

## IZVJEŠĆE SA SKUPA

<b>Naziv skupa</b>	Sastanak Radne grupe ISO/CEN i Akreditacija EFLM Povjerenstva za Kvalitetu i regulativu (WG A/ISO)
<b>Datum i mjesto održavanja skupa</b>	11. lipnja 2017., Atena, Grčka (EuroMedLab)
<b>Ime i prezime predstavnika HDMBLM</b>	Ines Vukasović
<b>Pozicija predstavnika HDMBLM</b>	Punopravni član EFLM WG A/ISO
<b>Datum izvješća</b>	20. lipnja 2017.

### Izvješće s održanog skupa (max. 250 riječi):

Sastanak je trajao od 9-16h. Sastalo se 6 članova i voditelj radne grupe EFLM-a A/ISO (F. Vanstapel) te predsjedavajući Odbora za kvalitetu i propise (W. Huisman).

Raspravljalo se o:

- EFLM pravilima vezano uz vrste publikacija. WG će publicirati svoje stavove o praktičnim problemima harmonizacije akreditacijskog postupka
- CCLM. 2016;54:1893-1900 *Preporuke* za provjeru RI, ispravku CCLM. 2017;55:470 i komentaru HR CCLM 2017;55:341-347. Stav WG je da ispravka treba sadržavati informaciju o nužnosti promjene naslova tako da riječ *Preporuka* bude izmijenjena u *Stav* jer WG podupire sadržaj i neće se pisati odgovor na komentar Haeckel R. et al.
- aktivnostima u CEN HC Services Focus group i EA. FV naglašava važnost mogućnosti utjecanja na izmjenu stava CEN HC SFG da se med. lab. prepoznaju kao dio skrbi za bolesnika koji isporučuje kvalitetnu uslugu vezanu uz TTP, a ne samo tehnički servis za isporuku rezultata. EA će predstaviti načine upravljanja rizicima razl. faza. lab. rada i načinima odabira reprezentativnog broja mjesta isporuke POCT usluge za nadzor.
- aktivnostima u ISO TC212 i CEN TC140.
- novoj IVD MD regulativi (4.5.2017) (primjena za 5+2 godine)
- EDMA je postala MEDTECH EUROPE.
- EFLM će publicirati Stav o POCT pretragama kao pomoć u donošenju regulativa država članica EU. Stav o pohrani dokumentacije je na odobrenju u EB. Stav o tumačenju standarda vezano uz sljedivost će biti revidiran u skladu s preporukama. Stav o validaciji i verifikaciji postupaka ispitivanja temeljit će se na dokumentu NL društva

Dogovorena su zaduženja i rokovi.