

Změnový list 6/22 k MPA 10-02-21

Text MPA 10-02-21 K aplikaci ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost v akreditačním systému České republiky, se z důvodu:

- Souvisejících změn k flexibilnímu rozsahu akreditace
- Revize informací o využívání doporučení odborných společností ČLS JEP při posuzování mění s účinností od 01. 01. 2023 takto:

Část „Předmluva k MPA“ se mění čtvrtý odstavec, který zní takto:

Ve smyslu čl. 2, odst. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 budou v rámci akreditace posuzovány požadavky vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb v platném znění jako požadavky relevantního odvětvového předpisu.

Vypouští se:

a v souladu se zněním normy ČSN EN ISO 15189:2013 požadavky na personální obsazení a další oborově specifické požadavky pro jednotlivé typy zdravotnických laboratoří upřesněné v nepodkročitelných minimech odborných lékařských společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP); posledně uvedené platí, pokud nejsou nepodkročitelná minima v rozporu s odvětvovým předpisem v tom smyslu, že požadavky jimi stanovené jsou menší (nižší) než požadavky vyplývající z odvětvového předpisu.

Část „1 Úvod“ se mění první odstavec, který zní takto:

V tomto vydání MPA byly aktualizovány informace v PŘÍLOZE 2 související se změnami ve flexibilním rozsahu akreditace a v předmluvě byly v návaznosti na stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR revidovány informace o využívání doporučení odborných společností ČLS JEP při posuzování.

Doplňuje se část „Autorská práva“, který zní takto:

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje a zní:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023 K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-02-21 ze dne 01. 05. 2021.

Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se upravuje třetí věta pod tabulkou takto:

Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a minimálně stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje:

a) Komentář k první vysvětlivce pod tabulkou Pravidelná dozorová návštěva:

¹ počet postupů je počet vyšetření, které je definováno kombinací informací o stanovovaném analytu / parametru, vyšetřovaném materiálu / matici, použité technice vyšetření a dokumentovaném postupu.

b) **tabulka Další oblasti posuzování s vysvětlivkami**

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Zdravotnická laboratoř působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každé další místo)	8	8	8	8
Zdravotnická laboratoř působící ve více lékařských odbornostech (na každou další odbornost max.)	2	8	2	8
Zdravotnická laboratoř provozující odběrová místa – k posouzení každého odběrového místa (je-li na programu posuzování)	4 ^I	4 ^I	4 ^I	4 ^I
Laboratoř zavádí / má zaveden flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	2 ^{II}	2	2 ^{II}
Posouzení uplatnění flexibilního přístupu k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^{III}	2	1 ^{III}
Laboratoř provádí interní kalibrace	2	8 ^{IV}	2	8 ^{IV}
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem (viz MPA 30-02-..)	1	1 ^V	1	1 ^V

^I celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na odběrovém místě (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

^{II} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní přístup požadován / zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu

^{III} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibilního přístupu, kdy výběr a počet posuzovaných uplatnění je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

^{IV} na každý obor interní kalibrace

^V pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert