

Zpráva č. 40 z jednání výboru ČSKB Únor 2006

1. Volby 2006 - postup prací, výsledky prvního a příprava druhého kola voleb (dr. Lerch)

MUDr. Lerch informoval o práci volební komise a průběhu prvního kola voleb. Seznámil se jmény kandidátů pro druhé kolo voleb:

- **Výbor**

Zima Tomáš, Prof., MUDr., DrSc., MBA; Racek Jaroslav, Prof., MUDr., DrSc.; Gotzmannová Dagmar, RNDr.; Jabor Antonín, Doc., MUDr., CSc.; Vávrová Jaroslava, Ing., Ph.D.; Šprongl Luděk, Ing.; Radina Martin, RNDr.; Dastych Milan, Doc., MUDr., CSc.; Musil František, MUDr.; Schneiderka Petr, Doc., MUDr., CSc.; Průša Richard, Doc., MUDr., CSc.; Valík Dalibor, MUDr.; Novotný Dalibor, Ing., Ph.D.; Kocna Petr, MUDr., CSc.

- **Výbor sekce zdravotních laborantů**

Nejedlý Miloš; Vémolová Marie; Rychnovská Zdeňka; Bunešová Martina; Chaloupka Jaroslav; Kapustová Milena; Farkačová Jana; Horáková Hana; Dušková Bronislava; Gajdová Alice

- **Revizní komise ČSKB**

Louženský Gustav, RNDr.; Bilyk Ivan, RNDr.; Breinek Petr, RNDr.; Pollak Miloš, RNDr.; Soška Vladimír, Doc., MUDr., CSc.; Benáková Hana, RNDr.

K termínu 15.3. bude uzávěrka druhého kola voleb, volební komise zasedá 23.3., výsledky voleb budou oznámeny výboru na schůzi dne 29.3. Přípravou a rozesláním materiálů v druhém kole pověřen dr. Louženský ve spolupráci s agenturou CBT. Ing. Vávrová připravila a předala vytištěné adresní štítky aktuálního adresáře členů.

2. Zpráva pokladníka

- Sponzoři 2006, stav k 13.2.2006 (zveřejněno na http://www.cskb.cz/index_ie4_cz.htm):
 - Generální sponzor: MEDESA s.r.o.
 - Hlavní sponzor: Dade Behring Austria GmbH, Immunotech, a.s., Olympus C&S, s.r.o., PLIVA - Lachema Diagnostika, s.r.o., SEKK, s.r.o., BioVendor - Laboratorní medicína, s.r.o.
 - Sponzor: DiaLab, s.r.o., DOT diagnostics, s.r.o., DRG, s.r.o., MEDISTA, s.r.o., Tecom Analytical Systems CS, s.r.o., Medial s.r.o., Scanlab Systems
- Vyúčtování za rok 2005 dosud není definitivně uzavřeno. Pokladník FESCC Karri Pulki dosud neodpověděl na urgenci týkající se fakturace symposia FESCC 11/2004. Bude se opět urgovat.
- Z rozpočtu ČSKB nebyla v minulém roce proúčtována žádná částka ve prospěch NASKL.

3. Rada pro akreditaci, NASKL, Registr klinických laboratoří

- termín schůze Rady pro akreditaci - 20.2.
- dne 26.1. proběhl seminář hematologické společnosti pro registrované hematologické laboratoře v Hradci Králové, doc. Pecka pozval zástupce ČSKB, s přednáškou a v diskusi vystoupil doc. Jabor
- proběhlo školení posuzovatelů NASKL v Hradci Králové dne 28.1., účastnilo se 23 osob
- celkový počet proškolených posuzovatelů, kteří absolvovali všechny povinné cykly organizované NASKL ve spolupráci se SZU a ing. Fischerovou, je pro klinickou biochemii 28, seznam viz [příloha 1](#), seznam předán ing. Fischerové pro společnou databázi posuzovatelů NASKL a ČIA
- předložena žádost o práci posuzovatele prof. MUDr. T. Zimy, DrSc. MBA a MUDr. J. Ambrožové, schválena žádost prof. Zimy, MUDr. Ambrožová není členem ČSKB ČLS JEP

4. FONS 2006 - definitivní návrh programového schéma

Programové schéma doplněno a je zveřejněno na webových stránkách (<http://www.stapro.cz/fons/>), doc. Jabor požádá ČLK o přidělení certifikátu, dr. Gotzmannová a pí. Rychnovská zajistí přidělení kreditů podle zákona 96/2004 Sb.

