

Warszawa, 8 lutego 2007 r.

Pani
Ewa Fabiszewska
MEASURE Laboratorium Badawcze
ul. Grójecka 186/320
02-390 Warszawa

AB 1253/TW/2007

Dotyczy: wyjaśnienia o akredytacji

Szanowna Pani!

W związku z Pani pytaniami dotyczącymi akredytacji laboratoriów badawczych „na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 w zakresie wykonywania testów specjalistycznych” w rozumieniu § 10, ust. 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych (Dz.U. z roku 2005, Nr 194, poz. 1625) przedstawiam wyjaśnienia PCA.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 194, poz. 1625) nie podaje metod badań. Załącznik Nr 6 Szczegółowy zakres testów oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów podstawowych zawiera jedynie wykaz cech, których wartości należy zbadać i kryteria świadczące o ich poprawności. W rozporządzeniu nie określono jakie to mają być testy, czyli jakie metody badań mają być zastosowane do pomiaru / badania wymienionych cech.

Akredytacja laboratorium oznacza potwierdzenie jego kompetencji do wykonywania badań metodami wymienionymi w zakresie akredytacji. W związku z tym PCA nie może akredytować laboratorium „w zakresie wykonywania testów specjalistycznych, w rozumieniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r.”, ponieważ nie wymieniono w nim metod badań, ani też nie powołano innych dokumentów normatywnych, które by takie metody opisywały lub definiowały pojęcie testów specjalistycznych w rozumieniu metod badawczych.

Wyjaśniam również, że w procesach akredytacji laboratoriów oceniano metody pomiarów / badań, które mogą być wykorzystane do wyznaczania wartości cech wymienionych w Załączniku Nr 6 wspomnianego wyżej Rozporządzenia i w zakresie objętym akredytacją laboratoria te mają potwierdzone kompetencje. Udzielone akredytacje nie odnoszą się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z przyczyn, o których wyżej wspomniałem, jak też co do kompletności wyznaczania wartości wszystkich cech wymienionych w rozporządzeniu.

Decyzja o zawarciu umowy dotyczącej wykonania badań w celu określenia wartości cech podanych w Załączniku Nr 6 Rozporządzenia z konkretnym laboratorium pozostaje w gestii organizacji, która takie badania zamierza zlecić. W wypadku wątpliwości co do spełniania przez laboratorium wymagań formalnych dotyczących posiadanej akredytacji lub też innych upoważnień dotyczących wykonywania badań, rozstrzygnięcia należy szukać w Ministerstwie Zdrowia, które wydało rozporządzenie.

Z poważaniem

KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
LABORATORIÓW BADAWCZYCH

T. Woniorski
mgr inż. Tomasz Woniorski