

Změnový list 06/24 k MPA 00-09-23

Text MPA 00-09-23 Flexibilní rozsah akreditace, se mění z důvodu:

- upřesněna pravidla na základě implementace požadavků revidovaného dokumentu EA-2/15 M:2023,
 - formálních úprav
- s účinností od 01. 10. 2024 takto:

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

V tomto vydání MPA byla upřesněna pravidla na základě implementace požadavků revidovaného dokumentu EA-2/15 M:2023.

Část „1 Citované dokumenty“ se upravuje název EA-4/17 M takto:

EA-4/17 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories

Část „2 Termíny, definice a použité zkratky“ se upřesňuje:

a) věta první u definice pro Flexibilní rozsah (FRA), která zní takto:

Flexibilní rozsah (FRA) – definuje ISO/IEC 17011:2017 jako rozsah akreditace vyjádřený tak, aby subjekt posuzování shody mohl provádět změny v metodice a v dalších parametrech v mezích jeho kompetence potvrzené akreditačním orgánem.

b) Definice pro Subjekt posuzování shody, která zní takto:

Subjekt posuzování shody – orgán, který poskytuje některou z následujících služeb posuzování shody: zkoušení, vyšetření, odběr primárních vzorků, inspekce, certifikace osob, certifikace produktů a certifikace systémů managementu.

Část „4 Omezení“ se čl. 4.2 mění na 4.3 a nový čl. 4.2 zní takto:

4.2 Flexibilní rozsah akreditace se vztahuje k rozsahu akreditace popsanému v bodě 7.8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, nevztahuje se na další informace o akreditaci uvedené v bodě 7.8.1 téže normy.

Část „6 Podmínky pro přiznání flexibilního rozsahu subjektu posuzování shody“ se upřesňuje takto:

a) Čl. 6.1 odrážka první zní:

Jak stanovit své požadavky - zdroj podnětu pro uplatnění flexibilního rozsahu (např. požadavek zákazníka, vlastní technický nebo odborný rozvoj, požadavky legislativy) a jak brát v úvahu hranice flexibility.

b) Čl. 6.1 odrážka třetí zní:

Jak validovat, že naplánované činnosti splnily požadavky.

c) Čl. 6.1 odrážka čtvrtá zní:

Jak ověřit, že činnosti splnily požadavky

d) Čl. 6.1 odrážka sedmá se upravuje v páté a šesté pododrážce a zní:

- Realizaci aktualizace „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ až po řádném a úspěšném provedení všech kroků stanoveného postupu návrhu a implementace modifikovaných nebo nových činností v rámci flexibilního rozsahu, včetně výše uvedené odrážky.

- o Neumožnit uvolnění postupu (tedy zaznamenání do „Seznam činností“ (vizte 6.2) pro nové pracoviště, jež dosud nebylo posouzeno ČIA (a není tedy uvedeno v osvědčení o akreditaci, resp. jeho příloze, dle požadavku čl. 7.8.1. normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018).

e) Čl. 6.2 odrážka první zní:

Tento „Seznam činností“ musí být veden ve formě předepsané ČIA, která naplňuje požadavky čl. 7.8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. Konkrétní formuláře jsou specifikovány níže (kap. 9 až 11) pro jednotlivé oblasti akreditace a jsou pro subjekt posuzování shody dostupné na Share daného objektu po přiznání flexibilního rozsahu akreditace.

f) Čl. 6.2 odrážka druhá zní:

Tento seznam musí být aktuální, úplný, transparentní a na vyžádání veřejně dostupný, přičemž preferovanou formou je uvedení na webových stránkách subjektu (pro některé oblasti akreditace je to forma povinná vizte 9 až 11).

Část „8 Posouzení flexibilního rozsahu“ se upravuje bod 8.1:

a) Upřesňuje věta třetí a zní takto:

Při každém jednotlivém posouzení žádosti o přiznání flexibilního rozsahu jsou v rámci přípravy na posuzování a při posuzování samotném zohledňována rizika (viz EA-2/19 INF), která jsou spojena s:

b) Upřesňuje odrážka pátá a zní takto:

poškozením dobré pověsti ČIA

c) Odrážka šestá mění a zní takto:

schopností prokázat, že způsob práce subjektu je vhodný a platný a že pracuje nestranně, kompetentně a konzistentně

d) Doplnuje se poslední věta, která zní

Výše uvedené aspekty jsou brány v úvahu také skupinou posuzovatelů při posuzování a členy rozhodovací komise v rámci procesu rozhodování o akreditaci.

