



Komunikat nr 299 z dnia 30.09.2019 r.
w sprawie nowelizacji dokumentu
DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

Polskie Centrum Akredytacji (PCA) informuje, że opublikowane zostało wydanie 4. dokumentu DAM-01 *Akredytacja laboratoriów medycznych*, stanowiącego program akredytacji laboratoriów medycznych w powiązaniu z dyspozycjami dokumentu DA-01.

Nowelizacja dokumentu związana jest przede wszystkim z potrzebą dostosowania funkcjonowania systemu akredytacji realizowanego przez PCA do wymagań nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17011:2018-02 oraz doprecyzowania zasad prowadzenia ocen przyjętych w wydaniu 10 dokumentu DA-01 *Opis systemu akredytacji*.

Najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie w porównaniu z wydaniem 3 z dnia 16.07.2015 r. dotyczą:

- powiązania dokumentu DAM-01 z *Listą wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów medycznych*,
- sposobu określania zakresu akredytacji,
- informacji jakie PCA pozyskuje przed oceną oraz w ramach nadzoru (zmiana formularza FAM-03),
- rozpatrywania przez PCA ryzyka związanego z rodzajem i zakresem realizowanych przez laboratorium medyczne działań: pobierania próbek/badań, lokalizacjami, w których prowadzone są działania oraz zaangażowanym w te działania personelem,
- stosowania różnych technik oceny kompetencji laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru w powiązaniu z rozpatrywanym ryzykiem związanym z przeprowadzaną oceną,
- uszczegółowienia zasad prowadzenia ocen na miejscu i obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru, w tym doprecyzowanie dyspozycji dotyczących oceny etapu przedanalizycznego (pobieranie próbek pierwotnych), również z uwzględnieniem sytuacji, gdy laboratorium medyczne nie pobiera próbek pierwotnych.

Istotne zmiany wprowadzone w dokumencie zostały oznaczone kolorem czerwonym. Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 3. dokumentu DAM-01 z dnia 16.07.2015 r. i wchodzi w życie z dniem 30.11.2019 r.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska