POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA LABORATORIÓW MEDYCZNYCH DAM-01

Wydanie 6
Warszawa, 29.12.2023 r.

Spis treści:

1. Wprowadzenie 3
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów medycznych 3
3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych 3
3.1. Zakres akredytacji 3
3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru 4
3.2.1. Proces akredytacji 4
3.2.2. Planowany nadzór i ponowna ocena 6
3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji 8
3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji 9
4. Postanowienia końcowe 9
5. Dokumenty związane 10
6. Załączniki 10

1. Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji, podczas prowadzenia ocen laboratoriów medycznych, postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi w niniejszym programie akredytacji.

PCA udziela akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189 na usługi laboratorium medycznego obejmujące procesy przedanalityczne, poanalityczne oraz procesy badawcze próbek materiału pochodzenia ludzkiego, realizowane kompleksowo przez laboratoria medyczne.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów medycznych

Laboratorium medyczne powinno spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO 15189** *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna") oraz, jeśli mają zastosowanie, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów medycznych.*

W akredytacji laboratorium medycznego mają zastosowanie polityki PCA:

DA-05 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*

Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, laboratorium medyczne powinno spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.
W ocenie kompetencji laboratoriów PCA uwzględnia zalecenia, wytyczne i przewodniki międzynarodowych organizacji takich jak EA, ILAC i in. dotyczące działalności laboratoriów medycznych, jako uznane i potwierdzone sposoby spełnienia wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów. Dokumenty te, podobnie jak dokumenty obowiązkowe dotyczące laboratoriów oraz sektorowe programy akredytacji, są podane na stronie internetowej PCA.

3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych

3.1. Zakres akredytacji

Zakres akredytacji określa badania medyczne materiału pochodzenia ludzkiego, do realizacji których PCA potwierdziło kompetencje laboratorium, w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

Wnioskowany zakres akredytacji laboratorium przedstawia na formularzu FAM-01.

Przy formułowaniu zakresu PCA postępuje zgodnie z dokumentami: EA-4/17 i ILAC-G18.

Zasady akredytacji laboratoriów z zastosowaniem zakresu elastycznego dla określonych obszarów badań podaje dokument DA-10 (zgodny z EA-2/15).

W stałym zakresie akredytacji laboratorium podaje się:

- nazwę i adres organizacji;
- nazwę i adres laboratorium (jeżeli różni się od nazwy i adresu organizacji);
- dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej (wykaz podano w Załączniku nr 1);
- badany materiał (wykaz podano w Załączniku nr 1);
- badane cechy / wszystkie badane cechy wchodzące w skład danego badania (tam gdzie jest to zasadne);
- metody badawcze gwarantujące uzyskanie wyniku badania (tam gdzie jest to zasadne);

- zakres pomiarowy, w tym dolna lub/i górna granica (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację dokumentów zawierających opis realizacji metod badawczych.

W zakresie akredytacji laboratorium w odniesieniu do pobierania próbek podaje się:

- materiał podlegający pobieraniu;
- dziedzinę medycznej diagnostyki laboratoryjnej i/lub cel badania, dla którego pobierane są próbki (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację metody pobierania (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację dokumentu zawierającego opis metody pobierania próbek (jeżeli ma to zastosowanie).

W przypadku podmiotów o wielu działach technicznych/lokalizacjach w zakresach akredytacji podaje się działania osobno dla każdego z nich, wraz z ich nazwą i adresem.

Dokumentami zawierającymi opis realizacji metod badawczych podanych w zakresie akredytacji mogą być:

- normy krajowe, europejskie i międzynarodowe;
- przepisy prawne polskie i UE;
- wytyczne i zalecenia oraz metody badawcze rekomendowane przez towarzystwa naukowe i ośrodki referencyjne;
- metody badawcze rekomendowane przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny / dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej
- ogólnie dostępne publikacje metodyczne oraz krajowe i międzynarodowe publikacje naukowe;
- dokumentacja producenta komercyjnych zestawów diagnostycznych czy zalecenia producentów wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, np. instrukcje producenta aparatów/analizatorów;
- własne procedury laboratorium (w przypadku, gdy realizowane metody badań nie są opisane w w/w dokumentach, a metody badawcze są opracowane przez laboratorium).

