezgodna z wymaganiami** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Proces postępowania z pracą niezgodną z wymaganiami  Utrzymywanie zapisów | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.6** | **Kontrola danych i zarządzanie informacjami** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Postanowienia ogólne | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.2 | Upoważnienia i odpowiedzialności do zarządzania informacjami | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.3 | Zarządzanie systemem informacyjnym | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.4 | Plany awaryjne dot. systemów informacyjnych  Proces utrzymania operacji na wypadek awarii i przestoju systemu informacyjnego | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.5 | Zarządzanie zewnętrzne systemem(ami) informacyjnymi | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.7** | **Skargi** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Proces postępowania ze skargami | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.2 | Przyjmowanie skargi | | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.3 | Rozstrzygnięcie skargi | | | |  | X | X |  |  |  |
| **7.8** | **Planowanie ciągłości działania i gotowości na wypadek sytuacji awaryjnych** | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Plany i procedury działania oraz środki techniczne | | | |  | X | X |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania** | | | | |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **8.1** | **Wymagania ogólne** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.1.1 | Ustanowienie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania  Przedmiot i zakres dyspozycji | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania | | Zgodny z ISO 9001[[3]](#footnote-3) |  |  | X |  |  |  |  |
| **8.2** | **Dokumentacja systemu zarządzania** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 | Postanowienia ogólne  Ustanowienie, udokumentowanie i utrzymywanie celów i polityk | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Kompetencje i jakość | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Dowody zaangażowania kierownictwa laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Udokumentowanie systemu zarządzania | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Dostęp personelu do dokumentacji systemu zarządzania | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzorowanie dokumentów systemu zarządzania** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.3.1 | Postanowienia ogólne | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Nadzorowanie dokumentów  Przedmiot i zakres nadzorowania | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzorowanie zapisów** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.4.1 | Tworzenie zapisów | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Zmiany do zapisów | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.4.3 | Zachowywanie zapisów | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.5** | **Działania odnoszące się do ryzyk i szans doskonalenia** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 | Identyfikowanie ryzyk i szans doskonalenia powiązanych z działalnością laboratorium | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Podejmowanie działań odnoszących się do ryzyk i szans doskonalenia  Zapisy dokumentujące decyzje i podejmowane działania | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.6** | **Doskonalenie** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 | Ciągłe doskonalenie  Identyfikowanie i wybór możliwości doskonalenia skuteczności systemu zarządzania  Opracowanie, dokumentowanie i wdrażanie niezbędnych działań oraz ich ocena  Zaangażowanie i informowanie personelu | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Informacje zwrotne od pacjentów, użytkowników i personelu  Zapisy i dokumentowanie działań w reakcji na informacje zwrotne | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.7** | **Niezgodności i działania korygujące** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 | Działania podejmowane przez laboratorium gdy pojawia się niezgodność  Przedmiot i zakres działań | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Skuteczność działań korygujących | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Zapisy dotyczące niezgodności i działań korygujących | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.8** | **Oceny** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Postanowienia ogólne  Planowe oceny wspierania przez system zarządzania oraz procesy przedanalityczne, analityczne i poanalityczne w aspekcie spełnienia potrzeb i wymagań pacjentów i użytkowników laboratorium oraz wymagań przedmiotowej normy | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Wskaźniki jakości  Proces monitorowania wskaźników jakości | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Audity wewnętrzne | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3.1 | Cele auditów | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3.2 | Planowanie, ustanawianie, wdrażanie i utrzymywanie programu audytów wewnętrznych  Przedmiot i zakres działań | | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.9** | **Przeglądy zarządzania** | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 | Postanowienia ogólne | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Przegląd danych wejściowych  Przedmiot i zakres danych wejściowych  Zapisy | | | |  | X |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Wyniki przeglądu  Przedmiot i zakres danych wyjściowych  Zapisy | | | |  | X |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Załącznik A** | **Dodatkowe wymagania dla POCT** |  |  |  |  |  |  |
| A.1 | Postanowienia ogólne |  | X | X |  |  |  |
| A.2 | Ustanowienie procesów w zakresie monitorowania jakości i dokładności POCT  Umowy pomiędzy laboratorium a wszystkimi lokalizacjami korzystającymi z POCT  Odpowiedzialności i upoważnienia |  | X | X |  |  |  |
| A.3 | Program zapewnienia jakości  Odpowiedzialność personelu |  | X | X |  |  |  |
| A.4 | Program szkoleń  Odpowiedzialność personelu dot. zarządzania szkoleniami i oceną kompetencji personelu wykonującego POCT  Program szkolenia dla całego personelu POCT |  | X | X |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji systemu zarządzania laboratorium:**  ***Wersja A*** *(brak niezgodności i spostrzeżeń / sformułowano spostrzeżenia i uwagi)*  Dokumentacja systemu zarządzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarządzania jednostki oceniającej zgodność opisany  w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych.  ***Wersja B*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia, uwagi. Niezgodności odnoszą się do prawidłowości / zakresu / kompletności dyspozycji systemu zarządzania z wymaganiami normy akredytacyjnej. Stwierdzone niezgodności nie wskazują na brak odpowiedniości ustanowionego systemu zarządzania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań normy akredytacyjnej.*  Dokumentacja systemu zarządzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarządzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. W dokumentacji systemu zarządzania stwierdzono niezgodności, *spostrzeżenia i uwagi*, które powinny być uwzględnione w ocenie na miejscu *i wizytacji wstępnej*.  ***Wersja C*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia i uwagi. Niezgodności wskazują nieprawidłowości dyspozycji oraz brak: kompletności ustaleń, wymaganych procedur, polityk i celów w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych (np. nie odniesiono się w dokumentacji systemie zarządzania do kluczowych wymagań dotyczących bezstronności, niezależności i kompetencji jednostki), opisany system zarządzania jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji (np. przedmiot oceny zgodności realizowanej przez podmiot wnioskowany do akredytacji nie jest objęty zakresem normy akredytacyjnej zgodnie z wymaganiami której opisano system w dokumentacji, status prawny / organizacja jednostki nie spełnia wymagań akredytacyjnych, w tym wymagań przepisów prawa).*  Dokumentacja systemu zarządzania jednostki nie może stanowić podstawy do kontynuowania procesu akredytacji. W dokumentacji systemu zarządzania stwierdzono niezgodności wskazujące, że system jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Nr rejestracyjny | YYYY-LM-RRRR / | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko kierownika laboratorium: |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[4]](#footnote-4) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *Dokumentem laboratorium związanym z wymaganiem mogą być: polityka, cele, procedura, proces, system, specyfikacja, zapis itp. – wpisz symbol/nazwa dokumentu, rozdział, punkt .*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *W przypadku niezgodności podać NC X/Y , gdzie X – kolejny numer niezgodności i Y – liczba niezgodności łącznie; w przypadku spostrzeżeń podać S Z/T, gdzie Z – kolejny numer spostrzeżenia i T – liczba spostrzeżeń łącznie* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Potwierdź (TAK) gdy właściwe* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-4)