

## Beszámoló

### 1st Conference on Medical Laboratory Accreditation and Quality Systems (CLAQ): European Answers

2017. április 20-21., Szerbia, Belgrád

A konferencián az európai akkreditáció (EA LC WG\* Health Care ) reprezentatív képviselői, és nagy akkreditált laborok szakértői tartottak előadásokat az ISO 15189 szerinti akkreditáció előnyeiről, az akkreditáció kritikus pontjairól, az akkreditációs tervek egységes megvalósulásáról, a laboratóriumi dolgozók és szakértők oktatásáról, az informatika fejlődésének fontosságáról. Sok szó esett a POCT ISO 22 870 szerinti akkreditáció kihívásairól. Központban a balkáni országokban zajló folyamatok álltak.

A nyitó előadásban Helene Mehay, a Francia Akkreditációs Testület (COFRAC) képviselője számolt be egy a 2016 május – augusztus között történt EA felmérés eredményeiről. A kérdőíveket 36 EA tagország Akkreditációs Testületének küldték ki. 34 ország válaszolt. Így frissítették az akkreditált és folyamatban levő orvosi laboratóriumok számát, típusát. Rákérdeztek a kötelező (33% igen) és rugalmas (79% igen) akkreditálásra, valamint a POCT (38% igen) akkreditációra.

Magyarország 6 akkreditált orvosi laboratóriumával és 2 folyamatban levő akkreditációval a 28. (hátról 6.) helyen áll.

\*European Cooperation for Accreditation Laboratory Committee Working Group

Az alábbi országok számoltak be a náluk zajló akkreditációs folyamatokról:

#### Egyesült Királyság (UK)

1991-ben indult a **CPA (Clinical Pathology Accreditation)**, amelyet egy szakértő testület irányított. **2012-ig 950 laboratóriumot akkreditáltak CPA standardok alapján.** Ekkor még kötelező volt az akkreditáció. **2009-ben** született meg egy tervezet, miszerint az orvosi laboratóriumok akkreditációja a CPA-tól átkerül a **UKAS-hoz**, és az **ISO 15189 kerül bevezetésre.** A projekt 2012-ben kezdődött és **2018 márciusára tervezik a teljes átállást.** Jelenlegi helyzet: **201 laboratórium akkreditált ISO 15189** szerint, akik korábban CPA szerint voltak akkreditálva. Többnyire **még nincs rugalmas akkreditálás**, de a törekvés efelé már elindult. A laborok 20 %-a ellenáll az új akkreditációnak, de ismételt szakértői látogatásokkal és a certificate-k UKAS-hoz kötésével megpróbálnak kellő nyomást gyakorolni rájuk.

#### Franciaország

2009-ben elhatározta a kormányzat, hogy központosítják a laboratóriumokat, ún. territóriumokat hoznak létre, egy-egy régióhoz egy központi és 3-4 vagy több kisebb laboratórium tartozik. Mindez 2014-ben realizálódott, amikor a Nemzeti Egészségügyi Rendszer 4,24 BMEuro-t biztosított a privát egészségügyi szférának és 3,36 BM Eurot közszférának erre a célra. Ennek keretében **kötelezővé tették valamennyi laboratórium akkreditációját.** Az elvárás, hogy 2017 év végére laboratóriumi tesztek 50%-a, **2020 november 1-ig pedig valamennyi teszt akkreditált legyen** a francia laboratóriumokban ISO 15189/ 2012 szerint. Az orvosi laboratóriumok akkreditációját a **COFRAC** (Akkreditációs Testület) végzi 384 fővel (40 fő teljes munkaidőben dolgozik). **Jelenleg 879**

**laboratórium akkreditált legalább részlegesen** a 945 laboratóriumból, de az akkreditációs folyamat valamennyi laborban elindult, az akkreditált tesztek száma pedig nő. A laboratóriumok 2/3-a privát az 1/3 állami kórházi laboratórium. 11 laborban a POCT is akkreditált ISO 22870 szerint. Az **akkreditáció teljes körben rugalmas.**

**A teljes körű akkreditáció fő céljának a minőség igazolását, a nemzetközi elismerést, és a laboratóriumok orvosi szemléletének erősödését tekintik.**

### **Spanyolország**

Az akkreditáció **nem kötelező**, nincs intézményes támogatás sem, a labor saját indítatása szükséges. **65 laboratórium akkreditált és 15 van folyamatban.** Az akkreditált területek száma egyre nő, 2016-2017-ben 3 hisztopatológiai laboratórium is akkreditálttá vált. **Elindult a rugalmas akkreditáció**, a vizsgálatok 20%-a már rugalmasan akkreditált. A rugalmasan alkalmazható tesztekéről és módszerekről lista áll rendelkezésre.