5. Časopis KBM

- Informace o přípravě prvního čísla časopisu v r.2006
- Technicky zajištěno rozeslání časopisu členům společnosti VŠ, předplatitelům a čestným členům SŠ
- Dosud probíhá jednání s Lexis Nexis o aktualizaci stávající smlouvy o spolupráci
- Vyúčtování časopisu KBM za rok 2005 bude předloženo na březnovém jednání výboru

6. Společná komise ČSKB a CZEDMA pro metrologické otázky

- předložen text dr. Friedeckého "IVD a these k zamýšlenému společnému doporučení", materiál je jako [příloha 2](#) součástí tohoto zápisu

7. Akreditační komise postgraduálního vzdělávání v KB

Prof. Racek informoval o postoji MZ ČR k akreditacím pro vzdělávání podle zákona 95/2004 Sb. Není vyřešena pracovní odpovědnost školenců na akreditovaných pracovištích, neřeší se finanční otázky. Výbor v této souvislosti doporučuje, aby se podle materiálů zveřejněných v minulých zápisech (příloha č. 3 zprávy z jednání výboru ČSKB č. 36 – říjen 2005) pracoviště o akreditaci ucházela, aby mohla probíhat výuka lékařů v jednotlivých regionech bez omezení. Na MZ ČR vyřizuje agendu Radka Špírková (radka.spirkova@mzcr.cz, tel. 224 972 505).

8. IFCC agenda

- Dopisem ze dne 17.1.2006 vyzývá místopředsedkyně Education and Management Division IFCC, dr. M. Burrittová, k účasti na programu mezinárodního vysílání učitelů (Visiting Lecturer Program). Národní společnosti podávají požadavky na termín, téma a místo výuky nejméně 3 měsíce před požadovaným termínem. IFCC doporučí přednášejícího a podporuje jeho cestovné, národní společnost hradí pobytové náklady.
- Člen pracovní skupiny IFCC/CLSI připravující dokument C53 Verification of comparability, Dr. Dietmar Stöckl, se obrátil na národní společnosti s dotazem, zda existují směrnice nebo nařízení vyžadující dokumentaci o srovnatelnosti výsledků získaných různými přístroji a různými šaržemi činidel a kalibrátorů.
- Sekretářka EC4 a předsedkyně komise Evidence-based Laboratory Medicine, prof. R. Horvathová, oznamuje konání valné hromady EC4 a současně zasedání EB a akreditační komise ve Vilniusu ve dnech 20 a 21. května t.r. Vyzývá k návrhům na doplnění agendy těchto schůzí. Přihlášku k účasti nutno zaslat do 15. března. Současně upozorňuje zájemce, že je možno se přihlásit na předcházející 8. Baltický kongres klinické chemie.

9. Doporučení ČSKB

Výbor schválil finální verzi textu:

VALIDACE A VERIFIKACE MOLEKULÁRNĚ BIOLOGICKÝCH METOD ZALOŽENÝCH NA ANALÝZE EXTRAHUMÁNNÍHO GENOMU

Doplněk k doporučení výboru České společnosti klinické biochemie o validaci a verifikaci analytických metod v klinických laboratořích (z 16.11.2004).

Text je zveřejněn na webové stránce společnosti

(http://www.cskb.cz/Doporuzeni/validace_MB.pdf) a bude otištěn v č.2 časopisu KBM (2006).

Výbor děkuje autorskému kolektivu: B. Friedecký, D. Novotný, E. Pavlík, L. Plíšková, P. Riedlová, I. Subhanová, T. Zima a D. Žůrek i za vynaložené úsilí a přístup ke zpracování doporučení.

10. Zpráva vědeckého sekretáře

- Po rozeslání druhého kola voleb jsou k 1.3.2006 nově přijati:
Alena Hanušová (Praha); Eva Hebíková (České Budějovice); Jiří Kotrbatý, DiS (Bečov u Mostu); Hana Matějjasová (Praha); Jana Nováková (České Budějovice); Zuzana Panochová (České Budějovice); Ing. Jitka Pitělinová (Trutnov); Martina Šmejkalová (Praha); Mgr. Lucie Štěpánová (Tábor); MUDr. Marián Medňanský (Česká Bělá); Dagmar Kuchařová (Jedovnice); Helena Hořánková (Praha); Radka Tvrdíková (Praha); Alice Horáková (Praha); Jaroslava Kadlíčková (Praha); Irena Nedomová (Praha); Dana Lesná (Praha); Hana Tučková (Praha); Renata Šimečková (Velká Losenice); Svatava Červená (Praha); Ing. Bc. Andrea Gruberová (Praha); Mgr. Eva Kvačková (Praha); MUDr. Iva Pourová (Chrást u Plzně); Jana Raisová (Strážnice); MVDr. Magda Jašková (Břeclav); RNDr. Jiřina Vránová (Veselí nad Moravou); Markéta Páclová (Plumlov); MUDr. Lenka Pospíšilová (Praha); Mgr. Andrea Vojtěchová (Znojmo); Rut Fialová (Praha)

