



**European
co-operation for
Accreditation**

***Numer
publikacji***

EA-4/17

Stanowisko EA w sprawie określania zakresu akredytacji laboratoriów medycznych

CEL

Celem niniejszego dokumentu, który jest wynikiem szerokiej dyskusji przeprowadzonej w Grupie Roboczej EA Opieka Zdrowotna – Laboratoria Medyczne (EA WG Healthcare – Laboratory Medicine), jest przedstawienie opisu zakresów akredytacji laboratoriów medycznych. Dokument przedstawia kilka zasad dotyczących określania zakresów elastycznych lub stałych.

Autorstwo

Niniejsza publikacja została opracowana przez grupę roboczą Komitetu Laboratoryjnego EA – Opieka Zdrowotna – Laboratoria Medyczne (EA Laboratory Committee working group on Healthcare – Laboratory Medicine).

Język oficjalny

Tekst może być tłumaczony na inne języki, w zależności od potrzeb. Angielska wersja językowa jest rozstrzygająca.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszego tekstu jest EA. Tekst ten nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tej publikacji należy skontaktować się z krajową organizacją członkowską EA. Aktualne informacje znajdują się na stronie <http://www.european-accreditation.org/>

Kategoria 3 – specyficzne dokumenty sektorowe EA MLA

Data zatwierdzenia: 9 listopada 2008 r.

Data wdrożenia: 9 listopada 2009 r.

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginał publikacji: EA-4/17 EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories; December 2008, rev 00

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 27.01.2009 r., www.pca.gov.pl

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie

Stanowisko EA w sprawie określania zakresu akredytacji laboratoriów medycznych

Przykład

Wprowadzenie

Grupa Robocza EA Opieka Zdrowotna – Laboratoria Medyczne, która składa się z przedstawicieli krajowych jednostek akredytujących i innych stron zainteresowanych, od pewnego czasu zajmowała się rozważeniem opisu zakresów akredytacji laboratoriów medycznych. Niniejsza rekomendacja jest wynikiem szerokich dyskusji.

Stanowisko EA w sprawie określania zakresu akredytacji laboratoriów medycznych

1. Zazwyczaj zaleca się, aby zakres akredytacji obejmował znaczącą większość całości usług dostarczanych przez laboratorium w dziedzinie medycznej diagnostyki laboratoryjnej (jest to na poziomie dziedziny, patrz p. 5 poniżej).
2. Uznaje się, że jednostki akredytujące (ABs) nie mogą narzucać powyższej zasady, a ponieważ akredytacja ma także aspekty edukacyjne, laboratorium może zaczynać z ograniczonym zakresem, aby zaznajomić się z procesem akredytacji i wymaganiami. Tym niemniej zaleca się, aby AB zachęcały laboratoria do obejmowania swoim zakresem akredytacji odpowiedniej części swoich badań w każdej z dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej.
3. Preferuje się „zakres elastyczny”. Laboratoria powinny utrzymywać listę indywidualnych badań, które stanowią część ich zakresu akredytacji. Takie podejście jest w pełni zgodne z ogólnymi zasadami EA dotyczącymi zakresów elastycznych, opublikowanymi w dokumencie EA-2/15¹⁾.
4. Oczekuje się, że dla każdej dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej wymienionej w zakresie, laboratorium dostarcza pełną usługę, która obejmuje wszystkie aspekty postępowania przedanalizy, analitycznego i poanalizy istotne z punktu widzenia dostarczania pacjentom efektywnych i skutecznych usług laboratoryjnych. W związku z tym oczekuje się, że laboratorium medyczne będzie w stanie wykazać swoje kompetencje dotyczące interpretowania i komentowania wyników wykonanych badań.
5. Na pierwszym poziomie zakres akredytacji powinien być zdefiniowany jako dziedzina medycznej diagnostyki laboratoryjnej, jak na przykład: chemia kliniczna, hematologia, immunologia, mikrobiologia itd. Akceptuje się, że na poziomie krajowym AB i odpowiednie grupy zawodowe medycznej diagnostyki laboratoryjnej²⁾ określą dyscypliny na tym poziomie.
6. Na drugim poziomie zakres musi obejmować rodzaje badań / techniki badawcze (metody badawcze).
7. Opis zakresu akredytacji laboratorium medycznego musi obowiązkowo obejmować pierwszy i drugi poziom wraz z opisem rodzaju badanych materiałów klinicznych związanych z tymi poziomami.

¹⁾ Polska wersja językowa dokumentu EA-2/15 jest dostępna na stronie PCA www.pca.gov.pl

²⁾ W Polsce taką grupą zawodową jest Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

8. Zakres elastyczny może obejmować nazwy badań. Dla stałego zakresu podanie nazw badań jest obowiązkowe.

Forma przedstawienia zakresu akredytacji może być jednakże wybrana na poziomie krajowym w ramach konsultacji pomiędzy AB i grupami zawodowymi medycznej diagnostyki laboratoryjnej.

Przykład

Poniżej przedstawiono przykład opisu elastycznego zakresu akredytacji laboratorium medycznego.

Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej	Rodzaje analiz / techniki badawcze	Badany materiał kliniczny
Chemia kliniczna	Elektroforeza, Chromatografia żelowa HPLC, Fotometria (reflektometria) Turbidymetria	Krew, surowica, osocze, mocz
Hematologia	Cytometria przepływowa, Zliczanie komórek krwi	Krew, krew żylna pełna - EDTA, krew żylna osocze (cytrynian)
Immunologia	Metoda immunoenzymatyczna, Aglutynacja	Surowica, mocz, płyny ustrojowe
Mikrobiologia (bakteriologia, mykobakteriologia, mikologia, parazytologia)	PCR, ELISA, mikroskopia	Płyny (wydzieliny) ustrojowe, surowica, plwocina, kał, posiewy krwi
Wirusologia (obecnie jest to część mikrobiologii)	PCR Metoda immunoenzymatyczna	Surowica, krew żylna pełna – EDTA, osocze