**NACRT**

Na temelju članka 4. stavka 2. Zakona o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti („Narodne novine“, broj 121/03, 117/08) na prijedlog Hrvatske komore medicinskih biokemičara i uz prethodno pribavljeno mišljenje Hrvatske liječničke komore, ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

**O NAČINU OBAVLJANJA MEDICINSKO-BIOKEMIJSKE DJELATNOSTI U LIJEČNIČKIM ORDINACIJAMA**

**Članak 1.**

(1) Ovim Pravilnikom uređuje se način obavljanja medicinsko-biokemijskih pretraga u liječničkoj ordinaciji koje provode zdravstveni radnici kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.

(2) Popis pretraga koje se mogu izvoditi uz pacijenta u liječničkim ordinacijama nalazi se u Prilogu 1. ovoga Pravilnika.

(3) Pretrage određivanja glukoze u krvi na glukometru i kemijski pregled mokraće test trakom ne podliježu odredbama ovoga Pravilnika.

**Članak 2.**

Medicinsko-biokemijske pretrage iz članka 1. ovoga Pravilnika su pretrage od vitalnog značaja za zdravlje pacijenata koje se koriste za radnu dijagnozu i usmjeravanje za daljnju dijagnostiku i liječenje pacijenata.

**Članak 3.**

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

*(1) Pretrage uz pacijenta (POCT, Point of care testing)* podrazumijevaju medicinsko-biokemijske pretrage izvršene izvan medicinsko-biokemijskih laboratorija od strane zdravstvenih radnika kojima obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost i to u liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu

*(2) Tim za uspostavu i nadzor nad pretragama uz pacijenta* (dalje u tekstu: Tim)označava stručni tim sastavljen od zdravstvenog osoblja koje skrbi o pacijentu u liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja i zavodima za hitnu medicinu, a čine ga najmanje magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine nadležnog medicinsko-biokemijskog laboratorija i liječnik

*(3) Nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij ili magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist* su medicinsko-biokemijski laboratorij i stručnjakkojepotvrđuje Hrvatska komora medicinskih biokemičara (dalje u tekstu: Komora), a liječničke ordinacije, punktovi dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovi zdravlja i zavodi za hitnu medicinu s njima sklapaju ugovor o međusobnim pravima i obvezama u skladu s odredbama ovoga Pravilnika

*(4) POCT uređaj* je MD IVD CE certificirani uređaj (medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku s oznakom Conformité Européenne) koji je isključivo namijenjen za provođenje pretraga uz pacijenta i njime rukuje zdravstveni radnik kojemu obavljanje medicinsko-biokemijskih pretraga nije osnovna djelatnost.

**Članak 4.**

Pretrage uz pacijenta su dio cjelovite kliničko-laboratorijske dijagnostike i provode se pod stručnim nadzorom Komore.

**Članak 5.**

(1) Uspostava obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti iz članka 1. ovoga Pravilnika zahtijeva zadovoljenje nacionalnih i međunarodnih standarda HRN EN ISO 22870 i HRN EN ISO 15189 te nacionalnih preporuka prihvaćenih od Komore.

(2) Prilikom uvođenja pretraga iz članka 1. ovoga Pravilnika neophodno je osnivanje Tima.

**Članak 6.**

(1) Prije uvođenja POCT uređaja u rutinski rad mora biti provedena verifikacija POCT uređaja i svih pretraga na njima.

(2) Komora je na nacionalnoj razini odgovorna za organizaciju verifikacije POCT uređaja i pretraga te ocjenjuje prikladnost priručnika za rad na POCT uređaju kojeg mora osigurati dobavljač uređaja na hrvatskom jeziku.

(3) Rok za završetak verifikacije je tri mjeseca.

(4) Rezultati verifikacije moraju biti javno objavljeni od strane Komore i Hrvatske liječničke komore (dalje u tekstu: HLK).

(5) Komora daje preporuke dobavljaču za poboljšanje priručnika ako je potrebno.

(6) Samo *MD* *IVD CE* POCT uređaji koji su zadovoljili kriterije prihvatljivosti provjerene verifikacijom mogu se uvesti u rad liječničkih ordinacija, punktova dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu.

