



# Seminář pro zdravotnické laboratoře

Brno, 22. března 2023

Praha, 28. března 2023

## Program semináře

- 09:00 – 9:30 Registrace účastníků  
09:30 – 9:40 Úvodní slovo
- 09:40 – 11:00 Požadavky MPA 00-09-22, popis rozsahu akreditace  
(Ing. Milena Lochmanová, ČIA)
- 11:00 – 11:15 Harmonogram zavedení ČSN EN ISO 15189:2023 do akreditačního systému ČR  
(Ing. Milena Lochmanová, ČIA)
- 11:15 – 12:30 Požadavky ČSN EN ISO 15189:2023 (kapitoly 4÷6)  
(Ing. Vojtěch Jurga, Ing. Alena Zemanová, ČIA)
- 12:30 – 13:00 Přestávka
- 13:00 – 14:45 Požadavky ČSN EN ISO 15189:2023 (kapitoly 7 a 8)  
(Ing. Vojtěch Jurga, Ing. Alena Zemanová, ČIA)
- 14:45 – 15:30 Diskuse, zakončení

*Vážení posluchači,*

*dotazy do diskuse můžete zasílat prostřednictvím elektronického formuláře po naskenování QR kódu nebo zadání webové adresy: [bit.ly/ciaDotaz](https://bit.ly/ciaDotaz)*



*On-line dotazník ke zpětné vazbě obdržíte po skončení semináře na e-mailovou adresu uvedenou ve Vaší přihlášce na seminář.  
Za jeho vyplnění Vám předem děkujeme.*

Odborný garant semináře:

Ing. Alena Zemanová

tel.: 272 096 220

e-mail: [zemanovaal@cai.cz](mailto:zemanovaal@cai.cz)

Organizační garant:

Helena Chroustová/Monika Soukupová

tel.: 272 096 222

e-mail: [prihlasky@cai.cz](mailto:prihlasky@cai.cz)



**Popis rozsahu akreditace a požadavky na  
flexibilní rozsah (MPA 00-09-22)  
březen 2023**

## **Obsah prezentace**

1. Požadavky na popis rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří
2. Pravidla pro popis rozsahu akreditace
3. Přílohy OA
4. Požadavky na laboratoře zavádějící nebo uplatňující FRA
5. Zásady posuzování FRA

# Požadavky na popis rozsahu akreditace

3

## Dokumenty

Požadavky na stanovení a popis rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří jsou dány těmito dokumenty:

- **Zákon č. 22/1997 Sb.**, o technických požadavcích na výrobky
- Nařízení evropského parlamentu a rady (ES) **č. 765/2008**
- **ČSN EN ISO/IEC 17011:2018** Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody
- **ILAC-G18:12/2021** Pokyny pro popis rozsahu akreditace
- **EA-2/15 M:2019** Požadavky EA na akreditaci flexibilního rozsahu
- **EA-4/17 M:2022** Popis rozsahu akreditace pro zdravotnické laboratoře

**Konkrétní pravidla jsou v kompetenci a odpovědnosti AO!**

4

## Definice rozsahu akreditace

- **ČSN EN ISO/IEC 17011:2018** definuje rozsah akreditace jako specifické činnosti posuzování shody, pro které je požadována nebo udělena akreditace.

**Činnost posuzování shody = vyšetření / odběr**

- **EA-4/17 M:2022** „Rozsah akreditace je v první řadě navržen tak, aby jasně definoval dohodu mezi akreditačním orgánem a zdravotnickou laboratoří o službách, pro které se laboratoř zavázala plnit akreditační požadavky. Musí být rovněž navržen tak, aby poskytoval zákazníkům dostatek informací o službách, které by mohly být poskytovány v rámci akreditace“

- **Informací o aktuálním rozsahu akreditace využívají:**

- uživatelé služeb laboratoře (žádající lékaři, pacienti, jiné laboratoře)
- plátcí
- zadavatelé výběrových řízení
- státní orgány (IVDR?)

- Ke zveřejnění odborných informací je určena tzv. „Laboratorní příručka“ nebo jinak zveřejněné informace (kap. 5.4 normy ISO 15189:2012).

