

# Zápis z 24. jednání Odborné komise pro zdravotnické laboratoře (OK ML)

**Místo jednání:** ČIA, Olšanská 54/3, Praha 3  
**Datum jednání:** 1.10.2013

**Přítomni:** Prof. Tomáš Zima, DrSc., MBA  
Ing. Ivana Černá  
MUDr. Eliška Běbrová  
MUDr. Jiří Charvát, CSc.  
doc. RNDr. Ctirad Andrýs, Ph.D. (zastupující RNDr. Vlastimil Krále, CSc.)  
MUDr. Barbora Macková  
RNDr. Alexandra Štambergová, CSc.

**Za ČIA:** Ing. Martina Bednářová  
Ing. Milena Lochmanová

**Omluveni:** Prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc.  
Doc. MUDr. Tonko Mardešič, CSc.  
Ing. Vladimír Bartoš, PhD.  
MUDr. Vít Řeháček  
MUDr. Markéta Trnková

1. Program 23. jednání Odborné komise pro zdravotnické laboratoře byl projednán. Zápis z 23. jednání OK ML byl schválen.
2. **Termín příštího, 25. zasedání OK ML**, bude upřesněn do 30.11.2013. Navrhované termíny jsou 9. a 16. ledna 2014 od 13:00 v prostorách ČIA.
3. Byla přivítána nová členka OK ML **RNDr. Alexandra Štambergová, CSc.** (Společnost lékařské genetiky ČLS JEP), představen v nepřítomnosti byl další nový člen OK ML **MUDr. Vít Řeháček** (Společnost pro transfúzní lékařství ČLS JEP). Členům OK ML byla představena Ing. Milena Lochmanová jako nový garant rozvoje akreditace pro oblast ML a zároveň sekretář OK ML. Aktuální seznam členů OK ML je přílohou č. 1 tohoto zápisu.
4. Všemi přítomnými členy OK ML byla schválena: **Mgr. Vlasta Čejnová** (M.9.16.20 Mol. genetik) jako nová odborná posuzovatelka ČIA a již odborné posuzovatelce **RNDr. Miroslavě Řehákové** bylo odsouhlaseno rozšíření odbornosti o odbornost M.9.11.10 Imunohematologie, transfúzní služba.
5. Členové OK ML byli seznámeni s „Procesem získávání a udržování odborné způsobilosti“ platným od 1.10.2012, podle kterého je externí pracovník ČIA nejprve zařazen do databáze expertů a až po splnění definovaných požadavků se může stát odborným posuzovatelem. Členové OK ML doporučili, aby s odbornými společnostmi bylo konzultováno již zařazení žadatele do databáze Expertů ČIA.
6. **Definice pracoviště.** Prof. Zima shrnul informace a stanoviska k tomuto dlouhodobě diskutovanému tématu. Názory společností nejsou jednotné, přesto se přítomní členové dohodli na zásadách vydefinování pracoviště laboratoře:

- **Všechna pracoviště spadající pod laboratoř musí patřit pod stejný právní subjekt.**
- **Prioritním kritériem pro začlenění pracoviště pod laboratoř je stejná adresa.**
- **Posouzení plnění požadavku na personální zabezpečení pracoviště: Pokud se adresa pracoviště a laboratoře liší, je v kompetenci odborného posuzovatele, aby zvážil dostupnost potřebného personálu (např. garanta) s ohledem na konkrétní požadavky dané odborností, vzdálenost pracoviště, čas dojezdu, spektrum metod a činnosti.**
- **Technické požadavky musí být splněny na každém pracovišti.**

7. **Kvalifikační požadavky na osoby uvolňující výsledky** jsou z pohledu odborných společností rozdílné. Bylo dohodnuto, že odborné společnosti doplní do přehledu, který je přílohou 2 tohoto zápisu, své požadavky.
8. **Sdílené výkony.** K 1. lednu 2014 má být vydán nový **Sazebník výkonů**. V současné době probíhají jednání mezi jednotlivými odbornostmi o sdílení výkonů. Přítomní členové OK ML žádají, aby se odborné společnosti vzájemně informovaly a dohodly na sdílených výkonech nejpozději do 30. listopadu 2014. Zároveň je potřeba zkontrolovat i nové a zrušené výkony v navrženém Sazebníku výkonů. Členům OK ML bude Ing. Lochmanovou zaslán aktuální seznam sdílených výkonů, kterým ČIA disponuje
9. **Víceoborová laboratoř – personální požadavky.** Požadavky na minimální personální obsazení víceoborové laboratoře jsou uvedeny ve vyhlášce MZ 99/2012 Sb., jejich praktické naplnění je interpretováno různě. Některé společnosti (např. 801, 815 a 813) uzavřeli vzájemnou dohodu, ze které vyplývá, že na víceatestovaného garanta odbornosti je za podmínky úvazku 1,0 pohlíženo na garanta každé odbornosti zvlášť s úvazkem 1,0. Některé společnosti nesouhlasí s úpravou personálních minim pro víceoborovou laboratoř (Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii a Společnost pro lékařskou mikrobiologii vyžadují vždy plnění minim).

