

**Zápis ze 41. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP
konaného dne 26. března 2012 v LD ČLS v Praze**

Přítomni:

Doc. Andrýs, prof. Brdička, Dr. Brozmanová, Doc. Čermák, Ing. Černá, Doc. Dastych, Dr. Lochman, Ing. Matějka, prof. Michalová, Dr. Nenutil, Doc. Ondra, prof. Palička, Doc. Pecka, prof. Penka, Dr. Písačka, ing. Štědrý, prof. Michalová

Omluveni:

Doc. Dušková, Dr. Řeháček, Dr. Beková, prof. Jabor, Doc. Nobilis, Ing. Šprongl, Dr. Trnková, Dr. Žampachová

Hosté (NASKL):

pan Kotrbatý

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková - omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu ze 40. zasedání Rady:

K bodu 2.1: Trvá úkol jednání s VZP a dalšími subjekty v tom smyslu, že všichni representanti laboratorních oborů velmi důrazně trvají na tom, aby vznik nové odbornosti, která má v úmyslu provádět laboratorní výkony, byl vždy předem projednán v Radě, především proto, aby nedocházelo ke snižování kvality vyšetření

K bodu 2.3: vstup komerčních subjektů do systémů EHK a posuzování kvality: jednotlivé odborné společnosti nedodaly potřebné podklady a stanoviska, bod byl dále projednáván v řádném programu

K bodu 2.4: jednotlivé odborné společnosti nedodaly svá stanoviska k problematice zajišťování kvality vyšetření, prováděných v režimu POCT – bod byl dále projednáván v řádném programu

K bodu 2.7: nezbytný úvazek garanta odbornosti – viz další průběh dnešního jednání

Ostatní body zápisu byly splněny a nebyla k nim další diskuse.

2. Rada pro akreditaci projednala dopad Zákona 373/2011Sb, konkrétně paragrafu 28 na provádění molekulárně genetických vyšetření. Rada vyslechla vysvětlení prof Brdičky a konstatuje, že v souladu se Zákonem je nezbytně nutné, aby všechna pracoviště, která provádějí vyšetření lidského zárodečného genomu, byla co nejdříve pro tyto metody akreditována ČIA. Rada konstatuje, že požadavek Zákona se netýká samozřejmě extrahumánního genomu, ale ani vyšetření chorobou změněných tkání a zřejmě ani vyšetření volné DNA v plasmě (nejde-li o detekci vrozených chorob). Týká se však nepochybně i běžných hematologických vyšetření (mutace faktoru V či faktoru II atd), vyšetření HLA

systemů a dalších, v dnešní době již běžných, vyšetření. Není jasné stanovisko k farmakogenetice a farmakogenomice, doporučení je však raději akreditovat i tyto metody. Representanti Společnosti lékařské genetiky doporučují akreditovat metody v širším pojetí

3. Členové Rady se značným znepokojením sledují skutečnost, že systém kontroly kvality vyšetření, která jsou prováděna v režimu POCT je nastaven v značně „volnějším“ režimu, než pro vyšetření, prováděná ve standardních laboratořích. Vzhledem k tomu, že riziko nepřesného či nesprávného výsledku je pro vyšetření prováděná systémem POCT a nekvalifikovanými odborníky zcela nepochybně vyšší (viz všechny odborné studie), je velmi znepokojující, že ne-laboratorní odbornosti, které tato vyšetření provádějí, si prosadily požadavek na nižší počty externích kontrol a na skutečnost, že stačí účast v kontrole a ne dosažení správného výsledku. Rada je situací velmi znepokojena a žádá nápravu (viz usnesení).

