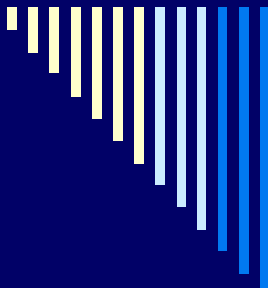


Akreditace klinických laboratoří

Ing. Martina Bednářová



Akreditace

- Oficiální uznání, že akreditovaný subjekt je kompetentní k vykonávání specifikovaných činností

Kompetence

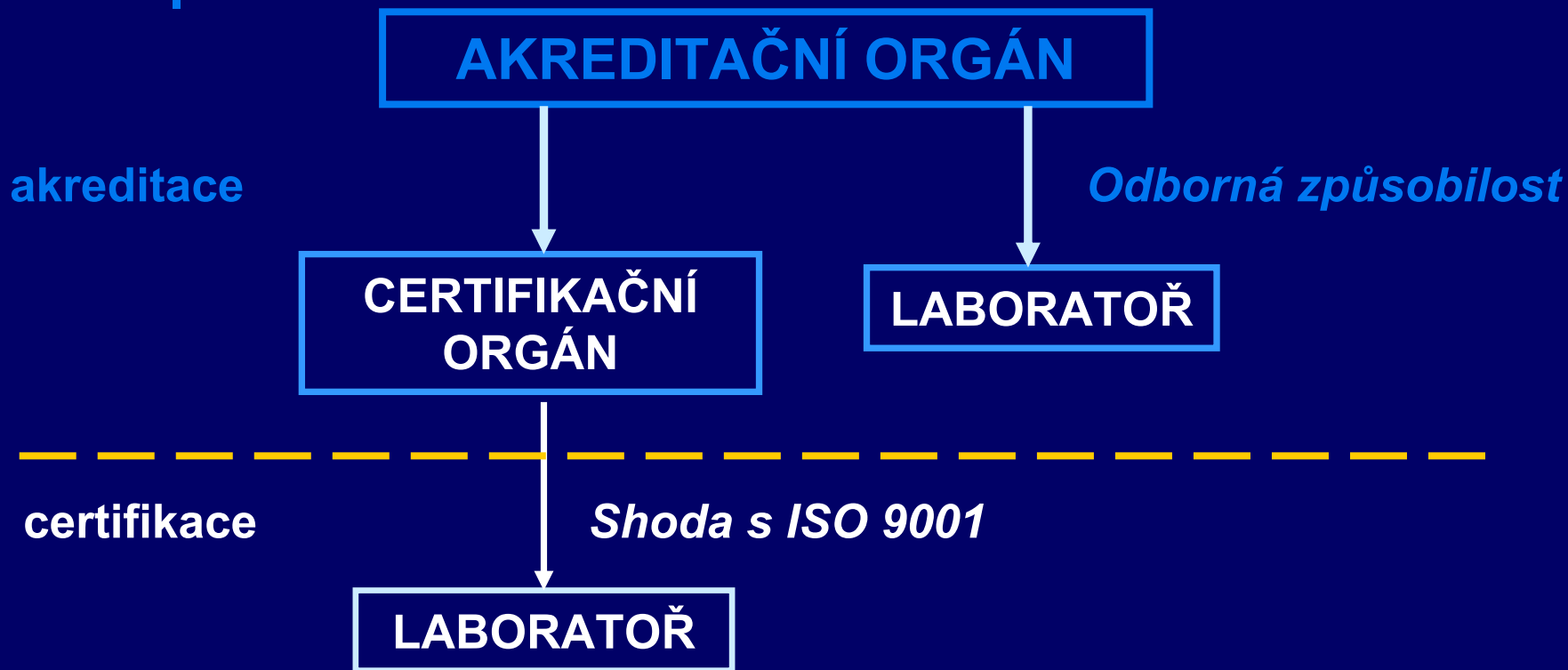
Nezávislost

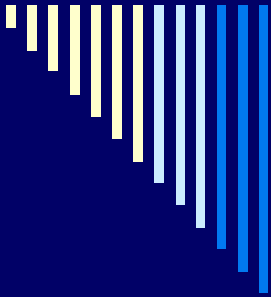
Odborná způsobilost

Nestrannost

System jakosti

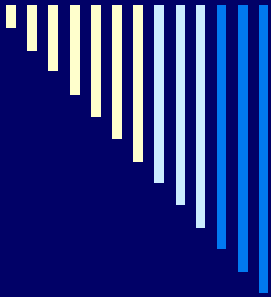
AKREDITACE X CERTIFIKACE





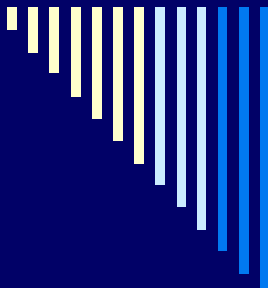
Globální koncepce pro certifikaci a zkoušení

- uznávání národních systémů pro akreditaci, certifikaci, inspekci, zkoušení a kalibrace
- akreditační orgány, certifikační orgány, inspekční orgány, zkoušení a kalibrační laboratoře se budou řídit ustanovením dohodnutých mezinárodních norem
(EN řady 45000, ISO řady 17 000)
- upravuje se vzájemné uznávání zkoušek, kalibrací a certifikátů



Nový přístup Úloha akreditace v EU

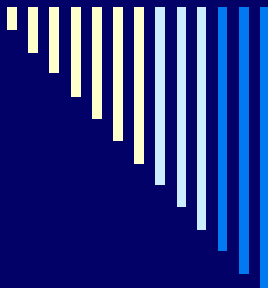
- služba ve veřejném ekonomickém zájmu
tzv. *public authority activity*
(jde o definici podstaty, nikoliv o provozování státem)
- nekonkurenční vztah mezi AO a mezi AO a CAB
- formální uznání EA ze strany EK
