

## 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>	Mannheim 20.06.2018.
<b>Ime i prezime predstavnika HDMBLM</b>	Ines Vukasović
<b>Pozicija predstavnika HDMBLM</b>	Punopravni član EFLM WG A/ISO
<b>Datum izvješća</b>	27.06.2018.

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

Sastanak je trajao od 9-15 h. 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:

- mogućnosti promjene naziva WG jer će u budućnosti trebati aktivno sudjelovanje specijalista medicinske biokemije i laboratorijske medicine vezano uz primjenu IVD regulative i nadzor informacijskih sustava u laboratorijskoj medicini.
- potrebi imenovanja novog predstavnika MedTech-a jer je dosadašnji predstavnik promijenio posao i ne može više zastupati MedTech
- raspravljalo se o trenutnim verzijama dokumenata na kojima su članovi aktivno radili (prijedlog tumačenja ISO-15189 standarda vezano uz sljedivost, preporukama za validaciju i verifikaciju postupaka ispitivanja temeljeno na procjeni rizika, prijedlogu upravljanja zapisima i optimalnim razdobljima pohrane, stav o izvođenju POCT pretraga)
- MT i FV naglašavaju potrebu aktivnog uključivanja specijalista medicinske biokemije i laboratorijske medicine u regulatornim tijelima vezano uz IVD MD regulativu, jer upute u pakiranjima nisu uvijek znanstveno utemeljene, niti prikazane ispravno te da nije dovoljno da administracija putem popisne liste odobri proizvod već da pregledaju eksperti određenog područja LM (prikazani primjeri takvih praksi)
- Naglašeno je da države članice EU trebaju nastojati imenovati i financijski podupirati svoje nacionalne predstavnike u tehničke odbore i WG ISO-a, bilo kao promatrače ili aktivne članove jer je struka premalo zastupljena u ISO-WG i odborima. WH smatra da ISO ne smije biti previše propisujući, jer tada nalikuje inspekciji, a ne akreditaciji. Slijedom toga razgovaralo se o inicijativi ISO-a da izda tehničke specifikacije izolacije DNA i RNA iz različitih vrsta tkiva, što ova WG smatra suvišnim i previše propisujućim.