



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 10-02-22

K aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost
v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 20. 12. 2022 (oprava 01. 12. 2023)

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	4
0 Úvod	4
1 Předmět normy	4
2 Citované dokumenty.....	4
3 Termíny, definice a použité zkratky	5
4 Požadavky na management.....	7
4.1 Odpovědnost organizace a managementu	7
4.2 Systém managementu kvality	8
4.3 Řízení dokumentů	8
4.4 Smlouvy o službách	8
4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích	8
4.6 Externí služby a dodávky	9
4.7 Poradenské služby	9
4.8 Řešení stížností	9
4.9 Zjišťování a řízení neshod	9
4.10 Nápravné opatření.....	9
4.11 Preventivní opatření.....	9
4.12 Neustálé zlepšování.....	9
4.13 Řízení záznamů	9
4.14 Hodnocení a audity	9
4.15 Přezkoumání systému managementu.....	10
5 Technické požadavky	10
5.1 Pracovníci.....	10
5.2 Prostory a podmínky prostředí.....	10
5.3 Laboratorní zařízení, reagenty a spotřební materiály	11
5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením	11
5.5 Procesy laboratorních vyšetření.....	12
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření	13
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření.....	13

5.8	Sdělování výsledků	13
5.9	Uvolňování výsledků	13
5.10	Řízení informací v laboratoři	13
	Bibliografie	14
	Autorská práva	14
PŘÍLOHA 1	Postup pro stanovení počtu WA	15
PŘÍLOHA 2	Předpokládaný časový rozsah posuzování.....	16

Předmluva k MPA

Kritéria a požadavky na činnost a služby poskytované zdravotnickými laboratořemi jsou obsaženy v mezinárodní normě ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013.

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) s cílem vysvětlit a interpretovat některá ustanovení normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013.

Za samozřejmé se pokládá, že zdravotnické laboratoře se řídí platnými právními národními i přímo aplikovatelnými evropskými předpisy ve všech aspektech své činnosti.

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. Doporučení odborných lékařských společností ČLS JEP mají charakter odborných doporučení a při posuzování v rámci akreditace se k nim bude takto přihlížet.

Tento MPA v návaznosti na MPA 00-01-..., rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení zdravotnických laboratoří, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

0 Úvod

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.

MPA dále uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (EA, ILAC). Struktura tohoto MPA odpovídá normě ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 a v případě, že není potřeba články interpretovat, je tento ponechán ve formě nadpisu.

1 Předmět normy

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 22367:2020 Zdravotnické laboratoře - Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře..

ČSN P ISO/TS 22367:2009 Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování (možnost využití do 31. 3. 2023)

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány posuzování shody

3 Termíny, definice a použité zkratky

MPA - Metodický pokyn pro akreditaci

ČIA - Český institut pro akreditaci, o.p.s.

WA – witness audit

3.1

akreditace

Ve smyslu nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008 je ČIA pověřeným akreditačním orgánem České republiky, který provádí podle § 15 zákona č. 22/1997 Sb. (o technických požadavcích na výrobky) nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti zdravotnických laboratoří podle ČSN EN ISO15189 ed.2:2013. Akreditace prováděná v souladu s výše uvedeným nařízením je považována za výsadní prostředek dokládající odbornou způsobilost těchto laboratoří a měla by být využívána v regulovaných i neregulovaných oblastech. ČIA je členem mezinárodních organizací (EA a ILAC) a je signatářem multilaterálních dohod o vzájemném uznávání výsledků akreditací. Podle čl. 11, odst. 2 výše uvedeného nařízení jsou vnitrostátní orgány členských států Evropské unie povinny akceptovat takto vystavená osvědčení o akreditaci.

3.2

varovný interval

kritický interval

3.3

automatizovaný výběr a uvádění výsledků

3.4

biologický referenční interval

referenční interval

3.5

způsobilost^{NP1)}

kompetence

3.6

dokumentovaný postup

3.7

laboratorní vyšetření

vyšetření

3.8

mezilaboratorní porovnání

3.9

vedoucí laboratoře

3.10

vedení laboratoře

3.11

zdravotnická laboratoř

klinická laboratoř

V definici uvedená vyšetření zahrnují také postupy vyšetřování mikrobiologické kontaminace neživého nemocničního prostředí za účelem řešení problematiky nemocničních nákaz.

Materiál k vyšetření určeného pro prevenci nemusí pocházet z lidského těla, např. stěry, léčebné přípravky, obaly transfúzních přípravků.

3.12

neshoda

3.13

vyšetření v místě péče

POCT

vyšetření u pacienta^{NP2)}

3.14

procesy následující po laboratorním vyšetření

postanalytická fáze

3.15

procesy předcházející laboratornímu vyšetření

preanalytická fáze

Preanalytická fáze může být zahájena i žádostí samoplátce o vyšetření.

