



Komunikat nr 396 z dnia 17.03.2023 r.

w sprawie zmiany wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów medycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2023-02

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że w dniu 6 grudnia 2022 r. opublikowano nowe wydanie normy ISO 15189:2022 zastępującej normę ISO 15189:2012 *Laboratoria medyczne Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*, stanowiącej wymagania akredytacyjne stosowanych w ocenie kompetencji laboratoriów medycznych.

Zgodnie z rezolucjami General Assembly International Laboratory Accreditation Cooperation nr ILAC GA 26.08 oraz European co-operation for Accreditation nr EA GA 2022 (52) 16, ustalono okres przejściowy na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy, który wynosi 3 lata od daty jej opublikowania.

Po upływie okresu przejściowego, który kończy się 6 grudnia 2025 r., akredytacje w odniesieniu do ISO 15189:2012 nie będą uznawane w ramach Porozumienia ILAC MRA i EA MLA.

Jednocześnie Polski Komitet Normalizacyjny włączył ww. normę do zbioru polskich norm, co skutkuje opublikowaniem normy PN-EN ISO 15189:2023-02.

Poniższa tabela przedstawia zasady postępowania PCA w okresie przejściowym.

CAB planująca złożenie wniosku o akredytację	<p>Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02 będą przyjmowane od dnia opublikowania niniejszego komunikatu.</p> <p>Od dnia opublikowania przez PKN polskojęzycznej wersji normy PN-EN ISO 15189:2023-02, PCA będzie przyjmować wnioski o akredytację tylko w odniesieniu do wymagań znowelizowanej normy.</p>
CAB w procesie akredytacji	<p>Procesy akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013-05, nie zakończone do dnia opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2023-02 w języku polskim, będą kontynuowane pod warunkiem, że podmiot podda się dodatkowej ocenie i wykaże zgodność w odniesieniu do znowelizowanych wymagań, przed upływem terminu okresu przejściowego.</p>
CAB akredytowana (w procesie nadzoru)	<p>Do czasu potwierdzenia przez PCA kompetencji akredytowanych laboratoriów medycznych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02, laboratoria te powołują się na posiadaną akredytację według normy PN-EN ISO 15189:2013-05.</p> <p>W okresie przejściowym akredytowane laboratoria medyczne powinny wdrożyć wszystkie wymagania normy PN-EN ISO 15189:2023-02 i zgłosić gotowość do poddania się ocenie w odniesieniu do ww. wymagań.</p> <p>Wszystkie oceny w nadzorze akredytowanych laboratoriów medycznych, przeprowadzane po sześciu miesiącach od dnia opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2023-02 przez Polski Komitet</p>

	<p>Normalizacyjny w języku polskim, realizowane zgodnie z ustalonym przez Polskie Centrum Akredytacji harmonogramem nadzoru, będą planowane w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02.</p> <p>Przed oceną kompetencji laboratorium w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02, podmiot powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189:2023-02 i przekazać wypełniony formularz FAM-02 do PCA wraz z dokumentami wskazanymi w DA-01 oraz DAM-01.</p> <p>Wszystkie akredytacje laboratoriów, dla których do dnia 6.12.2025 r., z przyczyn leżących po stronie akredytowanego podmiotu, nie zostanie podjęta decyzja potwierdzająca ich kompetencje w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02, zostaną zawieszona, do czasu ich potwierdzenia w odniesieniu do aktualnych wymagań akredytacyjnych.</p>
--	---

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska