

Zápis č. 1/2022

ze schůze výboru ČSKB dne 15.6.2022 v 9.30 hod.
v seminární místnosti ÚLBLD 1. LF UK a VFN v Praze, Praha 2

Přítomni:

RNDr. H. Benáková, M. Beranová, Mgr. M. Bunešová, doc. RNDr. D. Friedecký, Ph.D., MUDr. P. Malina, Ph.D., MUDr. R. Pikner, Ph.D., prof. MUDr. J. Racek, DrSc., MUDr. D. Rajdl, Ph.D., doc. Ing. D. Springer, Ph.D., MUDr. M. Verner, prof. MUDr. T. Zima, DrSc.

Omluveni:

MUDr. P. Kocna, CSc.

hosté:

Mgr. Hauerová

Schválený program jednání:

1. Kontrola zápisu č. 28/2022
2. Doporučení společnosti
3. EFLM, IFCC
4. Lab Tests on Line
5. Web ČSKB
6. Akreditace a certifikace – Rada pro akreditaci
7. Organizace odborných akcí
8. Časopis KBM a FONS
9. Zpráva pokladníka
10. Zpráva vědeckého sekretáře
11. Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny
12. Sekce biochemických laborantů
13. KVVPOZ
14. Různé

1. Kontrola zápisu

- Zápis č. 28/2022 byl schválen bez připomínek.

2. Doporučení společnosti

- Vzorec pro odhad glomerulární filtrace v Doporučení k diagnostice chronického onemocnění ledvin – aktualizaci provede MUDr. Rajdl do 30.6.

3. EFLM, IFCC – MUDr. Pikner, prof. Racek, prof. Zima

- Výbor ČSKB schválil nominaci doc. Davida Friedeckého jako korespondenčního člena IFCC working group eNews.
- Nominace do IFCC Committee on Clinical Molecular Biology Curriculum (C-CMBC) deadline 4.7.2022.
- Nominace do EFLM WG „Harmonisation“ (WG-H) 1 Full Member a 1 Young Scientist-Full Member . Deadline do 25.6.
- **EFLM Postgraduate Course on Biostatistics** se v případě kladného posouzení žádosti uskuteční v rámci Dnů mladých biochemiků v Písku v termínu **3-4.11.2022** – žádost byla odeslána na EFLM.

- EFLM ve spolupráci s NEJM Knowledge a AACC learning lab zpřístupnil edukační portál obsahující přes 100 přednášek s tématy z Biochemie, hematologie, imunologie a Mikrobiologie. Oproti minulým letům je **ZDARMA** na 1 rok (standardní cena: 85 USD). <https://area9lyceum.com/laboratorymedicine/>
Informace je vyvěšena na webu ČSKB a rozeslána všem členům společnosti a účastníkům AKK či v atestační přípravě.
- IFCC president 2023-26 nominace - Michael Neumaier, Germany; Tomris Ozben, Turkey; Tahir Pillay South, Africa.
- Žádost o spolupřátání Euromedlab 2025 v Praze zpracovává Zina Pecková, CBT. Deadline 31.8.2022 – výbor odsouhlasil podání žádosti.
- Professional Exchange Programme (PEP) tj. nabídnout školící místa a oblasti pro zahraniční školence – bez odezvy. Znovu odesláno členům 15.6. Deadline 31.8.2022.
- MUDr. Rajdl kontaktuje paní Jungwirthovou z ČLS JEP, aby prodiskutovali možnosti, jak zrealizovat „block enrolment“ členů ČSKB (kteří budou mít zájem) do EFLM Academy.

4. Lab Tests Online – prof. Racek

- <https://www.labtestsonline.cz/>
- Aktualizace chybějících překladů – prof. Racek rozešle do 24.6. členům výboru, kteří následně navrhnou, kdo přeloží.

5. Web ČSKB

- Změna struktury a vzhledu stránek – MUDr. Rajdl zaslal členům výboru odkaz na návrh nového menu stránek (včetně návrhu zodpovědností jednotlivých členů výboru za aktualizaci příslušných sekcí) – deadline do 24.6.2022. Redakční tým webu (Friedecký, Malina, Rajdl, Verner) pak realizuje úpravy ve spolupráci s NuArt.
- Sponzoři ČSKB za rok 2022 aktualizování + znovu oslovíme ty, kteří se neozvali.

6. Akreditace a certifikace – Rada pro akreditaci – doc. Springer

- Školení interních auditorů – 9.9.2022, Lékařský dům v Praze
- Požadavky normy ISO 15189:2013 -16.12.2022, Lékařský dům v Praze
- MUDr. Verner informoval o jednání Rady pro akreditaci dne 1.6., kde se řešila problematika IVD-R. ČSKB má zástupce v alianci „Alliance pro implementaci IVD-R“. Zápis z jednání je **přílohou č. 1**.

