



Datum izdanja: 09/2017.

*Povjerenstvo za stručni nadzor i unaprjeđenje kvalitete*

**Stručni nadzor nad radom medicinsko-biokemijskih laboratorija, medicinskim biokemičarima i ostalim zaposlenicima**

**UPITNIK ZA SAMOPROCJENU**

**UPUTA:**

*Prije popunjavanja "Upitnika za samoprocjenu" pažljivo pročitajte sva pitanja. Zaokružite jedan od ponuđenih odgovora. Upitnik ne popunjavajte običnom olovkom. Svaka stranica upitnika mora na završetku nadzora biti parafirana od strane voditelja laboratorija i provoditelja nadzora. U slučaju naknadnih ispravka, potrebno je parafirati tko je odgovoran za unošenje ispravke.*

**ORGANIZACIJSKI USTROJ I UPRAVLJANJE LABORATORIJEM**

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 1. Postoji shema koja prikazuje organizacijski ustroj laboratorija s odgovornostima   | DA | NE |
| 2. Postoji shema organizacijskog ustroja ustanove kojoj pripada laboratorij s naznakom pozicije laboratorija u toj shemi i naznakom odgovornosti voditelja laboratorija u odnosu na nadređene | DA | NE |
| 3. Poštuju se uvjeti propisani važećim pravilnikom o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti                       | DA | NE |
| 4. Poštuju se kadrovske normativne u odnosu na standardni broj osiguranih sukladno Pravilniku o standardima i normativima prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznoga zdravstvenog osiguranja   | DA | NE |
| 5. Voditelj laboratorija ima imenovanog zamjenika u slučaju bolovanja, odsutnosti ili privremene obustave rada  | DA | NE |
| 6. Dokumentirana su imenovanja za ključne funkcije i njihove zamjenike (glavni tehničar, voditelj kvalitete)  | DA | NE |

*Parafi:*



Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 7. Odgovornosti voditelja laboratorija su dokumentirane i obuhvaćaju stručne, znanstvene, konzultacijske ili savjetodavne, organizacijske, administrativne i edukacijske poslove sukladno uslugama koje pruža laboratorij  | DA | NE |
| 8. Politika kvalitete postoji i sadrži opredijeljenost zaposlenika za poštivanje etičkog kodeksa, poboljšanje kvalitete i učinkovitosti poslovanja kako bi se moglo udovoljiti potrebama pacijenata i medicinskog osoblja koje koristi laboratorijske usluge   | DA | NE |
| 9. Voditelj laboratorija i rukovoditelj ustanove u kojoj se nalazi laboratorij supotpisuju politiku kvalitete laboratorija   | DA | NE |
| 10. Osoblje laboratorija upoznato je s važećom politikom kvalitete laboratorija  | DA | NE |
| 11. Osoblje laboratorija svojim potpisom ovjerava izjavu o obavezi: čuvanja povjerljivih podataka dobivenih tijekom profesionalnih aktivnosti, sprječavanju njihove zlouporabe i ponašanja po načelima etike u laboratorijskoj medicini  | DA | NE |
| 12. U laboratoriju je zaposleno samo zdravstveno laboratorijsko osoblje  | DA | NE |
| 13. Laboratorijsko osoblje čine i zdravstveni suradnici i drugi nezdravstveni djelatnici (kemičari, biolozi, administratori)   | DA | NE |
| 14. Zdravstveno osoblje ima važeće odobrenje za rad  | DA | NE |
| 15. Postoji detaljan opis poslova, dužnosti i odgovornosti za sve profile laboratorijskog osoblja  | DA | NE |
| 16. Odgovornost voditelja laboratorija jest da su zapisi o edukacijskim i stručnim kvalifikacijama, osposobljavanju i iskustvu te procjenama osposobljenosti svog osoblja održavani i lako dostupni*<br><i>*zapisi se moraju redovito ažurirati s novo-stečenim znanjima i vještinama koje su potrebne za rad u dotičnom laboratoriju: stručna sprema, rok važenja licence za rad, podaci za kontakt, evidencija o statusu imunizacije, osposobljavanje na novoj opremi, za nove postupke ispitivanja ili drugo radno mjesto unutar laboratorija</i> | DA | NE |
| 17. Načini komunikacije među osobljem laboratorija su propisani i navedene su odgovornosti i ovlaštenja  | DA | NE |

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 18. Utvrđene su odgovornosti i ovlaštenja za izdavanje obavijesti iz laboratorija prema korisnicima  | DA | NE |
| 19. Održavaju se stručni i/ili organizacijski sastanci laboratorijskog osoblja i dokumentirani su zapisnicima  | DA | NE |
| 20. Laboratorij dokumentira sadržaj različitih dogovora s kliničkim osobljem koje skrbi za pacijente*<br><i>*primjerice: o vremenu i načinu uzorkovanja, o prihvatljivom vremenskom okviru za izdavanje rezultata pojedinih pretraga ili skupina pretraga, o potrebi uvođenja novih pretraga, o opsegu hitnih pretraga, o dogovorenoj dinamici zajedničkih sastanaka, o zaključcima tih sastanaka, o kritičnim vrijednostima</i> | DA | NE |
| 21. Radni proces u laboratoriju organiziran je u smjenama/dežurstvima  | DA | NE |
| 22. Magistar medicinske biokemije/magistar medicinske biokemije, specijalist nadzire rad osoblja u smjeni/dežurstvu  | DA | NE |

**UVODENJE U POSAO, STRUČNO USAVRŠAVANJE I PROVJERA OSPOSOBLJENOSTI OSOBLJA**

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 23. Ima li laboratorij opisani program za upoznavanje novih zaposlenika s organizacijom, odjelom ili područjem u kojem će raditi, uvjetima i zahtjevima zaposlenja, prostorima za osoblje, zahtjevima koji se odnose na zdravlje i sigurnost (uključujući zaštitu od požara i izvanredne situacije, zaštitom zdravlja na radu i LIS) | DA | NE |
| 24. Postoji li pisani postupak za osposobljavanje osoblja za rad na novom radnom mjestu i/ili promjeni radnog mjesta   | DA | NE |
| 25. Je li propisan način i učestalost te provodi li se provjera uvježbanosti tehničkog osoblja za obavljanje određenih laboratorijskih postupaka   | DA | NE |
| 26. Postoje li zapisi o provjeri uvježbanosti osoblja za obavljanje određenih laboratorijskih postupaka  | DA | NE |
| 27. Jesu li propisani načini postupanja za slučaj da se ustanovi da osoblje nije dovoljno uvježbano za posao koji mu je dodijeljen   | DA | NE |