- prioritní způsob prokázání odborné způsobilosti aplikace pro regulovanou i neregulovanou oblast
- r. 2006 projednání a předložení Radě



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

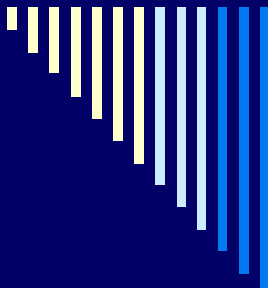


- ❑ Založen k 1.1.1993
- ❑ Obecně prospěšná společnost
- ❑ Založen státem jako národní akreditační orgán s obecnou působností ve všech oblastech akreditace



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

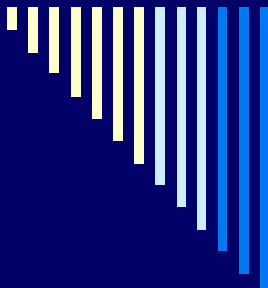
- Zabezpečení akreditace pro:
 - zkušební laboratoře (ISO 17025)
 - zdravotnické laboratoře (ISO 17025, ISO 15189)
 - kalibrační laboratoře
 - certifikační orgány pro certifikaci výrobků zdravot. prostředky podle příslušných nařízení vlády



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

□ Zabezpečení akreditace pro:

- certifikační orgány provádějící certifikaci QMS QMS (ISO 9001), BOZP (OHSAS 18001), EMS (ISO 14001), ISMS (BS 779-2) v oboru zdravotní a sociální péče, zdravot. prostředky (ISO 13485)
- certifikační orgány provádějící certifikaci osob
- inspekčních orgánů,
- environmentální ověřovatelé (EMAS)
- organizátory programů zkoušení způsobilosti



Český institut pro akreditaci, o.p.s.

