

## IZVJEŠĆE SA SKUPA

<b>Naziv skupa</b>	Sastanak radne skupine EFLM za ISO i akreditaciju
<b>Datum i mjesto održavanja skupa</b>	7. listopada 2014., Liverpool, Ujedinjeno Kraljevstvo
<b>Ime i prezime predstavnika HDMBLM</b>	Ines Vukasović
<b>Pozicija predstavnika HDMBLM</b>	punopravni član radne skupine EFLM za ISO/A
<b>Datum izvješća</b>	16. listopada 2014.

### Izvješće s održanog skupa:

Sastale su se radne skupine za IVD i ISO/A u trajanju od 1 dana. Voditelji 1) predsjednik C-QR Wim Huisman, 2) predsjedavajući IVD-WG Christos Kroupis i 3) predsjedavajući ISO/A WG Michel Vaubourdolle.

**Područje WG IVD:** izviješteno je o amandmanima (konsenzus između članova IVD-WG) na predloženu IVD regulativu; raspravljalo se o nužnosti izvještavanja korisnika IVD o varijacijama između lotova kalibratora/regensa (odgovorna osoba u EU tijelima Biljana Borzan).

**Područje ISO/A WG:** izviješteno je o aktivnostima: u TC212, revizija ISO 22870 (POCT) dio članica Australija, Kanada, zalažu se da akreditacija POCT bude samostalna (prostorna izoliranost, udaljenost od laboratorija), ostali da se omogući samo uz 15189; revizija TS 22367 za upravljanje rizicima u laboratoriju; revizija TS ISO 25680 za izračun mjerne nesigurnosti u medicinskom laboratoriju (predsjedavajući Graham White); u EA značaj i uloga EFLM u EA kao „regulatora kalibracije ocjenitelja“.

Predstavljeni su rezultati ankete o akreditacijskom procesu članica EFLM i EA. Zaključak: potrebna je nadopuna, neprecizan je udio/ukupan broj laboratorija. Samo 15% laboratorija je akreditirano (IQR, 1-50%), 8% (IQR, 2-35%) MBL je u postupku akreditacije. Jedino bi obavezna akreditacija omogućila povećanje udjela akreditiranih laboratorija. Zasad je obavezna za molekularnu dijagnostiku, probir novorođenčadi, neke mikrobiološke pretrage u nekoliko članica.

Smjernica za čuvanje dokumentacije/uzoraka nije završena, unesena je procjena rizika kao temelj za donošenje odluke o duljini čuvanja pojedinih vrsta zapisa/dokumenata. Problem razlike u zakonskoj regulativi. Raspravljeno je kako način kreiranja fleksibilne akreditacije, razlikovat će se među članicama EFLM/EA ovisno o edukacijskom kurikulumu.

Predstavljene su draft verzije preporuka za: ocjenu referentnih intervala i izračuna mjerne nesigurnosti.

Zaključak: oba dokumenta ne opisuju ograničenja (RI nije moguće ocijeniti za sve dobne i spolne skupine; problem ocjena MN kod rijetko izvođenih pretraga, nužnost uzorak ispitanika kao temelj za izračun CV/sd kod nekih pretraga).

Sljedeći sastanak planiran je 2015. u Parizu.