**TEČAJ: CJELOVITO UPRAVLJANJE KVALITETOM**

**TEST PROVJERE ZNANJA**

 Zagreb, 28.03.2015.

|  |  |
| --- | --- |
| **NAPOMENA:**  | Točni odgovori označeni su crvenim slovima. |

1. **Sveobuhvatni plan kontrole kvalitete podrazumijeva:**
2. analitičku fazu laboratorijskog rada
3. prijeanalitičku fazu laboratorijskog rada
4. prijeanalitičku i poslijeanalitičku fazu laboratorijskog rada
5. **prijeanalitičku, analitičku i poslijeanalitičku fazu laboratorijskog rada i temelji se na analizi rizika**
6. **Primjena i implementacija Six Sigma sustava unutar laboratorijskih procesa podrazumijeva:**
7. postavljanje kriterija prihvatljivosti i ispitivanje specifikacija izvedbe (preciznost i istinitost)
8. provjeru specifikacija izvedbe (preciznosti i istinitosti) i njihovo poboljšanje
9. definiranje pokazatelja kvalitete i postavljanje operativnih specifikacija
10. **svi odgovori su točni**
11. **Six Sigma pristup procjene kvalitete koji se temelji na identifikaciji broja neprihvatljivih proizvoda primjenjiv je za:**
12. **prijeanalitičke i poslijeanalitičke procese laboratorijskog rada**
13. prijeanalitičke i analitičke procese laboratorijskog rada
14. analitičke i poslijeanalitičke procese laboratorijskog rada
15. prijeanalitičke, analitičke i poslijeanalitičke procese laboratorijskog rada
16. **Za procjenu kvalitete korištenjem Sigma vrijednosti istinita je tvrdnja:**
17. poželjne Sigma vrijednosti se kreću od nula do šest
18. **proces sa Sigma vrijednosti nižom od tri se smatra nestabilnim i neprihvatljivim**
19. Sigma vrijednost šest se smatra minimalnom za prihvatljivost izvedbe određenog procesa
20. proces sa Sigma vrijednosti višom od tri se smatra nestabilnim i neprihvatljivim
21. **Koji je pristup procjene biasa najbolji:**
22. usporedba s prethodno korištenom metodom u laboratorijskom radu
23. sudjelovanje u vanjskoj procjeni analitičke kvalitete rada
24. **usporedba sa referentom metodom ili upotreba certificiranih referentnih materijala**
25. niti jedan odgovor nije točan
26. **Pristup provođenja unutarnje kontrole kvalitete za metode ocjenjene Sigma vrijednosti tri preporuča upotrebu sljedećeg protokola:**
	1. unutarnju kontrolu kvalitete dovoljno je provoditi jednom dnevno koristeći dvije koncentracijske razine kontrolnih materijala, a rezultati mjerenja unutar 3.5 standardnih devijacija prosječne vrijednosti vlastitih mjerenja smatraju se prihvatljivima
	2. unutarnju kontrolu kvalitete potrebno je provoditi jednom dnevno koristeći dvije koncentracijske razine kontrolnih materijala, a rezultati mjerenja se smatraju prihvatljivima ukoliko se nalaze unutar 2.5 standardnih devijacija
	3. unutarnju kontrolu kvalitete dostatno je provoditi jednom dnevno u tri koncentracijske razine, a rezultati mjerenja se smatraju prihvatljivima ukoliko se nalaze unutar 2,5 standardnih devijacija
	4. **unutarnju kontrole kvalitete potrebno je provoditi dva puta dnevno korištenjem dvije koncentracijske razine kontrolnih materijala, a analiza prihvatljivosti rezultata zahtjeva upotrebu kombinacije Westgadovih pravila**
27. **Koje su tvrdnje o riziku točne, a odnose se na djelatnost medicinsko-biokemijskog laboratorija?**
28. rizik je vjerojatnost štetnog događaja
29. uključuje ozbiljnost štetnog događaja
30. može ugroziti zdravlje bolesnika za kojeg se izrađuje nalaz
31. **sve navedeno je točno**
32. **Analiza rizika u radu medicinsko-biokemijskog laboratorija je vrlo važna za otkrivanje i sprječavanje neželjenih događaja po zdravlje pacijenta:**
33. to je sustavna uporaba dostupnih podataka u svrhu otkrivanja opasnosti i procjene rizika
