



**REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

**RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA
Klinično mikrobiologijo in imunologijo**

Naslov: **Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta
Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo
Zaloška 4, 1000 Ljubljana**

T: + 386 1 5437400

F: + 386 1 5437401

<http://www.imi.si/zdruzenja/>

PRESEDNIK:	Alojz Ihan	alojz.ihan@mf.uni-lj.si
ČLANI:	Slavica Lorenčič Robnik	slavica.robnik@zzv-mb.si
	Irena Grmek Košnik	irena.grmek-kosnik@zzv-kr.si
	Srečko Koren	srecko.koren@mf.uni-lj.si
	Miroslav Petrovec	mirc.petrovec@mf.uni-lj.si
	Manica Mueller Premru	manica.mueller-premru@mf.uni-lj.si
	Katja Seme	katja.seme@mf.uni-lj.si
	Iztok Štrumbelj	iztok.strumbelj@zzv-ms.si
	Alenka Štorman	alenka.storman@zzv-ce.si
	Tjaša Žohar Čretnik	tjasa.cretnik@zzv-ce.si

Zapisnik 23. sestanka Razširjenega strokovnega kolegija (RSK) za mikrobiologijo in imunologijo, dne 2. 6. 2010, ki je potekal od 14.00 na Inštituta za mikrobiologijo MF v Ljubljani.

Prisotni: A Ihan, S. Lorenčič-Robnik, I. Grmek Košnik, S. Koren, M. Petrovec, A. Štorman, T. Žohar Čretnik

Dnevni red:

- 1. Oblikovanje predloga postopka za obravnavo laboratorija, ki brez dovoljenja za delo izvaja preiskave na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/2004) - Ukrepanje v primeru kršitev laboratorijev, ki niso pridobili dovoljenj za delo**
- 2. Dopis RSK za laboratorijsko diagnostiko v zvezi z izvajanjem mikrobioloških preiskav v biokemijskih laboratorijih in dopis dr. Irene Grmek Košnik v zvezi z izvajanjem mikrobioloških preiskav mimo dogovorjenih razdelitev področij v biokemijskih laboratorijih na gorenjskem**
- 3. Ustanovitev nacionalne komisije, ki se bo ukvarjala z metodami za antibiogram in spremljanjem rezistence**
- 4. Imenovanje komisije za presojo laboratorija Centra za ugotavljanje označevalcev okužbe (Zavod RS za transfuzijsko medicino), ki izvaja mikrobiološke preiskave bolnikov**

Ad. 1. Oblikovanje predloga postopka za obravnavo laboratorija, ki brez dovoljenja za delo izvaja preiskave na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/2004) - Ukrepanje v primeru kršitev laboratorijev, ki niso pridobili dovoljenj za delo

Iz zapisnika 4. sestanka skupine za koordinacijo implementacije Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji na področju laboratorijske medicine na Ministrstvu za zdravje, dne 25.2.2009 je razvidno (po poročanju prim. Remškarja), da so na kolegiju ministra sprejeli odločitev, da je potrebno laboratorijem, ki ne izpolnjujejo pogojev iz Pravilnika izdani negativno odločbo in ukrepati tako, da laboratoriji brez dovoljenja za delo ne smejo opravljati laboratorijskih preiskav, pri čemer za vsako področje dela potrebujejo dovoljenje za dotično področje.

Za implementacijo tega namena je prim. Remškar prosil za sugestijo Komisije, kako ukrepati v primeru izdane negativne odločbe. Člani komisije predlagajo:

- Podatki o Laboratorijih z dovoljenjem za delo bodo stalno ažurirani na spletni strani MZ. Zato lahko vsak naročnik ali uporabnik laboratorijskih storitev preveri, če laboratorij, ki mu je izdal izvid, ima dovoljenje za delo. V primeru, da ga nima, naročnik ali uporabnik pošlje fotokopijo izvida na MZ ali na področni RSK. Področni RSK bo z ustreznimi priporočili predal kopijo izvida na MZ. MZ je ob vsakem takem pojavu dolžno ukrepati v smislu, da v nadaljnjem postopku prepreči delovanje laboratorija, ki nima dovoljenja za delo.
- Na vsak laboratorijski izvid je potrebno izpisati tudi navedbo o pridobljenem dovoljenju za delo s številke odločbe MZ
- Vsak pridobljen izvid preiskave, za katero laboratorij nima dovoljenja za delo, je potrebno poslati na pristojni RSK ali neposredno na MZ. Po prejemu takega izvida je MZ dolžno ukrepati – preveriti, ali je izvid nastal v dotičnem laboratoriju in kakšne podlage ima laboratorij za opravljanje svoje dejavnosti. MZ pa bo po besedah prim. Remškarja izdelalo protokol ukrepov, ki bodo laboratoriju brez dovoljenja za delo preprečili nadaljnje delo (predlogi postopkov: preko ZZZS (neplačevanje storitev), ukrepanje preko obveščanja delovne inšpekcije, ukrepanje preko obveščanja zborničnih nadzornih organov, ukrepanje preko obveščanja Sveta Zavodov, ki naročajo preiskave, ukrepanje prek javnih objav o neustreznih laboratorijih).