11. KVVPOZ

- stránky organizace jsou v přípravě
- dne 16.2. proběhne schůzka pracovní skupiny č. 2 DŘ, [příloha 3](#) obsahuje návrh KVVOPZ a Sdružení soukromých diagnostických laboratoří PRIVALAB k textové části kapitoly 2 SZV

12. Sekce zdravotních laborantů

- Z. Rychnovská podala komentář k zápisu z jednání výboru sekce (viz [příloha 4](#)), upozornila zejména na "Prohlášení profesních, odborných a stavovských organizací nelékařských zdravotnických pracovníků proti legislativním krokům a iniciativám MZ ČR a některých poslanců PSP ČR." na které bezprostředně navazovalo jednání ministra zdravotnictví se zástupci nelékařských zdravotnických pracovníků 7. února 2006
- NCO NZO - je opakovaně diskutována situace postgraduálního vzdělávání ZL v Brně jako neuspokojivá. Protože i účastníci zkušebních jednání vznesli výhrady k současné situaci, požádá výbor vedení NCO NZO o možnost vyjádření se k odborné způsobilosti členů nominovaných do zkušebních komisí a i nadále bude věnovat zvýšenou pozornost nedořešeným otázkám postgraduálního vzdělávání laborantů.
- BIOLAB 2006 - k 21.3. stop termín pro podávání abstrakt, 29.3. po schůzi výboru ČKSB proběhne schůze vědeckého výboru BIOLABU 2006

13. Různé

- předsedovi výboru zaslán na vědomí dopis MUDr. Petra Fialy (OKB ON Rychnov nad Kněžnou), MUDr. Josefa Hornycha (OLM Náchod), ing. Vladimíra Mikana (OKB Jičín) a MUDr. Josefa Mračka (OKB ON Trutnov): Stanovisko k zájmu SYNLAB CZ na spolupráci (Clinic Consulting) s laboratořemi Královohradeckého kraje. Po diskusi zaujali členové výboru stanovisko k dopisu, jehož konečná formulace je v [příloze 5](#). Dopis bude odeslán jmenovaným primářům laboratoří.
- Dr. Kalla informoval o inovaci vyšetřovacího souboru pro pacienty s indikacemi pro lázeňskou péči, soubor během jednání aktualizován a doplněn.

Příští jednání 29.3.2006 v Praze (Lékařský dům)

Zapsaly: J.Sedláková a J.Vávrová

Za správnost: A.Jabor

Příloha 1:**Seznam posuzovatelů předaných ČIA k zařazení do společného seznamu ČIA/NASKL**

Tituly před	Příjmení	Jméno	Tituly za
RNDr.	Adam	Tomáš	Ph.D.
RNDr.	Benáková	Hana	MBA
RNDr.	Buchníček	Jan	
RNDr.	Coufal	Přemysl	
MUDr.	Franeková	Jana	
RNDr.	Hložková	Pavla	
ing.	Horák	Petr	CSc.
MUDr.	Horných	Josef	
ing.	Kaňák	Vladislav	
	Kapustová	Miroslava	
MUDr.	Kopecká	Miroslava	
PharmDr.	Krejčová	Vlasta	
RNDr.	Kubiček	Zdeněk	
MUDr.	Lerch	Ivo	
RNDr.	Louženský	Gustav	
RNDr.	Marečková	Miluše	
MUDr.	Musil	František	
MUDr.	Musilová	Vlasta	
RNDr.	Pacáková	Jarmila	
ing.	Pelinková	Květa	
ing.	Sedlák	Pavel	
ing.	Senft	Václav	
MUDr.	Suková	Věra	
ing.	Šojdel	Václav	
ing.	Špírková	Jana	
ing.	Vávrová	Jaroslava	Ph.D.
RNDr.	Vavřín	Zdeněk	
RNDr.	Zemanová	Marie	