(7) Dobavljač putem e-obrasca prijave POCT uređaja za verifikaciju prijavljuje Komori POCT uređaj za verifikaciju.

(8) E-obrazac prijave POCT uređaja za verifikaciju nalazi se u Prilogu 2. ovoga Pravilnika.

(9) Dobavljač POCT uređaja snosi sve troškove verifikacije za pretrage koje se na njemu izvode.

**Članak 7.**

(1) Tim procjenjuje kliničku korisnost uvođenja pojedine pretrage i odgovoran je za sastavljanje specifikacije za nabavu POCT uređaja ovisno o namjeravanoj upotrebi.

(2) Karakteristike POCT uređaja utvrđuju se na osnovu prijedloga Tima, vodeći se načelima dobre laboratorijske prakse te općim zahtjevima za uređaje predviđene za pretrage uz pacijenta.

(3) Tim provodi analizu troškova i isplativosti te mogućnost da ugovorni medicinsko-biokemijski laboratorij u mreži javne zdravstvene službe ispuni tu potrebu.

**Članak 8.**

(1) Pretrage uz pacijenta uvode se nakon dobivanja suglasnosti Komore.

(2) Komora potvrđuje nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij, odnosno magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalistu.

(3) Putem e-obrasca prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama Tim prijavljuje Komori potrebu za uspostavom pretraga uz pacijenta, odabir POCT uređaja te zamjenu POCT uređaja.

(4) E-obrazac prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama nalazi se u Prilogu 3. ovoga Pravilnika.

(5) Prijava se mora obaviti najmanje dva mjeseca prije planiranog uvođenja POCT uređaja u rutinski rad.

**Članak 9.**

(1) Komora vodi registar liječničkih ordinacija, punktova dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domova zdravlja te zavoda za hitnu medicinu u kojima se provode pretrage uz pacijenta.

(2) Svaka liječnička ordinacija dobiva zaseban identifikacijski broj/oznaku od strane Komore.

(3) Javna objava o uspostavljenim POCT lokacijama/liječničkim ordinacijama mora biti redovito osuvremenjivana i dostupna na mrežnim stranicama Komore i HLK.

**Članak 10.**

(1) Nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij ili magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist iz Tima imaju obvezu nadzora nad uspostavljenim sustavom upravljanja kvalitetom pretraga uz pacijenta.

(2) Magistar medicinske biokemije odgovoran je za ocjenu učestalosti provođenja kontrolnih postupaka, ocjenu kriterija prihvatljivosti rezultata provedenih kontrolnih postupaka i analizu uzroka neočekivanih rezultata i prijedloge popravnih i preventivnih radnji. To se odnosi na postupke unutarnje i vanjske procjene kvalitete.

(3) Liječnik iz Tima ima obvezu koordinirati uspostavu radnih procedura, periodično nadzirati primjenu radnih procedura te nadzirati uspostavu dogovorenih popravnih i preventivnih radnji.

(4) Liječnik iz Tima s korisnicima POCT uređaja mora sudjelovati u ocjeni učinkovitosti popravnih i preventivnih radnji.

**Članak 11.**

(1) Korisnici POCT uređaja imaju obvezu prema uputama Tima provoditi postupke osiguranja unutarnje i vanjske procjene kvalitete rada, moraju poštivati radne procedure, upute za rad i održavanje POCT uređaja, voditi evidencije i analize, a sve sukladno zahtjevima i preporukama iz dokumenata navedenih u članku 5. ovoga Pravilnika.

(2) Korisnici su obvezni dokumentirati i prijaviti sve pogreške u radu POCT uređaja i svoje vlastite nenamjerne pogreške Timu kako bi se uspostavile popravne i preventivne radnje.

**Članak 12.**

Tehničku i ovlaštenu servisnu podršku liječničkoj ordinaciji, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu koji obavljaju pretrage uz pacijenta dužan je osigurati dobavljač opreme kao i redovito preventivno održavanje, odnosno zamjenu istovjetnim verificiranim uređajem zbog nemogućnosti uklanjanja kvara.

