

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 odkazu na novou mezinárodní organizaci Global ACI a
- drobných formálních oprav

s účinností od **1. 10. 2026** takto:

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

Část „Úvod“ se takto:

Nové vydání tohoto MPA racionalizuje předpokládaný časový rozsah posuzování a plánování počtu witness auditů v návaznosti na připomínky z evaluace EA. V textu je zaveden i odkaz na novou mezinárodní organizaci Global ACI jakožto nástupce ILAC.

MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (EA, Global ACI), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese <http://www.cai.cz>.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 10-02-26 ver.2 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:

<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>

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100	>100
Vyšetření / odběrů	celkem hodin							
21 ÷ 50	106	113	118	125	134	145	158	172
51 ÷ 100	119	124	130	137	145	155	166	178
101 ÷ 180	127	133	140	147	155	165	175	186
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, upřesňuje se popis flexibilního rozsahu akreditace a doplňují se vysvětlivky, celá tato část zní takto:

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Zdravotnická laboratoř působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každé další místo)	8	8	8	8
Zdravotnická laboratoř působící ve více lékařských odbornostech (na každou další odbornost max.)	2	8	2	8
Zdravotnická laboratoř provozující odběrová místa – k posouzení každého odběrového místa (je-li na programu posuzování)	4 ¹	4 ¹	4 ¹	4 ¹

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Posouzení udělení/již uděleného flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..	2	2 ^{II}	2	2 ^{II}
Posouzení uplatnění flexibilního rozsahu akreditace svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^{III}	2	1 ^{III}
Rozsah akreditace zahrnuje víceparametrové postupy	1	1 ^{IV}	0	1 ^{IV}
Laboratoř provádí interní kalibrace	2	8 ^V	2	8 ^V
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem (viz MPA 30-02-..)	1	1 ^{VI}	1	1 ^{VI}
Laboratoř zajišťuje POCT	6	6 + 2 ^{VII}	2	2 ^{VII}

^I celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na odběrovém místě (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

^{II} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah udělen / je požadováno udělení flexibilního rozsahu akreditace; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu akreditace

^{III} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibilního rozsahu akreditace, kdy výběr a počet posuzovaných uplatnění je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

^{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