5

## Pevný vs. flexibilní rozsah akreditace

- **Pevný rozsah** - znamená jasně definovaný popis specifických činností posuzování shody, pro které je subjekt akreditován. Jakákoliv změna v popisu rozsahu akreditace je považována za rozšíření nebo omezení rozsahu akreditace a musí být posouzena akreditačním orgánem, a to vždy na žádost subjektu.

- **Flexibilní rozsah (FRA)** - definuje ISO/IEC 17011:2017 jako rozsah akreditace vyjádřený tak, aby subjekt posuzování shody mohl provádět změny v metodologii a v dalších parametrech v mezích jeho kompetence potvrzené akreditačním orgánem. Subjekt posuzování shody s přiznaným (uděleným) flexibilním rozsahem akreditace může tedy do svého rozsahu akreditace zahrnovat další činnosti bez předchozího posouzení akreditačním orgánem. Termín flexibilní rozsah není omezen pouze na rozsah, který je zcela flexibilní. Je relevantní i pro rozsah, který je kombinací pevně daných a flexibilních činností či pro primárně pevný rozsah zahrnující například jeden nebo dva flexibilní prvky.

6

## Změny v přílohách OA zdravotnických laboratoří

- V rámci EA je pro akreditační orgány mandatorním dokumentem **EA-4/17 M: 2022 Popis rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří**, který byl vydán po mnoha letech připomínkování dne 15. 2. 2022.
- Přejícné období k zavedení požadavků **EA-4/17 M: 2022** končí **17. 2. 2024**.
- ČIA zavedla jeho požadavky zpracováním do **MPA 00-09-22**, který nabyl účinnosti dne **01. 01. 2023**.
- Přejícné období pro aplikaci požadavků MPA 00-09-22 je pro subjekty s udělenou akreditací ve všech oblastech akreditace stanoveno do doby podání první žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, či prodloužení platnosti akreditace. Pro zdravotnické laboratoře však maximálně do 17. 02. 2024.
- Detailní informace a pokyny pro uvádění rozsahu akreditace jsou uvedeny v **Pokynech na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře**.

## Vysvětlení účinnosti přechodného období

- A. Požadavky MPA 00-09-22 vždy platí pro ML žádající o udělení akreditace po 1. 1. 2023 .
- B. Každá akreditovaná ML musí mít OA podle nových pravidel vydané nejpozději v rámci nejbližšího řízení (PD, MD, ZZ, PA) po 17. 2. 2024. Pozor - po 1. 1. 2023 se o vydání OA musí vždy požádat !
- C. Jakmile však akreditovaná ML požádá po 1. 1. 2023 o prodloužení platnosti akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace, platí pro ni nové požadavky.
- D. Při žádosti o omezení rozsahu akreditace a zaznamenání jiných změn (např. změna názvu laboratoře) je přechod na nové požadavky dobrovolný.
- E. Akreditovaná ML s již uděleným FRA může po dobu přechodného období uplatňovat FRA podle původních pravidel (MPA 00-09-20), ale nebude jí automaticky vydáno při dozoru nové OA. Pochopitelně pro ni platí také body B až D.
- F. Akreditovaná ML s FRA podle MPA 00-09-20 musí požádat o posouzení splnění požadavků FRA podle MPA 00-09-22 (platí termín 17. 2. 2024).

# Pravidla pro popis rozsahu akreditace

9

## Nové dokumenty a formuláře

Dostupné na [https://www.cai.cz/?page\\_id=2969](https://www.cai.cz/?page_id=2969) (dokumenty ke stažení – pro zdravotnické laboratoře)

- MPA 00-09-22
- Pokyny na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře
- Příloha 3 žádosti
- Příloha 2 žádosti

Vytvořeno a předáno laboratoři po posuzování:

- Příloha OA
- Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace
- Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace

10

## Požadavky MPA 00-09-22 na popis rozsahu akreditace

10.2 Rozsah akreditace musí být na první úrovni definován odborností laboratorní medicíny (např. klinická biochemie). Na úrovni druhé musí být jednoznačně popsáno každé jednotlivé vyšetření, a to minimálně těmito čtyřmi parametry:

- **Vyšetřovaný materiál / systém / matrice**
- **Stanovovaný analyt / parametr**
- **Používaná technika vyšetření**
- **Dokumentovaný postup vyšetření včetně označení platné verze**

Konkrétně zpracováno v **Pokynech na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře.**

Jakákoliv změna v popisu rozsahu akreditace, včetně místa provádění vyšetření a verze dokumentovaného postupu, je považována za rozšíření nebo omezení rozsahu akreditace a lze ji provést pouze na žádost subjektu. Každá změna v technice vyšetření (např. používané přístroje a reagentie) se musí odrazit ve verzi uvedeného dokumentovaného postupu resp. postupech.

11

## Požadavky MPA 00-09-22 na popis flexibilního rozsahu akreditace

10.3 Vzhledem ke stálému rozvoji ML je preferovanou cestou **FRA**, který umožňuje zahrnout do rozsahu nové činnosti na základě vlastní validace a verifikace bez posouzení ČIA za podmínky zachování principu vyšetření.

10.4 Lze zavést a využívat následující stupně volnosti:

- A. Flexibilita týkající se dokumentované postupu vyšetření / odběru**
- B. Flexibilita týkající se techniky**
- C. Flexibilita týkající se analytu / parametru**
- D. Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu**

Pouze stupeň A lze použít samostatně (administrativní změna).

Stupně B,C,D lze vzájemně vhodně kombinovat, ale vždy společně s A.

Podmínkou využití B je zachování principu vyšetření (obměna přístrojů, reagentií, vlastního postupu vyšetření).

Pro odběr lze využít pouze stupně A, B.

12



## Činnost posuzování shody v příloze OA/ příloze 3

### Vyšetření:

Roř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP 45, verze 01, SOP 86, verze 01; Cobas c501	Sérum, plazma	-
2.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	SOP 86, verze 01; Cobas c501	Sérum, plazma	-

### Odběr primárních vzorků:

Roř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	SOP A.PJ/OP 01, verze 03	Žilní krev	-
2.	Odběr z prstu	SOP A.PJ/OP 01, verze 03	Kapilární krev	-

## Stupně volnosti FRA

Roř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP 45, verze 01; SOP 86, verze 01; Cobas c501	Sérum, plazma	A, B, C, D

- Volba konkrétních stupňů volnosti pro dané vyšetření / odběr je právem a odpovědností laboratoře.
- Zvolený stupeň volnosti nebo jejich kombinace musí být odborně správná a smysluplná.
- Nemí-li zaveden žádný stupeň volnosti – uvede se pomlčka.

## Obecná pravidla pro vyplnění přílohy 3

- Povinnost dodržovat formální náležitosti (formáty písma, názvy sloupců a tabulek, pořadové číslo vzestupně od 1 pro každou autorskou odbornost, zachování předepsaných vysvětlivek)
- Dovoleno je pouze doplňování řádků a odmazávání nepotřebných řádků a celých tabulek.
- Vyšetření musí být zařazena pod autorskou odbornost.
- Zachovává se pořadí autorských odborností.
- Pro každé pracoviště musí být informace (ve formě tabulek) uvedeny samostatně.
- Upřesnění rozsahu akreditace se uvádí pouze do tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace.**“
- Vysvětlivky jsou uvedeny až na konci přílohy OA (bez ohledu na počet pracovišť).
- Zkratky používané na výsledkových listech je možné uvést do tabulky „Upřesnění rozsahu akreditace“.

## Doplňující pravidla týkající se FRA

*Laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.*

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je / bude dostupný na webových stránkách [www....](#)*

- V žádostech o pevný rozsah - celý text vymazat.
- V žádostech o FRA - doplnit odkaz na **konkrétní webovou stránku**, kde bude/je dostupný aktuální záznam „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.
- Kliknutím na webový odkaz se přímo otevře „Seznam“ nebo se otevře [www](#) stránka, kde je „Seznam“ uložen jako needitovatelný soubor (pdf).
- Pokud je OA vydáno v dalších jazycích, nezapomenout zpřístupnit všechny vydané jazykové mutace „Seznamu“!

