

IZVJEŠĆE SA SKUPA

Naziv skupa	Sastanak radne skupine EFLM za akreditaciju i ISO/CEN standarde
Datum i mjesto održavanja skupa	22. svibnja 2013, Milano
Ime i prezime predstavnika HDMBLM	Ines Vukasović
Pozicija predstavnika HDMBLM	Nacionalni predstavnik HDMBLM u radnoj skupini EFLM
Datum izvješća	5. lipnja 2013.

Izvješće s održanog skupa (max. 250 riječi):

Sastanak je vodio predsjednik radne skupine iz prethodnog mandata, Wim Huisman (predsjednik povjerenstva Quality and Regulations).

Predstavljeni su prisutni: Florent Vanstapel, Belgija; Ines Vukasovic, Hrvatska; Guilaine Boursier, Francuska; Kristos Kroupis, Grčka; Anna Maria Lohmander Švedska; Piika Mesko, Slovenija; Ludek Sprongl, Češka; Marc Thelen, Nizozemska; Tatjana Vodnik, Srbija te novi predsjednik Michel Vaubourdolle, Francuska.

Usvojen je zapisnik s prethodnog sastanka te predstavljeni ciljevi. To su: jačanje utjecaja EFLM u tijelima EA i TC ISO; harmonizacija akreditacijskog postupka, jačanje uloge struke u odnosu na akreditacijska tijela tijekom edukacije ocjenitelja; izrada smjernica, zasad za čuvanje uzoraka i dokumentacije, fleksibilnu akreditaciju, POCT.

Raspravljalo o POCT akreditaciji. Stav radne skupine je da se POCT akreditacija treba provoditi samo uz ISO 15189 te da POCT u ordinacijama liječnika mora biti nadziran od laboratorija. Biti će prezentiran u EA i TC ISO.

Nacrt smjernica za fleksibilnu akreditaciju u kolovozu će biti poslan članovima WG za raspravu.

Smjernica za čuvanje dokumentacije/uzoraka nije završena jer nacionalna društva nisu poslala podatke o regulativama. U nacrtu se predlaže čuvanje dokumentacije 3-10 godina, te čuvanje primarnih/alikvotiranih uzoraka min 7 dana od prijema, a za neke specifične pretrage i duže od 1 mjesec. Predloženo je da u nacrtu bude preporuka da odluku o čuvanju dokumentacije i uzoraka treba temeljiti prvenstveno na procjeni rizika i vjerojatnosti da će biti zatraženo dodatno ispitivanje ili provjera sljedivosti uzorka/dokumentacije. WG će opisati pojam ocjene referentnih intervala.

Komunikacija WG ostvarivat će se putem e-mala, web stranice, a sastanci jednom godišnje. Slijedeći sastanak planiran je 2014. u Liverpulu