

IZVJEŠĆE SA SKUPA

Naziv skupa	Sastanak radne skupine za zdravstvenu skrb europske kooperacije za akreditaciju, sektor laboratorijska medicina
Datum i mjesto održavanja skupa	25.-26. 6. 2013., Frankfurt, Njemačka
Ime i prezime predstavnika HDMBLM	Ines Vukasović
Pozicija predstavnika HDMBLM	Nacionalni predstavnik
Datum izvješća	28.6.2013.

Izvješće s održanog skupa:

Sastanak radne skupine za zdravstvenu skrb, sektora laboratorijske medicine Europske kooperacije za akreditaciju održan je u organizaciji Njemačke akreditacijske agencije (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS) u Frankfurtu, središtu Odjela za medicinsko-laboratorijsku dijagnostiku.

Skup je započeo radionicom koja je imala za cilj predstavljanje novog izdanja ISO 15189:2012 na način da se istaknu najvažnije razlike u odnosu na prethodno izdanje. Tijekom radionice polaznici su predstavljali razlike, te navodili koje bi dokumente tražili tijekom nadzora kao objektivne dokaze da su promjene u primjeni. Najviše su isticali: 4.2 i potreba veće integracije svih procesa i ciljeva kvalitete u sustav upravljanja kvalitetom; 4.14 upravljanje rizicima uz naputak da se koristi dokument *ISO/TS 22367, Medical Laboratories-Reduction of error through risk management and continuous improvement*; 5.4 veća informiranost pacijenata i korisnika; 5.5 razdvojeni su verifikacija i validacija; 5.6 u kontrolnim postupcima moraju se koristiti kontrolni materijali koji oponašaju uzorak pacijenta te se s njima mora postupati kao i s uzorkom uz poštivanje etičkih načela; 5.10 raspravljalo se o potrebi uključivanja IT stručnjaka u nadzor.

Predstavljene su smjernice za provođenje ocjenjivanja prilikom akreditacijskog postupka za POCT za potrebe akreditacijskih tijela, ali bi koristile i u organizaciji POCT. Prema smjernicama laboratorij se smatra jedinim odgovornim za edukaciju osoblja za provođenje kompletne procedure (TTP) POCT postupaka (predanalitika, analitika, postanalitika, provođenje IQC i EQC).

Raspravljalo se o pristupu akreditacijskom postupku laboratorija koji su smješteni na više lokacija.

Predstavljeni su: rezultati ispitivanja o harmonizaciji ocjenitelja, novosti o promjenama IVD direktive, zaključci s Europske radionice o genetičkom testiranju.