

## **Změnový list 01/10 k MPA 10-02-08**

V souvislosti s implementací dokumentu EA 4/17 „Stanovisko EA k popisu rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří“ do předpisové základny akreditačního procesu ČIA a s upřesněním postupů akreditace se s účinností od 15.05.2010 upravuje text MPA 10-02-08 následujícím způsobem:

### **V oddílu 3 TERMÍNY A DEFINICE**

*Na konec oddílu se vkládá text:*

#### **3.20 sběrné místo**

*Pracoviště laboratoře, kde jsou shromažďovány primární vzorky před následujícím transportem do laboratoře, případně jsou zde vzorky částečně zpracovány (např. centrifugace vzorků krve).*

### **V oddílu 4 POŽADAVKY NA MANAGEMENT**

*v části 4.1.2 se na konci doplňuje text:*

*Poznámka: Na základě stanoviska odborné komise ČIA pro akreditaci zdravotnických laboratoří a v souladu s dokumentem EA-4/17 Stanovisko EA k popisu rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří se očekává, že laboratoř bude poskytovat úplnou službu pro každou odbornou oblast uvedenou v rozsahu akreditace, což zahrnuje veškeré aspekty vyšetření a aspekty předcházející a následující po vyšetření, jenž jsou nutné pro to, aby laboratoř mohla pacientům poskytovat efektivní a účinnou laboratorní službu; přičemž se očekává, že zdravotnická laboratoř bude schopna prokázat svoji způsobilost interpretovat výsledky provedených vyšetření.*

*Akreditace má i vzdělávací aspekty. Z tohoto hlediska může laboratoř začít s omezeným rozsahem, aby se seznámila s procesem a požadavky akreditace. Rozsah akreditace by měl standardně zahrnovat význačnou většinu vyšetření v rámci odborné oblasti zdravotnických laboratoří (t.j. na oborové úrovni, jako je např. klinická biochemie, imunologie, klinická mikrobiologie, apod.).*

### **V oddílu 5 TECHNICKÉ POŽADAVKY**

*v části 5.1.4 se na konci doplňuje text:*

*Interpretací výsledků provedených vyšetření se rozumí vysvětlení/komentář laboratoře ke konkrétním hodnotám výsledků vyšetření. Stanovení diagnózy provádí klinický lékař, který vyšetření zadal.*

duben 2010

***na konec části 5.2.1 se přesouvá text z části 3.1:***

*Odběr primárních vzorků je důležitou součástí preanalytické fáze vyšetření. Pokud laboratoř provádí odběr primárních vzorků, které jsou předmětem posuzování, musí být posouzeno plnění požadavků normy i na odběrových místech.*

***v části 5.4.14 se na konci doplňuje text:***

*Pokud je při transportu vzorků do laboratoře využíváno vlastních sběrných míst, musí být i v těchto prostorách posouzeno plnění požadavků normy.*

*Ing. Jiří Růžička, MBA*

*ředitel*

*Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.*