



Pokyn na zpracování přílohy č. 2 žádosti/návrhu pro zdravotnické laboratoře

SPECIFIKACE ROZSAHU AKREDITACE

V položce „**Slovní návrh rozsahu akreditace**“ je třeba uvést výstižnou charakteristiku předmětu akreditace, kterou si laboratoř přeje mít uvedenu na osvědčení o akreditaci a která bude zveřejňována na internetu a v pravidelně vydávaném seznamu subjektů akreditovaných ČIA. Rozsah tohoto textu nesmí překročit 300 znaků včetně mezer.

Pro definování rozsahu akreditace laboratoř vychází z následujícího seznamu odborností:

- Lékařská mikrobiologie
- Hematologie
- Imunohematologie a transfuzní služba
- Alergologie a klinická imunologie
- Histopatologie
- Cytopatologie
- Klinická biochemie
- Klinická farmakologie
- Toxikologie
- Cytogenetika
- Molekulární genetik
- Nukleární medicína
- Vyšetření pro IVF
- Vyšetření v místě péče (POCT)

Pokud laboratoř provádí odběr primárních vzorků pro posuzovaná vyšetření, uvede tuto skutečnost v předmětu rozsahu akreditace.

Mimo to může laboratoř v předmětu akreditace uvést volitelně také zvláštní postupy vyšetření (sérologické, molekulárně-biologické, apod.).

Příklad 1:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, hematologie, alergologie a klinické imunologie.

Příklad 2:

Vyšetření v oblasti lékařské mikrobiologie (kultivačními, molekulárně biologickými a elektron-optickými metodami), klinické biochemie, alergologie a klinické imunologie, vyšetření v místě péče (POCT) a odběr primárních vzorků.

ČÁST 1 - ÚDAJE O ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘI

Název laboratoře – uveďte název zdravotnické laboratoře (akreditovaného objektu), v níž jsou prováděna vyšetření, která jsou předmětem akreditace. Název laboratoře je v souladu s organizačním členěním subjektu posuzování shody. Součástí údajů o laboratoři jsou dále adresa, telefonní a e-mailové spojení na laboratoř (zpravidla na vedoucího laboratoře) a případná internetová adresa, pokud má laboratoř svou internetovou stránku.



SEZNAM A OBSAZENÍ KLÍČOVÝCH FUNKCÍ

CELKOVÝ POČET OSOB PRACUJÍCÍCH VE ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘI

Celkový počet osob pracujících v laboratoři na plný nebo částečný úvazek nebo jinou smluvní formou (smlouva o poskytnutí odborné pomoci, dohoda o provedení práce), které se podílejí na zabezpečování plnění kritérií a závazků normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 případně ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 v oblasti systému managementu a odborné způsobilosti (je třeba brát ohled na rozsah akreditace, který nemusí být totožný s rozsahem celkové činnosti laboratoře).

PŘEHLED PRACOVIŠŤ

Tato část je tvořena tabulkou, ve které je nutno uvést jednotlivá pracoviště laboratoře, na kterých jsou prováděna akreditovaná vyšetření a/nebo odběr primárních vzorků. Dále uveďte také všechna sběrná místa, kde jsou primární vzorky shromažďovány případně upravovány před následujícím transportem do laboratoře. V kolonce „**Název**“ bude uveden v organizační struktuře laboratoře uvedený název pracoviště (např. Laboratoř klinické biochemie, Odběrové pracoviště Neveklov, Sběrné místo Dolany). V kolonce „**Adresa**“ bude uvedena přesná adresa včetně PSČ. V kolonce „**Vedoucí**“ se vyplní titul, jméno a příjmení, telefonní, faxové a e-mailové spojení vedoucího pracoviště.

Není potřeba vyplňovat, pokud má laboratoř pouze jedno pracoviště.

V případě potřeby je řádky možno přidat.

FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE DLE MPA 00-09..

U položky se zatrhne jedna z možností.

Změny významně ovlivňující činnost a provoz již akreditované zdravotnické laboratoře se v políčku u příslušných možností zatrhnou a níže pak blíže specifikují.

Pokud se tyto změny týkají rozsahu akreditace, vyplnit také Přílohu 3 žádosti/návrhu s vyznačením změn oproti platné příloze osvědčení o akreditaci.

ČÁST 2 – SEZNAM VŠECH OSOB ZAPOJENÝCH V SYSTÉMU MANAGEMENTU ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘE A PŘEHLED JEJICH ČINNOSTÍ/OPRÁVNĚNÍ

Tabulka se vyplňuje pro každou jednotlivou osobu zapojenou v systému managementu/pracující v laboratoři na samostatném řádku (není nutné uvádět pracovníky, kteří jsou zapojeni pouze prováděním POCT). Ve sloupci se uvede **číslo pracoviště**, na kterém osoba působí. Ve sloupci **funkce** může být uvedeno i více funkcí / označení pracovního zařazení (např. funkce – vedoucí laboratoře, zástupce ved., manažer kvality, osoba odpovědná za POCT, školitel POCT nebo **pracovní zařazení** – odborný pracovník, laborant, lékař, screenerka, apod.). Ve sloupci **specializovaná způsobilost** se uvede obor, ve kterém získal pracovník specializované vzdělání. Ve sloupci **výkon povolání bez odborného dohledu** se uvede skutečnost, je-li pracovník způsobilý pro práci bez odborného dohledu anebo pracuje-li pod odborným dohledem. Ve sloupci **úvazek** se uvede výše úvazku na daném laboratorním pracovišti. Pokud má pracovník úvazky na více pracovištích, pak se uvedou jednotlivé úvazky pro jednotlivá pracoviště (nikoliv pouze jejich součet). Ve sloupcích **oprávnění provádět vyšetření a/nebo odběry vzorků**, **oprávnění k podepisování výstupních dokumentů**, **oprávnění k interpretaci výsledků vyšetření** se uvedou příslušná pořadová čísla dle přílohy č. 3 žádosti/návrhu nebo přílohy platného osvědčení o akreditaci. Ve sloupci **oprávnění provádět interní kalibrace měřidel v oboru** se uvede u příslušné osoby oblast veličin, pro které interní kalibrace provádí (např. objem, teplota, apod.).

Žadatel může dodat i vlastní seznam osob zapojených v systému managementu zdravotnické laboratoře, ale musí respektovat rozsah požadovaných údajů.



ČÁST 3 – SEZNAM KLÍČOVÝCH MĚŘICÍCH ZAŘÍZENÍ

V tabulce jsou vyplňovány údaje týkající se těch položek měřicího zařízení, které laboratoř pro vyšetření v rozsahu akreditace používá a jejichž kalibrace je zajištěna interní kalibrací (čl. 7.2) dle MPA 30-02-.. Relevantní položky měřicího zařízení jsou číslovány vzestupně pořadovým číslem („pořadové číslo“). Sloupek „popis položky měřicího zařízení“ musí obsahovat přesný název a typ zařízení. Ve sloupku „identifikace kalibračního postupu“ musí být uvedeno přesné označení interního kalibračního postupu. Ve zdravotnických laboratořích se interní kalibrace nejčastěji týká měřidel teploty a objemu. Definice a požadavky na interní kalibrace vizte MPA 30-02-...