Ad. 2. Dopis RSK za laboratorijsko diagnostiko v zvezi z izvajanjem mikrobioloških preiskav v biokemijskih laboratorijih in dopis dr. Irene Grmek Košnik v zvezi z izvajanjem mikrobioloških preiskav mimo dogovorjenih razdelitev področij v biokemijskih laboratorijih na gorenjskem

Na RSK za mikrobiologijo in imunologijo je prispel dopis RSK za laboratorijsko diagnostiko (podpisana prof.dr. Janja Marc. Izvleček iz dopisa:

»V času priprave na prve preglede laboratorijev v postopkih pridobivanja dovoljenj za delo (v letih 2006-2007) so potekala usklajevanja med različnimi RSK, ki delujejo na področju laboratorijske medicine v Sloveniji. Sestanek usklajevalne skupine za področje mikrobiologije in biokemije je bil 10. maja 2007. Na tem sestanki smo skupno opredelili preiskave iz seznama na: 1.) tiste, ki jih lahko opravlja samo laboratorij s specialistom mikrobiologom, 2.) tiste, ki jih lahko opravlja samo laboratorij s specialistom medicinske biokemije 3.) tiste, ki jih lahko pod določenimi pogoji opravljajo tako medicinsko biokemijski kot mikrobiološki laboratoriji. Dogovor je bil, da bo RSK za mikrobiologijo in imunologijo oblikoval pogoje, ki jih mora izpolnjevati medicinsko biokemijski laboratorij za opravljanje (skupno 13) preiskav iz 3. skupine. Iz zapisnika 22. seje RSK za mikrobiologijo in imunologijo smo lahko prebrali, da *»RSK za mikrobiologijo in imunologijo odgovarja, da lahko laboratorij opravlja mikrobiološke preiskave samo v primeru, da posebej zaprosi in pridobi dovoljenje za delo s področja mikrobiologije.«* Na RSK za laboratorijsko diagnostiko smo presenečeni saj to mnenje krši dogovor in sklep Usklajevalne komisije z dne 10.5.2007.

V nadaljevanju zapisnika v 1. točki, odstavek F ste sprejeli sklep, *»da je samo specialist mikrobiolog lahko vodja laboratorija, ki opravlja klinične mikrobiološke preiskave«*. Na RSK za laboratorijsko diagnostiko opozarjamo, da takšen sklep vzpostavlja neenakopraven odnos med posameznimi področji laboratorijske medicine v primerih, ko laboratorij opravlja dejavnost z več področij laboratorijske medicine. RSK za laboratorijsko diagnostiko meni, da RSK za mikrobiologijo in imunologijo ni pristojen za sprejemanje takšnih sklepov, ki bi spreminjali obstoječa enakopravna razmerja med posameznimi področji laboratorijske medicine.

Dopis direktorjev ZZV na MZ:

po veljavnem Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04), morajo imeti laboratoriji za opravljanje preiskav dovoljenje Ministrstva za zdravje za področja dela, ki ga opravljajo.

V Sloveniji je v letu 2009 večina medicinskih mikrobioloških laboratorijev Zavodov za zdravstveno varstvo pridobila dovoljenja za delo. Vendar s tem problema mikrobiološke diagnostike v Sloveniji nismo uredili. Trenutno stanje je še vedno takšno, kot pred leti. Številni biokemični laboratoriji še vedno izvajajo mikrobiološke preiskave, čeprav so jim verifikacijske komisije izdale negativno mnenje. Vzroki, da ti laboratoriji niso pridobili dovoljenja za opravljanje mikrobioloških preiskav, so predvsem v strokovno neustreznem obvladovanju tega področja. Mikrobiološka preiskava je diagnostična preiskava, ki jo lahko kompetentno interpretira le zdravnik klinični mikrobiolog. Specializacija klinične mikrobiologije sodi med zahtevnejše specializacije in traja pet let. Korist tega znanja je velika, ker prav zdravnik klinični

mikrobiolog usmerja diagnostično pot, kar v končni fazi pomeni prihranek zdravstveni blagajni. Tako je povsod v svetu. Pri nas pa je v posameznih zdravstvenih ustanovah prišlo do fenomena, da se biokemiki pod krinko »presejalnih testov« čutijo poklicane za izvajanje vseh mikrobioloških preiskav, celo hemokultur. Radi bi opozorili, da je sedanje stanje s strokovnega in tudi s pravnega vidika napačno in nevarno za stroko, še posebej pa za bolnike. Postopek pridobivanja dovoljenj za delo v laboratorijski medicini smo za zdaj speljali samo do polovice. Nesprejemljivo je, da področja izvajanja laboratorijskih preiskav v medicini ne bi dokončno uredili.

Spodaj napisani direktorji zavodov za zdravstveno varstvo vas prosimo, da nadaljujete z reševanjem problema, torej s prepovedjo nadaljevanja dela na področjih, za katera laboratoriji niso pridobili dovoljenja. Želimo, da razmere uredimo in da vsako področje laboratorijske medicine kompetentno sodeluje pri diagnostični obravnavi bolnika.

