



## Komunikat nr 192 z dnia 08.03.2016 r.

### w sprawie nowelizacji dokumentu DAB-09 w związku ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. – tekst jednolity Dz.U. 2013 r., poz. 1015.

Informujemy, że z dniem 4 grudnia 2015 r. ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040), wchodzące w życie z dniem 19.12.2015 r.

Zmiana rozporządzenia skutkuje nowelizacją wymagań akredytacyjnych, specyficznych dla badań właściwości fizycznych wyposażenia medycznego, określonych dotychczas w załączniku nr 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. – tekst jednolity Dz.U. 2013 r., poz. 1015, polegającą na zmianie badanych obiektów oraz badanych cech w ramach grup obiektów.

Jednocześnie, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 2040), w okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, podmioty o których mowa w art. 33c ust. 7e ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, mogą wykonywać testy specjalistyczne i eksploatacyjne na podstawie przepisów załącznika nr 6 zmienianego rozporządzenia.

Poniższa tabela przedstawia zasady postępowania PCA w okresie przejściowym:

<p>CAB planujące złożenie wniosku o akredytację</p>	<p>Z dniem opublikowania niniejszego komunikatu, PCA przyjmuje wnioski o akredytację w zakresie testów urządzeń radiologicznych, zarówno w odniesieniu do badań określonych w załączniku nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. – tekst jednolity Dz.U. 2013 r., poz. 1015, jak i w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r.</p> <p>Po upływie okresu 6 miesięcy licząc od dnia wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r., będą przyjmowane wnioski o udzielenie akredytacji tylko w odniesieniu do realizacji testów określonych w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r.</p>
<p>CAB w procesie akredytacji</p>	<p>Rozpoczęte procesy akredytacji będą kontynuowane w zakresie testów wynikającym ze złożonego przez podmiot wniosku o udzielenie akredytacji.</p> <p>Laboratoria będące w trakcie procesu akredytacji, dla których nie przeprowadzono ocen na miejscu, mogą złożyć uaktualnienie wniosku o udzielenie akredytacji, wynikające ze znowelizowanego rozporządzenia, poprzez przekazanie do PCA zaktualizowanego formularza FAB-01.</p>
<p>CAB akredytowane CAB w trakcie nadzoru</p>	<p>Wnioski laboratoriów posiadających akredytację dla realizacji testów urządzeń radiologicznych o uaktualnienie lub rozszerzenie zakresu akredytacji w związku z nowelizacją rozporządzenia, będą przyjmowane na poniższych zasadach.</p> <p>Potwierdzanie kompetencji akredytowanych laboratoriów badawczych wykonujących testy specjalistyczne urządzeń do radiografii ogólnej, tomografii konwencjonalnej, mammografii analogowej, wyposażenia do zdjęć wewnątrzustnych, aparatów do zdjęć panoramicznych i cefalometrii z analogową rejestracją obrazu,</p>

	<p>z uwzględnieniem wymagań akredytacyjnych wynikających z załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 2040), prowadzone będzie przez PCA w ramach uaktualnienia zakresu akredytacji:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• podczas ocen na miejscu w ramach planowanych ocen w nadzorze, lub</li><li>• w formie przeglądu dokumentacji – poza programem nadzoru.</li></ul> <p>Wnioski o uaktualnienie zakresów akredytacji w ww. obszarze testów, należy składać na formularzu FA-01 wraz z załącznikiem FAB-01 określającym zakres uaktualnienia. Do wniosków, których rozpatrzenie będzie realizowane w formie przeglądu dokumentacji, należy dołączyć także wyniki analizy zmian wynikających ze zmiany przepisu prawa oraz dokumenty (procedury) opisujące metody realizacji badań.</p> <p>Pozostałe zmiany wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 2040), dotyczące działalności badawczej laboratoriów (np. włączenie do zakresu akredytacji innych grup urządzeń niż ww. lub innego zakresu badanych parametrów dla obiektów objętych dotychczasowym zakresem akredytacji) będą rozpatrywane przez PCA jako wnioski o rozszerzenie zakresu akredytacji.</p>
--	--

Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do wymagań dokumentu DAB-09, uwzględniającego wymagania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. (Dz. U. 2015 poz. 2040) w trakcie trwania okresu przejściowego do dnia 18 czerwca 2017 r., skutkować będzie zawieszeniem akredytacji udzielonej w odniesieniu do ww. wymagań dedykowanych dla obszaru regulowanego przepisami rozporządzenia.

Ponadto informujemy, iż zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. – tekst jednolity Dz.U. 2013 r., poz. 1015, skutkuje opublikowaniem wydania 3 dokumentu *DAB-09 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych*. Zmiany wprowadzone w przedmiotowym dokumencie, wynikające z nowelizacji rozporządzenia zostały oznaczone kolorem czerwonym.

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydania 2. dokumentu DAB-09 z dnia 21.09.2015 r. i wchodzi w życie z dniem opublikowania.

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

**Lucyna Olborska**