34. iscrpni podatci proizvođača opreme (analizatora) su neophodni
35. uključuje detaljno poznavanje i razradu cjelokupnog radnog procesa
36. **sve tvrdnje su važne za analizu rizika**
37. **Postupak za utvrđivanje i upravljanje nesukladnostima mora sadržavati:**
38. način bilježenja nesukladnosti
39. odgovornosti i ovlaštenja za postupanje sa nađenom nesukladnošću
40. način postupanja sa već izdanim rezultatima nesukladnih ispitivanja, njihov opoziv i označavanje
41. **sve navedeno**
42. **Zaokružite točan odgovor. Popravna radnja:**
43. ima za cilj ukloniti uzrok potencijalne nesukladnosti
44. **ima za cilj uklanjanje ili smanjenje učestalosti nesukladnosti, a slijedni nakon provedene analize uzroka nastanka nesukladnost**
45. ima za cilj uklanjanje nesukladnosti, bez analize uzroka njenog nastanka
46. je radnja čiju uspješnost nije potrebno ocjenjivati
47. **Zaokružite točnu tvrdnju:**
48. jednom uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom i sve procese u medicinsko- biokemijskom laboratoriju nije potrebno analizirati i kontrolirati.
49. preventivne i popravne radnje služe isključivo za uklanjanje uzroka nesukladnosti, odnosno potencijalne nesukladnosti i nije ih potrebno dalje analizirati niti su dio upravine ocjene
50. **upravina ocjena predstavlja analizu objektivnih pokazatelja i usporedbu stvarnog rada u laboratoriju sa aktivnostima koje su navedene u politici i ciljevima kvalitete**
51. sve navedeno je točno
52. **Uprava laboratorija odgovorna je za:**
53. uspostavu sustava upravljanja kvalitetom
54. kontrolu sustava upravljanja kvalitetom
55. ocjenu sustava upravljanja kvalitetom
56. **svi odgovori su točni**
57. **Zaokružite točnu tvrdnju:**
58. voditelj kvalitete nije odgovoran za uspostavu i održavanje funkcionalnog sustava upravljanja kvalitetom
59. zadatke koji su povezani sa sustavom upravljanja kvalitetom isključivo poduzima voditelj kvalitete
60. **voditelj kvalitete nadgleda sukladnost sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom te o aktualnom stanju izravno izvještava upravu laboratorija**
61. voditelje kvalitete u medicinsko-biokemijskim laboratorijima imenuje Hrvatska akreditacijska agencija
62. **Postupak verifikacije provodi se:**
63. prije uvođenja nove metode u svakodnevni rad
64. kako bi provjerili specifikacije proizvođača u uvjetima našeg laboratorija
65. za metode validirane od strane proizvođača
66. **Sve navedeno je točno**
67. **Laboratorij mora validirati:**
68. „CE“ metode
69. metode razvijene u laboratoriju
70. validirane metoda koje su kasnije izmjenjene
71. **u slučajevima opisanim pod b) i c)**
72. **Provjera osposobljenosti osoblja može se temeljiti na:**
73. izravnom opažanju tijekom izrade uobičajenih laboratorijskih posupaka
74. procjeni vještina rješavanja problema
75. pregledu i analizi rezultata ispitivanja uzoraka vanjske procjene kvalitete
76. **sve navedeno je točno**
77. **Za reagense koji doprinose provedbi ispitivanja:**
78. **moraju se održavati zapisi koji potvrđuju početnu i daljnju prihvatljivost reagensa**
79. nije potrebno bilježiti stanje reagensa pri primitku
80. potrebno je istražiti sve nepovoljne incidente koji bi se mogli povezati s određenim reagensom
81. o neželjenim neočekivanim događajima koji bi se mogli povezati s određenim reagensom, opremom ili potrošnim materijalom nije potrebno izvještavati odgovarajuća nadležna tijela
82. **Kvaliteta rezultata ispitivanja osigurava se kroz:**
83. **uspostavljanje individualiziranog programa unutarnje kontrole kvalitete**
