



V Praze, 29.11.2023

Č. j. 008976/23/ČIA

Věc: Informace k posuzování zdravotnických laboratoří podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom vás seznámili s nejnovějšími informacemi, které se týkají posuzování zdravotnických laboratoří podle nové ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Na svých webových stránkách vás ČIA již dříve informoval o tom, že byl nucen odložit svůj původně plánovaný termín zahájení přijímání žádostí podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 (tedy 1. 7. 2023) do doby vyřešení nejasností ohledně harmonizace této normy k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 746/2008. Intenzivní komunikací Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA) s Evropskou komisí (EK) se tento problém podařilo vyřešit. Dne 15. 11. 2023 byla publikována změna A11 evropské EN ISO 15189:2022 obsahující dodatek ZA, který je nezbytným předpokladem pro harmonizaci normy. Dále bylo ze strany EK přislíbeno, že harmonizace normy k nařízení ES č. 765/2008 bude zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU) do konce roku 2023.

Přechodné období platnosti akreditace udělené podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 končí dnem 31. 12. 2025. Na základě zvážení veškerých získaných informací a rizik plynoucích z možného dalšího opoždění harmonizace a především rychle se krátkého přechodného období se ČIA rozhodl, že dne **1. 12. 2023** zahájí přijímání žádostí o akreditaci též podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Do zveřejnění normy v OJEU nicméně nelze udělit akreditaci pouze podle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, protože pro zájemce o akreditaci zahrnující normu ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 je připraven specifický postup o následujících krocích:

- V žádosti subjekt zvolí variantu „ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013“.
- S žádostí subjekt předloží dokumentovaný popis systému managementu (např. Příručka kvality) podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.
- V případě pozitivního výsledku posuzování bude subjektu vydáno osvědčení o akreditaci (OA) podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013, přičemž na příloze tohoto OA bude uvedeno, že „*Laboratoř plní požadavky ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 a ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023*“.
- Jakmile ČIA zveřejní informaci, že norma byla publikována v OJEU a ČIA zahájil přijímání žádostí podle samostatné ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, může subjekt požádat o „Zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového OA“ podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, čímž dojde k formální úpravě OA tak, že toto bude znít přímo na ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Vydání nového OA pouze administrativní cestou je možné za podmínky, že v mezidobí nedošlo v akreditované laboratoři ke změnám vyžadujícím posouzení (např. změna rozsahu akreditace).

Dále zde pro vaši informaci uvádíme obecně platné informace k posuzování, resp. přeposuzování podle nové normy:

Posouzení laboratoře je možné pouze na žádost subjektu. K podání žádosti použijte formulář žádosti dostupný na stránkách ČIA v sekci „Dokumenty pro zdravotnické laboratoře“, odkaz je zde: https://www.cai.cz/?page_id=2969. V zásadě je možné zvolit jednu z následujících možností:

- Žádost o udělení akreditace - v případě prvotní akreditace.
- Žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace - v případě opakované akreditace.
- Zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a o vydání nového osvědčení – v případě, že subjekt chce přeposouzení spojit s pravidelnou dozorovou návštěvou (PD) nebo při samostatném řízení na žádost subjektu (ZZ).

S žádostí musí být zaslán dokumentovaný popis systému managementu (např. Příručka kvality) podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Při plánování termínu podání žádosti nezapomeňte, že přechodné období platnosti akreditace udělené podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 končí podle rezoluce ILAC dnem 31. 12. 2025. K tomuto dni také končí platnost uvedené normy. ČIA musí o žádosti rozhodnout do 120 dní od jejího přijetí. Doporučujeme tedy podat žádost nejpozději 2. 9. 2025. S ohledem na bezproblémový průběh přeposuzování Vaší laboratoře i všech více než 240 akreditovaných zdravotnických laboratoří prosím zvažte dřívější termín podání žádosti. V případě přeposuzování podle nové normy v rámci udělení nebo prodloužení platnosti udělené akreditace budou předpokládány časové kapacity v souladu s přílohou 2 MPA 10-02-23. Na přeposouzení v rámci PD počítejte s navýšením kapacit o min. 18 hodin, minimální časová kapacita při samostatném ZZ je stanovena na 24 hodin.

Před podáním žádosti by měla laboratoř dostatečně prověřit svoji připravenost. K tomuto může laboratoř využít „Dotazník žadatele“ dostupný na stránkách ČIA, který ovšem není povinnou přílohou žádosti. Je potřeba zdůraznit, že ČIA posuzuje efektivitu zavedeného systému managementu včetně důkazů o tom, jak jsou požadavky nové normy naplňovány v souladu s postupy laboratoře.

Platnost akreditace podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 je 3 roky v případě udělení a 5 let v případě prodloužení platnosti udělené akreditace. V případě přeposouzení laboratoře v průběhu akreditačního cyklu bude vydáno nové osvědčení o akreditaci, jehož platnost je shodná s platností původního osvědčení.

Norma ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 je platná do 31. 12. 2025. Subjekty tedy mohou nadále žádat o udělení nebo prodloužení akreditace podle této normy. Nicméně upozorňujeme, že subjekty musí počítat s potřebou následného přeposouzení podle normy nové nebo s tím, že platnost udělené akreditace podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2 končí ke dni 31. 12. 2025.

S Vašimi dotazy nebo pro bližší informace se můžete obrátit na svého vedoucího posuzovatele, garanta, nebo zástupce garanta pro oblast zdravotnických laboratoří, případně na ředitelku odboru zdravotnických laboratoří.

S pozdravem

Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.