



Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta
Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo
Zaloška 4, 1000 Ljubljana
T: + 386 1 5437400
F: + 386 1 5437401

Številka: 2/2019
Datum: 10. 7. 2019

Zadeva: **Zapisnik 11. seje Razširjenega strokovnega kolegija za mikrobiologijo in imunologijo**

Zveza: /

Seja je potekala 8.7.2019, od 15.00 do 17.30, v knjižnici Inštituta za mikrobiologijo MF v Ljubljani. Vodila jo je predsednica RSK Tjaša Žohar Čretnik.

Prisotni: prof. dr. Alojz Ihan, prof. dr. Miroslav Petrovec, prof. dr. Mario Poljak, prof. dr. Katja Seme, prof. dr. Srečko Koren, doc. dr. Irena Grmek Košnik, doc. dr. Irena Grmek Košnik

Upravičeno odsotni: Alenka Štorman, prim., dr. Andrej Golle, Slavica Lorenčič Robnik

Dnevni red:

1. Realizacija sklepov predhodne seje
2. Obravnava vloge, da RSK zavzame stališče glede načinov obravnave mikrobioloških vzorcev v SB Jesenice
3. Kadrovske normativi in standardi v mikrobiologiji
4. Priprava strokovnih normativov za preiskovanje hemokultur
5. Razno

Ad 1:

Sklepi predhodnih sej so bili realizirani v obsegu kot je bilo predvideno.

Ad 2:

Z dopisom z dne 21.6.2019 Oddelek za medicinsko mikrobiologijo Kranj, Centra za medicinsko mikrobiologijo Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano RSK za mikrobiologijo in imunologijo seznanila z načinom komunikacije Splošne bolnišnice

Jesenice z OMM Kranj glede izvajanja mikrobioloških preiskav, vrste kužnin in načina sporočanja rezultatov in RSK zaprosila za stališči glede naslednjih vprašanj:

- Ali se dovoljuje poseg v hemokulturno stekleničko in v vzorce kužnin iz drugih primarno sterilnih mest laboratoriju oz. osebju, ki ni pridobilo dovoljenja za delo in ne izpolnjuje zahtev Pravilnika o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04 in št. 1/16 ?
- Ali je v strokovnem smislu dovoljena delitev kliničnega vzorca primarno sterilne kužnine med dvema različnima laboratorijema (v smislu, da en laboratorij nadaljuje delo, kjer ga prvi ni končal), ki se predhodno nista dogovorila za takšen način dela (Pravilnik o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04, člen 5)?

Člani RSK smo tekom razprave ugotovili, da razpolagamo z elektronskim sporočilom, v katerem je bila s strani Ministrstva za zdravje dne 26. 11. 2019 podana pisna informacija članom komisije za pregled mikrobiološkega laboratorija SB Jesenice v postopku pridobivanja dovoljenja za delo o tem, da je Ministrstvo za zdravje laboratoriju izrecno prepovedalo izvajanje mikrobioloških preiskav, dokler nimajo dovoljenja za delo. Iz vrste kužnin in iz vsebine komunikacije z OMM Kranj je žal razvidno, da laboratorij, ki ga vodi doc. dr. Miha Skavrc, dr. med., spec. ves čas izvaja mikrobiološke preiskave. Čeprav člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo menimo, da je za takšno ravnanje v prvi vrsti osebno odgovoren vodja laboratorija in bi bili na mestu ukrepi tudi zoper vodjo, kot zdravnika in nosilca licence, pa menimo, da smo kot RSK v prvi vrsti dolžni obvestiti organ, ki podeljuje dovoljenja za delo, to je Ministrstvo za zdravje.

Kot posebej problematično ocenjujemo prakso SB Jesenice, da se vzorci pošiljajo v več različnih laboratorijev in po vprašanih lečečih zdravnikov sodeč, slednji pogosto ne vedo, v kateri laboratorij je bil vzorec poslan in na koga naj se obrnejo za informacije tekom izvajanja preiskave in pomoč pri interpretaciji rezultatov. Člani RSK za mikrobiologijo ocenjujemo, da se s takšnim načinom delovanja, zlasti pa s poseganjem vzorcev primarno sterilnih tekočin pomembno povečujejo zlasti naslednja tveganja:

