

## Příloha č.2

### Zápis z pracovních skupin pro akreditaci a normy při EC4.

L. Šprongl

#### 1. Pracovní skupina pro normy.

Ukončena malá revize normy 15189, platná zřejmě od 6/06. Dilem byla schválena norma pro POCT – 22870, platná od 02/06, Hlavní diskuse vedena okolo velké revize normy 15189, která bude zahájena v roce 2008 (předpoklad dokončení 2011). Na skupině TC 212 zazněly 3 návrhy:

- a. provést restrukturalizaci
- b. držet současnou strukturou se změnami v některých bodech kapitoly 4 a 5
- c. pouze odstranit některé nejasnosti a chyby

TC 212 upřednostňuje bod b, EC 4 bude propagovat bod a, což ještě není ztraceno. Proti velkým změnám je EA, neboť i již akreditované laboratoře nechtějí větší změny v normě. Diskuse se pak obecně dostala k akreditacím s tím, že není vhodné akreditovat po technologiích, ale po oborech, protože norma je o kompetenci.

K dalším plánovaným změnám v 15 189 – normy 15190 a 22 870 budou přílohou revidované normy. Připravuje se norma o nejistotách a v diskusi je norma o referenčních hodnotách.

#### 2. Pracovní skupina pro akreditace

Na začátku opět diskuse o revizi normy 15189. Andreas Kallner upozornil, že velká restrukturalizace je možná. Hlavním cílem bude zjednodušení a přizpůsobení normě 9001. Pokud má totiž nemocnice certifikát 9001, musí to dodržovat i laboratoř usilující o akreditaci podle 15 189.

Dalším bodem diskuse bylo doporučení o validaci. Nyní lze nalézt v literatuře řadu doporučení s mnoha rozdíly. Problémy se hlavně týkají typů metod, revalidace, požadavků normy a kvantitativních testů. A. Kallner upozornil na možnost využít materiálů NCCLS – EP5, 15 a 9. Jsou však příliš rozsáhlé. Na doporučení má dále pracovat skupina Šprongl, Queralto a Horvath.

Také se opět diskutoval předmět akreditace. Shoda v tom, že předmětem má být celý servis, požadavkům musí odpovídat alespoň 90% testů (ve Švédsku nyní 50%). Akreditace po oborech či technologiích a to včetně interpretace výsledků.

Na závěr se jednání dostalo k nejistotám. Podle A. Kallnera nakonec k nejistotám nebude norma, ale pouze „Technical report“. Nedořešeným problémem je nejistota u semikvantitativních a kvantitativních testů, bude diskutováno příště.

Další jednání se budou konat počátkem prosince v Budapešti