

## **Příloha č. 2**

### **Zápis**

**z 30. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP konaného dne 12. ledna 2009 v LD ČLS v Praze**

Přítomni:

Dr. Beková, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Prof. Ehrmann, Dr. Lochman, Dr. Ondra, Doc. Pecka, Prof. Penka, Dr. Řeháček, Ing. Šprongl, Ing. Štědrý

Omluveni:

Prof. Anzenbacher, Prof. Brdička, Doc. Dastych, Doc. Dušková, Doc. Kopecký, Ing. Matějka, Prof. Michalová, Prof. Palička, Dr. Písačka, Prof. Ryška, Dr. Scharfen, Dr. Žampachová

Hosté (NASKL):

prof. Jabor, Kotrbatý

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková – omluvena

Vzhledem k nepřítomnosti předsedy Rady řídil jednání na jeho žádost prof. MUDr. M. Penka, CSc.

Program:

1. Kontrola zápisu z 29. zasedání: zápis byl členy Rady odsouhlasen, připomínky nebyly.
2. Problematika naplnění Auditů I NASKL: kromě Společnosti soudního lékařství a soudní toxikologie doposud žádná jiná odborná společnost nedefinovala co má či nemá být předmětem Auditů v konkrétní jednotlivé laboratoři. Pokud tak odborné společnosti neučiní, jsou za tato specifika považována nepodkročitelná minima. Výjimečné, ojedinělé případy, kdy z objektivních důvodů nemůže dojít k naplnění nepodkročitelných minim, řeší s velkou vážností vedoucí NASKL ve spolupráci s odbornou společností. Vedoucí NASKL o těchto případech informuje Radu.
3. Materiál "Postup pro validaci/verifikaci metody": jednotný text nebyl dosud zpracován vzhledem k heterogenitě podkladů jednotlivých odborných společností. Po diskusi bylo dohodnuto, že společný text bude vycházet z materiálu vytvořeného SLI ČSAKI a nebude nad rámec oblasti validace a verifikace. Byly diskutovány 2 varianty dokumentu:
  - a) širší verze, popisující ve vlastním textu validaci a verifikaci všech typů metod
  - b) zkrácená verze dokumentu, který by obsahoval ustanovení společná pro všechny odborné společnosti a který by se odkazoval na přílohy, popisující konkrétní praktické aplikace v různých oborech

Na definitivní podobě dokumentu se dohodne pracovní skupina zvolená k tomuto účelu. Do této skupiny byli zvoleni (abecedně): Dr. Brozmanová, Prof. Jabor, dr. Lochman, Ing.

Matějka, Prof. Palička, Ing. Šprongl. Pracovní skupina není uzavřena a lze prostřednictvím předsedy Rady doplnit nominaci.

4. Prof. Jabor informoval o činnosti a stavu NASKL: je připravena a zveřejněna kompletní metodika Auditů II jak pro laboratoře, tak pro posuzovatele. Audit II je k dispozici od 1.1.2009. Proběhla rekonstrukce webových stránek NASKL s doplněním nových vzorových dokumentů. Seminář pro posuzovatele proběhne 15.1.2009, seminář pro registrované laboratoře proběhne 19.2.2009. V roce 2008 absolvovalo úspěšně Audit I celkem 21 klinických laboratoří.

Na základě požadavku Rady pro akreditaci by byl za určitých podmínek umožněn pro členy Rady přístup k neveřejným dokumentům na základě podpisu formuláře NASKL „F20 Prohlášení o mlčenlivosti“. Problematika bude ještě předmětem jednání dalšího zasedání Rady

5. Jednání se SAK: Zatím žádné změny, prof. Jabor uskuteční další jednání s představiteli SAK dne 20. 2. 2009 na semináři "Kvalita a bezpečí zdravotní péče dle nového vydání národních akreditačních standardů".
6. Diskuse k dalším perspektivám a aktivitám Rady: Diskuse nedospěla k žádným jednoznačným výsledkům. Byly potvrzeny body z předchozího zápisu, tj.:

- zvýraznit úlohy kvality v Dohodovacím řízení a přípravě kalkulačních listů

- obnovit jednání Rady s plátcí zdravotní péče s hájením nezbytnosti kvality poskytovaných vyšetření a verifikace této kvality

- zesílit obdobná jednání s vedením Ministerstva zdravotnictví

Diskuse k tomuto bodu bude pokračovat na příštím jednání Rady.

7. Různé: Prof. Jabor informoval o návrhu ČSKB, aby Audit I bylo možno opakovat pouze 1x a pak by následovalo splnění Auditů II. Tento návrh se během diskuse nesešel se všeobecným souhlasem, neboť se jedná o edukační činnost a v ČR existují laboratoře, které jednak dělají vysoce specializovanou činnost s klinickými studii a granty a pak laboratoře, které provádí běžnou rutinu. Je tedy vhodné ponechat 2 úrovně edukačních auditů (Audit I a II) jako dva samostatné edukační celky a ponechat na laboratoři, zda bude plnit oba audity nebo jen Audit I. Při zvolení této alternativy by se požadavky a nároky kladené na tyto audity průběžně zvyšovaly. Případný dopad na celý systém bude diskutován při příštím jednání Rady

Prof. Penka ukončil jednání v 15:45. Příští jednání Rady bude na obvyklém místě od 14:15, termín bude upřesněn.

Zapsal: Jiří Kotrbatý

V Praze dne 13. ledna 2009

Zápis-30