

## Zápis ze schůze LS ČHS

Schůze 31.3.2023 vedena korespondenční formou e-mailem.

1. Kontrola zápisu minulé schůze LS ČHS ze 4.11.2022 (Mikulenková) – zápis na webu.
2. Informace ze 3. schůze výboru ČHS 18.1.2023 (Malíková) – zápis na webu.
3. Informace ze schůzky s ministrem zdravotnictví na téma IVDR 20.12.2022 na MZČR (Hrachovinová, Mikešová, Mikulenková) - na schůzce byli přítomni členové Aliance pro implementaci IVDR za jednotlivé laboratorní odbornosti a prof. Pospíšilová byla přítomna na vyzvání předsedy ČHS; úvodní slovo měl prof. MUDr. Tomáš Kalina, většinu diskuze s ministrem vedl prof. MUDr. Milan Macek, který prezentoval výsledky konference o vzácných onemocněních v rámci EU, během které se řešilo i nové nařízení EU o IVDR vyhláště (746) - ta již byla v podobě zákona implementována do legislativy ČR, a dále informoval o vzniku MDCG a o jeho metodických pokynech (Medical Device Coordination Group a MDCG guidance document).
4. Informace z 67. jednání RAKL 30.1. a 68. jednání RAKL (28.2.- Mikešová)
  - a. archivace a skartace písemných a elektronických dokumentů – RAKL doporučuje prostudovat a ev. jako vzor využít [https://www.transfuznispolcnost.cz/media/dop\\_stl2017\\_13\\_vedeni\\_a\\_archivace\\_dokumentace\\_v1.pdf](https://www.transfuznispolcnost.cz/media/dop_stl2017_13_vedeni_a_archivace_dokumentace_v1.pdf)
  - b. nutno projednat POCT testy, které nejsou pod dohledem laboratoře v ambulancích praktiků, připravit kritické body za odbornost
  - c. Požadavky na personální zabezpečení pracovišť: nutnost vyvolat jednání s vedením MZ ČR a upřesnit personálního zabezpečení pracovišť minimálně formou Vyhlášky MZ ČR. Nutno připravit za každou excelová tabulka maticové struktury (viz např. stanovisko klinické mikrobiologie), kde v horizontále jsou kvantitativní ukazatele (např. počet lůžek, počet výkonů, atp.) a ve vertikále kvalitativní ukazatele (např typ přístrojového vybavení, okruh lékařů, kterým jsou výsledky poskytovány, v nemocnicích přítomnost/nepřítomnost JIP, přítomnost ATB střediska, atp.) , požadavky specifikovat zvlášť pro nemocniční pracoviště a ambulantní pracoviště a pro specifická pracoviště (NRL, dg. vzácných chorob)
    - i. 818+222 společné požadavky – dodat co nejdříve

- ii. nutné specifikovat zvláštní požadavky pro okresní a menší nemocnice, kde obvykle nelze ani personálně, ale ani technicky a prostorově obsadit samostatná pracoviště většiny oborů a praxe se překrývá bude řešeno příště
  - d. řešení EU 746/2017 o IVDR:
    - i. Prof. Palička a doc. Springer informovali o společném jednání s „Aliancí“ na MZ ČR. Podle současných informací se zřejmě bezpodmínečná aplikace na IVDR na LDT odkládá z roku 2024 na pozdější dobu????, je ale potřeba na přípravě systematicky pracovat.
    - ii. CZEDMA se chce aktivně zapojit, Ing. Šplíchal z Lachemy již překládá první formuláře, CZEDMA zajistí dostupnost českých překladů Směrnice pro laboratoře prostřednictvím členů Rady a stanoviska evropských odborníků, které bude publikováno v časopise Clinical Chemistry and Laboratory Medicine v letošním roce
    - iii. laboratoře musí připravit seznam LDT metod – již jsme laboratoře 818 upozornili
    - iv. Prof. Jabor slíbil zaslat nějaké zajímavé články, zatím nic neposlal
  - e. Příprava konference NASKL Labauto v Olomouci ve dnech 16.-18. 10 2023 - za odb. 818 se zúčastní doc. Slavík.
5. Informace ze schůzky OV ML ČIA 4. 11. (Hrachovinová) - aktualizované body činnosti ČIA budou prezentovány na příští schůzi 14.5. v Pecínově.
6. Nařízení vlády č. 441/2022 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 222/2010 Sb., o katalogu prací ve veřejných službách a správě – platnost od 1.1.2023 – informace o problémech s managementem nemocnic; více než 5 let snahy bylo zúročeno v podobě navýšení platových tříd pro zdravotní laboranty a OPLM.
7. Sazebník zdravotních výkonů (SZV) – bude projednáno v Pecínově v rámci pracovního jednání 14.5. 9-12 hod.
- a) revize výkonů uvedených v SZV z důvodu IVDR
  - b) Revize nákladů nového výkonu pro ACT (Mikešová, Pulcer, Mikulenková) – informace – zakládat tento výkon?
  - c) Nový výkon – 2. čtení hodnocení aspirátu kostní dřeni/konzultace nálezu (Mikulenková) – vytvořit?
  - d) Dva nové výkony pro vyšetření ADAMTS13 (Fátorová, Slavík, Hrachovinová, Bradáčová) – výkony schváleny PS MZČR na jednání 16.3., vyjdou v SZV 2024.**
  - e) Zrušení výkonu 96821 (NAP) výkon nemá v současné době u vyšetření myeloproliferativních stavů versus infekce opodstatnění,

