



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

Številka: 4/2019
Datum: 15. 11. 2019

Zadeva: Zapisnik 13. seje Razširjenega strokovnega kolegija za mikrobiologijo in imunologijo

Zveza: /

Seja je potekala 15.11.2019, od 16.00 do 18.00, 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. Katja Seme, prof. dr. Srečko Koren, doc. dr. Irena Grmek Košnik, dr. Andrej Golle, Slavica Lorenčič Robnik, Alenka Štorman, mag. Tjaša Žohar Čretnik.

Opravičeno odsotni: prof. dr. Mario Poljak

Dnevni red:

1. Realizacija sklepov predhodne seje
2. Obravnava dopisa Ministrstva za zdravje z dne 14.11.2019 glede imenovanja članov komisij za preglede laboratorijev za dovoljenje za delo
3. Kriteriji za pridobitev statusa laboratorija – izvajalca mikrobiološke dejavnosti v javni zdravstveni mreži
4. Kriterij za pridobitev statusa referenčnega laboratorija na področju mikrobiološke dejavnosti
5. Volitve predsednika in podpredsednika RSK
6. Razno

Do točke 6 je sejo vodila dosedanja predsednica mag. Tjaša Žohar Čretnik.

Ad 1:
Realizirana nista bila sklepa:

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.

in sklep, ki se nanaša na pripravo kadrovskega normativov

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

Obema sklepoma se podaljša rok do 30.11.2019.

Sklep: Priporočila za obravnavo mikrobioloških vzorcev bodo objavljena na spletni strani Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo v zavihku RSK za mikrobiologijo in imunologijo, obvestilo o izidu priporočil pa v reviji ISIS. Za obe objavi poskrbijo člani delovne skupine, ki so priporočila pripravili.

Sklep: Dveletni rok za implementacijo priporočil začne teči od dneva objave v reviji ISIS.

Ad 2:

Ministrstvo za zdravje je dne 14.11.2019 z dopisom številka 012-48/2014-17 obvestilo predsednico RSK za mikrobiologijo, da je kolegij ministra dne 6.11.2019 sprejel sklep o spremembi nabora specialistov, izmed katerih se izbere člane komisije, ki opravi pregled laboratorija za pridobitev dovoljenja za delo. Sklep kolegija je, da se na seznam uvrstijo specialisti iz bolnišničnih laboratorijev.

V razpravi smo člani RSK ugotovili, da seznam že nekaj let ni bil posodobljen in da niso bili upoštevani predlogi, ki jih je RSK za mikrobiologijo podal v letu 2015. Tako ponovno predlagamo, da se s seznama umaknejo Alenka Andlovic, Dušan Novak in prof. dr. Marija Gubina, na seznam pa se uvrstijo izr. prof. dr. Miroslav Petrovec, doc. dr. Mateja Pirš, asist. dr. Nataša Švent Kučina in Andrej Rojnik, vsi zdravniki specialisti klinične mikrobiologije.

Člani RSK za mikrobiologijo smo mnenja, da je na zadevni seznam specialistov lahko uvrščen specialist mikrobiolog, ki ima najmanj pet let delovnih izkušenj kot specialist mikrobiolog ter je usposobljen za izvajanje presoje.

Prav tako smo ugotovili, da Ministrstvo za zdravje že dalj časa ne upošteva poslovnika za delo komisij za pregled za dovoljenje za delo, ki po prenovi spletne strani MZ tudi ni več objavljen na spletni strani, da pri sprejemanju odločitev v postopkih podeljevanja dovoljenj za delo ne upošteva navodil, ki jih je posredovalo vsem članom komisij za pregled medicinskih laboratorijev v obliki dopisa z dne 8.5.2018 in da ne imenuje članov komisij na predlog pristojnega RSK, kot to določa pravilnik.

Sklep: RSK za mikrobiologijo predlaga, da se s seznama umaknejo Alenka Andlovic, Dušan Novak in prof. dr. Marija Gubina, na seznam pa se uvrstijo prof. dr. Miroslav Petrovec, doc. dr. Mateja Pirš, asist. dr. Nataša Švent Kučina in Andrej Rojnik, vsi zdravniki specialisti klinične mikrobiologije.

Sklep: Člani RSK za mikrobiologijo predlagamo, da je na zadevni seznam specialistov lahko uvrščen specialist mikrobiolog, ki ima najmanj pet let delovnih izkušenj kot specialist mikrobiolog ter je usposobljen za izvajanje presoje.

Sklep: Predsednica RSK za mikrobiologijo z dopisom seznanila MZ z odstopanji ki jih ugotavljamo v zadnjem času pri vodenju postopkov za pridobitev dovoljenja za delo.

Ad 3:

V okviru prizadevanj za vzpostavitev mreže izvajalcev mikrobiološke dejavnosti in ob dejstvu, da MZ v letu 2018 ni podprlo predloga RSK za mikrobiologijo in imunologijo za spremembo Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, RSK za mikrobiologijo in imunologijo znova ugotavlja, da bi bilo potrebno od mikrobiološkega laboratorija zahtevati, da ga vodi specialist z najmanj petimi leti delovnih izkušenj specialista mikrobiologa in da matični mikrobiološki laboratoriji zagotavljajo prisotnost specialista ves svoj obratovalni čas.

