

Akreditace

Akreditace laboratoře je prováděna podle normy **ČSN EN ISO 15189:2013** Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Akreditace laboratoře znamená formální uznání odborné a organizační způsobilosti laboratoře, což je klíčem ke spolehlivosti a srovnatelnosti činnosti laboratoře. Toto nestranné, objektivní a nezávislé posouzení způsobilosti provádí Český institut pro akreditaci, o.p.s. jako národní akreditační orgán.

Dokladem o udělení akreditace je **osvědčení o akreditaci** (Platné osvědčení o akreditaci dostupné na <https://www.nemvy.cz/okb---oddeleni-klinicke-biochemie>), které slouží k prokazování odborné způsobilosti a nestrannosti subjektů poskytujících služby v oblasti posuzování shody.

Laboratoř uplatňuje tzv. **Flexibilní rozsah akreditace**. Všechny změny oproti stávajícímu Osvědčení o akreditaci, které byly přidány v rámci flexibilního rozsahu akreditace, jsou barevně vyznačeny v **Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace** (aktuální verze dostupná na webu <https://www.nemvy.cz/okb---oddeleni-klinicke-biochemie>)

Flexibilní rozsah akreditace

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 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.

Přiznaný flexibilní rozsah akreditace nedovoluje přidávat nebo modifikovat činnosti posuzování shody mimo definované stupně volnosti (hranice flexibilního rozsahu akreditace přiznané laboratoři orgánem ČIA), posunout akreditaci do jiné oblasti, na kterou se vztahuje jiná harmonizovaná akreditační norma, a ani zahrnout do rozsahu akreditace pracoviště, která doposud nebyla posouzena ČIA. Takové změny rozsahu akreditace vyžadují posouzení ČIA na základě žádosti subjektu posuzování shody. Uplatnění FRA je také podmíněno tím, že nedojde ke změně principu vyšetření, u kterého jsou prováděny změny v rámci přiznaných stupňů volnosti.