

Zpráva č. 4 z jednání výboru ČSKB

červen 2006

1. EC4, IFCC, FESCC

- Doc. Schneiderka oznámil svou rezignaci na post IFCC reprezentanta ČSKB. Výbor poděkoval doc. Schneiderkovi za dlouholetou činnost a reprezentaci společnosti v této funkci. Funkcí národního reprezentanta ČSKB výbor pro další období pověřil prof. MUDr. A. Jabora, CSc.
- Prof. Jabor informoval o návrhu IFCC na změnu nomenklatury a jednotky stanovení HbA1c (viz zápis č.3). Diskuse poukázala na obtížnost zavedení doporučení do klinické praxe. Stanovisko představitelů světové, americké i evropské diabetologické společnosti – viz [Příloha č.1](#). Výbor se domnívá, že navrhované terminologické změny jsou z hlediska metrologie a názvosloví správné a souhlasí s ním, avšak aplikace do praxe bude obtížná a dlouhodobá. Výbor zastává názor, že uvedení do praxe je podmíněno jednáním s klinickými partnery.
- Informaci IFCC o mezinárodním úsilí směřujícím k harmonizaci stanovení kreatininu a dotýkající se EHK předal prof. Jabor ing. Budinovi. Realizace je podle vyjádření pracovníků SEKK schůdná.
- Výbor se seznámil se stanoviskem EC4 (viz [Příloha č.2](#)) k aplikaci normy ISO 15189. Dokument zdůrazňuje tlak na akreditační orgány, aby při revizi normy ISO 15189 byl kladen důraz na spolupráci s odbornými společnostmi. Výbor projednal stanovisko EC4, které je v souladu s předchozími vyjádřeními výboru ČSKB, bere obsah dokumentu na vědomí.

2. Registr laboratoří

- Prof. Zima zjišťoval dotazem na členy předchozího výboru ČSKB způsob zabezpečení a archivace dat zasláných laboratořemi do Registru laboratoří. Byl informován, že veškeré materiály v písemné formě jsou zapečetěny a uloženy (zodpovídá dr. Bilyk, zápis č. 41/březen 2006 jednání výboru ČSKB). Výbor ČSKB nevede ani nespravuje registr laboratoří ČSKB, osvědčení laboratořím vydává NASKL. Veřejně dostupná data jsou umístěna na serveru SZÚ.

3. Příprava plenární schůze společnosti

- Podklady pro plenární schůzi, budou projednány na zasedání příštího výboru.

4. Web ČSKB

Projednání bodu bylo opět odloženo.

5. Spolupráce ČSKB a CZEDMA

- Zástupci CZEDMA seznámili členy výboru s činností CZEDMA a představami různých edukačních aktivit pro odbornou i laickou veřejnost. CZEDMA navrhuje projekt spolupráce s odbornými společnostmi, jedním z předpokládaných oblastí zájmu je téma metabolického syndromu.
- Výbor je připraven ke spolupráci s CZEDMA v oblasti edukace odborné i laické veřejnosti na podkladě evidence based medicine. V případě přípravy projektů je třeba návrhy předem projednat s výborem společnosti
- CZEDMA navrhne zástupce do organizačního výboru sjezdu ČSKB.

6. Zpráva vědeckého sekretáře

- Nově přijati jsou: Drahomíra Duháčková (Merklín u Přeštic), Irena Dvořáčková (Kroměříž), Hana Kouřilová (Chotěšov), Mgr. Bohumila Kulichová (Ústí nad Orlicí), Mgr. Hana Minariková (Krupka), Vladimíra Razimová (Brno), Pavel Šourek (Merklín u Přeštic)
- Ocenění ČSKB, která budou udělena na sympoziu FONS 2006
 - o Výbor schválil udělení Ceny ČSKB za výuku a vzdělávání v oboru klinická biochemie a laboratorní medicína za r.2005 pro Encyklopedii laboratorní medicíny (A. Jabor a kol.) Výbor rozhodl udělit čestné členství České společnosti klinické biochemie ČLS JEP při příležitosti významného životního jubilea – prof. RNDr. M. Tichému, CSc. a MUDr. M. Nekulové, CSc. Materiály do Sborníku FONSu připraví – T. Zima, J. Vávrová, M. Radina

