

Zpráva č. 31 z jednání výboru ČSKB

Březen 2005

1. Zpráva pokladníka

- dosud není k dispozici vyúčtování za rok 2004,
- na účtu jsou potvrzeny příjmy daru IFCC na letošní rok a sponzorských příspěvků,
- dr. Bilyk je výborem pověřen aktualizací seznamu knih zakoupených v r.2004 dle požadavků členů ČSKB, aktualizovaný seznam s regionálním přiřazením bude poté zveřejněn na webu společnosti,
- výbor doporučuje, aby se nákup odborné literatury v letošním roce realizoval v závěru prvního pololetí a pověřuje ing. Vávrovou vypsáním nabídky, nabídka bude rozeslána na elektronický adresář členů a zveřejněna na webových stránkách, termín k přijímání návrhů upřesní pokladník, při rozhodování o nákupu bude mít přednost méně dostupná zahraniční literatura,
- ADSL a Internet Expres pro pracoviště sekretariátu na Kladně se s určitými obtížemi postupně realizuje, předpokládané náklady včetně zabezpečení by neměly přesáhnout 35 000 Kč.

2. Registr klinických laboratoří

- Dr. Bilyk přednesl průběžnou zprávu o stavu hodnocení druhé etapy Registru
 - 148 laboratoří zapojeno do druhé etapy, část nevyhověla základním požadavkům (minimální personální požadavky, Z-skóre, laboratorní příručka)
 - ve spolupráci s SZÚ jsou připravena k tisku Osvědčení druhé etapy Registru pro registrované laboratoře (dva typy osvědčení - "úspěšné splnění podmínek" a "účast" odlišená barvou tisku)
- Doc. Schneiderka navrhuje vytvořit veřejně dostupnou databázi vzorových laboratorních příruček (elektronických odkazů) laboratoří zapojených v Registru
- 29.4.2005 se uskuteční seminář pro registrované laboratoře odbornosti 801,
 - byly vyzvány ostatní odborné společnosti k účasti a prezentaci svých aktivit,
 - cílem semináře je publikovat aktuální verze standardů, checklistů a výkladů k těmto materiálům,
- Výbor žádá své zástupce v Radě pro akreditaci, aby vyzvali další obory k součinnosti a akcentovali registraci v ostatních laboratorních oborech, reaguje tak na množství se požadavky na jednotnou registraci laboratoří pro více odborností

3. Rada pro akreditaci

- ke spolupráci s Radou pro akreditaci se na podzim přihlásila Česká společnost pro informatiku ve zdravotnictví a počátkem roku Společnost soudního lékařství a toxikologie a Společnost transfuzního lékařství
- na základě dohody mezi Radou pro akreditaci, VZP, svazem pojišťoven a IPVZ bude dne 29.3.2005 uspořádán seminář pro revizní lékaře, kde budou za spolupráce ostatních OS zveřejněna "nepodkročitelná minima" personálního zajištění a další prvky zajištění kvality práce v laboratořích

4. NASKL

- připravuje se aktualizovaná verze Národních akreditačních standardů, která by měla být dokončena v termínu duben 2005, vytištěná verze ve formě brožury bude k dispozici pro registrované laboratoře v odbornosti 801 na semináři pro registrované laboratoře (plné znění aktualizované verze – pdf formát je k dispozici na <http://www.cskb.cz/registr/Standardy.pdf>);
- změny standardů jsou výsledkem dvou pracovních setkání zástupců jmenovaných Radou pro akreditaci v říjnu a listopadu 2004, kdy došlo k doplnění a revizi standardů, dále k odstranění duplicit a přepracování BOZP standardů; změny ve standardech C-01 až C-08 ohledně LIS provedli doc. Jabor a ing. Zámečník v únoru 2005. Do změn byly implementovány i připomínky ze společné práce při školení auditorů NASKL v prosinci 2004, únoru a březnu 2005.
- připravují se výklady, check-listy a 2 typy neshod pro práci auditorů NASKL

