1. **ОБЈАШЊЕЊЕ ОЗНАКА У ТАБЕЛАМА:**

| Ознака стандарда | **СТАНДАРДИ** | Сертификација/  акреди-тација | Катего-рија установе | Степен задо-воље-ња | Напомена |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

Колона 1: Ова колона садржи нумеричку ознаку стандарда која олакшава позивање на конкретни стандард.

Колона 2: Ова колона садржи исказ главног захтјева и других, с њиме повезаних захтјева. Главни захтјев дат је масним, а повезани захтјеви - обичним словима.

Колона 3: Ова колона упућује да ли се захтјев односи на сертификацију (ознака С) или акредитацију (ознака А).

Колона 4: Ова колона упућује на категорију болнице за коју важи дати захтјев (ознака 1-4 према Правилнику о категоризацији болница).

Колона 5: Ова се колона користи код самооцјењивања и може садржати сљедеће ознаке: Н (није задовољено); Д (дјелимично задовољено); П (потпуно задовољено) и НП (није примјенљиво).

Колона 6: Ова колона може да садржи коментаре који објашњавају неке детаље у вези са задовољењем захтјева.

1. **СТАНДАРДИ:**

| **Ознака стандарда** | **СТАНДАРДИ** | | **Сертификација/акредитација** | | **Категорија установе** | **Степен задовољења** | **Напомена** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | | 3 | | 4 | 5 | 6 | |
|  | ***а) Општи захтјеви*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.1** | **Руководилац лабораторије је специјалиста/субспецијалиста у области којом се лабораторија бави.** | | С | | 1-4 |  | Према *Правилнику о условима за почетак и рад здравствене установе* | |
| **2.12.2** | **Лабораторија има јасно и јавно исписану изјаву о мисији, визији и вриједностима.** | | А | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.2.1 | Цјелокупно особље запослено у лабораторији упознато је са изјавом о мисији, визији и вриједностима. | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.3** | **Лабораторија проводи политике, значајне за мисију установе и процјењује степен њихове примјене.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.4** | **Лабораторија има дефинисану и доку-ментовану унутрашњу организацију.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.1 | Организациона шема лабораторије доступна је запосленима. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.2 | Организациона шема јасно приказује ланац руковођења. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.3 | Сви дијелови лабораторије су идентификовани и налазе се под надзором руководиоца лабораторије. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.4 | Надзором су обухваћене све категорије запослених. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.5 | Постоје докази да сваки запослени у лабораторији има дефинисан опис посла и да је упознат са њим. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.4.6 | Руководилац лабораторије именовао је координатора за квалитет. | | С | | 1-4 |  | Ова особа сматра се „руководиоцем квалитета“ у смислу станда-рда ISO 15189 | |
| **2.12.5** | **Лабораторија има годишњи и мјесечне планове рада, одобрене од надлежног руководства.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.5.1 | Руководилац лабораторије, са својим тимом, редовно прати реализацију планова рада и ревидира их по потреби. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.6** | **Лабораторија**  **примјењује процедуре интерне/екстерне комуникације, управљања подацима и медицинском документацијом.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.6.1 | Постоји и примјењује се документовани поступак који утврђује начин и трајање чувања лабораторијских налаза (извјештаја о испитивању) у складу са постојећим законским директивама. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.7** | **Лабораторија примјењује докумен-товани поступак за развој нових запослених који садржи опис послова, методе процјене знања и вјештина, те план едукације.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.8** | **Лабораторија примјењује кодекс пословне етике установе.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.8.1 | Сви запослени упознати су с кодексом пословне етике установе. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.9** | **Лабораторија посједује** **инфраструктуру која одговара врсти услуга, доброј лабораторијској пракси и прописаним нормативима.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.9.1 | Лабораторија посједује списак све опреме која се користи за потребе испитивања, с наведеном локацијом употребе. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.10** | **Лабораторија примјењује програм управљања инфраструктуром и безбједношћу који обухвата најмање:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.1 | Превентивно и корективно одржавање инфраструктуре, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.2 | Поступање с опасним материјалима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.3 | Заштиту од пожара, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.4 | Безбједност медицинске опреме, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.5 | Безбједност инсталација, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.6 | Уређивање и означавање инфраструктуре ради лаког сналажења у простору, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.10.7 | Обезбјеђење да путокази, ознаке смјерова кретања, пожарних путева, санитарних просторија, називи одјељења, ознаке упозорења и друге ознаке буду јасно видљиве. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.11** | **За одржавање чистоће постоје документована упутства која описују која се подручја чисте, распоред чишћења и поступак чишћења појединих површина.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.11.1 | Лабораторија посједује распоред/план чишћења/дезинфекције који наводи све површине које се чисте. Овај документ садржи попис предмета које треба очистити, хемикалије које се користе при чишћењу, учесталост чишћења и особе задужене за сваку активност. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.12** | **Радна средина у лабораторији одржава се чистом.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.12.1 | Просторије у лабораторији, ормари и кабинети су чисти. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.12.2 | У лабораторији постоји посебно одређено и означено мјесто за одмор особља и конзумирање хране. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.12.3 | У лабораторији постоји комплет за чишћење просуте крви и других тјелесних течности који садржи сву неопходну опрему. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.13** | **Лабораторија има план и програм провођења интерних провјера.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.14** | **Лабораторија посједује и примјењује документовани поступак интерних провјера који обухвата најмање:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.14.1 | Мјере заштите животне средине, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.14.2 | Мјере безбједности и заштите здравља пацијената, особља и посјетилаца, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.14.3 | Мјере безбједности и сигурности информација, података, документације. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.15** | **Лабораторија има документоване поступке за препознавање неусаглаше-ности и проблема у процесима рада и за поступање у таквим случајевима.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.16** | **Лабораторија има документоване процедуре за споровођења корективних и превентивних мјера у вези с уоченим неусаглашеностима и проблемима.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.16.1 | Лабораторија документује и оцјењује ефективност предузетих мјера. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.17** | **Лабораторија извјештава о инцидентима у складу с политиком здравствене установе.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***б) Управљање болничким инфекцијама*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.18** | **Лабораторија примјењује програм за спречавање болничких инфекција и надзор над њима. Програм обухвата:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.1 | Именовање координатора за спречавање болничких инфекција и надзор над њима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.2 | Обезбјеђење стерилности, гдје је она прописана, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.3 | Хигијену простора, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.4 | Поступке с вешом, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.5 | Надзор над употребом заштитне опреме, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.18.6 | Хигијену руку. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.19** | **Лабораторија сарађује с комисијом/тимом за спречавање болничких инфекција и примјењује сва прописана правила и смјернице, и то:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.1 | Особље има на располагању и користи заштитну опрему, као што су: рукавице, маске, заштитне наочале или штитници за лице, кецеље и одјећа за рад у лабораторији, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.2 | У просторијама где се обављају испитивања забрањено је конзумирање хране и пића | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.3 | Запослени добијају информације о потенцијалним ризицима од инфекција у вези с материјалом с којим раде, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.4 | Запослени су обучени како да поступају с крвљу и тјелесним течностима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.5 | Запослени су обучени како да поступају с инфективним материјалом, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.6 | Запослени су обучени како да очисте и дезинфикују радне површине и опрему, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.19.7 | Запослени су обучени како да поступе са зараженим узорцима и како да их безбједно уклоне. | | С | | 1-4 |  | Нпр. код туберкулозе | |
| **2.12.20** | **Приликом руковања крвљу и тјелесним течностима примјењују се опште превентивне мјере и мјере заштите и предострожности да би се запослени у лабораторији заштитили од патогена:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.1 | Сви узорци крви и телесних течности транспортују се у водонепропусним контејнерима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.2 | Чиста и прљава подручја у лабораторији видљиво су означена, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.3 | Постоје докази о редовном и ефективном чишћењу лабораторије, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.4 | Сви запослени вакцинисани су против хепатитиса Б, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.5 | Лабораторија има политику за безбједно поступање с реагенсима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.6 | Када се ради с високо инфективним материјалом, дигестор је на располагању и користи се, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.20.7 | У лабораторији која обрађује високо инфективни материјал одржава се негативни ваздушни притисак. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.21** | **Лабораторија има политику о томе како се поступа с узорцима за које се сумња да су заражени:** | | С | | 1-4 |  | Сви узорци за које се сумња да су заражени сматрају се узорцима високог ризика | |
