

Zápis
z 68. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP
konaného dne 28. února 2023

Přítomni, omluveni: viz níže

Jednání řídil předseda Rady, prof Palička

Presence provedena podle odborností:

Cytologie: prof Dušková omluvena, druhý člen nebyl dosud delegován

Genetika: prof. Michalová, doc Fajkusová

Klinická biochemie: doc Springer, prim Verner

Klinická farmakologie: Dr Brozmanová (prof Slanař omluven)

Klinická hematologie: Mgr Malíková, Mgr Mikešová

Klinická imunologie: Ing Hindoš, Ing Luxová

Klinická mikrobiologie: Dr Macková (doc Čermák omluven)

Nukleární medicína: obor nedelegoval zástupce

Patologie: doc Honsová (Dr Trnková omluvena)

Soudní lékařství: Ing Černá (doc Ondra omluven)

Transfuzní lékařství: prim Písačka (prim Řeháček omluven)

Hosté: NASKL: prof Jabor, p. Kotrbatý

Centrum pro kvalitu při SZU: Dr Chaloupková – trvale omluvena

ČLS JEP: prof Palička

Program:

1. Kontrola zápisu z 67 zasedání Rady – schválen bez komentáře

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)

Trvá, ale vzhledem k časovému stresu neprojednána byla otázka POCT metod, prováděných mimo laboratorní odbornosti, či v domácnostech – bude projednáno na příštích zasedáních Rady

2. Požadavky na personální zabezpečení pracovišť.

Všichni účastníci považují tuto problematiku za mimořádně závažnou, zásadním způsobem ovlivňující kvalitu práce s přímým dopadem do péče o pacienty.

Většina odborností dodala buď informaci o tom, že personální standardy pro jejich obor jsou již definovány Věstníkem MZ (e.g. cytologie) nebo zaslali návrh mailově (a byl distribuován všem členům Rady)

Většina odborností přitom zachovávala (podle možností) i členění podle kvantitativního pohledu (např počet lůžek ve zdravotnickém zařízení, počet specifických přístrojů) tak i specifika kvality (např přítomnost Antibiotického střediska a jeho konzultační činnosti ve smyslu ano-ne). Klinická biochemie a klinická

imunologie a alergologie personální požadavky nespecifikovaly vzhledem k velké heterogenitě pracovišť oboru a s důvěrou, že ve velkých zdravotnických zařízeních (konkrétně v nemocnicích) bude personální obsazení pracoviště řešeno *ad hoc* formou dohody s vedením.

Obor hematologie a obor transfusního lékařství ještě na specifikaci pracují, a to ve spolupráci, protože na menších zařízeních typu okresních a menších nemocnic jsou pracoviště obou oborů spojená.

Široká diskuse se rozproudila o situaci v okresních a menších nemocnicích, kde obvykle nelze ani personálně, ale ani technicky a prostorově obsadit samostatná pracoviště většiny oborů a praxe se překrývá. Personální zajištění (včetně kvalifikace) takovýchto situací bude Rada probírat příště.

Závěr: Rada pověřuje předsedu, aby se situací podrobně seznámil předsednictvo ČLS JEP a následně i odpovídající útvary MZ ČR s žádostí o spolupráci a řešení

4. Problematika IVD-R a implementace do praxe laboratorních pracovišť. Prof Jabor a Palička podrobně informovali o aktuální situaci a o ochotě CZEDMA ke spolupráci a pomoci. Zásadní informací a akutním úkolem pro všechny obory a jejich pracoviště je a) urychleně („okamžitě“) zpracovat seznam používaných metod, které odpovídají kvalifikaci „laboratory developed test (LDT)“ a u kterých je předpoklad, že pracoviště bude takto postupovat i nadále. Takový seznam je současně dokladem, že pracoviště začalo na implementaci předpisu pracovat a tím odkládá nástup jeho účinnosti na květen 2024
b) co nejdříve začít pracovat na podmínkách, které u nezbytných metod obhájí potřebu jejich dalšího použití v souladu s Evropskou směrnicí a jejich klasifikací (A-B-C-D)
c) NASKL spolu s CZEDMA zajistí dostupnost českého překladu materiálu MDCCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. K překladu bude doplněno stanovisko evropských odborníků, které bylo publikováno v časopise Clinical Chemistry and Laboratory Medicine v letošním roce (č. 4, s. 608-626 PDF přiloženo – text má „public access“, ale přílohu, prosím, nedistribuuovat). V dalším kroku se zvažuje možnost vytvoření podrobnějších postupů pro validaci LDT ve spolupráci s CZEDMA.
5. Pan Kotrbatý požádal jménem NASKL všechny členy Rady, aby doplnili a aktualizovali svá CV a fotografie na stránkách NASKL
6. Prof Jabor seznámil členy Rady s přípravou konference NASKL LABPRO v Olomouci ve dnech 16.-18. října 2023, včetně vědeckého programu. Struktura programu a úvodní text pro web je v příloze.
7. Prof Michalová oznámila, že z osobních důvodů žádá o ukončení členství v Radě. Předseda poděkoval paní profesorce, která patří mezi zakládající členy Rady, za mimořádný přínos, ochotu a spolupráci a popřál jí pevné zdraví. Následně předseda přivítal novou členku Rady, paní Ing. Luxovou, delegovanou výborem ČSAKI

Předseda ukončil jednání v 15:50

Zapsal: VP

Příští termín jednání Rady: 25. dubna 2023 od 14:15 v zasedací místnosti ČLS JEP

Zápis-68