3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów medycznych w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1. Proces akredytacji

Ocena kompetencji laboratorium medycznego w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez laboratorium wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności wnioskowanej do akredytacji.

Laboratorium ubiegające się o akredytację PCA powinno przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu (przedstawione na formularzu FAM-02) wraz z wykazem zasobów wykorzystywanych do realizacji badań/pobierania próbek (przedstawione na formularzu FAM-05), powinny zostać załączone do wniosku o akredytację.

W procesie akredytacji ocena laboratorium medycznego składa się z:

- **przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium**,
- **oceny na miejscu** spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,

- **obserwacji** realizacji działalności wnioskowanej do akredytacji, zarówno procesów przedanalitycznych (w tym pobieranie i postępowanie z próbkami pierwotnymi) jak i badań.

Wybór próbek działalności w ocenie na miejscu w procesie akredytacji jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we wnioskowanym zakresie i może dotyczyć m.in. następujących technik oceny: obserwacja, audyt pionowy, przegląd dokumentów i zapisów, wywiady. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 2.

Rozpatrywane ryzyko jest związane z rodzajem i zakresem realizowanych przez laboratorium działań: pobierania próbek/badań, lokalizacjami, w których prowadzone są działania oraz zaangażowanym w działania personelem.

Ocena procesów przedanalitycznych (w tym pobieranie próbek pierwotnych) oraz badań (etap analityczny) i procesów poanalitycznych

W ocenie procesów przedanalitycznych (w tym pobieranie próbek pierwotnych) oraz badań (etapu analitycznego) oraz procesów poanalitycznych, w połączeniu z oceną na miejscu zastosowanie mają poniższe techniki oceny:

- obserwacje (wg zasad opisanych poniżej);
- audyt pionowy zlecenia w każdej obserwowanej metodzie pobierania próbek (jeżeli laboratorium realizowało pobieranie próbek na zlecenie klienta);
- audyt pionowy zlecenia w obszarze badań (jeżeli laboratorium realizowało badania na zlecenie klienta);
- audyt pionowy procesu, w tym w zakresie procesów poanalitycznych;
- przegląd rezultatów działania w PT/ILC (z uwzględnieniem postanowień DA-05);
- wywiady, rozmowy;
- przegląd dokumentów, zapisów i innej udokumentowanej informacji.

Jeżeli laboratorium medyczne pobiera próbki pierwotne, to działania te są przedmiotem oceny PCA, niezależenie od tego czy laboratorium zgłosiło je we wniosku FAM-01, czy realizuje pobieranie w ramach procesu przedanalitycznego.

W sytuacji, gdy laboratorium medyczne nie pobiera próbek pierwotnych, PCA ocenia w ramach weryfikacji procesu przedanalitycznego działania laboratorium odnoszące się do oceny prawidłowości pobierania i transportowania próbek pierwotnych oraz postępowania z próbkami pierwotnymi (m.in. spełnienie wymagań opisanych w p. 5.2.5, p. 5.4.4.2, p. 5.4.4.3, p. 5.4.5 normy akredytacyjnej).

Zasady wyboru próbki audytowej do obserwacji w trakcie oceny na miejscu:

- **w obszarze pobierania próbek pierwotnych:**

- w każdej metodzie pobierania próbek obserwowane są pobierania w liczbie reprezentatywnej dla wnioskowanych obiektów pobierania,
- przy wyborze metody pobierania do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie strategii pobierania oraz zróżnicowanie celu pobierania,
- obserwowane pobierania, w ramach metody pobierania próbek, powinny być demonstrowane przez różny personel laboratorium upoważniony do realizacji konkretnej metody pobierania próbek.

