

Pytanie : Czy w wymaganiach dotyczących potwierdzenia skuteczności bójczej wymagane jest, aby badania wykonane były w laboratoriach akredytowanych.

Odpowiedź:

Laboratoria wykonujące badania i wydające wyniki powinny być wiarygodne, czyli powinny wdrożyć systemy jakości potwierdzające powtarzalność badań i dokładność metod badawczych. Obowiązujące przepisy prawne określają wymóg i zasady wdrożenia Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. 2013 poz. 665 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej). Ponadto wymagane jest spełnienie międzynarodowych norm PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących i **PN-EN ISO 15189:2013-05** Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji. Potwierdzeniem spełnienia powyższych wymagań jest dokument zwany akredytacją lub certyfikatem akredytacyjnym.

Laboratoria branżowe są zobowiązane także do uzyskania branżowych certyfikatów potwierdzających jakość badań.

Posiadanie akredytacji oznacza wdrożenie systemu kontroli jakości badań zarówno wewnętrznej jak też zewnętrznej.

Stosowanie środków dezynfekcyjnych ma podstawowe znaczenie w profilaktyce i zwalczaniu zakażeń. Parametry działania są ustalane metodami określonymi w normach. Metody te były sprawdzane w badaniach prowadzonych przez akredytowane laboratoria. Dlatego ważne jest, żeby wyniki badań skuteczności działania bójczego wprowadzanych na rynek i oferowanych w sprzedaży preparatów były wydane przez laboratoria posiadające wdrożony system jakości.

Użytkownik dopuszczający preparaty badane w laboratoriach nie posiadających akredytacji bierze na siebie odpowiedzialność za skutki ich działania. W przypadkach sądowych spraw o zakażenia działa to na niekorzyść szpitala.

Zespół konsultantów PSSM
Elżbieta Kutrowska
Waldemar Olszak
Barbara Waszak
1.06.2017