

Z Á P I S

z jednání Vědecké rady SEKK konaného dne 14. 4. 2011 v Pardubicích

Přítomni: Dr. Andrýs, Ing. Bartoš, Ing. Budina, Dr. Hrachovinová, Dr. Král, Dr. Kratochvíla, Prof. Penka, Dr. Písačka, Prof. Ryška, Dr. Řeháček, Prof. Topolčan, Dr. Uhlířová, Prof. Zima

Omluveni: Doc. Čermák (písemně jmenoval zástupce Dr. Hrachovinová), Dr. Friedecký

Ing. Budina konstatoval, že Vědecká rada (VR) je usnášeníschopná. Jednání probíhalo dle programu, který obdrželi všichni členové rady předem.

1. Organizace EHK pro systémy POCT

Situace v EHK systémů POCT a nastíněné možnosti řešení jsou podrobně popsány v programu. Členové VR nepodpořili variantu, která by umožňovala uživatelům systémů POCT, pro které není k dispozici vhodný kontrolní materiál, zajistit si porovnání zkoušek analýzou „split samples“ – dělené vzorky, analyzované v ordinaci a paralelně v laboratoři. VR doporučuje SEKKu hledat další možné typy vhodných vzorků – například podle vzoru skandinávského EHK, kde pro určité systémy používají nativní vzorky, je potřeba pokusit se zjistit způsob jejich stabilizace a šíří spektra analýz, pro které jsou použitelné (tuto informaci poskytl Dr. Kratochvíla). VR dále doporučuje zveřejnit na webu SEKKu výčet systémů POCT, pro které je kontrolní materiál k dispozici, tj. těch, u nichž je EHK k dispozici. S tím souvisí to, že VR také doporučuje SEKKu jednat s dodavateli jednotlivých systémů POCT o tom, zda EHK jejich systému je již některým organizátorem zavedeno nebo zda může výrobce sám nabídnout vhodný materiál pro EHK.

VR SEKK jednoznačně doporučuje, aby stejné nároky (stejně počty povinných cyklů) byly vznášeny na laboratoře i uživatele POCT systémů. VR SEKK doporučuje účast systémů POCT v EHK alespoň 2x ročně a vyzývá SEKK, aby v tomto smyslu oslovil VZP.

Stanoviska VR SEKK k tomto bodu se týkají zejména ČSKB a ČHS a budou předložena k projednání výborům odborných společností.

2. Hodnocení výkonu POCT

Pokud výsledek získaný v laboratoři a výsledek získaný systémem POCT slouží ke stejnému účelu, pak by i kritéria pro hodnocení výkonu účastníka (např. toleranční rozpětí) měla být shodná. V odůvodněných případech, tj. pokud je to odůvodněno účelem použití, je možné pro POCT použít odlišná kritéria.

3. Vydávání Certifikátů úspěšnosti

VR souhlasí s následujícím algoritmem vedoucím k rozhodnutí, zda pro danou zkoušku bude vystavován Certifikát:

- Certifikovat lze pouze zkoušky, které jsou v systému EHK zařazeny minimálně 2 roky. Pokud je pro zkoušku k dispozici RMV (certifikovaná referenční hodnota), pak lze vydávat certifikát i po 1 roce provádění EHK
- Pokud se cílové hodnoty určují konsenzuálně a hodnocení se nedělí na skupiny, pak tyto zkoušky musí pravidelně provádět alespoň 30 pracovišť. Pokud se cílové hodnoty určují konsenzuálně a hodnocení se dělí na skupiny, pak většina hodnocených výsledků (za rok alespoň 70 %) musí být zařazena ve skupinách, které čítají alespoň 20 členů (jsou-li v rámci cyklu zpracovávány výsledky účastníků z několika zemí a/nebo organizátorů EHK, vztahují se výše uvedená kritéria na celý soubor – množinu všech výsledků).
- Výkon účastníků musí pro danou zkoušku splňovat odborné požadavky (definované tolerančním rozpětím pro kvantitativní výsledky a dosažením konsenzu u kvalitativních zkoušek) a úspěšnost pracovišť musí mít stabilizovanou úroveň.
- Existence kontrolních materiálů vhodných pro většinu (ideálně všechny) měřicí systémy účastníků.
- SEKK rozhodne o zařazení zkoušky do dokumentu Certifikace xxxx na základě souhlasného stanoviska supervizorů a výboru příslušné odborné společnosti.

4. Dokumenty Certifikace 2012 – plán tvorby

Dokumenty Certifikace 2012 vzniknou obvyklým způsobem jako aktualizace dokumentů Certifikace 2011 (trvale k dispozici na webu). Dokumenty připraví supervizoři a SEKK je předloží výborům společností jako obvykle na konci prázdnin. Při přípravě budou zohledněna kritéria uvedená v předchozím bodu.

5. Informace o normě ISO 17 043

Norma ISO 17043 - Conformity assessment – General requirements for proficiency testing byla přijata a v byl vydán její překlad do češtiny jako ISO/IEC 17043 - Posuzování shody — Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti.

SEKK podstoupí reakreditaci dle této normy v průběhu roku 2011. Proces přechodu si vyžádá určité změny v používané terminologii, systém organizace EHK ovšem zůstane zachován.

6. Různé

- Standardní součástí statistických přehledů kvantitativních výsledků se stane údaj o odhadu nejistoty cílové hodnoty (v případě konsenzuálně určených cílových hodnot bude odhad nejistoty vypočten dle vztahů, které uvádí ISO 13528).
- Grafy zobrazující výsledky účastníků včetně odhadů nejistot budou formálně pozměněny tak, že i pro výsledky účastníků bude graficky vyznačena rozšířená nejistota jejich výsledku stejně, jako je tomu v současné době při zobrazení odhadu nejistoty cílové hodnoty. Zavedení této změny se předpokládá od 1.1.2012 a SEKK na ni vhodným způsobem účastníky předem upozorní.
- Členové VR SEKK byli seznámeni s existencí aplikace Cibule pro sběr výsledků EHK prostřednictvím internetu a byly jim prezentovány základní vlastnosti uživatelského prostředí této aplikace.

Závěrečné poznámky

- Zpráva zveřejněná na internetu bude obsahovat celý tento zápis v nezměněné podobě.

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

Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (Prof. Zima)	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. Řeháček)	Referenční laboratoř pro imunohematologii (Dr. Písačka)
Česká společnost alergologie a klinické imunologie ČLS JEP (Doc. Petřů, zastoupen Dr. Králem)	Národní referenční laboratoř pro imunologii (Dr. Andrýs)
Imunoanalytické sekce ČSNM (Prof. Topolčan)	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