Wybór próbki audytowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych:

- **w obszarze badań:**

- w każdej technice badawczej, z każdej wnioskowanej dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej, obserwowane są metody w liczbie gwarantującej reprezentatywność oceny dla konkretnej techniki,
- przy wyborze metod do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie badanych próbek, badanych właściwości oraz zakresów realizacji metod,
- obserwowane (w ramach techniki) metody badań powinny być demonstrowane przez różny personel laboratorium, upoważniony do realizacji konkretnych badań. Wybór próbki audytowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych.

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje/działy techniczne, które realizują różne usługi laboratoryjne, ocena na miejscu i obserwacja jest prowadzona we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych.

Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje różne lokalizacje/działy techniczne, które realizują tą samą lub technicznie podobne rodzaje działalności (np. różne metody w ramach tych samych technik badawczych) podczas wyboru próbki działalności do obserwacji i do oceny na miejscu z wykorzystaniem innych technik audytowych, zastosowanie mają poniższe zasady:

- dopuszcza się wybór tylko określonych lokalizacji/działów technicznych objętych wnioskiem o akredytację, w których będzie obserwowana realizacja badań,
- we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych objętych wnioskiem o akredytację realizowana jest ocena na miejscu z uwzględnieniem zasobów do wykonywania wnioskowanych badań i przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało działalność dla klienta) lub audyt pionowy procesu,
- dopuszcza się ocenę na miejscu zasobów laboratorium tylko w wybranych lokalizacjach/działach technicznych związanych z obserwacją pobierania próbek. Przy wyborze do oceny tych lokalizacji/działów technicznych uwzględnia się zróżnicowanie zasobów wymaganych do realizacji metod pobierania próbek.

Obserwacja działalności zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji badań/pobierania próbek w odniesieniu do rzeczywistych próbek i w rzeczywistych warunkach. Obserwację realizacji badań na próbkach demonstracyjnych (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

3.2.2. Planowany nadzór i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w planowanym nadzorze i ponownej oceny PCA weryfikuje utrzymywanie przez laboratorium kompetencji do badań/pobierania próbek objętych całym aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- **przegląd dokumentacji** dotyczącej laboratorium (zakres dokumentacji dostarczanej przez laboratorium zgodnie z DA-01),
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych (wywiady, przeglądy udokumentowanej informacji i zapisów),
- **obserwację** świadczonych przez laboratorium medyczne usług objętych aktualnym zakresem akredytacji.

Oceny w procesach planowanego nadzoru i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie ocen laboratorium w danym cyklu akredytacji. Program ocen jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność reprezentatywna dla posiadanego przez laboratorium zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji/działów technicznych, w których jest prowadzona

działalność (w tym ocena etapu przedanalitycznego, w sytuacji gdy laboratorium medyczne nie jest bezpośrednio odpowiedzialne za pobieranie próbek) oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne.

Próbki działalności oraz lokalizacji laboratorium medycznego i próbki wymagań akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka związanego z:

- funkcjonowaniem systemu zarządzania laboratorium,
- prowadzonymi przez laboratorium usługami i ich wynikami (rodzaj, zakres, znaczenie),
- lokalizacjami/działami technicznymi, w których prowadzona jest działalność,
- personelem zaangażowanym w działalność.

Próbki działalności uwzględnione w programie nadzoru są reprezentatywne dla wszystkich technik badawczych w każdej dziedzinie medycznej diagnostyki laboratoryjnej i/lub dla wszystkich metod pobierania próbek.

Obserwacja pobierania próbek pierwotnych uwzględniona w programie nadzoru obejmuje lokalizacje/działy techniczne wskazane w zakresie akredytacji. W pozostałych lokalizacjach/działach technicznych nie wskazanych w zakresie akredytacji, w których laboratorium medyczne pobiera próbki pierwotne przeznaczone do badań objętych aktualnym zakresem akredytacji, PCA również prowadzi ocenę wybierając techniki oceny (ocena na miejscu w powiazaniu z obserwacją lub przeglądem zasobów i udokumentowanej informacji; przegląd udokumentowanej informacji). Wybór technik oceny jest realizowany z uwzględnieniem rozpatrywania ryzyka związanego z rodzajem i zakresem pobierania próbek (na podstawie informacji przekazanych przez laboratorium o zasobach laboratorium – formularz FAM-05).