| 2.12.21.1 | Особље које рукује потенцијално зараженим узорцима завршило је одговарајућу обуку и то је документовано, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.21.2 | Приликом руковања потенцијално зараженим узорцима и узорцима, узетих од пацијената који болују од инфективних болести, користи за погодна заштитна опрема | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.22** | **Провјерава се ефективност дигестора и система за вентилацију и то је документовано. Уколико су они неисправни, рад се обуставља.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***ц) Управљање квалитетом испитивања*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.23** | **Лабораторија има програм интерног управљања квалитетом који је одобрио руководилац лабораторије. Програм је доступан свим запосленим у лабораторији.** | | С | | 1-4 |  | Програм може бити описан у пословнику о квалитету (видети стадард ISO 15189) | |
| **2.12.24** | **Руководилац лабораторије именује квалификовану особу за координирање програма управљања квалитетом с другим медицинским одјељењима и за осигурање примјене тог програма у лабораторији.** | | С | | 1-4 |  | Ова особа сматра се „руководиоцем квалитета“ у смислу стандарда ISO 15189 | |
| **2.12.25** | **Принципи и циљеви система управљања квалитетом дефинисани су у изјави о политици квалитета, те документовани у пословнику о квалитету. Ова изјава о политици квалитета је доступна одговарајућем особљу и њоме је обухваћено сљедеће:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.25.1 | Подручје услуга које лабораторија пружа, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.25.2 | Изјава руководства лабораторије о квалитету лабораторијске услуге, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.25.3 | Принципи и циљеви система управљања квалитетом у лабраторији. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.26** | **Цјелокупно особље које обавља испитивања детаљно је упознато с документацијом система управљања квалитетом и примјењује је у раду.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.27** | **Лабораторија примјењује принципе добре лабораторијске праксе.** | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.28** | **Лабораторија прати најмање сљедеће показатеље квалитета:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.28.1 | Број инцидената, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.28.2 | Трајање испитивања (од добијања узорка до издавања извештаја о испитивању), | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.28.3 | Грешке у идентификацији или означавању узорака за испитивање, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.28.4 | Број исправки и/или допуна извјештаја о испитивању. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.29** | **Програм унапређења квалитета лабораторије укључује оцјену извјештаја о инцидентима и мјере за спречавање њиховог понављања.** | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.30** | **Лабораторија има документоване поступке за провјеравање сопствене компетентности што подразумијева:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.30.1 | Спољашњу провјеру компетентности од стране референтне лабораторије, националне или међународне акредитоване лабораторије, или организације за акредитацију, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.30.2 | Унутрашњу провјеру компетентности. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.30.3 | Евидентирање и отклањање свих проблема, утврђених током провјере компетентности,. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.31** | **Лабораторија посједује документовани програм интерног обезбјеђења квалитета испитивања у којем је утврђено сљедеће:** | | С | | 1-4 |  | На примјер, програм може бити утврђен у пословнику о квалитету, или документованим поступцима | |
| 2.12.31.1 | Поступање с опремом, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.2 | Температурне границе за поједина испитивања, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.3 | Рокови трајања реагенаса, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.4 | Програм периодичног одржавања опреме, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.5 | Провјера граница толеранције, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.6 | Провјера тачности пипета и дилутора, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.7 | Провјера квалитета узорка. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.31.8 | Поступање с резултатима наведених провјера. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.32** | **Резултати интерних провјера квалитета прегледају се прије извјештавања о резултатима.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.33** | **За свако испитивање и сваки уређај за испитивање, лабораторија има систем за откривање и исправљање аналитич-ких грешака, или несигурности.