

## Zápis

### z 28. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP

konaného dne 23. června 2008 v LD ČLS v Praze

Přítomni:

Prof. Brdička, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Dr. Lochman, Ing. Matějka, Dr. Ondra, Prof. Palička, Doc. Pecka, Prof. Ryška, Dr. Řeháček, Dr. Žampachová,

Omluveni: Prof. Anzenbacher, Dr. Beková, Doc. Dastych, Doc. Dušková, Prof. Ehrmann, Doc. Kopecký, Prof. Michalová, Prof. Penka, Dr. Písačka, Dr. Scharfen, Ing. Šprongl, Ing. Štědrý,

Hosté (NASKL): prof. Jabor, J. Kotrbatý

Centrum pro kvalitu při SZÚ: Dr. Chaloupková – omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu z 27. zasedání: připomínky členů Rady byly zapracovány. Zápis byl odsouhlasen. Trvají úkoly v těchto bodech
  - členové Rady, kteří tak dosud neučinili, zašlou fotografii a stručný pracovní životopis (ke zveřejnění na webové stránce)
  - odborné společnosti zřídí na svých webových stránkách prolink na webovou stránku NASKL
  - vzhledem k pozdějšímu zaslání dopisu na MZ ČR k problematice telefonického hlášení výsledků (viz bod 4) odpověď dosud nemohla přijít
2. Nepodkročitelná minima: jsou průběžně doplňována a upravována jednotlivými odbornými společnostmi. Systém funguje
3. Rada diskutovala návrh stanoviska ke "smluvním laboratořím". Alternativní text navržený Českou společností klinické biochemie obsahoval nepřesné formulace, především v terminologii: směšování pojmu referenční (reference) a smluvní (referral). Pojem "smluvní (referral)" používá jak původní ČSN EN ISO 15189: 2004, tak novelizovaná verze ČSN EN ISO 15189:2007. Rada se proto rozhodla tímto textem se dále nezabývat. Výklad k terminologii je v příloze zápisu a Rada se bude řídit touto terminologií
4. Nové znění stanoviska ke smluvním laboratořím je v příloze zápisu (návrh bude odeslán ČIA k připomínkám)
5. Prof. Jabor přednesl zprávu o činnosti NASKL od minulého jednání Rady pro akreditaci - probíhají Audity I v klinických laboratořích různého zaměření, probíhají první konzultační návštěvy před Auditem I. Byly aktualizovány webové stránky NASKL. Požádal členy Rady o příspěvky na seminář pro registrované laboratoře, který se koná dne 10. října 2008 v Lékařském domě v Praze. Seznámil Radu s kladnou odezvou laboratoří na Audity I (bude vyhodnoceno formou dotazníků spokojenosti). Dále informoval o bloku přednášek o způsobech prokazování kvality na symposiu FONS 2008 (15. - 16. září 2008, Pardubice)
6. Prof. Jabor seznámil přítomné s reakcí vedoucího NASKL na dopis předsedkyně SLI ČSAKI. Připomínky k dokumentům NASKL budou akceptovány s dvěma výjimkami:

- a) Přes názor členů výboru SLI o nadbytečnosti Auditů II bude NASKL i nadále pokračovat v přípravách na tento typ průkazu kvality
  - b) vedoucí NASKL nemůže přijmout návrh, aby OS dávala pokyny k tomu, která vyšetření budou v konkrétní laboratoři předmětem kontroly během Auditů I. Tento způsob by byl zasahováním do smluvního vztahu mezi laboratoří a NASKL. Vedoucí NASKL místo toho navrhuje, aby OS definovala množinu metod, které mohou být předmětem Auditů I vždy
7. Výbor SLI ČSAKI předložil materiál "Postup pro validaci/verifikaci metody". Členové Rady se k tomuto materiálu vyjádří (event. po konzultace ve svých OS) do příštího zasedání Rady

Předseda ukončil jednání v 16:10. Příští jednání Rady bude na zvyklém místě dne 20. října od 14:15 (a následující dne 15. prosince)

Zapsal: VP

V Hradci Králové dne 28. července 2008

## Návrh stanoviska Rady pro akreditaci

Pojem „smluvní laboratoř“ se v normě ČSN EN ISO 15189:2007 (kapitola 4.5) používá pro laboratoř, do níž odesílající laboratoř „zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy“.