84. unutarnju kontrolu kvalitete uz primjenu kriterija deklariranih od strane proizvođača
85. usporedu rezultata sa suradnim akreditiranim laboratorijem bez obaveze sudjelovanja u organiziranim shemama vanjske procjene
86. sve navedeno je točno
87. **Što je politika kvalitete?**
88. **ukupna namjera laboratorija o kvaliteti koju je formalno izreklo najviše upravljačko tijelo**
89. izjava u kojoj ne treba biti poveznice s ciljevima kvalitete
90. predstavlja certifikat laboratorija
91. ništa od navedenog
92. **Politika kvalitete:**
93. **treba biti periodično ocijenjena radi trajne prikladnosti**
94. je u potpunosti jednaka neovisno o kategoriji medicinskog laboratorija
95. ne treba biti periodično ocjenjivana radi provjere prikladnosti
96. ne treba biti obrazložena osoblju laboratorija
97. **Priručnik kvalitete nije:**
98. **dokument u kojem su potanko opisane specifikacije postupaka ispitivanja**
99. dokument najvišeg reda iz kojeg sve proizlazi
100. dokument u kojem se navode politike laboratorija koje osiguravaju usklađenost sa zahtjevima standarda
101. dokument koji se koristi tijekom postupka ocjenjivanja usklađenosti poslovanja laboratorija s normom
102. **Ciljevi kvalitete:**
103. određuju se za operativne postupke
104. određuju se za postupke podrške
105. moraju biti mjerljivi, a kriteriji prihvatljivosti unaprijed određeni
106. **sve navedeno je točno**
107. **Za ispunjenje ciljeva:**
108. nepotrebno je određivati vremenske okvire
109. **važna je organizacija, komunikacija, vođenje, donošenje odluka, rješavanje problema, praćenje izvršenja, poboljšanje putem popravnih radnji**
110. nisu važna stečena znanja
111. nisu važne periodične evaluacije
112. **Razlozi za slanje uzoraka u suradni laboratorij su:**
113. nemogućnost izrade specijalističkih i visokodiferentnih pretraga
114. potreba za potvrđivanjem neobičnih ili neočekivanih rezultata u primarnom laboratoriju
115. nagli porast broja zahtjeva
116. **sve navedeno**
117. **Kojoj skupini zaraznih tvari, prema definiciji WHO, pripadaju uzorci krvi pacijenata:**
118. A
119. **B**
120. C
121. D
122. **Tko je dužan čuvati nalaz pretraga izrađenih u suradnom laboratoriju:**
123. primarni laboratorij
124. suradni laboratorij
125. **primarni i suradni laboratorij**
126. pacijent osobno
127. **Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) je:**
	1. Nacionalno akreditacijsko tijelo
	2. Utemeljena je na zakonu o akreditaciji
	3. Svaka država treba imati samo jedno nacionalno akreditacijsko tijelo
	4. **Sve navedeno je točno**
128. **Članstvo HAA u Europskoj kooperaciji za akreditaciju (EA):**
129. je u statusu promatrača
130. osigurava da su sve akreditacijske sheme HAA priznate među članicama EA
131. zahtijeva periodične ocjene HAA od strane drugih potpisnica multilateralnog sporazuma
132. **točne su tvrdnje pod b) i c)**
133. **Potpisivanje MRA ugovora između HAA i Međunarodne kooperacije za akreditaciju laboratorija (ILAC-u):**
134. nije povezano s uzajamnim priznavanjem akreditacije između država potpisnica
135. **promiče međunarodno prihvaćanje rezultata akreditiranih pretraga**
136. ne odnosi se na shemu HRN EN ISO 15189, jer je to hrvatska norma
137. ništa od navedenog nije točno
138. **Laboratorij se prijavljuje za akreditaciju:**
139. Kada može pružiti dokaze da je uspostavio sustav upravljanja kvalitetom sukladan normi HRN EN ISO 15189
140. Nakon provedene unutarnje neovisne ocjene
141. Kada dokaže da su se sustavom upravljanja kvalitetom upravlja sukladno pravilima HAA koja moraju postati dio kontrolirane dokumentacije akreditiranog laboratorija
142. **Sve su tvrdnje točne**