## Analyt / parametr / diagnostika

- Uvádí se stručně účel/ cíl vyšetření. Obvykle postačí název vyšetřovaného analytu / parametru.
- Případně lze doplnit další upřesnění např. průkaz, typizace, identifikace, detekce, vyšetření, hodnocení, výpočet.
- Pokud je to odborně vhodné/správné, lze do jednoho postupu vyšetření zahrnout více stanovovaných analytů/parametrů. Ve sloupci „**Analyt / parametr / diagnostika**“ se pak musí uvést zobecněný název vyšetřované skupiny (např. protilátky, hormony, genom, nukleové kyseliny) a výčet konkrétních analytů/parametrů se pak uvede do tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace**“.
- Ve sloupci „Analyt / parametr / diagnostika“ nelze uvádět výčet analytů/parametrů.
- S odbornými společnostmi ČLS JEP probíhá harmonizace - názvů skupin analytů/parametrů, názvů typických vyšetření.
- Název vyšetření se nemusí shodovat s názvem SOP!
- Různá vyšetření se mohou odkazovat na stejný SOP!

## Analyt / parametr / diagnostika

### Vyšetření:

Roč. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Lipidy <b>Vhodné pro FRA</b>	Absorpční spektrofotometrie	SOP 45, verze 01, SOP 86, verze 01; <u>Cobas</u> c501	Sérum, plazma	-
2.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	SOP 86, verze 01; <u>Cobas</u> c501	Sérum, plazma	-

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / Roč. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Cholesterol celkový, <u>triacylglyceroly</u> (TAG)

## Princip vyšetření

- Ve sloupci „**Princip vyšetření**“ se uvádí konkrétní princip daného vyšetření.
- Pro každé vyšetření může být uveden pouze jeden princip.
- Více principů lze uvést pouze u vyšetření, která rozdělení neumožňují (např. vyšetření krevního obrazu, mikrobiologické vyšetření klinického materiálu, chemické vyšetření moči).
- Princip vyšetření se uvádí ve formě celého slovního názvu nebo zkratky, která je vysvětlena v části „**Vysvětlivky**“
- Shodná vyšetření v jedné autorské odbornosti prováděná manuálně a s použitím analyzátoru musí být uvedena v samostatných řádcích a odlišena doplněním „(manuální“ nebo „(automatická)“ do sloupce „**Princip vyšetření**“.
- S odbornými společnostmi ČLS JEP probíhá harmonizace – definice principů tak, aby odrážely kompetenci laboratoře a zároveň umožňovaly obměnu vyšetření v rámci FRA.

## Identifikace postupu / přístrojové vybavení

- Ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ se uvádí jednoznačná identifikace dokumentovaného postupu vyšetření (jakákoliv unikátní kombinace písmen a číslic) včetně jednoznačného údaje o jeho aktuální platnosti (číslo verze/ číslo vydání/ datum poslední změny). Postačí jedna informace!
- Minimálně musí být uveden jeden dokumentovaný postup, pokud tento popisuje komplexně postup vyšetření.
- Odkazuje-li se dokumentovaný postup na další dokumenty (příbalové letáky, pracovní instrukce, pracovní návody), musí být uvedena i jejich identifikace (včetně verze).
- Pozor - jakákoliv změna v postupu vyšetření (např. používané reagenty, přístroje, proces vyšetření) se musí odrazit ve změně verze/ data vydání/ data změny minimálně jednoho dokumentovaného postupu a je považována za změnu rozsahu akreditace.
- Konkrétní způsob uvedení „Identifikace postupu“ je v kompetenci a odpovědnosti dané laboratoře, musí však být v souladu s jejími postupy pro řízení dokumentů.
- Jednotlivé dokumenty se oddělují středníkem.

## Identifikace postupu / přístrojové vybavení

➤ Laboratoře s FRA navíc do závorky ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ uvedou obecnou charakteristiku používaných dokumentovaných postupů z těchto možností:

- **Komerční postup:** Postup specifikovaný v návodu k použití diagnostických prostředků *in vitro* (IVD-MD).
- **Publikovaný postup:** Postup, který byl publikován v zavedených/uznávaných učebnicích, recenzovaných textech/časopisech, mezinárodních dohodnutých normách nebo směrnících, národních nebo regionálních právních předpisech.
- **Vlastní postup:** Postup, který byl vyvinut/validován laboratoří (in-house metoda, Laboratory Developed Test - LDT). Zahrnuje také laboratoří modifikované komerční a publikované postupy.

