

## Zápis

### **z 35. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP konaného dne 15. března 2010 v LD ČLS v Praze**

Přítomni:

Dr. Andrýs, Dr. Brozmanová, Ing. Černá, Prof. Palička, Doc. Pecka, Dr. Písačka, Dr. Řeháček, Dr. Scharfen, Ing. Šprongl

Omluveni:

Prof. Anzenbacher, Dr. Beková, Prof. Brdička, Doc. Dastych, Doc. Dušková, Dr. Lochman, Ing. Matějka, Prof. Michalová, Dr. Nenutil, Doc. Ondra, Prof. Penka, Ing. Štědrý, doc. Zámečník, Dr. Žampachová

Hosté (NASKL):

prof. Jabor přítomen, pan Kotrbatý omluven

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková - omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu z 34. zasedání: zápis byl členy Rady odsouhlasen, připomínky nebyly
2. Pracovní skupina k problematice sdílených kódů nebyla prozatím svolána, protože ne všechny odborné společnosti nominovaly své zástupce. Předseda Rady vyzve k urychlenému doplnění a svolá skupinu
3. Validace a verifikace metod – další specifický postup dodali mikrobiologové, je uveden na [www.splm.cz](http://www.splm.cz). V souladu s předchozím usnesením platí zásada, že společný dokument je zveřejněn a jednotlivé obory mají svůj pohled na doplnění a specifikaci; tím je i zmíněný materiál mikrobiologů. Rada došla k souhlasnému stanovisku, že specifikovat validaci a verifikaci metod, ale i pre- a postanalytickou fázi by měla odbornost, která je garantem metody (tj. autorská odbornost) a toto stanovisko by měly ostatní společnosti akceptovat. Vznikne-li zásadní rozpor, bude řešen na půdě Rady
4. Frekvence a opakování Auditů: Rada komentovala návrh NASKL a přítomní členové doporučili, aby Audit I bylo možné opakovat pouze jednou, s tím že by toto stanovisko platilo od 1. 1. 2011. Vzhledem k tomu, že toto rozhodnutí má mnohé závažné dopady, vrátí se k němu Rada na svém příštím zasedání. Členové Rady projednají návrh ve výborech svých odborných společností. Je potřeba vzít v úvahu, že především plátcí zdravotní péče vyvíjejí stále větší tlak na dokumentaci zvyšování kvality a nebude-li jasný progres v kvalitě (s pomocí Rady a NASKL), nelze vyloučit jejich požadavek na co nejrychlejší akreditaci všech laboratoří, které jsou ve smluvním vztahu
5. V současnosti jsou 3 přihlášky k Auditů II, v roce 2009 bylo provedeno 38 auditů I, letos již 22, dalších 31 žádostí je ve formě smluvního vztahu

6. Riziko případných nesrovnalostí mezi posuzujícími orgány by bylo žádoucí eliminovat včasným jednáním mezi Radou, NASKL, ČIA a plátcí zdravotní péče. Rada souhlasí, aby toto jednání proběhlo a přijala toto stanovisko:
  - a) doporučuje pracovní setkání Rady, NASKL a ČIA k projednání společného postupu
  - b) od roku 2012 může být Audit I proveden v laboratoři pouze jednou (ať již předtím laboratoř Audit I měla nebo ne)
  - c) Audit II je velmi kvalitním edukačním, ale i autorizačním krokem, který mnohdy podává o kvalitě laboratoře jiné a doplňující informace než může podat akreditace podle ISO 15189 provedená ČIA
  - d) pro současný stav Rada jednoznačně doporučuje, aby Audit I, Audit II i akreditace podle ISO 15189 byla dostatečným podkladem pro smlouvu s plátcí zdravotní péče
7. Podmínky Auditů II pro multioborovou laboratoř: audity probíhají separátně pro jednotlivé odbornosti, je ale snaha, aby společné prvky proběhly společně pro všechny odbornosti v jedné návštěvě, specifika odborností jsou samozřejmě probírána odděleně (což také nevyklučuje současnost v čase)
8. Rada konstatuje, že SÚKL je zaměřen na sledování kvality výrobku a Rada (a NASKL) jsou zaměřeny na kvalitu laboratorní činnosti; tam kde je to možné, měly by být dokumenty společné, nelze to ale ve všech oblastech
9. Rada vydává jednoznačné stanovisko, že při posuzování personálního obsazení je u pracovníků, kteří mají na tomtéž pracovišti úvazek dělený mezi zdravotnické a školské zařízení, hodnocen součet těchto úvazků.
10. NASKL uvítá nominace dalších posuzovatelů z jednotlivých odborných společností. Školení nových posuzovatelů je plánováno na podzim roku 2010
11. NASKL vydá základní dokument k posuzování kvality preanalytické fáze, pro rok 2010 plánovány 2 semináře pro posuzovatele (jaro – proběhlo, podzim), 2 semináře pro registrované laboratoře (jaro - proběhlo, podzim), školení manažerů kvality a správců dokumentace (třídílné, první část proběhla), školení interních auditorů (jaro - proběhlo), školení metrologů (podzim), proběhlo školení posuzovatelů v komunikačních technikách a mimořádné přípravné setkání posuzovatelů před jarním seminářem. Podrobnosti o vzdělávacích akcích jsou na [www.naskl.cz](http://www.naskl.cz)
12. NASKL vydal a od 1. 5.2010 používá formulář pro evidenci nepodkročitelných minim, jehož vyplnění zajistí laboratoř před auditem. Cílem je a) dát laboratořím jasnou instrukci o požadovaných skutečnostech, b) získat větší časový prostor pro odborné činnosti během auditu. Formuláře jsou zveřejněny.

Prof. Palička ukončil jednání v 16:00. Datum příštího jednání Rady bude upřesněno (bude po prázdninách)

Zapsal: VP

Zápis-35

**Příloha č. 3**