**Zápis č. 31 ze schůze výboru STL konané 13. prosince 2018**

**Přítomni:** Bc. Adamcová, MUDr. Bohoněk, Z. Drobníková, MUDr. Galuszková,

 doc. MUDr. Gašová, MUDr. Písačka, MUDr. Procházková,

 MUDr. Řeháček, MUDr. Turek

**Omluveni**: Mgr. Bolcková, MUDr. Masopust

**Hosté:**  MUDr. Biedermann, RNDr.Pacasová, Ing.Kricnerová

Kontrola zápisu č. 30 ze schůze výboru STL konané dne 1. 11. 2018 – bez připomínek.

Dr. Galuszková poděkovala členům bývalého výboru STL za jejich činnost ve funkčním období 2014 -2018. Informace o proběhlých volbách předsedy výboru STL, místopředsedy a vědeckého sekretáře uvádí Zápis č. 1 ze schůze nového výboru STL.

Úkol č. 1: **Návrh úprav Dotazníku a Poučení** po připomínkách právníků (Dr. Masopust,

Dr. Turek). Připomínky budou vloženy do „Poučení“ dárce, dotazník dárce bude aktualizován. V přípravě je „Souhlas dárce se zasláním údajů do ČČK“. Znovu diskutována délka doporučené doby po odběru pro piloty (předběžně dohodnuta na 12 hodin jako u ostatních „rizikových činností“) – Dr. Bohoněk se dotáže na Ústavu leteckého zdravotnictví, zda je doba 12 hodin v souladu s příp. „vojenskými předpisy“. Rozpracovaný úkol bude předán novému výboru STL k dokončení. **Úkol trvá.**

Úkol č. 2: **Vznik nového doporučení a formuláře k potransfuzním reakcím** a komplikacím vzniklým v souvislosti s transfuzí. Text byl zveřejněný na vnitřních stránkách STL, členové STL nezadali žádné připomínky. Dokončuje se příprava formuláře „Hlášení PTR“ – aktuálně před dokončením. Bude předáno novému výboru STL. **Úkol trvá.**

Úkol č. 5: **Registry transfuzní služby**

* Registr dárců vzácných skupinových znaků. Dr. Písačka a Mgr. Bolcková připraví seznam antigenů pro typování erytrocytů, leukocytů a trombocytů, který bude sloužit jako podklad pro podání grantu na typování vzácných dárců. Dr. Písačka ověří možnosti právního postavení registru. **Úkol trvá.**
* Registr vyřazených dárců - NROVDK
* ÚZIS MZ a stav přípravy Národního registru osob vyřazených z dárcovství krve. Dr. Řeháček obdržel vyjádření o tom, že ÚZIS jmenoval nového správce všech registrů, který má oslovit výbor STL. Bude předáno novému výboru STL. **Úkol trvá.**

Úkol č. 14: **Jednání NASKL – RAKL**

* Dr. Řeháček informoval o jednání NASKl v červnu tr. Zápis je k dispozici na webu NASKLu. **Ukončeno.**

Úkol č. 16: **Změny ve „vyhlášce o lidské krvi“**

* MZ zaslalo na výzvu výboru STL seznam míst, která na jaře 2018 připomínkovala návrh novely vyhl. č. 143/2008 Sb. týkající se změny algoritmu vyšetřování infekcí u dárců krve/krevních složek. Konkrétní připomínky jednotlivých míst zaslány nebyly. MZ přislíbilo svolat na podzim 2018 jednání zástupců odborných společností a míst, které tyto připomínky zaslaly, s cílem najít konsensuální řešení. Termín jednání nebyl dosud stanoven. **Ukončeno.**

Úkol č. 17: **Návrh kalkulace pro kryokonzervované transfuzní přípravky**

* Dne 16.11. vyvěsil SUKL nové OOP, ve kterém na základě připomínky výboru STL SUKL doplnil indikační kritéria pro kryotrombocyty o léčbu masivního krvácení.

OOP je dostupné na webu STL, v sekci Dokumenty – Legislativní normy: http://transfuznispolecnost.cz/soubory/dokumenty/OOP\_04-18\_TP.pdf **Ukončeno.**

Úkol č. 18: **Český hematologický a transfuzní sjezd 16.-19. 9. 2018, Praha, Clarion.**

* Výbor projednával připomínky k průběhu konference (např. zařazení některých transfuziologických sekcí do pozdních odpoledních hodin). **Ukončeno.**

Úkol č. 57: „**Příruční leták“** (dodatečný úkol z r. 2018 jako doplněk k úkolu č. 57) „**Standard podání transfuzních přípravků“**.

