

**Zápis č. 26 ze schůze výboru STL konané dne 16. 6. 2022
na ÚHKT Praha**

Přítomni: Bohoněk, Galuszková, Gašová, Masopust, Písačka, Procházková, Řeháček, Turek

Omluveni: Adamcová, Kricnerová, Pacasová

Hosté: 0

Program:

1. Kontrola zápisu č. 25 ze schůze výboru STL konané dne 5.5.2022 – bez připomínek.
2. Úkol č. 18: **Novela Vyhl. č. 134 /1998 Sb. Seznam zdravotních výkonů:** sdílení genetických výkonů výborem Společnosti lékařské genetiky (Dr. Řeháček- řešení předjednáno s předsedou Společností lékařské genetiky a genomiky). Nové / aktualizované výkony aferetické a imunohematologické (Dr. Gašová – v přípravě, Dr. Písačka). Úkol pokračuje do příštího volebního období.
3. Úkol č.22: **Doporučení Zásady účelné hemoterapie a PBM:** schválení dopracovaného dokumentu před rozesláním dalším společností bylo provedeno per rollam a doporučení bylo rozesláno ČSARIM, ČSGP, ČSI, ČSCH, ČSOT, ČSH (Dr.Bohoněk). Připomínky od některých společností očekávány do konce června. Bude obeslána ještě pediatrická společnost. V řešení.
4. Úkol č. 36: **Návrh na úpravu webových stránek:** Je připravován nový design webu, zatím není k dispozici. Úkol pokračuje.
5. Úkol č. 37: **Cenotvorba transfuzních přípravků:** Jednání s Bc. Vysekalovou se zúčastnili Dr. Řeháček, Turek, Galuszková. Při cenotvorbě bude použit současný způsob kalkulace, v řešení je rozdělení nákladů mezi jednotlivé zpracované krevní složky. Dr. Galuszková doporučuje navrhnout SÚKL mimořádnou valorizaci režijních nákladů vzhledem k inflaci. Výbor souhlasí.
6. Úkol č. 38: Aktualizace **Doporučení STL č. 12_ Doporučené postupy pro podání TP a Doporučení STL č. 8_ Předtransfuzní vyšetření – nové verze schváleny per rollam a vystaveny na webu STL.** Ukončeno.
7. Úkol č 39: **Nedostatek erytrocytů:** dotazníkové šetření (Dr. Bohoněk) v řešení, některá ZTS dotazník nedostala, dr.Bohoněk prověří.
8. Úkol č.41: **Standard označování TP:** návrh na aktualizaci (Dr. Bohoněk) v řešení, úkol trvá. Návrh standardu bude předán do veřejné diskuse.
9. Úkol č.42: **Příprava nového doporučení STL – kompatibilita TP:** obsah odsouhlasen, pro redakční úpravě bude publikováno (Dr. Masopust).
10. Úkol č.43: **Příprava nového doporučení STL – ozařování TP:** dokument je rozpracován. Bude rozeslán členům výboru k diskusi (Doc. Gašová).

