

Přístup EC4 k akreditaci klinických laboratoří v EU

Ing. Luděk Šprongl
CL Nemocnice
Šumperk





EC4

- European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
- Povinné členství
- Strategický plán, cíle..
- www.ec-4.org

Pracovní skupiny

- Registrační (S. Zerah)
- ISO/CEN (D. Kenny)
- Akreditace (W. Huisman)
- EQUAL DNA (M. Pazzagli)
- Profesní, kompetence, profesní, kreatinin, guidelines...

WG on Accreditation

- W. Huisman (předseda), V. Blaton, D. Burnett, R. Czikkely, J. Haemoinen, R. Horvath, A. Kellner, D. Kenny, P. Mesko M. Plebani, J. Queralto, G. Schomann, L. Šprongl, D. Vitkus, H. Wallinder a S. Zerah

Cile

- Define criteria for assessment of medical laboratories 2006
- Define criteria for assessors of medical laboratories 2006
- Issue statement with FESCC to IFCC and societies about accreditation and necessity of the use of ISO 15189 2005
- Define Essential Criteria for continuous improvement and the use of systems like quality indicators 2008
- Produce a questionnaire on retention of documents 2006
- Issue Model Quality Manual in condensed form as content list document 2006
- Issue guidelines for retention time of specimens 2007
- Define guidelines on method validation 2007
- Define guideline on expressing uncertainty of measurements 2007

- Define essential criteria for clinical audit in lab. med.
2008
- Define criteria for internal audit incl. audit checklists
2008
- Advise on the exchange of inspectors between
countries 2008
- Communication of Essential Criteria under way
2005
- Co-ordinate input in EA committee 2005
- Provide information on the web site

Možnosti akreditace

1. Organizace specifická pro klinické laboratoře stojící samostatně v každém státě (bez MLA)
2. Stejně organizace – vlastní MLA
3. Stejná organizace – propojené s EA (MLA)
4. Na EA navázané instituce s „divizí“ pro klinické laboratoře (MLA)

Akreditační orgán

3 velmi důležité faktory pro klinické laboratoře

- Předmět či oblast uznání
- Hodnotící proces
- Výběr a výcvik hodnotitelů

Hlavní body v diskusi WG EC4

EA (European Cooperation for Accreditation)

Akredituje podle ISO 17025
(již řadu let)

Akredituje podle ISO 15189
(od roku 2004)

Má
MLA

EA Med lab VÝBOR

EC4 WG je v Committee on Accreditation of
Medical laboratories



Aktivity pod vedením
Anne Cathrine Bollerup

Důležitá role odborníků - hodnotitelů

Podstatná role profesních organizací při určení způsobilosti

- Návaznost
- Systém hodnocení kvality
- Vzdělávání a kvalifikace

Počet akreditovaných laboratoří

Do března 2005 podle ISO 15189

- 0: CZ, ES, SI,
- 4: PL
- 6: HU (3%) ; SK (4%)
- 22: BE (10%)
- 122: NL 30% (+98 žádá)
- 101: UK – nově ISO 1589; (9%) + 116 částečně
- 609: UK – staré CPA ; (55%) + 276 částečně

Poslední jednání

- Předmět akreditace – ne podle testů ale jak?
- Dále specifikovat požadavky na hodnotitele
- Určit dobu reakreditace – nedostatek odborníků
- Doporučení o validaci
- Změny norem

Společné jednání s EA

- Obě skupiny dohromady
- Slušná spolupráce
- Řešeny stejné problémy
 - Předmět akreditace, 15189 je o kvalitě pro pacienta
 - Validace
 - Indikátory kvality (TAT)
 - Neodebírající laboratoř
 - Akreditace nepovinná!!

Stav v Evropě

- Cca 14447 laboratoří
- 1657 akreditováno
- 223 podle 15189, 560 podle 17025
- Švédsko 57%, VB 51%, Francie 2%, Finsko 5%...

Závěr

- Nespěchat
- Vše ve vývoji
- Dlouhá jednání ke změnám
- Naštěstí shoda spolupráce EA a EC4
- Nebudovat paralelní struktury