7. Organizace odborných akcí

- **FONS, Pardubice ve dnech 18.-20.9.2022**
 - Sympozium Klinické biochemie se koná ve dnech 18.-20.9.2022, Univerzita Pardubice.
- **Symposium Siemens Healthineers ČR 2022, Olomouc, 18.-19.10.2022**
 - výbor schválil žádost týkající se garance a použití loga na akci ve výši 5000,- Kč.

8. Časopis KBM a FONS

- Výzva k publikování v odborném časopise Klinická biochemie a metabolismus. Do KBM lze zasílat původní práce, přehledové články, kazuistiky i testování přístrojů.
- ČLS JEP připravuje el. redakční systém.

9. Zpráva pokladníka

- Výbor odsouhlasil jednorázovou odměnu ve výši 5000,- Kč. pro sekretářku prof. Racka.
- Výbor schválil navýšení částky dohody o pracovní činnosti M. Beranové, sekretářce ČSKB (5000,- Kč. / měsíčně).

10. Zpráva vědeckého sekretáře – MUDr. Malina

- Noví členové: Ing. Eliška Novotná, Drahelčice; Bc. Olga Michnová, Ostrava; MUDr. Klára Mátlová, Klatovy; Mgr. Štěpán Kouřil, Ph.D., Tršice; MUDr. Matěj Zdražil, Sezemice; Bc. Karin Vilímová, Ludgeřovice; Ing. Monika Kolářová, Praha; MUDr. Jiří Ďurčo, Uherské Hradiště;
- Vzhledem k tomu, že se žádosti pro členství do společnosti budou schvalovat pouze elektronicky, dostal MUDr. Malina, vědecký sekretář od výboru souhlas se schvalováních žádostí nových členů automaticky.
- <https://databaze.cls.cz/prihlaska> - přihláška pro nové členy.
- Prosíme stávající členy, aby si opravili a případně doplnili své údaje <https://databaze.cls.cz/prihlaseni-clena>
- MUDr. Malina dostane přístup do software pro rozesílání e-mailů členům společnosti.
- 30.6. je uzávěrka pro podání návrhů na ocenění:
 - ❖ Cena ČSKB „Za nejlepší publikaci z oboru klinické biochemie a laboratorní medicíny vydanou v roce 2021“ – uchazeč musí být první nebo korespondující autor, pouze 1 práce. Cena je honorována odměnou ve výši 20.000,- Kč – bližší info na webu společnosti.
 - ❖ Cena ČSKB „Za výuku a vzdělávání v oboru klinická biochemie a laboratorní medicína za rok 2021“ – cena je honorována odměnou ve výši 20.000,- Kč.

11. Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny

- Výbor ČSKB schválil, aby další osobou s přístupem elektronické verze Sazebníku zdravotních výkonů byl MUDr. Richard Pikner, Ph.D.
- Výbor odsouhlasil návrh RNDr. Gotzmannové na přípravu změnové řízení výkonů: 81563 – osmolalita - sérum, moč; 81633 – vitamín C; 81689 – Jodurie.
- Problémy s nasmlouváním nových výkonů (Ketolátky statim – POCT, Stanovení GDF-15),
- Stanovení hemoglobinu ve stolici imunochemickou metodou (FIT) – výkon vykazovaný laboratoří. Stanovisko výboru ČSKB k vykazování FIT laboratoří v **příloze č. 2** a vyvěšeno na webu společnosti.
- Glukózový toleranční test (oGTT); byla schválena aktualizovaná forma výkonu a výkon bude zaveden do Sazebníku 1/2023.
- Předsedovi Společnosti pro transfúzní lékařství ČLS JEP, plk. MUDr. Bohoňkovi bylo odesláno Stanovisko výboru ČSKB ve věci vyšetření celkové bílkoviny.

12. Sekce biochemických laborantů – Mgr. Bunešová

- BIOLAB 2022 – velmi kladné reakce účastníků, přednášejících i spolupracujících firem. Vyúčtování bude zpracováno.
- Seminář v Lékařském domě v Praze dne 12.10.2022 bude na téma „Toxikologická a molekulárně-genetická laboratorní diagnostika v klinické biochemii“ – zahájí předsedkyně ČSKB doc. Ing. D. Springer, Ph.D.
- Na NCONZO proběhlo za účasti Mgr. Bunešové a P. Coufala z pokynu MZ ČR jednání fokusní skupiny pro specializační vzdělávání – včetně oboru klinická biochemie. Z jednání vyplynula potřeba aktualizace/modernizace obsahu specializačního studia, aktualizace zkuškových otázek k závěrečné teoretické zkoušce a potřeba sjednocení provedení závěrečné praktické zkoušky napříč laboratorními odbornostmi. Dále byly diskutovány jazykové dovednosti zdravotních laborantů a vznesen návrh zařazení jazykového vzdělávání (zj. angličtiny) do systému celoživotního vzdělávání, kdy by byla potřebná podpora zaměstnavatele.
- Na jedná výboru ČSKB budou sekci zdravotních biochemických laborantů střídavě zastupovat předsedkyně Mgr. Bunešová a místopředsedkyně Mgr. Hauerová.

