



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

V Praze dne 22.07.2013
Čj: 5384/13/ČIAO

Vážená paní / Vážený pane.

Dovolte mi, abychom Vás informovali o plánovaných změnách a důležitých termínech souvisejících s vydáním nové verze normy ČSN EN ISO 15189 ed.2:2013 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost, která nahradí ČSN EN ISO 15189:2007. V souvislosti s touto změnou a v návaznosti na rozhodnutí mezinárodních organizací, připravuje Český institut pro akreditaci, o.p.s. přechod na akreditaci zdravotnických laboratoří podle této normy.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) stanovil přechodové období pro zavedení této normy do **1.3.2016** a rozhodl, že po tomto datu budou všechna osvědčení o akreditaci vydaná podle normy ČSN EN ISO 15189:2007 neplatná. Toto rozhodnutí je pro ČIA závazné.

Zahájení posuzování podle nové verze normy ČSN EN ISO 15189 ed.2:2013 je plánováno od **1.11.2013**. Přeposouzení podle této normy bude probíhat vždy na žádost subjektu. Aby nedocházelo ke zbytečnému navyšování nákladů na posouzení, doporučujeme pro přeposouzení přednostně využít akreditaci nebo prodloužení platnosti akreditace (opakovaná akreditace), popřípadě spojení s pravidelnou dozorovou návštěvou.

Přeposouzení podle ČSN EN ISO 15189 ed.2:2013 v rámci akreditace nebo prodloužení její platnosti nebude důvodem k navýšení časové kapacity posuzování. Při dozorové návštěvě bude přeposouzení realizováno v nezbytném rozsahu.


Subjekty mohou žádat o udělení nebo prodloužení akreditace podle ČSN EN ISO 15189:2007 nejpozději do **30.4.2014** s tím, že v průběhu platnosti osvědčení o akreditaci budou muset projít přeposouzením na novou verzi normy. Proto doporučujeme realizovat posuzování pokud možno již dle nové verze normy.

Pro pracovníky zdravotnických laboratoří připravuje ČIA semináře k výkladu normy ČSN EN ISO 15189 ed.2:2013 a souvisejícího metodického pokynu MPA 10-02-13:

- **2. října 2013 v Brně**
- **9. října 2013 v Praze**

Bližší informace k seminářům a školení obdržíte společně s pozvánkou a budou dostupné na webové stránce www.cai.cz.

S pozdravem


Ing. Martina Bednářová
ředitelka odboru laboratoří

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, obecně prospěšná společnost, Olšanská 54/3,
130 00 Praha 3

telefon: 272 096 s provolbou na linku, fax: 272 096 221, e-mail: mail@cai.cz, www.cai.cz