



vabi na seminar

VERIFIKACIJA (OVERJANJE) MERILNIH POSTOPKOV V LABORATORIJSKI MEDICINI

Datum: 14.1.2016

Ura: od 10:00 do 14:30

Kraj: SIST, Šmartinska cesta 152, Ljubljana (predavalnica 2. nadstropje)

Uvod

V kliničnih laboratorijih uporabljamo pri rutinskem delu predvsem analizne postopke, aparate in reagenčne komplete, ki so jih razvili proizvajalci *in-vitro* diagnostike (IVD) in so po mednarodni zakonodaji (standard ISO 15189, odgovorni za njihovo validacijo. Uporabniki pa moramo izvesti verifikacijo (overjanje) in s tem preveriti ali je mogoče značilnosti prikazane med validacijo uspešno ponoviti tudi v rednem rutinskem delu.

Zanesljivost laboratorijskih rezultatov je pomembna za oskrbo pacienta. Rezultati morajo biti točni, se pravi morajo biti pravilni in natančni, da omogočajo ob znani biološki variabilnosti pravilno klinično interpretacijo in da je lahko pravilna primerjava s prejšnjimi ali kasnejšimi rezultati ter rezultati med laboratoriji. Kvantitativna ocena točnosti rezultata je bistvena za stopnjo zaupanja, ki jo ki jo je mogoče vložiti v rezultat in s tem posledično zanesljivost odločitve, ki temelji na tem rezultatu.

V praksi je verifikacija običajno omejena na oceno netočnosti in določitev nenatančnosti, preverjanje linearnosti in občasno potrditve referenčnih vrednosti.

Predstavljen načrt verifikacije predstavlja za uporabnika kompromis med stroški, ki so povezani s časom in materiali ter tveganjem za pridobitev ustrezne ocene analiznega postopka. Ponovljivost in vmesno natančnost lahko ocenimo z ločenima eksperimentoma kakor tudi z integriranim pristopom, ki ponuja pomembne prednosti v smislu učinkovitosti.

Z vidika modernega razmišljanja v meroslovju moramo poleg tradicionalnega »koncepta napake« poznati tudi novejši »koncept merilne negotovosti«.

Komu je predstavitev namenjena?

Predstavitev verifikacije je namenjena izvajalcem laboratorijske medicine večjega ali manjšega laboratorija, primerna in dovolj preprosta je za dejavnost POCT kakor tudi laboratorije zdravniške ambulante.

Predstavitev bo lahko tudi v pomoč pri dokazovanju sprejemljive učinkovitosti, po sprejetju korektivnega ukrepa, ko npr. rezultat v programu medlaboratorijskih primerjav in/ali v zunanji oceni kakovosti ni v dovoljenih mejah.

Kaj boste pridobili z udeležbo?

- Obrazložene bodo ključne merilne komponente merilne negotovosti, to je natančnosti in pravilnosti.
- Seznanili se boste s praktičnimi priporočili kako verificirati merilni postopek v medicinskem laboratoriju.
- Spoznali boste kako pridobiti dokaze, da so rezultati testov zanesljivi in da uspešnost delovanja izpolnjuje minimalne zahteve kakovosti.
- Predstavljeno bo enotno izrazoslovje s področja meroslovja, ki je ključnega pomena za razumevanje dobljenih rezultatov merjenja. (VIM International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms) in velja tudi za laboratorijsko medicino.

Vsak udeleženec bo prejel tudi standard SIST EN ISO 15189:2013, Medicinski laboratoriji - Zahteve za kakovost in kompetentnost (ISO 15189:2012) v slovenskem jeziku, v papirni obliki.

Program

9:45 – 10:00	Registracija udeležencev
10:00 - 10:45	Validacija in verifikacija v laboratorijski medicini: zakaj, kdaj, kdo in kako?
10:45 – 11:30	Vpliv biološke variabilnosti na rezultate laboratorijskih preiskav
11:30 – 12:00	Odmor
12:00 – 12:45	Statistični izračuni v postopku verifikacije
12:45 - 13:30	Postopek preverjanja linearnosti in referenčnih vrednosti
13:30 – 14:00	Merilna negotovost laboratorijski medicini
14:00 – 14:30	Odgovori na vprašanja udeležencev

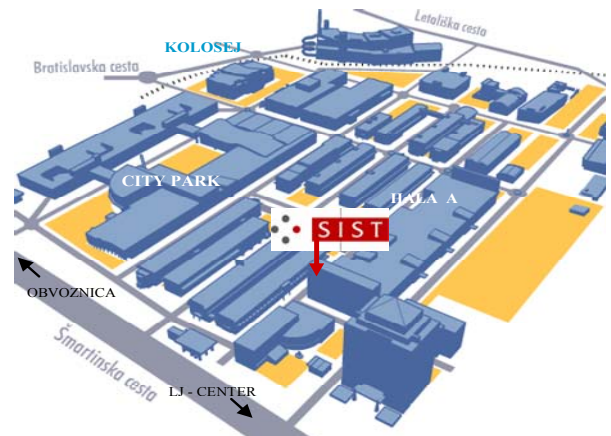
Izvajalca

Prof. dr. Joško Osredkar, mag. farm.,višji svetnik, je redni profesor za področje klinične biokemije, zaposlen na Kliničnem inštitutu za klinično kemijo in biokemijo, UKC Ljubljana.

Doc. dr. Marija Prezelj, univ.dipl.kem., svetnica, zaposlena na Kliničnem inštitutu za klinično kemijo in biokemijo, UKC Ljubljana.

Kako do nas

SIST se nahaja v nakupovalnem središču BTC, na severnem delu hale A (bivši sedež uprave BTC). Predavalnica SIST je v 2. nadstropju. Ob vseh stavbah nakupovalnega središča BTC so po 9. uri na voljo brezplačna parkirna mesta.



**VERIFIKACIJA (OVERJANJE) MERILNIH POSTOPKOV V LABORATORIJSKI
MEDICINI**

14.1.2016

Prosimo, vpišite svoje podatke.

Ime in priimek udeleženca

Naziv organizacije/podjetja

Naslov

Davčna številka

Telefon

Faks

E-pošta

Datum

Podpis in žig

Prijave na seminar: Prijavnice pošljite najkasneje do **11. januarja 2016**, na Slovenski inštitut za standardizacijo, Šmartinska c. 152, SI-1000 Ljubljana, po navadni pošti ali po elektronski pošti na **seminarji@sist.si** ali **po faksu na številko 01/478 30 94**.

Število mest je omejeno. Prijavnica velja kot naročilnica.

KOTIZACIJA

Kotizacija za udeležbo znaša **199,00 € + 22 % DDV (skupaj z DDV 242,78 €)**

- člani SIST in SIST/TC imajo pri kotizaciji 20 % popusta (cena z DDV in upoštevanim popustom je 194,22 €),
- organizacije, ki prijavijo 2 ali več zaposlenih, imajo pri kotizaciji 5 % popusta (cena z DDV in upoštevanim popustom za posameznika je 230,64 €).

Popusti se ne seštevajo. Vaša prijava na seminar je sprejeta, ko prejmete potrditev po elektronski pošti.

V kotizacijo so vključeni seminarско gradivo, standard SIST EN ISO 15189:2013 v slovenskem jeziku, postrežba med odmorom in potrdilo o udeležbi.

Prosimo, da **kotizacijo za predstavitev poravnate najpozneje 3 delovne dni pred začetkom dogodka na račun** pri Upravi za javne prihodke **01100-6030348413, sklic na št. 00-53-61506-DŠ prijavitelja**. Račun boste prejeli po seminarju.

Odpoved: Zadnji rok za odjavo udeleženca je **3 delovne dni pred seminarjem**. V tem primeru vam kotizacijo vrnemo v celoti. Pri odjavah po tem roku ali neudeležbi kotizacijo zadržimo v celoti.

V primeru premajhnega števila udeležencev si pridržujemo pravico do odpovedi seminarja. V tem primeru vam vnaprej vplačano kotizacijo vrnemo.