## Identifikace postupu / přístrojové vybavení

1.	SOP-09-01, vydání 2	Jakákoliv změna v dokumentu se projeví v čísle vydání (nebo verze)
	SOP-09-01, 15. 2. 2022	Uvede se datum poslední změny (lze použít i pro změnování v rámci stejné verze)
2.	G_SOPV 005, verze 2; G_PI 002, verze 4; G_PI 042, verze 1; G_PI 030, verze 2;	SOP se odkazuje na jednotlivé PI a jejich změna se v něm neprojeví.
	G_SOPV 005, verze 2; příloha 1, verze 3	Varianta 2., kdy je výčet konkrétních verzí PI uveden v příloze SOP
	G_SOPV 005, verze 2; PP_SOPV 005, <u>15.4.2023</u>	Varianta 2, seznam aktuálních PI je v jednom dokumentu.
	C_SOP_005 verze 2; G_PI 002v4; G_PI 042v1; G_PI 030v2;	Varianty, je-li podkladových dokumentů hodně – oddělovat středníkem
3.	SOPV č. 6, verze 1; BLOS6X02 12;	SOP se odkazuje na příbalový leták, jehož verze je jednoznačně identifikována
	SOP 41, verze 01; IVD GLUC3, ACN 717	Ukázka další identifikace příbalového letáku
	SOP_BAK 05, verze 2; PL_BAK_RG <u>Legionella Urinary Antigen Card</u> , verze 5;	Ukázka další identifikace příbalového letáku

## Identifikace postupu / přístrojové vybavení

- V případě vyšetření využívajících automatický analyzátor uveďte ve sloupci **„Identifikace postupu / přístrojové vybavení“** název a typ analyzátoru. Za podmínky zachování stejného principu je možné uvést více analyzátorů (i různých výrobců).
- S odbornými společnostmi probíhá harmonizace – přístrojové vybavení nutné pro uvedení v příloze OA .

## Vyšetřovaný materiál

- Ve sloupci „Vyšetřovaný materiál“ se uvádí kompletní výčet biologického materiálu, který je předmětem vyšetření.
- Podmínkou uvedení konkrétního materiálu je validace / verifikace postupu vyšetření pro tento biologický materiál.
- Laboratoře s FRA (stupeň volnosti D) navíc do závorky ve sloupci **„Vyšetřovaný materiál“** uvedou obecný název vyšetřovaných materiálů (např. tělní tekutiny).
- Neslouží k uvedení jiných informací (např. odběrové nádoby).
- Nemusí platit „Vyšetřovaný materiál“ = „Primární vzorek“.
- S odbornými společnostmi ČLS JEP probíhá harmonizace – definování materiálu pro některá vyšetření (mikrobiologická kultivační vyšetření, molekulárně genetická a cytogenetická vyšetření).

## Další informace

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Cholesterol celkový, <u>triacylglyceroly</u> (TAG)
802/2	DNA <u>Chlamydia trachomatis</u> ; DNA <u>Neisseria gonorrhoeae</u> ; DNA CMV; DNA HBV; RNA HCV; DNA HPV; DNA <u>Chlamydia pneumoniae</u> ; DNA <u>Mycoplasma pneumoniae</u> ; DNA HSV 1; DNA HSV 2; DNA EBV; DNA VZV
802/3	<u>Borrelia burgdorferi</u> ve třídě <u>IgM</u> a <u>IgG</u> (Ab anti <u>BORRELIA burgd. s.l. IgM</u> , Ab anti <u>BORRELIA burgd. s.l. IgG</u> );

- Slouží pro uvedení konkrétního výčtu analytů/parametrů v rozsahu akreditace u víceparametrových vyšetření.
- Pro každé vyšetření z tabulky „**Vyšetření**“ je určena právě jedna položka této tabulky.
- Výčet analytů/parametrů se uvádí ve formě jednoznačného a odborně správného názvu. Je-li to důležité pro srozumitelnost informací na výsledkovém listu, lze uvést do závory používané označení / zkratku vyšetření.

## Další informace v příloze

### Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	SOP A.PJ/OP 01, verze 03	Žilní krev	-
2.	Odběr z prstu	SOP A.PJ/OP 01, verze 03	Kapilární krev	-
3.	Výtěr	SOP A.PJ/OP 02, verze 01	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu	-
4.	Stěr	SOP A.PJ/OP 03, verze 01	Stěr z kůže	-

- Do formuláře přílohy 3 žádosti a přílohy OA podle ČSN EN ISO 15189:2023 bude doplněna tabulka pro činnosti POCT.

## Další informace v příloze

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

<sup>1</sup> Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

<sup>2</sup> V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou.

