

Příloha č. 1

Zápis

ze 46. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP konaného dne 14. října 2013 v LD ČLS v Praze

Přítomni:

doc. Andrýs, Dr. Beková, Dr. Brozmanová, doc. Čermák, Ing. Černá, doc. Dastych, prof. Kožich, Dr. Lochman, Dr. Macková, Ing. Matějka, prof. Michalová, doc. Ondra, prof. Palička, doc. Pecka, prof. Penka, Dr. Scharfen, doc. Slanař, Ing. Štědrý, Dr. Trnková

Omluveni:

doc. Dušková, Dr. Nenutil, Dr. Písačka, Dr. Řeháček, Ing. Šprongl

Hosté (NASKL):

Prof. Jabor, pan Kotrbatý

Centrum pro kvalitu při SZÚ:

Dr. Chaloupková – trvale omluvena

Program:

1. Kontrola zápisu ze 46. zasedání Rady:
Zápis bez připomínek schválen, některé body byly znovu na dnešním jednání probírány z pohledu nových informací
2. Personální změny ve složení Rady: po dohodě s výborem Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP ukončila členství v Radě pí Dr Žampachová a po dohodě s výborem Společnosti lékařské genetiky ukončil členství v Radě pan prof Brdička. Předseda oběma odstupujícím poděkoval za dlouholeté a aktivní členství a přivítal nové členy, jmenované zmíněnými odbornými společnostmi: pí Dr Mackovou (SZÚ) a pana prof Kožicha (1. LF a VFN)
3. Předseda informoval, že v souladu se zápisem kontaktoval ve věci úhradové vyhlášky v červenci pana ministra zdravotnictví a tehdejšího náměstka pro zdravotní pojištění, následně pak náměstka ředitele VZP a opakovaně jak novou náměstkyni ministra, tak náměstka ředitele VZP. Jednání pokračují
4. Rada se v hlavní části jednání věnovala projednání návrhů jednotlivých odborných společností k hodnocení kvality práce laboratoře a jejího uznání pro případnou vyšší hodnotu bodu v úhradové vyhlášce.
Znovu potvrdila, že v souladu se všemi odbornými společnostmi a jejich výbory doporučuje, aby jako kritérium pro vyšší hodnotu bodu byla uznána:
a) úspěšné absolvování Auditů II NASKL, s tím, že požadavkem jsou nepodkročitelná minima jednotlivých odborných společností, nejméně 50% výkonů krytých dokumenty SOP (ve kterých musejí být metody, vyjmenované odbornými

společnostmi) a splnění nepodkročitelných personálních a kvalifikačních minim, definovaných odbornými společnostmi

nebo

b) akreditace ČIA s tím, že požadavkem jsou nepodkročitelná minima jednotlivých odborných společností, akreditace výkonů, vyjmenovaných odbornými společnostmi a splnění nepodkročitelných personálních a kvalifikačních minim, definovaných odbornými společnostmi

5. Rada se seznámila se stanoviskem náměstka ministra zdravotnictví Dr Poláka k otázce, kdo může posuzovat kvalitu laboratoří a pověřila předsedu dalším jednáním o přesnější specifikaci (dopis náměstka ministra je v příloze zápisu)
6. Representanti oborů, kde není zcela jasná specifikace požadavků na kvalitu urychleně (nejpozději do 21. října) po dohodě s výbory svých OS doplní potřebná data (klinická biochemie: nesoulad v textu ke sdíleným kódům v oficiálním dopise předsedy OS a neoficiálním textu „Stanovisko odborných společností“; mikrobiologie: seznam výkonů a dalších požadavků; klinická farmakologie: vyjasnění zásadních nesouladů v názorech obou odborných společností; hematologie: vyjasnění požadavků pro „malé“ a „velké“ laboratoře a jejich začlenění do oficiálních dokumentů; lékařská genetika: stanovisko k jiným metodám, než analýze zárodečného lidského genomu)
7. Rada obsáhle diskutovala stanovisko ke sdíleným kódům a došla k souhlasnému názoru, že výkon může vykazovat i sdílející společnost a to se zohledněním svých personálních a kvalifikačních požadavků (tedy ne požadavků mateřské odbornosti). Pokud je ale „sdílený výkon“ mateřskou odborností uveden na listu metod, které musí být akreditovány, pak i sdílející odbornost jej musí mít v souboru 50% metod posuzovaných Auditem II a/nebo v metodách, akreditovaných ČIA
8. Rada, vzhledem k vývoji situace ve sdílených kódech, naléhavě žádá Pracovní skupinu pro sdílené kódy, aby obnovila svou činnost se zohledněním kultivovaného Seznamu výkonů a připravila nejpozději do konce roku závazné (a všemi OS schválené) stanovisko k závaznému postupu sdílení kódů a ověřování jejich kvality a aktualizovala seznam sdílených kódů a odpovídajících odborností. Předseda požadavek předá prof Ryškovi; společně požádají MZ o seznam a specifikaci sdílených kódů v novém Seznamu výkonů
9. Předseda informoval o přípravě aktualizované Smlouvy o spolupráci mezi ČLS JEP a ČIA
10. Prof Jabor podal zprávu o činnosti a aktivitách NASKL a Stanovisko vedoucího NASKL k nové normě ČSN EN ISO 15189:2013:
NASKL je edukační orgán České lékařské společnosti, pracující v souladu s normou ISO 15189 na straně jedné, ale NASKL není akreditačním orgánem vyžadujícím naplnění všech požadavků normy. Tento princip umožňuje zachovat důraz především na odborné požadavky a respektovat i jiné požadavky vyžadované odbornými společnostmi nad rámec normy. V přechodném období NASKL doplní nebo aktualizuje metodické pokyny a vzorovou dokumentaci v relevantních bodech; přitom

bude respektovat stanoviska Rady pro akreditaci ČLS JEP. V rámci edukace budou pokračovat pro laboratoře i posuzovatele školení v nové normě. Aktualizovaná dokumentace bude průběžně zveřejňována. Přechodným obdobím pro aplikaci vybraných požadavků nové normy je rok 2014. V průběhu roku 2014 roku budou nové metodické pokyny aplikovány pro přihlášky došlé po termínu zveřejnění nových metodických pokynů. Od 1. 1. 2015 bude možné aplikovat pouze nové metodické pokyny

Rada se zprávou a stanoviskem vyslovila souhlas

Předseda ukončil jednání v 16:15

Zapsal: VP

Další zasedání Rady v roce 2013 je plánováno na

2. prosince

Zápis-47