# Vstupy pro přezkoumání systému managementu vedením za rok RRRR

**Hodnocení vstupů pro přezkoumání systému managementu\*:**

*\*počet řádků v hodnotících tabulkách lze dle potřeby měnit*

1. Stav opatření z předchozích přezkoumání

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **popis opatření** | **odpovědná osoba** | **termín plnění** | **hodnocení** |
|  |  |  | ☐ splněno  ☐ nesplněno |
|  |  |  | ☐ splněno  ☐ nesplněno |
|  |  |  | ☐ splněno  ☐ nesplněno |

2. Hodnocení interních a externích změn v systému managementu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **popis změny** | **průběh implementace** | **hodnocení dopadu** | **ověření účinnosti** |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |

3. Změny provedené v laboratorních činnostech zejména objem a druh i s ohledem na zdroje

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **popis změny** | **průběh implementace** | **hodnocení dopadu** | **ověření účinnosti** |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy včetně dostatečnosti zdrojů (materiální, personální apod.)* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy včetně dostatečnosti zdrojů (materiální, personální apod.)* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  | *termíny, odpovědnosti* | *hodnocení vlivu na související procesy včetně dostatečnosti zdrojů (materiální, personální apod.)* | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |

4. Plnění cílů, vhodnost politik, hodnocení vhodnosti postupů

|  |  |
| --- | --- |
| **popis cíle / bodu politiky kvality** | **naplněnost cíle / politiky** |
|  | ☐ úplná  ☐ částečná  ☐ nenaplněná |
|  | ☐ úplná  ☐ částečná  ☐ nenaplněná |
|  | ☐ úplná  ☐ částečná  ☐ nenaplněná |

5. Výsledky sledování procesů indikátory kvality

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **popis indikátoru kvality** | **porovnání s cílovými hodnotami** | **hodnocení trendů** | **zjištěné odchylky** |
|  |  | *porovnání s předchozím souborem dat, v čase, s ostatními podobnými procesy, před změnou a po změně apod.* | ☐ NE  ☐ ANO\* (\**popis zjištěných*) |
|  |  | *porovnání s předchozím souborem dat, v čase, s ostatními podobnými procesy, před změnou a po změně apod.* | ☐ NE  ☐ ANO\* (\**popis zjištěných*) |
|  |  | *porovnání s předchozím souborem dat, v čase, s ostatními podobnými procesy, před změnou a po změně apod.* | ☐ NE  ☐ ANO\* (\**popis zjištěných*) |

6. Interní audity

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Byly provedeny všechny interní audity dle plánu? | ☐ ANO | ☐ NE\* |

\*v případě, že je označeno NE doplňte následující tabulku

Přehled neprovedených auditů

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **plánovaný termín** | **auditovaná oblast** | **důvod neprovedení** | **auditní tým** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Přehled mimořádných auditů provedených nad rámec původního plánu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **termín** | **auditovaná oblast** | **důvod auditu** | **zjištěny neshody** |
|  |  |  | ☐ NE  ☐ ANO |
|  |  |  | ☐ NE  ☐ ANO |
|  |  |  | ☐ NE  ☐ ANO |

7. Analýza neshod

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **formulář č.** | **popis neshody** | **oblast výskytu** | **identifikovaná kořenová příčina** |
|  |  |  | ☐ ANO  ☐ NE |
|  |  |  | ☐ ANO  ☐ NE |
|  |  |  | ☐ ANO  ☐ NE |

8. Nápravná opatření

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **zdroj nápravného opatření** | **implementace opatření** | **termín**  **odpovědná osoba** | **ověření účinnosti** |
| ☐ audit  ☐ neshoda (*XX/RR*)  ☐ jiný (*specifikujte blíže*) |  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
| ☐ audit  ☐ neshoda (*XX/RR*)  ☐ jiný (*specifikujte blíže*) |  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
| ☐ audit  ☐ neshoda (*XX/RR*)  ☐ jiný (*specifikujte blíže*) |  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |

9. Hodnocení externími orgány *(např.: ČIA, SÚKL a další)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **typ hodnocení** | **termín / společnost** | **zjištěny nedostatky** | **nápravná opatření** |
| ☐ audit  ☐ certifikace  ☐ pravidelná dozorová návštěva |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |
| ☐ audit  ☐ certifikace  ☐ pravidelná dozorová návštěva |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |
| ☐ audit  ☐ certifikace  ☐ pravidelná dozorová návštěva |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |

10. Zpětná vazba od pacientů, uživatelů a pracovníků, včetně stížností

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **typ hodnocení** | **termín** | **zjištěny nedostatky** | **nápravná opatření** |
| ☐ anketa  ☐ hodnocení zaměstnanců  ☐ stížnosti |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |
| ☐ anketa  ☐ hodnocení zaměstnanců  ☐ stížnosti |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |
| ☐ anketa  ☐ hodnocení zaměstnanců  ☐ stížnosti |  | ☐ ANO  ☐ NE |  |

11. Zajišťování kvality platnosti výsledků

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **proces** | **sledované parametry\*** | | | **zjištěny odchylky** |
| použití metodiky | ☐ správnost postupů | ☐ vhodnost použitých metod | ☐ funkčnost a správnost měřících zařízení | ☐ ANO  ☐ NE |
| kontrola vstupních dat | ☐ ověření úplnosti dat | ☐ přesnost údajů | ☐ včasná identifikace neshod | ☐ ANO  ☐ NE |
| vyšetření | ☐ správnost postupů | ☐ kontrola výpočtů | ☐ správnost záznamů o průběhu vyšetření | ☐ ANO  ☐ NE |
| uvolňování výsledků | ☐ porovnání s referenčními hodnotami | ☐ ověření konzistence výsledků | ☐ správnost vydávaných výsledků | ☐ ANO  ☐ NE |

\*sledované parametry lze přizpůsobit potřebám laboratoře

12. Efektivnost všech provedených zlepšení a opatření přijatých k řešení rizik a příležitostí ke zlepšení

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **popis rizika / příležitosti** | **popis navrhovaného opatření** | **ověření účinnosti** |
|  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |
|  |  | ☐ efektivní  ☐ neefektivní |

13. Výkonnost externích poskytovatelů (dodavatelů)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **poskytovatel** | **poskytované produkty / služby** | **hodnocení výkonnosti** | **zjištěné nedostatky nebo příležitosti ke zlepšení** |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |

14. Výsledky účasti v programech mezilaboratorních porovnávání (EHK)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **metoda / ukazatel kvality** | **poskytované produkty / služby** | **hodnocení výkonnosti** | **zjištěné nedostatky nebo příležitosti ke zlepšení** |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |
|  |  | *lze uvést bodové skóre* |  |

15. Hodnocení činnosti POCT

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **hodnocený parametr** | **hodnocené dílčí parametry\*** | | | | **zjištěny odchylky** |
| výkonnost | ☐ četnost využití přístroje | ☐ spolehlivost měření | | ☐ chybovost / poruchovost | ☐ ANO  ☐ NE |
| postupy vyšetření | ☐ aktuálnost pracovních postupů | | ☐ bezpečnost přístupu k datům | | ☐ ANO  ☐ NE |
| nákladovost | ☐ provozní náklady | ☐ náklady na spotřební materiál | | ☐ náklady na servis / údržbu | ☐ ANO  ☐ NE |
| potřebnost | ☐ vytížení přístroje | ☐ hodnocení klinického přínosu | | ☐ posouzení alternativních metod | ☐ ANO  ☐ NE |

16. Další faktory (např.: monitorovací činnosti, školení)

|  |  |
| --- | --- |
| Zpracoval: | datum: DD. MM. RRRR |

# Výstupy z přezkoumání systému managementu vedením za rok RRRR

Vstupy pro přezkoumání byly prezentovány na schůzce vedení a odpovědných pracovníků konané dne: DD. MM. RRRR

Seznam účastníků je uveden v následující tabulce:

|  |  |
| --- | --- |
| **jméno** | **podpis** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Na základě předložených vstupů byly formulovány závěry pro následující části systému managementu kvality:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **oblast** | **hodnocení** | **nápravná opatření** | **termín** | **odpovědná osoba** |
| efektivnost systému managementu kvality | ☐ efektivní  ☐ neefektivní\* |  | *MM / RRRR* |  |
| laboratorní činnosti | ☐ efektivní  ☐ neefektivní\* |  | *MM / RRRR* |  |
| zajištění požadovaných zdrojů | ☐ efektivní  ☐ neefektivní\* |  | *MM / RRRR* |  |
| služby pro pacienty a uživatele | ☐ efektivní  ☐ neefektivní\* |  | *MM / RRRR* |  |
| jiné požadavky na změny | ☐ efektivní  ☐ neefektivní\* |  | *MM / RRRR* |  |

\*v případě, že je označeno neefektivní, je nutné formulovat nápravné opatření

S výše uvedenými závěry z přezkoumání systému managementu vedením pracoviště byli všichni pracovníci laboratoře seznámeni dne *DD. MM. RRRR* na *provozní schůzce / poradě / jiné*.