**Zpráva o stavu systému managementu za rok xxxx**

**Pro ISO 15189:**

1. Změny objemu a typu prováděných prací

Zjištění:

1. Revize dokumentů SM

Zjištění:

1. Odezva laboratoře na požadavky žadatelů (hodnocení TAT)

Zjištění:

1. Stanovisko k vyhodnocení dotazníků spokojenosti žadatelů

Zjištění:

1. Stanovisko k reklamacím a stížnostem

Zjištění:

1. Výsledky z interních auditů v laboratoři, vyhodnocení neshodné práce v laboratoři

Zjištění:

1. Stav nápravných a preventivních opatření

Zjištění:

1. Vyhodnocení indikátorů kvality nastavených v laboratoři

Zjištění:

1. Vyhodnocení managementu rizika

Zjištění:

1. Stanovisko k výsledkům EKK

Zjištění:

1. Výsledek přezkoumání externími organizacemi

Zjištění:

1. Stanovisko k hodnocení dodavatelů

Zjištění:

1. Náměty na další zlepšování, zhodnocení cílů kvality a stanovení cílů kvality na následující rok

Zjištění:

1. Připomínky pracovníků laboratoře

Zjištění:

**Pro ISO 9001:**

1. Stav opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu

Zjištění:

1. Změny interních a externích aspektů, které jsou relevantní pro systém managementu kvality včetně jeho strategického zaměření

Zjištění:

1. informacím o výkonnosti a efektivnosti SMK, včetně trendů týkajících se:
* spokojenosti zákazníka zpětné vazby od relevantních zainteresovaných stran,
* míry splnění cílů kvality,
* výkonnosti procesů a shody produktů a služeb,
* neshod a nápravných opatření,
* výsledků monitorování a měření (výsledky externích kontrol,výsledky interních kontrol kvality)
* výsledků auditů (interních, FNOL, certifikačního orgánu, externího hodnocení kvality ve zdravotnictví),
* výkonnosti externích poskytovatelů
1. Přiměřenost zdrojů

Zjištění:

1. Efektivnost opatření přijatých pro řešení rizik a příležitostí

Zjištění:

1. Příležitosti ke zlepšování

Zjištění:

**Pro ISO 13485**

1. Zpětná vazba

Zjištění:

1. Vyřizování stížností

Zjištění:

1. Hlášení oprávněným orgánům

Zjištění:

1. Audity

Zjištění:

1. Monitorování a měření procesů

Zjištění:

1. Monitorování a měření produktu

Zjištění:

1. Opatření k nápravě

Zjištění:

1. Preventivní opatření

Zjištění:

1. Následná opatření vyplývající z předchozích přezkoumávání managementu

Zjištění:

1. Změny, které by mohly ovlivnit systém managementu kvality

Zjištění:

1. Doporučení pro zlepšování

Zjištění:

1. Uplatnitelné nové nebo revidované požadavky předpisů

Zjištění:

**Pro ISO 17025**

1. Revize interních a externích dokumentů, které jsou relevantní pro laboratoř

Zjištění:

1. Plnění cílů

Zjištění

1. Náměty na další zlepšování, zhodnocení a stanovení dalších cílu kvality

Zjištění:

1. Vhodnost politiky a postupů

Zjištění:

1. Stav opatření vyplývajících z předchozích přezkoumání systému managementu

Zjištění:

1. Výsledky posledních interních auditů

Zjištění:

1. Nápravná opatření

Zjištění:

1. Posuzování externími orgány

Zjištění:

1. Změny objemu a typu prováděných prací (v rozsahu laboratorní činnosti).

Zjištění:

1. Zpětná vazba od zákazníků a vlastních pracovníků

Zjištění:

1. Reklamace a stížnosti

Zjištění:

1. Efektivnost všech realizovaných zlepšení

Zjištění:

1. Přiměřenost zdrojů

Zjištění:

1. Výsledky identifikace rizik

Zjištění:

1. Závěry ze zjišťování platnosti výsledku.

Zjištění:

16. Další relevantní faktory

Zjištění:

Datum: Zpracoval:

 vedoucí laboratoře

Datum: Schválil:

 manažer kvality