

listopad 2017 - zpráva č. 27

Zpráva č. 27/2017 ze schůze výboru ČSKB konané v Praze, dne 1.11.2017

Přítomni: RNDr. H. Benáková, M. Beranová, Mgr. M. Bunešová, doc. MUDr. M. Dastych, CSc., RNDr. D. Gotzmannová, RNDr. G. Louženský, prof. MUDr. R. Průša, CSc., prof. MUDr. J. Racek, DrSc., doc. Ing. D. Springer, Ph.D., MUDr. M. Verner

Omluveni: MUDr. P. Kubáč, prof. MUDr. T. Zima, DrSc.

Hosté: M. Šenderová, CBT

Kontrola zápisu

- Zápis č. 26/2017 byl schválen bez připomínek.

Doporučení společnosti

- Společné doporučení pro diagnostiku a léčbu onemocnění štítné žlázy a těhotenství a pro ženy s poruchou fertility z roku 2012 – doc. Springer, doc. Límanová, MUDr. Pikner bude aktualizováno do konce roku 2017.
- Výbor navrhl garanty aktualizace doporučení Markery kostního obratu ve složení Friedecký, Palička, Pikner, Bartoš. Toto doporučení je ve spolupráci se Společností pro metabolická onemocnění skeletu.

EFLM, IFCC, EC4, UEMS – prof. Průša, prof. Racek, prof. Zima

- Prof. Zima, prof. Racek a Mgr. Bunešová se zúčastnili kongresu WorldLab v Durbanu, JAR v říjnu 2017.
- Prof. Racek informoval o volbách do výboru IFCC.

Lab Tests on Line – prof. Racek

- <http://www.labtestsonline.cz>
- Je nutná revize textů – choroby, chorobné stavy.
- Prof. Racek požádal o kontrolu anglického překladu.

Web společnosti – prof. Racek

- Stále se řeší správce domény cskb.cz.

Organizace odborných akcí

XIII. Sjezd ČSKB 2017 – České Budějovice

- Monika Šenderová z CBT seznámila výbor s předběžným vyúčtováním akce a průběhem konání sjezdu.

XIV. Sjezd ČSKB 2019 – Zlín

- Po oslovení zástupců z Liberce, Hradce Králové a Zlína se sjezd ČSKB bude v roce 2019 konat ve Zlíně, garantem je dr. Šálek.

BIOLAB 2018 Jihlava

- <http://www.biolab2018.cz/>
- 49. celostátní sjezd biochemických laborantů se bude konat ve dnech 27.-29.5.2018 v Jihlavě.
- Sjezd pořádá kolektiv pracovníků OKBMI Nemocnice Jihlava pod vedením primářky MUDr. Skačáni a vrchní laborantky paní Francákové.
- Výbor projednal navrhované přednášky a témata.

CELME 2017 – Praha, Karolinum

- Symposium Cutting Edge at Laboratory Medicine se konalo ve dnech 5.-6.10.2017
- www.celme2017.cz

Karlova Studánka 6.-8.12.2017

- XXXVI. Regionální pracovní dny KB pořádá RNDr. Švagera,

Plán akcí na rok 2018 předložený Mgr. Bunešovou a prof. Průšou byl schválen. Přehled akcí bude na webu společnosti a uveřejněn ve FONSu.

Příprava voleb do výboru ČSKB v roce 2018 – prof. Racek, M. Šenderová

- Výbor se dohodl se společností CBT o přípravě voleb do výboru společnosti v roce 2018.
- CBT rozešle začátkem ledna „volební“ obálky. Ing. Vávrová dodá CBT seznam členů společnosti s jejich adresami.

Časopis KBM, FON S

- Návrh na změnu řešící nedostatek článků a konkurenci obou periodik.

Zpráva pokladníka - dr. Kubáč

- Sponzorství v roce 2018, hospodaření ČSKB.

Zpráva vědeckého sekretáře – doc. Dastych

- Výbor projednal a odsouhlasil přihlášku nového člena: Mgr. B. Staňková, ÚLBLD Praha.

Sazebník výkonů, zdravotní pojišťovny – dr. Gotzmannová, prof. Racek

- Pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů zasedá na MZ ČR dne 7.12.; znovu se bude projednávat návrh registračního listu nového výkonu Stanovení TIMP-I v séru. Výbor obdržel kladné stanovisko od předsedy České hepatologické společnosti, profesora Urbánka. Jednání se za ČSKB zúčastní prof. Průša.
- Ke změně názvu již existujícího výkonu “Stanovení volných lehkých řetězců FLC” stačí změnové řízení. Společnost klinické alergologie a imunologie byla požádána o změnové řízení tohoto výkonu s úpravou názvu a omezení frekvence. Jednání probíhá s výborem této společnosti. Doc. Andrýs přislíbil řešení tohoto problému.

Sekce biochemických laborantů – Mgr. Bunešová

- Předložen plán akcí ČSKB na rok 2018, téma semináře v Lékařském domě, Praha dne 4.4.2018 – Zánětlivá onemocnění.
- BIOLAB 2018 – zpracován seznam členů organizačního a vědeckého výboru, koordinátoři jednotlivých bloků, odborná témata – vše ke zveřejnění na aktivním webu <http://www.biolab2018.cz/>
- Členská základna byla oslovena ohledně aktivní účasti na volbách do výboru ČSKB a byla vyzvána ke kandidatuře.