Sklep: RSK za mikrobiologijo in imunologijo Ministrstvu za zdravje predlaga, da sprejme predlog za spremembo pravilnika, za katerega je že bila opravljena javna razprava. V nasprotnem primeru predlaga, da se v primeru oblikovanja mreže izvajalcev mikrobiološke dejavnosti med pogoje za uvrstitev laboratorija v mrežo izvajalcev mikrobiološke dejavnosti upoštevajo naslednji pogoji: da ima laboratorij dovoljenje za delo s področja medicinske mikrobiologije, da ga vodi specialist s petimi leti delovnih izkušenj specialista mikrobiologa in da laboratorij zagotavlja prisotnost specialista ves obratovalni čas matičnega laboratorija.

Ad 4:

Člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo smo obravnavali dokument Evropskega centra za nalezljive bolezni Ključne funkcije mikrobiološkega referenčnega laboratorija na za področje nalezljivih bolezni (*Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases*). Strinjali smo se, da so funkcije, povzete v štiri sklope: zagotavljanje referenčne diagnostične dejavnosti, zagotavljanje referenčnih materialov, sposobnost podajanja ekspertnih mnenj ter delovanje na področju raziskav in strokovnega povezovanja takšne, kot jih je mogoče uporabiti za katerikoli laboratorij, ki bi na področju medicinske mikrobiologije kandidiral za status referenčnega laboratorija. Ugotavljamo, da bi bilo smiselno, da se laboratorij, kot referenčni, imenuje za določen obseg, ki lahko zajema posameznega povzročitelja, skupino povzročiteljev ali za določeno področje v mikrobiologiji.

Sklep: RSK z mikrobiologijo predlaga, da se kot kriteriji za imenovanje mikrobiološkega laboratorija za referenčni laboratorij za določenega povzročitelja, skupino povzročiteljev ali določeno področje v mikrobiologiji smiselno uporabljajo kriteriji ECDC, ki so:

1. Laboratorij izvaja sodobne referenčne metode za opredelitev specifičnega patogena/bolezni.
2. Za patogene iz obsega referenčne dejavnosti zagotavlja potrditveno testiranje in svetovanje glede rezultatov.
3. Laboratorij je sposoben analizirati netipične vzorce.
4. Po potrebi razvija, vzdržuje in/ali ima dostop do izvornih referenčnih materialov.

5. Laboratorijem in organizacijam, ki so do tega upravičene, zagotavlja ali jim pomaga pri dostopanju do referenčnih materialov.
6. Za odločevalce na področju zdravstva pripravlja ekspertna mnenja in priporočila.
7. Zagotavlja tehnično podporo na področju priprave nacionalnih politik in načrtov ukrepanja.
8. Zagotavlja pomoč pri implementaciji metod in politik in svetovanje mikrobiološkim laboratorijem vključno z izvedbo delavnic in usposabljanj.
9. Sodeluje v regionalnih in/ali mednarodnih mrežah laboratorijev.
10. Sodeluje v relevantnih regionalnih in/ali mednarodnih raziskovalnih in drugih projektih ter iniciativah za izboljšanje obsega in kakovosti delovanja, tako posameznega laboratorija, kot mreže laboratorijev.

Ad 5:

Po določitvah Pravidnika o delu RSK, smo člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo dolžni izbrati novega predsednika in podpredsednika za mikrobiologijo in imunologijo, ker se je trenutni predsednik in podpredsednik iztekel drugi dvoletni mandat. Zbrali smo predloge za novega predsednika in podpredsednika. Za predsednika smo evidentirali le en predlog, in sicer je bil predlagan prof. dr. Miroslav Petrovec, za podpredsednika smo prav tako evidentirali le en predlog, in sicer je bila za podpredsednico predlagana mag. Tjaša Žohar Čretnik. V nadaljevanju smo izvedli volitve in soglasno potrdili oba predloga.

Sklep: Člani RSK za mikrobiologijo in imunologijo smo za predsednika za obdobje dveh let izvolili prof. dr. Miroslava Petrovca, za podpredsednico pa smo za obdobje dveh let soglasno izvolili mag. Tjašo Žohar Čretnik.

V nadaljevanju je sejo vodil prof. dr. Miroslav Petrovec.

Ad 6:

Pod točko razno je prof. dr. Katja Seme opozorila na določila direktiv EU s področja medicinskih pripomočkov (*The Medical Devices Regulation (2017/745/EU)*, *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (2017/746/EU)*) ki zahtevajo, da laboratorij v diagnostične namene uporablja le diagnostične kite/reagente z oznako CE/IVD, vsako odstopanje od specifikacije proizvajalca, bodisi glede analiziranih matriksov, bodisi glede dodajanja parametrov, bodisi glede sprememb pri izvajanju postopka, pa mora laboratorij validirati. Takšne so sicer že zdaj tako zahteve Pravidnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, kot zahteve akreditacijskega postopka za medicinske laboratorije pri Slovenski akreditaciji. Novost direktive je v tem, da bi v Sloveniji po novem moral ustreznost postopkov validacije v laboratoriju razvitih metod in metod, ki pomenijo spremembo metode, ki ima CE/IVD oznako, ocenjevati JAZMP. Ocenjujemo, da bi nepripravljenost na izvajanje teh zahtev lahko povzročila pomemben zastoj na področju laboratorijske dejavnosti.

Glede obvestila nismo sprejeli sklepov, bomo pa zadevo ponovno obravnavali na eni od naslednjih sej, v kolikor nam bo uspelo pridobiti nove informacije o zadevi.

Izr. prof. dr. Miroslav Petrovec, dr. med., spec.
predsednik RSK za mikrobiologijo in imunologijo

