

# Z Á P I S

## z jednání Vědecké rady SEKK konaného dne 24.4.2018 v Pardubicích

**Přítomni:** Doc. Andrýs, Dr. Bartoš, Ing. Budina, Dr. Hrachovinová, M. Kašparová, Dr. Král, Dr. Kratochvíla, Prof. Penka, Dr. Písačka, Prof. Racek, Dr. Řeháček (zastupuje Dr. Galuszkovou)

**Omluveni:** Doc. Čermák, Prof. Dundr, Dr. Friedecký, Dr. Galuszková, Prof. Topolčan, Prof. Zima

Podklady k jednotlivým projednávaným bodům byly obsahem prezentace, která je přílohou tohoto zápisu.

### 1. Vzorky plné krve – testování infekčnosti

V některých programech používáme (rozesíláme účastníkům) vzorky plné krve, jejichž příprava a odeslání běží s ohledem na jejich krátkou stabilitu v režimu:

- ráno: odběr primárního materiálu včetně samostatného odběru pro testování infekčních markerů
- dopoledne: příprava (rozplnění, polepení zkumavek, adjustace zásilek)
- poledne: rozeslání účastníkům

Konečné výsledky testování infekčních markerů máme k dispozici až v době, kdy vzorky jsou nejen odeslané, ale zpravidla už v laboratořích i zpracované a zlikvidované.

Vědecká rada doporučuje SEKKu v těchto případech odběru a rozeslání v jednom dnu upustit od testování infekčních markerů. Pro jistotu ještě tento krok konzultovat s právníkem (např. právník ČLK).

### 2. Dopad GDPR na činnosti související s EHK

Vědecká rada doporučuje upravit pravidla komunikace se subdodavatelem tak, aby všichni pacienti vystupovali v dokumentaci anonymně (jako „Vzorek A“ apod.). Dokumenty typu „informovaný souhlas“ budou zůstat na pracovištích subdodavatelů vzorků, anamnestické údaje bude SEKK dostávat již anonymizované (začerněné osobní údaje).

V tomto smyslu Vědecká rada doporučuje uzavřít dodatky smluv, ve kterých bude uvedeno, že v dokumentaci o přípravě vzorků nebudou uvedeny žádné osobní údaje pacientů, nebo budou tyto před předáním SEKKu začerněny.

### 3. Problematika nejistot

Členové Vědecké rady byli seznámeni s výsledky dotazníku, který SEKK v souladu s doporučením vědecké rady z dubna 2017 rozeslal všem účastníkům EHK. Ač je uvádění nejistot v rámci EHK zřejmě jediným místem, kde si jednotlivé laboratoře mohou srovnat velikosti svých vlastních odhadů nejistot s ostatními laboratořemi, počet pracovišť, která své nejistoty uvádějí, se většinou pohybuje jen mezi 30 a 50 % účastníků jednotlivých cyklů EHK.

Vědecká rada navrhuje, aby SEKK připravil základní text návodu jak pracovat s nejistotou měření v laboratoři a ten poslal zástupcům odborných společností k posouzení a doplnění. Měl by tak vzniknout multioborový dokument, který bude po schválení odbornými společnostmi dán k dispozici odborné veřejnosti ve formě praktického návodu nebo doporučení.

V rámci EHK nedochází k žádným změnám, nejistoty zůstávají edukační součástí.

### 4. Terminologické úpravy

V dokumentaci celé řady vzorků, kterou dostáváme od výrobců, se operuje s pojmem „skladování za neřízené teploty“. Různí výrobci tento stav popisují různě (teplota laboratoře, teplota místnosti, teplota okolí, teplota prostředí, pokojová teplota ...) – označování je tedy velmi roztříštěné, údaj o teplotním rozsahu většinou chybí.

Vědecká rada doporučuje v pokynech pro účastníky EHK v případě, že text návodu obsahuje číselné údaje o teplotě, tyto údaje respektovat. V ostatních případech lze používat termíny teplota místnosti nebo pokojová teplota (room temperature).

### 5. Pravidla pro vydávání certifikátů úspěšnosti

Vědecká rada souhlasí s tím, aby dokumenty Certifikace 2019 vznikly obvyklým způsobem, tj. jako aktualizace dokumentů Certifikace 2018. Dokumenty připraví supervizoři a SEKK a předloží je výborům společností v obvyklém termínu (do konce srpna).

### 6. Různé

Dr. Kratochvíla upozornil na problematiku nárůstu počtu POCT přístrojů a spektra laboratorních vyšetření pokrytých těmito zařízeními. Odborné společnosti by měly aktivně prosazovat to, aby nároky na kvalitu výsledků měření

získaných na těchto systémech byly stejné jako nároky kladené na laboratoře (protože tyto výsledky jsou využívány ke stejným účelům).

### Závěrečné poznámky

Zpráva zveřejněná na internetu bude obsahovat tento zápis bez přílohy.

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 imunohematologii (Dr. Písačka)
Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (Dr. Král)	Národní referenční laboratoř pro imunologii (Doc. Andryš)
Imunoanalytické sekce ČSNM (Dr. Topolčan)	Referenční laboratoř pro metody RSA (Ing. Bartoš)
Společnost českých patologů (Prof. Dunder)	
SEKK (Dr. Friedecký)	SEKK (Dr. Kratochvíla)

Příloha: Prezentace: **Vědecká rada, Pardubice, 24.4.2018**

Zapsala: Marie Kašparová

Kontrola zápisu: Ing. Marek Budina