Část „8 Posouzení flexibilního rozsahu“ se upravuje bod 8.4 věta první, která zní takto:

Činnosti posuzování shody modifikované subjektem posuzování shody v rámci flexibilního rozsahu akreditace musí subjekt oznamovat ČIA neprodleně (nejpozději do 14 dnů) po jejich zavedení s využitím Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace, který je pro subjekt posuzování shody dostupný na Share daného objektu po přiznání flexibilního rozsahu akreditace.

Část „9 Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří“ se mění takto:

a) Upřesňuje se věta první v čl. 9.2 a zní takto:

V popisu rozsahu akreditace je zkušební laboratoři umožněno pro činnosti posuzování shody spadající do flexibilního rozsahu akreditace využít v položkách, které odpovídají zavedeným stupňům volnosti, obecný popis, přičemž míra obecnosti tohoto popisu zohledňuje rozsah konkrétních laboratoří zavedených stupňů volnosti.

b) Upravuje se čl. 9.6, který zní takto:

Zkušební laboratoř musí udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2) s využitím formuláře ČIA (11_01 P508a_L). Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz na tento seznam, který musí být trvale či na vyžádání veřejně dostupný v aktuální podobě. Preferovanou formou je uvedení odkazu na webové stránky, na nichž je seznam zveřejněn. Jedna z dalších vhodných možností, je např. uvedení konkrétního emailu, na němž je možno požádat o zaslání seznamu.

Část „10 Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří“ se mění takto:

a) V čl. 10.4 se doplňuje nový stupeň volnosti “E”

E. Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

b) V čl. 10.4 se doplňuje a upřesňuje text pod novým stupněm volnosti “E” a zní takto:

Pouze stupeň volnosti A je možné využívat samostatně, a to jedině v případě, že se jedná o administrativní změnu dokumentovaného postupu (např. SOP) bez jakékoliv změny v postupu vyšetření. Ostatní stupně volnosti je pro jednotlivá vyšetření možné vzájemně a vhodně kombinovat, vždy ovšem ve spojení se stupněm volnosti A. Podmínkou využití stupně volnosti B je zachování principu vyšetření a jeho příkladem je možnost obměny používaného zařízení, softwaru nebo reagentů, změna vlastního postupu vyšetření.

Pro odběr primárních vzorků lze využít pouze stupně volnosti A a B. Příkladem stupně B je změna odběrového materiálu nebo vlastního postupu odběru, beze změny principu odběru.

Pro vyšetření POCT lze využít pouze stupně volnosti A, B a E. Stupeň E umožňuje zařadit resp. vyjmout místo poskytování POCT do resp. z klastru. Tento stupeň neumožňuje změnu klastrů u daného POCT vyšetření.

Zdravotnická laboratoř musí ve své dokumentaci pro jednotlivá vyšetření/odběry zahrnuté do flexibilního rozsahu specifikovat zavedené stupně volnosti včetně jejich konkrétního významu.

c) V čl. 10.5 se doplňuje poslední věta, která zní:

Je-li zdravotnické laboratoři vydáno osvědčení o akreditaci v jiném jazyce, musí být na webových stránkách trvale veřejně dostupná také příslušná jazyková mutace „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.

Část „11 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů“ se upřesňuje a doplňuje čl. 11.4, který zní takto:

Certifikační nebo inspekční orgán musí udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2) s využitím formuláře ČIA (11_01 P508a_VIPT). Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz na tento seznam, který musí být trvale, či na vyžádání, veřejně dostupný v aktuální podobě. Preferovanou formou je uvedení odkazu na webové stránky, na nichž je seznam zveřejněn. Jedna z dalších vhodných možností, je např. uvedení konkrétního emailu, na němž je možno požádat o zaslání seznamu.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 00-09-23 nabývá účinnosti dnem 01. 10. 2024 a nahrazuje MPA 00-09-23 ze dne 15. 05. 2023.

Přechodné období pro aplikaci uvedených požadavků pro subjekty s udělenou akreditací je pro všechny oblasti akreditace stanoveno do doby podání první žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, či prodloužení platnosti akreditace. Po dobu přechodného období zůstává pro subjekty posuzování shody s původním přístupem k FRA v platnosti MPA 00-09-20 z 16. 04. 2020 vyjma čl. 8.3.