



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

V Praze dne 11.11.2013  
Čj: 8109/13/ČIAO

Vážená paní / Vážený pane.

Rádi bychom Vás upozornili, že ode dne **1. listopadu 2013** přijímá Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) žádosti o posouzení zdravotnických laboratoří podle ČSN EN ISO 15189:2013 - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. V souvislosti s tím Vám chceme sdělit některé důležité informace.

Posouzení laboratoře podle nové normy je možné pouze na **žádost subjektu**. K podání žádosti použijte aktuální formulář žádosti dostupný na webových stránkách ČIA v sekci „Dokumenty pro zdravotnické laboratoře“. V zásadě je možné pro posouzení laboratoře zvolit jednu z následujících možností:

- žádost o udělení akreditace - v případě první akreditace
- žádost o prodloužení platnosti akreditace - v případě opakované akreditace
- zaznamenání jiných změn údajů ve spise a o vydání nového osvědčení - v případě, že laboratoř chce přeposouzení spojit s pravidelnou dozorovou návštěvou (PDN) nebo při samostatném řízení na žádost subjektu (ZZS)

Při plánování termínu nezapomeňte, že přechodné období pro zavedení ČSN EN ISO 15189:2013 stanovené mezinárodně rezolucí ILAC končí 29.2.2016. Vzhledem k tomu, že ČIA musí rozhodnout o žádosti do 120 dnů od jejího přijetí, je nutné podat žádost nejpozději do 30. října 2015. Dále je potřeba uvážit náklady spojené s posuzováním. V případě akreditace budou zachovány časové kapacity na posuzování podle MPA 00-08-... Pro přeposouzení laboratoře v rámci PDN počítejte s navýšením o 10 až 20 hodin podle velikosti laboratoře. Minimální časová kapacita pro samostatné ZZS je stanovena na 20 hodin.

Před podáním žádosti by měla laboratoř dobře zvážit svoji připravenost. Kromě interního auditu zaměřeného speciálně na prověření nových požadavků normy je možné použít i „Dotazník pro žadatele“ dostupný na stránkách ČIA. Tento dokument však není povinnou přílohou žádosti. Je potřeba zdůraznit, že ČIA posuzuje efektivitu zavedeného systému včetně důkazů o tom, jak jsou požadavky normy naplňovány podle stanovených postupů laboratoře.

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

Platnost vydaného osvědčení o akreditaci je 3, respektive 5 let, jak je obvyklé. V případě přeposouzení laboratoře v průběhu akreditačního období bude vydáno nové osvědčení o akreditaci, jehož platnost zůstává shodná s platností původního osvědčení.

Subjekty mohou samozřejmě stále žádat o udělení nebo prodloužení akreditace podle ČSN EN ISO 15189:2007, a to až do **30.4.2014**, nicméně musí počítat s potřebou přeposouzení dle nové normy do konce přechodného období.

S Vašimi dotazy nebo pro bližší informace se můžete obrátit na svého vedoucího posuzovatele nebo na garanta zdravotnických laboratoří.

S pozdravem

  
Ing. Martina Bednářová  
ředitelka odboru laboratoří  
Český institut pro akreditaci, o. p. s.

**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.**  
Olšanská 54/3  
130 00 Praha 3  
IČ: 25 67 76 75  
DIČ: CZ25677675  
-4-

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](mailto:mail@cai.cz), [www.cai.cz](http://www.cai.cz)