5. Koncepce oboru

- proběhla konečná redakce textu koncepce, bude publikována a předána na MZ ČR a předsednictvu ČLS JEP (doc. Jabor), plné znění včetně pdf formátu je k dispozici na webu: <http://www.cskb.cz/Zapisy/konc/konc0211.html>

6. Informace z redakční schůzky KBM

(dr.Friedecký, doc.Jabor, dr. Kocna, ing.Šplíchalová, p. J. Šprongl, ing.Vávrová)

- Na schůzce byla vyhodnocena korektura prvního čísla časopisu a řešeny zásadní technické připomínky.

7. IFCC, EC4

- návrh odborného programu na Fortaleza Congress v roce 2008 v Brazílii - doporučená témata: Protection against free radicals, Antioxidants, Mitochondrial disorders (odešle doc. Schneiderka)
- kurz EBM v Maďarsku 21.-24.9.2005, registrace do 1.7.2005
- výbor bere na vědomí příležitost nominace dvou členů do komise pro vzdělávací programy, stávající člen této komise prof. Racek konstatuje, že práce této komise nebyla v uplynulém období příliš intenzivní
- Výbor využije možnost nominovat do 15.4.2005 kandidáty do funkcí EC4: na funkci pokladníka navrhuje ing. Šprongla, na funkci člena výboru je navržen prof. Racek,
- Výbor na výzvu EC4 navrhuje prof. Tichého k účasti v pracovní skupině pro laboratorní vyšetření kardiálních onemocnění (do 15.4., odešle doc. Schneiderka),
- sestavení pořadí kandidátů nominovaných na Cenu evropského klinického chemika, výbor odhlasoval pořadí a udělil body takto: 1. Prof. Moss 10 points, 2. Prof. Tryding 8 points, 3. Dr. Beastall 6 points, 4. Prof. Hochstrasser 4 points, 5. Prof. Bohuon 2 points (odpoví doc. Jabor)
- dr. Tim Reynolds, předseda anglické odborné společnosti klinických patologů, se rozhodl pořádat 22. a 23.6. 2006 národní sjezd své společnosti v Praze (kongresové centrum) obrátil se na výbor s žádostí o nominace českých řečníků - výbor navrhne na příští schůzi, do té doby se zjistí stav příprav, organizační agentura (pravděpodobně CBT - zjistí ing. Šprongl)
- registrace EC4 - prof. Racek informoval, že byl registrační komisi poskytnut standard vzdělávání oboru v ČR s návrhem, aby registrace bioanalytiků s deseti lety praxe a kvalifikační zkouškou získanou před r. 2001 byla akceptovatelná pro EC4, příští schůzka registrační komise se bude konat v průběhu Euromedlabu v Glasgow

8. Biolab 2005

- Přípravy pobíhají dle harmonogramu, rozeslány materiály, pozvání čestní hosté, rezervovány ubytovací kapacity (270 pokojů)
- 25.4.2005 schůzka organizačního a vědeckého výboru v Praze, bezprostředně po jednání výboru, od 14:00
- stop termín pro přihlášky k aktivní účasti je 19.4.2005

9. Doporučení o TAT

Návrh textu je dlouhodobě zveřejněn na webu, dokončeno, definitivní opravené znění ke zveřejnění zašle doc. Jabor ing. Vávrové ([Příloha 1](#)), veřejně přístupno na adrese:

<http://www.cskb.cz/Doporučení/TAT.htm>

10. Doporučení o časové identifikaci vzorků

dokončeno, doplněny reakce na připomínky, definitivní opravené znění ke zveřejnění zašle doc. Jabor ing. Vávrové ([Příloha 2](#)), veřejně přístupno na adrese

http://www.cskb.cz/Doporučení/cas_ident.htm

11. Doporučení o validaci

- Výbor doporučuje upřesnit část týkající se revalidace/reverifikace a podrobněji vyložit určení meze stanovitelnosti dle NCCLS
- Výpočet nejistoty - v současné době není jednotný názor za způsob výpočtu nejistoty měření v klinických laboratořích, výbor proto pověřil dr. Friedeckého sestavením návrhu, který by se využíval do konce roku 2006 jako pracovní verze (Doporučení ČSKB "Nejistota 2005 - 2006)

