

Zápis
z 36. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP
konaného dne 29. listopadu 2010 v LD ČLS v Praze

Přítomni:

Doc. Andrýs, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Doc. Dastych, Doc. Dušková, Dr. Lochman, Ing. Matějka, Dr. Nenutil, Prof. Palička, Doc. Pecka, Dr. Písačka, Ing. Štědrý, Dr. Trnková, Dr. Žampachová

Omluveni:

Prof. Anzenbacher, Dr. Beková, Prof. Brdička, Prof. Michalová, Doc. Ondra, Prof. Penka, Dr. Řeháček, Dr. Scharfen, Ing. Šprongl

Hosté (NASKL):

prof. Jabor, pan Kotrbatý, Ing. Kubíček

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková - omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu z 35. zasedání: zápis byl členy Rady odsouhlasen, připomínky nebyly, je potřeba opravit dva překlepy (číslo zasedání a letopočet v bodě 4, kde správně patří rok 2011 – viz dnešní bod jednání č. 5)
2. Předseda informoval o rozhodnutí Společnosti patologů, že členkou Rady se místo doc. Zámečnicka stává Dr. Trnková a uvítal ji na jednání Rady
3. Rada jednala o svém statutu, především o schopnosti se usnášet ve vztahu k přítomnosti či nepřítomnosti zástupců jednotlivých odborností. Vzhledem k velikosti Rady a počtu zastupovaných odborností (v současné době prakticky všechny laboratorní odbornosti, tedy 11) se ne vždy podaří, aby byli přítomni všichni členové Rady. Rada se proto rozhodla:
 - pozvánka na jednání Rady bude zaslána vždy alespoň s 10denním předstihem s uvedením programu
 - je nezbytné, aby se jednání Rady účastnil vždy alespoň jeden ze dvou delegovaných reprezentantů každé odbornosti
 - pokud budou přítomni zástupci alespoň osmi odborných společností, je Rada usnášení schopná a její rozhodnutí v rámci bodů uvedených v programu jsou platná
 - všichni členové Rady (i ti, kteří se jednání nezúčastní) dostanou zápis z jednání s termínem, do kdy se mohou vyjádřit. Závěry, které byly na jednání Rady schváleny jsou však platné, pokud jejich součástí není žádost, aby byly ještě projednány výbory odborných společností. Žádost o projednání musí být uplatněna členem Rady za danou společnost na této schůzi, nikoli později

- tato informace bude zaslána nejen členům Rady, ale i předsedům odborných společností s žádostí, aby dbali na přítomnost svých reprezentantů na jednání Rady. Ve zcela výjimečných případech je možné na jednání vyslat náhradníka
4. Předseda Rady informoval o jednání s hlavním hygienikem a jeho týmem o problematice povinnosti laboratoře hlásit výsledky, svědčící o přítomnosti infekčního onemocnění. Vzhledem k tomu, že existuje značná nerovnováha mezi konsensuálními postupy v jednotlivých krajích a Vyhláška nespecifikuje přesně co je v tomto smyslu „pozitivní výsledek laboratorního testu“, Rada souhlasí s tím, aby jednání pokračovala a ve spolupráci s odbornými společnostmi byla situace urychleně vyjasněna a upřesněna
 5. Z pověření Rady vznikla Pracovní skupina k problematice sdílených kódů, zvolila si vedoucího (prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.) a zahájila práci na kontrole platnosti dosavadního seznamu a sdílení metod. Významným bodem prvního zasedání bylo jednání o zásadní přestavbě kódů, jejichž mateřskou odborností je lékařská genetika (a jejich potenciálního sdílení). Rada bere informaci na vědomí. U kódů v gesci lékařské genetiky upozorňuje na nejasnost, zda nové kódy pokrývají i molekulárně biologické metody při vyšetření extrahumánního genomu a žádá pracovní skupinu, aby tuto otázku vyřešila
 6. Rada přijala konsensuálně toto závazné stanovisko k činnosti NASKL:
 - vstup laboratoře do Registru není podmíněn žádným oficiálním průkazem kvality a také není dokladem kvality; je „pouze“ deklarací zájmu pracoviště zvyšovat kvalitu své práce a dokladovat ji následnými stupni
 - nejpozději do dvou let od vstupu do Registru je laboratoř povinna absolvovat úspěšně Audit I, popř. Audit II nebo akreditaci ČIA podle ISO 15189; nestane-li se tak, je vyřazena z Registru
 - Audit I je možno opakovat nejvýše jednou; doba mezi prvním a druhým absolvováním Auditů I nesmí být delší než 2 roky (pro pracoviště-odbornosti, které před 31. 12. 2010 již absolvovaly jeden či více Auditů I, je možno Audit I opakovat již jen jednou)
 - nejpozději do dvou let po absolvování Auditů I (nebo opakovaného Auditů I, viz předcházející bod) musí laboratoř úspěšně absolvovat Audit II, jinak je ze systému vyřazena
 - Audit II má platnost maximálně dva roky, pak musí laboratoř úspěšně absolvovat dozorovou návštěvu NASKL. Dozorová návštěva má platnost maximálně 2 roky a může být opakována jen jednou. Pak musí následovat znovu Audit II
 - průkazem kvality je také platná akreditace podle ISO nomy 15189, provedená ČIA
 - pokud má laboratoř platnou akreditaci ČIA (podle ISO 15189) nemusí absolvovat systém Auditů NASKL, aby prokázala kvalitu své práce
 7. Rada projednala žádost vedení Fakultní nemocnice Ostrava o vyjádření k potřebnosti či nepotřebnosti dalších akreditačních a autorizačních kroků, pokud zdravotnické zařízení úspěšně absolvovalo akreditaci JCI.

