

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW MEDYCZNYCH DAM-01

*Wydanie 3
Warszawa, 16.07.2015 r.*

Spis treści

1.	Wprowadzenie	3
2.	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów medycznych	3
3.	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych	3
3.1.	Zakres akredytacji	3
3.2.	Zasady prowadzenia oceny laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru	4
3.2.1.	Proces akredytacji	4
3.2.2.	Procesy nadzoru i ocena ponowna	5
3.2.2.1.	Zmiany zakresu akredytacji	6
4.	Postanowienia końcowe	7
5.	Dokumenty związane	7
6.	Załączniki	8

1. Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji, podczas prowadzenia ocen laboratoriów medycznych, postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

PCA udziela akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189 na usługi laboratoryjne obejmujące badanie próbek materiału pochodzenia ludzkiego oraz procesy przedanalizacyjne i poanalizacyjne, realizowane kompleksowo przez laboratoria medyczne wraz z procesami badań.

Niniejszy dokument został opracowany przy współudziale Specjalistycznego Komitetu Technicznego ds. Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych i Komitetu Technicznego do spraw Akredytacji.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów medycznych

Laboratorium medyczne powinno spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji** oraz, jeśli mają zastosowanie, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie „Zakres działalności akredytacyjnej”, poziom IV.

W akredytacji laboratorium medycznego mają zastosowanie polityki PCA:

DA-05 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację laboratorium medyczne powinno spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA kontraktu.

3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych

3.1. 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-4/17 i ILAC-G18:04/2010.

Zasady ustalania zakresu elastycznego 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 (jeżeli różni się od nazwy i adresu organizacji);
- dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej (**wykaz podano w załączniku nr 1**);
- **badany materiał (wykaz podano w załączniku nr 1)**;
- badane cechy;
- metody badawcze;
- zakres metody (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację dokumentów zawierających opis realizacji metod badawczych.

W przypadku podmiotów o wielu działach technicznych/lokalizacjach podaje się akredytowane działania osobno dla każdego z nich wraz z ich nazwą i adresem.

Dokumentami zawierającymi opis realizacji metod badawczych podanych w zakresie akredytacji mogą być:

- normy **krajowe, europejskie** i międzynarodowe;
- przepisy prawne polskie i UE;
- wytyczne i zalecenia oraz **metody badawcze** rekomendowane przez towarzystwa naukowe i ośrodki referencyjne;
- **metody badawcze rekomendowane przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny**
- ogólnie dostępne publikacje metodyczne **oraz krajowe i międzynarodowe publikacje naukowe**;
- dokumentacja producenta komercyjnych zestawów diagnostycznych **czy zalecenia producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro**;
- własne procedury laboratorium.

PCA zachęca laboratoria do stosowania metod badawczych wykorzystujących najnowsze zdobycze wiedzy, zgodnych z metodami opisanymi w aktualnych normach/przepisach krajowych, europejskich i międzynarodowych.

W przypadku, kiedy laboratoria stosują metody badawcze opisane w nieaktualnych wydaniach norm/przepisów lub normach/przepisach wycofanych, powinny posiadać argumenty merytoryczne, uzasadniające ich stosowanie.

Laboratoria, dla których przepis prawa określa metody badań, powinny stosować właściwe metody - opisane w przepisie lub metody w nim przywołane (normy, inne przepisy lub publikacje).

3.2. Zasady prowadzenia oceny laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1. 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 formularzu FAM-02¹, powinny zostać załączone do wniosku o akredytację.

Jeżeli laboratorium we wniosku o udzielenie 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 przedłuży się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

Laboratoria powinny realizować przedsięwzięcia właściwe dla wykazania kompetencji poprzez uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych (ILC) zgodnie z wymaganiami dokumentu DA-05. Informację o uczestnictwie w ILC laboratorium powinno przekazać do PCA wraz z wnioskiem o udzielenie akredytacji (FAB-28).

¹ Korekta 16.04.2019 r. - wycofano formularz FAM-03

Działalność zgłoszona do akredytacji jest obserwowana na bazie próbki stanowiącej reprezentatywny zakres z każdej techniki badawczej w zgłoszonej dziedzinie, pozwalającej 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 oraz realizacji procesów przedanalizacyjnych. Badania wykonywane na próbkach/obiektach zachowanych do celów potwierdzenia wyników lub sterowania jakością badań uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się, za zgodą PCA, obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych.

Realizacja procesów przedanalizacyjnych, związanych z wykonywanymi badaniami próbek materiału ludzkiego, obserwowana jest na takich samych zasadach jak i realizacja badań.

W trakcie oceny sprawdzane są również kompetencje laboratorium w zakresie realizacji procesów poanalizacyjnych.

Laboratorium musi określić wymagania dla personelu i przedstawić dowody potwierdzające jego kompetencje do realizacji powierzonych mu zadań. W szczególności, laboratorium powinno przedstawić dowody potwierdzające kompetencje i właściwe realizowanie czynności przez kierownika laboratorium, osoby świadczące usługi doradcze, osoby autoryzujące sprawozdania z badań i odpowiedzialne za laboratoryjne interpretacje wyników włączanych do sprawozdań oraz konsultantów (np.: kryteria dotyczące autoryzacji wyników zamieszczonych w sprawozdaniach z badań, wydane interpretacje). Powyższe kryteria i wymagania powinny uwzględniać wymagania obowiązujących przepisów prawa, dotyczących personelu laboratoriów medycznych.

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.