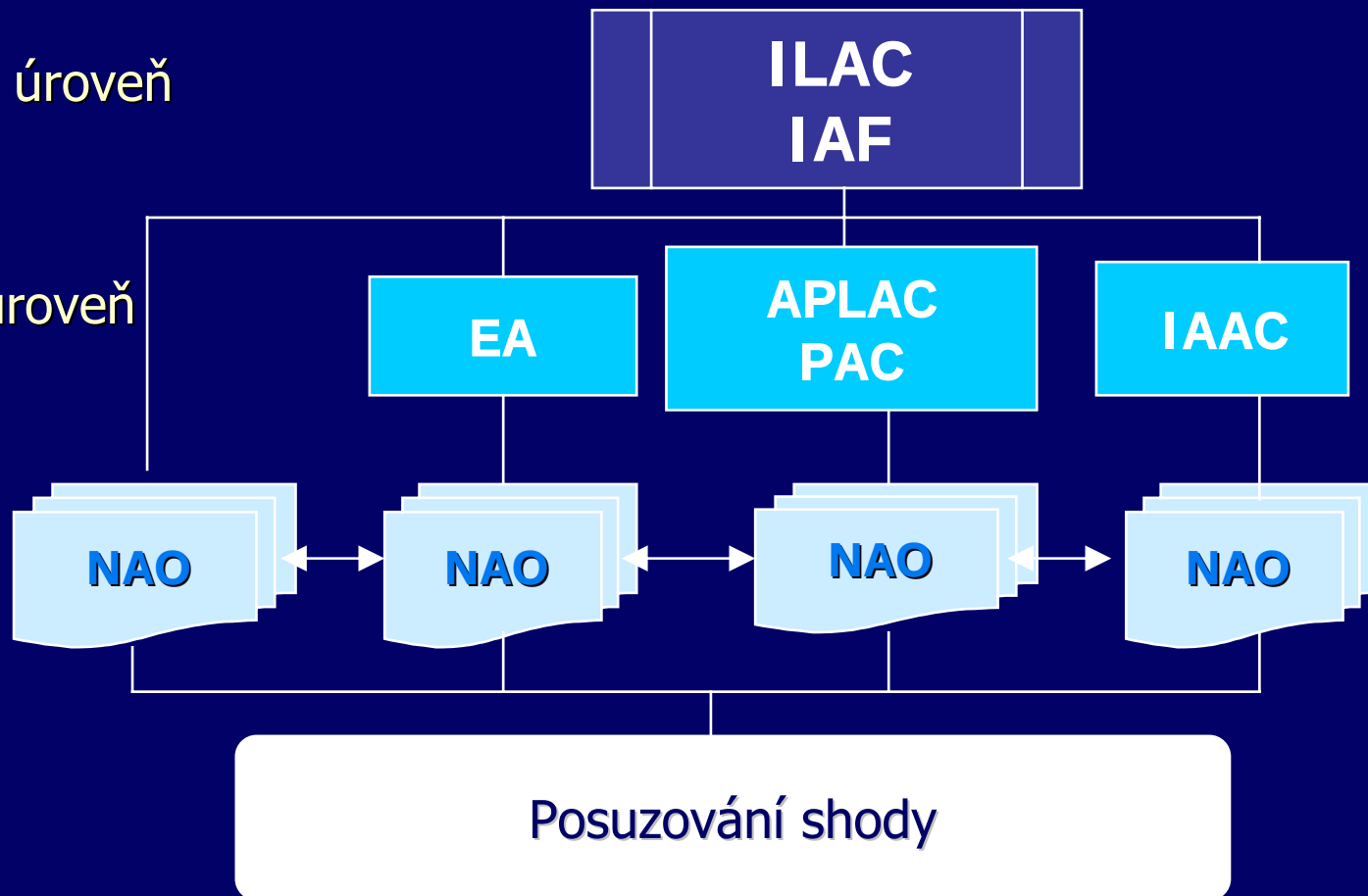
- Spolupráce s odbornými společnostmi a dalšími stranami využívajícími výsledky akreditace
- Členství v mezinárodních organizacích (EA, ILAC, IAF)

Globální spolupráce v oblasti akreditace

Celosvětová úroveň

Regionální úroveň

Národní
úroveň



Zapojení ČIA do mezinárodních struktur



Plné členství
MLA EA o vzájemném uznávání výsledků
akreditace ve všech existujících oblastech
EA WG Health Care

