

Zápis
z 37. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP
konaného dne 21. března 2011 v LD ČLS v Praze

Přítomni:

Doc. Andrýs, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Dr. Lochman, Prof. Michalová, Dr. Nenutil, Doc. Ondra, Prof. Palička, Doc. Pecka, Prof. Penka, Dr. Scharfen, Ing. Šprongl, Ing. Štědrý, Dr. Trnková,

Omluveni:

Prof. Anzenbacher, Dr. Beková, Prof. Brdička, Doc. Dastych, Doc. Dušková, Ing. Matějka, Dr. Písačka, Dr. Řeháček, Dr. Žampachová

Hosté (NASKL):

prof. Jabor, pan Kotrbatý, Dr. Turek v zastoupení společnosti transfusního lékařství

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková - omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu z 36. zasedání: zápis byl členy Rady odsouhlasen, připomínky nebyly.
2. Návrh Vyhlášky MZ o požadavcích na personální vybavení pracovišť: názory a stanoviska zástupců jednotlivých odborností se liší. Shoda je v tom, že
 - a) Rada žádá, aby v návrhu Vyhlášky u laboratorních oborů nebyly uváděny výše úvazků, obdobně jako nejsou uváděny u klinických oborů
 - b) bližší specifikace personálních požadavků jednotlivých oborů jsou uvedeny v tzv. „nepodkročitelných minimech“, které všechny odbornosti uvádějí na svých webových stránkách a které jsou i podkladem požadavků na akreditaci pracovišťPředseda Rady zašle toto stanovisko Ministerstvu zdravotnictví
3. Předseda informoval o průběhu jednání s útvarem hlavního hygienika ve věci povinnosti hlášení výsledku, který vzbuzuje podezření na infekční chorobu. Předseda Rady požádá hlavního hygienika o urychlenou přípravu podkladů prováděcích pokynů a cestou zástupců OS v Radě pořádá o jejich konsultaci, společně s klinickými representanty (infektology). Hlavní snahou bude nejen odborná kvalita ale i možnost praktické realizace

4. Rada projednala znovu (na žádost předsedy České společnosti klinické biochemie) problém, zda může kvalifikovaný odborník, který má specialisaci v dvou odbornostech, garantovat obě odbornosti, má-li úvazek 1.00. Po dlouhé diskusi Rada přijala toto stanovisko:

- a) většina odborných společností nesouhlasí s návrhem a trvá na dodržení rozsahu obou úvazků v rozsahu nepodkročitelných minim
- b) pouze společnost nukleární medicíny souhlasí, že v případě jejich odbornosti v takovém případě netrvá na dodržení nepodkročitelných minim. Ve všech ostatních odbornostech je shoda, že pokud by takový stav měl nastat, mělo by jít o naprosté výjimky a o laboratoře s limitovaným rozsahem činnosti a počty výkonů, a některé společnosti *a priori* avizují, že takové výjimky nebudou povolovat
- c) laboratoř v případě, že chce takovouto výjimku uplatnit, musí požádat výbory obou OS o písemný souhlas. Při tomto vyjádření výbory OS individuálně přihlédnou k spektru a množství výkonů laboratoří prováděných. Laboratoř takový souhlas následně předloží jak auditorům, tak dalším oprávněným osobám a orgánům
- d) NASKL bude při auditní a konsultační činnosti takové výjimky evidovat a bude průběžně informovat Radu o jejich množství a o rozsahu činnosti takových laboratoří

5. Prof. Jabor přednesl zprávu o činnosti NASKL:

- a) V roce 2010 proběhlo 77 Auditů I a 10 Auditů II, laboratoře bohatě využívají institut konzultačních návštěv. Dále proběhly semináře pro posuzovatele (3), pro registrované laboratoře (2), školení nových posuzovatelů, školení metrologů, školení manažerů kvality a správců dokumentace a školení interních auditorů.
- b) Dále prof. Jabor informoval o jednání se zástupci VZP (15.2.2011, Švecová, Dubovská, Jabor). VZP vítá aktivitu NASKL, kdy bude prověřován stav odběrových pracovišť u laboratoří. Navrhované parametry odběrového pracoviště: definované spektrum výkonů (viz bod 6 tohoto zápisu); personální zajištění: úvazek odpovídající pracovní době; věcné a technické vybavení: vyhláška 221 (z 30.6.2010); garance: vedoucí laboratoře. Zástupci VZP by uvítali možnost zúčastnit se jednání Rady pro akreditaci. Zástupci VZP vítají aktivitu NASKL při prověřování podmínek transportu
- c) Prof. Jabor dále informoval o jednání s MUDr. Kolouchem, zástupcem Spojené akreditační komise (SAK, 17.3.2011). SAK vyzval NASKL ke společnému jednání a spolupráci, NASKL tuto alternativu uvítal. SAK může akceptovat výsledky auditů NASKL při vlastní činnosti, na audit NASKL naváže prověření posuzovatelem SAK z hlediska začlenění laboratoře do ZZ podle metodiky SAK, NASKL v tomto ohledu může provádět edukační činnost při vlastním auditu NASKL. K diskusi předložen návrh memoranda o spolupráci NASKL – ČLS JEP – SAK (návrh k diskusi: *„Předpoklad spolupráce mezi SAK a ZZ na cestě k akreditaci celého ZZ, které provozuje i laboratorní část (komplement), je zařazení tohoto komplementu do systému kontinuálního zvyšování kvality A/NEBO již předložení osvědčení o udělení průkazu kvality. Osvědčením o průkazu kvality se rozumí splnění legislativních podmínek, existence režimu interní a externí kontroly kvality, prověření legislativních, personálních a technických předpokladů v souladu s požadavky normy ISO 15189 (event. 17025) subjektem s vazbou na odborné společnosti ČLS JEP.“*). NASKL upozornil, že v dnešním pojetí Registru klinických laboratoří neznamena registrace žádný průkaz kvality, ale pouze navázání spolupráce. Návrh je v pracovní verzi a bude ještě oběma stranami (SAK a ČLS JEP včetně Rady) diskutován a případně odsouhlasen před vstupem v platnost, aby se stal pro NASKL závazným

6. Specifikace činností „odběrového pracoviště: takové pracoviště může provádět pouze odběr biologického materiálu (moč, stolice, krev) a separaci séra (plasmy) a výkony, které je oprávněna provádět bez odborného dohledu zdravotní sestra či zdravotní laborant. Přítomnost těchto pracovníků musí být zajištěna po celou dobu provozu pracoviště
7. Kultivace Seznamu zdravotních výkonů: předseda informoval o aktivitě Předsednictva ČLS JEP, které požádalo vedení Ministerstva zdravotnictví ČR o aktivní podíl na této činnosti
8. Ing. Šprongl jménem ČSKB požádal, aby NASKL místo pojmu „akreditační standardy“ zavedl jiné pojmy pro tyto dokumenty. Prof. Jabor připraví stanovisko NASKL a otázka bude diskutována příště

Prof. Palička ukončil jednání v 16:15

Datum příštího jednání Rady: 20. června 2011

Zapsal: VP

Zápis-37