Podle výkladu používaného při akreditacích není beze zbytku ošetřena situace, kdy spolupracující laboratoř poskytuje pravidelné služby laboratoři odesílající.

Vzhledem k probíhající praxi je proto nutné definovat vedle „smluvní laboratoře“ ve smyslu ISO 15189:2007 také pojem „spolupracující laboratoř“.

Atribut	Smluvní laboratoř	Spolupracující laboratoř
Informační materiály laboratoře (Laboratorní příručka, webové aplikace)	Nabízená vyšetření jsou uvedena s jasným rozlišením, která laboratoř daná vyšetření provádí	Nabízená vyšetření jsou uvedena s jasným rozlišením, která laboratoř daná vyšetření provádí
Zodpovědnost za výsledek	obě laboratoře, odesílající i smluvní	spolupracující laboratoř
Dodání výsledku	zadávací laboratoř (viz ISO 15189:2007, 4.5.4)	podle charakteru smlouvy
Interpretace výsledku	obě laboratoře, odesílající i smluvní	podle charakteru smlouvy (zadávací laboratoř může komentovat oba nálezy – své vlastní i ze spolupracující laboratoře)
Smluvní základ spolupráce	vždy nebo vyplývá ze statutu (např. Národní referenční laboratoře, zřízené MZ ČR)	doporučeno
Identifikace laboratoře, která vyšetření provedla	povinný údaj	povinný údaj
Náplň činnosti	primárně ve smyslu konfirmace výsledku, který vznikl v odesílající laboratoři (konfirmace ve smluvní laboratoři)	proces od příjmu materiálu po interpretaci výsledku
Výběr laboratoře z hlediska kvality a kompetentnosti	podložený, na základě odborných kritérií	podložený, na základě odborných kritérií
Povaha laboratoře	Národní referenční laboratoře, světová centra, uznávané autority, klinická laboratoř ve smyslu definice ISO 15189	klinická laboratoř ve smyslu definice ISO 15189

Laboratoř musí mít vždy seznam laboratoří pro libovolný způsob spolupráce: referenční laboratoř, smluvní laboratoř a spolupracující laboratoř (mohou současně být laboratořemi pro havarijní situace).

# Terminologie v oblasti „smluvních“ laboratoří

## Normativní terminologii určuje ISO 15189 a ISO 15195

- referral – smluvní (definovaný pojem v ČSN EN ISO 15189:2007)
- reference – referenční (definovaný pojem v ČSN EN ISO 15195:2004)
- referring – zadávající (používáno v textu, ve smyslu „referring to referral“, „odesílající do smluvní“) – pojem používaná v ČSN EN ISO 15189:2007 (část 4.5.4)

## ČSN EN ISO 15189:2007 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost

- **referral laboratory:** external laboratory to which a sample is submitted for a supplementary or confirmatory examination procedure and report
- **smluvní laboratoř:** externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu nebo potvrzujícímu vyšetření a vypracování zprávy
- **referring laboratory:** pojem používaný v ISO 15189 (4.5.4) pro laboratoř, která odesílá výsledky do „referral laboratory“, překládáno tedy jako „zadávající laboratoř“ (viz kapitola ISO 15189: 4.5 Examination by referral laboratory, 4.5 Vyšetřování ve smluvních laboratořích)

## ČSN EN ISO 15195:2004 Laboratorní medicína - Požadavky na referenční měřicí laboratoře

- Pojem "referenční měřicí laboratoře" je překladem pojmu "reference measurement laboratories" ("laboratoires réalisant des mesures de référence", "referenzmesslaboratorien").
- Citace z úvodu: Všeobecné požadavky na odbornou způsobilost kalibračních laboratoří jsou stanoveny v ISO/IEC 17025, která je určena pro zkušební a kalibrační laboratoře. Tato mezinárodní norma se vztahuje na zvláštní aspekty činnosti kalibračních laboratoří v oblasti laboratorní medicíny, kde jsou takové "kalibrační laboratoře" obvykle označovány jako "referenční měřicí laboratoře".
- **reference measurement laboratory = referenční měřicí laboratoř:** laboratoř, která provádí referenční měřicí postup a poskytuje výsledky se stanovenými nejistotami