**Članak 13.**

(1) Zdravstveni radnici koji provode pretrage uz pacijenta moraju steći odgovarajuće znanje i uvježbanost.

(2) Dobavljač uređaja osigurava edukaciju najmanje članova Tima za rad na POCT uređajima te prema potrebi i na zahtjev Tima i edukaciju ostalih zdravstvenih radnika koji sudjeluju u radu na POCT uređaju.

(3) Edukacija zdravstvenih radnika za rad na POCT uređajima u nadležnosti je Tima.

**Članak 14.**

(1) Tim je obvezan provjeravati stečeno praktično i teorijsko znanje i vještine zdravstvenih radnika koji su prošli edukaciju.

(2) Zdravstveni radnici koji provode pretrage uz bolesnika dužni su prolaziti navedenu provjeru znanja.

(3) Tim je obavezan imenovati osobe zadužene za vođenje popisa osposobljenih zdravstvenih radnika za rad na pojedinim POCT uređajima.

(4) Za osposobljene zdravstvene radnike treba postojati program trajne izobrazbe i periodična provjera osposobljenosti koji izrađuje magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist, a provodi ga Tim.

**Članak 15.**

(1) U liječničkim ordinacijama, punktovima dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovima zdravlja te zavodima za hitnu medicinu sve promjene unutar POCT sustava moraju biti jasno dokumentirane i lako dostupne.

(2) Sva dokumentacija vezana uz opis promjena mora biti pohranjena kako je definirano u sustavu upravljanja kvalitetom i sukladno nacionalnim propisima, a zdravstveni radnici uključeni u provođenje POCT pretraga moraju biti o tome jasno informirani.

(3) Liječnik u ordinaciji te odgovorna osoba doma zdravlja i zavoda za hitnu medicinu obvezni su obavijestiti Tim o namjeri promjene tipa POCT uređaja, o povlačenju uređaja iz upotrebe i drugim značajnim promjenama (npr. promjena zdravstvenog radnika koji radi na POCT uređaju).

(4) Tim je obvezan obavijestiti Komoru o promjeni nadležnog medicinsko-biokemijskog laboratorija odnosno magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalista te o izmjeni i/ili povlačenju POCT uređaja sukladno članku 8. putem e-obrasca prijave uvođenja pretraga uz pacijenta u liječničkim ordinacijama.

**Članak 16.**

(1) Liječnik mora biti upoznat s ograničenjima pretraga uz pacijenta koje provodi i postoji li razlika između rezultata dobivenih na POCT uređajima i uređajima u medicinsko-biokemijskom laboratoriju.

(2) Mjerne jedinice rezultata pretraga uz bolesnika moraju biti usklađene s mjernim jedinicama u medicinsko-biokemijskom laboratoriju, a uz rezultat pretraga izrađenih na POCT uređaju moraju biti naznačeni referentni intervali ili preporučene vrijednosti ili vrijednosti kliničke odluke.

(3) U medicinskoj dokumentaciji pacijenta uz rezultat mora biti jasno naznačeno da je to rezultat POCT pretrage.

(4) Tim je obavezan odabrati najprikladniji način informiranja svih dionika o podatcima iz stavaka 1. 2. i 3. ovoga članka, a o svemu moraju postojati zapisi.

**Članak 17.**

(1) Svi rezultati, uključujući nalaze pacijenata i podatke o unutarnjoj analitičkoj i vanjskoj procjeni kvalitete rezultata pretraga uz pacijenta te datumom i vremenom izrade moraju biti pohranjeni na način da su lako dostupni (neovisno o mediju pohrane). Mora biti dokumentiran podatak o osobama koje su obavile pojedine radnje.

(2) Zapisi o rezultatima, unutarnjoj i vanjskoj procjeni kvalitete moraju se pohranjivati sukladno zahtjevima i preporukama iz dokumenata navedenih u članku 5. ovoga Pravilnika i posebnim propisima o vođenju i čuvanju medicinske dokumentacije.

**Članak 18.**

(1) Tim je odgovoran da se za pretrage uz pacijenta na svakom POCT uređaju provodi analitička kontrola kvalitete za sve pretrage, redovita ocjena uspješnosti rezultata kontrolnih postupaka temeljem postavljenih kriterija te statistička obrada rezultata.