Příloha 2

Směrnice IVD a proces zlepšování a prověřování jakosti

Úvod

Významný, ne-li rozhodující podíl na činnosti zdravotnické laboratoře připadá na výrobky IVD. Jejich vývoj, distribuce a prokazování shody s požadavky na ně kladenými v souvislosti s péčí o lidské zdraví jsou sofistikovaně propracovány v podobě Směrnice 98/79 ES, platné v zemích Evropské unie. Tuto Směrnici je zapotřebí průhledně a srozumitelně aplikovat pro potřeby prověřování a zlepšování jakosti, pro hodnocení programů mezilaboratorních porovnávání a v neposlední řadě pro procesy akreditace. Je zapotřebí, aby Směrnice 98/79 ES a procesy, řízené odbornými společnostmi (prověřování a zlepšování jakosti) stejně jako procesy, řízené akreditačními orgány používaly stejného jazyka- stejných slov pro totožné pojmy.

Předmět doporučení

- a) Role IVD v zdravotnických laboratořích
- b) Validace a verifikace IVD
- c) Návaznost a nejistota výrobků IVD
- d) EHK a IVD
- e) Přístup k IVD při prověřování způsobilosti zdravotnické laboratoře

Normativní prameny:

NV 453 2004 Sb-přepis Směrnice 98/79 IVD do české národní legislativy(dostupné na www.czedma.cz

ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro-měření veličin v biologických vzorcích-metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům(jako ČSN od roku 2004)

ISO 18153:2003.Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro-měření veličin v biologických vzorcích-metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů, přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům, (jako ČSN od 2004)

ISO 15189:2003.Medical laboratories.Particular requirements for quality and competence.

ČSN EN 14136: Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro, 2004

ISO 15195:2003laboratorní medicína-požadavky na měřící referenční laboratoře (Jako ČSN od roku 2004)

International Vocabulary of Basic and general terms in Metrology(VIM), Third edition, FDIS, 2004

Guide to the Expression of Uncertainty Measurement(GUM), ISO Geneva 1995

ISO/IEC Guide 43-1: proficiency testing by interlaboratpty comparisons.Part 1. Development and operation of proficiency testing schemes. ISO Geneva 1997

Termíny a definice

IVD

Návaznost

Pravdivost

Nejistota

Matriční přiměřenost

Mezilaboratorní porovnávání

Validace

Verifikace

DOPLNIT

Kalibrace

Role IVD

- prostředky laboratorní diagnostiky řádně notifikované úředními orgány a opatřené značením shody s požadavky, kladenými na kvalitu výrobků, sloužících k posuzování zjišťování stavu zdraví lidské populace a k posuzování terapeutických zásahů
- umožňující regulaci trhu s ohledem na požadovanou kvalitu a na bezpečnost práce zdravotnického personálu
- poskytující jejich uživatelům veškeré potřebné informace o měřících postupech a o hodnotách jejich výkonnostních charakteristik
- korespondující se soudobým stavem standardizace měření laboratorních ukazatelů
- zaručující potřebnou úroveň ukazatelů kvality analytických měření
- poskytující potřebné ukazatele preanalytické fáze měření
- disponující pracovními kalibrátory nebo kalibračními funkcemi, navázanými na referenční materiály a/nebo referenční postupy měření, opírající se zejména o data JCTLM a o požadavky norem ISO 17511 a ISO 18153
- poskytující relevantní hodnoty referenčních intervalů, případně diagnostických rozhodovacích limitů, získaných pomocí dobře definovaných referenčních populací nebo odpovídajících mezinárodních lékařských doporučení
- poskytující informace o materiálech a metodách řízení analytické kvality měřících postupů

Validace a verifikace IVD

- Výrobky IVD jsou pokládány za validované, tj. za takové, které vyhovují potřebám zamýšleného použití
- Validace IVD je podmíněna dodržením pracovního postupu
- Validace IVD je platná provýrobcem určenou kombinací měřícího přístroje, reagensů a kalibrátorů
- Pokud jsou výrobky IVD použity uživatelem pro měření jinak, tj. v modifikované kombinaci přístroje, reagensů a kalibrátorů, mají být takové modifikace výrobcem IVD autorizovány
- Základní ukazatele kvality měření musí být periodicky verifikovány
- Minimálně se provádí kompletní verifikace přesnosti, vychýlení a nejistoty jedenkrát ročně
- Vnitřní řízení kvality a programy mezilaboratorního porovnávání jsou hlavními nástroji pravidelné verifikace ukazatelů kvality analytického měření, realizovaného výrobky IVD