Prof. Zima vyzval zástupce společností, aby k tomuto tématu společnosti zaujaly stanovisko, které zohlední také možnosti menších lokálních laboratoř. Je obecně známo, že není v některých odbornostech dostatek požadovaných kvalifikovaných osob v celé ČR.

#### 10. Diskuze k požadavkům ČSN EN ISO 15189:2013.

10.1. **Primární vzorek** (dle definice diskrétní část tělní tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření) musí být uvedena na žadance i na výsledkovém listě. Členové OK ML souhlasí aby, je-li to z odborného pohledu potřebné, na žadance a výsledkovém listu byl uváděn i typ vzorku přijatého do laboratoře.

10.2. Nová definice „**Smluvní laboratoře**“ (dle definice externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření) zahrnuje i dříve užívané „Spolupracující laboratoře“. Přítomní členové OK ML se shodli na následujícím:

- Pokud je smluvně dohodnuto, že výsledky předá smluvní laboratoř žadateli, nemusí zadávající laboratoř vést evidenci výsledků, postačí pouze evidence předaných vzorků.
- V akutních případech lze smlouvu nahradit ústní dohodou, kterou je třeba následně doložit písemným záznamem.
- Laboratoř musí být v seznamu smluvních laboratoř, pokud k jejímu využití dochází opakovaně.

Přestože NRL pro Syphilis a HIV nespádají mezi smluvní laboratoře, mělo by na ně být z pohledu vedených záznamů pohlíženo jako na smluvní, není nezbytné s nimi ovšem uzavírat smlouvu.

10.3. Požadavky na záznamy **o spotřebním materiálu** (kap. 5.3.2.7. normy). Členové OK ML doporučují následující stanovisko:

- V rámci posuzování ČIA záznamy pro každý spotřební materiál, který byl použit při vyšetření, nebudou posuzovány. Pokud odborná společnost uzná za potřebné vydefinovat druh spotřebního materiálu, který významně ovlivňuje výsledek vyšetření a je potřeba u něho dokládat všechny normou vyjmenované záznamy, nechť to uvede ve svých doporučeních.

10.4. Byly prodiskutovány požadavky normy na stanovení a používání **nejistoty měření, alternativní postupy EHK, hlášení nežádoucích příhod**. Přítomní členové OK ML s požadavky normy **souhlasí**. Dále členové OK ML souhlasí s požadavkem MPA 10-02-13, že na žadance musí být uveden také čas, datum a místo, kde byl vzorek před dodáním do laboratoře upraven, pokud je tato úprava ovlivňuje výsledek nebo interpretaci vyšetření.

11. Členové OK ML byli seznámeni s novým formulářem přílohy osvědčení o akreditaci, který člení vyšetření podle odborností a neměli k tomuto výhrady.
12. Byly prodiskutovány varianty **definování rozsahu akreditace** laboratoře na osvědčení o akreditace. Přítomní se shodli a doporučují, aby v rozsahu akreditace byla uvedena také odbornost, pro kterou má laboratoř akreditované sdílené vyšetření. Například: Vyšetření v oboru klinická biochemie a sdílená vyšetření v oboru hematologie.
13. Členové OK ML byli seznámeni s **harmonogramem zavedení ČSN EN ISO 15189:2013 do akreditačního procesu ČR**. Žádosti jsou přijímány od 1.11.2013. Osvědčení o akreditaci vydaná dle ČSN EN ISO 15189:2007 pozbývají platnosti dne 1.3.2016. Žádosti podle původní normy lze poslat nejpozději 30.4.2014.
14. Členové OK ML byli seznámeni s právním stanoviskem, podle kterého budou posuzovány požadavky na personální obsazení laboratoře podle vyhlášky MZ č. 99/2012 Sb. ze dne 22.3.2012 jako relevantního odvětvového předpisu a také nepodkročitelných minim odborných lékařských společností ČLS JEP, pokud jimi stanovené požadavky nejsou menší než požadavky vyplývající z odvětvového předpisu.
15. Členové OK ML doporučují, aby společná stanoviska vypracovaná odbornými společnostmi a projednaná OK byla veřejně přístupná, nejlépe na webu ČIA.

Zapsala: Milena Lochmanová, 7.1.2014

Příloha č.1: Kontakty OK ML 20140101

Příloha č. 2: Uvolňování výsledků 20140701