Parafi:



*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 28. Postoji li plan trajnog usavršavanja i osigurava li uprava laboratorija / zdravstvene ustanove stručno usavršavanje magistra medicinske biokemije/magistra medicinske biokemije, specijalista | DA | NE |
| 29. Postoji li plan trajnog usavršavanja i osigurava li uprava laboratorija / zdravstvene ustanove stručno usavršavanje ostalih zaposlenika laboratorija  | DA | NE |
| 30. Jesu li zapisi o trajnom usavršavanju osoblja laboratorija sastavni dio dokumentacije o zaposlenicima   | DA | NE |
| 31. Procjenjuje li voditelj laboratorija sa zaposlenicima korist trajnog usavršavanja koje je provedeno   | DA | NE |

**STRUČNI PROGRAM RADA LABORATORIJA, USKLAĐENOST S POTREBAMA KORISNIKA**

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 32. Pretrage koje se izvode u laboratoriju usklađene su s kvalifikacijama osoblja  | DA | NE |
| 33. Oprema koju laboratorij posjeduje je primjerena opsegu pretraga koje se izvode   | DA | NE |
| 34. Obavljaju li se u zdravstvenoj ustanovi u okviru koje posluje laboratorij pretrage iz područja medicinsko-biokemijske djelatnosti pod nadzorom liječnika ili drugih stručnjaka | DA | NE |
| 35. Postoji li ažurirani popis svih pretraga koje obavlja laboratorij  | DA | NE |
| 36. Postoji li popis HITNIH pretraga koje obavlja laboratorij sa specificiranim vremenima izdavanja rezultata od trenutka dostave u laboratorij                                    | DA | NE |
| 37. Korisnicima laboratorija su lako dostupni ažurni popisi pretraga   | DA | NE |
| 38. Osoblju laboratorija su lako dostupni ažurni popisi pretraga   | DA | NE |
| 39. Postoje li liste čekanja na pretrage   | DA | NE |
| 40. Je li korisnicima lako dostupna informacija za koje je pretrage potrebno prethodno naručivanje   | DA | NE |
| 41. Je li djelatnicima na raspolaganju ažurna informacija o dnevnom ograničenju upisanih po pojedinoj pretrazi ili grupi pretraga  | DA | NE |

*Parafi:*



*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

42. Jesu li utvrđene odgovornosti za sastavljanje liste čekanja	DA	NE
43. Jesu li utvrđeni kriteriji prioriteta prilikom kreiranja lista čekanja	DA	NE
44. Ostvaruju li bolesnici pravo uvida u liste čekanja	DA	NE
45. Provođi li se u laboratoriju analiza nerealiziranih narudžbi bez prethodnog otkazivanja i vodi li se evidencija o tome kako bi u narednom razdoblju povećali maksimalan broj upisa	DA	NE
46. Šalju li se uzorci za neke pretrage u suradnički (referalni) laboratorij i jesu li korisnici usluga unaprijed informirani o tome	DA	NE
47. Jesu li opisane procedure postupanja i načini dokumentiranja kad postoji suradnja referalnim laboratorijem/ima i jesu li usklađeni s preporukama HKMB	DA	NE
48. Popis suradničkih laboratorija na raspolaganju je osoblju laboratorija i redovito se ažurira	DA	NE
49. Je li cjenik usluga ovjeren od HKMB i nalazi li se vidljivo istaknut na mjestima ugovaranja laboratorijske usluge (šalteri, čekaonica) – odnosi se na PZZ i privatni sektor	DA	NE
50. Je li korisnicima laboratorija lako dostupna informacija kome se treba obratiti za savjetodavne usluge	DA	NE
51. Je li laboratorij opisao načine postupanja u slučaju primjedbi/pritužbi na svoj rad	DA	NE
52. Knjiga dojmova i informacija o načinu podnošenja primjedbi postavljena je na vidljivom mjestu	DA	NE
53. Jesu li propisane odgovornosti i utvrđeni vremenski rokovi za rješavanje pritužbi	DA	NE
54. Analiziraju li se uzroci pritužbi kako bi se osmislile i provele popravne radnje sa svrhom poboljšanja i postoje li o tome zapisi	DA	NE

**SIGURNOST I ZDRAVLJE**

*Parafi:*



Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

55. Dokumentaciju laboratorija čini i tlocrt s obilježenim prostorijama	DA	NE
56. Na tlocrtu je zabilježen put evakuacije	DA	NE
57. Sigurnost prostorija se kontrolira i u skladu je važećim propisima	DA	NE
58. Ulaz u analitički dio laboratorija se nadzire* <i>*primjerice, za predaju materijala osigurana je posebna prostorija za prihvrat i ocjenu uzoraka ili postoji pult, a ulaz u analitički dio je dozvoljen samo ovlaštenim korisnicima i zaposlenicima (ključ, kartice, osigurava se pratnja posjetitelja)</i>	DA	NE
59. Sigurnost instalacija se kontrolira i u skladu je s važećim propisima	DA	NE
60. Odvojene su aktivnosti između dijelova laboratorija u kojima postoje različite ili neuskладive aktivnosti gdje bi nerazdvojenost prostorija mogla imati negativan utjecaj na rezultat ili radni proces	DA	NE
61. Osiguran je prostor za neometan rad bez mogućnosti prekidanja (telefona, drugih osoba)* <i>*rad s mikroskopom, DKS, analiza mokraćnog sedimenta, manualna izrada pretrage, pregled i ovjera rezultata laboratorijskih pretraga</i>	DA	NE
62. Posjeduje li laboratorij adekvatan prostor za prikupljanje uzoraka pacijenata (uključujući poštivanje privatnosti, udobnosti, posebnih potreba pacijenata i posjedujući opremu za pružanje prve pomoći)	DA	NE
63. U laboratoriju su uspostavljeni tehnički preduvjeti za osiguranje optimalnih temperaturnih intervala za izvođenje pretraga, rad laboratorijske opreme, skladištenje biološkog materijala i reagensa koji osiguravaju zaštitu od propadanja	DA	NE
64. Laboratorij je specificirao raspone temperaturnih intervala za izvođenje pretraga, rad laboratorijske opreme, skladištenje biološkog materijala i reagensa na način da slijedi preporuke proizvođača	DA	NE
65. U laboratoriju je uspostavljen način bilježenja temperature, a opisane su i radnje koje se poduzimaju u slučajevima kad evidentirana temperatura nije optimalna	DA	NE