- o Čestným uznáním „Za zásluhy o obor klinické biochemie a laboratorní medicíny“ in memoriam bude oceněn MUDr. Vlastimil Dyrhon
- Ing. Vávrová osloví členy společnosti s výzvou k poskytnutí informací o akcích plánovaných v roce 2007, u nichž se předpokládá garance odbornou společností. Kalendář plánovaných odborných akcí se každoročně sestavuje koncem září, kdy musí pokladník zároveň předat ČLS JEP předpokládaný rozpočet. Sestavení přehledu akcí bude koordinovat prof. Racek, termín pro zařazení požadavků je 15.9.2006.
- Minerva žádá o upřesnění požadavků na nákup odborných časopisů – požadavky soustředí ing. Šprongl (do 15.7.), poté předá objednávku Minervě

7. Sekce biochemických laborantů

Paní Rychnovská informovala, že vyúčtování letošního Biolabu bude k dispozici v září. Předpokládané aktivity sekce biochemických laborantů při přípravě odborných akcí na rok 2007 se zaměřují na uspořádání dvou pracovních dnů sekce v Praze, jednoho v Prostějově a za stěžejní považuje sekce uspořádání Biolabu v Brně.

8. Odborné akce České společnosti klinické biochemie

- Symposium FONS
 - o výbor byl informován o selekci přihlášených abstrakt, vědecký výbor rozhodl o vyřazení patnácti abstrakt nízké úrovně
 - o členové výboru garanti bloků informovali aktuálně o přípravě odborného programu symposia
- Pracovní den při příležitosti životního jubilea prof. Paličky – 27.6.2006
 - o výbor vyslechl informace o organizačním zajištění a konstatoval, že odborný program je kvalitně připraven
 - o Edukační konference Education & Training in Clinical Chemistry & Laboratory Medicine 2006 spolupořádaná FESCC a IFCC
 - o prof. Jabor a prof. Palička rozšířili předchozí informace o přípravě uvedené akce. Konference se uskuteční ve dnech 17.-19.11.2006 v Praze a v nejbližší době budou osloveny společnosti sdružené v EC4, FESCC a IFCC. V odborném programu přislíbila účast řada významných představitelů klinické biochemie (základní informace a předběžný program viz Příloha č.3: <http://www.cbtravel.cz/labmed2006/>). Akce má nízký rozpočet a příspěvek ČSKB ve výši 200 000,- na tuto akci byl schválen minulým výborem. Na straně příjmů je dojednan příspěvek IFCC a rozpočet akce bude vyrovnaný.
 - o Výbor předpokládá, že podpoří účast cca 10 českých účastníků formou grantu
- Sjezd ČSKB 2007
 - o Prof. Zima informoval o organizačních a technických záležitostech sjezdu. Proběhla schůzka představitelů Nemocnice České Budějovice, CBT a prim. Verner v Praze.
 - o Výbor společnosti schválil organizační výbor: předseda - prim. M. Verner, členové - Ing. Kašparová, Ing. Gottwald, dr. Šotolová, za výbor ČSKB - Ing. Šprongl, Ing. Vávrová, za CBT – Z. Tesařová, M. Šenderová, zástupce CZEDMA
 - o vědecký výbor – prof. T. Zima, prof. J. Racek, prof. V. Palička, prof. A. Jabor, dr. M. Radina, ing. J. Vávrová, ing. L. Šprongl, dr. D. Gotzmannová, prim. Verner + koordinátoři bloků
 - o Výbor si dovoluje požádat prim. Verner, aby na příští zasedání předložil schéma konání sjezdu a ve spolupráci s CBT návrh rozpočtu sjezdu
 - o Výbor doporučuje aby byly organizovány tzv. velká symposia –trvající cca 2-2,5 hod a dále tzv. „malá“ a firemní symposia trvající cca 1 hod.
 - o Výbor doporučuje témata tzv. hlavních symposií:
 - Farmakogenomika – Valík, Radina
 - Septické stavy– Palička, Průša
 - Nefrologie – Racek, Zima
 - Postanalytické fáze – Verner, Jabor
 - Hemokoagulace – Malý, Penka
 Jako témata tzv. menších symposií jsou v návrhu:

- Toxikologie – Voříšek, Balíková
- Kasuistiky
- Vária
- o Přednáškový cyklus – Novinky v klinické biochemii – akce organizovaná společně se školícím centrem AV ČR a Jihočeské univerzity – odborný program za ČSKB garantuje prof. Racek. (http://www.cskb.cz/vzdelavani/kurzy_ostatni/kurz_Nove_Hrady.pdf)
- o Prof. Zima a členové výboru diskutovali frekvenci pořádání akcí jak z hlediska odborného tak i ekonomického. Další diskuse bude pokračovat na příštím zasedání výboru.

9. Různé

- Výbor se vyjádřil k dopis prim. Nezbedy k ústavní pohotovostní službě. Prof. Zima připraví odpověď týkající se problematiky laboratorních výkonů v době pohotovostních služeb, ke kterému se vyjádří členové výboru elektronicky ([Příloha č.4](#)).
- Výbor byl se znepokojením informován, že do některých laboratoří jsou dodávány přístroje a reagentie, které neodpovídají nařízení vlády **Nařízení vlády 453/2004 Sb.** týkající se IVD. Výbor společnosti se obrátí dopisem na zdravotní rady krajů a představitele zdravotních pojišťoven ([Příloha č.5](#)).
- Výbor společnosti poblahopřál prof. MUDr. Vladimíru Paličkovi k jeho životnímu jubileu a popřál mu hodně zdraví, pohody a elánu do dalších let.

Zapsala M. Beranová a J. Vávrová

Za správnost: T. Zima

Příloha č.1

TO:

IFCC National Society Presidents, IFCC Official Representatives

FROM:

John E. Sherwin, PhD, AACC President

DATE: June 28, 2006

SUBJECT: IFCC Standard on HbA1C

AACC recently voted against the proposed IFCC standard on HbA1c. Our official representative to IFCC, Mitchell Scott, PhD, copied other IFCC representatives on our letter. Because it is so unusual for AACC to vote against an IFCC standard, I wanted to write to you directly to add my comments so that the member countries of IFCC understand the reasons for our position.

We believe that the IFCC standard is scientifically sound. Our concern is about the context into which it is to be released. As noted in Dr. Scott's letter, the international diabetes community is deeply troubled by the IFCC standard. Several major groups, including the European Association for the Study of Diabetes (EASD), the American Diabetes Association (ADA), and the International Diabetes Federation (IDF), have asked IFCC to delay adoption of the standard until they have completed a major clinical trial evaluating the feasibility of reporting HbA1c as "mean blood glucose."

The major clinical groups believe that the standard poses "*a devastating blow to diabetes care world-wide.*" Their attached letter indicates that they have shared their concerns with representatives of IFCC many times over the last two years. As a long-standing member of IFCC, AACC believes that we should be working constructively and collaboratively with our clinical colleagues. We believe that it is inappropriate for IFCC to move ahead with this standard until the concerns of the clinicians have been addressed.

I urge you to become familiar with the views of the diabetes community in your own country and to advise IFCC whether the standard should be adopted and how it would affect clinicians and patients.

AACC is working with IFCC and the major diabetes groups to see if we can find a clear path forward—one that balances the scientific merits of the standard against the practical considerations of those involved in patient care. In our judgment, IFCC should take into consideration the impact of its recommendations at all levels, including scientific, clinical and patient outcome. All the members of IFCC share an interest in having it develop sound and successful standards that meet the needs of both the scientific and clinical communities.