Různé

- Společné stanovisko CZEDMA, ČIA a RL ÚLBLD k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů bude umístěno na webu společnosti. [Příloha č. 1](#)
- Reedice publikace Doporučené postupy pro praktické lékaře – budou osloveni zástupci imunologie, genetika, sérologie, hematologie a mikrobiologie.
- Dr. Kala již nechce pokračovat ve funkci předsedy Oborové komise Vědecké rady ČLK pro klinickou biochemii a požádal výbor o navržení nového předsedy. Na funkci předsedy komise byl navržen MUDr. Tomáš Šálek, Ph.D.; ten s navrženou funkcí souhlasí. Dr. Kala pošle návrh Vědecké radě ČLK ke schválení.

Příští jednání se koná dne 14.12.2017 v 9,30 hod. v seminární místnosti ÚLBLD, VFN Praha,
U Nemocnice 2, Praha 2.

Zapsala: M. Beranová
Za správnost: členové výboru

**Společné stanovisko
ČIA, CZEDMA a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii
při ÚLBLD 1.LF UK a VFN
k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů**

S ohledem na aplikaci normy ČSN EN ISO 15189:2013 bylo na základě společného jednání aktualizováno stanovisko k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů v souvislosti s potřebami zdravotnických laboratoří při akreditaci podle výše uvedené normy. Jedná se o souhrn dokumentace vycházející z požadavků ČSN EN ISO 15189:2013 a platných právních předpisů, která by měla sloužit laboratořím k prokázání plnění požadavků normy, týkajících se laboratorního zařízení, postupů laboratorního vyšetření včetně validace, zajištění návaznosti měření a zabezpečení kvality postupů vyšetření.

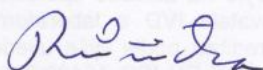
Rozsah dokumentace poskytované dodavateli IVD a laboratorních přístrojů pro potřeby akreditace laboratoří dle ISO 15189:

- Návody, manuály a bezpečnostní listy vyhovující platným právním předpisům v češtině.
- Doklad o návaznosti a nejistotách kalibrátorů.
- Potvrzení o provádění odborné údržby zdravotnických prostředků v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem
- Prohlášení o funkčnosti po provedené odborné údržbě nebo opravě (v souladu s požadavky ISO 15189, čl. 5.3.1.7 j).
- Potvrzení o zaškolení pracovníka/ů laboratoře.
- Potvrzení o způsobilosti servisních techniků k provádění servisních služeb
- Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) distributor.
- Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) partner výrobce pro servis.
- Rozsah a četnost provádění odborné údržby stanovené výrobcem
- Shodnost výrobků (s direktivou) potvrzuje evropská značka shody CE v návodech nebo na výrobku.
- V případě zdravotnického prostředku vyjádření o zařazení do rizikové třídy.
- Není-li SW součástí systému a je označen značkou CE, pak se na něj pohlíží jako na individuální IVD. Nemá-li SW značku CE, musí dodavatel poskytnout potvrzení o jeho validaci.

Doplňující informace a vysvětlení:

- Při akreditaci není vyžadováno předložení prohlášení o shodě pro přístroje se značkou CE.
- Přezkoušení elektrické bezpečnosti dle ISO 15189, čl. 5.3.1.5 nespadá pod rozsah servisních aktivit poskytovaných výrobcem/distributorem, ale je odpovědností provozovatele přístroje.
- Bezpečné zacházení s chemickými, biologickými a radioaktivními materiály a jejich likvidace dle ISO 15189, čl. 5.3.1.5 je odpovědností laboratoře. Výrobce není povinen poskytovat návody, jak postupovat. Laboratoř se musí řídit platnými právními předpisy státu, ve kterém působí (viz Stanovisko CZEDMA k nakládání s odpady v laboratoři 9/2013).

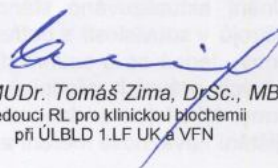
- Hlášení nežádoucích příhod dle ISO 15189, čl. 5.3.1.6 a 5.3.2.6 je upraveno zákonem č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a vyhláškou MZ č. 62/2015 Sb, o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
- Diagnostika dodaná výrobcem s označením IVD a označená značkou CE jsou považována za validovaná, pokud jsou používána v souladu s pokyny výrobce.
- Za provedení verifikace postupů laboratorních vyšetření dle ISO 15189, čl. 5.5.1.2 odpovídá laboratoř. Výrobce poskytuje potřebné výkonnostní charakteristiky, případně návod k provedení verifikace.



Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Český institut pro akreditaci, o.p.s.



Ing. Petr Šmíd, CSc.
předseda
CZEDMA



Prof. MUDr. Tomáš Zima, Dr.Sc., MBA
Vedoucí RL pro klinickou biochemii
při ÚLBLD 1.LF UK a VFN

Praha, 15.10.2017