| **Záznam o neshodě** |
| --- |
| Oblast identifikace neshody:⬜ z interního auditu č. …………. ⬜ z EHK ⬜ ze stížnosti⬜ pozorování pracovníků laboratoře ⬜ jinak…………… | číslo neshody: |
| / |
| **1. FORMULACE NESHODY:** |
|  |
| Vypracoval: | Dne: |
| **2. PŘIJETÍ OKAMŽITÉHO OPATŘENÍ:***Komentář: například okamžité zastavení provádění vyšetření nebo okamžité stažení výsledků vyšetření od žadatele apod.* |
| **[ ]**  | **ANO\*** | **[ ]**  | **NE** |
| \*V případě, že je zaškrtnuto ANO vyplní se popis okamžitého opatření se zdůvodněním: |
| Vypracoval: | Dne: |
| **3.** **ANALÝZA a PŘEZKOUMÁNÍ NESHODY** (zhodnocení klinického významu neshodné práce, včetně dopadu na výsledky vyšetření) |
| **A. Určení kořenových příčin(y) vzniku neshody** |
|  |
| Vypracoval: | Dne: |
| **B. Zhodnocení, zda existují podobné neshody** (nebo se mohou vyskytnout) |
| **[ ]**  | **ANO\*** | **[ ]**  | **NE** |
| \*V případě, že je zaškrtnuto ANO vyplní se podobné neshody: |
| **C. Zavedení nápravného opatření** (zvážení rizika a následků, pokud by se neshoda opakovala) |
| **[ ]**  | **ANO\*** (dopad na výsledky, péči o pacienta, systém kvality) | **[ ]**  | **NE\*\*** (není třeba zabránit opakování) |
| \*V případě, že je zaškrtnuto ANO vyplní se popis rizika a dopadu, pokračuje se body D a E:\*\*V případě, že je zaškrtnuto NE pokračuje se do bodu 4 |
| Vypracoval: | Dne: |
| **D. Návrh nápravného/nápravných opatření** |
| Popis nápravného opatření: |
| Vypracoval: | Dne: |
| Termín realizace opatření: | Za realizaci odpovídá: |
| **E. Záznam o realizaci nápravného/nápravných opatření** |
|  |
| Vypracoval: | Dne: |
| **4. Aktualizace rizik a příležitostí ke zlepšení** (je-li potřeba): |
| **[ ]**  | **ANO\***  | **[ ]**  | **NE** |
| \*Komentář: |
| Vypracoval: | Dne: |
| **5. Změny v systému managementu laboratoře** (jsou-li nutné): |
| **[ ]**  | **ANO\***  | **[ ]**  | **NE** |
| \*Komentář: |
| Vypracoval: | Dne: |
| **6. Přezkoumání a vyhodnocení efektivnosti nápravných opatření**  |
| Jsou zavedená nápravná opatření efektivní? |
| **[ ]**  | **ANO** | **[ ]**  | **NE\*** |
| \*Komentář: |
| Vypracoval: | Dne: |
| **6. Ukončení neshody:** |
| **[ ]**  | **ANO** | **[ ]**  | **NE** |
| Komentář: |
| Schválil: | Dne: |