

REGULAMIN AKREDYTACJI PRACOWNI WYKONUJĄCYCH BADANIA SPIROMETRYCZNE.

1. Postanowienia ogólne.

§1. Niniejszy regulamin oparty jest o zapisy Polskiej Normy PN-EN 17025 „Ogólne wymagania stawiane laboratoriom badawczym i wzorcującym, Polski Komitet Normalizacyjny, 19 luty 2001, oraz Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ftyzjopneumonologicznego dotyczące wykonywania badań spirometrycznych, Pneumonologia i Alergologia Polska, Suplement 2, 2004.

§2. Akredytacja pracowni wykonujących badania spirometryczne (zwanymi dalej pracowniami) ma na celu ustalenie i utrzymanie jednolitych w Polsce standardów postępowania przy wykonywaniu badań spirometrycznych.

§3. Pracownie poddają się akredytacji dobrowolnie.

§4. Rozpoczęcie procedury akredytacyjnej następuje na wniosek Pracowni. Komisja Akredytacyjna jest zobowiązana do zakończenia czynności w terminie 3 miesięcy od wpłynięcia wniosku do Komisji.

§4. Kryteria przeprowadzania akredytacji określa niniejszy regulamin

§5. Akredytacja ma charakter czasowy. Certyfikat akredytacyjny przyznawany jest przez ZG PTCHP na okres 4 lat. Po upływie tego okresu pracownia może poddać się ponownej akredytacji

§6. Powtórna akredytacja, po upływie 4 letniego okresu ważności Certyfikatu przebiega na tych samych zasadach

§7. Wynik procesu akredytacyjnego jest jawny i podlega ogłoszeniu. Informacje na temat przebiegu akredytacji nie są podawane do publicznej wiadomości, chyba że akredytowana pracownia wyrazi takie życzenie.

§8. Komisja Akredytacyjna co roku przedstawia informacje o akredytowanych laboratoriach (listę) do wiadomości organom i instytucjom (NFZ, Konsultant Krajowy, Konsultanci Wojewódzcy, ZUS, PTCHP, instytucje ubezpieczeniowe)

§9. Koszty akredytacji ponosi Pracownia ubiegająca się o certyfikat.

2. Postanowienia szczegółowe

§1. Przedmiotem akredytacji są:

- warunki w których funkcjonuje pracownia¹
- personel pracowni²
- wyposażenie pracowni w sprzęt do wykonywania pomiarów spirometrycznych³
- procedury mające na celu zachowanie odpowiednich parametrów metrologicznych⁴

¹ PN 17025, p. 5.3

² PN 17 025, p. 5.2, Pulmonary function laboratory personnel qualifications, ATS Board of Directors, 1982.

³ PN 17 025, p. 5.4.2, p. 5.5.1, Zalecenia PTF..., str 10-11.

⁴ PN 17 025, p. 5.4.4, Zalecenia PTF...str 11- 12

- procedury postępowania podczas badań⁵
- sposób przedstawienia wyniku badania⁶
- procedury związane z utrzymaniem reżimu higienicznego⁷.
- jeżeli w laboratorium dokonuje się oceny wyników badania – standard opisu.

§2. Akredytacja przebiega w 2 etapach:

- W pierwszym dokonuje się oceny dokumentacji przedstawionej przez pracownię ubiegającą się o akredytację (według załącznika 1)
- audytu pracowni przeprowadzonego przez członków Komisji Akredytacyjnej lub osoby powołane przez Komisję

§3. Przyznanie akredytacji.

1. W przypadku spełniania przez Pracownię wymogów, ZG PTCHP na wniosek Komisji przyznaje pracowni certyfikat na wykonywanie badań spirometrycznych zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym Regulaminie.

2. Wzór certyfikatu zawiera załącznik nr. 2.

§4. W przypadku niespełniania wymogów Pracownia informowana jest pisemnie przez KA o uchybieniach. Komisja wnioskuje w tym przypadku do ZG PTCHP o nie przyznawanie certyfikatu.

§5. Od negatywnej decyzji KA przysługuje Pracowni odwołanie do ZG PTCHP. Zarząd rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesiące. Decyzja ZG jest ostateczna.

§6. Pracownia, która nie uzyskała akredytacji może się o nią ponownie ubiegać po spełnieniu warunków zdefiniowanych w niniejszym regulaminie.

Niniejszy regulamin został zatwierdzony przez Zarząd PTCHP w dniu 09.12.2004 r.

⁵ PN 17 025, p. 5.4.2, Zalecenia PTF...

⁶ PN 17 025, p.5.4.7, 5.5.5, 5.10, 5.10.5, Zalecenia PTF...

⁷ PN 17 025, p. 4.10, 4.11, 4.13, Zalecenia PTF...

Załącznik 1.

Wzór dokumentacji dostarczanej do Komisji Akredytacyjnej.

1. Wniosek o Akredytację Pracowni

Kierowany do:

- a) Zarządu Głównego PTCHP
- b) Któregokolwiek z członków Komisji Akredytacyjnej

2. Opis pracowni ubiegającej się o akredytację

- pełna nazwa
- nazwisko kierownika (w przypadku braku – nazwisko osoby odpowiedzialnej merytorycznie)
- opis kwalifikacji personelu (i osób kierujących) z uwzględnieniem ew. stopni lub tytułów naukowych, stopni specjalizacyjnych, ukończonych kursów, szkoleń lub seminariów, lub publikacji naukowych dotyczących badań spirometrycznych
- liczbę badań spirometrycznych wykonanych w roku poprzedzającym akredytację

2. Opis warunków pracy

- Opis pomieszczeń przeznaczonych na wykonywanie zadań pracowni
- opis sprzętu w tym:
 - a) nazwa i typ spirometru
 - b) producent
 - c) data produkcji
 - d) posiadane certyfikaty dla sprzętu, personelu lub laboratorium (np. zgodności z kryteriami ATS, świadectwa ukończenia szkoleń etc...)
 - e) przykłady raportów kalibracyjnych z ostatniego półrocza lub kopie raportów serwisowych stwierdzające jakość kalibracji
 - f) inne dokumenty pozwalające na ocenę stosowania się do zaleceń PTF – np. okresowe wyniki pomiarów wykonanych na członkach personelu; wydruki testowe itp.
 - g) przykładowe raporty wykonanych badań spirometrycznych
 - h) jeśli w pracowni dokonuje się opisu wyniku badania – kwalifikacje osoby opisującej oraz przykładowe opisy badań.
 - i) Opis sposobów kontroli reżimu sanitarno – epidemiologicznego z wynikami badań bakteriologicznych

Uchwała ZG PTChP z dnia 09.12.2004 r.

1. Zarząd Główny PTF upoważnia Komisję Akredytacyjną do przeprowadzania szkoleń w zakresie wykonywania badań spirometrycznych zgodnie z „Zaleceniami....” (Pneumonologia i Alergologia Polska, Suplement 2, 2004) i przygotowania do akredytacji pracowni spirometrycznych.
2. Zarząd Główny zatwierdza REGULAMIN AKREDYTACJI PRACOWNI WYKONUJĄCYCH BADANIA SPIROMETRYCZNE.
3. Zarząd Główny przyznaje szkoleniom 5 punktów edukacyjnych.
4. Ustala się koszt procedury akredytacyjnej na 2000 zł (wpłata na konto PTF)
5. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.