

Załącznik nr 2

Zasady określania czasu trwania ocen laboratoriów medycznych

W poniższych tabelach podano wartości współczynnika X stanowiącego wielokrotność / podwielokrotność bazowego czasu R - realizacji ocen na miejscu / zdalnych, określonego w dokumencie DA-04, w powiązaniu z funkcją audytora w ocenie i parametrami realizowanej oceny.

Audytor techniczny / ekspert (AT/SAT/E)						
Działalność laboratoryjna realizowana w siedzibie	Proces akredytacji			Proces nadzoru		
	liczba procedur badań / pobierania próbek			liczba procedur badań / pobierania próbek		
	do 4	5-8	> 8	do 5	6 - 10	> 10
	współczynnik X			współczynnik X		
	0,75	1	≥1,5	0,5	1	≥1,5
Działalność laboratoryjna realizowana poza siedzibą	do 2	3-5	> 5	do 3	4 - 6	> 6
	współczynnik X			współczynnik X		
	0,5	1	>1	0,5	1	>1,5

Audytor wiodący (AW / PAW)								
Złożoność systemu zarządzania CAB:	Proces akredytacji				Proces nadzoru			
- liczba lokalizacji (L)	1	≥2	1	≥ 2	1	≥2	1	≥ 2
- liczba dziedzin badań / pobierania próbek (D)	1-3	1 - 3	≥ 4	≥ 4	1-5	1-5	≥ 6	≥ 6
	współczynnik X							
	0,75	1,25	1,25	≥1,5	1	2	1,5	≥ 2

Ponadto, do celów określania wartości współczynnika X obowiązują poniższe założenia:

- Podana w tabelach charakterystyka zakresów akredytowanej działalności w obszarze oceny zgodności (liczba procedur / lokalizacji / dziedzin) odnosi się do zakresu realizowanej oceny, który w szczególności obejmuje część aktualnego / wnioskowanego zakresu akredytacji.
- Procedura badań / pobierania próbek jest rozumiana jako działalność laboratoryjna zdefiniowana w poszczególnych przypadkach techniką badawczą / metodą badawczą / metodą pobierania próbek / metodą pomiaru w powiązaniu z określoną grupą / obiektem badań oraz badanymi cechami (gdy to zasadne), wynikająca z zasad próbkowania w ocenach działalności laboratoryjnej objętej aktualnym / wnioskowanym zakresem akredytacji.
- Dziedzina badań – dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej objęta aktualnym / wnioskowanym zakresem akredytacji, według podziału określonego w załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu.
- Podane wartości współczynnika X dotyczą ocen realizowanych przez AW/PAW w odniesieniu do systemu zarządzania określonej (jednej) normy akredytacyjnej. W przypadku ocen połączonych różnych systemów zarządzania realizowanych przez AW/PAW współczynnik X podany w tabeli jest zwiększany o 0,5.

- W przypadku ocen przez AW/PAW systemu zarządzania obejmującego działalność laboratoryjną realizowaną w ramach elastycznego zakresu akredytacji współczynnik X podany w tabeli dla procesu nadzoru jest zwiększany o 0,25.
- W przypadku oceny przez AT/SAT/E działalności laboratoryjnej objętej obszarem elastycznego zakresu akredytacji, współczynnik X podany w tabeli dla procesu nadzoru jest zwiększany o 0,25.
- W przypadku ocen na miejscu / zdalnych związanych z rozszerzeniem zakresu akredytacji czas trwania oceny realizowanej przez AT/SAT/E w obszarze wnioskowanego rozszerzenia zakresu jest określany wg zasad jak dla procesu akredytacji.
- Uaktualnienie zakresu akredytacji dot. procedury badań / pobierania próbek, realizowane przez AT/SAT/E w ramach oceny na miejscu / zdalnej jest rozpatrywane przy ustalaniu wartości współczynnika X jako parametr liczby ocenianych procedur wg zasad jak dla procesu nadzoru.
- W przypadku oceny działalności laboratoryjnej realizowanej poza siedzibą laboratorium, gdy czas dojazdu do miejsca realizacji działalności ogranicza czas oceny w sposób zagrażający skutecznej realizacji celów oceny, uwzględnia się stosowne zwiększenie współczynnika X podanego w tabeli.