12. Zpráva vědeckého sekretáře

- Nově přijati: Mgr. Renata Jirásková (Náchod), Renáta Tymráková (Nový Jičín), Petra Lipšajová (Suchdol nad Odrou), Radka Uhlířiková (Velké Albrechtice), Bc. Veronika Kotrsová (Nový Jičín), MUDr. Martin Leníček (Praha), Ing. Jan Kříž (Havlíčkův Brod), Ing. Hana Kučerová (Praha 4)
- Výbor vyhověl dvěma žadatelkám o redukci výše členských poplatků z důvodu MD

13. Různé

- Pracovní den zdravotních laborantů dne 14.4.2005 v Hradci Králové - téma Preamalytická fáze, program sestaven, distribuován a zveřejněn (http://www.cskb.cz/Akce_na_rok/2005/BL_HK_050414.htm)
- Doporučení o likvoru - prim. Kalla informoval o postupu prací
- Žádosti o přijetí do řad auditorů NASKL lze řešit pouze prostřednictvím krajských konzultantů, kteří dotyčného zájemce doporučí výboru ČSKB, okruh auditorů není uzavřen, případní zájemci mohou kontaktovat krajské konzultanty (seznam je zveřejněn na www.cskb.cz)

*zapsala J. Sedláková
za správnost doc. Jabor, ing. Vávrová*

Příloha 1

Doporučení ČSKB k časové identifikaci laboratorních vyšetření

Verze 2005-03-21

V současné době běžně probíhá elektronická komunikace mezi klinickými jednotkami a jejich trvale spolupracujícími laboratorními pracovišti. Data ukládaná v databázích obou spolupracujících stran budou stále častěji zcela běžně přenášena do jiných informačních systémů (systémy praktických lékařů, systémy vzdálených zdravotnických zařízení, systém IZIP*). Proto je nutné zajistit jednoznačnou identifikaci laboratorních výsledků již nyní.

Předložené doporučení vychází z požadavků kladených Datovým standardem MZ ČR (aktuální verze, zahrnující aktuální verzi Národního číselníku laboratorních položek, NČLP), doporučení Odboru informatiky MZ ČR, připomínek tvůrců zdravotnických informačních systémů a požadavků zástupců klinických laboratoří.

Cílem doporučení je upozornit na zásadní změnu v jednoznačné časové identifikaci laboratorních vyšetření, kterou přináší elektronická komunikace vzdálených subjektů, a podpořit předávání dnes již nezbytných elementů kompletní identifikace pacienta, indikujícího a odebírajícího subjektu a vlastního laboratorního vyšetření. Doporučení je současně morálním apelem na pracovníky laboratoří a klinických oddělení, kteří musejí akceptovat globalizaci medicínských dat a zajistit jednoznačnou identifikaci laboratorních vyšetření tak, aby nedocházelo k fatálním následkům.

1. Při předávání výsledků laboratorních vyšetření je nutné respektovat požadavky na kompletní identifikaci při objednávání i sdělování výsledku, nejméně však

- pacienta,
- indikujícího subjektu,
- odebírajícího subjektu,
- vlastního laboratorního vyšetření, která vždy zahrnuje čas získání biologického materiálu (viz dále bod 2 a 3 tohoto doporučení).

Podrobnosti jsou obsaženy v aktuální verzi Datového standardu MZ ČR, minimální požadavky kladené na klinické laboratoře definují Národní akreditační standardy (<http://www.cskb.cz/registr/Standardy.htm>).

Z hlediska identifikace jsou další údaje (čas zadání do LIS, čas tisku výsledků z LIS nebo čas odeslání do NIS) pouze doplňující.

