

**Zápis**  
**z 65. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP**  
**konaného dne 1. června 2022**

Přítomni, omluveni: viz níže

Jednání řídil předseda Rady, prof Palička

Presence provedena podle odborností:

Cytologie: Dr Beková (prof Dušková omluvena)  
Genetika: prof. Michalová, doc Fajkusová  
Klinická biochemie: prim Verner (doc Springer omluvena)  
Klinická farmakologie: Dr Brozmanová (prof Slanař omluven)  
Klinická hematologie: Mgr Mikešová, Mgr Malíková  
Klinická imunologie: Ing Hindoš (prof Andrýs omluven)  
Klinická mikrobiologie: Dr Macková, doc Čermák  
Nukleární medicína: obor nedelegoval zástupce  
Patologie: Dr Trnková přítomna on-line, (doc Honsová omluvena)  
Soudní lékařství: Ing Černá (doc Ondra omluven)  
Transfusní lékařství: prim Písačka (prim Řeháček omluven)  
Hosté: NASKL: prof Jabor, p. Kotrbatý  
Centrum pro kvalitu při SZÚ: Dr Chaloupková – trvale omluvena  
ČLS JEP: prof Palička

Program:

1. Kontrola zápisu z 64 zasedání Rady – vzhledem k uplynulé době a změně problematiky schválen bez komentáře
2. Problematika IVD-R:  
Předseda stručně uvedl problematiku a zdůraznil, že
  - Směrnice EU již nabyla platnost
  - Splnění je nezbytné do 2 let, tedy do 2024
  - Sankce mohou nastat od 2027V následujícím jednání byly zdůrazněny tyto oblasti:  
Základní informací je, že každé pracoviště, které chce používat tzv. in-house metodu, musí splnit veškeré náležitosti, uvedené ve Směrnici  
Součástí požadavků je, aby laboratoř měla zavedený systém managementu, odpovídající ISO 15189 v platné verzi a měla ho ověřený odpovídajícím způsobem  
Směrnice ponechává možnost ověření na národních úrovních (viz konkretizovaný příklad Německa) a o způsobu prověření kvality rozhoduje laboratoř, resp. organizace, jejíž je součástí. Významná jsou pochopitelně doporučení odborné společnosti.  
Hlavní problematikou, na kterou je potřeba se v současnosti soustředit je:
  - Zjistit v jednotlivých odbornostech, které metody typu in-house jsou používány a které musí zůstat. Jednotlivé OS zpracují přehled za své obory do konce září 2022

- Pečlivě dbát na základní informace a „příkazy“ Směrnice, především: nemožnost řešit vyšetření standardní metodou splňující požadavky IVD-R (ekonomická výhodnost in-house metody není pro její obhajobu postačující), nezbytnost metody pro pacienty daného zdravotnického zařízení, validaci in-house metody

Rada a NASKL nabízí možnost ekonomické podpory, například formou zakoupení patřičných guidelines či jiných vhodných forem, případně právních konzultací

Rada a NASKL se obrátí na CZEDMA s žádostí o spolupráci

Nejasnou zůstává použití in-house metod pro centralisovaná vyšetření (např. novorozenecký screening, diagnostika rare diseases atp)

Některé i jinak obtížně obhajitelné metody na běžných pracovištích budou pravděpodobně muset být zachovány v národních referenčních laboratořích

Vedení Rady opětovně projedná situaci s odpovědnými pracovníky a odbory na MZ a SÚKL

3. Zpráva NASKL o činnosti, výsledcích a plánech (přednesl prof Jabor a Bc Kotrbatý)
  - přechod na Audit R3 proběhl bez problémů, v roce 2021 proběhlo 208 auditů, z toho 169 Auditů R3. K 9.5.2022 je evidováno 58 žádostí o audit R3. Registr laboratoří eviduje 353 odborností na poštovní adrese
  - proběhlo školení nových posuzovatelů, ale i nadále trvá nedostatečný počet posuzovatelů (především 823, 813, 222)
  - proběhlo pracovní setkání posuzovatelů NASKL, bylo dohodnuto následující: úprava metodických pokynů směrem k plné elektronizaci, důraz při auditu na IKK a kvalitu elektronického předávání výsledků, nutnost řešení problému používání laboratorních přístrojů v odběrových střediscích, možnost hodnocení nadúvazků se systémem upozornění, systém objednávání kontrolních návštěv při změnách v laboratoři s délkou 6 měsíců pro menší/větší rekonstrukce
  -
4. Otevřena, ale vzhledem k časovému stresu neprojednána byla otázka doby archivace a skartace písemných a elektronických dokumentů – bude projednáno na příštích zasedáních Rady. Doporučuje se prostudovat, případně jako vzor použít řešení používané Společností transfuzního lékařství ([https://www.transfuznispolecnost.cz/media/dop\\_stl2017\\_13\\_vedeni\\_a\\_archivace\\_dokumentace\\_v1.pdf](https://www.transfuznispolecnost.cz/media/dop_stl2017_13_vedeni_a_archivace_dokumentace_v1.pdf))
5. Otevřena, ale vzhledem k časovému stresu neprojednána byla otázka POCT metod, prováděných mimo laboratorní odbornosti, či v domácnostech – bude projednáno na příštích zasedáních Rady

Obecný názor, že činnost a jednání Rady je potřeba vzhledem k rozsáhlé a závažné problematice „obnovit“

Předseda ukončil jednání v 16:00

Zapsal: VP

**Příští termín jednání Rady: bude ještě potvrzen, předpoklad je říjen 2022**