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***д) Безбједност*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.34** | **У лабораторији се примјењују општа правила установе која се односе на безбједност:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.34.1 | Лабораторија је одредила лице, задужено за безбједност и документовала његов опис посла, | | А | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.34.2 | Лице, задужено за безбједност у лабораторији, учествује у раду комисије за безбједност на нивоу установе, | | А | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.34.3 | Лице, задужено за безбједност, осигурава примјену мјера заштите од пожара, сагласно плановима установе. | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.35** | **Лабораторија посједује приручник који се односи на безбједност у процесима испитивања, који је одобрио надлежни руководилац. Приручник је доступан цјелокупном особљу лабораторије и укључује најмање сљедеће:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.1 | Опис поступка с просутим хемикалијама, опис употребе комплета за елиминацију просутих хемикалија, те списак упутстава која треба да буду јавно истакнута у вези с тим, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.2 | Списак опасних хемикалија и њихових произвођача, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.3 | Опис поступка с опасним хемикалијама и смањење придружених ризика, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.4 | Списак докумената који настају у случају удеса (акцидената) у лабораторији, опис и начин њиховог формирања, | | С | | 1-4 |  | Овдје се обухватају случајеви, који су имали за посљедицу неку штету, случајеви просипања опасних супстанци, те случајеви када је дошло до повреда или болести у вези с послом гдје је био потребан медицински третман. | |
| 2.12.35.5 | Опис поступака за спречавање пожара и за случај пожара, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.6 | Опис поступака за безбједно руковање опремом која ради на електричну струју, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.35.7 | Опис поступака за руковање опасним отпадом, његово складиштење и уклањање. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.36** | **Заштита од пожара спроводи се у складу с укупним планом установе за заштиту од пожара, што укључује најмање:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.36.1 | Обуку свег особља за руковање апаратима и другом опремом за гашење пожара, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.36.2 | Оспособљавање особља за поступање у случају пожара, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.36.3 | Постављање мапа које приказују путеве евакуације, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.36.4 | Периодичну провјеру система за узбуњивање у случају пожара и апарата за гашење пожара. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.37** | **Једном годишње провјерава се електрична инсталација, што укључује најмање:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.37.1 | Провјеру уземљења свих прикључних мјеста, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.37.2 | Провјеру уземљења или изолације све електричне опреме. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.38** | **Сви контејнери с компримованим гасовима јасно су означени тако да је уочљиво:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.38.1 | Врста и (ако је примјенљиво) основне карактеристике гаса који се налази у контејнеру, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.38.2 | Садржај контејнера (пун или празан) и статус употребе (употребљава се или је ван употребе). | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.39** | **Контејнери су постављени вертикално и причвршћени уз зид или статив.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.40** | **Поред контејнера с компримованим гасовима налази се упозорење у вези са опасностима (забрана пушења, употребе отвореног пламена, токсичност, експлозивност и сл.).** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.41** | **У свим просторијама у лабораторији где постоји нека опасност, као и на вратима тих просторија, истакнути су знаци упозорења у погледу присутне опасности:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.41.1 | Знаци упозорења на опасност од пожара, експлозије, хемикалија, биолошке контаминације, или другу опасност, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.41.2 | Знаци забране пушења, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.41.3 | Знаци упозорења на потребу посебних мјера опреза у подручјима где су те мјере, због појачане опасности, обавезне. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.42** | **У лабораторији су истакнути бројеви телефона за обавјештавање у случају хитности.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.43** | **Сви оштри предмети (игле, шприцеви, оштрице, ланцете) одбацују се у чврсте, прописно означене контејнере, отпорне на пробој.** **Контејнери се уклањају:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.43.1 | Када су попуне до 2/3 запремине, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.43.2 | По безбједном и хигијенском поступку. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.44** | **Мјеста за испирање очију и тушеви за туширање у случају хитности налазе се најдаље 30 метара од мјеста где се скла-диште киселине, јаке базе, хемикалије које изазивају корозију, или оксиданти.** | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.45** | **Постоји несметан приступ до излаза за случај хитности, до апарата за гашење пожара, мјеста за активирање сигнализације за случај пожара, прекривки за гашење пожара, тушева за случај хитности и мјеста за испирање очију, што подразумијева:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.45.1 | Постоји резервно освјетљење за случај хитности, оно је исправно (у функцији) и довољно је за безбједну евакуацију лабораторије, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.45.2 | Сви излази слободни су од било каквих препрека. На вратима за евакуацију нема никаквих брава или механизама који би спријечили безбједну евакуацију, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.45.3 | Све просторије у лабораторији имају директан и неометан излаз у спољашњи ходник или други излаз. | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.46** | **У свим просторијама у лабораторији у којима постоји опасност од пожара у вези с материјалом који се ту користи, као и на вратима тих просторија, истакнута су упозорења која указују на опасност од пожара.