3.2.2. Procesy nadzoru i ocena ponowna

W planowanych procesach nadzoru przeprowadza się oceny w taki sposób, aby w każdym cyklu (włączając ocenę ponowną) objęły one cały system zarządzania i cały zakres akredytacji. Stopień szczegółowości każdej oceny zależy od wyników poprzednich ocen i wyników uczestnictwa w ILC. 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 okresie ważności akredytacji laboratorium powinno przekazywać informację o uczestnictwie w ILC, składając co roku sprawozdanie (FAB-28), w terminie do 31 stycznia, obejmujące uczestnictwo w ILC od początku bieżącego cyklu akredytacji. Ponadto laboratorium powinno poinformować każdorazowo PCA o przypadku uzyskania negatywnych wyników uczestnictwa w ILC oraz podjętych w związku z nimi działaniach i ich skuteczności.

Działalność objęta aktualnym zakresem akredytacji jest obserwowana w procesach nadzoru, zgodnie z ustalonym programem, na bazie próbki stanowiącej reprezentatywny zakres z każdej techniki badawczej wymienionej w zakresie akredytacji, pozwalającej uzyskać

dostateczny stopień zaufania co do tego, że laboratorium utrzymuje kompetencje w posiadanym zakresie akredytacji.

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):

1. wykaz aktualnej dokumentacji (księga jakości, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje) zawierający: symbol i nazwę dokumentu, numer obowiązującej wersji (wydania), datę wydania dokumentu;
2. wykaz wprowadzonych zmian w dokumentacji od poprzedniej oceny;
3. dokumentację (w wersji papierowej lub – po uzgodnieniu z PCA – w wersji elektronicznej);
4. wersję elektroniczną projektu zakresu akredytacji ze zmianami wynikającymi z zakresu oceny (wnioskowane w FAM-01: rozszerzenie, uaktualnienie, ograniczenie, zawieszenie, korekta zakresu akredytacji);
5. inne istotne informacje mające wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych i mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny;
6. informację o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań na formularzu FAB-14.

W przypadku oceny prowadzonej w postaci przeglądu dokumentacji, laboratorium powinno dostarczyć do PCA wymienione wyżej dokumenty oraz dodatkowo:

7. 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 ILC wraz z analizą uzyskanych wyników;
8. informację o liczbie badań wykonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA;
9. dwa sprawozdania z badań dla każdej techniki w dziedzinie medycznej diagnostyki laboratoryjnej;
10. inne istotne informacje (dotyczące np. zmian w organizacji macierzystej lub dotyczących wyłącznie laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej oceny).

Ponowna ocena obejmuje próbkę działalności laboratorium pozwalającą na pozyskanie zaufania do kompetencji laboratorium w całym zakresie akredytacji oraz w odniesieniu do funkcjonowania całego systemu zarządzania jakością. Przy wyborze próbki w ocenie ponownej bierze się pod uwagę wyniki planowych ocen w nadzorze poprzedzających ponowną ocenę oraz wyniki uczestnictwa laboratorium w ILC.

3.2.2.1. 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 **w odniesieniu do wnioskowanego przez laboratorium rozszerzenia zakresu akredytacji** 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 nowelizacji dokumentów opisujących metody badawcze wymienione w zakresie akredytacji, laboratorium powinno złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

- informacjami o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie;
- dowodami przeprowadzenia analizy / sprawdzenia możliwości poprawnego stosowania metody opisanej w znowelizowanym dokumencie;
- zapisami potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w laboratorium.

W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę badań wprowadza istotne zmiany dotyczące metody, warunków jej realizacji lub nową metodę badań, PCA przeprowadza ocenę na miejscu w celu uaktualnienia / rozszerzenia zakresu akredytacji. Decyzję w sprawie oceny wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji w formie oceny na miejscu podejmuje PCA.

Laboratorium może powoływać się na akredytację w zakresie metody opisanej w znowelizowanym dokumencie dopiero po uaktualnieniu / rozszerzeniu zakresu akredytacji przez PCA. 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.

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 2 z 08.03.2012 r. i obowiązuje od dnia 16.09.2015 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 165 z dnia 16.09.2015 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 2 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2014, poz. 1384 i 1491) z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2006 nr 61, poz. 435 z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z późn. zm.).

PN-EN ISO/IEC 17011:2006 Ocena zgodności -- Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

PN-EN ISO 17511:2010 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach biologicznych - Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym.

IAF/ILAC-A5:11/2013 Porozumienia wielostronne o wzajemnym uznawaniu IAF/ILAC zastosowanie ISO/IEC 17011:2004

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresie elastycznym

Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji

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

EA-4/17 Stanowisko EA w sprawie określania zakresu akredytacji laboratoriów medycznych

ILAC-G18:04/2010 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów

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, IAF: www.iaf.nu.

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.

6. Załączniki

Załącznik nr 1	Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej/Badany materiał
FAM-01	Załącznik do wniosku FA-01 laboratorium medycznego
FAM-02	Przegląd dokumentacji laboratorium medycznego
FAB-14	Informacja o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań
FAB-28	Sprawozdanie z udziału laboratorium badawczego w PT/ILC

Załącznik nr 1

Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej

MA	Chemia kliniczna i analityka medyczna
MB	Hematologia, koagulologia
MC	Immunologia
MD	Bakteriologia, parazytologia, mykologia, wirusologia, serologia infekcyjna
ME	Serologia transfuzjologiczna
MF	Genetyka medyczna
MG	Cytomorfologia złączeniowa
MH	Toksykologia i farmakologia kliniczna
MI	Pobieranie próbek
MJ	Inne

Badany materiał – próbka badana

1. Krew pełna
2. Elementy morfotyczne krwi
3. Inne tkanki i komórki
4. Surowica
5. Osocze
6. Mocz
7. Płyny ustrojowe, wydzieliny, wydaliny
8. Plwocina
9. Kał
10. Nasienie
11. Wymazy, wyciery, popłuczyny

Obowiązuje od dnia opublikowania