➤ Vybrat odpovídající možnosti, texty ponechat beze změny.

➤ Následně možno doplnit vysvětlení zkratk principů a případně vlastní v textu používané zkratky.

# Přílohy OA

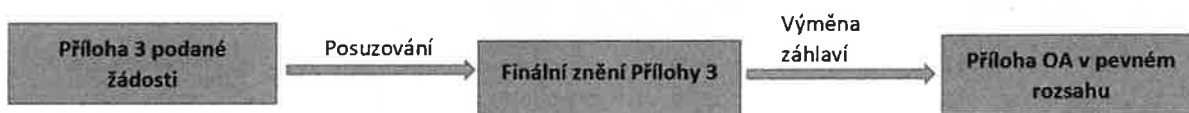


## Porovnání příloh OA v pevném a flexibilním rozsahu

- **Rozsah akreditace** je kompletně vydefinován v **příloze 3** žádosti, kterou laboratoř zašle společně s žádostí (o udělení akreditace, prodloužení platnosti akreditace, rozšíření nebo omezení rozsahu akreditace, zaznamenání změn a vydání OA).
- Na základě výsledku posuzování je vydán návrh přílohy osvědčení o akreditaci, a to v jedné z těchto variant:
  - a. Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (pevný rozsah)  
Příloha OA obsahuje kompletně stejné detailní informace k vyšetřením a odběrům jako příloha 3 žádosti.
  - b. Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (FRA).  
Příloha OA je zobecněná a odkazuje se na „Seznam činností v rozsahu akreditace“, jehož obsah je shodný s přílohou OA v pevném rozsahu. Míra zobecnění informací se odvíjí od počtu zavedených stupňů volnosti FRA.

29

## Geneze přílohy OA v pevném rozsahu



30

## Příklad přílohy OA v pevném rozsahu

### Vyšetření:

Číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Ionty	Potenciometrie	SOP A.PJ/BIO 02, verze 2; SOP A.PJ/BIO 03, verze 2; SOP A.PJ/BIO 04, verze 2; Alinity c	Sérum, plazma	-
2.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	SOP 86, verze 01; Cobas c501	Sérum, plazma	-

### Upřesnění rozsahu akreditace:

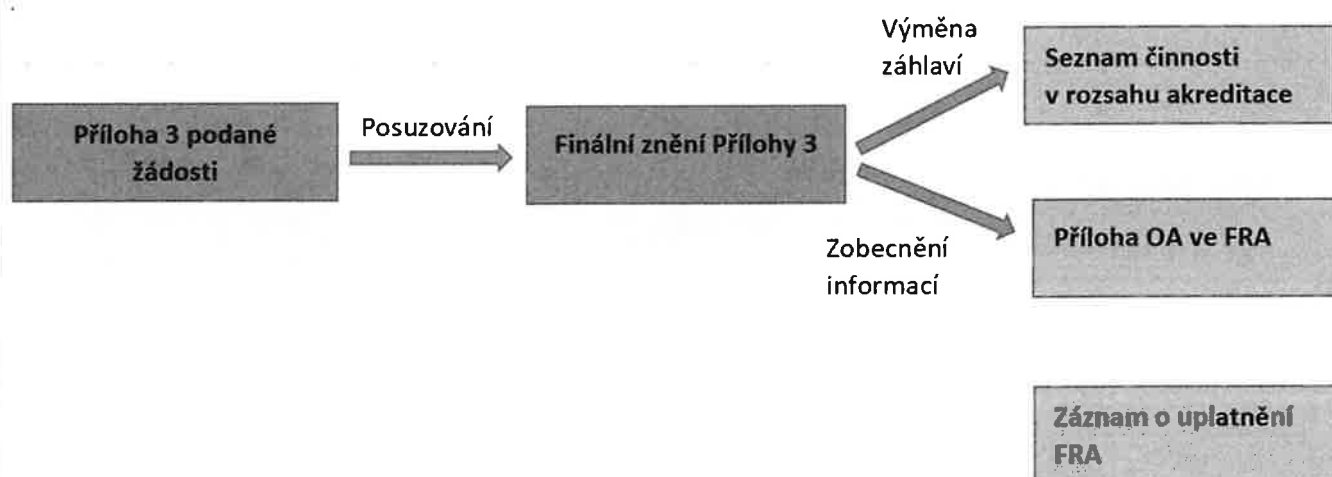
Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