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.47** | **Сви течни материјали ускладиштени су тако да су осигурани од просипања.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.48** | **Концентрације испарења формалдехида и ксилена провјеравају се најмање једном годишње.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.49** | **За разбијено стакло постоје и користе се специјални контејнери.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.50** | **Сви контејнери који садрже опасне материјале означени су ознакама упозорења на опасности које потичу од материја које се одлажу, нпр. запаљиво, корозивно, оксиданти итд.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.51** | **Контејнери с горивим гасовима (ацетилен, водоник, угљоводоници, пропан и др.) складиште се у одвојеним просторијама или бункерима намијењеним само за те сврхе и отпорним на ватру. Овај простор мора да поседује вентилацију и:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.51.1 | Запаљиви гасови морају се налазити удаљени најмање шест метара од гасова који изазивају оксидацију, сем уколико нису одвојени зидом, отпорним на ватру, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.51.2 | Ормари у којима се складиште запаљиве течности означени су и провјетравају се - постоји вентилација која спречава недозвољену концентрацију испарења. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.52** | **Процедуре рада, које укључују високо запаљиве или токсичне материје, обављају се под вентилацијом (у дигестору).** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.53** | **За складиштење веће количине запаљивих или горивих течности на располагању је намјенско, специјално пројектовано и опремљено складиште из којег је онемогућено истицање течности у околину и у коме је обезбијеђена ефикасна вентилација испарења.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.54** | **Фрижидери и замрзивачи у којима се складиште запаљиве течности означени су на погодан начин, а ознака садржи упозорење на опасност и информацију о врсти запаљиве материје.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.55** | **Дио лабораторије у којем се користи радиоактивни материјал означен је знаком радијационе опасности. Особље које рукује радиоактивним материјалом прошло је одговарајућу обуку, о чему постоје записи.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.56** | **Ако се у лабораторији користи жива, постоји документовани план за смањење или престанак коришћења живе.** | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.57** | **Ваздух који се извлачи из дигестора у којима се рукује биолошки опасним материјалом прије избацивања у спољну средину филтрира се преко високо ефективних филтара (HEPA).** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.57.1 | Стање система за филтрирање ваздуха се редовно провјерава, што обухвата: провјеру исправности HEPA филтара, брзине протока ваздуха, састава избаченог дима и емисије ултраљубичастог зрачења. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.57.2 | Систем за прикупљање испарења контролише се и верификује најмање једном годишње, што укључује контролу брзине протока ваздуха, састава избаченог дима и емисије ултраљубичастог зрачења. | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***е) Просторно уређење и инфраструктура*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.58** | **Смјештајни услови и услови околине у лабораторији у складу су с потребама установе. У лабораторији постоји**: | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.1 | Довољно славина за воду, лавабоа и сливника, | | А | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.2 | Одговарајуће резервно напајање електричном енергијом, | | А | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.3 | Одговарајући прикључци за електричну струју, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.4 | Одговарајућа вентилација, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.5 | Одговарајуће освјетљење, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.6 | Одговарајуће управљање температуром и влажношћу ваздуха, ако то утиче на резултате испитивања | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.58.7 | Погодно постављени телефони, с лаким трансфером позива. | | А | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.59** | **У лабораторији су обезбијеђени адекватни услови за прикупљање примарног узорка од пацијената с посебним потребама.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.60** | **Одјељења лабораторије у којима се одвијају међусобно инкомпатибилне активности, ефективно су раздвојена и предузете су мјере за спречавање унакрсне контаминације.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.61** | **Лабораторија посједује релевантан складишни простор и услове за осигу-рање сталног интегритета узорака, слајдова, хистолошких блокова, чуваних микроорганизама, докумената, фајлова, приручника, опреме, реагенса, лабораторијског материјала (укључују-ћи радиоактивни), записа и резултата.** | | С | | 1-4 |  | Шта је применљиво | |