Zasady wyboru próbki do obserwacji zostały opisane w p. 3.2.1.

Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje działalności w ramach oceny na miejscu, audyt pionowy zleceń, przegląd dokumentacji laboratorium, przegląd wyników uczestnictwa w PT/ILC i inne. Techniki te mogą być w programie nadzoru łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na miejscu lub przeglądu dokumentacji w laboratoriach o wielu lokalizacjach/działach technicznych i laboratoriach wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach laboratoriów monodziedzinowych o małej liczbie personelu.

Dodatkowo, przy opracowaniu programu nadzoru laboratorium, brana jest pod uwagę dotychczasowa wiedza PCA nt. funkcjonowania w laboratorium systemu zarządzania, działalności laboratorium oraz realizacji i wyników usług laboratorium medycznego objętych zakresem akredytacji.

Próbki działalności objętej aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny w cyklu akredytacji, jest ustalany na podstawie programu nadzoru akredytowanego laboratorium, z uwzględnieniem ryzyka dla oceny kompetencji laboratorium w bieżącej ocenie i wniosków o zaufaniu do jego kompetencji w aktualnym zakresie akredytacji. Przy rozpatrywaniu ryzyka są brane pod uwagę:

- zakres poprzednich ocen i stosowane techniki oceny, w tym obserwowane metody badawcze i/lub pobierania próbek oraz działania personelu technicznego,

- wyniki poprzednich ocen w cyklu (np. liczbę niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcje laboratorium w odniesieniu do wyników ocen),
- wyniki uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
- skargi dotyczące działalności laboratorium i inne informacje dotyczące laboratorium,
- istotne zmiany zasobów mających wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych, np. zmiana wyposażenia, personelu itp.

W ocenach prowadzonych w ramach planowanego nadzoru i w ponownej ocenie, do weryfikacji spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji realizacji usług laboratorium medycznego wybierana jest próbka zapewniająca minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium oraz sformułowania błędnych wniosków odnośnie zaufania do jego kompetencji.

Zasady wyboru próbki do obserwacji w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, laboratorium powinno przekazać do PCA dokumentację i informacje określone w dokumencie DA-01 oraz wykaz zasobów wykorzystywanych do realizacji badań/pobierania próbek - na formularzu FAM-05, w terminie nie później niż 2 miesiące przed terminem planowanej oceny.

Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań technicznych), w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena zdalna wybranego obszaru funkcjonowania CAB może być połączona ze zmianą zakresu akredytacji, gdy zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji realizacji działalności w warunkach rzeczywistych.

W przypadku planowanego nadzoru prowadzonego w formie oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB, laboratorium powinno przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące: personelu (zmian w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń), audytów wewnętrznych oraz przeglądu zarządzania,
- zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z badań dla dwóch przykładowych zleceń objętych zakresem oceny,
- informacje na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie będących własnością laboratorium oraz usług i dostaw zewnętrznych mających istotne znaczenie dla realizacji usług laboratorium medycznego (np. wzorcowań wyposażenia pomiarowego),
- inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA.

3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze badań może obejmować:

- dodanie badanego materiału;
- dodanie badanej właściwości/cechy;
- nowe dziedziny/metody/techniki badawcze;
- nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze pobierania próbek może obejmować:

- dodanie materiału podlegającego pobieraniu;

- nowe metody pobierania próbek;
- nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

Ogólne zasady planowania i przeprowadzania oceny w odniesieniu do wnioskowanego przez laboratorium rozszerzenia zakresu akredytacji są takie same, jak w przypadku oceny w procesie akredytacji.