Návaznost a nejistota IVD

- Návaznost hodnot pracovních kalibrátorů a kontrolních materiálů, určených k sledování pravdivosti výsledků měření musí být výrobcem garantována některým z postupů, uvedených a popsaných v normách ISO 17511 a ISO 18153
- Nejistota měření je do pracovních postupů IVD implementována výrobcem tak, že uvádí nejistoty hodnot pracovních kalibrátorů
- Výrobce IVD by měl poskytovat dostatečně propracované kalibrační protokoly, které by shrnovaly údaje o výsledcích měření, vedoucích k ustanovení hodnot kalibrátorů a jejich hodnotách nejistoty, získané v některé referenční/kalibrační laboratoři, akreditované podle normy ISO 15195 (nebo minimálně podle normy ISO 17025)

EHK a IVD

Zásady vztahů mezi EHK a IVD jsou obsahem normy ČSN EN 14136:2005

Provedení EHK

Vhodnost kontrolních vzorků pro EHK:

- cílové hodnoty mají být pokud možno v souladu s ISO 17511, tedy navázané na CRM a/nebo referenční postupy měření
- někdy může být vhodné/ nutné použít jiných cílových hodnot
- vzorky nemají obsahovat „nefysiologické“ složky

Četnost mezilaboratorních porovnávání by měla být minimálně 6x ročně

Program EHK musí umožnit hodnocení podle přístrojů, metod, kalibrátorů, *případně jejich kombinace*

Pro každý IVD musí být statisticky zpracována střední hodnota a míra rozptylu

Program EHK musí rozlišovat výkon laboratoří účastníků od obecné účinnosti postupu měření, realizovaného IVD

Organizátor musí dokumentovat způsob přiřazení použitých cílových hodnot

-

Požadavky na organizátory EHK

- odborná způsobilost
- existence vědeckého poradního výboru
- důvěrnost v nezávislost rozhodování
- Zavedený systém řízení jakosti. ***Organizace by měla být akreditovaná národním (evropským) akreditačním orgánem***

Posuzování měřících postupů

Pokud je použito cílové hodnoty, disponující metrologickou návazností, pak je třeba uplatňovat požadavky ISO 17511 a ISO 18153

Organizátor musí shromáždit dostatečné informace o identifikaci kitů, kalibrátorů, přístrojů

Závěry o účinnosti(!) výrobků IVD lze učinit pouze za použití pracovních postupů doporučených výrobcem(včetně doporučených kombinací přístroj-čínidlo-kalibrátor)

Výsledky IVD musí být hodnoceny jak pomocí odchylek od cílové hodnoty, tak i výpočtem jejich rozptylu mezi uživateli.

Vychýlení může indikovat:

- nesprávnost provedení
- ***nesprávnou kalibraci***
- ***nízkou specifickou***
- ***rozdílnou citlivost k interferencím***
- ***matriční nepřiměřenost vzorků***

Rozptyl může identifikovat:

- nesprávné provedení
- ***rozdíly mezi výrobními šaržemi***
- chyby obsluhy(laboratorního personálu)
- změny při přepravě a skladování

Použití k identifikaci možných nedostatků

Vždy, kdy je identifikován problém musí být situace dále zkoumána

Pokud přetrvává špatná funkce IVD musí být organizací EHK informován výrobce/dodavatel

IVD v procesu prověřování způsobilosti zdravotnické laboratoře

- Prověřuje se IVD jako zdroj dat pro dokumentaci systému řízení kvality(výkonnostní znaky měření, nemodifikovaný postup měření, kalibrační protokoly, dokumentace návaznosti, nejistoty kalibrátorů, referenční intervaly a úroveň jejich presentace, preanalytické údaje- typ vzorku, odběr, manipulace, stabilita, podmínky skladování)
- Prověřuje se aplikace IVD v laboratoři s ohledem, zda odpovídá zamýšlenému použití.zda se používá v tom smyslu, jak byla validována
- Prověřuje se komplexnost, rozsah, četnost, metodická správnost a úroveň dokumentování verifikačních procesů

PŘÍLOHY-NÁVRH *Budou vytvořeny*

- A. Významnost diferencí mezi dosaženou a výrobcem garantovanou přesností(Podklad – příručka NCCLS EP 15A)**
- B. Doporučené hodnoty vychýlení(Podklady-biologické variability, NORIP 2000, mezinárodní lékařská doporučení, Směrnice Německé lékařské komory)**
- C. Požadavky na charakter a strukturu presentace dat referenčních intervalů**
- D. Formulář kalibračního protokolu**

Příloha 3

Návrh
úprav a změn textové části kapitoly 2 Seznamu výkonů...

