

ELMÜ kvaliteeditöörühma koosolek

18.11.2016 Tallinn, PERH labori koosoleku ruum.

Teema: verifitseerimise juhendi ülevaatus ja kooskõlastamine

Osalejad:

töörühma liikmed: Agnes Ivanov, Piret Kedars, Liisa Kuhi

teised osalejad: Ave Lellep, Karel Tomberg, Marge Kütt, Kedy Medars.

UGID_kvaliteedi töörühma eelmisel koosolekul arutati verifitseerimise minimaalseid nõuded. Lepiti kokku et töesust tuleb demonstreerida kasutades referentsmaterjale (ATCC, QMCD või INSTAND).

Kvaliteedi töörühm ei soovita nimetada välise kontrolli materjale referentsmaterjalideks.

Referentsmaterjalid ja referentsmeetod on seotud omavahel kindla jälgitavuse ahelaga, igal etapil on nõuded laiendmõõtemääramatuse osas. Referentsmaterjale kasutatakse sisestandardite või sisekontrollide tootmisel ja meetodi valideerimiseks kalibreerimis- ja uurimislaborites. Meditsiinilaborid kasutavad üldjuhul tootja poolt valideeritud IVD-metoodikaid ning ei vaja referentsmaterjale meetodi verifitseerimisel.

Välise kontrolli materjalide kasutusjuhend piirab nende materjalide kasutamist muul eesmärgil (näiteks verifitseerimiseks) ning ei anna garantiid materjalide säilivuse suhtes.

Kvaliteedi töörühmas lepiti kokku:

1. vähendada korduste arv vastavalt UGID_töörühma ettepanekul
2. lisada reverifitseerimise nõue (kui seade viiakse mujale või oli remonditud)
3. lisada mõisted

Parandatud juhend saadetakse veelkord ülevaatusse kõikidele töörühma liikmetele.