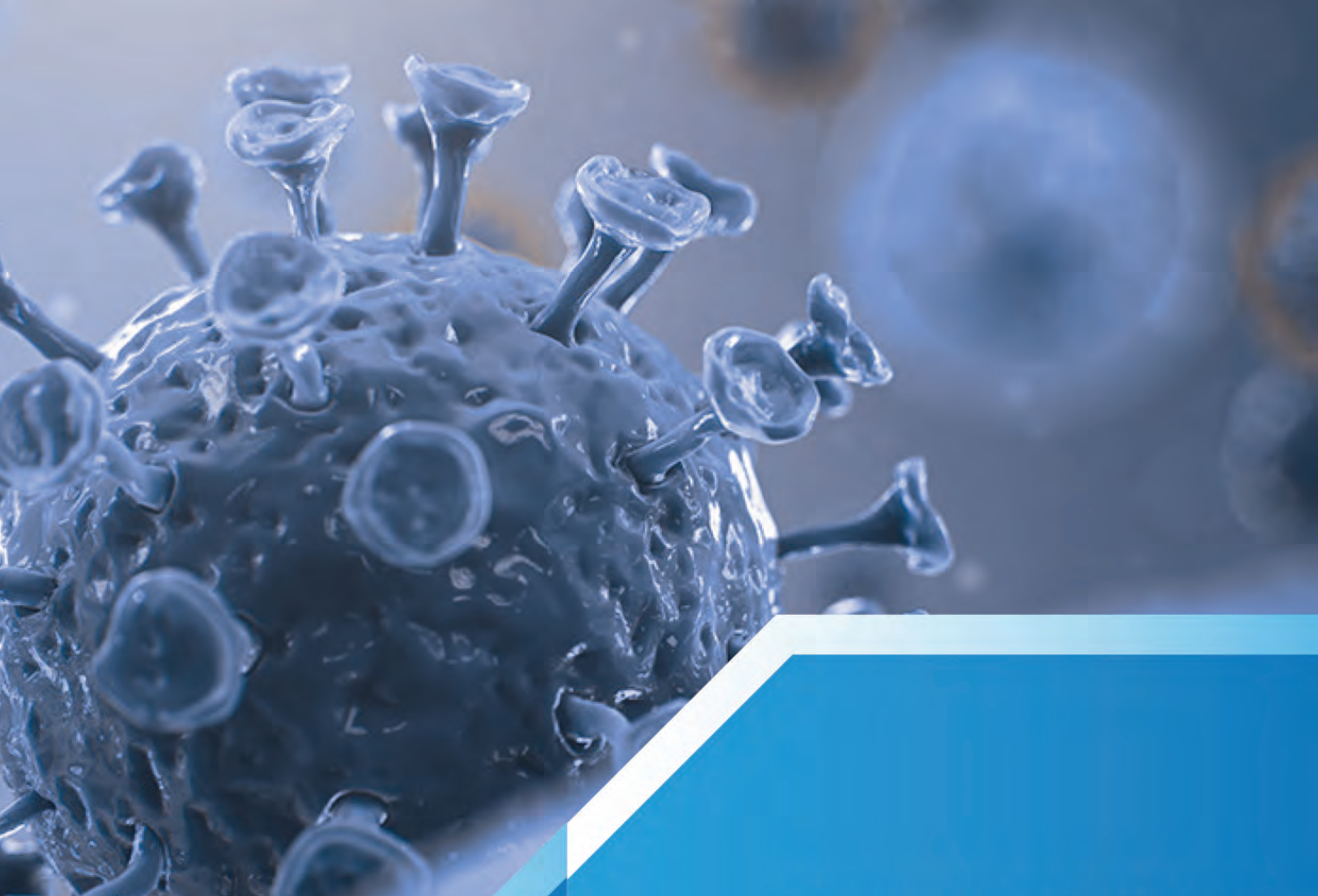

СПЕЦИФИЦИРАЊЕ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА ЗА ТЕСТИРАЊЕ НА COVID-19 (SARS-COV-2)

СИГУРНОТО ТЕСТИРАЊЕ Е ВИТАЛНА АЛАТКА ЗА ПОМОШ ВО КОНТРОЛА НА ШИРЕЊЕТО НА КОРОНАВИРУСОТ

Сè повеќе економиите развиваат легислатива или политика што ги специфицира барањата за земање примероци и тестирање, а тоа овозможува прифаќање на резултатите од тестовите од други економии. Золемена е активноста за тестирање на луѓето за различни цели, вклучувајќи дијагностицирање и третман на симптоматски пациенти, масовен скрининг на населението, скрининг за вработување и тестирање за да им се овозможи на луѓето да патуваат во други земји и за намалување на времето поминато во карантин. Се спроведуваат и тестирања на животни, се земаат и примероци од животната средина, од отпадни води како и од прехранбени производи, со цел да се спречи ширењето на вирусот. Табелата подолу прикажува некои од типовите на тестирање што може да се извршат:

ТИП НА ПРИМЕРОК	СТАНДАРД ЗА АКРЕДИТАЦИЈА
Човеки примероци	ISO 15189, ISO 22870 или ISO/IEC 17025
Брисови од околината	ISO/IEC 17025
Ветеринарни примероци	ISO/IEC 17025
Храна за луѓе и добиток	ISO/IEC 17025
Отпадни води	ISO/IEC 17025

СПЕЦИФИЦИРАЊЕ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА

Специфицирање на акредитацијата за широк опсег на извршените тестирања е витален начин за регулаторите да обезбедат веродостојност на тестовите и притоа да помогнат да се намали влијанието врз здравството, трговијата и економијата. Во секоја лабораторија за тестирање што има акредитација од Тело за акредитација кое е потписник на ILAC- Договор за взаемно признавање (MRA), корисниците можат да имаат доверба дека компетентноста на лабораторијата е меѓународно призната и дека резултатите од тестирањето може да бидат прифатени насекаде.

Акредитацијата веќе е применета од многу влади за ефективно да ја поддржат нивната реулатива и политики, во областите од национален интерес, во кои е вклучено здравјето https://publicsectorassurance.org/topic-areas/healthcare/ и трговијата.

СТАНДАРДИ КОИ СЕ КОРИСТАТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА

Постојат голем број различни типови на тестови, кои помагаат во контрола на пандемијата, а тие се користат за различни цели.

Тестирањето на човечки примероци се користи за да се идентификува присуството на вирусот кај симптоматски пациенти или за масовен скрининг на популацијата или за проверка на патниците пред да излезат или да влезат во некоја земја. Тестирањето исто така се користи за одредување на присуство на антитела за да се утврди дали едно лице има имунитет.

Тестирањето на отпадни води и примероци од животната средина се користи за следење на присуство на вирусот SARS-CoV-2 пошироко во заедницата и може да биде важна алатка во следење на ширењето на болеста кај асимптоматската популација.

Тестирањето на животни може да вклучи тестирање на домашни миленици и тестирање на животни кои се користат за производство на храна за луѓето. Потенцијалот за вкрстени видови на инфекција и нивните импликации исто така се важни да се идентификуваат и разберат.

Има неколку стандарди кои се користат за акредитација, тоа зависи од неколку фактори како што се: видот на лабораторија и локалните или националните барања:

- За човечки примероци тестирани од медицинска лабораторија, ISO 15189 Медицински лаборатории – Барања за квалитет и компетентност или може да се користи ISO/IEC 17025 Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и калибрација;
- За POCT тестирање на човечки примероци, ISO 22870 Тестирање во близина на пациент (POCT) – барања за квалитет и компетентност може да се користи заедно со ISO 15189;
- За примероци од животната средина, може да се користи ISO/IEC 17025;
- За храна и ветеринарни примероци се користи ISO/IEC 17025.

ILAC ДОГОВОР ЗА ВЗАЕМНО ПРИЗНАВАЊЕ

Акредитацијата на лабораторија ќе биде доделена од тело за акредитација што работи во согласност со ISO/IEC 17011- Општи барања за телата за акредитација кои акредитираат тела за оцена на сообразност и е потписник на ILAC Договорот за взаемно признавање (MRA). ILAC MRA обезбедува глобално прифаќање на резултатите од тестирањата и ја опфаќа акредитацијата спроведена според ISO 15189 (вклучувајќи ISO 22870 за POCT) и ISO/IEC 17025. Повеќе информации за ILAC MRA може да се најдат на веб-страницата на ILAC www.ilac.org

КАДЕ ДА НАЈДЕТЕ АКРЕДИТИРАНИ ЛАБОРАТОРИИ ЗА ТЕСТИРАЊЕ

Детали за контакт за лаборатории за тестирање акредитирани за SARS-CoV-2 се достапни на веб-страниците на телата за акредитација кои се потписници на ILAC MRA Договорот за взаемно признавање, за референтните стандарди и истите потписници се достапни на следната адреса https://ilac.org/signatory-search/.

www.ilac.org

@ILAC_Official

IAFandILAC

ИАРСМ

Кеј Димитар Влахов бр. 4
зграда 2, спрат 3
1000 Скопје, Р. С. Македонија

Телефон: ++389 2 3293 080
Е-пошта: info@iarm.gov.mk
Веб страна: www.iarm.gov.mk