2. Kompletní identifikací vlastního laboratorního vyšetření provedeného **jednorázovým odběrem biologického materiálu** tvoří při objednávání i sdělování výsledku

- identifikace požadavku (jednoznačné určení podle NČLP),
- datum odběru (rok - měsíc - den),
- čas odběru (hodina - minuta).

Jiná než uvedená identifikace se nepovažuje za jednoznačnou a kompletní. V praxi používané způsoby identifikace časem vložení do LIS jsou neúplné. Nepřipouští se nejednoznačná identifikace času jako je "ráno", "v poledne", "večer" a podobně, která znemožňuje jednoznačné korektní časové zařazení výsledku. Podrobnosti uvádí aktuální verze Datového standardu MZ ČR. V praxi časté vědomé porušování uvedeného principu (zejména sdělení času odběru) může být zdrojem fatálních následků. Pracovníci klinických laboratoří jsou povinni přispívat ke změnám současně, obvykle nevyhovující praxe.

3. Kompletní identifikaci vlastního laboratorního vyšetření provedeného **v časovém intervalu** tvoří při objednávání i sdělování výsledku

- identifikace požadavku (jednoznačné určení podle NČLP)
- počáteční a konečné datum vyšetření (ve tvaru rok - měsíc - den)

- počáteční a koncový čas vyšetření (počáteční hodina - minuta, konečná hodina - minuta)

*Pokud se jedná o vyšetření před zátěží a po zátěži (funkční testy, farmakokinetické monitorování a podobně**), je nutné využívat definované struktury pro jednotlivé typy těchto vyšetření. Nepřipouští se nejednoznačná identifikace času jako glukóza nalačno, glukóza po zátěži, kreatinin 1, kreatinin 2 a podobně.*

Poznámky

* Systém IZIP představuje v podstatě virtuální zdravotní kartu pacienta (který dal pokyn k tomuto vedení zdravotní dokumentace). Konkrétní údaje budou sumarizovány z dat nově vznikajících, ale také z dat archivovaných za dlouhá časová období v různých informačních systémech.

** Obecné nástroje jsou obsaženy v Datovém standardu MZ ČR verze 3.04 a vyšší, struktury pro jednotlivá vyšetření tohoto typu se postupně doplňují.

Doporučení bylo zveřejněno jako zpráva č. 24 z jednání výboru ČSKB (červen 2004). Aktualizovaná verze po připomínkách schválena výborem ČSKB 25.4.2005.

Příloha 2

Doporučení ČSKB o časové dostupnosti výsledků vybraných laboratorních vyšetření

Verze 2005-03-25

Rychlost odezvy laboratoře na klinický požadavek je základním atributem moderní klinické laboratoře. Čas odezvy odráží klinické potřeby (Národní akreditační standard D-10, prvek 8; ISO 15189: 5.8.11). Celkový interval od odběru biologického materiálu do vydání výsledku zahrnuje například také dobu transportu vzorků, takže má svou další složku, kterou je nutné monitorovat (Národní akreditační standard D-06, prvek 5; ISO 15189: 5.4.6).

V tomto doporučení se dostupností míní časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do zveřejnění výsledku (tedy Laboratory Turnaround Time - TAT). Laboratoř garantuje jeho dodržení pro 80 % dodaných vzorků. Zbývajících 20 % je vyhrazeno pro situace, kdy se vzorek ředí, probíhá jiná analýza a start nové analýzy je nutné odložit a podobně.

Definice

Vitální indikace: ordinace laboratorního vyšetření v situaci spojené s ohrožením života, kdy výsledek vyšetření má vliv na přežití pacienta. Vzorky na vyšetření mají absolutní přednost, je možné zastavit analýzy jiných vyšetření. Transport vzorku je předem ohlášen.

Statim (akutní vyšetření): ordinace laboratorního vyšetření v situaci, kdy výsledek vyšetření může zásadním způsobem ovlivnit rozhodování o další péči o nemocného. Vzorky na vyšetření mají přednost před ostatními vzorky.