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

66. Opisana je procedura postupanja za incidente opasne po zdravlje i sigurnost	DA	NE
67. Osoblje je upoznato s procedurom postupanja za incidente opasne po zdravlje i sigurnost	DA	NE
68. Vodi se evidencija o ubodnim i drugim incidentima opasnim po zdravlje i sigurnost	DA	NE
69. Poštuju se preporuke, a postoje i radne upute za čišćenje i dezinfekciju prostorija i radnih površina	DA	NE
70. Upute za zaštitu osoblja od infekcije i pravilno pranje ruku vidljivo su istaknute u radnim prostorijama	DA	NE
71. Laboratorij ima odvojene hladnjake za čuvanje bioloških uzoraka	DA	NE
72. Propisano je kako i koliko dugo se čuvaju već analizirani biološki uzorci* <i>*već analizirani uzorci trebaju se čuvati odvojeno od onih koji čekaju obradu ili moraju biti prikladno obilježeni kao arhivski</i>	DA	NE
73. Postoje radne upute za odlaganje biološkog otpada u skladu s važećim propisom	DA	NE
74. Postoji pisani postupak za skladištenje, rukovanje i odlaganje opasnih tvari	DA	NE
75. S opasnim se tvarima rukuje u skladu sa sigurnosno tehničkim listovima koji se dostavljaju uz njih	DA	NE
76. Za čuvanje otrovnih tvari je odgovorna imenovana osoba	DA	NE
77. Osoblje koje radi s radioaktivnim materijalom kontrolira se sukladno propisima i postoji evidencija o tome	DA	NE
78. Odlaganje radioaktivnog otpada provodi se prema zakonskim odredbama	DA	NE

**LABORATORIJSKA OPREMA, REAGENSI I POTROŠNI MATERIJAL**

79. Laboratorij ima odgovornost za izradu kriterija za izbor, nabavu i upravljanje opremom i oni su dokumentirani	DA	NE
---	----	----

Parafi:



Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 80. Jedan od ključnih kriterija jest i mogućnost izrade pretraga u skladu s preporučenim metodama   | DA | NE |
| 81. Laboratorij ima kriterije za ocjenu dobavljača*<br><i>*opreme, reagensa, potrošnog materijala, tehničke podrške, servisa</i>  | DA | NE |
| 82. Laboratorij je specificirao kriterije i učestalost ocjene dobavljača s ciljem da se stvore preduvjeti za poboljšanja temeljem objektivnih pokazatelja*<br><i>*može se ocjenjivati: spremnost dobavljača na suradnju, dostava na vrijeme, osiguranje stručne podrške, osiguran servis 24 h, brzi dolazak na servis i učinkovito uklanjanje kvara ili osiguranje zamjenskog instrumenta, radne upute za opremu na HR jeziku, specifikacije postupaka ispitivanja na HR jeziku. Ako je ukupna ili pojedinačna ocjena manja od minimalno zadovoljavajuće temeljem objektivnih kriterija i sistematiziranih zapisa provodi se reklamacija ili kao krajnja mjera raskid ili nemogućnost sklapanja novog ugovora s tim dobavljačem</i> | DA | NE |
| 83. Prije instalacije i uvođenja u rutinski rad laboratorij osigurava uvjete za neometan rad opreme i vodi evidenciju o stanju okoliša opreme*<br><i>*veličina prostora, osposobljeno osoblje, osiguran servis, temperaturni uvjeti za neometan rad</i>   | DA | NE |
| 84. Laboratorij čuva dokumentaciju povezanu s nabavom opreme  | DA | NE |
| 85. Laboratorij ima pisani dokument u kojem propisuje odgovornosti i opisuje načine vođenja ažurne evidencije o opremi te koje vrste zapisa treba sadržavati, načine pohrane i duljinu čuvanja istih  | DA | NE |
| 86. Evidencija o opremi sadržava minimalno: inventarski broj, naziv opreme, serijski broj, godinu proizvodnje, datum primitka u laboratorij, stanje po primitku, naziv dobavljača, imena i podatke za kontakt ovlaštenih servisera  | DA | NE |
| 87. Postoji ažurna evidencija o vrsti pretraga koje se izvode na pojedinoj opremi   | DA | NE |
| 88. Postoji ažurna evidencija o osoblju koje je educirano za rad na pojedinoj vrsti opreme  | DA | NE |

Parafi:





## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

89. Upute za rad na opremi lako su dostupne i razumljive osoblju koje njome rukuje	DA	NE
90. Popis opreme postoji i redovito se ažurira	DA	NE
91. Propisana je učestalost redovitog održavanja opreme (za pojedinačnu opremu) koje provodi laboratorijsko osoblje i slijede se preporuke proizvođača	DA	NE
92. Uspostavljan je godišnji plan preventivnog održavanja od strane ovlaštenih servisera	DA	NE
93. Laboratorij prati izvršenje godišnjeg plana preventivnog održavanja i dokumentira izvršenje s certifikatima ovlaštenih servisera	DA	NE
94. Laboratorij je opisao načine i poduzima prikladne mjere dekontaminacije opreme prije popravka ili povlačenja iz uporabe	DA	NE
95. Laboratorij ima dokumentiranu politiku s utvrđenim odgovornostima za osiguranje zaštitne opreme potrebne tijekom popravka ili održavanja opreme* <i>*laboratorij je dužan unaprijed upoznati servisere koje zaštitne mjere poduzimaju sami, a koje osigurava laboratorij</i>	DA	NE
96. Neispravna i oprema koja se ne upotrebljava je jasno obilježena kako bi se spriječila nenamjerna upotreba	DA	NE
97. Vodi se evidencija o oštećenju, nepravilnostima u radu, preinakama i popravcima opreme	DA	NE
98. Ukoliko rad na opremi na propisani način dovede do ugrožavanja sigurnosti osoblja i prostora izvještavaju se nadležna tijela	DA	NE
99. Najmanje jednom godišnje se analiziraju zapisi o oštećenju, nepravilnostima u radu, preinakama i popravcima opreme s jasnim zaključcima	DA	NE
100. Čuvaju se servisni izvještaji	DA	NE
101. Analiza uzoraka na opremi nakon servisa provodi se tek nakon provjere (zapisima se osigurava sljedivost provedenih postupaka: kalibracija, kontrolni postupci)	DA	NE

Parafi:



*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

102. Postoji pisani postupak za provedbu kalibracije pojedinih pretraga na pojedinoj opremi, s podacima o učestalosti i načinu vođenja evidencije o kalibracijama	DA	NE
103. Propisana je odgovornost za ovjeru kalibracije	DA	NE
104. Ukoliko za neku pretragu nije u primjeni od proizvođača definirana učestalost kalibracije, postoje zapisi s podacima temeljem kojih je odlučeno o drugačijoj dinamici i jasne upute za postupanje	DA	NE
105. Opisan je postupak dokumentiranja prethodnih kalibracijskih faktora i korekcijskih faktora	DA	NE
106. Certifikatima i zapisima dokumentirana je provjera:	DA	NE
a) umjeravanje vaga provodi se minimalno jednom u dvije godine		
b) točnosti volumena pipeta koje se koriste u odmjernom pipetiranju minimalno jednom godišnje		
c) otklona valnih duljina i očitavanja optičke gustoće spektrofotometara i kolorimetara minimalno jednom u dvije godine		
d) rotacijske frekvencije centrifuga minimalno jednom u dvije godine, uz uvjet da se provodi redovito održavanje od strane laboratorijskih djelatnika i da je dokumentirano		
e) čistoće optike mikroskopa i podešavanje stolića minimalno jednom u dvije godine uz uvjet da se provodi redovito održavanje od strane laboratorijskih djelatnika i da je dokumentirano		
107. Opisana je procedura naručivanja reagensa i potrošnog materijala	DA	NE
108. Laboratorij je odgovoran za specificiranje uvjeta nabave reagensa, kontrolnog materijala, kalibratora s ciljem da se osigura što manje izmjena lotova reagensa, kalibratora i kontrolnih uzoraka kroz kalendarsku godinu	DA	NE
109. Opisan je način evidencije pristizanja i potrošnje te provjera ispravnosti dostavljenog materijala te upravljanje zalihama reagensa i potrošnog materijala	DA	NE
110. Vodi se evidencija prikladnosti za upotrebu provjerom roka trajanja i datumima otvaranja te uvjetima i mjestu pohrane	DA	NE

*Parafi:*

*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

111. U slučajevima neprikladnosti za daljnju uporabu pokreće se postupak reklamacije prema opisanom načinu	DA	NE
112. Minimalno jednom godišnje se radi analiza broja istaknutih reklamacija i analiza prihvaćenosti reklamacije od strane proizvođača ili dobavljača	DA	NE
113. Popis dobavljača reagensa i potrošnog materijala se ažurira redovito nakon uvođenja novog ili promjene dobavljača	DA	NE
114. Reagensi i potrošni materijal skladište se prema zahtjevima proizvođača u uvjetima koji osiguravaju sprečavanje propadanja, postoji evidencija o uvjetima skladištenja (temperaturne liste)	DA	NE
115. Propisano je da otopine, reagensi, kontrolni uzorci i kalibratori trebaju biti označeni datumima otvaranja	DA	NE
116. Ukoliko se originalna pakiranja razdjeljuju u porcije, one su obilježene nazivom i oznakom serijskog broja (lota) te datumom isteka roka trajanja s originalnog pakiranja	DA	NE
117. Opasne tvari obilježene su prema propisima	DA	NE
118. Ukoliko rad s reagensima i potrošnim materijalom na propisani način dovede do ugrožavanja sigurnosti osoblja i prostora izvještavaju se nadležna tijela	DA	NE

**LABORATORIJSKI INFORMACIJSKI SUSTAV**

119. Laboratorij ima laboratorijski informacijski sustav (LIS/BIS)	DA	NE
120. Laboratorij ima odgovornost za specificiranje funkcionalnosti LIS-a/BIS-a	DA	NE
121. Izjava o povjerljivosti podataka je sastavni dio ugovora s dobavljačem LIS-a/BIS-a	DA	NE
122. Dobavljač ima obavezu provjeriti funkcioniranje LIS-a/BIS-a u laboratoriju prije primjene	DA	NE
123. Laboratorij koristi radne upute priređene od dobavljača LIS-a/BIS-a	DA	NE

