

## Příloha č.1

### Zpráva ze zasedání pracovní skupiny pro akreditace při EC4.

Jednání se konalo 9.12.2006 v Budapešti

#### 1. ISO/CEN

Malé změny v ISO 15189 (soulad s ISO 17025) provedeny. Nyní probíhají práce na velké revizi, předpokládané ukončení v roce 2008. Pravděpodobná je změna struktury normy ISO 22870 (POCT) se stane přílohou revidované ISO 15189.

#### 2. Kontakty s ILAC a EA

Zástupci pracovní skupiny se zúčastnili jednání ILAC a následně EA – laboratorní sekce. Bylo dohodnuto pět základních principů pro akreditaci celého laboratorního oboru:

- a. Akreditovat většinu testů daného oboru, laboratoře musí uvést vše z oboru
- b. Preferuje se tzv. flexibilní akreditace, laboratoř musí zveřejňovat aktuální seznam testů
- c. První úroveň akreditace je obor (klinická chemie, hematologie apod.)
- d. V každém oboru musí být součástí servisu i interpretace výsledků.
- e. Druhou úroveň akreditace je postup podle techniky.

Dále probíhají diskuse o době pro reakreditaci a dozorové návštěvy.

Laboratoře neposkytující interpretaci budou akreditovat pouze podle ISO 17025.

ISO 15189 lze použít i v jiných typech zdravotnických laboratoří – nukleární medicína, zobrazovací metody, zátěžové testy.

#### 3. Akreditace a validace

L. Šprongl připraví sdělení o postoji EC4 k validacím.

#### 4. Plán činnosti 2004-2008

Plán plněn dle rozpisu

Příští jednání se uskuteční v rámci EuroMedlab Amsterodam.

L. Šprongl dle zápisu ze zasedání.