

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW MEDYCZNYCH WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DAM-01

*Wydanie 1
Warszawa, 5.08.2009 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych	4
4	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych.....	5
4.1	Wymagania akredytacyjne	5
4.2	Zakres akredytacji	5
4.3	Zasady prowadzenia oceny laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru	6
4.3.1	Proces akredytacji.....	6
4.3.2	Procesy nadzoru	7
4.3.2.1	Planowane procesy nadzoru	7
4.3.2.2	Ponowna ocena	8
4.3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji	8
5	Postanowienia końcowe.....	9
6	Dokumenty związane	9
7.	Załączniki	11

1 Wprowadzenie

Tekst niniejszego dokumentu został opracowany przez Polskie Centrum Akredytacji przy współpracy ze Specjalistycznym Komitetem Technicznym do Spraw Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Jego celem jest przedstawienie programu akredytacji laboratoriów medycznych działających według normy PN-EN ISO 15189.

Laboratoria medyczne, zgodnie ze stanowiskiem reprezentowanym przez ILAC i EA, mają możliwość wyboru normy między normą PN-EN ISO 15189 i PN-EN ISO/IEC 17025.

PCA udziela akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189 laboratoriom działającym w zakresie określonym przez definicję laboratorium medycznego podaną w tej normie.

W wypadkach wykonywania przez laboratorium medyczne działalności badawczej również poza dziedzinami medycznej diagnostyki laboratoryjnej (np. analizy mikrobiologiczne obiektów innych niż materiał pochodzenia ludzkiego, badania w zakresie higieny szpitalnej itp.) akredytacja w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189 może dotyczyć tylko obszaru zdefiniowanego w tej normie. Jeżeli laboratorium będzie wnioskowało o akredytację również w odniesieniu do pozostałej działalności badawczej, może ją uzyskać w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025 – wymagane jest złożenie odrębnego wniosku.

Laboratoria medyczne, które jako dokument odniesienia wybrały normę PN-EN ISO/IEC 17025 podlegają zasadom podanym w dokumencie DAB-07 *Akredytacja Laboratoriów Badawczych. Wymagania Szczegółowe*. Powinny również spełniać specyficzne wymagania dotyczące postępowania przedanalizycznego oraz uczestnictwa w PT/ILC.

PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów medycznych w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189 postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym dokumencie.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO 15189:2008, w tym zacytowaną poniżej:

laboratorium medyczne (laboratorium kliniczne) – laboratorium wykonujące biologiczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, chemiczne, immunohematologiczne, hematologiczne, biofizyczne, cytologiczne, patomorfologiczne lub inne badania materiału pochodzenia ludzkiego, w celu dostarczenia informacji do diagnozowania, profilaktyki oraz leczenia choroby lub oceny stanu zdrowia człowieka. Może ono świadczyć konsultacyjne usługi doradcze obejmujące wszystkie aspekty badań laboratoryjnych, łącznie z interpretowaniem wyników oraz doradzaniem dalszych właściwych badań.

UWAGA Badania te obejmują także procedury oznaczania, mierzenia albo opisywania w inny sposób obecności lub nieobecności różnych substancji lub mikroorganizmów. Jednostki, które tylko pobierają lub przygotowują próbki, albo działają jako ośrodki przesyłające lub rozdzielające próbki, nie są uznawane za

laboratoria medyczne czy kliniczne, chociaż mogą być częścią większej sieci lub systemu laboratoryjnego.

3 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych

Warunkiem udzielenia i utrzymania akredytacji dla laboratorium medycznego jest spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz wykonywanie badań zgłoszonych do akredytacji / objętych zakresem akredytacji.

PCA udziela akredytacji laboratorium tylko na taką działalność, do prowadzenia której ma ono kompetencje. Oznacza to, że PCA nie udziela akredytacji na badania zlecane podwykonawcom. Ponadto PCA nie udziela akredytacji na badania, co do których laboratorium ma zawartą umowę na dorywcze wykorzystanie kluczowego wyposażenia pomiarowo-badawczego i/lub pomieszczeń laboratoryjnych.

