

IZVJEŠĆE SA SKUPA

Naziv skupa	Sastanak radne skupine za zdravstvenu skrb, sektora laboratorijska medicina europske kooperacije za akreditaciju
Datum i mjesto održavanja skupa	01-02.07.2014., Bukurešt, Rumunjska
Ime i prezime predstavnika HDMBLM	Ines Vukasović
Pozicija predstavnika HDMBLM	Nacionalni predstavnik u EA WG HC
Datum izvješća	07.07.2014.

Izvješće s održanog skupa:

Organizator sastanka: Rumunjska akreditacijska agencija (RENAR).

Izdvajam samo teme zanimljive nama:

1. prema izvještaju RENARA u Rumunjskoj su 764 medicinska laboratorija akreditirana prema ISO 15189. U postupku akreditacije uključeno je 35 vodećih ocjenitelja i 60 tehničkih.
2. usvojeno je da dokument: *Raymaekers M, Bakkus M, Boone E, de Rijke B, El Housni H, Descheemaeker P et al. MolecularDiagnostics.be working group. Reflections and proposals to assure quality in molecular diagnostics. Acta Clin Belg. 2011;66:33-41* bude smjernica za ocjenu područja iz molekularne dijagnostike. Cjelovit tekst dostupan je na:
http://www.moleculardiagnosics.be/images/REFLECTIONS_AND_PROPOSALS_MDbe_ACB.pdf
3. predstavljen je rad skupine edukacije edukatora za tumačenje i ocjenjivanje prema novom izdanju ISO 15189:2012. Predstavnik RH ispred HAA koji je prošao edukaciju bila je gospođa Dragica Križanec.
4. novo izdanje norme prepoznaje procese, u potpunosti je procesno orijentirana i za procese bi trebalo izraditi analize rizika
5. upravljanje rizicima istaknuto je kao područje koje predstavlja problem za vodeće ocjenitelje, jer je nejasno treba li se raditi ocjena rizika za svaki mjerni postupak ili prema procesima: prije ispitivanja, ispitivanje, poslije ispitivanja, pomoćnih procesa.
6. nejasno je treba li načiniti plan kontrole kvalitete temeljen na procjeni rizika prema dokumentu CLSI EP 23A. O tome će biti raspravljano na slijedećem sastanku radne skupine u 12/2014.
7. novost ovog izdanja norme jest da za svaki mjerni postupak treba biti specificirana svrha (služi li za postavljanje dijagnoze ili za praćenje tijeka bolesti i/ili učinkovitosti liječenja te da sadržaj verifikacije ili validacije treba biti prilagođen ovisno o svrsi).
8. većina zahtijeva koji su prema starom izdanju bili deklarirani kao **može** sada su preimenovani u **treba**
9. raspravljalo se o Smjernicama za akreditaciju POCT EA-4/20 G:2014, ponajviše o opravdanosti komentara koja su u procesu revizije predložila akreditacijska tijela. Očekuje se da bi do kraja 2014. ovaj dokument mogao biti odobren od strane LC EA.