Po delší diskusi, ve které Rada zhodnotila dostupné informace o obsahu a náplni akreditace ČIA (ISO 15189), akreditace JCI a Auditů NASKL Rada konstatuje, že akreditace JCI je jistě velmi náročným posouzením kvality práce laboratoře na vysoké odborné úrovni, nemůže však nahradit ani akreditaci dle ISO 15189 ani všechny

požadavky národních odborných společností, Rady a jejího autorizačního orgánu NASKL. Považuje proto za nutné, aby i v případě úspěšné akreditace JCI laboratoř prokázala splnění požadavků (především nepodkročitelných minim jednotlivých odborností) cestou Auditů NASKL nebo akreditací ČIA (dle ISO 15189)

8. Prof. Jabor předložil zprávu o činnosti NASKL, ze které vyjímáme:
 - v Registru je t.č. evidováno 401 laboratoří (dle odborností)
 - k 11. 10. 2010 úspěšně absolvovalo Audit I celkem 54 laboratoří, dalších 53 Auditů I je rozpracováno
 - ukončených Auditů II je k témuž dni 7, rozpracovaných dalších 9
 - v některých případech se vyskytly nedostatky takového stupně, že nebylo možno přiznat Audit I
 - NASKL připravuje inovovanou typovou smlouvu mezi laboratoří a ČLS (NASKL), specifikovanou dle dohody v bodě 5
 - NASKL v žádném případě není nástrojem pro změnu sítě zdravotnických laboratoří. Je především edukačním orgánem pro zvyšování kvality; NASKL výsledky auditů poskytuje pouze laboratořím a žádné třetí straně.

9. Rada vzala na vědomí dopis předsedy Společnosti pro lékařskou mikrobiologii, adresovaný řediteli odboru zdravotní péče VZP a žádající sloučení (zahrnutí) výkonů odborností 804 (parasitologie), 805 (virologie) a 822 (mykologie) pod odbornost 802 (lékařská mikrobiologie)

10. Rada diskutovala návrh Společnosti klinické biochemie, aby „v případě, že na pracovišti klinické biochemie pracuje lékař nebo analytik, který má specialisaci ve dvou odbornostech, byla tato skutečnost považována za splnění personálních požadavků pro obě specialisace, pokud dotyčný pracuje v laboratoři v úvazku 1.0“. Tento návrh nebyl po diskusi přijat ostatními odbornostmi a Rada tedy nevydala NASKLu souhlas, aby takto postupoval

11. Rada souhlasí, aby jednání byla obvykle 4x ročně v předem (na období jednoho roku) plánovaných termínech a žádá předsedu, aby včas zveřejnil tyto termíny a aby program s hlavními body jednání byl členům Rady zasílán alespoň s desetidenním předstihem

Prof. Palička ukončil jednání v 16:30. Datum příštího jednání Rady bude upřesněno, spolu s plánovanými termíny pro rok 2011

Předseda poděkoval všem členům za aktivní spolupráci a popřál radostné prožití Vánočních svátků a mnoho úspěchů při zvyšování kvality i jiných činnostech v roce 2011

Zapsal: VP

Zápis-36