*Parafi:*



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 124. Izmjeni ili dodavanju novih funkcionalnosti u LIS/BIS prethodi suglasnost laboratorija, dokumentira se izmjena, a funkcioniranje mora biti provjereno prije primjene od strane dobavljača LIS-a/BIS-a  | DA | NE |
| 125. U laboratoriju je moguće zapisima dokazati verifikaciju barem jednog kanala isporuke nalaza i zadavanja pretraga*/**<br><i>*potrebno je dokumentirati jesu li informacije o pacijentu i zadanim pretragama dobro preneseni do laboratorija, ispisana uputnica se pohranjuje u za to predviđen registrator, a u obrascu ili u za to predviđenoj bilježnici dokumentira: datum, broj protokola, jesu li podaci o pacijentu i zadane pretrage ispravno preneseni u LIS te povratno jesu li rezultati za zahtijevanje pretrage ispravno preneseni do liječnika koji je tražio pretrage<br/>**provjerava se i evidentira provjera prijenosa zadanih pretraga iz LIS-a u analizatore i povratno s analizatora u LIS i dalje do mjesta isporuke</i> | DA | NE |
| 126. Laboratorij posjeduje evidenciju svih kanala razmjene informacija i redovito je ažurira na način da odgovara trenutnom stanju*/**/***<br><i>*odnosi se na popis mjesta na koja se isporučuju nalazi (bolnički odjeli ili ordinacije liječnika), a ukoliko je informatička služba odgovorna za uspostavu mjesta isporuke laboratorij treba informaciju dobiti od njih i imati ažurne podatke (u PZZ, popis ambulanti ili liječnika koji gravitiraju tom laboratoriju i dostupni su im rezultati)<br/>**popis laboratorijske opreme koja je umrežena i omogućeno je povlačenje zahtjeva iz LIS-a i slanje rezultata u LIS<br/>***popis korisnika kojima je omogućeno zadavanje pretraga</i>  | DA | NE |
| 127. Postoji evidencija korisnika kojima se automatski isporučuju rezultati pretraga  | DA | NE |
| 128. Laboratorij je upoznao pacijente i ostale korisnike s odgovornosti koju preuzimaju za točnost dostavljenih podataka o e-mail adresi za isporuku rezultata (uključuje i točnost odjela, ambulante, adrese, brojeve fax-a i telefona)  | DA | NE |
| 129. Postoji ažurirana evidencija o opremi koja je umrežena s LIS-om  | DA | NE |
| 130. Primjenjuje li laboratorij sustav za automatsku selekciju i izdavanje (autovalidacija) rezultata   | DA | NE |

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

131. Ima li laboratorij dokumentirani plan za nepredviđene situacije u slučaju kvara informacijskih sustava, opreme, nestanka električne energije, vode DA NE

**PROCESI PRIJE ISPITIVANJA**

132. Laboratorij je odredio odgovorne osobe za izdavanje i redovito ažuriranje različitih vrsta informacija za korisnike svojih usluga (*radno vrijeme, popis pretraga, vrsta spremnika primarnih uzoraka, minimalna količina uzorka, upute za uzimanje i dostavu uzoraka za koje je odgovoran pacijent osobno, maksimalno dozvoljeno vrijeme za dostavu od uzorkovanja i uvjeti dostave, kriteriji prihvatljivosti ili odbijanja za daljnje ispitivanje, načini narudžbe pretraga, dostupnost dobivanja kliničkog savjeta o traženju ispitivanja i interpretaciji rezultata ispitivanja, vremenski okvir izdavanja rezultata od trenutka zaprimanja u laboratorij, načini podnošenja pritužbi*) DA NE
133. Laboratorij se pridržava preporuka koje se tiču pripreme pacijenta za laboratorijske pretrage i preporučenog vremenskog okvira za uzorkovanje DA NE
134. Laboratorij je osigurao da preporuke budu lako dostupne korisnicima laboratorijskih usluga (pacijentima i medicinskom osoblju) DA NE
135. Osoblje laboratorija ima odgovornost da propituje pacijenta razumije li preporuke i osposobljeno je za davanje detaljnih uputa pacijentima\*  
*\*(vodi se evidencija o osposobljenosti osoblja za davanje informacija)* DA NE
136. Laboratorij vodi računa o važnosti pružanja informacija o rezultatu uz naglašavanje potencijalne opasnosti interpretacije rezultata bez znanja kliničkih i anamnestičkih podataka DA NE
137. Osoblje laboratorija upoznato je s politikom da je za tumačenje rezultata korisnicima ovlašten magistar medicinske biokemije ili magistar medicinske biokemije, specijalist DA NE
138. Sadržaj uputnice u skladu je s Općim uvjetima ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja i preporukama struke DA NE

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

139. Laboratorij je priredio upute za korisnike o načinu popunjavanja obrasca uputnice ili elektroničkog ekvivalenta	DA	NE
140. Uputnica ili elektronički ekvivalent sadrži podatak o vremenu uzimanja krvi i osobi koja je bila odgovorna za uzimanje uzorka	DA	NE
141. Vrijeme prijama uzoraka u laboratorij se evidentira i sastavni dio je laboratorijskog nalaza	DA	NE
142. Uputnice sadrže podatke o radnoj dijagnozi	DA	NE
143. Laboratorij je specificirao gdje i za koje pretrage treba upisati podatak o terapiji koja ima neposredni utjecaj na rezultate tražene pretrage	DA	NE
144. Uputnica, neovisno u kojem je obliku i uzorak označavaju se jedinstvenim laboratorijskim brojem	DA	NE
145. Uzorci za koje je naznačen zahtjev za hitnosti posebno se obilježavaju i procesuiraju* <i>*načini obilježavanja su opisani i raspravljeni s korisnicima laboratorijskih usluga i osobljem laboratorija</i>	DA	NE
146. Periodično se provjerava postupa li osoblje odgovorno za uzorkovanje prema stručnim preporukama vezanim uz način identifikacije pacijenta od kojeg se prikuplja primarni uzorak i dokumentiraju se rezultati provjere	DA	NE
147. Korisnicima laboratorijskih usluga i osoblju laboratorija su lako dostupne upute za uzimanje uzorka venske krvi, važnost pridržavanja redoslijeda uzorkovanja ukoliko je potrebno uzorkovanje u više spremnika s različitim aditivima* <i>*(periodično se provjerava i evidentira ispravnost primjene)</i>	DA	NE
148. Korisnicima laboratorijskih usluga i osoblju laboratorija su lako dostupne upute za uzimanje uzorka kapilarne krvi i važnost pridržavanja redoslijeda uzorkovanja i broja uboda ukoliko je potrebno uzorkovanje u više spremnika s različitim aditivima* <i>*(periodično se provjerava i evidentira ispravnost primjene)</i>	DA	NE
149. Za uzorkovanje se koriste standardizirani spremnici prethodno provjerenog datuma valjanosti	DA	NE