JES: ed

cc: Jocelyn Hicks, PhD, Mauro Panteghini, MD

Professor Jocelyn M B Hicks, PhD, FACB, FRCPath
President, IFCC
4329 Van Ness St., NW
Washington, DC 20016-5625

Dear Dr. Hicks:

As you know the IFCC has developed a new reference method for the HBA1c (A1C) test. The values derived from this assay differ from those currently used in patient care. Over the last two years, there has been considerable discussion in the international diabetes community as to the best way to move forward with the new assay, yet not negatively impact the current value of the A1C test in assessing glycemic control and in setting treatment goals.

We believe it's important to be certain you appreciate the true impact of the current A1C test. First, it's only been about a decade that the world-wide clinical community has come to know (through many landmark clinical trials) the inordinate value of good glycemic control--which is to greatly reduce the incidence of diabetes complications. Second, all the trials used the A1C test to relate glycemic control to diabetes complications, and the direct relationship between these two variables has become a core principle in diabetes care. Third, all clinical guidelines promulgated by organizations and governments world-wide, use A1C values as the "goals for therapy". This facilitates everyone using the same test to establish treatment regimens and set clinical standards.

Last, it has taken a huge educational effort to get the A1C test and related goals for therapy ingrained in the minds of clinicians and patients. Most of the difficulty has been due to the fact that the name of the test has no clear relationship to diabetes (i.e. many people think it has something to do with anemia), and the values reported to physicians and patients (e.g. 6-12%) are completely unrelated to glucose values used to diagnose the disease and in patient self-management (e.g. 120-220 mg/dl). Even after years of widespread education, and many millions of dollars spent by the public sector and the medical industry promoting the concept of the A1C assay, the test and its results are still confusing—but clearly gaining acceptance.

With this background, we are now faced with the recent IFCC recommendation to change the name of the test, and create new units---both of which still have no clear relationship to blood glucose values. Such a change will simply create havoc for both clinicians and patients. At a time when the incidence and prevalence of diabetes is growing rapidly, at a time when we have finally linked the value of glucose control to this awkwardly named test with strange units—the proposed change will undermine and set-back clinical care for many years.

Our organizations are very mindful of the goals of the IFCC and the valuable work you do. To that end, knowing that some change in the assay was being discussed, representatives of our organizations met in-person and spoke with IFCC representatives many times in the last two years to work out a compromise. As a result of these discussions, it was agreed that our three organizations would do a multi-site (multi-nation) clinical study to evaluate the extent to which A1C values correlate with mean blood glucose (as determined by multiple finger-sticks and continuous blood glucose monitoring). If, as we expect, the two are linearly related, it will allow us to use the new IFCC reference method, but report out the results as "mean blood glucose" (in mg/dl or mmol/L). In that fashion, IFCC can implement the new reference method, but the clinical and patient community has a name and values that will be understood, appreciated, and finally relevant to clinical care.

With our plan in place and a multi-million dollar study recently begun, we now read that the joint IFCC Committee on Nomenclature, Properties and Units and the IUPAC Subcommittee on Nomenclature, Properties and Units, has put forth a new name and reporting units, which was adopted by your Scientific Division, and which is now out for membership vote. Passage of this recommendation will---to be very direct and clear---be a devastating blow to diabetes care world-wide. In addition, it sets an unfortunate tone of a sister specialty seeming to be unconcerned about the impact of their actions on patient care—if not patient lives.

By the signatures on this letter, please be assured that the world-wide medical community is speaking with one voice. We feel very strongly that the IFCC recommendation must be delayed until the outcome of our study is known. Even passage of the recommendation with a suggestion to "wait to implement"

will be very confusing to your constituency and manufacturers of equipment. How would implementation be controlled? If our clinical trial is successful, would it then require a vote to reverse a recent decision? Our study will almost certainly end in less than a year. If the study is successful, then we should adopt the name “mean blood glucose” and adopt its related units, while still using the new IFCC method for traceability and standardization.

This approach was viewed as a satisfactory compromise to IFCC’s original intentions; as an action consistent with the partnership we believe exists between laboratory and clinical medicine; and as an effort that fosters our mutual desire to take actions that can only improve the lives of humanity. Please help us fulfill these imperatives.

