

# **Akredytacja laboratoriów medycznych jako narzędzie do oceny jakości i kompetencji**

## **Rola Polskiego Centrum Akredytacji w systemie oceny zgodności**

Lucyna Olborska

### **Podstawa prawna i zakres odpowiedzialności**

Polskie Centrum Akredytacji (PCA) jest krajową jednostką akredytującą upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność oraz sprawowania nadzoru nad akredytowanymi podmiotami w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji na podstawie ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (tj. Dz.U.2022 poz. 1954). PCA posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z 9 lipca 2008 r. *ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93* PCA jest jedyną uznaną krajową jednostką akredytującą, która została upoważniona do realizacji działalności akredytacyjnej w kraju i reprezentowania Polski w organizacjach regionalnych i międzynarodowych w tej dziedzinie.

Do najważniejszych zadań PCA należy prowadzenie procesów akredytacji i sprawowanie nadzoru nad jednostkami oceniającymi zgodność, tj.: laboratoriami badawczymi, laboratoriami wzorcującymi, laboratoriami medycznymi, organizatorami badań biegłości, producentami materiałów odniesienia, jednostkami inspekcyjnymi, jednostkami certyfikującymi wyroby (w tym działającymi w specyficznych obszarach, takich jak: rolnictwo ekologiczne, ochrona przeciwpożarowa, BRC, produkty tradycyjne i regionalne, weryfikacja świadectw pochodzenia z kogeneracji), jednostkami certyfikującymi systemy zarządzania, jednostkami certyfikującymi osoby (w tym działającymi w specyficznym obszarze, takim jak rzeczoznawcy samochodowi), weryfikatorami EMAS i weryfikatorami rocznych raportów emisji gazów cieplarnianych oraz biobankami.

### **Czym jest ocena zgodności oraz czym jest akredytacja i kogo te zagadnienia dotyczą?**

Ocena zgodności odnosi się do obiektów, dla których funkcjonują wyspecyfikowane wymagania i ma na celu wykazanie przez jednostki oceniające zgodność, że wymagania te są spełnione. Akredytacja udzielana przez PCA jest oceną służącą formalnemu wykazaniu kompetencji podmiotów do wykonywania określonych zadań. Akredytacja stanowi integralną część ogólnoswiatowego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku. PCA, tak

jak każda inna jednostka akredytująca działa w procesie jako strona trzecia. Jest niezależna i bezstronna, a oceny są prowadzone zgodnie z wymaganiami międzynarodowej normy ISO/IEC 17011 w odniesieniu do wymagań ustalonych i powszechnie przyjętych międzynarodowych norm akredytacyjnych. Akredytacje udzielane przez PCA są powszechnie uznawane w Europie i na świecie. Jest to związane z porozumieniami o wzajemnym uznawaniu wyników akredytowanej działalności w ramach: EA (European co-operation for Accreditation) oraz dwóch organizacji o zasięgu światowym: ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) i IAF (International Accreditation Forum), których PCA jest sygnatariuszem. Dzięki podpisanym porozumieniom certyfikat PCA jest uznawany praktycznie na całym świecie i likwiduje bariery w handlu zagranicznym. Funkcjonujący system akredytacji przyczynia się do wzmocnienia zaufania do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do wydawanych przez nie certyfikatów i raportów z badań.

### **Wiarygodność przede wszystkim**

Akredytacja i system oceny zgodności różnią się zasadniczo od innych funkcjonujących systemów autoryzacji, licencjonowania lub innych form upoważnień. Istotą akredytacji nie jest wyłącznie spełnienie określonych wymagań kompetencyjnych podczas procesu oceny akredytacyjnej. Podstawą systemu oceny zgodności jest stały nadzór nad akredytowanymi podmiotami poprzez coroczne oceny w nadzorze i nadzór bieżący. Takie podejście do akredytacji prowadzi do stałego doskonalenia akredytowanych podmiotów i stanowi zapewnienie wiarygodności działań technicznych akredytowanych organizacji.

### **Akredytacja laboratoriów**

W obszarze badań Polskie Centrum Akredytacji potwierdza kompetencje laboratoriów badawczych i medycznych. Akredytacja dla laboratoriów badawczych udzielana jest w odniesieniu do wymagań normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”. W odniesieniu do laboratoriów medycznych jest to norma PN-EN ISO 15189 „Laboratoria medyczne. Wymagania dotyczące jakości i kompetencji”. Norma ISO 15189 stanowi wymaganie akredytacyjne dla laboratoriów medycznych w akredytacji realizowanej przez Polskie Centrum Akredytacji oraz wszystkie jednostki akredytujące będące członkami ILAC. W procesie akredytacji laboratoriów medycznych oprócz normy PN-EN ISO 15189 zastosowanie mają jako wymagania akredytacyjne polityki PCA: DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości” i DA-06 „Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów”. Ogólne zasady, jakimi kieruje się PCA udzielając lub nadzorując akredytowane podmioty przedstawione są w aktualnym dokumencie DA-01 „Opis systemu akredytacji”. Więcej informacji na stronie: [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

## **Korzyści z akredytacji PCA – dla kredytowanych organizacji**

- certyfikaty, sprawozdania z badań, świadectwa wzorcowania i raporty z kontroli wydawane przez akredytowane przez PCA jednostki certyfikujące, inspekcyjne i laboratoria mogą być uznawane przez zainteresowane instytucje w krajach będących sygnatariuszami wielostronnych porozumień (MLA/ MRA),
- akredytacja jest obiektywnym dowodem na to, że organizacje działają zgodnie z najlepszą praktyką,
- akredytacja jest istotnym argumentem przy wyborze dostawców na rynku krajowym i międzynarodowym.