31

## Geneze přílohy OA s FRA



32

## Příklad přílohy OA v flexibilním rozsahu

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách [www. clbnet.cz/](http://www.clbnet.cz/)

### Vyšetření:

Roč. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupeň volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Ionty	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-2002

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

33

## Činnosti po posuzování

- Po rozhodnutí a vydání osvědčení o akreditaci jsou laboratoři předány:
  - a. Osvědčení o akreditaci a jeho příloha
  - b. Seznam činností v rozsahu akreditace (informace platné ke dni vydání OA)
  - c. Formulář pro „Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu“ (s informacemi o subjektu a osvědčení o akreditaci)
- Pro předání Seznamu a Záznamu je využíván sdílený prostor SHARE.

34

## Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu

➤ „Záznam je určen k postupnému doplňování informací o provedených změnách v období mezi vydanými OA.

Název subjektu: Nemocnice Horní Dolní, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8999

Osvědčení o akreditaci č.: 12/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 1. 4. 2023

Aktualizoval/a: Jana Nováková

Identifikace postupu vyšetření (dle přílohy OA) <sup>1</sup>	Stručný popis realizované změny	Využití stupně volnosti <sup>2</sup>	Datum účinnosti změny
801/2	Rozšíření o chloridy, nový příbalový leták, nová verze SOP	A, C	<u>28.3.2023</u>
802/4	Rozšíření o SARS-CoV2, nové PI32	A, C	<u>30.3.2023</u>

<sup>1</sup> Ve formátu: Číslo autorské odbornosti / pořadové číslo vyšetření (např. 802/15)

<sup>2</sup> A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru, B - Flexibilita týkající se techniky, C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů, D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

# Požadavky na laboratoře zavádějící / uplatňující FRA

## Omezení

- Požadavky pro zdravotnické laboratoře zavádějící / uplatňující flexibilní rozsah akreditace jsou stanoveny v **MPA 00-09-22 v kapitolách 4, 5, 6 a 10.**
- 4.2 Přiznaný flexibilní rozsah akreditace nedovoluje:
- Měnit princip vyšetření.
  - Využívat neposouzené stupně volnosti – např. přidat do rozsahu akreditace nový vyšetřovaný materiál, pokud nemá pro dané vyšetření posouzený stupeň volnosti D.
  - Posunout akreditaci do jiné akreditované oblasti např. do ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.
  - Přesunout akreditované vyšetření na jiné již akreditované pracoviště ML.
  - Přidat do rozsahu nové pracoviště (např. odběrovou místnost).

37

## Obecné požadavky

- 5.1 ML musí dodržovat pravidla pro popis rozsahu akreditace (POA), která jsou uvedena v Pokynu pro vyplnění př. 3 žádosti.
- 5.2 Pro přiznání FRA je nutné, aby ML zvládla demonstrovat, že umí zavádět nové a modifikovat stávající metody vyšetření.
- 5.3 ML musí zvládat procesní záležitosti FRA.
- 5.4 Na ML s FRA je kladena větší odpovědnost, aby prokázala, že pracuje kompetentně, nestranně a důsledně.
- 5.5 ML se musí zavázat, že se nebude vydávat kvůli FRA za kompetentnější než laboratoře s pevným rozsahem.
- 5.6 ML musí umět klientům vysvětlit možnosti a principy FRA.

38

## Podmínky pro přiznání FRA

6.1 až 6.3

ML musí mít dokumentovaný postup pro využití FRA, který zahrnuje minimálně následující informace:

- ❖ Možné důvody pro uplatnění FRA (požadavek zadávajících lékařů, požadavky legislativy, plátců, odborný rozvoj, obměna techniky, reakce na změny v dodávkách).
- ❖ Specifikace vyšetření/odběrů, na které se vztahuje FRA, a to včetně konkrétně zavedených (aplikovatelných) stupňů volnosti.
- ❖ Postup, kterým se ověří, že požadované změny jsou v mezích FRA.
- ❖ Stanovení osob odpovědných za jednotlivé činnosti v rámci FRA (přezkoumání požadavku, validace, jednání se zákazníkem, oznámení FRA na ČIA, aktualizace Seznamu a jeho zveřejnění...).
- ❖ Vyšel-li podnět k uplatnění FRA od zákazníka, musí se vést záznamy o tom, že byl zákazník informován o tom, že je jeho požadavek v mezích FRA a že byl seznámen s principy FRA.