(2) Liječničke ordinacije, punktovi dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovi zdravlja te zavodi za hitnu medicinu u kojima se provode pretrage uz pacijenta obvezni su sudjelovati u vanjskoj procjeni kvalitete na nacionalnoj razini.

(3) Tim je obvezan nadzirati je li liječnička ordinacija pod svojim identifikacijskim brojem izvršila prijavu u program nacionalne vanjske procjene kvalitete te nadzirati provedbu programa nacionalne procjene kvalitete.

(4) Nadzor provedbe vanjske procjene kvalitete mora uključivati odabir osoba za: izvođenje pretraga, slanje rezultata organizatoru vanjske procjene kvalitete, analizu izvještaja organizatora jesu li zadovoljeni kriteriji uspješnosti te uspostavu popravnih radnji kad je to potrebno.

(5) Tim ima obvezu provođenja periodičnih analiza pretraga uz bolesnika vezano uz kliničku djelotvornost i isplativost usluga.

**Članak 19.**

Pretrage uz pacijenta podliježu stručnom nadzoru Komore sukladno općem aktu Komore koji uređuje stručni nadzor nad obavljanjem medicinsko-biokemijske djelatnosti uz pacijenta.

**Članak 20.**

Nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij, odnosno magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist ima pravo na naknadu za obavljanje poslova navedenih ovim Pravilnikom.

**Članak 21.**

Odnosi između nadležnog ugovornog medicinsko-biokemijskog laboratorija, odnosno magistra medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalista i liječničke ordinacije, punktova dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domova zdravlja te zavoda za hitnu medicinu, sukladno odredbama ovoga Pravilnika, uređuju se ugovorom o međusobnim pravima i obvezama kojim se definiraju naknade za obavljanje poslova iz ovoga Pravilnika.

**Članak 22.**

Liječničke ordinacije, punktovi dežurstva primarne zdravstvene zaštite, domovi zdravlja te zavodi za hitnu medicinu koji koriste POCT uređaje prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika, dužni su u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika svoje postupanje vezano uz pretrage uz pacijenta uskladiti s ovim Pravilnikom.

**Članak 23.**

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o načinu obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti u liječničkim ordinacijama („Narodne novine“, broj 34/05).

**Članak 24.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

 prof.dr.sc. Milan Kujundžić, dr. med.

**Prilog 1.**

POPIS PRETRAGA KOJE SE MOGU IZVODITI UZ PACIJENTA U LIJEČNIČKIM ORDINACIJAMA

|  |  |
| --- | --- |
|  | C reaktivni protein (CRP) |
|  | Hemoglobin (Hb) |
|  | Protrombinsko vrijeme (PV) |
|  | Kalij (K) |
|  | Kreatinin  |
|  | D-dimeri \* |
|  | Troponin\* |
|  | N-terminalni-pro-B-tip natriuretskog peptida (NTproBNP)\* |
|  | Glukoza\*\* |

*\* D-dimeri, troponin, NT-pro-BNP mogu se izvoditi samo u djelatnosti izvanbolničke hitne medicine i u ordinacijama u posebnom dežurstvu*

*\*\*kad se glukoza određuje kao jedna od ponuđenih pretraga na POCT uređaju podliježe svim odredbama ovog pravilnika*

**Prilog 2.**

e-OBRAZAC PRIJAVE POCT UREĐAJA ZA VERIFIKACIJU

1. Podaci o dobavljaču koji traži verifikaciju POCT uređaja
	* + Naziv tvrtke:
		+ Adresa:
		+ OIB tvrtke:
		+ Odgovorna osoba:
		+ E-mail:
		+ Telefon:
		+ Izvadak iz sudskog registra: (postavite prilog, odaberite dokument)
2. Naziv uređaja i proizvođač:
3. Popis pretraga koje je moguće obavljati na uređaju:
4. Dokumentacija o uređaju koju je potrebno dostaviti za postupak verifikacije:
	* + Radne upute za rukovanje na hrvatskom jeziku (postavite prilog, odaberite dokument)
		+ Specifikacija proizvođača na hrvatskom jeziku (postavite prilog, odaberite dokument)
5. Predstavnik dobavljača zadužen za edukaciju laboratorijskog osoblja koje će provoditi verifikaciju:
	* + Certifikat o edukaciji predstavnika dobavljača zaduženog za edukaciju korisnika: (postavite prilog, odaberite dokument)
6. Ovlaštenu servisnu podršku uređaja osigurava:
	* + Certifikat o edukaciji ovlaštenih servisera: (postavite prilog, odaberite dokument)
7. Omogućava li uređaj povezivanje s računalom i laboratorijskim informacijskim sustavom kako bi se osigurala pohrana i ocjena rezultata ?

