

Změnový list 13/23 k MPA 00-01-23

Text MPA 00-01-23 Základní pravidla akreditačního procesu, se mění z důvodu:

- Zavedení ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023,
 - a provedení formálních úprav
- s účinností od 01. 12. 2023 takto:

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

V tomto MPA byla doplněna nová norma ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a doplněna edice k předchozí normě ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013.

Část „2 Citované dokumenty“ se mění takto:

- a) doplňuje se norma ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci
- b) doplňuje se edice u normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

Část „4.1 Pověření ČIA“ se mění druhá odrážka takto:

- zdravotnické laboratoře podle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013, ev. ve spojení s ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 00-01-23 verze 2 nabývá účinnosti dnem 01. 12. 2023 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-23 ze dne 01. 03. 2023.

Část „PŘÍLOHA 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se mění druhá odrážka takto:

- zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 / ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2013)
 - a) výběr vhodné metody a požadavků na vyšetření (čl. 4.4, 4.5, 5.5 / 6.7, 6.8.2, 7.3),
 - b) přiměřené personální zajištění laboratoře (čl. 5.1 / 6.2),
 - c) odběr přiměřeného množství vzorku (čl. 4.14.2, 5.4.4 / 7.2.3, 7.3).