

**Zápis**  
**z 66. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP**  
**konaného dne 23. listopadu 2022**

Přítomni, omluveni: viz níže

Jednání řídil předseda Rady, prof Palička

Presence provedena podle odborností:

Cytologie: Dr Beková i prof Dušková omluveny

Genetika: prof. Michalová, doc Fajkusová omluvena a zastoupena doc Zemanovou

Klinická biochemie: prim Verner i doc Springer omluveni

Klinická farmakologie: Dr Brozmanová (prof Slanař omluven)

Klinická hematologie: Mgr Mikešová, Mgr Malíková

Klinická imunologie: Ing Hindoš (prof Andrýs odstoupil z výboru a výbor dosud nedelegoval nového zástupce)

Klinická mikrobiologie: doc Čermák (Dr Macková omluvena)

Nukleární medicína: obor nedelegoval zástupce

Patologie: doc Honsová (Dr Trnková omluvena)

Soudní lékařství: Ing Černá, doc Ondra

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

Jako host: prof. MUDr. Milan Macek, DrSc.

Program:

1. Kontrola zápisu z 65 zasedání Rady – schválen bez komentáře

2. Problematika IVD-R:

Jednání se zúčastnil prof. MUDr. Milan Macek, DrSc., který podrobně referoval o současné situaci a o průběhu i výsledcích jednání, která proběhla v minulých týdnech v rámci českého předsednictví EU. Mimo jiné zdůraznil aktivity „Medical Device Coordination Group“, která hledá možnost přijatelného výkladu čl. 54 a jeho aplikace do praxe tak, aby nenarušil zdravotní péči v oblasti „orphan diagnostics“. Iniciativu dosud podpořilo 14 zemí z 27 zemí EU a jednání dále probíhají. Z přednesených zpráv vyplývá naděje na racionální přístup, včetně obecné snahy (podporované i domácími a mezinárodními odbornými společnostmi a diskusí na dnešním jednání Rady) o akceptaci akreditace jak cestou ČIA, ale i cestou NASKL. Presentace jsou v příloze zápisu. Paralelně zmíněna i racionální možnost propojit na úrovni předsednictva ČLS JEP aktivity Rady a Aliance pro IVDR. Dle dostupných informací lze očekávat nejen extrémní nápor na notifikační orgány, ale dramatický nárůst cen firemních chemikálií i přístrojů (!) až o 40 %.

Připomenuta byla i nabídka z minulého jednání, že Rada a NASKL nabízí možnost ekonomické podpory, například formou zakoupení patřičných guidelines či jiných vhodných forem, případně právních konzultací

Závěry:

VP projedná ve vedení ČLS JEP návrh na propojení aktivit Rady a Aliance pro IVDR  
VP společně s prof Mackem budou kontaktovat Dr Wolfa a vedení MZ s informacemi o situaci a žádosti o podporu MzD

3. Zpráva NASKL o činnosti, výsledcích a plánech (přednesl prof Jabor a Bc Kotrbatý)
  - přechod na Audit R3 proběhl bez problémů, v roce 2022 již nyní proběhl stejný počet auditů jako v roce 2020 – lze očekávat celkový nárůst
  - trvá nedostatečný počet posuzovatelů, i když nově bylo proškoleny 9 posuzovatelů pro 10 odborností
  - proběhne druhé pracovní setkání posuzovatelů NASKL dne 30.listopadu v IKEM
  - prof Jabor otevřel problematiku auditu a registrace nestátní laboratoře v Brně – bude-li potřeba, VP nabídl možnost konzultace s právníkem ČLS
  - prim Písačka prověří uvolňování výsledků infekční sérologie na transfusním pracovišti v Pardubickém kraji
  - Rada vzala s potěšením a podporou na vědomí informaci, že ve dnech 16-18 října 2023 bude v Olomouci druhá konference NASKL, kterou organizuje prof Jabor. Všechny odbornosti byly požádány o návrh delegáta do vědeckého a přípravného výboru konference – co nejdříve !
  - Všechny odbornosti i nadále trvají na správnosti a potřebě respektovat jejich doporučení o nepodkročitelných personálních limitech

Závěry:

- Rada podpořila, aby Prof Jabor pokračoval v přípravě druhé konference NASKL
  - Všichni zástupci odborných společností pošlou co nejdříve prof Jaborovi návrh na člena jejich OS do přípravného vědeckého výboru konference
  - VP a AJ projednají s vedením ČIA nezměněný názor odborných společností na personální minima pracovišť
  - VP se pokusí jednat s MZ o tom, aby se tato personální minima dostala do Vyhlášky MZ
4. Trvá, 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. Trvá, 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“, zachovat v plném, rozsahu a podpořit existenci a aktivity NASKL i s jeho současným vedením. Členové Rady v tomto smyslu vyjádřili plnou podporu i setrvání prof Jabora v posici vedoucího NASKL.

Předseda ukončil jednání v 15:45

Zapsal: VP

**Příští termín jednání Rady: bude ještě potvrzen, předpoklad je přelom ledna/února 2023**

