Akredytacja diagnostycznych laboratoriów medycznych

Zapewnienie bezpieczeństwa i zaufania

„Kontrola jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym" – to temat przewodni II Ogólnopolskiego Forum Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, które odbyło się w dniach 22-23 maja 2015 roku w Warszawie. Wzięło w nim udział ponad 500 osób z całej Polski. Podczas obrad plenarnych i w dyskusjach panelowych, dużo miejsca poświęcono aspektom prawnym dotyczącym kontroli jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Podkreślano w tym kontekście, że bardzo ważne jest podnoszenie kwalifikacji zawodowych, aby jakość usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej była jak najwyższa. Polskie Centrum Akredytacji objęło patronat nad Forum. Przedstawiciel PCA, Hanna Tugi, zastępca kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów, wygłosiła pierwszego dnia obrad referat zatytułowany: „Wymagania prawne w akredytacji diagnostycznych laboratoriów medycznych".

Czym jest akredytacja? – odpowiadając na to pytanie, H. Tugi przybliżyła na wstępie regulacje zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r., w którym „akredytacja" – oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych, konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności. Zwróciła również uwagę słuchaczy na zapis w Rozporządzeniu, w którym podkreśla się szczególną wartość akredytacji. Polega ona na tym, że akredytacja stanowi wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.

Następnie omówiła normy zharmonizowane w akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych w Europie i Polsce: normę PN-EN ISO 15189:2013-05 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.* Dokument PCA DAM-01 *Akredytacja laboratoriów medycznych – wymagania szczegółowe,* wydanie 2, 08.03.2012 r. – opracowany przy współudziale Specjalistycznego Komitetu Technicznego ds. Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz normę PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.*

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 przedanalitycznego i poanalitycznego, istotnego dla

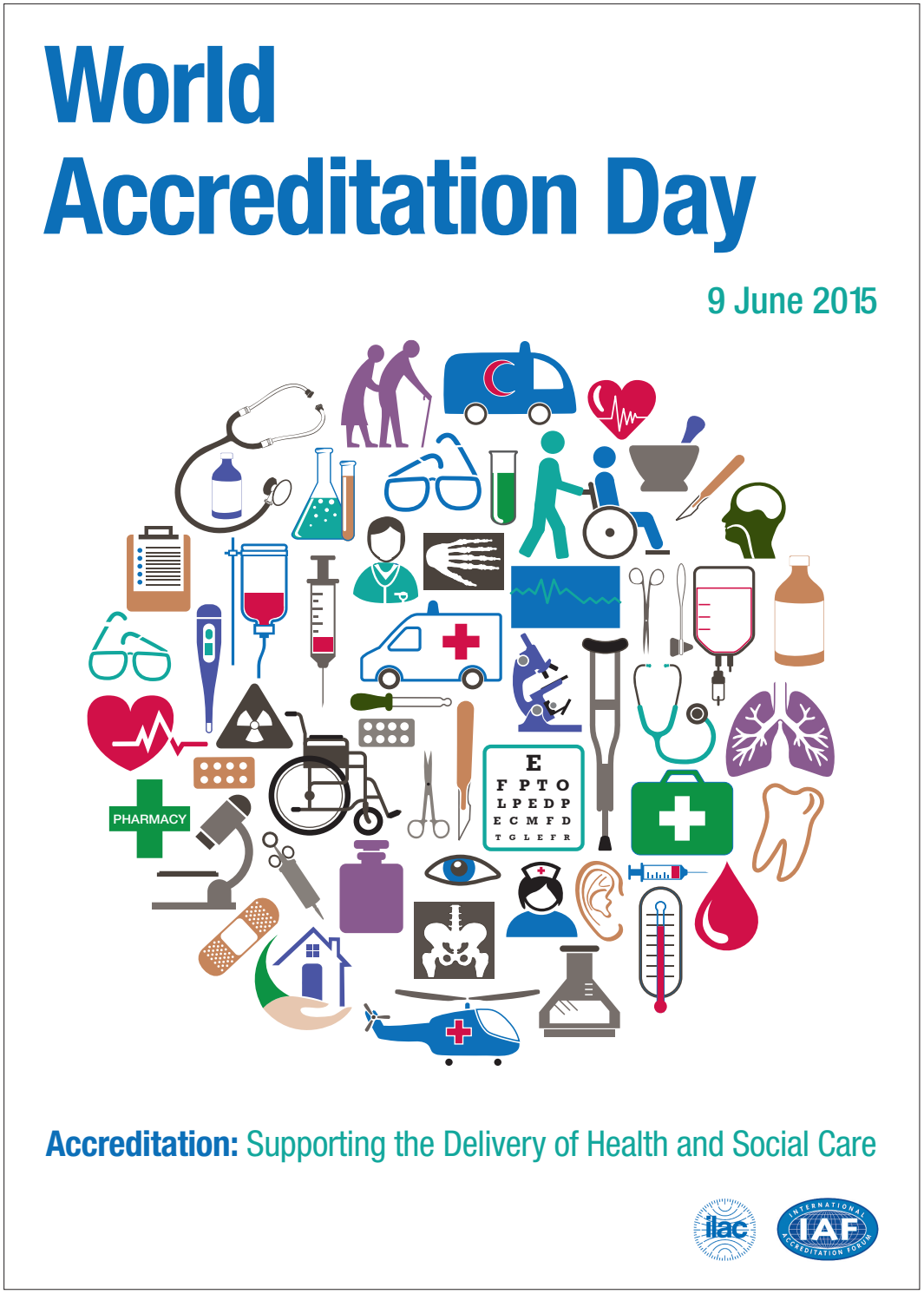
Hanna Tugi, zastępca kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów, wygłosiła referat zatytułowany: „Wymagania prawne w akredytacji diagnostycznych laboratoriów medycznych" (fot. PCA)

zastosowania wyników badań laboratoryjnych do celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. 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 – podkreśliła H. Tugi, powołując się na treść Komunikatu PCA nr 139 z 24.01.2014 r., *w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013-05.*

Przeszła następnie do tematyki wymagań prawnych w akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych, obowiązujących obecnie w Polsce.

– *Dokument DAM-01* – mówiła H. Tugi – *wskazuje wymagania prawne, które stanowią odniesienie – występują jako dokumenty związane. PCA może je adoptować do akredytacji poprzez powiązanie z wymaganiem konkretnego punktu normy odniesienia. Stanowi to jednak tylko pośrednie powiązanie. W jaki sposób uzyskać bezpośrednie powiązanie wymagań prawnych z wymaganiami akredytacyjnymi? We współpracy z regulatorem mogą powstać wymagania dotyczące akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych, które implementują wymagania prawne, jako wymagania akredytacyjne – jest to tzw. system sektorowy.*

Na zakończenie swego referatu, H. Tugi przedstawiła zestawienie statystyczne liczby akredytowanych (wg normy PN-EN ISO 15189) medycznych laboratoriów diagnostycznych w wybranych krajach europejskich: Francja – 126; Hiszpania – 32; Rumunia – 727; Norwegia – 13; Polska – 10.



PCA Polskie Centrum Akredytacji
www.pca.gov.pl