13. Různé

- CZEDMA – Kodex etické obchodní praxe bude vyvěšen na webu.
- Projekt „Hypotyreóza v těhotenství“ má být ukončen na podzim 2022.
- Certifikovaný kurz akreditovaný IPVZ – Farmakokinetické zhodnocení hladiny léčiva (kód 99113) – snaha ze strany ČSKB o další jednání.
- Doc. Springer se zúčastnila za ČSKB Setkání představitelů organizačních složek ČLS JEP dne 17.5.
- **SEKK**
Výbor ČSKB rozhodl, že supervizoři musí mít pracovní aktivitu, která zajišťuje blízkou návaznost na realitu laboratorní praxe, a proto supervizor musí být osoba, která pracuje v laboratoři (nebo adekvátním klinickém pracovišti) soustavně a vymezuje se příslušnou délkou stanovené pracovní doby minimálně s úvazkem 0,5. Výbor požádá Ing. Budinu o oslovení všech supervizorů, aby doložili, že výše uvedený požadavek splňují. Pokud jde o počet supervizorů, výbor společnosti nepovažuje za nutné, aby měl každý program dva supervizory (postačuje jeden).
Dále výbor společnosti doporučuje od příštího roku zrušit programy Verifikace linearity měření (LIN) a Kontrola fotometrů (FOT). Z pohledu normy ISO 17043 jsou nevyhovující, výsledky účastníků nejsou nijak hodnoceny. Nejedná se tedy vlastně o programy EHK.
- Prof. Racek informoval o jednání supervizorů SEKK. Tištěné certifikáty se již nebudou zasílat.
- MUDr. Verner informoval za revizní komisi, že probíhá aktualizace inventáře společnosti.
- MUDr. Rajdl do termínu další schůze výboru předloží návrh dotazníku pro členy ČSKB, který zmapuje jejich potřeby ke vztahu k práci výboru ČSKB.

Příští jednání se koná dne 14.9.2022 v 9.30 hod. v seminární místnosti ÚLBLD, VFN Praha.

Zapsala: M. Beranová

Za správnost: členové výboru

Příloha č. 1

Zápis

z 65. jednání Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP konaného dne 1. června 2022

Přítomni, omluveni: viz níže

Jednání řídil předseda Rady, prof Palička

Presence provedena podle odborností:

Cytologie: Dr Beková (prof Dušková omluvena)
Genetika: prof. Michalová, doc Fajkusová
Klinická biochemie: prim Verner (doc Springer omluvena)
Klinická farmakologie: Dr Brozmanová (prof Slanař omluven)
Klinická hematologie: Mgr Mikešová, Mgr Malíková
Klinická imunologie: Ing Hindoš (prof Andrýs omluven)
Klinická mikrobiologie: Dr Macková, doc Čermák
Nukleární medicína: obor nedelegoval zástupce
Patologie: Dr Trnková přítomna on-line, (doc Honsová omluvena)
Soudní lékařství: Ing Černá (doc Ondra omluven)
Transfusní lékařství: prim Písačka (prim Řeháček omluven)
Hosté: NASKL: prof Jabor, p. Kotrbatý
Centrum pro kvalitu při SZÚ: Dr Chaloupková – trvale omluvena
ČLS JEP: prof Palička

Program:

1. Kontrola zápisu z 64 zasedání Rady – vzhledem k uplynulé době a změně problematiky schválen bez komentáře
2. Problematika IVD-R:
Předseda stručně uvedl problematiku a zdůraznil, že
 - Směrnice EU již nabyly platnosti
 - Splnění je nezbytné do 2 let, tedy do 2024
 - Sankce mohou nastat od 2027V následujícím jednání byly zdůrazněny tyto oblasti:

Základní informací je, že každé pracoviště, které chce používat tzv. in-house metodu, musí splnit veškeré náležitosti, uvedené ve Směrnici

Součástí požadavků je, aby laboratoř měla zavedený systém managementu, odpovídající ISO 15189 v platné verzi a měla ho ověřený odpovídajícím způsobem

Směrnice ponechává možnost ověření na národních úrovních (viz konkretizovaný příklad Německa) a o způsobu prověření kvality rozhoduje laboratoř, resp. organizace, jejíž je součástí. Významná jsou pochopitelně doporučení odborné společnosti.