| **2.12.62** | **Складиштење и уклањање опасних материјала врши се у складу с релевантним прописима.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***ф) Дјелатност лабораторије*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.63** | **Лабораторијске услуге и капацитети лабораторије усклађени су с потребама установе и пацијената, што укључује**: | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.1 | Хитна испитивања обављају се 24 сата на дан, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.2 | Основне лабораторијске услуге (нпр. хематологија, банка крви и биохемија) расположиве су 24 сата на дан, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.3 | Лабораторија има списак услуга које пружа, а који је достављен свим одељењима, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.4 | Дефинисано је трајање испитивања и вријеме до издавања извјештаја, | | С | | 1-4 |  | Ово обухвата вријеме од почетка испитивања, до достављања извјештаја љекару | |
| 2.12.63.5 | Сва испитивања, за која љекар сматра да су му резултати хитно потребни, морају се обавити у року од највише једног сата, што укључује и вријеме за достављање извјештаја љекару | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.6 | Вријеме за извјештавање за рутинска испитивања дефинисано је у документованом поступку који се односи на израду и издавање лабораторијских извјештаја, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.63.7 | Постоји писана евиденција о дежурствима. Особље које дежура по завршетку рада уписује коментар о протеклом дежурства у којем евидентира евентуалне ванредне ситуације, застој у раду опреме и сл. | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***г) Људски ресурси*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.64** | **Сви запослени упознати су са својим обавезама у вези с послом који обављају и документима којима су те обавезе дефинисане, што обухвата:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.64.1 | Постоје докази да су сви запослени у лабораторији квалификовани и да имају одговарајуће образовање и радно искуство сагласно свом опису посла, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.64.2 | Лабораторија припрема и реализује програме за увођење у посао и обуку. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.65** | **Лабораторија има програм за обезбјеђење компетентности особља којим се осигурава да особље познаје интерне политике и процедуре и суштину посла:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.65.1 | Најмање једном годишње обавља се документовано оцјењивање и непосредно посматрање како запослени обавља радне задатке. | | С | | 1-4 |  | Ово је дио интерне пров-јере компетен-тности | |
| **2.12.66** | **Лабораторија осигурава да испитивања обавља само компетентно особље, што укључује:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.66.1 | Одређивање особља које може да обави испитивања, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.66.2 | Одређивање особља које надзире испитивања, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.66.3 | Одређивање особља које очитава и интерпретира резултате испитивања. | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***х) Инструменти и опрема*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.67** | **Опремом рукује обучено особље.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.67.1 | Особљу су лако доступна ажурна упутства за употребу и одржавање опреме. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.68** | **Лабораторија посједује документовани поступак за провјеру тачности пипета и за њихову калибрацију помоћу верификоване ваге.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.69** | **Прије стављања у употребу, термометри се провјеравају поређењем с погодним еталоном.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.70** | **За опрему, чији рад зависи од исправно подешене температуре, дефинисани су прихватљиви распони температуре, а радна температура се провјерава и записује.** | | С | | 1-4 |  | Овдје спадају нпр. водена и сува купатила, блокови за загријавање, инкубатори и пећи, фрижидери и замрзивачи. | |
| 2.12.70.1 | Постоји и примјењује се политика и процедура за спровођење корективне мјере када температура изађе изван прихватљивих граница, што укључује оцјену нежељених посљедица. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.70.2 | Постоје докази о спроведеној корективној мјери и њеној ефективности. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.71** | **Све ваге одржавају се исправним путем:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.71.1 | Периодичне провјере у односу на верификовани еталон масе, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.71.2 | Чишћења, одржавања и постављања на место гдје услови околине (вибрације, температура и др.) не утичу негативно на тачност резултата мјерења. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.72** | **Лабораторија посједује програм редовног мониторинга и доказивања исправне калибрације и функционисања инструмената:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.72.1 | Постоји документован програм превентивног одржавања, заснован на препорукама произвођача, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.72.2 | Програм превентивног одржавања утврђује опрему која подлијеже периодичним контролним прегледима, калибрацији или еталонирању и периоде прегледа, калибрације или еталонирања, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.72.3 | Лабораторија посједује записе о обављеним прегледима, калибрацији и еталонирању. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.73** | **Лабораторија има документовани поступак ванредног одржавања опреме, што укључује:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.73.1 | Коришћење статистичких контролних карата за откривање одступања или неисправности, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.73.2 | Документовање граница линеарности за поједине инструменте, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.73.3 | Обезбјеђење упутстава за откривање и поправку мањих отказа, | | С | | 1-4 |  | Нпр. прируч-ник за одржа-вање који испоручује произвођач инструмента. | |
