

Změnový list 08/26 k MPA 10-02-26

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:

- implementace připomínky z evaluace,
- zavedení Global ACI a
- drobných formálních oprav

s účinností od **1. 10. 2026** takto:

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

Nové vydání tohoto MPA racionalizuje předpokládaný časový rozsah posuzování a plánování počtu witness auditů v návaznosti na připomínky z evaluace EA a implementuje Global ACI.

V celém dokumentu se odkazy na mezinárodní organizaci ILAC mění na Global ACI.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 10. 2026 a k tomuto dni se ruší MPA 10-02-26 ze dne 1. 1. 2026.

Části “PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA” se mění takto:

Zdravotnické laboratoře

<u>Počet vyšetření</u> <u>v odbornosti / počet odběrů (n)</u>	<u>Počet WA</u> <u>v dané odbornosti / v oblasti odběrů</u>
$n \leq 5$	všechny
$n \geq 6$	$\sqrt{n}$, nejméně však 5

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Minimální počet WA je proveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a proveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv v rámci akreditačního cyklu.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje

a) **tabulka Prvotní / opakované posouzení takto:**

<u>Pracovníků</u>	<u>3 ÷ 5</u>	<u>6 ÷ 10</u>	<u>11 ÷ 15</u>	<u>16 ÷ 20</u>	<u>21 ÷ 30</u>	<u>31 ÷ 60</u>	<u>61 ÷ 100</u>	<u>>100</u>
<u>Vyšetření /</u> <u>odběrů</u>	<u>celkem hodin</u>							
<u>1 ÷ 5</u>	<u>78</u>	<u>84</u>	<u>89</u>	<u>95</u>	<u>103</u>	<u>112</u>	<u>122</u>	<u>133</u>
<u>6 ÷ 20</u>	<u>90</u>	<u>95</u>	<u>101</u>	<u>108</u>	<u>116</u>	<u>126</u>	<u>138</u>	<u>152</u>
<u>21 ÷ 50</u>	<u>106</u>	<u>113</u>	<u>118</u>	<u>125</u>	<u>134</u>	<u>145</u>	<u>158</u>	<u>172</u>
<u>51 ÷ 100</u>	<u>119</u>	<u>124</u>	<u>130</u>	<u>137</u>	<u>145</u>	<u>155</u>	<u>166</u>	<u>178</u>
<u>101 ÷ 180</u>	<u>127</u>	<u>133</u>	<u>140</u>	<u>147</u>	<u>155</u>	<u>165</u>	<u>175</u>	<u>186</u>

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100	>100
Vyšetření / odběrů	celkem hodin							
181 ÷ 300	135	141	148	155	165	176	188	200
301 ÷ 1500	150	156	163	170	178	187	199	211

b) ruší vysvětlivky pod tabulkou „Pravidelná dozorová návštěva“ a tabulka se mění takto:

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100	>100
Vyšetření / odběrů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	27	28	29	32	33	34
6 ÷ 20	24	25	29	31	33	35	36	37
21 ÷ 50	29	31	31	35	36	37	39	40
51 ÷ 100	31	31	35	36	36	37	40	41
101 ÷ 180	33	36	36	36	37	40	41	42
181 ÷ 300	35	36	37	41	43	43	43	44
301 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

c) doplňuje se tabulka „Další oblasti posuzování“ o nový šestý řádek a doplňují se vysvětlivky takto:

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Rozsah akreditace zahrnuje víceparametrové postupy	1	1 ^{IV}	0	1 ^{IV}

^{IV} pro každý postup vyšetření pokrývající více než jeden individuální analyt/parametr

^V na každý obor interní kalibrace

^{VI} pro každou realizovanou kalibraci

^{VII} pro každý posuzovaný klastř míst poskytování POCT