



Komunikat nr 61 z dnia 5.08.2009 r.
w sprawie akredytacji laboratoriów medycznych wg PN-EN ISO 15189

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że rozpoczyna prowadzenie nowej działalności akredytacyjnej, dotyczącej laboratoriów medycznych w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189.

PCA podczas prowadzenia ocen laboratoriów medycznych postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w dokumencie DAM-01 *Akredytacja laboratoriów medycznych. Wymagania szczegółowe*.

Podmioty zainteresowane akredytacją w tym zakresie mogą składać wnioski o akredytację na formularzu FA-01 wraz z załącznikiem FAM-01 i dokumentacją w nich wymienioną.

Wniosek o akredytację jest formalnym zleceniem dla PCA odnośnie przeprowadzenia procesu akredytacji i zawiera zobowiązanie wnioskującego do wniesienia opłat za proces akredytacji, wynikających z aktualnego cennika (DA-04 wyd. 6 z 28.05.2007 r.). Opłaty wynikające z przyszłego udziału w systemie akredytacji dla laboratoriów medycznych są takie same jak dla laboratoriów badawczych.

Laboratoria badawcze działające w obszarze medycznych badań klinicznych, akredytowane w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025 mogą wnioskować do PCA o udzielenie akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189. Laboratorium powinno poinformować PCA, że wnioskuje o cofnięcie akredytacji laboratorium badawczego w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025 (lub o ograniczenie jej zakresu) i złożyć wniosek o udzielenie akredytacji laboratorium medycznemu w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189.

Zasady dotyczące udzielania akredytacji laboratoriom medycznym wg PN-EN ISO 15189 przy jednoczesnej rezygnacji z akredytacji wg PN-EN ISO/IEC 17025 opisane w dokumencie DA-01 pozostają w mocy z uwzględnieniem poniższych:

1. laboratoria są zwolnione z opłaty wstępnej;
2. PCA nie przeprowadza wizytacji wstępnych;
3. laboratoria są zobowiązane do przeprowadzenia przeglądu dokumentacji (FAM-01, FAM-02); Pozytywny wynik przeglądu dokumentacji jest warunkiem przeprowadzenia oceny na miejscu;
4. podczas ocen na miejscu PCA uwzględni wyniki wcześniejszych ocen wg PN-EN ISO/IEC 17025.

5. laboratoria są zobowiązane do przeprowadzenia działań korygujących w ciągu 2 miesięcy od zawiadomienia o niezgodnościach (w przypadku rozszerzeń zakresu akredytacji najpóźniej w ciągu 5 miesięcy);
6. Do czasu podjęcia przez PCA decyzji o udzieleniu akredytacji wg PN-EN ISO 15189 laboratorium ma prawo do powoływania się na wcześniej udzieloną akredytację wg PN-EN ISO/IEC 17025.

**D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

dr inż. Eugeniusz W. Roguski