| 2.12.73.4 | Чување записа којима се документују сви поступци поправке и одржавања. | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***и) Реагенси*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.74** | **Реагенси и раствори правилно су означени, а ознаке садрже сљедеће (како је примјенљиво и погодно):** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.74.1 | Садржај, количина, концентрација и/или титар, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.74.2 | Захтјеви за складиштење, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.74.3 | Датум припреме или реконституције у лабораторији | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.74.4 | Рок трајања. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.75** | **Сви реагенси користе се и складиште у складу с препорукама произвођача.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.75.1 | Сви реагенси који су у употреби налазе се унутар дефинисаног рока трајања. | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.75.2 | Ако се у комплету реагенаса налази више компонената, лабораторија користи компоненте само из истог комплета, осим ако произвођач не одреди другачије. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.76** | **Нове серије/испоруке/комплети реаге-наса провјеравају се у односу на стару серију/испоруку/комплет или у односу на погодан референтни материјал прије стављања у употребу или истовремено са стављањем у употребу.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***ј) Узорковање*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.77** | **Лабораторија је дефинисала начин узимања узорака за сва испитивања и медијум за узорковање.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.78** | **Поступке узимања узорака лабораторија је документовала у приручнику који обухвата:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.1 | Начин испуњавања обрасца захтјева за лабораторијско испитивање, на којем морају бити информације довољне за идентификацију пацијента (за сваког пацијента морају се користити два јединствена идентификатора), | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.2 | Начин идентификације подносиоца захтјева за испитивање и начин за специфицирање релевантних клиничких података, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.3 | Методе за припрему пацијената, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.4 | Опис поступка прикупљања и означавања узорака, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.5 | Опис поступака за очување карактеристика узорка, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.6 | Опис поступка и услове складиштења узорака, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.78.7 | Услове транспорта узорака. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.79** | **Приручник за узимање узорака односи се на све узорке, укључујући узорке за цитологију и хистологију.** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.79.1 | Приручник је достављен особљу лабораторије и клиникама/одјељењима гдје се узимају узорци за испитивања. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.80** | **Ако се за нека испитивања** **ангажују екстерне лабораторије, постоје докази о обезбјеђењу квалитета** **тих испитивања:** | | С | | 1-4 |  | Када за нека испитивања лабораторија у установи није оспособљена | |
| 2.12.80.1 | Постоји документација о поступку избора тих лабораторија и докази о њиховој компетентности, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.80.2 | Постоји списак испитивања који се обавља у екстерној лабораторији, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.80.3 | Постоји евиденција узорака који су прослијеђени другим лабораторијама на испитивања, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.80.4 | Постоје и примјењују се политике и процедуре о транспорту узорака до екстерне лабораторије и о извјештавању о резултатима тих испитивања. | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***к) Лабораторијски извјештаји*** | |  | |  |  |  | |
| **2.12.81** | **Лабораторија има документован поступак (процедуру) за извјештавање о резултатима:** | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.81.1 | У извјештајима о испитивању наведен је интервал референтних (нормалних) вриједности, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.81.2 | Референтне вриједности које зависе од пола и старости верификују се или утврђују у лабораторији, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.81.3 | Ако није могуће, или није практично, да се спроведе званична студија којом би се утврдиле референтне вриједности, онда лабораторија оцјењује могу ли се у те сврхе користити подаци произвођача реагенса који се користи за анализе, или други објављени подаци, | | С | | 1-4 |  |  | |