DA NE

1. Navedite posebne zahtjeve za instalaciju uređaja:
2. Izjava da će dobavljač snositi sve troškove verifikacije:
	* + Priložite suglasnost s potpisom odgovorne osobe za nadoknadu svih troškova verifikacije uređaja: (postavite prilog, odaberite dokument)

**Prilog 3.**

e-OBRAZAC PRIJAVE UVOĐENJA PRETRAGA UZ PACIJENTA U LIJEČNIČKIM ORDINACIJAMA

**Opći podaci**

1. Navedite podatke o lokaciji koja podnosi prijavu za uspostavu POCT pretraga:
* Vrsta lokacije: (odaberite iz padajućeg izbornika: liječnička ordinacija, punkt dežurstva, dom zdravlja, ispostava HZHM)
* Naziv lokacije:
* Adresa:
* OIB:
* E-mail:
* Telefon:
* Ime, prezime i funkcija odgovorne osobe:

## Potpis suglasnosti odgovorne osobe (postavite prilog, odaberite dokument)

1. Popunite podatke o odabranom nadležnom medicinsko biokemijskom laboratoriju ili magistru medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalistu: (odaberite iz padajućeg izbornika: prijava prvi put, promjena)

Obrazložite promjenu:

1. Navedite članove Tima za pretrage uz pacijenta:
* liječnik:
* magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist:
* ostalo osoblje, ako je primjenjivo (ime i prezime, zanimanje, zaduženje u Timu):

## Potpisi suglasnosti osoblja Tima: (postavite prilog, odaberite dokument)

1. Koje pretrage želite obavljati kao pretrage uz bolesnika?
2. Zašto ugovorni medicinsko-biokemijski laboratorij ne može ispuniti vaše zahtjeve za izvođenje tih pretraga?
3. Koju će kliničku korist POCT pretrage pružiti osoblju i pacijentima?
4. Koliki je predviđeni broj uzoraka mjesečno?

**Prostor**

1. Ispunjava li prostor kriterije iz Pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti?

Da

Ne

1. Je li prostor klimatiziran?

 Da

 Ne

 Klimatizacija nije potrebna za neometani rad uređaja

1. Jesu li osigurani uvjeti za pohranu reagensa i potrošnog materijala prema zahtijevanim specifikacijama?

 Da

 Ne

**Oprema**

1. Navedite model POCT uređaja za kojeg mislite da zadovoljava potrebe:
2. Navedite tko je dobavljač uređaja:
3. Jesu li nadležni medicinsko-biokemijski laboratorij ili magistar medicinske biokemije i laboratorijske medicine/specijalist suglasni s izborom uređaja?

Da

Ne

 Ako je odgovor ne, molimo, obrazložite:

1. Jesu li liječnici upoznati s podacima o usporedivosti rezultata pretraga s odabranog POCT uređaja i metoda u medicinsko-biokemijskom laboratoriju?

Da

 Ne

1. Koju ćete vrstu uzoraka aplicirati na uređaj?
* puna krv, kapilarna
* puna krv, venska
* serum
* plazma
1. Jesu li vam potrebni spremnici za uzorkovanje krvi?

 Da

 Ne

1. Navedite vrstu spremnika za uzorkovanje i proizvođača:
2. Osigurava li tip uređaja povezivanje s laboratorijskim informacijskim sustavom za prijenos i pohranu rezultata?