3.16

primární vzorek

3.17

proces

3.18

kvalita

3.19

indikátor kvality

Indikátor kvality je ukazatel, který vypovídá o zamýšlené a dosažené kvalitě procesu, úrovni systému managementu kvality.

3.20

system managementu kvality

3.21

politika kvality

3.22

cíl kvality

Realizace a splnění cílů kvality vede k naplnění politiky kvality, dosažení celkových záměrů laboratoře.

3.23

smluvní laboratoř

3.24

vzorek

3.25

doba odezvy

3.26

validace

3.27

verifikace^{NP3)}

ověřování

Při verifikaci se ověřují základní funkční charakteristiky postupu vyšetření realizované v konkrétních podmínkách laboratoře, tedy např. na konkrétním analytickém měřicím systému.

4 Požadavky na management

4.1 Odpovědnost organizace a managementu

4.1.1 Organizace

4.1.1.1 Obecně

Akreditovat lze pouze zdravotnickou laboratoř registrovanou jako zdravotnické zařízení pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče.

Nelaboratorní zdravotnické činnosti jako např. ambulantní činnost lékařů v ordinacích, nekroptické pitvy, výzkumná činnost, zkoušení pro potřeby výrobní certifikace, výroba transfuzních přípravků, výuka studentů, apod. nelze akreditovat dle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013.

4.1.1.2 Právní subjektivita

Je-li laboratoř (akreditovaný objekt) součástí většího organizačního celku (právního subjektu), pak musí být laboratoř a všechny její součásti (odběrová a sběrná místa, svoz vzorků, přípravná půd,

apod.) zcela jasně organizačně vymezeny a musí být popsána struktura a postavení laboratoře a jejích součástí v tomto větším organizačním celku.

Místa, která pouze shromažďují a/nebo upravují vzorky nebo která působí jako zásilací či distribuční střediska, nejsou považována za zdravotnické laboratoře, mohou však být součástí zdravotnické laboratoře.

Organizační struktura laboratoře a všech jejích pracovišť musí zajistit etickou činnost a chování vedení a pracovníků laboratoře.

4.1.1.3 Etické chování

4.1.1.4 Vedoucí laboratoře

4.1.2 Odpovědnost managementu

4.1.2.1 Angažovanost managementu

4.1.2.2 Potřeby uživatelů

4.1.2.3 Politika kvality

4.1.2.4 Cíle kvality a plánování

4.1.2.5 Odpovědnost, pravomoci a vzájemné vztahy

4.1.2.6 Komunikace

4.1.2.7 Manažer kvality

4.2 Systém managementu kvality

Pokud je laboratoř součástí organizačního celku (právního subjektu) je vhodné, aby zavedené a používané postupy, procesy a řízená dokumentace laboratoře a právního subjektu vzájemně navazovaly, byly kompatibilní a nevytvářely zbytečné duplicity.

4.2.1 Obecné požadavky

ad b) Sled a vzájemné působení procesů lze např. určit vývojovým diagramem nebo mapou procesů. Monitorování a měření procesů by mělo být v souladu se stanovenými kritérii a metodami.

4.2.2 Požadavky na dokumentaci

4.2.2.1 Obecně

4.2.2.2 Příručka kvality

Je vhodné, aby příručka kvality kopírovala strukturu a obsah této normy.

4.3 Řízení dokumentů

4.4 Smlouvy o službách

4.4.1 Uzavírání smluv o službách

4.4.2 Přezkoumávání smluv o službách

4.5 Laboratorní vyšetření ve smluvních laboratořích

4.5.1 Výběr a hodnocení smluvních laboratořích a konzultantů

Laboratoř může v určitých případech převzít vzorky s žádankou pro laboratorní vyšetření, které sama neprovádí, aniž by provedla příjem vzorku. O vzorcích takto převzatých a následně odeslaných do jiné laboratoře, musí být vedena evidence a musí být zajištěny vhodné podmínky pro uložení vzorků po dobu před dalším transportem.

4.5.2 Poskytování výsledků vyšetření

4.6 Externí služby a dodávky

4.7 Poradenské služby

4.8 Řešení stížností

4.9 Zjišťování a řízení neshod

4.10 Nápravné opatření

4.11 Preventivní opatření

4.12 Neustálé zlepšování

Řízení rizik ve zdravotnické laboratoři a souvislost mezi neshodnou prací a zlepšováním popisuje ČSN EN ISO 22367 (ČSN P ISO/TS 22367).

4.13 Řízení záznamů

Výsledky vyšetření a zprávy se musí uchovávat ve formě, která umožní ČIA posouzení dodržování závazků vyplývajících z akreditace (viz. ČSN EN ISO/IEC 17011: kap. 4.2).