Předkladatelé:

Komora vysokoškolsky vzdělaných odborných pracovníků ve zdravotnictví ČR (KVVOPZ)
a
Sdružení soukromých diagnostických laboratoří PRIVALAB

Předkladatelé navrhují následující změny:

Kap. 2

odst.6

za větu „*Výkony, jejichž nositelem je jiný vysokoškolsky vzdělaný pracovník ve zdravotnictví může vykazovat také příslušně kvalifikovaný lékař.*“ doplnit větu:

„Výkony odbornosti 801 jejichž nositelem je lékař, může vykazovat také příslušně kvalifikovaný jiný vysokoškolsky vzdělaný pracovník ve zdravotnictví, kromě výkonů 81021, 81022 a 81023“

odst. **6.3. Indexy JVŠ** upravit následovně (vč. poznámky pod čarou):

Pro nositele výkonů - jiné vysokoškolsky vzdělané pracovníky ve zdravotnictví (JVŠ), absolventy magisterského studia, jsou stanoveny tři stupně mzdového indexu. Jsou to:

1. **Index 1 - náročnost výkonu odpovídá kvalifikaci JVŠ s odbornou způsobilostí¹⁾ s praxí do 24 měsíců - symbol K1, hodnota indexu 1 (nynější index 0,5)**
2. **Index 2 - náročnost výkonu odpovídá kvalifikaci JVŠ s odbornou způsobilostí¹⁾ a praxí delší než 24 měsíců - symbol K2, hodnota indexu 1,8 (nynější index 0,8)**
3. **Index 3 - náročnost výkonu odpovídá kvalifikaci JVŠ se získanou specializovanou způsobilostí v příslušném úseku činnosti - symbol K3, hodnota indexu 3,5 (nynější indexy 1,0 , 1,3 a 1,8)**

¹⁾ §§ 26, 28 a §§ 43, 44 a § 96 zákona č.96/2004 Sb. o nelékařských povoláních

¹⁾ §§ 26, 28 a §§ 43, 44 a § 96 zákona č.96/2004 Sb. o nelékařských povoláních

Příloha 4

Zápis č. 1 z výborové schůze ČSKB, sekce biochemických laborantů, konané dne 7.2.2006 v Praze

Přítomni: M. Bunešová, Z. Rychnovská, M. Vémolová

Telefonická komunikace (nesjízdnost silnic): J. Chaloupka, M. Nejedlý

Program:

- 1 – informace ze schůze výboru ČSKB
- 2 – informace o pozměňovacím návrhu zákona 96/2004
- 3 – pracovní den
- 4 – 43. BIOLAB 2006
- 5 – plán činnosti sekce zdrav. laborantů ČASu na r.2006
- 6 – info z NCONZO
- 7 – různé

ad 1. Z. Rychnovská – informovala členy výboru BL o průběhu schůze výboru ČSKB – průběžná informace o volbách ČSKB-2006, návrh programu sympozia FONS 2006, příprava sympozia FESCC v Praze – říjen 2006, doporučení ČSKB

ad 2. M. Bunešová – aktuální informace z ČASu ohledně legislativních kroků a iniciativ MZ ČR a některých poslanců PSP ČR. Dokumenty rozeslány členům výboru (+ vědecké sekretářce ČSKB ing J. Vávrové, Ph.D.) k prostudování. **Příloha A** - Protestní prohlášení profesních, odborných a stavovských organizací nelékařských zdravotnických pracovníků proti legislativním krokům a iniciativám MZ ČR a některých poslanců PSP ČR.

ad 3. Z. Rychnovská a M. Vémolová – informovaly o přípravě Regionální konference Sekce biochemických laborantů ČSKB 27.4.2006 - Vsetín, program na webových stránkách ČSKB (kontaktní osoba p. M. Machálková – ved. laborantka OKB nemocnice Vsetín)

ad 4. Z. Rychnovská – 43. BIOLAB (21.-23.5.2006 v Českém Krumlově), detailně probrán program, termín setkání vědeckého výboru, rozpočet a pozvání čestných hostů, kterým bude zaplacen sjezdový poplatek a ubytování na 1 noc

ad 5. M. Bunešová

Téma	Datum	Místo
Celostátní konference zdravotních laborantů	16.6.2006	FN Plzeň
Pracovní konference zdravotních laborantů	6.9.2006	FN Motol Praha
Mezinárodní konference zdravotních laborantů	15. - 16.9.2006	Brno
Pracovní konference zdravotních laborantů	11.11.2006	VFN Praha
Pracovní konference zdravotních laborantů	31.3.2006, 12 hodin	FN Olomouc

ad 6. J. Chaloupka – informoval, že subkatedra klinických laboratoří projednává dokončení studia PSS dvou tříd JOP. Současné přihlášky zůstávají v NCO NZO Brno – uchazeči budou informováni.

