



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost

**Zápis z harmonizační schůzky odborných posuzovatelů ČIA pro oblast laboratoří  
lékařské genetiky**

Datum a místo konání: 29. 3. 2018, ČIA Praha

Přítomni: Odborní posuzovatelé pro odbornost molekulární genetiky a cytogenetiky, včetně zástupců odborné společnosti, ředitelka odboru akreditace laboratoří a garant rozvoje akreditace pro oblast zdravotnických laboratoří (viz prezenční listina)

**Program:**

- 1. Proces posuzování změn rozsahu akreditace**
- 2. Posouzení výstupů z minulé harmonizační schůzky**
- 3. Uvádění vyšetření v příloze osvědčení o akreditaci**
- 4. Konkrétní požadavky pro kladné posouzení některých vyšetření**
- 5. Subdodávka části vyšetření**
- 6. Flexibilní rozsah akreditace**

**ad 1) Proces posuzování změn rozsahu akreditace**

Vzhledem k aktuální situaci, kdy téměř všechny akreditované laboratoře žádají o rozšíření rozsahu akreditace z důvodu splnění „Pravidel pro nasmlouvání a vykazování - 2018“ u genetických vyšetření, na nichž se dohodli zástupci VZP ČR, SZP ČR a Česká společnost lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP, byly přítomným shrnuty základní principy procesu posuzování ČIA:

- Změna pevného rozsah akreditace je možná pouze na žádost subjektu.
- Pokud je žádost po přezkoumání zaregistrována, zahájí ČIA řízení ve věci rozšíření akreditace (ZZS), o jehož výsledku musí rozhodnout do 120 dní od doručení žádosti (§16 Zákon č. 22/1997 Sb.). Rozhodnutím je vydání nového osvědčení (OA) o akreditace nebo zamítnutí žádosti.
- Subjekt může požádat o přerušení řízení na dobu nezbytně nutnou podle návrhu subjektu (§64 Zákona č. 500/2004 Sb.).
- Přerušení řízení nemá vliv na platnost udělené akreditace.
- U subjektu může být souběžně vedeno několik řízení. Slučování řízení je vždy po dohodě se subjektem.
- Po dobu akreditačního cyklu posuzování provádí obvykle stejná skupina posuzovatelů. Změna posuzovatele je ovšem možná např. pro dodržení termínu 120 dní do rozhodnutí o žádosti. Subjekt je vždy předem seznámen se složením skupiny posuzovatelů.

## ad 2) **Posouzení výstupů z minulé harmonizační schůzky**

Bylo projednáno, jakým způsobem jsou dodržovány závěry z minulé harmonizační schůzky (7. 10. 2016):

- ČIA oceňuje, že odborní posuzovatelé v rámci posuzování dbají na uplatňování obecných principů zajištění externí kontroly kvality (EKK) plynoucích z MPA 30-03-15, a to především v záležitosti nezávislého hodnocení bilaterálních porovnání, doporučování účasti v oficiálních akreditovaných programech zkoušení způsobilosti (min. 1x v akreditačním cyklu) a střídání EKK pro technický princip a interpretaci. Oceněn byl také příspěvek Mgr. Scheinosta k tomuto tématu prezentovaný na semináři ČIA pro akreditované laboratoře v červnu 2017. Výbor SLG prozatím neinformoval ČIA o tom, že by některou z laboratoří doporučil jako „Referenční“ pro organizování EKK.
- Bylo konstatováno, že je v genetických laboratořích mnohem šířeji uplatňován flexibilní rozsah akreditace.
- Bylo konstatováno, že při návrhu přílohy osvědčení o akreditaci jsou dodržovány požadavky ČIA i závěry z minulé harmonizační schůzky a že postupně dochází k harmonizaci. S ohledem na aktuální požadavky „Pravidel...“ (vizte bod 1) a na základě nových zkušeností z posuzování je potřeba tuto záležitost znovu projednat (podrobněji vizte bod 3).
- ČIA oceňuje pokrok v obsahu zpráv odborných posuzovatelů z posuzování.

## ad 3) **Uvádění vyšetření v příloze osvědčení o akreditaci**

Velmi podrobně byly přítomnými projednány zásady, principy a příklady uvádění akreditovaných genetických vyšetření v příloze osvědčení o akreditaci. Zde jsou uvedeny dohodnuté závěry:

- U každého jednotlivého postupu vyšetření musí být uveden princip, kterým je laboratorní vyšetření provedeno.
- Za kontrolu správnosti uvedení principu vyšetření v návrhu přílohy OA odpovídá odborný posuzovatel.
- U vyšetření cystické fibrózy musí být v příloze OA uveden výčet vyšetřovaných mutací. Odborný posuzovatel neposuzuje, zda laboratoř plní požadovaný rozsah tohoto vyšetření stanovený ve „Stratifikaci odb. 816“.
- NGS (sekvenování nové generace) musí být příloze OA uvedeno jako masivně paralelní sekvenování.
- ČIA neakceptuje v příloze OA vyšetření NGS (tzv. komplexní molekulární analýza čísla výkonů 94985, 94983 a 94984) formálně rozdělené na 2 až 3 vyšetření lišící se pouze počtem genů. Jedná se o stejná vyšetření realizovaná podle stejného postupu.
- U výše uvedeného vyšetření NGS musí být vždy uveden konkrétní výčet genů. Nelze akceptovat, aby místo genů byl uveden pouze název vyšetřovaného panelu (např. CZEKANCA). Pokud není analýza provedena v plném rozsahu, je nutné uvést sledované mutace.
- Při vyšetření monogenních chorob musí být uveden konkrétní gen.
- U cytogenetické metody FISH se neuvádí seznam používaných sond.
- Výbor SLG je tímto žádán, aby připravil seznam využívaných technický principů a jejich akceptovatelných ekvivalentů včetně anglického překladu.
- ČIA upraví návod na vyplnění přílohy OA v oblasti genetiky za pomoci odborných posuzovatelek. V návodu budou uvedeny příklady všech nejběžněji akreditovaných vyšetření.