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 150. Laboratorij ima odgovornost educirati korisnike o nužnosti uzorkovanja u standardizirane spremnike i pravilnom načinu obilježavanja na način koji osigurava jedinstvenu vezu s pacijentima od kojih su uzorci prikupljeni*<br><i>*ime i prezime, datum rođenja, oznaka odjela ili ordinacije u kojem je provedeno uzorkovanje</i>  | DA | NE |
| 151. Laboratorij sukladno obvezujućoj EU direktivi koristi sustave za uzorkovanje koji osiguravaju prevenciju ubodnih incidenata  | DA | NE |
| 152. Korisnicima laboratorijskih usluga i osoblju laboratorija su posebno istaknute i lako dostupne upute za pretrage za koje je potrebna prethodna najava, koje zahtijevaju posebnu vrstu spremnika, žurnu ili dostavu u specijalnim uvjetima  | DA | NE |
| 153. Laboratorij je priredio poseban set uputa za pacijente koji se periodično ažurira  | DA | NE |
| 154. Korisnicima laboratorijskih usluga dostupne su upute za pravilan transport uzoraka kako bi se osiguralo da su uzorci dostavljeni:<br>a) unutar vremenskog okvira koji odgovara prirodi traženih ispitivanja i laboratorijskoj disciplini na koju se odnosi<br>b) unutar temperaturnog intervala koji je specificiran za prikupljanje i rukovanje uzorcima i s utvrđenim konzervansima radi osiguranja cjelovitosti uzoraka<br>c) na način koji osigurava cjelovitost uzorka i sigurnost za dostavljača, opću javnost i laboratorij koji prima uzorke, u skladu s utvrđenim zahtjevima. | DA | NE |
| 155. Slijedi li osoblje upute* za prihvaćanje odnosno odbijanje uzoraka**<br><i>*uključuju pripremu pacijenta prije izvođenja pretrage, kvalitetu primarnog uzorka, uvjete dostave, vrijeme proteklo od uzorkovanja do zaprimanja, način obilježavanja primarnog spremnika<br/>**periodično se provjerava i evidentira ispravnost primjene</i>  | DA | NE |
| 156. Vodi li se evidencija o broju i razlozima neprihvaćanja uzoraka za daljnju analizu ili broju i vrsti pretraga koje zbog toga nisu izdane   | DA | NE |
| 157. Osobe koje su tražile ispitivanje obavještavaju se o neprihvatljivosti uzorka za daljnju analizu i o tome vode zapisi  | DA | NE |
| 158. Poduzima li laboratorij radnje za prevenciju ili smanjenje učestalosti prije-analitičkih nesukladnosti i postoje li zapisi o tome  | DA | NE |

Parafi:



Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |   |    |    |
|---|----|----|
| 159. Brzine i vrijeme centrifugiranja su specificirane i lako dostupne osoblju i to za sve vrste primarnih spremnika/uzoraka i prema vrstama pretraga                                 | DA | NE |
| 160. Obilježavaju li se svi dijelovi uzorka na način da su sljedivi do uputnice i primarnog spremnika*<br><i>*najmanje jedinstveni laboratorijski broj s datumom te ime i prezime</i> | DA | NE |
| 161. Jesu li opisani načini i uvjeti pohrane i pohranjuju li se uzorci prije ispitivanja na način da se spriječi kvarenje, gubitak ili oštećenje                                      | DA | NE |

**PROCESI ISPITIVANJA**

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 162. Specifikacije postupaka ispitivanja (SPI)* dostupe su za sve pretrage na hrvatskom jeziku i sistematizirane su prema područjima ili opremi na kojoj se izvode<br><i>*SPI trebaju sadržavati:</i><br><i>a) svrhu ispitivanja</i><br><i>b) načelo i metodu postupka koji se upotrebljava za ispitivanja</i><br><i>c) karakteristike izvedbe</i><br><i>d) vrstu uzorka (npr. plazma, serum, mokraća)</i><br><i>e) pripremu pacijenta</i><br><i>f) vrstu spremnika i dodatka</i><br><i>g) potrebnu opremu i reagense</i><br><i>h) kontrolu okoliša i sigurnosti</i><br><i>i) metrološku sljedivost kalibratora</i><br><i>j) faze postupka</i><br><i>k) postupke kontrole kvalitete</i><br><i>l) interferencije (lipemija, hemoliza, hiperbilirubinemija, lijekovi,...) i uzajamne reakcije</i><br><i>m) načelo postupka za izračunavanje rezultata, uključujući, gdje je relevantno, mjernu nesigurnost vrijednosti mjerenih veličina</i><br><i>n) biološke referentne intervale ili razine kliničke odluke</i><br><i>o) interval izvještavanja rezultata ispitivanja (obuhvaća mjerno područje ali ukoliko se pretraga provodi u dodatnim razrjeđenjima interval je širi)</i><br><i>p) upute za određivanje kvantitativnih rezultata, kad je rezultat izvan mjernog intervala</i><br><i>q) panične/kritične vrijednosti, gdje je prikladno</i><br><i>r) laboratorijska klinička interpretacija</i> | DA | NE |
|--|----|----|

Parafi:





Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

s) potencijalne izvore varijabilnosti

t) literaturne izvore

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 163. Kad specifikacija proizvođača ne sadržava sve potrebne podatke postoje prilozima s dopunama obilježeni nazivom postupka ispitivanja, datumom izdanja, imenom, prezimenom odgovorne osobe koja ih je izradila  | DA | NE |
| 164. Postupkom verifikacije ispituje se jesu li navodi proizvođača postupka ispitivanja ostvarivi u dotičnom laboratoriju, opremi i s osobljem koje je zaduženo za izvedbu   | DA | NE |
| 165. Jesu li rezultati verifikacije zabilježeni sljedivo do uzoraka koji su se koristili u tu svrhu i jesu li ocijenjeni prema utvrđenim i navedenim kriterijima od odgovornog magistra medicinske biokemije/magistra medicinske biokemije, specijalista   | DA | NE |
| 166. Postupak validacije koji osigurava dostupnost izvornih rezultata i načina provedbe koristi se:<br>a) <i>ukoliko su postavke prethodno verificirane metode mijenjane</i><br>b) <i>ako se radi o metodama koje su osmišljene i razvijene u laboratoriju,</i>  | DA | NE |
| 167. Laboratorij provjerava i ocjenjuje prikladnost referentnog intervala za postupak ispitivanja koji će uvesti u upotrebu <sup>a),b)</sup><br>a) <i>procjenjuje podatke proizvođača ili iz stručne literature vodeći računa o primjenjivosti za populaciju koja koristi usluge laboratorija te je li korišten isti postupak ispitivanja koji namjerava koristiti laboratorij ili</i><br>b) <i>provodi kratku provjeru daljnje upotrebe specificiranih referentnih intervala na odabranoj populaciji, ovisno o procjeni rizika pri promijeni postupaka ispitivanja ili postupka prije ispitivanja</i> | DA | NE |
| 168. Korisnici se obavještavaju o promijeni postupka ispitivanja kad god je to neophodno i čuvaju se zapisi o tome   | DA | NE |
| 169. Korisnici se obavještavaju kad se promijeni, referentni interval ili razina odluke i čuvaju se zapisi o promjeni  | DA | NE |

**OSIGURANJE KVALITETE POSTUPAKA ISPITIVANJA**

**Unutarnja kontrola kvalitete**

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 170. Postoji li pisani postupak u kojem su navedene situacije kada je provođenje kontrole obavezno te slijed postupanja kad rezultati nisu prihvatljivi  | DA | NE |
| 171. Učestalost provođenja kontrole opisana je za svaki postupak ispitivanja, utvrđeni su kriteriji prihvatljivosti te navedeni izvori tih kriterija   | DA | NE |
| 172. Broj razina i učestalost ponavljanja kontrolnog postupka u jednom danu ovisi o rezultatima prethodno prikupljenih podataka i ocjeni kvalitete postupka ispitivanja koju je proveo magistar medicinske biokemije/ magistar medicinske biokemije, specijalist | DA | NE |
| 173. Vodi se računa da kontrolni uzorak u najvećoj mjeri oponaša uzorak bolesnika i da se koriste one koncentracijske razine koje su blizu vrijednosti za kliničko odlučivanje   | DA | NE |
| 174. Osim kontrole proizvođača u laboratoriju se koristi i kontrola neovisna o proizvođaču reagensa/opreme   | DA | NE |
| 175. Rezultati kontrolnog postupka* evidentiraju se navodeći naziv kontrolnog uzorka, serijskog broja-lota koji se koriste u određenom vremenskom razdoblju<br><i>*poželjno je da su pohranjeni u LIS-u</i>  | DA | NE |
| 176. Rezultate analitičke kontrole ovjerava magistar medicinske biokemije/ magistar medicinske biokemije, specijalist  | DA | NE |
| 177. Redovito se prate trendovi rezultata kako bi se otkrili problemi u sustavu ispitivanja  | DA | NE |
| 178. Kad se otkriju problemi, otkrivaju se uzroci, a popravne radnje moraju biti poduzete i zapisane   | DA | NE |
| 179. Provodi se statistička obrada rezultata u propisanim vremenskim intervalima*<br><i>*standardna devijacija i koeficijent varijacije za svaku razinu i seriju kontrolnog uzorka</i>   | DA | NE |

**Kontrola usporedivosti**

Parafi:



## Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu

180. Opisani su načini uspoređivanja postupaka ispitivanja na različitoj opremi i/ili metodama, različitim mjestima, definirana je učestalost provođenja i kriteriji prihvatljivosti rezultata usporedbi  
*\*učestalost provedbe ovisi o vjerojatnosti i učestalosti analize uzorka pacijenata na različitoj opremi, metodi, lokaciji*
- DA NE

**Vanjska procjena kvalitete**

181. U pisanom postupku navedene su razine odgovornosti i upute za sudjelovanje i analizu rezultata vanjskih programa procjene kvalitete. U postupku je navedeno da:
- a) *laboratorij nastoji uzorke vanjske procjene kvalitete uklopiti u svakodnevni rad na način da slijedi koliko god je moguće rukovanje s uzorcima pacijenata*
  - b) *uzorci se ispituju od osoblja koje taj dan rutinski ispituje uzorke pacijenata*
  - c) *ne smije se komunicirati s drugim sudionicima istog programa vanjske procjene kvalitete prije slanja rezultata jer se tako onemogućava prepoznavanje pogreški u vlastitom sustavu*
  - d) *se uzorci ne smiju slati suradničkom laboratoriju za potvrdu rezultata*
- DA NE
182. Laboratorij sudjeluje u nacionalnom programu vanjske procjene kvalitete
- DA NE
183. Laboratorij sudjeluje u međunarodnim programima vanjske procjene kvalitete
- DA NE
184. Za pretrage koje nisu obuhvaćene nacionalnim programom vanjske procjene kvalitete, laboratorij sudjeluje u međunarodnim programima procjene vanjske kvalitete, međulaboratorijskim usporedbama ili koristi druge definirane kriterije analitičke prihvatljivosti rezultata
- DA NE
185. Rezultati vanjske procjene kvalitete se analiziraju i o tome vode zapisi
- DA NE
186. Za neprihvatljive rezultate dokumentirani su analiza uzroka i prijedlog popravni radnji, a učinkovitost popravni radnji se prati
- DA NE

**PROCESI POSLIJE ISPITIVANJA****Ocjena rezultata ispitivanja i zadržavanje uzoraka nakon ispitivanja**

Parafi:

*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

187. Određene su ovlasti za ocjenu rezultata ispitivanja prije izdavanja, evaluaciju prema unutarnjoj kontroli kvalitete i dostupnim kliničkim informacijama i prethodim rezultatima ispitivanja (mag. med. biochem. ili mag. med. biochem., specijalist) DA NE