Sincerely,

Robert Rizza, MD, President, American Diabetes Association

Ele Ferrannini, MD, President, European Association for the Study of Diabetes

Pierre Lefebvre, MD, President, International Diabetes Federation

cc: IFCC Office
IFCC Executive Board
IFCC Member Organizations
Mauro Panteghini

Příloha č.2

Statement from EC4 to the appropriate persons in ISO/TC 212, CEN/TC 140 and ILAC

The application of ISO EN 15189:2003 by Accreditation Bodies

This statement is intended to reiterate and clarify the concern presented at the recent meeting of ISO/TC 212 in Berlin on behalf of the European Communities Confederation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4) by Simone Zerah (France). The concern relates to the manner in which ISO EN 15189 is being used, particularly by some National Accreditation Bodies (NABs), who are members of the European Co-operation for Accreditation (EA), in their assessment of medical laboratories.

By way of background it is helpful to understand that the EC4 is a grouping of Clinical Chemists and other laboratory professionals with membership from all countries in the European Community. Among the working groups of EC4 are groups which participate in the development of international and regional standards (ISO/CEN Working Group, chaired by Des Kenny, Ireland) and accreditation systems (Accreditation Working Group, chaired by Wim Huisman, The Netherlands). Members of these groups have a distinguished record of contributing to the development of Standards¹ and to the development of accreditation systems particularly in the UK, The Netherlands and Italy. The EC4 through its membership of the EA working group on Medical Laboratories has promoted the acceptance of ISO EN 15189 and has encouraged members to participate in the development of accreditation as a means of ensuring quality and competence in medical laboratories. In countries such as the UK and The Netherlands, individual members have supported partnership between the professionally led accreditation bodies, (CPA(UK)Ltd and CCKLTest), and the corresponding NABs, (UKAS and RvA), and recently encouraged members to be involved in their country's NABs rather than develop separate professionally led accreditation bodies.

For a considerable period there was strong resistance in EA to the use of ISO EN 15189 as the International Standard of choice for assessment of medical laboratories with a strong feeling that ISO/IEC 17025 was a suitable standard for application to any type of laboratory. The view of EC4 is that it is from this background that our current problems arise. Many NABs in Europe that use ISO CEN 15189 as the basis for assessment of Medical Laboratories, apply it as if they were applying ISO/CEN 17025 without an understanding that medical laboratories are fundamentally different in many respects from laboratories involved in conformity assessment. ISO CEN 15189, which was written by medical laboratory professionals, sets out the requirements for quality and competence that have to be met in order to provide a medical laboratory service. This service is far wider in scope and implication than the performance of individual tests (examinations) and encompasses pre examination and post examination phases. These include clinical advice to the doctors on the choice of tests and investigation strategy, patient preparation, appropriateness of tests, information for patients, followed by the clinical interpretation of test results in individual patients and advice on management of the patient and provision of information (as well as data). Medical laboratories in underpinning the diagnosis, treatment and monitoring of disease provide a crucial essential component of modern healthcare.

The centre of EC4's concern is the way in which the scope of an assessment is being defined by many accreditation bodies in Europe. Laboratories are being accredited for a limited number of tests or examinations from their repertoire rather than for the service they provide. This means, for example, that instead of a biochemistry service being accredited, only certain tests in the repertoire are being accredited and others, equally important for patient care, are not being accredited. There are three separate concerns that arise from this situation, firstly that it is contrary to the intent of ISO EN 15189 that it is used in this

manner, secondly, that already hard pressed laboratory professionals will not be prepared to continue to participate as technical assessors in these circumstances and thirdly, it will bring the accreditation process into disrepute. This disrepute will stem from the public's perception that an 'accreditation certificate' means that the laboratory service is accredited whereas in fact only certain tests are being accredited. In many countries, such as the UK, that has a proud record of voluntary participation in accreditation, it is clearly understood by the laboratory professionals involved and by Government that accreditation means and is accreditation of a medical laboratory service.