W wypadku ubiegania się organizacji o akredytację laboratorium wykonującego badania w różnych dziedzinach medycznej diagnostyki laboratoryjnej (różne działy techniczne) PCA dopuszcza następujące możliwości składania wniosku:

- organizacja wnioskująca składa jeden wniosek o udzielenie akredytacji i uzyskuje jedną akredytację obejmującą wszystkie działy techniczne;
- organizacja wnioskująca składa odrębne wnioski o udzielenie akredytacji dla każdego działu technicznego i każdemu z tych działów może być udzielona odrębna akredytacja.

W wypadku ubiegania się o akredytację organizacji mającej laboratoria w wielu lokalizacjach, wnioskująca organizacja może złożyć jeden wniosek obejmujący wszystkie lokalizacje lub odrębne wnioski dla każdej lokalizacji.

Laboratorium samo określa obszar działalności (patrz punkt 4.2), na który zamierza uzyskać akredytację. PCA nie określa metod badawczych ani procedur ich realizacji.

Laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje w zakresie działalności zgłoszonej do akredytacji. W wypadku, kiedy w trakcie oceny zostanie wykazane, że dla zgłoszonej do akredytacji działalności (w całości lub jej fragmentów) laboratorium nie przedstawiło dowodów potwierdzających kompetencje, akredytacja zostanie udzielona w odpowiednio ograniczonym zakresie.

PCA zachęca laboratoria do stosowania metod badawczych wynikających z najnowszych zdobyczy wiedzy, w miarę możliwości takich, które zostały opublikowane w uznanych / miarodajnych publikacjach lub w międzynarodowych, krajowych lub regionalnych wytycznych.

Laboratoria powinny uczestniczyć we właściwych dla prowadzonej działalności porównaniach międzylaboratoryjnych lub programach badania biegłości (programach zewnętrznej oceny jakości (PT/ILC – EQAS)), w tym wskazanych w przepisach wydanych przez Ministerstwo Zdrowia, zgodnie z polityką PCA określoną w dokumencie DA-05. Informację o uczestnictwie w PT/ILC – EQAS należy dołączyć do wniosku o udzielenie akredytacji, a w okresie ważności akredytacji składać roczne sprawozdanie (FAB-28).

W czasie posiadania akredytacji laboratorium powinno wykonywać badania wszystkimi metodami, na które uzyskało akredytację, nie rzadziej niż raz w okresie

roku. Informację o liczbie badań wykonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA (na kopii zakresu akredytacji z wykorzystaniem symboli literowych podanych w formularzu FAM-01) należy przekazywać wraz z aktualną dokumentacją przed planowaną oceną w procesie nadzoru.

4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych

4.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN ISO 15189:2008 Laboratoria medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji**
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów;
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- Dokumenty opisujące metody badań, wyszczególnione we wniosku o udzielenie akredytacji: odpowiednie dokumenty normatywne związane z metodyką badań (normy, przepisy, uznane publikacje) lub procedury własne.

4.2 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji powstaje w wyniku oceny na miejscu działalności laboratorium zgłoszonej we wnioskowanym zakresie akredytacji. Wnioskowany zakres akredytacji przedstawia się na formularzu FAM-01.

W zakresie akredytacji wyszczególnia się te działania akredytowanego laboratorium, dla których PCA potwierdziło kompetencje. Przy ustalaniu zakresu PCA postępuje zgodnie z dokumentami EA: EA-4/17, EA-2/15 i EA-2/05 (identycznego z ILAC G18:2002).

Zasady udzielania akredytacji w zakresie elastycznym dla określonych obszarów badań podaje dokument DA-10 (zgodny z EA-2/15).

W zakresie akredytacji laboratorium podaje się:

- nazwę i adres organizacji;
- nazwę i adres laboratorium;
- dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej (dziedziny badań);
- obiekty badań / grupy obiektów;
- badane cechy;
- metody badawcze wraz z zakresami wykonywanych pomiarów (dolna i górna granica) oraz, jeżeli ma to zastosowanie, ograniczeniami metody;
- identyfikację dokumentów zawierających opis realizacji metod badawczych;
- osoby odpowiedzialne za autoryzowanie sprawozdań z badań pod względem merytorycznym i za zamieszczane laboratoryjne interpretacje wyników (tytuł, imię i nazwisko, funkcja).

W zakresie akredytacji określa się również, które działy techniczne / lokalizacje są akredytowane oraz akredytowane działania w każdym z tych działów / lokalizacji.