diagnostika je v současné době postavena na molekulárně genetickém vyšetření

- f) Zrušení výkonu 96181 Čištění KD inkubací s Vepesidem VP16; revize výkonů z kryokonzervací KD – informace předána Dr. Pytlíkovi z Transplantační sekce ČHS; informován i předseda ČHS.
  - g) Revize výkonů (globálních testů) z pohledu IH-IVD
  - h) převedení výkonu 96831 stanovení erythropoetinu pod odbornost 801
  - i) Nový výkon do SZV: SRA test na vyšetření agregace destiček (Hrachovinová) – bude zájem?
  - j) Rozšířené parametry KO – pro MDW a ICIS bude vhodné založit nový výkon s názvem – např. parametr sepse v hodnotách KO?
  - k) Sdílení POCT DDimerů s praktickými lékaři – výkon 01146 Stanovení D-Dimerů v ordinaci?
    - l) Chybně nositel výkonu J1 u třech výkonů v naší odbornosti
8. Harmonizační protokoly pro hematologické měřicí systémy Siemens a Abbott + kontrola kvality pro POCT DDimery; doplňující informace (Bártů).
- Od firmy Abbott nejsou informace.
  - Výkon POCT DDimery patří do gesce praktických lékařů, ale pokud jsou ve zdravotnickém zařízení používány (např. urgentní příjem v nemocnici), měla by se laboratoř o tento výkon v rámci POCT přístrojů starat; je to i nově uvedeno v revizi ČSN ISO:15189:2023, která vyjde do konce června 2023.
  - Ing. Anděl z firmy Siemens, která distribuuje hematologický analyzátor ADVIA 560 informoval, že přístroje budou staženy do konci roku z celé ČR.
9. Výměna na pozici supervizora pro cyklus KO v rámci SEKK za MUDr. Matýškovou – návrh RNDr. Vytisková z FN Brno a z VN Brno; členové LS návrh schválili; návrh předán ke schválení na výbor ČHS.
10. Supervizor pro cyklus NKDF v rámci SEKK – elektronicky schválena MUDr. J. Zuchnická z FNO, návrh schválen výborem ČHS.
11. Webináře pro členy EFLM (informace webu ČSKB – témata užitečná i pro hematologické laboratoře (např. metrologická sledovatelnost, strojové učení nebo digitální transformace klinických laboratoří) – informace poslala Šigutová e-mailem.
12. Zprávy z ČAZL (Pavlíková); AKK pro laboranty; seminář na MZČR téma rezidenční místa pro laboranty – bude řešeno 14.5. v Pecínově.
13. Tvorba nového doporučení LS: Validace a verifikace v hematologii (Mikešová, Mikulenková, Hrachovinová) – bude řešeno 14.5. v Pecínově.

14. Tvorba nového doporučení LS: Rozšířené parametry hematologických analyzátorů a jejich využití v praxi (Fátorová, Mikulenková) – bude řešeno 14.5. v Pecínově.
15. Revize doporučení LS z r. 2019 (5letý cyklus revize):
  - ✓ Stanovisko ČHS ČLS JEP k uvolňování výsledků z hematologické laboratoře (Mikulenková) – revize v souvislosti s úpravami výkonů SZV – v přípravě.
  - ✓ Nepodkročitelná minima odbornosti 818 (Mikulenková) – revize z důvodu možné úpravy vyhlášky 99/2012 – v přípravě.
  - ✓ Referenční meze KO ... u dětí (Jelínková) – v přípravě.
  - ✓ Referenční meze pro koagulační stanovení u dětí a dospělých (M. Jelínková, J. Blatný (za pediatrickou sekci), I. Hrachovinová, L. Slavík) – meze pro protein S free – v přípravě.
16. Další informace ze SEKK s.r.o. o novém cyklu cytochemické vyšetření (Mikulenková, Buliková) – jednoduchý cyklus I. (železo + myeloperoxidáza) versus kompletní cyklus cytochemických metod II. – elektronicky schválen jednoduchý cyklus I.
17. Průběžné informace o úložišti dokumentů, záložky – IVDR s dokumenty a aktuálními informacemi a Kontaktní formulář pro dotazy (Zelený, Černý), informace o zájmu dostávat aktuální informace mailem; osloveno 500 pracovišť v rámci SEKK – bude řešeno 14.5. v Pecínově.
18. Automatické uvolňování hematologických výsledků s normálními hodnotami – návrh (Bártů) – bude řešeno 14.5. v Pecínově.

Termín další schůze: v rámci XXXIII. Celostátní pracovní konference laborantů a sester 2023 14.5. Pecínov, 17–18 h.