EC4 through its participation in the EA Medical Laboratory Working Group, since its inception, has sought to achieve better understanding of these issues and it is only because of its continuing concern that ISO EN 15189 is not be applied correctly that has caused it to bring the issues to the attention of ISO/TC 212, CEN/TC 140 and ILAC in the hope that resolution can be achieved in the interests of all parties. EC4 believes that the proper application of ISO EN 15189 by NABs is of paramount importance to laboratory professionals and the patients we serve. This can only be achieved in partnership and through constructive dialogue and it is this that we invite through this statement.

Signed

M J HALLWORTH FRCPATH
PRESIDENT

W HUISMAN
CHAIR ACCREDITATION WORKING GROUP
on behalf of:

David Burnett UK
José Queraltó ES
Victor Blaton BE
Rob Jansen NL
Des Kenny IE
Mario Plebani IT
Anders Kallner SE
Simone Zerah FR
Gerhard Schumann DE
Hans Wallinder SE
Ludek Sprongl CZ
Rózsa Czikkely HU
Pika Mesko Brguljan SI
Dalius Vitkus LT

D KENNY
CHAIR ISO/CEN WORKING GROUP
on behalf of:

Simone Zerah FR
David Burnett UK
Anders Kallner SE
Aimo Harmoinen FI
Hans Wallinder SE
Gerhard Schumann DE
Mario Plebani IT
Matyas Fekete HU
Lukek Sprongl CZ
Dalius Vitkus LT

- [1] ¹ JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; **35**: 121-132, 1997
- [2] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; **36**: 249-252, 1998

Příloha č.4

Vážený pan
prim.RNDr. Pavel Nezbeda
Oddělení klinické biochemie a hematologie
Nemocnice Ivančice

V Praze dne 19. července 2006

Vážený pane primáři,

výbor ČSKB se zabýval Vaším dopisem ze dne 12.6. 2006 na své zasedání dne 26.6.2006 a dovoluji si Vám zaslat následující stanovisko.

1/ O indikaci statimového vyšetření nebo vyšetření z vitální indikace rozhoduje vždy ošetřující lékař. v souladu se závazným stanoviskem ČLK 1/1999, v případě, že je vše řádně dokumentováno, dle našeho názoru, nemůže zdravotní pojišťovna výkon odmítnout..

2/ Laboratoř musí zajistit v rámci pohotovostní služby minimálně rozsah statimových vyšetření v souladu s koncepcí oboru a případně s požadavky na rozsah statimových služeb daného zdravotnického zařízení.

3/ Ostatní požadovaná vyšetření mohou být provedena v nejbližší době v rámci běžné pracovní doby.

S pozdravem

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
předseda výboru ČSKB

Příloha č.5

Zdravotním radům krajů
Představitelům pojišťoven
SÚKL

V Praze dne 20. července 2006

Vážený pane rado,
Vážený pane řediteli,

Česká společnost klinické biochemie je jednou z odborných společností České lékařské společnosti J.E. Purkyně. Kromě jiného dbá, aby laboratorní diagnostika byla prováděna v souladu s nejnovějšími poznatky vědy a přispívala tak k rychlému a kvalitnímu diagnostickému i léčebnému procesu. Sama mnoho let vyvíjí aktivity vedoucí ke zvyšování kvality práce v laboratořích a iniciuje zavádění systémů jakosti do laboratoří.

Směrnice EU - Directive 98/79/EC Evropského parlamentu a výboru z 27.10. 1998 týkající se in vitro diagnostických prostředků, respektive její transpozice do naší legislativy t.j. nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v platném znění, je významným legislativním nástrojem pro zvýšení kvality a bezpečnosti používání diagnostik.

Bohužel podle informací, které jsme v současné době získali od některých členů naší společnosti, některé subjekty – zdravotnická zařízení – nepostupují v souladu s uvedeným zákonem a používají in vitro diagnostické prostředky, které požadavky uvedené v zákoně nesplňují.

Dovolujeme si Vás požádat o zajištění dodržování uvedeného zákona a pomohli našemu úsilí k zajištění bezpečného a kvalitního diagnostického procesu.

S pozdravem

prof.MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
předseda výboru ČSKB