Dostupnost výsledků analýz ordinovaných z vitální indikace a statim

A - Dostupnost při vitální indikaci v minutách

B - Dostupnost při indikaci STATIM v minutách

Analyt	A	B	Poznámka
P;S;cB glukóza, látková koncentrace	30	60	P
P;S; U kalium, látková koncentrace	30	60	P
P;S;U natrium, látková koncentrace	30	60	P
P;S;U chloridy, látková koncentrace	-	60	
P;S kalcium celk. /ioniz., látková koncentrace	-	60	P
cB;aB pH a krevní plyny	15	30	Dané prean. fází
P; S bilirubin, látková koncentrace	-	60	
P;S ALT, koncentrace katalytické aktivity	30	60	P
S GMT, koncentrace katalytické aktivity	-	60	
P;S ALP, koncentrace katalytické aktivity	-	60	N
P;S;U urea, látková koncentrace	30	60	P
P;S;U kreatinin, látková koncentrace	30	60	P
P laktát	30	30	Dané prean. fází
P amoniak	30	30	Dané prean. fází
P;S cholinesteráza, koncentrac. katal. aktivity	-	60	Vymezená indikace
P;S AMS, koncentrace katalytické aktivity	-	60	
P;S lipáza, koncentrace katalytické aktivity	-	60	N
P;S CK MB mass, hmotnostní koncentrace	-	60	V
P;S myoglobin, hmotnostní koncentrace	30	60	P
P;S troponin, hmotnostní koncentrace	30	60	P
P;S TSH, arbitrární látková koncentrace	-	60	N
P;S hCG, arbitrární látková koncentrace	-	60	N
P;S digoxin, látková koncentrace	-	60	N
P;S albumin, hmotnostní koncentrace	-	60	
P;S; protein celk., hmotnost. koncentrace	-	60	N
U; protein celk., hmotnostní koncentrace	-	60	
CSF; biochemické vyšetření základní	viz požadavky doporučení o likvoru		

P;S CK, koncentrace katalytické aktivity	-	60	V
P;S teofylin, látková koncentrace	-	60	N
P;S CRP, hmotnostní koncentrace	-	60	N
P;U osmolalita, molalita	-	60	
P;S paracetamol, látková koncentrace	-	60	N
P;S salicyláty, látková koncentrace	-	60	N
P;S;B etanol, látková koncentrace	-	60	N

P – vitální indikace předpokládá odběr nesrážlivé krve (heparinová plazma) a zkrácenou centrifugaci biologického materiálu, v případě dostupnosti vyšetření z plné nesrážlivé krve se interval zkracuje na 15 minut

N – s ohledem na typ zdravotnického zařízení nemusí být vždy součástí statimové nabídky

V – lze vykázat jako statimové vyšetření zdravotní pojišťovně, postup není v klinické praxi považován za postup lege artis a/nebo medicínsky opodstatněný

Závěrečné poznámky

U části analytů uvedených v tabulce je TAT výrazně závislé na doporučeném intervalu mezi odběrem a zpracováním s ohledem na podmínky preanalytické fáze.

Analyty vyšetřované v běžném rutinním provozu, tj. v pracovních dnech, by měly být dostupné v den indikace, nejpozději do 24 hodin.

Podmínky vyšetření likvoru jsou specifikovány samostatným doporučením ČSKB.

Doporučenou dostupnost toxikologických vyšetření v současné době nelze zevšeobecnit.

Pokud se analýzy neprovádějí denně (například RIA, IRMA, ELFO, ELISA) a nejedná se o vysoce specializovaná vyšetření (například PCR), je vhodné, aby výsledek vyšetření byl dostupný do týdne.

Návrh doporučení byl publikován ve zprávě z jednání výboru č. 26/říjen 2004, po připomínkách schváleno na jednání výboru dne 15. 3. 2005.