

Návrh stanoviska Rady pro akreditaci

Pojem „smluvní laboratoř“ se v normě ČSN EN ISO 15189:2007 (kapitola 4.5) používá pro laboratoř, do níž odesílající laboratoř „zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy“.

Podle výkladu používaného při akreditacích není beze zbytku ošetřena situace, kdy spolupracující laboratoř poskytuje pravidelné služby laboratoři odesílající.

Vzhledem k probíhající praxi je proto nutné definovat vedle „smluvní laboratoře“ ve smyslu ISO 15189:2007 také pojem „spolupracující laboratoř“.

Atribut	Smluvní laboratoř	Spolupracující laboratoř
Informační materiály laboratoře (Laboratorní příručka, webové aplikace)	Nabízená vyšetření jsou uvedena s jasným rozlišením, která laboratoř daná vyšetření provádí	Nabízená vyšetření jsou uvedena s jasným rozlišením, která laboratoř daná vyšetření provádí
Zodpovědnost za výsledek	obě laboratoře, odesílající i smluvní	spolupracující laboratoř
Dodání výsledku	zadávací laboratoř (viz ISO 15189:2007, 4.5.4)	podle charakteru smlouvy
Interpretace výsledku	obě laboratoře, odesílající i smluvní	podle charakteru smlouvy (zadávací laboratoř může komentovat oba nálezy – své vlastní i ze spolupracující laboratoře)
Smluvní základ spolupráce	vždy nebo vyplývá ze statutu (např. Národní referenční laboratoře, zřízené MZ ČR)	doporučeno
Identifikace laboratoře, která vyšetření provedla	povinný údaj	povinný údaj
Náplň činnosti	primárně ve smyslu konfirmace výsledku, který vznikl v odesílající laboratoři (konfirmace ve smluvní laboratoři)	proces od příjmu materiálu po interpretaci výsledku
Výběr laboratoře z hlediska kvality a kompetentnosti	podložený, na základě odborných kritérií	podložený, na základě odborných kritérií
Povaha laboratoře	Národní referenční laboratoře, světová centra, uznávané autority, klinická laboratoř ve smyslu definice ISO 15189	klinická laboratoř ve smyslu definice ISO 15189

Laboratoř musí mít vždy seznam laboratoří pro libovolný způsob spolupráce: referenční laboratoř, smluvní laboratoř a spolupracující laboratoř (mohou současně být laboratořemi pro havarijní situace).