ad 7. M. Bunešová - informace ohledně dnešního jednání ministra zdravotnictví s NCONZO viz. **Příloha B** – informace o jednání

- výbor sekce BL navrhuje, aby odborná společnost zaujala stanovisko k pozměňovacím a jiným návrhům k zákonu č. 96/2004Sb., zvláště pak k systému registrace a k celoživotnímu vzdělávání

zapsala: M. Bunešová

za správnost : Z. Rychnovská

Příloha A

Prohlášení profesních, odborných a stavovských organizací nelékařských zdravotnických pracovníků proti legislativním krokům a iniciativám MZ ČR a některých poslanců PSP ČR.

Níže uvedené profesní, odborné a stavovské organizace, reprezentující více než 199 099 nelékařských zdravotnických pracovníků různého zaměření a všech úrovní vzdělání, protestují proti snahám MZ ČR a iniciativám některých poslanců o změnu právních předpisů a prosazení jejich nesystémových změn. Jedná se o zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních a o vyhlášku č. 493/2005 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

Jde o následující okruhy problémů

- Vyloučení profesních organizací nelékařů ze systému dohodovacích řízení
- Zásah do nastoleného systému kontroly celoživotního vzdělávání nelékařů (do kterého bylo do této doby investováno cca 100 000 000 Kč jen na poplatcích)
- Diskriminace související s navýšením mzdových indexů pouze pro jednu skupinu poskytovatelů zdravotní péče (zvýhodnění pouze skupiny lékařů) ve vyhlášce MZ ČR č. 493/2005 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

Poslanecká iniciativa MUDr. Jaroslava Krákory, podporovaná ministrem zdravotnictví MUDr. Davidem Rathem, naprosto opomíjí závěry hodnocení zástupců Evropské komise v rámci evaluační mise doporučení expertů a širší kontext výkonu a regulace nelékařských zdravotnických povolání v Evropské unii, stejně tak jako stanoviska profesních organizací nelékařů.

Absence komunikace MZ ČR a poslanců PSP ČR s profesními organizacemi a nerespektování jejich kvalifikovaných názorů nás nutí k veřejnému protestu proti nekompetentnímu postupu a zásahu do postavení nelékařů v České republice.

Organizace zdravotnických pracovníků nelékařů vždy byly a jsou pro konstruktivní spolupráci s orgány státní správy i samosprávy při přípravě legislativních změn a koncepčních materiálů, které ovlivňují kvalitu a dostupnost zdravotní péče, poskytované nelékařskými pracovníky.

Důrazně žádáme o respektování již nastavených a fungujících demokratických pravidel ve spolupráci s orgány státní správy a samosprávy, jsme připraveni podílet se na novelách již přijatých právních norem. Požadujeme zachování procesu připomínkových a dohodovacích řízení tak, aby nemohlo docházet k rozhodování o nás bez nás.

V Praze dne 31.1.2006

Za profesní organizace se připojují:

1. ČAS – Česká asociace sester
2. ČSST – Česká společnost pro zdravotnickou techniku
3. SBM – Společnost biomedicínského inženýrství a informatiky v lékařství ČLS - JEP
4. UNIPA – Unie porodních asistentek
5. UNIFY ČR – Unie fyzioterapeutů ČR
6. Asociace psychiatrických sester
7. Asociace klinických psychologů ČR
8. Společnost radiologických asistentů ČR
9. Česká společnost fyziků v medicíně
10. Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR
11. Asociace domácí péče ČR
12. Společnost instrumentářek

13. Sdružení majitelů a poskytovatelů domácí péče

Příloha B

Informace o jednání ministra zdravotnictví se zástupci nelékařských zdravotnických pracovníků

V úterý 7. února 2006 jednal ministr zdravotnictví MUDr. David Rath se zástupkyněmi nelékařských profesí.

Přítomny byly:

Mgr. Dagmar Prokopiusová, pověřená řízením Oddělení vzdělávání a uznávání kvalifikací nelékařských zdravotnických pracovníků a ošetrovatelství MZ,

PhDr. Karla Pochylá, ředitelka Národního centra ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně,

Jana Skálová, náměstkyně ředitele pro ošetrovatelskou péči Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

Bc. Jana Dezortová, předsedkyně Profesní a odborové Unie zdravotnických pracovníků Čech, Moravy a Slezska

a **PhDr. Ivana Mádlová**, zástupce Občanského sdružení Educare.