* Výbor schválil text dokumentu.Materiál je přístupný na vnitřních stránkách STL. Diskuse k připomínce klinických pracovníků ÚHKT k povinnosti ověřování krevní skupiny příjemce u lůžka před podáním série transfuzních přípravků. Doc. Gašová zašle stanovisko výboru STL. Doc. Gašová a dr. Galuszková zajistí přípravu grafického provedení, odhad počtu výtisku a způsob distribuce „letáku“. **Úkol trvá.**

Úkol č. 58: **Výkony 222 a jejich lokalizace – výzva VZP**

* V 7/2018 odeslána odpověď VZP s následujícím určením výkonů: testy kompatibility (22115, 22117, 22119, 22120) – laboratoře při ZTS a KB, včetně seznamu ZTS a KB na webu SÚKL. Diskutovány výkony statim a výkony týkající se leukocytů a trombocytů. Výbor nedošel k úplné shodě, diskuze bude pokračovat (Dr. Řeháček). **Ukončeno.**

**Různé:**

**Dr. Řeháček:**

* Dr. Řeháček seznámil výbor STL se závěry jednání odborného výboru ČIA pro akreditaci zdravotnických laboratoří konaného 6. listopadu 2018. ČIA upozornila STL, že minimální požadavky odbornosti 222 nejsou v souladu s platnou legislativou (vyhl. č.99/2012 Sb. v pl. znění v části III Požadavky na personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče - laboratorní pracoviště … „zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí v oboru 1,0 úvazku“). V minimech 222 se aktuálně uvádí úvazek 0,8. Výbor rozhodl upravit minima do souladu s platnou legislativou (úkol Dr. Řeháček).
* Dr. Řeháček seznámil výbor STL s dotazem ČIA týkající se auditování laboratoří odbornosti 222 a 818 a s odpovědí Laboratorní sekce České hematologické společnosti na tento dotaz. Výbor STL po diskuzi rozhodl o stanovení adekvátních podmínek jako ČHS. Odpověď ČIA zašle Dr. Řeháček
* Odpověď na dotaz ze ZTS:

„Musí se v souvislosti se změnou znění § 5 odst. 3 písmeno f) vyhl. č.143/2008 ve znění pozdějších předpisů (vyhl. č. 130/2018 Sb.) uvést v dokumentaci, která provází vydaný transfuzní přípravek, výsledek posouzení slučitelnosti při výdeji plazmy?“

* + **Odpověď výboru STL po diskuzi se znalostí důvodu změny znění tohoto odstavce:**

**„Nemusí“.**

Zdůvodnění:

Cílem novely bylo nahradit povinnost uvádět na výdejové dokumentaci TP (výdejka, dodejka, dodací list apod., v písemné nebo elektronické formě) podpis zaměstnance, který provedl předtransfuzní vyšetření nebo posouzení slučitelnosti, novou povinností uvést jméno a podpis osoby, která daný přípravek vydává (povinnost vyplývající z GPG dokumentu RE). Vyšetření a výdej jsou dvě odlišné činnosti, mohou je provádět odlišné osoby ve zcela odlišném čase. Osoba, která provedla předtransfuzní vyšetření nebo posouzení slučitelnosti, je již podepsána na výsledkovém listu tohoto vyšetření.

* Posouzením slučitelnosti nebo předtransfuzním vyšetřením se rozumí provedení testu kompatibility dle doporučení STL ([Dop\_STL2011\_08 Předtransfuzní vyšetření](http://www.transfuznispolecnost.cz/index.php?page=stahni_soubor&id_dokument=230&typ=dokument)), týká se tedy přípravků s obsahem erytrocytů (erytrocyty, granulocyty, výjimečně trombocyty kontaminované erytrocyty).

*Původní znění (vyhl. č. 143/2008 Sb.):*

*§ 5 odst. 3:*

*Dokumentace, která provází vydaný transfuzní přípravek, obsahuje*

*písm. f) datum provedení a výsledek předtransfuzního vyšetření, pokud se provádí, a podpis zaměstnance, který vyšetření provedl,*

*Nové znění (vyhl. č. 130/2018 Sb.):*

*§ 5 odst. 3:*

*Dokumentace, která provází vydaný transfuzní přípravek, obsahuje*

*písm. f) výsledek posouzení slučitelnosti, datum a čas výdeje transfuzního přípravku a jméno, příjmení a podpis osoby, která transfuzní přípravek vydává*

* Žádal o záštitu XXXI.celostátní pracovní konference laborantů a sester „Železnohorky 2019“, konané ve dnech 31. 3. – 2. 4. 2019. Výbor záštitu schválil.
* Diskuse k Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES se stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (tzv. protipadělková směrnice).

**Doc. Gašová:**

* Informovala o návrhu registračního listu pro provedení Extrakorporální fotochemoterapie za pomoci metody „in line“ (Therakos). Navrhla společnost Adexilis. Dle připomínek výboru STL je třeba ujasnit účinnost terapie upřesněním potřebného objemu zpracované krve. Doporučeno jednání s provozovatelem systému (např. AKH Vídeň, Doc. Gašová).

**Dr. Bohoněk:**

* informoval o úspěšném průběhu konference „12.Střešovický transfuzní den“ 16. 11. 2018 (cca 400 účastníků, z toho více než 50 zahraničních). Výbor děkuje.
* Navrhl přípravu doporučení STL pro postupy při řešení komplikací při výskytu vzácných skupinových znaků, resp. antierytrocytárních protilátek s využitím dovezených a/nebo kryokonzervovaných přípravků formou aktulaizace publikovaných doporučených postupů „Možnosti kryokonzervace – doporučené postuy u potřeby autologních odběrů a dobezených přípravků z června 2007.

**Dr. Písačka:**

* Navrhl přípravu postupu při průkazu nové (doposud nedetekované) protilátky u pacienta.

**Zapsala: Doc. MUDr. Zdenka Gašová, CSc**