| **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: | | | |