11. **Vyšetření celkové bílkoviny u dárců plazmy:** stanovisko výboru STL k matrix plazma sérum (Dr. Bohoněk) v řešení požadavek Vyhl. 143/2008 na stanovení CB v séru, vhodné by bylo umožnit i vyšetření z plazmy. Byla kontaktována biochemická společnost, Dr. Bohoněk rozešle podnět na úpravu vyhlášky.
12. **Cvičení KTC 26. 4. 2022.** Cvičení proběhlo bez výraznějších problémů na základě scénáře vypracovaného MZ ČR. Jednotlivá KTC zpracovala a zaslala na MZ ČR dílčí zprávy a na MZČR probíhá jejich vyhodnocení. Závěrečná zpráva není zatím k dispozici (Dr. Bohoněk).
13. **Jednání výboru SLS 24.5.2022 + schůze zástupů ČAZL** na MZ 25.5.2022: byla předána písemná informace (Mgr. Adamcová), výbor bere na vědomí závěry jednání výboru SLS.
14. **Informace o shromáždění OS ČLS JEP 17.5.2022** (Dr. Bohoněk, Dr. Turek). Byla předána informace o úpravě jednacího řádu ČLS, o možnosti on-line pořádání schůzí, volby do ČLS budou nadále elektronické/hybridní. Nově je možno na webu ČLS aktualizovat osobní údaje, mimo e-mail. O změnu e-mailu je nutno členskou evidenci ČLS požádat. Výbor STL upřesnil datum platnosti uvedené na poštovním razítku pro první kolo voleb. Vzhledem k tomu, že úterý 5. 7. a středa 6. 7. nejsou pracovními dny (Česká pošta nefunguje), jako platné budou uznány všechny doručené obálky označené i datem 7.7.2022 na poštovním razítku.
15. **Příprava voleb do výboru STL na období 2022 – 2026:** Bylo rozesláno návrhové kolo, diskuse k dalšímu postupu (Dr. Bohoněk), druhé kolo voleb bude probíhat elektronickou formou, volební komise připraví volební lístek pro druhé kolo voleb, v písemné formě budou volební lístky písemně odeslány pouze členům STL bez mailové adresy. S Dr. Duškovou domluví Dr. Galuszková.
16. **Registr vyřazených dárců:** proběhla diskuse k oběžníku ÚZIS. Výbor STL se obrátí na dr. Duška z ÚZIS, NROVDK v současné formě je nefunkční (není možné stáhnout registr), nesplňuje požadavky na registr (tj. automatizované přebírání dat z jednotlivých ZTS) a nelze jej uvést do rutinního provozu.
17. **Žádosti o podporu publikační a přednáškové činnosti:** byla podána další žádost o podporu publikační činnosti (Dr. Procházková), kterou výbor schválil (viz příloha zápisu).
18. **Časopis Transfuze a Hematologie dnes:** výnos za č.2/2022 výbor rozhodl ponechat na účtě TaHD do konce roku 2022.
19. **Expertní skupina ECDC k Chagasově chorobě:** není zájemce o pozici
20. **Jednání RAKL NASKL 1.6.2022:** (Dr. Písačka) předána informace z jednání, klíčová je obava z omezení in house metod tam, kde je komerční alternativa. STL předloží seznam nekomerčních metod, které jsou pro provoz transfuzních laboratoří nutné/nenahraditelné do konce září na NASKL Podklady připraví dr. Písačka a pošle k doplnění. Zápis z RAKL přílohou k zápisu.

21. **Kvalifikovaná osoba** – podnět z TO Klatovy: návrh, aby atestace v oboru „hematologie a transfuzní služba“ (nelékaři) byla přidána v zákonu o léčivu mezi kvalifikační předpoklady, které opravňují k výkonu funkce „kvalifikované osoby“. Výbor STL toto stanovisko podporuje a zpracuje stanovisko pro SÚKL v tomto smyslu.

22. **Žádosti o přijetí do STL** a aktualizace databáze členů (Dr. Pacasová)

Aktuální počet členů by měl být 514 (od 24.3.2022 zažádalo 5 nových členů o schválení členství (3x schůze č. 24, 2x schůze č. 26) a 4 členové požádali o zrušení členství

Přihlášky 3 nově přihlášených členů byly po schválení Výborem 24.3.2022 neprodleně zaslány na Členskou evidenci, a to 31.3.2022.

Noví zájemci o členství: schváleno.

Houfová Jaroslava Europlasma s.r.o.

Štundlová Andrea Europlasma s.r.o.

Různé

Dr. Procházková: připomíná potřebu zveřejňovat informace o činnosti transfuzní služby ČR (statistiky potransfuzních reakcí, statistiky produkce apod.) na webu STL – bude řešeno.

Dr. Turek obdržel od orgánů RE návrh 21. vydání Guide to the preparation, use and quality assurance s pokyny pro veřejné připomínkování. Výbor zveřejní návrh Guide a související dokumenty na webu STL s výzvou členům k připomínkování.

Příští schůze výboru STL se bude konat 8. 9. 2022 v 10: 30 hodin v posluchárně ÚHKT, budova B, 4. patro.

Zapsala: MUDr. Renata Procházková, PhD.

	Příloha k Žádosti o proplacení příspěvku na podporu publikační činnosti					
		FOND STL - žádost č. 31				
žádost číslo	žadatel	název	status	Místo prezentace	suma Kč	vyřízeno
31.	MUDr. Renata Procházková PhD.	Potransfuzní reakce	Přednáška	XXXIV. Olomoucké hematologické dny, Olomouc 26. - 28. 5. 2022	1000	schváleno výborem STL 16.6.2022
						člen STL ano

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 nabyla platnost
 - 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