



## Komunikat nr 139 z dnia 24.01.2014 r.

### w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013

Informujemy o zmianie wymagań akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Norma PN-EN ISO 15189:2008 została zastąpiona przez normę PN-EN ISO 15189:2013 – *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*.

Zgodnie z Rezolucją ILAC nr 16.21 podjętą przez Zgromadzenie Ogólne ILAC w dniu 26 października 2012 roku, **dzień 1.03.2016 roku** został ustalony jako ostateczny termin wdrożenia do stosowania normy ISO 15189:2013 przez akredytowane medyczne laboratoria diagnostyczne.

Poniższa tabela przedstawia zasady postępowania PCA w okresie przejściowym.

|  |  |
|--|--|
| CAB planujące złożenie wniosku o akredytację | <p>Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008 będą przyjmowane najpóźniej do dnia opublikowania przez PKN normy PN-EN ISO 15189:2013 w języku polskim.</p> <p>Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013 będą przyjmowane od dnia opublikowania przez PKN normy PN-EN ISO 15189:2013 w języku polskim.</p>   |
| CAB w procesie akredytacji                   | <p>Procesy akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008, nie zakończone do dnia opublikowania polskiej wersji normy PN-EN ISO 15189:2013 będą kontynuowane pod warunkiem, że podmiot podda się dodatkowej ocenie w odniesieniu do znowelizowanych wymagań, przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych wymagań.</p>   |
| CAB akredytowane CAB w trakcie nadzoru       | <p>Do czasu potwierdzenia przez PCA kompetencji akredytowanych medycznych laboratoriów diagnostycznych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013, laboratoria te powołują się na posiadaną akredytację według normy PN-EN ISO 15189:2008.</p> <p>Medyczne laboratoria diagnostyczne są zobowiązane do niezwłocznego wdrożenia wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013 po jej opublikowaniu przez PKN w języku polskim.</p> <p>Wszystkie oceny w nadzorze medycznych laboratoriów diagnostycznych, przeprowadzane po sześciu miesiącach od dnia opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013 przez PKN w języku polskim, będą realizowane zgodnie z ustalonym przez PCA harmonogramem nadzoru, w odniesieniu do wymagań zawartych w normie PN-EN ISO 15189:2013.</p> <p>Na wniosek akredytowanego podmiotu ocena kompetencji medycznego laboratorium diagnostycznego w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013, może być przeprowadzona jako ocena dodatkowa przed terminem planowej oceny w nadzorze.</p> |

Podmiot powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami PN-EN ISO 15189:2013 i przed oceną przekazać wypełniony FAM-02, FAM-03 do PCA wraz z dokumentacją systemu zarządzania.

PCA przyjmuje niżej wymienione zasady oceny skuteczności działań korygujących z poprzedniej oceny na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189:2008:

- do oceny skuteczności działań korygujących stosuje się wymagania normy PN-EN ISO 15189:2008 oraz PN-EN ISO 15189:2013;

tzn.:

- jeżeli mimo potwierdzenia skuteczności podjętych działań korygujących w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008, PCA stwierdzi w obszarze tych działań niespełnienie wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013, będzie to skutkowało niezgodnością odnoszącą się do wymagań PN-EN ISO 15189:2013;
- stwierdzenie nieskuteczności działań korygujących lub stwierdzenie niepodjęcia takich działań w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2008 skutkuje niezgodnością z odpowiednim wymaganiem normy PN-EN ISO 15189:2013, w przypadku kiedy wymaganie normy PN-EN ISO 15189:2008 jest również wymaganiem normy PN-EN ISO 15189:2013.

Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w terminie do dnia 1.03.2016 roku, potwierdzone przez PCA w wyniku oceny na miejscu lub poprzez negatywną ocenę działań korygujących do stwierdzonych niezgodności, skutkowało będzie zawieszeniem akredytacji.

Jednocześnie PCA akredytuje badania laboratoryjne (badania *in vitro* materiału biologicznego) wykonywane w medycznych laboratoriach diagnostycznych, w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Mając na uwadze zakres wymagań określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005, kompetencje laboratorium potwierdzone w akredytacji w odniesieniu do wymagań ww. normy, nie obejmują etapu przedanalizy i poanalizy istotnego dla zastosowania wyników badań laboratoryjnych do celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych .

Laboratoria badawcze wykonujące akredytowane, w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, badania laboratoryjne materiału biologicznego, powinny informować zainteresowane strony o zakresie użyteczności wyników wykonywanych badań, w odróżnieniu od badań akredytowanych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013.

Uznaje się, że wyniki badań laboratoryjnych, wykonanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych, akredytowanych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013 są miarodajne w rozumieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

**DYREKTOR  
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

**dr. inż. EUGENIUSZ W. ROGUSKI**