

Změnový list 09/25 k MPA 10-02-23

Text MPA k aplikaci ČSN EN ISO15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a kompetenci v akreditačním systému České republiky, se mění z důvodu:

- upřesnění některých požadavků, které se během přechodného období ukázaly jako nedostatečně specifikované,
- uvedení politiky ČIA k posuzování vyšetření, jehož část je zajišťována externím poskytovatelem služeb na průběžné bázi s využitím principů uvedených v EA- 4/24 G:2025,
- drobných formálních oprav

s účinností od **1. 1. 2026** takto:

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

Nové vydání tohoto MPA upřesňuje některé požadavky, které se během přechodného období ukázaly jako nedostatečně specifikované. Dále uvádí politiku ČIA k posuzování vyšetření, jehož část je zajišťována externím poskytovatelem služeb na průběžné bázi s využitím principů uvedených v EA- 4/24 G:2025.

Část „1 Citované dokumenty“ se upravuje název MPA 30-03-.. takto:

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti a mezilaboratorních porovnání jiných než zkoušení způsobilosti

Část „2 Termíny, definice a použité zkratky“ se mění celý text kapitoly a zní takto:

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

WA Witness audit (svědecké posuzování).

Část „3 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023“ se upravuje takto:

a) text „k definici 3.20“ se doplňuje a zní:

k definici 3.20

Materiál k vyšetření nemusí vždy pocházet přímo z lidského těla, např. v případě vyšetření mikrobiologické kontaminace nemocničního prostředí, léčebných přípravků, obalů transfúzních přípravků, kanyl aj. Vždy však musí být možné doložit přímou souvislost takového vyšetření s účelem poskytnutí informací pro diagnostiku, sledování, zvládání, prevenci a léčbu nemocí nebo hodnocení zdraví konkrétního pacienta.

b) doplňuje se nový text "k definici 3.27", který zní:

k definici 3.27

Pro určení, zda se jedná o smluvní laboratoř, je rozhodujícím kritériem to, že byla vybrána vedením laboratoře. Není důležité, zda je používán pojem smluvní laboratoř nebo jakýkoliv jiný, ani zda je tato laboratoř součástí stejného právního subjektu.

Doplňuje se část „4 Obecné požadavky“, která zní:

4 Obecné požadavky

k čl. 4.3

Stanovený a zavedený proces musí být vždy dokumentovaný.

Část „5 Požadavky na strukturu a řízení“ se mění takto:

a) „k čl. 5.3.1“ se doplňuje odstavec třetí a čtvrtý, který zní:

Rozsah laboratorních činností prováděných v rámci zavedeného systému managementu laboratoře nemusí být totožný s rozsahem akreditace. Informace o laboratorní činnosti realizované mimo rozsah akreditace poskytované jakoukoli formou nesmí vyvolávat dojem, že se na tuto činnost akreditace vztahuje.

K průběžně zajišťovaným externím laboratorním činnostem více u čl. 6.8.

b) „k čl. 5.3.2“ se doplňuje odstavec druhý, který zní:

Laboratoř musí mít dokumentovaná pravidla pro používání značky, textového odkazu na akreditaci nebo odkazu na signatářství ILAC MRA v souladu s MPA 00-04-..

Část „6 Požadavky na zdroje“ se mění takto:

a) doplňuje se nový text “k čl. 6.4.7”, který zní:

k čl. 6.4.7

Příslušné záznamy musí být udržovány také pro zařízení mimo stálou kontrolu laboratoře (6.4.2

b), jako např. potrubní pošta, systémy monitoringu prostředí aj.

b) Upřesňuje se věta první „k čl. 6.5.3“ takto:

Na zajištění metrologické návaznosti výsledků vyšetření a kalibraci měřidel, které ovlivňují výsledky vyšetření, se vztahují požadavky stanovené v MPA 30-02-..

c) doplňuje se nový text “k čl. 6.8”, který zní:

k čl. 6.8

Pro externí laboratoře, které jsou z definice smluvní laboratoře vyjmuty poznámkou 2 k čl. 3.27, je nutné zajistit plnění relevantních bodů čl. 6.8.2 a 6.8.3.

Externí laboratoř, která průběžně zajišťuje provedení části procesu vyšetření (např. sekvenování NGS, bioinformatickou analýzu dat) je samozřejmě také poskytovatelem externích služeb. Laboratoř musí zajistit, aby byly využívány pouze vhodné externí služby. Toho by mělo být dosaženo definováním a zdokumentováním kritérií pro výběr externích poskytovatelů služeb prostřednictvím smluvních ujednání nebo smluv o poskytování služeb. Stanovení kritérií pro výběr, hodnocení a schvalování poskytovatelů takových externích služeb musí být založena na analýze riziku. Požadavky a odpovědnosti jednotlivých stran musí být jednoznačně definovány prostřednictvím písemné dohody zahrnující alespoň:

- Jednoznačnou identifikaci externě zajišťované činnosti
- Nastavení komunikace mezi laboratoří a poskytovatelem; určení odpovědností a zajištění zachování důvěrnosti informací včetně dohodnutých podrobností týkajících se zabezpečení ochrany dat během přenosů, používání a ukládání/zálohování
- Potvrzení, že externí poskytovatel má zavedeny procesy k zajištění a sledování kompetencí svých pracovníků zapojených do externě zajišťované činnosti
- Zpřístupnění validačních/verifikačních záznamů prokazujících vhodnost externě zajišťované činnosti pro laboratoř zamýšlený účel stejně jako závazek poskytovatele informovat laboratoř o plánovaných změnách v jakékoli části externě poskytované činnosti a provést odpovídající validaci/verifikaci včetně zpřístupnění aktuálních údajů o výkonnostních charakteristikách externě poskytované činnosti (např. citlivost, specifická, nejistota měření, omezení) a veškerých dalších informací potřebných pro zařazení do zprávy
- Potvrzení, že externí poskytovatel má přístup k nezbytnému zařízení, vybavení, činidlům a spotřebnímu materiálu, včetně údržby a servisního zajištění
- Očekávanou dobu odezvy poskytovatele vycházející z rizik pro pacienta

- Postupy určené k zajištění kvality výsledků externího poskytovatele
- Popis procesů, které externí poskytovatel zavedl pro zajištění přesnosti/úplnosti výsledků poskytovaných laboratoři; laboratoř je odpovědná za přesný a úplný přepis výsledků externího poskytovatele do konečné zprávy
- Určení odpovědnosti za hlášení výsledků externě poskytované činnosti, včetně podrobností o tom, komu a kdy by měl externí poskytovatel sdělit kritické výsledky
- Podmínky přepravy a požadavky na kvalitu vzorků

V případě, že externě poskytovaná činnost není v rozsahu akreditace poskytovatele, musí dohoda o poskytování služeb obsahovat mechanismy k ověření, že externí poskytovatel je kompetentní k poskytování platných výsledků, např. prostřednictvím umožnění auditu ze strany laboratoře a zpřístupnění všech relevantních záznamů a dokumentů.

Část „7 Požadavky na proces“ se mění takto:

a) Upřesňuje se věta první „k čl. 7.2.3.1“ takto:

Laboratoř musí po svých uživateli vyžadovat, aby v požadavku na vyšetření uváděli minimálně následující informace:

b) Upřesňuje se text „k čl. 7.3.7.3“ takto:

k čl. 7.3.7.3

Při výběru, plánování, realizaci a přezkoumávání výsledků EHK musí laboratoř vycházet z MPA 30-03-..

c) doplňuje se nový text “k čl. 7.4.1.6 a)”, který zní:

k čl. 7.4.1.6 a)

Termín „vydání“ je zde synonymní s termínem „uvolnění“, jedná se tedy o datum, kdy laboratoř schválila danou výsledkovou zprávu k předání uživateli.

d) doplňuje se nový text „k čl. 7.4.1.7 c)“, který zní:

k čl. 7.4.1.7 c)

Uvedený název laboratoře, která provedla vyšetření, musí umožnit její jednoznačnou identifikaci.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2026 a k tomuto dni se ruší MPA 10-02-23 ze dne 01. 12. 2023 a MPA 10-02-22 ze dne 20. 12. 2022.

Části “PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA” v tabulce „Zdravotnické laboratoře“ se vypouští slovo „postupů“.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje poznámka 1 pod tabulkou „Pravidelná dozorová návštěva“ takto:

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