Hlavní problematikou, na kterou je potřeba se v současnosti soustředit je:

- Zjistit v jednotlivých odbornostech, které metody typu in-house jsou používány a které musí zůstat. Jednotlivé OS zpracují přehled za své obory do konce září 2022
- Pečlivě dbát na základní informace a „příkazy“ Směrnice, především: nemožnost řešit vyšetření standardní metodou splňující požadavky IVD-R (ekonomická výhodnost in-house metody není pro její obhajobu postačující), nezbytnost metody pro pacienty daného zdravotnického zařízení, validaci in-house metody

Rada a NASKL nabízí možnost ekonomické podpory, například formou zakoupení patřičných guidelines či jiných vhodných forem, případně právních konzultací

Rada a NASKL se obrátí na CZEDMA s žádostí o spolupráci

Nejasnou zůstává použití in-house metod pro centralisovaná vyšetření (např. novorozenecký screening, diagnostika rare diseases atp)

Některé i jinak obtížně obhajitelné metody na běžných pracovištích budou pravděpodobně muset být zachovány v národních referenčních laboratořích

Vedení Rady opětovně projedná situaci s odpovědnými pracovníky a odbory na MZ a SÚKL

3. Zpráva NASKL o činnosti, výsledcích a plánech (přednesl prof Jabor a Bc Kotrbatý)

- přechod na Audit R3 proběhl bez problémů, v roce 2021 proběhlo 208 auditů, z toho 169 Auditů R3. K 9.5.2022 je evidováno 58 žádostí o audit R3. Registr laboratoří eviduje 353 odborností na poštovní adrese
- proběhlo školení nových posuzovatelů, ale i nadále trvá nedostatečný počet posuzovatelů (především 823, 813, 222)
- proběhlo pracovní setkání posuzovatelů NASKL, bylo dohodnuto následující: úprava metodických pokynů směrem k plné elektronizaci, důraz při auditu na IKK a kvalitu elektronického předávání výsledků, nutnost řešení problému používání laboratorních přístrojů v odběrových střediscích, možnost hodnocení nadúvazků se systémem upozornění, systém objednávání kontrolních návštěv při změnách v laboratoři s délkou 6 měsíců pro menší/větší rekonstrukce
-

4. Otevřena, ale vzhledem k časovému stresu neprojednána byla otázka doby archivace a

skartace písemných a elektronických dokumentů – bude projednáno na příštích zasedáních Rady. Doporučuje se prostudovat, případně jako vzor použít řešení používané Společností transfuzního lékařství

(https://www.transfuznispolecnost.cz/media/dop_stl2017_13_vedeni_a_archivace_dokumentace_v1.pdf)

5. Otevřena, ale vzhledem k časovému stresu neprojednána byla otázka POCT metod, prováděných mimo laboratorní odbornosti, či v domácnostech – bude projednáno na příštích zasedáních Rady

Obecný názor, že činnost a jednání Rady je potřeba vzhledem k rozsáhlé a závažné problematice „obnovit“

Předseda ukončil jednání v 16:00

Zapsal: VP

Příští termín jednání Rady: bude ještě potvrzen, předpoklad je říjen 2022

Zápis-65

Příloha č. 2

STANOVISKO VÝBORU ČSKB K VYKAZOVÁNÍ FIT LABORATOŘÍ

Stanovení hemoglobinu ve stolici imunochemickou metodou (FIT) – výkon vykazovaný laboratoří

Pro FIT test je trojice kódů.

Praktik indikuje test – 15118, pro analytiku jsou dva kódy, 15119 - praktik na POCT nebo laboratoř - 81733. Takže každá laboratoř, kam praktik posílá vzorky krve, potřebuje mít rovněž nasmlouvaný výkon na FIT, protože nemá-li praktik POCT na FIT, tak FIT, musí poslat do laboratoře.

15118

Management kolorektálního screeningu lékařem primární péče. Preanalytická a postanalytická část stanovení okultního krvácení ve stolici. Provádí a vykazuje se v souvislosti s provedením výkonu 15119. Vyšetření se provádí pacientům od 50 do 55 let.

15119

Vyšetření stolice na okultní krvácení přístrojem umožňujícím kvantitativní stanovení hemoglobinu ve stolici, a to nejméně od hladiny 15 $\mu\text{g/g}$ stolice (mikrogramu na gram stolice).

81733

Kvantitativní imunochemická analýza vzorku stolice s detekcí lidského hemoglobinu.

Výbor ČSKB ČLS JEP
15.června 2022