#### ad 4) **Konkrétní požadavky pro kladné posouzení některých vyšetření**

Po diskuzi s přítomnými k rozsahu validací a zajištění EKK u vyšetření NGS bylo dohodnuto:

- Minimální požadavky na validaci vyplývají z Doporučení EuroGentestu pro diagnostické NGS, dostupné na webu SLG.
- Nezbytnou podmínkou pro akreditaci NGS je úspěšná účast v programu zkoušení způsobilosti pro techniku. Dalším požadavkem je účast v programu zaměřeném na konkrétní geny a programu pro interpretaci (pokud je dostupný).
- Odborný posuzovatel prověřuje vhodnost a dostatečnost plánu laboratoře na zajištění EKK pro akreditační období.
- Trvalým požadavkem je nezávislé vyhodnocení bilaterálního porovnání výsledků jako alternativního způsobu doložení EKK.
- Ve zprávě odborného posuzovatele musí být u vyšetření NGS uveden používaný sekvenátor, vyšetřovací kit resp. panel a software pro vyhodnocení dat.
- ČIA žádá SLG o doporučení expertů pro posuzování „in-house“ vyhodnocovacích softwarů.

#### ad 5) **Subdodávka části vyšetření**

Na základě dotazu ČIA zaslaného dne 20. 9. 2017 výboru SLG proběhla široká odborná diskuze k možnosti předání části procesu genetického vyšetření do jiného subjektu.

- V současnosti se konkrétně se jedná o masivně paralelní sekvenování a také scanování čipů ArrayCGH. Přestože do budoucna bude pravděpodobně subdodávka části vyšetření jednou z možných cest získání přístupu k nejmodernějšímu technickému zařízení, byla v současnosti na této harmonizační schůzce dohodnuta následující pravidla:
- **Standardem je akreditace vyšetření prováděného vlastním personálem na vlastním zařízení.**
- Pokud pro určitou část procesu akreditovaného vyšetření chce akreditovaná laboratoř použít zařízení, které nemá pod stálou kontrolou, musí být dostupné potřebné záznamy o zařízení včetně smlouvy o jeho využívání a vyšetření musí být provedeno pracovníkem akreditované laboratoře nebo pod jeho přímou kontrolou. Skupině posuzovatelů musí být umožněno provést witness audit na subdodavatelském pracovišti.
- Výše uvedené stanovisko bude pravidelně přezkoumáváno.

#### ad 6) **Flexibilní rozsah akreditace**

Flexibilní rozsah akreditace (FRA) je v současnosti velmi vhodným nástrojem pro rychlou reakci akreditované laboratoře na požadavky uživatelů jejich služeb (lékaři, plátcí vyšetření). Zásadní rozdíly mezi pevným rozsahem akreditace a FRA jsou:

- Změna (např. rozšíření o další geny, vyšetřovaný materiál) pevného rozsahu akreditace je možná pouze na základě podané žádosti a následného posouzení ČIA. V případě kladného výsledku posouzení je vydáno nové OA, kdy v příloze OA je uveden konkrétní přehled akreditované činnosti. Vyšetření nově akreditovaných genů nebo materiálu lze považovat za akreditované až po vydání OA. Délka procesu posouzení je max. 120 dní.
- Základní podmínkou pro využití FRA je zachování principu vyšetření.
- Na příloze OA jsou označena konkrétní vyšetření, pro které má laboratoř implementováno FRA. V dokumentaci laboratoře jsou pro ně stanoveny stupně volnosti, v rámci kterých je možné rozsah vyšetření měnit (např. vyšetřovaný materiál nebo vyšetřované parametry).

- Pokud má akreditovaná laboratoř implementovaný FRA je možné nově vyšetřované geny nebo materiál považovat za akreditované ihned poté, co laboratoř provedla validaci resp. verifikaci upraveného postupu vyšetření, oznámila ČIA využití FRA a zároveň informovala uživatele svých služeb o aktuálním rozsahu akreditace (např. na svých webových stránkách). Posouzení správnosti implementované změny rozsahu je realizováno až při nejbližší plánované dozorové návštěvě, kdy je následně vydáno nové OA s aktualizovaným seznamem akreditované činnosti v příloze OA. Do té doby musí být na výsledkových listech jednoznačně označeny parametry zahrnuté do rozsahu akreditace pomocí FRA.
- Pomocí FRA nelze rozšiřovat akreditaci o zcela nové vyšetření. To znamená, že příloha OA musí být koncipována tak, aby bylo možné stanovit stupně volnosti. Je tedy vhodné sestavovat vyšetření v příloze OA podle technických principů a nikoliv podle diagnózy.
- FRA je tedy rychlejší, méně nákladné, ale klade vyšší odpovědnost na laboratoř.
- V rámci EA je aktuálně revidován dokument EA 4/17 - Popis rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří. Pokud bude schválen jako povinný, lze předpokládat celkovou změnu koncepce uvádění rozsahu akreditace a vysoký důraz na zavedení FRA.

Zapsala: Ing. Milena Lochmanová, ČIA, 4. 4. 2018, Praha