

Akční plán revize systému dle ČSN EN ISO 15189:2023 *na co nezapomenout při implementaci systému*

Lze provést mimořádný interní audit se zjištěním, co je nutné doplnit či opravit v zavedeném systému managementu, eventuálně nahradit zápisem z porady. Příručka kvality není striktně požadována, nicméně její aktualizace dle revidované normy bude nejjednodušší řešení.

Shrnutí hlavních změn:

1. 4.1 Doplnit ohrožení - rizika nestrannosti/ jak jsou minimalizována- opatření- ztráta dat, únik informací, změny- legislativní/jiné, organizační změny, nezastupitelnost, nekompetentnost, finanční řízení (původně kap. 4.1.1.3 / Etický kodex) – **Aktualizovat registr rizik**
2. 5.5 Cíle a politiky- laboratoř musí určit indikátory kvality v klíčových bodech procesů a sledovat výkonnost ve vztahu k cílům - hodnocení indikátorů kvality (meze/cíle kvality)-**Kontrola Akčního plánu zlepšování - indikátorů kvality - meze/ interpretace/ cíle/ opatření**
3. 6.3.1 Prostory a podmínky prostředí - POCT prostory
4. 6.4.3 Postup převímky zařízení - kritérium přijatelnost pro zařízení před uvedením nebo navrácením do provozu
5. Metrologická návaznost - kalibrace/ CRM- kompetentní laboratoř/ výrobce
6. 6.7.2 Dohody s provozovateli POCT
7. 6.8.3 Externě poskytované produkty a služby - nákup + smluvní laboratoře
8. 7- Zbylé riziko - Zbytková rizika- sdělení uživatelům/ jejich posouzení- **LP, výsledkový list - komentáře/ neshody příjmu**
9. 6.2.5 Monitorování kompetencí pracovníků
10. 5.6 Management rizika - metoda + Příležitosti / 8.5 Opatření k řešení rizik a příležitostí- **Příležitosti ke zlepšení - jak se evidují - využít lze i přes stávající preventivní opatření. Rizika provázat ve vztahu k neshodám, stížnostem, změnám, cílům kvality, indikátorům kvality a stávajícímu procesu.**
11. 7.8 Plány kontinuity a připravenosti na mimořádné situace havarijní situace - **testování- navázat na rizika**
12. 8.7 (7.5 Neshodná práce) Neshody/Neshodná práce - analýza kořenových příčin, rozsah dopadů, **opatření okamžitá, dlouhodobá**, opakující se neshody, posouzení dopadů na rizika – aktualizovat případnou směrnici
13. 8.8.3.2 Program auditů- zaměřit na rizikové oblasti pro pacienty v důsledku laboratorních činností
14. *Příloha 1- POCT*

Na co nezapomenout:

1. Aktualizace programu auditů (nové články normy, zaměření na rizikové činnosti - vertikální audity, neshody/ stížnosti, apod.)
2. Přezkoumání systému managementu- aktualizace vstupů
 - Seznámení pracovníků laboratoře s novou normou/ PK
 - Proškolení interních auditorů

Jak oznámit na ČIA:

1. Požádat v rámci pravidelné dozorové návštěvy (žádost)
2. Spojit s reakreditací (přechod do 12/2025)
3. Zažádat mimořádně (žádost)
4. Spojit s oznámením jiné změny (žádost)
5. NASKL - dle termínu tříletého cyklu auditu