

ZPRÁVA

z jednání Vědecké rady SEKK konaného dne 18. 4. 2016 v Pardubicích

Přítomni: Dr. Bartoš, Ing. Budina, Dr. Friedecký, Dr. Hrachovinová, Dr. Král, Dr. Kratochvíla, Dr. Loucký, Prof. Penka, Prof. Racek, Prof. Ryška, Dr. Uhlířová

Omluveni: Doc. Andrýs, Doc. Čermák, Dr. Galuszková, Dr. Písačka, Prof. Zima

1. Informace pro členy VR

- Inovace v systému EHK (zařazení zkoušky ASLO imunochemicky a programu Kalprotektin ve stolici).
- Informace o vlastní dlouhodobé úspěšnosti pro účastníky je součástí výsledkového listu.
- Metodika tvorby kritérií pro kvantitativní výsledky (jak vznikají D_{max}) – ing. Budina přednesl celkový přehled o tvorbě D_{max} , o technických podkladech připravených SEKKem a o dalších skutečnostech, ke kterým přihlížejí supervizoři při konečném rozhodnutí o hodnotě D_{max} pro jednotlivé zkoušky.

2. Přezkoumání kritérií (D_{max})

VR souhlasí s tím, aby v rámci jednání supervizorů 2016 bylo realizováno pravidelné **přezkoumání kritérií pro hodnocení kvantitativních výsledků (D_{max})**, a sice na podkladě statistik výsledků za roky 2014 a 2015. V rámci tohoto přezkoumání budou určena kritéria pro srovnatelnost i tam, kde dosud nejsou definována (protože se dlouhodobě hodnotí jen návaznost), a budou zapracována i do dokumentu Certifikace 2017 (odůvodnění – viz bod 6).

3. Analýza rizik

Řada událostí, ke kterým došlo v roce 2015, ukázala, že je na místě zabývat se problematikou vyhledávání rizik a přijetí takových opatření, která by umožnila na výjimečné situace adekvátně reagovat, pokud nastanou. Řešení konkrétních potenciálních problémů se týkají následující odstavce 4 až 6.

4. Důsledky existence multilaterální dohody pro ISO 17043

Pravděpodobně na konci roku bude pro ISO 17043 podepsána MLA EA a následně MRA ILAC. Nelze vyloučit, že u nás začnou operovat poskytovatelé EHK/EQA ze zahraničí, kteří sice disponují akreditací, avšak o jejich programech není prakticky nic známo, neboť neposkytují informace široké odborné veřejnosti (např. prostřednictvím svých webů), ale zasílají zprávy pouze účastníkům. O celkovém uspořádání, kritériích výkonnosti, souhrnných výsledcích a dalších vlastnostech jejich programů EHK/EQA často není známo vůbec nic.

Kritickým momentem jsou v tomto případě závěrečné zprávy, které tyto poskytovatelé předávají účastníkům.

V rámci SEKK zejména u cyklů s malým počtem účastníků hrozí v případě odchodu většího počtu účastníků jejich zrušení (pokud počet účastníků významně poklesne, nelze např. spočítat věrohodné statistiky).

Návrh opatření

Existuje normou ISO 17043 ustanovená povinnost poskytovatelů EHK, že závěrečná zpráva musí obsahovat 20 vyjmenovaných položek. VR doporučuje SEKKu, aby seznam položek uvedených v normě ISO 17043 poskytl výborům odborných společností s tím, že odborné společnosti budou mít možnost požadovat po ČIA, aby posuzovatelé dbali na to, aby v předkládaných závěrečných zprávách byly tyto položky uvedeny (nebo byly účastníkovi kdykoli k dispozici např. na webu poskytovatele). Pokud zpráva uvedené položky nebude obsahovat, jde o důvod, aby účast v takovém programu nebyla akceptována.

Poradní orgán ředitele ČIA – Odborná komise pro zdravotnické laboratoře ČIA (případně i RAKL) bude požádán, aby problematika postupu, pokud závěrečná zpráva nevyhovuje požadavkům normy, byla zařazena do oficiálního programu jednání tohoto grémia.

VR doporučuje SEKKu, aby nabídl ČIA svou účast na harmonizačních schůzkách odborných posuzovatelů pro oblast klinických laboratoří s informací o nejčastějších problémech týkajících se EHK.

5. Možný výpadek supervizora nebo experta

Může dojít k výpadku supervizora nebo experta v okamžiku, kdy není čas standardním postupem určit náhradu.

