



Komunikat nr 102 z dnia 8.03.2012 r.
w sprawie nowelizacji dokumentu
DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych. Wymagania szczegółowe

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że opublikowane zostało wydanie 2. dokumentu DAM-01 *Akredytacja laboratoriów medycznych. Wymagania szczegółowe*.

Zmiany wprowadzone w dokumencie podyktowane były dostosowaniem zasad akredytacji laboratoriów medycznych w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189:2008 do aktualnego uwarunkowań wynikających z przedmiotu i zakresu normy oraz aktualnych kryteriów akredytacji laboratoriów medycznych. Wprowadzone zmiany ujednolicają opis wymagań szczegółowych dla laboratoriów medycznych do wprowadzonych zmian w pozostałych dokumentach PCA: DA-01; DA-05; DA-06 i DAB-07.

Najważniejsze zmiany w dokumencie DAM-01:

- wskazanie obszaru działalności laboratoriów medycznych akredytowanej w odniesieniu do normy PN-EN ISO 15189:2008;
- ustanowienie zasad zastosowania norm akredytacyjnych PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i PN-EN ISO 15189:2008 w ocenie kompetencji do wykonywania badań medycznych;
- uszczegółowienie zasad postępowania akredytowanego laboratorium medycznego w przypadku nowelizacji dokumentów opisujących metody badawcze oraz wskazanie zasad stosowania metod opisanych w przepisach prawa oraz nieaktualnych normach i dokumentach normatywnych;
- wskazanie konieczności określania przez laboratoria medyczne kryteriów kompetencyjnych dla personelu kierowniczego i technicznego
- ustalenia formy i zasad opisu kompetencji laboratoriów medycznych w zakresach akredytacji, w tym, zdefiniowanie dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej i obiektów badań, mających zastosowanie w opisie kompetencji.

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 1 dokumentu DAM-01 z dnia 5.08.2009 r. i wchodzi w życie z dniem 8.05.2012 r. Zmiany zostały oznaczone w dokumencie kolorem czerwonym.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

dr inż. Eugeniusz W. Roguski