Dokumentami zawierającymi opis metod podanych w zakresie akredytacji mogą być:

- przepisy prawne polskie i UE;
- kodeksy postępowania;
- ogólnie dostępne publikacje metodyczne, w tym informacje udostępnione przez producenta;
- własne procedury badawcze;
- normy polskie, regionalne i międzynarodowe;
- normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich ISO.

W wypadkach, kiedy laboratorium stosuje metody badań opisane w nieaktualnych wydaniach norm lub normach wycofanych, opis takiej metody powinien być własną procedurą laboratorium. Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy przepis prawny powołuje nieaktualną normę; w zakresie akredytacji powołuje się wówczas normę w oznaczeniu podanym w przepisie prawnym.

W wypadku nowelizacji dokumentu zawierającego opis metody badawczej, nie będącego własną procedurą laboratorium, powołanego w zakresie akredytacji, okres przejściowy, w ciągu którego laboratorium powinno potwierdzić swoje kompetencje do realizacji działalności zgodnie z nowym wydaniem dokumentu nie może przekraczać sześciu miesięcy od daty jego opublikowania lub daty podanej w tym dokumencie. W wyjątkowych wypadkach okres ten może zostać wydłużony po uzyskaniu zgody PCA. Wymaganie to dotyczy również norm EN uznanych za PN, publikowanych w języku oryginału.

4.3 Zasady prowadzenia oceny laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru

4.3.1 Proces akredytacji

Ocena laboratorium w procesie akredytacji polega na przeglądzie dokumentacji oraz ocenie na miejscu kompetencji laboratorium do realizacji zgłoszonej do akredytacji działalności. W ramach oceny na miejscu prowadzi się obserwacje działań laboratorium w warunkach rzeczywistych.

Laboratorium ubiegające się o akredytację PCA powinno przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu, przedstawione na formularzach FAM-02 i FAM-03 powinny zostać załączone do wniosku o akredytację.

Jeżeli laboratorium we wniosku o udzielenie akredytacji / rozszerzenie akredytacji powołuje własne opracowania zawierające opis metod badawczych, wówczas konieczne jest przekazanie ich do PCA w celu umożliwienia właściwego przygotowania się auditorów/ekspertów technicznych do oceny na miejscu. Wymaganie to dotyczy również dokumentów zawierających opis metod badawczych nie będących własną procedurą laboratorium, które nie są ogólnie dostępne. Jeżeli laboratorium, odmówi przekazania procedur badawczych do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

Próbka obserwowanej działalności zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny zakres z każdej techniki badawczej w zgłoszonej dziedzinie,

pozwalający uzyskać dostateczny stopień zaufania co do tego, że laboratorium ma kompetencje we wnioskowanym zakresie akredytacji.

Obserwacja działalności zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji badań wykonywanych na rzeczywistych obiektach i w rzeczywistych warunkach. Badania wykonywane na próbkach/obiektach zachowanych do celów potwierdzenia wyników lub sterowania jakością badań uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych. W wyjątkowych wypadkach dopuszcza się, za zgodą PCA, obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych.

Pobieranie próbek, niezależnie od tego, czy zostało zgłoszone do akredytacji jako osobny składnik zakresu akredytacji, czy też dotyczy pobierania próbek dla celów wykonywania badań zgłoszonych do akredytacji, musi być obserwowane na takich samych zasadach jak i realizacja badań.

Laboratorium musi określić wymagania dla personelu i przedstawić dowody potwierdzające jego kompetencje. Ponadto laboratorium powinno przedstawić specyficzne dowody potwierdzające właściwe realizowanie czynności przez osoby autoryzujących sprawozdania z badań i odpowiedzialne za laboratoryjne interpretacje wyników włączanych do sprawozdań (np.: kryteria dotyczące autoryzacji miarodajności wyników zamieszczonych w sprawozdaniach z badań, wydane opinie i interpretacje).

Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje więcej niż jedną lokalizację / dział techniczny, ocenę przeprowadza się w siedzibie głównej organizacji i we wszystkich lokalizacjach / działach technicznych zgłoszonych do akredytacji.