- da se podaljša čas do zaključka preiskave in izdaje končnega izvida,
- da se sporočijo zavajajoči rezultati kot npr. napačen rezultat direktnega Gramskega razmaza ali napačna identifikacija ugotovljenega mikroba, zaradi katerih bolnik lahko prejme neustrezen antibiotik,
- da nepopolni in neustrezni podatki onemogočajo pravilno interpretacijo izvida preiskave,
- da neustrezna sledljivost obravnave vzorcev privede no napak, neustreznega rezultata in neustreznega zdravljenja tudi kritično bolnih,
- da lečeči zdravniki porablja veliko časa da ugotovi, v katerem laboratoriju lahko dobijo informacijo glede poteka preiskave in rezultatov za poslane vzorce,
- da bodo mikrobiološko epidemiološki podatki za sledenje pojavljanja mikrobov in njihove občutljivosti za protimikrobna zdravila na regionalnem in nacionalnem nivoju, poročanje v SKUOPZ (Slovenska komisija za ugotavljanje občutljivosti na protimikrobna zdravila) nepopolni in zato nezanesljivi in zavajajoči,
- da bodo podatki, ki se poročaje v mednarodne mreže, kot so EARS- net (European antimicrobial resistance surveillance network, ECDC), Tessy (The

epidemiological surveillance system, ECDC) nepopolni in zato nezanesljivi in zavajajoči,

Nadalje smo tekom razprave ugotovili, da je še vedno odprto vprašanje seznamov preiskav različnih področij laboratorijske medicine. Čeprav je Ministrstvo za zdravje razširjenim strokovnim kolegijem naložilo, da uskladijo sezname preiskav, soglasja ni bilo mogoče doseči. Na RSK za mikrobiologijo smo zavzeli stališča tako do seznama preiskav s področja biokemije, kot do seznama preiskav s področja transfuzijske medicine in z naše strani izvedli vse aktivnosti za katere smo našli sogovornika. Soglasja ni bilo mogoče doseči, zato menimo, da je v tej zadevi potreben razsodnik in bomo zadevo v presojo predali Zdravstvenemu svetu.

V zvezi s točko 2 smo tako sprejeli naslednje sklepe:

Sklep: Mnenje RSK za mikrobiologijo in imunologijo je, da ni dovoljeno, da v stekleničko in v vzorce kužnin iz drugih primarno sterilnih mest posega laboratorij oz. osebe, ki ni pridobilo dovoljenja za delo in ne izpolnjuje zahtev Pravilnika o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04 in št. 1/16.

Sklep: S tem sklepom in zapisnikom se je Ministrstvo za zdravje obveščamo, da mikrobiološki laboratorij Splošne bolnišnice Jesenice izvaja mikrobiološke preiskave, čeprav nima dovoljenja za delo v skladu s Pravilnikom o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04 in št. 1/16 in s tem krši tudi izrecno navodilo Ministrstva za zdravje.

Sklep: Mnenje RSK za mikrobiologijo in imunologijo je, da delitev kliničnega vzorca primarno sterilne kužnine med dvema različnima laboratorijema (v smislu, da en laboratorij nadaljuje delo, kjer ga prvi ni končal), ki se predhodno nista dogovorila za takšen način dela (Pravilnik o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04, člen 5) strokovno ni optimalna, ker povečuje možnosti kontaminacije vzorca in zaradi odsotnosti dogovora o načinu sodelovanja pomeni tudi slabo poslovno prakso, vendar takšne prakse ne moremo oceniti kot strokovno nedopustne.

Sklep: Predsednica RSK oblikuje predlog Zdravstvenemu svetu, da obravnava in zavzame stališče, ali je dopustno, da so na seznam preiskav s področja medicinske biokemije in seznam preiskav s področja transfuziologije uvrščene mikrobiološke preiskave in jih posledično izvajajo laboratoriji, ki nimajo dovoljenja za delo s področja medicinske mikrobiologije.

Ad 3:

Člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo smo pregledali rezultate testiranja predloga kadrovskih normativov in ugotovili, da so potrebne še nekatere dopolnitve glede na rezultate testiranj na Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani.

Sklep: Predstojnik Inštitutu za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete v Ljubljani predsednici RSK posreduje rezultate do 1.8.2019.

Ad 4:

Člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo smo podrobno pregledali dokument Priporočila za obravnavo nujnih vzorcev v mikrobiološkem laboratoriju, ki ga je pripravila s strani RSK za mikrobiologijo in imunologijo imenovana delovna skupina v sestavi: Slavica Lorenčič Robnik, dr. med., spec., prof. dr. Miroslav Petrovec, dr. med., spec. Andrej Rojnik, dr. med. spec. in Julija Germ, dr. med., spec.

Na dokument člani nismo imeli vsebinskih pripomb. Tekom razprave smo ugotovili, da je potrebno določiti tudi roke za implementacijo treh faz uveljavljanja smernic, saj so glede na določila Pravilnika o minimalnih pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Uradni list RS, št. 64/04 in št. 1/16 po sprejetju s strani RSK za laboratorije zavezujoča.

Sklep: Člani RSK za mikrobiologijo potrujemo dokument Priporočila za obravnavo nujnih vzorcev v mikrobiološkem laboratoriju. Prehodno obdobje za uveljavitev prve faze je dve leti od datuma sprejema in začne teči s 1. 8. 2019. Dokument bo objavljen_____.

Ad 5:

Pod točko razno ni bilo razprave.

mag. Tjaša Žohar Čretnik, dr. med., spec.
predsednica RSK za mikrobiologijo in imunologijo