39

## Podmínky pro přiznání FRA

- ❖ Způsobu vedení „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu“, který je aktuální, transparentní a veřejně dostupný.
- ❖ Vhodný postup modifikace vyšetření (odběru) v rámci FRA, který musí zajistit minimálně:
  - informování zákazníka o tom, že nebude moci být vydána výsledková zpráva s odkazem na akreditaci, dokud nebude vše hotovo
  - ověření dostupnosti potřebných zdrojů (např. přístroje, kity)
  - kvalifikované pracovníky pro validaci, schválení a realizaci požadované činnosti
  - přezkoumání úspěšného provedení potřebných validací/ verifikací
  - provedení aktualizace „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu“ až po úspěšném provedení všech potřebných kroků
- ❖ Postup pro situaci, kdy uplatnění FRA skončilo negativně. Analýza příčina, nápravná opatření, případně informování ČIA.

40

## Specifické požadavky pro ML

10.2 až 10.4 (snímek. 11, 12)

10.5 ML musí udržovat aktuální „**Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu**“ s využitím formuláře ČIA (11\_01 P508a\_M). Příloha osvědčení o akreditaci odkazuje na adresu webových stránek laboratoře, kde musí být tento seznam trvale veřejně dostupný v aktuální formě.

10.6 O zavedení modifikace vyšetření musí ML neprodleně informovat ČIA (nejpozději do 14 dnů) zasláním aktualizovaného „**Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace**“ (11\_01 P511\_M), a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Současně musí ML také zaslat VP nebo uložit do SHARE aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“.

10.7 Zdravotnická laboratoř je plně zodpovědná za řízení a archivaci veškerých záznamů souvisejících s uplatněním flexibilního rozsahu.

41

## Zásady posuzování FRA

42

## Posuzování FRA

Posouzení flexibilního rozsahu akreditace je realizováno na základě požadavků a pravidel uvedených v **MPA 00-09-22 v kapitolách 4 a 8:**

- ČIA má právo rozhodnout, zda konkrétní ML udělí (přizná), nebo neudělí FRA.
- **Přiznání FRA** je vždy posouzeno na žádost.
- Při posuzování jsou zohledněna rizika spojená s pochopením principů FRA, stabilitou a výkoností SM a pracovníků, prováděnými vyšetřeními, rozsahem FRA a plánovanou frekvencí jeho využití, poškozením jména laboratoře, ČIA nebo trhu, očekáváním regulačních orgánů.
- Při zavádění FRA musí laboratoř
  - prokázat stabilitu svého SM (udělení akreditace, neshody, změny)
  - prokázat znalost a plnění požadavků uvedených v kap. 6 a 10
  - prokázat schopnost modifikovat metody
  - si být vědoma, že přebírá odpovědnost za řízení činností v přiznaném FRA
- Posuzování zahrnuje ověření reálných případů zavedení nebo modifikace vyšetření.

43

## Posuzování FRA

- **Využití / uplatnění FRA** je posuzováno v rámci pravidelných dozorů a při prodloužení platnosti akreditace
- Rozsah posuzování je založen na analýze rizik – podkladem pro skupinu posuzovatelů jsou informace uvedené v „Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace“
- Posouzeno je:
  - dodržování postupů uplatnění FRA na reprezentativním vzorku provedených změn
  - udržování aktuálního a trvale veřejně dostupného „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“
  - oznamování uplatnění FRA na ČIA
  - uvádění odkazu na akreditaci na výsledkových zprávách
  - řízení záznamů
- Při zjištění neplnění podmínek uvedené v tomto MPA, je postupováno dle čl. 7.11 MPA 00-01-..

44



## Potřebujete více informací?

### KONTAKTUJTE NÁS

**Adresa:**

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

**Web:**

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

**Facebook:**

[facebook.com/akreditaceCR](https://facebook.com/akreditaceCR)

**E-mail:**

[mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**Telefon:**

+420 272 096 222

**Twitter:**

[twitter.com/akreditace](https://twitter.com/akreditace)

**LinkedIn:**

[linkedin.com/company/akreditace](https://linkedin.com/company/akreditace)