Jeżeli organizacja złoży osobne wnioski o akredytację dla poszczególnych działów technicznych / lokalizacji, dopuszcza się przeprowadzenie oceny połączonej. Warunkiem takiej oceny jest opis systemu zarządzania w obszarze jakości i administracyjnym przedstawiony w dokumentacji wspólnej dla całej organizacji. Osobne opisy mogą dotyczyć systemu zarządzania w obszarze technicznym w poszczególnych działach technicznych. Ocenę przeprowadza się we wszystkich działach technicznych.

4.3.2 Procesy nadzoru

4.3.2.1 Planowane procesy nadzoru

W planowanych procesach nadzoru przeprowadza się oceny w taki sposób, aby w każdym cyklu objęły one cały system zarządzania i cały zakres akredytacji. Stopień szczegółowości każdej oceny zależy od wyników poprzednich ocen i wyników uczestnictwa w programach badania biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych. W wypadku organizacji posiadających akredytację laboratoriów wykonujących badania w różnych dziedzinach medycznej diagnostyki laboratoryjnej (różne działy techniczne) lub o wielu lokalizacjach, program nadzoru uwzględnia taki wybór próbki do oceny, żeby w każdym cyklu ocenie był poddany każdy dział i/lub każda lokalizacja przynajmniej jeden raz.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, laboratorium powinno przesłać do PCA niżej wymienione dokumenty przed tą oceną (w terminie określonym w dokumencie DA-01):

- wykaz aktualnej dokumentacji (księga jakości, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje) zawierający: symbol i nazwę dokumentu, numer obowiązującej wersji (wydania), datę wydania dokumentu;

- wykaz wprowadzonych zmian w dokumentacji od poprzedniej oceny;
- dokumentację (w wersji papierowej lub – po uzgodnieniu z PCA – w wersji elektronicznej);
- inne istotne informacje mające wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych i mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny.

Decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA. W przypadku oceny prowadzonej w postaci przeglądu dokumentacji, laboratorium powinno dostarczyć do PCA wymienione wyżej dokumenty oraz dodatkowo:

- zapisy obejmujące okres od ostatniej oceny PCA dotyczące:
 - a) auditów wewnętrznych,
 - b) przeglądów zarządzania,
 - c) podjętych i wykonanych działań korygujących,
 - d) podjętych i wykonanych działań zapobiegawczych,
 - e) sposobu załatwienia ewentualnych skarg,
 - f) odbytych szkoleń,
 - g) uczestnictwa w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych wraz z analizą uzyskanych wyników;
- informację o liczbie badań wykonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA;
- dwa sprawozdania z badań dla każdej techniki w dziedzinie medycznej diagnostyki laboratoryjnej;
- inne istotne informacje (dotyczące np. zmian w organizacji macierzystej lub dotyczących wyłącznie laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej oceny).

4.3.2.2 Ponowna ocena

Ponowna ocena obejmuje cały system zarządzania i cały zakres akredytacji. W wypadkach, kiedy ponowna ocena następuje w okresie nie dłuższym niż sześć miesięcy od poprzedniej oceny (np. nieplanowana ocena w procesie rozszerzenia zakresu akredytacji), jej wyniki mogą zostać uwzględnione podczas planowania zakresu ponownej oceny.

Przy wyborze próbek w poszczególnych ocenach planowanego nadzoru obowiązują takie same zasady jak w procesie akredytacji.

4.3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Zakres akredytacji laboratorium można rozszerzyć o:

- nowe obiekty / grupy obiektów;
- nowe cechy;
- nowe metody badawcze lub techniki badawcze ;
- nowe działy techniczne i lokalizacje.

Zasady planowania oceny są takie same jak w wypadku oceny w procesie akredytacji.

Możliwość połączenia oceny związanej z rozszerzeniem zakresu akredytacji z planowaną oceną w nadzorze nie może wpływać negatywnie na realizację jej celu, co może wiązać się z potrzebą wydłużenia czasu oceny na miejscu.

