



Komunikat nr 388 z dnia 28.12.2022 r.
w sprawie nowelizacji wymagań dotyczących testów eksploatacyjnych
urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, akredytowanych
w ramach sektorowego programu akredytacji DAB-09

Polskie Centrum Akredytacji informuje, że opublikowane w dniu 27 grudnia 2022 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022, poz. 2759) znowelizowało warunki wykonywania testów specjalistycznych i eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i wyposażenia pomocniczego.

Jednocześnie, ww. rozporządzenie ustala dla akredytowanych laboratoriów badawczych 18 miesięczny okres przejściowy dla wdrożenia nowych postanowień dotyczących zakresu i częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych oraz zasady ich wykonywania w okresie przejściowym.

Mając na uwadze powyższe oraz termin wejścia w życie postanowień rozporządzenia (z dniem następującym po ogłoszeniu) Polskie Centrum Akredytacji przyjmuje wnioski o uaktualnienie zakresów akredytacji laboratoriów badawczych, które w okresie przejściowym będą wykonywać testy eksploatacyjne zgodnie z załącznikiem nr 3 do przedmiotowego rozporządzenia.

Wnioski w powyższym zakresie (formularz FA-01) będą procedowane w PCA, w trybie przeglądu dokumentacji.

W związku z faktem, że treść załącznika 3 do przedmiotowego rozporządzenia jest w całości powtórzeniem załącznika 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r., wnioskujące akredytowane laboratoria są zobligowane do zadeklarowania i przedstawienia informacji o zakresie zmian wprowadzonych w systemie zarządzania w związku z przywołaniem aktualnego przepisu prawa, w tym w szczególności w wydawanych sprawozdaniach z badań i procedurach badawczych – gdy to zasadne.

Uaktualnienie zakresów akredytacji w odniesieniu do wymagań Załącznika nr 1 i/lub 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych (Dz.U. 2022, poz. 2759), będzie procedowane w formie dodatkowej oceny lub podczas najbliższej oceny w nadzorze, po opublikowaniu znowelizowanego programu akredytacji DAB-09.

D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

Lucyna Olborska