

**Zápis ze 42. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP
konaného dne 21. května 2012 v LD ČLS v Praze**

Přítomni:

Doc. Andrýs, Dr. Beková, prof. Brdička, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Doc. Dastych, Ing. Matějka, Doc. Ondra, prof. Palička, Doc. Pecka, Dr. Písačka, Dr. Řeháček, Ing. Šprongl, Dr. Trnková

Omluveni:

doc. Čermák, Doc. Dušková, Dr. Lochman, prof. Michalová, Dr. Nenutil, doc. Nobilis, prof. Penka, Dr. Písačka, Dr. Řeháček, Dr. Scharfen, Ing. Štědrý, Dr. Žampachová

Hosté (NASKL):

pan Kotrbatý, (prof. Jabor omluven)

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková - omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu ze 41. zasedání Rady:

K bodu 2: prof. Palička informoval o oficiálním dotazu, který byl vznesen na MZ ČR a MPO k tomu, zda a podle jakého předpisu má ČIA oprávnění posuzovat kvalitu zdravotnických laboratoří. Oficiální odpovědi dosud nepřišly

K bodu 3: členové Rady i nadále trvají na tom, že kvalita laboratorních výkonů má být sledována velmi pečlivě a pro všechny provádějící subjekty mají být pravidla stejná

ČSKB dodala písemné vyjádření k dvěma bodům předchozího jednání (viz příloha), tato stanoviska akceptují i ostatní obory

Ostatní body schváleny, jakož i celý zápis

2. Probrána problematika kódů pro vyšetření humánního i extrahumánního genomu. Rada konstatuje, že stav se postupně vyjasňuje, v současnosti Společnost lékařské genetiky dokončuje kalkulační list pro next-generation sequencing. ČSKB již projednala sdílení některých kódů. Na kódech pro vyšetření extrahumánního genomu pracuje Společnost klinické mikrobiologie (doc. MUDr. Pavel Čermák, CSc.), kódy pro humánní genom zpracovává Společnost lékařské genetiky (prim. MUDr. Ivan Šubrt)

3. Rada opakovaně projednala možnost zajištění EQA právními subjekty a potvrdila své stanovisko, že organizace, která EQA provádí, musí mít akreditaci podle ISO 17043. Organizace, která systém EQA pouze zprostředkovává, musí doložit smlouvu s akreditovaným subjektem, který garantuje kvalitu a musí doložit způsob, jakým garantuje nezávislost provádění testů a ochranu údajů jednotlivých účastníků

4. Všichni členové Rady zásadně trvají na "nepodkročitelných personálních minimech" a konstatují, že jsou v rozporu s Vyhláškou MZ o personálním zabezpečení. Dr. Řeháček upozornil, že zmíněná Vyhláška naopak požaduje i na malých pracovištích typu krevního skladu přítomnost nejen lékaře, ale i nelékaře, což je prakticky nerealizovatelné

5. Pan Kotrbatý informoval o činnosti NASKL: v současnosti převládají žádosti o Audit II, 3x již byl proveden i dozorový audit. Probíhá školení nových posuzovatelů

Usnesení:

1. Trvá úkol opakovaných jednání s MZ i VZP o zabezpečení EQA všemi provádějícími subjekty ve stejném režimu a se stejnými požadavky
2. Předseda vyžádá od subjektů, které provádějí či organizují v ČR EQA doklady podle bodu (3)
3. Trvá požadavek, aby garantem všech laboratorních výkonů (ať jsou prováděny kýmkoli) byla vždy příslušná laboratorní odbornost
4. Předseda požádá právníka ČLS JEP o výklad k rozporu mezi požadavky odborných společností a vyhláškou MZ o personálním zabezpečení pracovišť
5. Rada doporučuje všem laboratorním společnostem, které mají zájem o sdílení "genetických" kódů, aby urychleně kontaktovaly doc Čermáka (pavel.cermak@ftn.cz) resp prim Šubrtu (subrti@fnplzen.cz)
6. 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

Příští zasedání Rady se uskuteční podle plánu 10. 9. 2012 ve 14:15 v Lékařském domě.

Zapsal: VP

Příloha: vyjádření ČSKB:

EHK u stanovení prováděných v režimu POCT.

Výbor trvá na tom, aby EHK stanovení prováděných v režimu POCT bylo zajištěno dvěma kontrolními cykly za rok s požadavkem na úspěšné hodnocení a získání certifikátu s roční platností.

Vstup komerčních subjektů do systému EHK a posuzování kvality.

Výbor se domnívá, že nelze bránit vstupu jiných subjektům do systému EHK včetně zahraničních, pokud jsou k této činnosti akreditovány (podle normy ISO 17043) a jsou schopny zajistit odbornost, nezávislost, nestrannost, objektivnost a důvěrnost.