

IZVJEŠĆE SA SKUPA

Naziv skupa	Sastanak radne skupine za zdravstvenu skrb, sektora laboratorijska medicina europske kooperacije za akreditaciju
Datum i mjesto održavanja skupa	16.-17.06.2015., Kopenhagen, Danska
Ime i prezime predstavnika HDMBLM	Ines Vukasović
Pozicija predstavnika HDMBLM	Nacionalni predstavnik u EA WG HC
Datum izvješća	29.06.2015.

Izvješće s održanog skupa (max. 250 riječi):

Organizator: DANAK, neprofitna organizacija s 20 vodećih, 130 tehničkih ocjenitelja i eksperata, 8 administratora; obrtaj 4 milijuna EUR-a uz 0,6 milijuna EUR-a državne potpore (za izdavanje nacionalnih preporuka). Ukupno 303 akreditacije: 110-certifikacija i inspekcija, 203 laboratorija uključujući dobru laboratorijsku praksu. Prema ISO 15189 je akreditirano 26 ML; a 6 ML prema ISO 17025. Područja: biokemija i hematologija (21); farmakologija (6); nuklearna medicina i fiziologija (7); uzorkovanje (15); genetika (7); patologija (2); imunologija (5); mikrobiologija i virusologija (2); POCT prema ISO 22870 (4). Fleksibilno područje akreditacije se preferira; biokemija (5); genetika (2); forenzička kemija (2). Potvrda o akreditaciji važi 4 godine. Putem extranet portala za korisnike obavlja se cjelokupna akreditacijska procedura: ML pohranjuju svoje dokumente; međusobna komunikacija ocjenitelja te ML i ocjenitelja, liste nesukladnosti i popravni radnji. DANAK ima odgovornost za: edukaciju tehničkih ocjenitelja i laboratorijskog osoblja; implementaciju EA i ILAC-ovih dokumenta sukladno nacionalnom zakonodavstvu; suradnju s EA i ILAC-om. Grčka agencija predstavila je rezultate anketnog istraživanja o korisnosti izdanih smjernica; značajan je doprinos harmonizaciji i pomoć pri implementaciji QMS-a.

BELAC (75 akreditiranih ML) je predstavio konsenzus ocjenitelja za neke zahtjeve izdanja 2012. Za analizu rizika (4.14.6) nije potrebno imati postupak, FMEA nije obavezna, upravljanje rizicima mora biti dio upravljanja promjenama i dio procesa validacije ukoliko se mijenja način postupanja s uzorcima i mjerni postupak. Planovi za izvanredne situacije (4.1.1.4) moraju biti isprobani (suradnja sa susjednim MBL) uz zapise o tome. Vezano uz 5.10 trebaju postojati zapisi o barem jednom verificiranom kanalu isporuke nalaza i zadavanja pretraga. Kriteriji prihvatljivosti (5.3.2.2 i 5.3.2.3) trebaju postojati samo za kritične reagense, a IQC može biti metoda ocjene prihvatljivosti.

Održala sam prezentaciju o aktivnostima nacionalnih profesionalnih udruga (HKMB i HDMBLM) u promicanju akreditacije, predstavljene su planirane aktivnosti i postignuća radnih grupa Povjerenstva za znanstveno-stručni razvoj te časopis Biochemia medica.