W wypadku potrzeby uaktualnienia zakresu akredytacji laboratorium wynikającej z nowelizacji dokumentów normatywnych postępuje się zgodnie z niżej podanymi zasadami:

- a) Laboratorium ma prawo do powoływania się na akredytację PCA w sprawozdaniach z badań w wypadku posługiwania się metodami badawczymi zamieszczonymi w znowelizowanych (uaktualnionych) wydaniach dokumentów normatywnych, jeżeli:
 - nowelizacja ma charakter formalny i nic nie zmienia w metodach badawczych;
 - nowelizacja wprowadza zmiany metodyki postępowania, ale w nowym wydaniu dokumentu normatywnego nie nastąpiły zmiany merytoryczne dotyczące metody badawczej.
- b) W każdym takim przypadku laboratorium powinno niezwłocznie poinformować pisemnie PCA o stosownych zmianach, wraz z przekazaniem dowodów przeprowadzenia analizy możliwości stosowania znowelizowanego dokumentu normatywnego oraz dokumentem potwierdzającym jego formalne wdrożenie w laboratorium. Znowelizowane wersje dokumentów nie mogą wprowadzać nowych metod badawczych, nieobjętych przez pierwotnie opisany zakres akredytacji. PCA potwierdzi pismem prawo do powoływania się na akredytację przy wykorzystaniu znowelizowanego dokumentu normatywnego. Przekazanie laboratorium nowego wydania zakresu akredytacji nastąpi po najbliższej ocenie chyba, że inne okoliczności będą wymagały wcześniejszego wydania.
- c) W wypadkach, kiedy znowelizowane wydania dokumentów normatywnych wprowadzają istotne zmiany dotyczące metod badawczych, warunków ich realizacji lub nowe metody badawcze, wymagany jest wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji i prawo do powoływania się na akredytację może być udzielone w wyniku pozytywnej oceny kompetencji laboratorium w odniesieniu do wnioskowanego rozszerzenia zakresu.
- d) Powoływanie się na akredytację w odniesieniu do znowelizowanych metod badawczych bez zachowania przedstawionych zasad postępowania będzie traktowane jako naruszenie warunków kontraktu.

Zasady akredytacji laboratoriów w zakresach elastycznych przedstawione są w dokumencie DA-10.

5 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 61 z dnia 5.08.2009 r. i obowiązuje od dnia ogłoszenia.

6 Dokumenty związane

6.1 Dokumenty PCA

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów

DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresie elastycznym

6.2 Przepisy prawne

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. Nr 100, poz. 1083) z późniejszymi zmianami

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435) ze zmianami opublikowanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 22, poz. 128)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408) ze zmianami opublikowanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 59, poz. 422) oraz w Rozporządzeniu ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 324)

6.3 Dokumenty pomocnicze

PN-ISO 10012-1:1998+Ap1:2001 Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego – System potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego

EA-2/05 Zakres akredytacji oraz rozważenie metod i kryteriów do oceny zakresu badań (*The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing*) (identyczny z dokumentem ILAC-G18:2002)

EA-4/17 Rekomendacja EA dotycząca opisywania zakresów akredytacji laboratoriów medycznych (*EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories*)

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych (*EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*)

EA-4/16 Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych (*EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing*);

ILAC-G8:03/2009 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją (*Guidelines on Reporting of Compliance with Specification*)

PN-EN 1659 Systemy diagnostyczne in vitro - Pożywki mikrobiologiczne – Terminy i definicje

PN-EN 12286 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Prezentacja referencyjnych procedur pomiarowych

PN-EN 12322 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych

PN-EN 13640 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki in vitro

PN-EN 14136 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro

PN-EN ISO 22870 Badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl). Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org. Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

7. Załączniki

Załącznik nr 1	Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej
FAM-01	Załącznik do wniosku FA-01 laboratorium medycznego
FAM-02	Przegląd dokumentacji laboratorium medycznego według normy PN-EN ISO 15189:2008 przez audytora wiodącego
FAM-03	Przegląd dokumentacji laboratorium medycznego według normy PN-EN ISO 15189:2008 przez audytora technicznego / eksperta

Załącznik nr 1**Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej**

Chemia kliniczna

Hematologia z koagulologią

Immunologia

Mikrobiologia z parazytologią

Serologia transfuzjologiczna

Genetyka medyczna

Cytomorfologia złączeniowa

Badane obiekty / grupy obiektów – próbka pierwotna / próbka badana

Krew pełna

Surowica

Osocze

Mocz

Tkanki, płyny ustrojowe, wydzieliny i wydaliny

Plwocina

Kał

Nasienie

Obowiązuje od dnia 5.08.2009 r.