Da

Ne

 **Troškovi/rizici povezani s uređajem/opremom**

1. POCT uređaj se: (odaberite iz padajućeg izbornika: prvi put instalira, zamjenjuje se postojeći uređaj, povećava se panel pretraga na prethodno odobrenom uređaju)

 Opišite detalje:

1. Nalazi li se uređaj na popisu verificiranih uređaja na stranicama Hrvatskekomore medicinskih biokemičara (HKMB) i Hrvatske liječničke komore (HLK)?

Da

Ne

1. Koliki je procijenjeni godišnji trošak potrošnog materijala *(reagensi, kalibratori, kontrolni materijali poput redovite analitičke kontrole i nacionalnog programa vanjske procjene za sve pretrage koje se izvode na uređaju, pribor za uzorkovanje, zbrinjavanje infektivnog i kemijskog otpada i ostalo)*?
2. Hoće li redovito preventivno održavanje ili zamjena istovjetnim uređajem biti sadržano u ugovoru?

Da

 Ne

1. Navedite dogovorenu učestalost redovitog preventivnog održavanja od strane ovlaštenog servisa:
2. Je li povezivanje POCT uređaja s računalom u nadležnom medicinsko-biokemijskom laboratoriju uključeno u cijenu (ako nije, navedite procijenjeni trošak povezivanja)?

 Da

 Ne

 Trošak povezivanja s LIS-om:

1. Jeste li u procijenjeni trošak pretraga uključili i cijenu programske podrške i računala za praćenje rezultata i kontrolu uređaja iz nadležnog medicinsko-biokemijskog laboratorija?

 Da

 Ne

1. Navedite tvrtku s kojom imate ugovor za zbrinjavanje infektivnog i kemijskog otpada:

**Održavanje uređaja**

1. Navedite maksimalno vrijeme dolaska ovlaštenog servisa prema ugovoru o održavanju POCT uređaja:
2. Hoće li servis biti osiguran 7 dana u tjednu, 24 sata dnevno?

Da

Ne

1. Je li uređaj opskrbljen UPS-om (jedinica za neometano napajanje strujom)?

Da

Ne

**Odgovorno osoblje**

1. Navedite osobu odgovornu za prijavu promjene sastava Tima i POCT uređaja HKMB:
2. Navedite maksimalan broj osoba koje će biti uključene u rad s uređajem tijekom

kalendarske godine:

1. Navedite ime, prezime i funkciju osobe odgovorne za vođenje evidencije o educiranim zdravstvenim radnicima za rad na POCT-uređaju:
2. Navedite ime prezime i funkciju osobe odgovorne za prijavu potrebe za edukacijom novih zdravstvenih radnika za rad na POCT uređaju:
3. Navedite ime prezime i funkciju osobe/osoba odgovornih za brigu da uređaj uvijek bude pripravan za svakodnevni rad, što uključuje redovito provođenje i ocjenu postupaka unutarnje kontrole kvalitete:
4. Navedite ime, prezime i funkciju osobe za prijavu u program organizatora vanjske procjene kvalitete i slanje rezultata organizatoru vanjske procjene:

**Izdavanje i čuvanje rezultata**

1. Navedite način na koji ćete čuvati sve rezultate i podatke s POCT uređaja:

*(pojam rezultati obuhvaća: rezultate pacijenata, unutarnjih i vanjskih kontrolnih postupaka, kalibracija, ispisa specifičnih podataka vezanih uz održavanje uređaja)*

Papirnati:

Elektronički:

## Je li osigurana evidencija i pohrana podataka o osobi koja je provela analizu za pojedinačne pretrage?

Da

Ne

## Jesu li mjerne jedinice rezultata pretraga usklađene s nacionalnim preporukama i ugovornim medicinsko-biokemijskim laboratorijem?

 Da

 Ne

## Jesu li osigurani uvjeti da se uz rezultat izdaju i pohranjuju referentni intervali, preporučene vrijednosti i granice kliničke odluke?

Da

Ne

1. Navedite način izdavanja rezultata:
* ne izdaje se nalaz, vrijednosti se upisuju u zdravstveni karton (ili elektronički ekvivalent) uz napomenu da je to rezultat POCT-pretrage
* izdaje se nalaz POCT pretrage (ili elektronički ekvivalent) sa svim propisanim elementima