

IZVJEŠĆE SA SKUPA

Naziv skupa	Sastanak radne skupine za zdravstvenu skrb, sektora laboratorijska medicina europske kooperacije za akreditaciju
Datum i mjesto održavanja skupa	09-10.12.2014., Istanbul, Turska
Ime i prezime predstavnika HDMBLM	Ines Vukasović
Pozicija predstavnika HDMBLM	Nacionalni predstavnik u EA WG HC
Datum izvješća	14.12.2014.

Izvješće s održanog skupa

Organizator sastanka: TURKAK

- U Turskoj je 4500 medicinskih laboratorija, 66% državnih, 34% privatnih. Akreditacija je započela 2010. Akreditiran 21 privatni: 8 medicinsko-biokemijskih, 9 mikrobioloških, 1 medicinska patologija, 3 genetički, 1 za IVF). godine. 32 ocjenitelja sudjeluje u akreditaciji medicinskih laboratorija, 6 zaposlenika TURKAK-a i 26 vanjskih suradnika.
- Grčka akreditacijska agencija predstavila je: [Guidelines for Laboratory Accreditation According to EN ISO 15189](http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/en/kanonismoitop.jsp). Dostupno na: <http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/en/kanonismoitop.jsp>
Propisani su minimalni zahtjevi za: verifikaciju, validaciju, procjenu mjerne nesigurnosti, osiguranje kvalitete ispitivanja. Obuhvaćena su područja: kliničke kemije i automatskih analizatora, mikrobiologije, molekularne dijagnostike, protočne citometrije, mikroskopiranja. Dokument je nastajao 2 godine, priređivali su ga ocjenitelji i eksperti iz različitih područja zbog potrebe harmonizacije ocjenitelja ali i za poticaj laboratorija na akreditaciju. Preporuka za akreditaciju radioloških laboratorija će biti dostupna na istoj mrežnoj stranici nakon odobrenja.
- Raspravljano je:
 1. o činjenici da mali broj akreditiranih ML sudjeluje u istaknutim PT shemama, ali i da akreditacijska tijela ne dobivaju izvještaje o uspješnosti sudjelovanja. Predstavnik EFLM upozorio je da ove sheme EQA zbog neprimjerenog matriksa nisu prihvatljive za MBL.
 2. što jest, a što nije POCT. Prihvaćeno je tumačenje EFLM da se POCT-om smatra samo ona pretraga koje je napravljena uz bolesnika od strane ne-laboratorijskog osoblja, neovisno o uređaju koji se koristi za analizu. Ukoliko je pretraga načinjena od strane laboratorijskog osoblja, bilo u laboratoriju na POCT uređaju ili uz bolesnika, smatra se regularnom laboratorijskom pretragom, a ne POCT pretragom.
 3. LIS-evi koji se već koriste, ne trebaju se, radi usklađivanja s 15189:2012 validirati. Validacija LIS-a kod uspostave novog sustava.
 4. laboratorij mora propisati korisnicima obavezu o obavješćavanju ukoliko promijene softver na računalima.
 5. o obavezi primjene CLSI smjernica. Stav je EFLM da su CLSI smjernice opsežne i prezahtjevne, primjena nije obavezna. Laboratorij sam treba postaviti ciljeve, razmišljati što je zaista važno, a ne samo slijediti preporuke.
 6. upravljanje rizicima i dalje nije objašnjeno/ razjašnjeno. Laboratorij odlučuje koliko će duboko regulirati svoje procese. U 6./2015 će predstavnik BELAC-a izložiti probleme svojih ocjenitelja pri ocjeni upravljanja rizicima
 7. laboratorij je obavezan raditi ocjene (audite) uzorkovanja, pratiti i komunicirati pogreške
 8. tijekom ocjene treba provjeriti razumije li osoblje i međuprocese, a ne samo procese.