188. Ovlasti su sukladne pozitivnim zakonskim propisima vezanim uz kvalifikaciju osoblja DA NE

189. Laboratorij ima pisani postupak za čuvanje uzoraka nakon ispitivanja koji je usklađen s preporukama HKMB DA NE

**Izvještavanje o rezultatima ispitivanja i izdavanje nalaza**

190. Sadržaj nalaza je u skladu s preporukama HKMB DA NE

191. Na nalazu su navedena vremena: uzorkovanja, prihvata u laboratorij i izdavanja rezultata DA NE

192. Laboratorij je definirao pretrage i kritične vrijednosti o kojima neodgodivo izvještava liječnika DA NE

193. Propisano je tko izvještava liječnika ili drugo medicinsko osoblje te kako se to evidentira i pohranjuje DA NE

194. Opisano je na koji se način provodi, evidentira i tko ima ovlasti za izmjenu i opoziv rezultata pretraga DA NE

195. Broj opozvanih nalaza/ukupan broj izdanih nalaza je jedan od pokazatelja kvalitete DA NE

196. U nalaz se ispisuju komentari: o interferencijama koje utječu na kvalitetu rezultata, razloge neizdavanja rezultata, tko je tražio dodatna ispitivanja DA NE

197. U nalaz se ispisuje interpretacija rezultata kad je to prikladno za postupak ispitivanja DA NE

198. U nalazu se ispisuje tko je preuzeo odgovornost za nastavak ispitivanja u uzorku neprihvatljive kvalitete DA NE

199. Načini izdavanja nalaza (osobno, telefonski, poštom, elektronički, faksom) i odgovornosti su opisani i informacija je unaprijed prosljeđena korisnicima DA NE

*Parafi:*



## IZVJEŠTAJI O RADU I POKAZATELJI KVALITETE

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 200. Laboratorij posjeduje postupak u kojem je opisan sustav za evidenciju i analizu prije-analitičkih, analitičkih i poslije-analitičkih pogrešaka  | DA | NE |
| 201. Laboratorij provodi anketna ispitivanja korisnika (pacijenata, medicinskog osoblja) kako bi temeljem analize dobivenih podataka pokrenuo potrebna poboljšanja, postoje zapisi o analizi i poduzetim radnjama  | DA | NE |
| 202. Potiče li se osoblje laboratorija da daje prijedloge za poboljšanje bilo kojeg dijela pružanja laboratorijske usluge i postoje li zapisi o tome uključujući analizu opravdanosti prijedloga i evidenciju o uvođenju u primjenu  | DA | NE |
| 203. Postoje li zapisi s popisom pokazatelja kvalitete koji laboratorij prati tijekom određenog vremena  | DA | NE |
| 204. Propisano je tko radi analizu o pokazateljima kvalitete i učestalost te analize   | DA | NE |
| 205. Laboratorij je definirao kriterije prihvatljivosti pojedinog pokazatelja kvalitete  | DA | NE |
| 206. Voditelj laboratorija priređuje godišnje izvješće o radu s kojim upoznaje zaposlenike i koji predstavlja temelj za izradu planova za poboljšanja u narednom periodu*<br><i>*analiza poslovanja, izvješće o broju usluga, broju primljenih pacijenta, vrsti pretraga, pokazateljima kvalitete, broju opozvanih nalaza/ukupan broj zahtjeva, broju uzoraka/pretraga za koje nije izdan rezultat zbog neprihvatljivosti kvalitete uzorka za daljnje ispitivanje, ocjena sudjelovanja u vanjskoj procjeni kvalitete (broj neuspjeha/broj ukupno poslanih rezultata)</i> | DA | NE |
| 207. Laboratorij uključuje u svoje godišnje izvještaje i ocjene vanjskih ocjenitelja ukoliko postoje   | DA | NE |
| 208. Kod uvođenja bilo kakvih promjena promišlja se o mogućim neželjenim događajima koje promjena može uzrokovati i kreiraju se liste s popisom radnji koje se moraju provesti da se spriječe ti neželjeni događaji  | DA | NE |

Parafi:



### ARHIVIRANJE LABORATORIJSKE DOKUMENTACIJE

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 209. Postoji opis postupka arhiviranja laboratorijske dokumentacije koja može biti pohranjena na bilo kojem prikladnom mediju, ovisno o nacionalnim, regionalnim ili lokalnim pravnim zahtjevima | DA | NE |
| 210. Svi laboratorijski dokumenti arhivirani su prema preporukama HKMB   | DA | NE |
| 211. Postoji odgovarajući prostor za arhiviranje laboratorijske dokumentacije  | DA | NE |

### PRETRAGE UZ BOLESNIKA U STACIONARNIM USTANOVAMA

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 212. Pretrage uz bolesnika provode se u skladu s Pravilnikom o načinu obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika (NN 34/05)                          | DA | NE |
| 213. Pretrage uz bolesnika provode se pod stručnim nadzorom središnjeg bolničkog laboratorija  | DA | NE |
| 214. U bolnici je uspostavljen Tim za pretrage uz bolesnika kojeg čine magistar medicinske biokemije/magistar medicinske biokemije, specijalist i liječnik/liječnici | DA | NE |
| 215. Središnji laboratorij ima odgovornost za specifikaciju kriterija za odabir uređaja  | DA | NE |
| 216. Laboratorij organizira način provedbe i ocjenjuje rezultate verifikacije uređaja  | DA | NE |
| 217. Središnji bolnički laboratorij je odgovoran za kontrolu svih instrumenata za pretrage uz bolesnika o čemu vodi potrebne zapise                                  | DA | NE |
| 218. Zdravstveno osoblje je obučeno za rad na instrumentu za pretrage uz bolesnika i ima potvrdu o odgovarajućem znanju i uvježbanosti                               | DA | NE |
| 219. Središnji bolnički laboratorij izradio je Priručnik za pretrage uz bolesnika  | DA | NE |
| 220. Tim za pretrage uz bolesnika provjerava teorijsko i praktično znanje osoblja koje radi na instrumentima za pretrage uz bolesnika                                | DA | NE |

Parafi:



*Stručni nadzor, Upitnik za samoprocjenu*

- |  |    |    |
|--|----|----|
| 221. Pretrage uz bolesnika podliježu unutarnjim kontrolama kvalitete | DA | NE |
| 222. Pretrage uz bolesnika podliježu vanjskim procjenama kvalitete   | DA | NE |

*Parafi:*