Návrh opatření

- Má-li cyklus 2 supervizoři, jsou vzájemně zastupitelní a nenastává žádný problém.
- Je-li nutné rychle nahradit supervizora/experta, byl přijat tento návrh postupu:
Po dohodě s kontaktní osobou (předseda odborné společnosti nebo jiná osoba, kterou určí výbor):
 1. provést náhradu supervizorem/expertem z jiného programu stejné odbornosti nebo
 2. ad hoc nominovat jiného odborníka s odpovídající kvalifikací

V obou případech výbor společnosti změnu projedná v nejbližším možném termínu.

Klíčová je součinnost a rychlá reakce kontaktní osoby. Tento návrh VR předloží SEKK výborům odborných společností ke schválení. Na příštím zasedání VR podá SEKK zprávu o tom, jak byla věc jednotlivými výbory uzavřena.

6. Výpadek vzorků EHK

V některých programech používáme vzorky, které mají zcela unikátní vlastnosti, které neumíme substituovat z jiných zdrojů. Jako příklad můžeme uvést vzorky pro program Analyty krevního séra, které nakupujeme včetně referenčních hodnot (CRV) určených akreditovanými referenčními laboratořemi. Pokud bychom tyto vzorky nedokázali z jakéhokoli důvodu získat, pak bychom zcela určitě nemohli v programu AKS hodnotit návaznost.

Návrh opatření

- Nově připravená kritéria D_{max} (viz bod 2 tohoto zápisu) pro srovnatelnost tam, kde se standardně hodnotí návaznost, budou sloužit jako záložní řešení pro případ, že by nebyly k dispozici vzorky vybavené referenčními hodnotami (pak se provede hodnocení srovnatelnosti a to podle kritérií, určených pro srovnatelnost).
- SEKK se bude i nadále trvale snažit o to, aby pro všechny programy neustále rozšiřoval paletu schválených vzorků. Je potřeba, aby vzorky z různých zdrojů byly do cyklů EHK střídavě zařazovány.
- Poslední možností je zrušení (odložení) cyklu a/nebo celého programu.

7. Certifikace úspěšnosti

Vědecká rada souhlasí s tím, aby dokumenty **Certifikace 2017** vznikly obdobným způsobem, tj. jako aktualizace dokumentů Certifikace 2016 s modifikací popsanou výše – určit kritéria pro srovnatelnost i tam, kde dosud nebyla definována.

Dokumenty připraví supervizoři a SEKK je předloží výborům společností jako obvykle na konci prázdnin.

8. Různé

Jednotky, v nichž jsou vydávány výsledky měření

Jako modelový příklad byly účastníkům schůzky předloženy výsledky dotazníku na jednotky používané při vydávání výsledků kostních markerů. VR se shodla na tom, že nejednotnost jednotek ve vydávání výsledků (nejenom u kostních markerů) může vést ke snížení bezpečnosti péče o pacienty, ale i ke zbytečnému opakování laboratorních vyšetření, tedy k ekonomickým ztrátám. VR doporučuje neustávat ve snaze o harmonizaci jednotek, zvláště proto, že u řady laboratorních vyšetření již bylo dosaženo úspěchu. VR vyzvala SEKK k opakování dotazníků na skutečně používané jednotky při vydávání výsledků pacientů. Výsledky dotazníkových akcí pak budou nabídnuty výborům odborných společností jako podklad pro možné doporučení o týkající se jednotek.

Závěrečné poznámky

Přehled zástupců dle oborů a institucí (každé pole v tabulce představuje jeden hlas ve Vědecké radě):

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (Prof. Racek)	Referenční laboratoř pro klinickou biochemii (Prof. Zima)
Česká hematologická společnost ČLS JEP (Doc. Čermák)	Národní kontrolní laboratoř pro hematologii (Prof. Penka) Referenční laboratoř pro metody hemokoagulační (Dr. Hrachovinová)
Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP (Dr. Galuszková)	Referenční laboratoř pro imuno hematologii (Dr. Písačka)
Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (Dr. Král)	Národní referenční laboratoř pro imunologii (Doc. Andrýs)
Imunoanalytické sekce ČSNM (Dr. Loucký)	Referenční laboratoř pro metody RSA (Ing. Bartoš)
Společnost českých patologů (Prof. Ryška)	
SEKK (Dr. Friedecký)	SEKK (Dr. Kratochvíla)

Zapsala: PharmDr. Marie Uhlířová

Kontrola zápisu: Ing. Marek Budina