### **Németország**

Orvosi laboratóriumokban egy **kötelező QC szabályozás** van érvényben (Guidelines of the National German Medical Association RiLiBÄK), az **akkreditáció DIN ISO EN 15189 csak ajánlott.** 2015 júniusáig **451 laboratórium volt akkreditálva** ISO 15 189 a Német Akkreditációs Testület = **DAkKS** által.

### **Albánia**

2014 óta a **GDA** (General Directorate of Accreditation) az egyedüli akkreditáló testület, 2015 óta a EA - tagja. Az orvosi laboratóriumok **2% a (7/322) akkreditált ISO 15 189 szerint. Mind a hét laboratórium privát.** Az **akkreditáció nem kötelező**, a laborokat senki és semmi nem ösztönzi az akkreditációra. 2016 szeptemberében az Egészségügyi Minisztérium eldöntötte a 18 állami kórházi laboratóriumban **PPP (public-private partnership) teljes koncesszió** létrehozását. Ettől remélik az akkreditáció feltételeinek megteremtését.

### **Görögország**

2011 óta kötelező a privát orvosi laboratóriumok akkreditációja. **ESYD** a Görög Akkreditációs Testület mind az ILAC (International Laboratory Accreditation Collaboration), mind az EA tagja. **98 diagnosztikai laboratórium van akkreditálva.** Ezek **70 %-a privát laboratórium.** Célkitűzések közé tartozik a rugalmas akkreditáció elindítása és a POCT akkreditáció bevezetése.

### **Románia**

10 év óta (2007) van kötelező akkreditáció. **2010 óta kötelező az ISO 15189 szerinti akkreditáció. 913 orvosi laboratórium akkreditált** napjainkban eszerint, **ahol minimum 51 laboratóriumi teszt akkreditációja az előírás.** Ennek az 51 tesztnek a finanszírozása jelentősen nagyobb (az akkreditált) laboratóriumokban. (pl: INR: 3,2 Euro, TSH:4,4 Euro stb.) A laboratóriumok 80%-a privát laboratórium, 20% állami. Az **állami laboratóriumok számára nehézséget jelentett a kb. 10 000 Euro akkreditációs költség előteremtése**, így ehhez és a **géppark modernizálásához is a kormányzat komoly segítséget nyújtott.**

## **Macedónia**

**IARM a Makedón Akkreditáló Testület 5 éve keményen dolgozik az orvosi laboratóriumok akkreditációjáért, 2015 óta az EA-MLA és a ILAC-MRA tagja.**

**Jelenleg 8 orvosi laboratórium van akkreditálva ISO 15189 szerint (3 állami és 5 privát) és 4 laboratórium 17025 szerint (3 állami és 1 privát). Közülük 1 laboratórium, amelynek 4 szakterülete akkreditált. Az akkreditáció nem kötelező.**

## **Szerbia**

**ATS a Szerb Akkreditációs Testület csatlakozott az EA-hoz és az ILAC-hoz is. 13 orvosi laboratórium akkreditált ISO 15189 szerint és 13 orvosi laboratórium ISO 17025 szerint. Az akkreditáció nem kötelező, kivéve azokat a laborokat, ahol radioaktivitással mérnek sejt illetve molekuláris szinten. 17 állami és 9 privát labor akkreditált. Kormányzati döntésben bíznak, hogy az akkreditáció folytatódjon a többi laboratóriumban is.**

## **Törökország**

**2010-től a TURKAK (Török Akkreditációs Testület) kezdte akkreditálni ISO 15189 szerint a török orvosi laboratóriumokat. 2014-től egy új ciklus kezdődött, mert elindult a rugalmas akkreditálás folyamata. Úgy vélik, a rugalmas akkreditáció biztosítja a rugalmasságot a mintákra, paraméterekre, analitokra, módszerekre, és azok teljesítményére. Jelenleg 20 laboratórium akkreditált, és 5 akkreditáció van folyamatban.**

A konferencián való **részvételemet a QualiCont Kht. támogatta.** Ezúton köszönöm, hogy ott lehettem.

Bekő Gabriella (MLDT Akkreditációs Bizottság vezetője)