1998



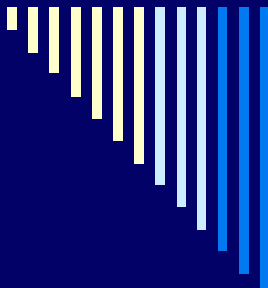
Plné členství
MLA IAF o vzájemném uznávání výsledků
akreditace v oblasti certifikace systémů jakosti,
EMS a výrobků

1999



Plné členství
MRA ILAC o vzájemném uznávání výsledků
akreditace v oblasti zkoušek a kalibrací
ILAC AIC Medical Accreditation Group

2000



Spolupráce s odbornými společnostmi

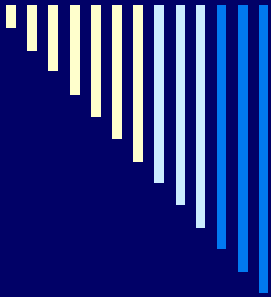
- Kontakty s odbornými společnostmi
- Odborná komise pro zdravotnické laboratoře
- Jednání s Českou lékařskou společností JEP

Společné prohlášení ČLS JEP a ČIA

k programu a procesu zvyšování kvality práce klinických laboratoří v České republice a aktivitám, souvisejícím s jejich akreditací

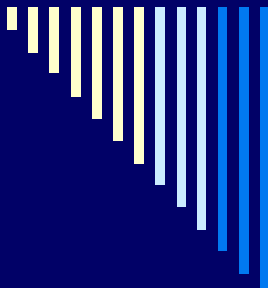
Dohoda o spolupráci

21.12.2005



ISO 17025 **nebo** ISO 15189

Laboratoř by měla mít možnost
rozhodnout se o podle jaké normy chce
akreditovat



Akreditace zdravotnických laboratoří

Současný stav

- ✓ akreditace podle ISO 17025 **33 laboratoří**
z toho: 9 s plně klinickým rozsahem
ostatní s částečně klinickým rozsahem
(laboratoře soukromé i státní, NRL, zdravotní
ústavy, dopingová laboratoř,....)
- ✓ akreditace podle ISO 15189 **7 laboratoří**
služba dostupná od srpna 2004

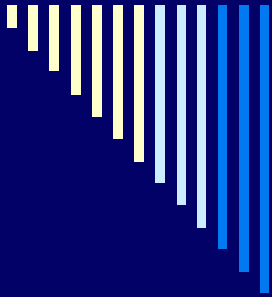


první osvědčení o akreditaci vydáno v lednu 2005

Společné komuniké ISO ILAC IAF

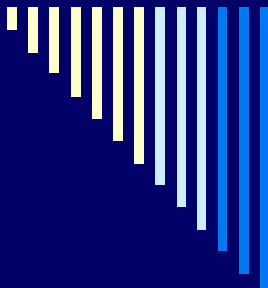


***k požadavkům na systémy řízení
dle ISO/IEC 17025:2005,
Všeobecné požadavky na způsobilost
zkušebních a kalibračních laboratoří***



Společné komuniké ISO ILAC IAF

Plnění požadavků **ISO/IEC 17025:2005** laboratoří znamená, že laboratoř splňuje jak požadavky na odbornou způsobilost, tak i ***požadavky na systém managementu*** nezbytné k tomu, aby soustavně poskytovala technicky platné výsledky zkoušek a kalibrací.



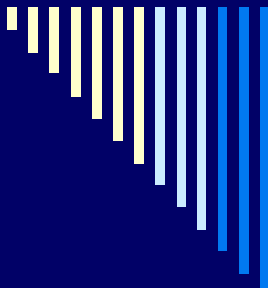
ISO 15189: 2003

- Vychází z ISO 17025 a ISO 9001:2000
- Procesní charakter
- Komplexní služby poskytované laboratoří

Akreditace celého SMJ laboratoře

Popis rozsahu akreditace

podle vyšetření/matrice



Praktické aspekty

- Budování SMJ založené na existujících dobrých praktikách laboratoře
- Angažovanost personálu
- Struktura PJ / dokumentace
- Popis plnění požadavků normy

Děkuji za pozornost