Z jednání se omluvil pro nepřítomnost počasí **Mgr. Josef Hyka**, zástupce Národní koalice zdravotnických pracovníků.

Dále se zúčastnili jednání za Ministerstvo zdravotnictví:

náměstci ministra **MUDr. Michal Pohanka**, náměstek pro řízení,

Ph.D., MUDr. Antonín Pečenka, náměstek pro zdravotní péči

a **MUDr. Vladimír Dryml**, náměstek pro zdravotní pojištění a kontrolu.

Přítomen byl rovněž šéf kabinetu poradců ministra **MUDr. Michal Sojka**.

Jednání se týkalo problematiky získávání „Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu“ u nelékařských zdravotnických povolání, tj. registrace dle zákona č. 96/2004 Sb. Předmětem jednání bylo mj. celoživotní vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků, které je v systému registrace klíčové a je upraveno vyhláškou č. 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků. Účastníci tohoto konstruktivního setkání se již v úvodu shodli na tom, že dosavadní systém registrace je příliš složitý.

Podle názoru ministra a ostatních účastníků jednání je stávající systém registrace pro sestry tvrdší, než pro lékaře. Nezpochybňuje přitom vůbec nutnost kontinuálního vzdělávání sester, ale připomíná, že je k tomu třeba vytvořit optimální podmínky. Také je nutno volit odbornost dalšího vzdělávání podle skutečných potřeb praxe.

V této souvislosti ministr zdůraznil, že se navíc ještě ve své praxi nesešel s odbornou neznalostí sester. Důraz kladl na vzdělávací akce se zaměřením na komunikaci a „syndrom vyhoření“. Vyzval k rozvoji vzdělávání s tímto zaměřením.

V závěru jednání bylo dohodnuto, že první kolo registrace bude dokončeno v nezměněné podobě, za podmínek stanovených zákonem č. 96/2004 Sb.

Ministr David Rath řekl, že návrh zákona vrací k projednání do výboru Poslanecké sněmovny a mohou tak být provedeny ještě některé změny. Návrhy změn právních předpisů budou připraveny s cílem zjednodušení celého systému.

Za účelem projednání již zcela konkrétních kroků se ministr sejde s příslušnými odbornými pracovníky Ministerstva zdravotnictví ještě v tomto týdnu.

Příloha 5

MUDr. Petr Fiala
MUDr. Josef Horných
Ing. Vladimír Mikan
MUDr. Josef Mraček

Praha, 2006-02-28

Vážení kolegové,

výbor České společnosti klinické biochemie ČLS JEP (dále ČSKB) se na svém jednání dne 13.2.2006 zabýval rovněž obsahem dopisu „Stanovisko k zájmu SYNLAB CZ s.r.o. na spolupráci (Clinic Consulting) s laboratořemi Královéhradeckého kraje“. Po diskusi zaujal výbor k výše uvedenému textu následující stanovisko:

K bodu 4: Laboratoře jsou povinny respektovat IVD direktivu a musejí používat pouze reagentie s prokazatelnou expirací opatřené CE značkou nebo prokazatelně validované. Jiný způsob práce je nepřijatelný a protizákonný.

K bodu 5: Přístup k historii údajů pacienta je z hlediska péče o nemocného nezbytný. Roztříštění informací do různých databázových systémů může vést k ohrožení péče o pacienta.

K bodu 6: Trvalá denní přítomnost lékaře – klinického biochemika v nemocnici a konzultace s ošetřujícími lékaři, konzilia s vyšetřením pacienta a interpretace laboratorních výsledků je nedílnou součástí činnosti klinické laboratoře. Zápis o provedené konzultaci nebo konziliu je součástí dokumentace pacienta s příslušnými právními důsledky.

Výbor ČSKB považuje za alarmující, že uvedené změny nejsou předem projednávány s odbornými zástupci (konzultanty) regionů a s odborným vedením daného zařízení. Výbor proto projevuje svou ochotu vystupovat ve funkci odborného poradního orgánu a být nápomocen při rozhodování o zajištění podmínek efektivního fungování klinické biochemie a laboratorní medicíny v Královéhradeckém kraji i v dalších regionech.

S pozdravem

doc. MUDr. Antonín Jabor, CSc.
předseda ČSKB ČLS JEP