| 2.12.81.4 | За сва испитивања одређена је горња и доња граница аналитичког опсега мјерења Резултати, који су изван ових граница, преиспитују се и оцјењују. По потреби, прије него што се достави извјештај, испитивања се понављају. | | С | | 1-4 |  |  | |
| **2.12.82** | **Ако квалитет примарног узорка није био одговарајући за испитивање или ако би могао обезвриједити резултат, то у извјештају мора бити назначено.** | | С | | 1-4 |  |  | |
|  | ***л) Хистопатологија и цитопатологија (анатомска патологија)*** |  | |  | |  |  |
| **2.12.83** | **Лабораторија посједује приручник с документованим процедурама које се примењују у хистопатологији и цитопатологији.** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.83.1 | Приручник је одобрен од стране надлежног руководиоца установе. | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.83.2 | Све особље лабораторије је упознато с приручником. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.84** | **Лабораторија има могућност примјене упоредног налаза.** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.84.1 | Материјал, узет раније од истог пацијента, пореди се с материјалом који се управо испитује. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.85** | **Патолог надзире цјелокупан ток обраде патолошког материјала, процес припреме и бојења узорка.** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.85.1 | Постоје документовани докази да патолог дневно надзире квалитет припреме хистолошких препарата. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.86** | **За све специјалне боје и за боје за имунохистохемију постоје и негативне и позитивне контроле.** | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.87** | **Извјештаји патолога садрже информације дефинисане политиком и процедуром извјештавања.** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.87.1 | Извјештај потписује квалификовани хистопатолог и/или цитопатолог. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.88** | **Вријеме за комплетирање испитивања замрзнутих и рутинских узорака и за издавање извјештаја дефинисано је и прати се.** | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.89** | **Сви случајеви, који се шаљу на консултацију унутар лабораторије (другом патологу) или изван ње (у друге установе), документују се, а ти извештаји се прикључују коначном извештају патолога.** | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.90** | **Прописано је вријеме чувања записа и материјала у патологији.** **Трајно се чувају:** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.1 | Књига примљених узорака, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.2 | Блокови парафина, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.3 | Стаклени слајдови и извјештаји, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.4 | Цитопатолошки и хистопатолошки извјештаји, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.5 | Гинеколошки и не-гинеколошки стаклени слајдови, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.90.6 | Стаклени слајдови с аспирације финим иглама. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.91** | **Поступак с патохистолошким/цитолош-ким материјалом документован је и подразумијева:** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.91.1 | Утврђени су критеријуми за проглашавање узорка неприхватљивим, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.91.2 | Руководилац лабораторије прати број појављивања неприхватљивих узорака. | С | | 2-4 | |  |  |
| **2.12.92** | **В****оди се статистичка евиденција о броју појављивања сљедећих цитопатолошких резултата:** | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.92.1 | Категорије дијагнозе, укључујући неисправне узорке, | С | | 2-4 | |  |  |
| 2.12.92.2 | Значајна цитолошка/хистолошка одступања, | С | | 2-4 | |  | Политика лабораторије одређује која се одступања сматрају значајним |
| 2.12.92.3 | Случајеви када је поновни скрининг довео до рекласификације случаја из уредног у пре-малигни или високо малигни, | С | | 2-4 | |  |  |
|  | ***м) Испитивања на лицу мјеста*** |  | |  | |  |  |
| **2.12.93** | **Лабораторија примјењује документоване поступке за осигурање квалитета испитивања која се обављају на лицу мјеста.** | С | | 1-4 | |  | Ради се о испитивањима која се обавља-ју на одјеље-њу (уз кревет пацијента), а не у лабораторији |
| 2.12.93.1 | За таква испитивања постоји документован програм обезбјеђења квалитета. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.2 | У лабораторији постоји списак опреме која се користи за оваква испитивања. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.3 | Постоји приручник о поступцима испитивања на лицу мјеста. Овај приручник расположив је у лабораторији и на свим мјестима где се обављају оваква испитивања. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.4 | Постоји и примјењује се документована политика, усмјерена на откривање и исправљање значајних административних или аналитичких грешака и неуобичајених или неочекиваних резултата испитивања. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.5 | У свим смјенама постоји лице које именује лабораторија и које је доступно да помогне у рјешавању свих неуобичајених ситуација код испитивања на лицу мјеста. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.6 | Постоји документовани програм за увођење у дужност, обуку и одржавање компетентности за све особље које је укључено у испитивања на лицу мјеста. | С | | 1-4 | |  |  |
| 2.12.93.7 | Руководилац лабораторије или лице које он овласти, континуирано оцјењује квалитет испитивања која се обављају на лицу мјеста. | С | | 1-4 | |  |  |