4. Členové Rady žádají zásadní prověření, zda systém externího hodnocení kvality může provádět či jej zprostředkovávat jakákoli neakreditovaná osoba a jak je v takových případech zajištěno utajení výsledků a nemožnost je ovlivnit. Současně Rada žádá o stanovisko a vysvětlení české subjekty, které se takovou činností zabývají

5. Členové Rady se na základě žádosti NASKL vyjadřují jednoznačně, že jako garanta odbornosti nelze uznat osobu, která má s prováděcím subjektem pouze Dohodu o provedení práce. Pokud je s garantem uzavřena Dohoda o pracovní činnosti, je nepřijatelná formulace „...do x hodin týdně“. Rada pověřuje NASKL, aby toto stanovisko neodkladně zohlednil ve všech posuzovacích činnostech, a současně žádá, aby s tímto názorem byl seznámen ČIA

6. Všichni representanti všech laboratorních odborností trvají jednoznačně na tom, že garantem laboratorního výkonu (i když jej případně může provádět ne-laboratorní odbornost) musí vždy zůstat odpovídající laboratorní odbornost. Současně velmi důrazně odmítají možnost, že na pracovišti stačí úvazek lékaře (či jiného odborníka) v rozsahu 0.2. Rada opakovaně potvrzuje, že obvykle nelze, aby specialista s dvěma atestaci (z různých laboratorních odborností), garantoval dva obory – taková situace může být zcela výjimečná, týká se potenciálně jen malých laboratoří a vždy musí být schválena oběma dotčenými odbornostmi

7. Rada vzala na vědomí, že NASKL nemůže provádět svou činnost v laboratořích odbornosti 808, protože odbornost 808 spravuje jediný kód (88225 Konzultace nálezu soudním lékařem), který však není kódem laboratorním. Taková laboratoř tedy nemůže být ani předmětem registrace či auditů NASKL

8. Na žádost NASKL projednala Rada situaci, že při dozorových auditech po Auditu II NASKL může z technických či personálních důvodů na straně NASKL dojít k tomu, že nebude dodržen interval, přesně dvou let po Auditu II. Rada žádá NASKL, aby při Auditech II a následných dozorových Auditech písemně upozorňoval laboratoř, že musí podat žádost v dostatečném předstihu. Rada současně souhlasí s tím, aby v odůvodněných případech mohl být termín dozorového Auditů překročen, maximálně však o 2 měsíce

Usnesení:

1. Rada pověřuje předsedu, aby projednal s odpovídajícími representanty VZP a MZ ČR žádost Rady, aby v případě vzniku nové odbornosti, která zasahuje do laboratorní činnosti ve zdravotnictví, vždy takový návrh předem projednala s ČLS JEP, tedy Radou
2. Rada doporučuje všem odborným společnostem, kterých se v bodě molekulárně biologických vyšetření dotýká Zákon 373/2011Sb, aby urychleně naplnila ve svých pracovištích podmínky tohoto Zákona
3. Rada pověřuje předsedu, aby znovu zahájil jednání s Ministerstvem zdravotnictví a representanty ZP o systému kontroly kvality vyšetření prováděných v režimu POCT s cílem sladit požadavky na všechny typy laboratoří a všechna ostatní pracoviště, která tyto výkony provádějí a zajistit vysokou a srovnatelnou kvalitu vyšetření
4. Předseda vyžádá od všech organisátorů či zprostředkovatelů EHK v ČR podklady k tomu, jak je zajištěna kvalita vyšetření a garantována nezávislost kontrolujícího subjektu a současně nemožnost ovlivnění výsledku zvenčí
5. Rada žádá prof Jabora, aby zajistil aplikaci bodu (5) dnešního programu jednání
6. Rada pověřuje předsedu, aby jménem všech laboratorních odborností naléhavě požádal MZ ČR a představitele ZP o jednoznačné stanovisko, že garantem laboratorního výkonu (i pokud je prováděn jinou odborností) vždy musí zůstat odpovídající „mateřská“ laboratorní odbornost

Příští zasedání Rady se uskuteční podle plánu 21.5.2012 ve 14:15 v Lékařském domě.

Zapsal: VP