DOKUMENT EA

EA – 4/17

Stanovisko EA k popisu rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří

Překlad ČIA - září 2009

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Účelem tohoto dokumentu, který vznikl jako výsledek rozsáhlé diskuze v rámci pracovní skupiny EA Healthcare - Laboratory Medicine, je popsat rozsah akreditace zdravotnických laboratoří. Jsou zde uvedeny některé zásady stanovení flexibilních nebo pevných rozsahů akreditace.

Autorství
Tento dokument vytvořila pracovní skupina - EA Laboratorní výbor Healthcare – Laboratory Medicine.

Oficiální jazyk
Text může být dle požadavků přeložen do jiných jazyků. Anglická verze dokumentu zůstává určující verzí.

Autorská práva
Držitelem autorských práv k tomuto textu je EA. Tento text nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace
Kontaktujte svého národního člena EA pro získání dalších informací. Aktualizované informace jsou uveřejňovány na naší internetové stránce http://www.european-accreditation.org

Kategorie 3 – Dokumenty EA MLA pro jednotlivé obory

Datum schválení: 9. listopad 2008

Datum implementace: 9. listopad 2009

OBSAH

Úvod 3

Stanovisko k popisu rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří 3

Příklad 4

Úvod

Pracovní skupina EA Healthcare, Laboratory Medicine, jenž se skládá ze zástupců národních akreditačních orgánů a zainteresovaných stran – zvažovala určitou dobu popis rozsahu akreditace pro zdravotnické laboratoře. O tomto dokumentu se vedly rozsáhlé diskuse.

Stanovisko k popisu rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří

1. Rozsah akreditace by měl standardně zahrnovat význačnou většinu všech služeb poskytovaných laboratoří v rámci odborné oblasti zdravotnických laboratoří (t.j. na oborové úrovni, viz bod 5. níže).
2. Uznává se, že akreditační orgány toto nemohou vymáhat; akreditace má i vzdělávací aspekty; z tohoto hlediska může laboratoř začít s omezeným rozsahem, aby se seznámila s procesem a požadavky akreditace. Akreditační orgány by však měly povzbuzovat laboratoře, aby do každé odborné oblasti v rozsahu akreditace zahrnuly zdravotnické laboratoře příslušnou část (většinu) metod vyšetření.
3. Je preferován „flexibilní“ rozsah akreditace. Laboratoř musí udržovat seznam všech jednotlivých vyšetření, které tvoří součást její akreditace. Tento přístup je plně v souladu s celkovými zásadami EA týkající se flexibilních rozsahů, dle dokumentu EA-2/15.
4. Očekává se, 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.
5. Na první úrovni musí být rozsah akreditace zdravotnické laboratoře stanoven jako odborná oblast, jako například klinická biochemie, hematologie, imunologie, mikrobiologie atd. Očekává se, že akreditační orgán a odpovídající odborné lékařské společnosti stanoví takovéto oborové úrovně celonárodně.
6. Na druhé úrovni musí být do rozsahu akreditace zahrnuty typy / techniky vyšetření.
7. První a druhá úroveň společně s popisem matrice související s těmito úrovněmi jsou pro popis rozsahu akreditace pro zdravotnické laboratoře povinné.
8. Do flexibilního rozsahu akreditace mohou být zahrnuty jmenovitě uvedená vyšetření; toto je povinné pro pevné rozsahy.

Formát rozsahu akreditace může však být na národní úrovni zvolen ve spolupráci akreditačního orgánu a odborných lékařských společností.

Příklad

Příklad popisu flexibilního rozsahu zdravotnické laboratoře je uveden níže:

odborná oblast	**typy / techniky vyšetření**	**matrice / materiál**
klinická biochemie	elektroforéza, gelová chromatografie, HPLC, fotometrie, turbidimetrie	krev, sérum, plazma, moč
hematologie	průtoková cytometrie, počet krevních buněk	krev, EDTA-krev, citrátová plazma
klinická imunologie	EIA, aglutinace	sérum, moč, mozkomíšní mok
lékařská mikrobiologie (bakteriologie, mykologie, parazitologie)	PCR, ELISA, mikroskopie	tělní tekutiny, sérum, sputum, stolice, krevní kultura
virologie (je ve skutečnosti součástí mikrobiologie)	PCR, EIA	sérum, EDTA-krev, plasma