



Komunikat nr 440 z dnia 25.09.2024 r.

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

Polskie Centrum Akredytacji (PCA) informuje, że w związku z planowaną na kwiecień 2025 r. publikacją normy akredytacyjnej PN-EN ISO 15189:2023-02 w języku polskim przez Polski Komitet Normalizacyjny oraz zasadami prowadzenia działalności akredytacyjnej w obszarze laboratoriów medycznych w okresie przejściowym (zgodnie z Komunikatem nr 396 z dnia 17.03.2023 r.), wprowadza zaktualizowane zasady postępowania w tym okresie.

Wszystkie oceny w nadzorze akredytowanych laboratoriów medycznych, przeprowadzane w 2025 r. zgodnie z harmonogramem nadzoru ustalonym przez PCA, będą planowane z uwzględnieniem odniesienia do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02.

Przed planowaną oceną kompetencji laboratorium w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02, każde akredytowane laboratorium powinno przeprowadzić analizę zmian w wymaganiach akredytacyjnych, określić niezbędne zmiany w systemie zarządzania, ustalić termin ich wdrożenia i przekazać wypełniony formularz FAM-06 *Analiza wpływu zmian wymagań akredytacyjnych i plan działań dostosowawczych w okresie przejściowym* wraz z dokumentacją do oceny w nadzorze. Formularz FAM-06 jest dostępny na stronie internetowej PCA.

Powyższe podejście pozwoli na terminowe i zharmonizowane przeprowadzenie ocen oraz procesów decyzyjnych dotyczących potwierdzenia kompetencji laboratoriów medycznych w odniesieniu do wymagań znowelizowanej normy PN-EN ISO 15189:2023-02, w ustalonym okresie przejściowym.

Wnioski o akredytację dla nowych podmiotów składane od dnia 1.01.2025 r. będą przyjmowane wyłącznie w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189:2023-02.

Pozostałe zasady przedstawione w Komunikacie nr 396 z dnia 17.03.2023 r. pozostają bez zmian.

**D Y R E K T O R
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

Lucyna Olborska