4.14 Hodnocení a audit

4.14.1 Obecně

4.14.2 Periodické přezkoumávání požadavků, vhodnosti postupů a požadavků na vzorky

4.14.3 Posuzování odezvy uživatelů

Laboratořím se doporučuje získávat informace uživatelů svých služeb aktivně, např. formou zákaznických průzkumů, dotazníků, osobních kontaktů apod.

4.14.4 Připomínky pracovníků

4.14.5 Interní audit

Při provádění interních auditů je vhodné zainteresovat pracovníky laboratoře a využívat vertikálního způsobu provádění interních auditů. Vertikální způsob provedení umožňuje prověření souvisejících procesů s vybraným prvkem nebo s hlavním procesem laboratoře.

4.14.6 Management rizika

Management rizika jsou koordinované činnosti sloužící k řízení a kontrole laboratoře s ohledem na rizika. Blíže např. ČSN EN ISO 22367 (ČSN P ISO/TS 22367).

- 4.14.7 Indikátory kvality
- 4.14.8 Přezkoumávání externími organizacemi

4.15 Přezkoumání systému managementu

- 4.15.1 Obecně
- 4.15.2 Vstupy pro přezkoumání
- 4.15.3 Činnosti při přezkoumání
- 4.15.4 Výstupy z přezkoumání

5 Technické požadavky

5.1 Pracovníci

- 5.1.1 Obecně
- 5.1.2 Kvalifikace pracovníků
- 5.1.3 Pracovní náplň

Pracovní náplň musí popisovat všechny pracovní pozice (manažerské i odborné), které pracovník vykonává.

- 5.1.4 Seznámení pracovníků s organizací
- 5.1.5 Školení
- 5.1.6 Posuzování odborné způsobilosti
- 5.1.7 Přezkoumání výkonnosti pracovníků
- 5.1.8 Trvalé vzdělávání a profesionální rozvoj
- 5.1.9 Záznamy o pracovnících

5.2 Prostory a podmínky prostředí

- 5.2.1 Obecně
- 5.2.2 Prostory laboratoře a kanceláří

Pro případ výuky studentů, exkurzí, návštěv je nutné dokumentovat řízený přístup do laboratoře.

- 5.2.3 Zařízení pro skladování
- 5.2.4 Zařízení pro pracovníky
- 5.2.5 Zařízení pro odběr vzorků pacientů

K pohodlí a potřebám pacientů v případě odběru vzorků patří také např. umístění pacienta v případě nevolnosti.

Vybavení pro odběr primárních vzorků je posuzováno vždy, když laboratoř provádí odběr primárních vzorků pro posuzovaná vyšetření.

- 5.2.6 Údržba zařízení a podmínky prostředí

Měřidla používaná k monitorování podmínek prostředí musí plnit požadavky bodu 5.3.1.4.

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1 Zařízení

5.3.1.1 Obecně

5.3.1.2 Zkoušení zařízení při převzetí

5.3.1.3 Zařízení – návody k použití

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

Pro zajištění metrologické návaznosti měřidel a výsledků měření, které ovlivňují výsledky vyšetření, musí laboratoř plnit požadavky stanovené v MPA 30-02-.. To platí také pro dodavatele služeb k zajištění metrologické návaznosti.

V případě stanovení intervalů externí kalibrace měřidel se doporučuje vycházet z míry vlivu měřidla na přesnost a správnost postupu vyšetření a výsledku vyšetření, z vlastností měřidla (stáří, míra použití a opotřebení) a pokynů dokumentu ILAC-G24.

Jsou-li zapotřebí mezikalibrační kontroly, aby se zachovala důvěra ve stav kalibrace zařízení, musí se tyto kontroly provádět periodicky podle stanoveného postupu.

5.3.1.5 Údržba zařízení a opravy

5.3.1.6 Hlášení nežádoucích příhod zařízení

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

Prohlášení dodavatele servisní služby, že zařízení je schopno plnit funkci dle legislativních požadavků nenahrazuje záznamy vyžadované v 5.3.1.7 j).

5.3.2 Reagentie a spotřební materiál

5.3.2.1 Obecně

5.3.2.2 Reagentie a spotřební materiál – příjem a skladování

Záznam ověření přijímacího místa mimo laboratoř musí být dostupný.

5.3.2.3 Reagentie a spotřební materiál – zkoušení při převzetí

5.3.2.4 Reagentie a spotřební materiál – řízení zásob

5.3.2.5 Reagentie a spotřební materiál – návody k použití

5.3.2.6 Reagentie a spotřební materiály – hlášení nežádoucích příhod

5.3.2.7 Reagentie a spotřební materiály – záznamy

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.1 Obecně

5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele

Výše uvedené informace pro pacienty a uživatele laboratorních služeb musí být součástí řízené dokumentace.