W uzasadnionych przypadkach, ocena kompetencji laboratorium dotycząca rozszerzenia zakresu akredytacji może mieć formę przeglądu dokumentów (np. przy wnioskowaniu o rozszerzenie zakresu pomiarowego akredytowanej już metody badawczej).

Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji podejmuje PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym przypadkiem oceny.

Możliwość połączenia oceny związanej z rozszerzeniem zakresu akredytacji z planowaną oceną w nadzorze nie może wpływać negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, co może wiązać się z potrzebą wydłużenia planowanego czasu oceny na miejscu i/lub zwiększenia liczby audytorów technicznych.

Uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować:

- uaktualnienia danych akredytowanego podmiotu, w tym działów technicznych i lokalizacji,
- uaktualnienia metod i/lub dokumentów zidentyfikowanych w zakresie akredytacji, np. dokumentów opisujących metodę badania/pobierania próbek,
- zmiany zakresu realizacji metody badania (dolnej i/lub górnej granicy pomiaru),
- zmiany dotyczące opisu kompetencji (np. zmiana nazw obiektów, nazw metod) bez zmiany możliwości technicznych laboratorium.

W przypadku nowelizacji dokumentów opisujących metody badawcze i/lub pobierania próbek, laboratorium powinno złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

- informacjami o rodzaju i zakresie zmian wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie, ze szczególnym uwzględnieniem zmian dotyczących metod w nim opisanych,
- dowodami powtórnej walidacji/weryfikacji metody opisanej w znowelizowanym dokumencie (gdy zmiany dotyczą realizacji metody) wraz ze stwierdzeniem walidacyjnym/ potwierdzającym prawidłowość realizacji metody.

Ocena wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji może być przeprowadzona w formie przeglądu dokumentacji w sytuacji, gdy zmiany w nowelizowanym dokumencie nie są zmianami merytorycznymi (nie wprowadzają istotnych zmian w metodzie badań/pobierania próbek, mających wpływ na jakość wyników tej działalności).

W przypadkach, gdy nowelizacja dokumentu opisującego metodę wprowadza istotne zmiany w realizacji metody badania/pobierania próbek, PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny na miejscu.

3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

Zawieszenie akredytacji w całości lub w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku braku możliwości wykazania kompetencji laboratorium do realizacji usług laboratorium medycznego (np. brak odpowiednich zasobów).

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAM-01 zastępuje wydanie 5 z 28.11.2022 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 418 z dnia 29.12.2023 r. i obowiązuje od dnia 1.01.2024 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej z późniejszymi zmianami.

PN-EN ISO 17511 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach biologicznych - Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym.

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych

EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories

ILAC-G18 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów

ILAC-G26 Wytyczne dotyczące wdrożenia systemu akredytacji laboratoriów medycznych

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresie elastycznym

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

6. Załączniki

Załącznik nr 1	Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej/Badany materiał
Załącznik nr 2	Zasady określania czasu trwania ocen laboratoriów medycznych
FAM-01	Załącznik do wniosku o akredytację laboratorium medycznego
FAM-02	Przegląd dokumentacji laboratorium medycznego
FAM-05	Informacja o zasobach

Załącznik nr 1

Dziedziny medycznej diagnostyki laboratoryjnej

MA Chemia kliniczna i analityka medyczna

MB Hematologia, koagulologia

MC Immunologia

MD Bakteriologia, parazytologia, mykologia, wirusologia, serologia infekcyjna

ME Serologia transfuzjologiczna

MF Genetyka medyczna

MG Cytomorfologia złuszczeniowa

MH Toksykologia i farmakologia kliniczna

MI Pobieranie próbek

MJ Inne

Badany materiał – próbka badana

1. Krew pełna
2. Elementy morfotyczne krwi
3. Inne tkanki i komórki
4. Surowica
5. Osocze
6. Mocz
7. Płyny ustrojowe, wydzieliny, wydaliny
8. Plwocina
9. Kał
10. Nasienie
11. Wymazy, wyciery, popłuczyny

Obowiązuje od dnia opublikowania