5.4.3 Informace v žádance

Pokud jsou na žádance o laboratorní vyšetření uvedena vyšetření, která laboratoř zadává smluvní laboratoři, musí být tato vyšetření jasně uvedena ve smlouvě se smluvní laboratoři.

ad g). Pokud byl vzorek před přijetím do laboratoře upraven (např. centrifugován ve sběrném místě), musí být na žádance uvedeno také datum, čas a způsob úpravy a název pracoviště, kde bylo provedeno (nejsou-li tyto informace při přezkoumání vzorku snadno dohledatelné jinde).

Pokud je na žádance o vyšetření uveden odkaz na akreditaci, musí být upřesněn její rozsah např. uvedením odkazu na přílohu osvědčení o akreditaci na webových stránkách ČIA.

5.4.4 Odběr a zacházení s primárními vzorky

Odběr primárních vzorků, shromažďování a transport klinických vzorků je součástí preanalytické fáze vyšetření. Pokud laboratoř provádí odběr primárních vzorků, shromažďuje a transportuje vzorky pro své akreditované postupy vyšetření, platí i pro odběrová a sběrná místa a pro transport vzorků požadavky normy a tyto činnosti jsou součástí posouzení.

5.4.4.1 Obecně

5.4.4.2 Pokyny pro činnosti před odběrem

5.4.4.3 Pokyny pro činnosti při odběru

5.4.5 Přeprava vzorků

Informace a pokyny uvedené v 5.4.2 až 5.4.5 musí být dodavatelům služeb (pracoviště provádějící přípravu pacienta a/nebo odběry vzorků, organizace zajišťující transport vzorků) trvale dostupné formou vhodného řízeného dokumentu (lze i v elektronické verzi zpřístupnit přes webové stránky).

Měřidla pro monitorování podmínek při transportu vzorku musí plnit požadavky bodu 5.3.1.4, pokud tyto podmínky mohou ovlivnit vlastnosti vzorku.

5.4.6 Příjem vzorku

Pokud je primární vzorek v době mezi odběrem a příjmem do laboratoře upravován (např. odstředěn ve sběrném místě), musí laboratoř toto zohlednit při příjmu vzorku.

5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1 Výběr, verifikace a validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.1 Obecně

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření

5.5.1.4 Nejistota měření hodnot měřené veličiny

5.5.2 Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty

Nevztahuje se na oblasti, kde není možné referenční intervaly definovat.

5.5.3 Dokumentace postupů laboratorních vyšetření

Pracovní postup laboratorního vyšetření musí být přehledný, jasný a jednoznačný.

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.1 Obecně

5.6.2 Řízení kvality

5.6.2.1 Obecně

5.6.2.2 Materiály pro řízení kvality

5.6.2.3 Výstupy řízení kvality

5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

5.6.3.1 Účast

5.6.3.2 Alternativní přístupy

5.6.3.3 Analýza vzorků mezilaboratorního porovnání

5.6.3.4 Hodnocení výkonu laboratoře

5.6.4 Srovnatelnost výsledků vyšetření

Komutabilita je vlastnost referenčního materiálu nebo kalibrátoru, která vyjadřuje schopnost jejich matrice neovlivňovat výsledky vyšetření.

5.7 Procesy po laboratorním vyšetření

5.7.1 Přezkoumání výsledků

5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků

5.8 Sdělování výsledků

5.8.1 Obecně

5.8.2 Atributy zprávy

5.8.3 Obsah zprávy

V případě potřeby může výsledková zpráva uvádět i druh sekundárního vzorku. Příkladem uvedení primárního i sekundárního vzorku je označení "krev/sérum" nebo "krev-plasma".

5.9 Uvolňování výsledků

5.9.1 Obecně

5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků

5.9.3 Přepracované zprávy

5.10 Řízení informací v laboratoři

5.10.1 Obecně

5.10.2 Pravomoci a odpovědnosti

5.10.3 Řízení informačního systému

PŘÍLOHA A (INFORMATIVNÍ)

Srovnání ISO 9001:2008 a ISO/IEC 17025:2005

PŘÍLOHA B (INFORMATIVNÍ)

Srovnání ISO 15189:2007 a ISO 15189:2012

Bibliografie

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..¹

Autorská práva

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

Přechodná a závěrečná ustanovení

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

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

¹ V tomto MPA uváděné a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC) jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné Verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

1. Zdravotnické laboratoře

Celkový počet postupů zkoušení / kalibrací / vzorkování (n)	Počet WA zkoušení / kalibrací / vzorkování
$n \leq 5$	všechny
$n \geq 5$	\sqrt{n} , nejméně však 5

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. 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.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ^{1,2}	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Vysvětlivky:

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

² postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

V případě **víceparametrových postupů vyšetření** bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časových kapacit na posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech parametrů daného vyšetření.

Další oblasti posuzování

	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

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.