Ker bi zbiranje podpisov posameznih direktorjev vzelo preveč časa-dni, smo zaprosili IVZ, da posreduje dopis kot prilogo zapisnika sestanka direktorjev, ki je potekal na IVZ.

Ljubljana, 2010-04-08

Direktorji, ki soglašamo z vsebino dopisa:

Dr. Irena Grmek Košnik, ZZV Kranj
Alenka Štorman, ZZV Celje
Mag. Tatjana Vončina, ZZV Nova Gorica
Dušan Harlander, ZZV Novo mesto
Milan Krek, ZZV Koper
Zorica Levačič, ZZV Maribor
Teodora Petraš, ZZV Murska Sobota
Tomaž Čakš, ZZV Ljubljana
Evgen Janet, ZZV Ravne

V vednost:

Mojca Gruntar Činč, direktorica direktorata za javno zdravje Ministrstvo za zdravje

Sklepi RSK:

Dovoljenje za delo je vezano na razpoložljivost specialista in na kvalitetno izvajanje preiskav – za vsako področje posebej. Ustanovitelj laboratorija lahko opravlja diagnostiko z več področij, vendar mora za vsako področje posebej zagotoviti

predpisane standarde - kompetenca na enem področju mu ne daje pravico izvajati preiskave z nižjim standardom na drugem področju. Izkušnje komisij, ki so pregledovale laboratorije, so pokazale, da je za ustrezno izvajanje mikrobioloških preiskav, ki sledijo doktrini in imajo diagnostični smisel, nujna usmeritev laboratorija v mikrobiološko stroko, kar zagotavlja specialist mikrobiolog kot vodja laboratorija. V nasprotnem primeru se opravljajo zastarele preiskave oz. njihove izvedbe, rezultati izvidov pa pogosto zavajajoče informirajo zdravnika o stanju okužbe oz. njeni odsotnosti (primer – blato na parazite, hemokultura, urinokultura)

Posebej je potrebno urediti področje testiranja okužb s presejalnimi testi in testi ob bolniku (point of care test - POCT). Tovrstno testiranje je mogoče izvajati tudi brez neposrednega nadzora specialista mikrobiologa, vendar pa so rezultati takih testov smiselni samo v primeru, kadar gre za ustrezno izbran in preverjen test ter je rezultat testa dovolj specifično ter jasno in enoznačno interpretiran. To je še posebej pomembno zato, ker se z rezultatom in interpretacijo ne bo soočal specialist mikrobiolog. Zato RSK za mikrobiologijo in imunologijo meni, da mora laboratorij, ki nima dovoljenja za delo s področja mikrobiologije, za vsak presejalni test na okužbe ali test ob bolniku pridobiti ustrezno dokumentacijo o testu in jo predložiti v strokovno odobritev RSK za mikrobiologijo in imunologijo. Dokumentacija – strokovni elaborat o testu mora vsebovati vse elemente, ki opišejo izvor testa (proizvajalca), diagnostično uporabnost testa, vrednotenje testa in interpretacije, ki sledijo iz možnih rezultatov testiranja. Na osnovi predložene dokumentacije bo RSK za mikrobiologijo in imunologijo izdal mnenje o strokovni upravičenosti določenega testa in testiranja. To je še posebej pomembno, ker ravno na področju presejalnega testiranja in testiranja ob bolniku obstaja največ slabo preverjenih testov, katerih rezultati ne omogočajo nikakršne diagnostične odločitve. In če take teste interpretira še nestrokovnjak za področje okužb, testiranje ni le finančno neupravičeno temveč tudi ogrožujoče za bolnike.

Za ureditev razmerij z RSK za laboratorijsko medicino predlagamo skupen sestanek, kjer se bomo podrobneje dogovorili o rešitvi problemov glede preiskav v biokemijskih in mikrobioloških laboratorijih. Obenem RSK za laboratorijsko medicino ponovno opozarjamo na obojestranske sklepe in zaveze, da se njihov RSK preimenuje ustrezno z nazivom specializacije (biokemija). Naknaden (23.6.20010) dogovor z prof.dr. Janjo Marc – sestanka obeh RSK-jev bosta organizirana v drugi polovici avgusta 2010.

Ad.3. Ustanovitev nacionalne komisije, ki se bo ukvarjala z metodami za antibiogram in spremljanjem rezistence

Na RSK za mikrobiologijo in imunologijo je prispel dopis Iztoka Štrumblja, ki je pobuda za ustanovitev nacionalne komisije za spremljanje antibiotične rezistence. Izvleček iz dopisa:

»že dolgo je v zraku potreba po nacionalni komisiji, ki se bo ukvarjala z metodami za antibiogram in spremljanjem rezistence. Lahko je to skupna komisija za oboje ali dve komisiji, kakorkoli. Glede na majhnost države je verjetno smiselna ena skupna komisija za oboje. Vsi kolegi, s katerimi sem bolj ali manj mimogrede govoril (nisem govoril z vsemi), so za to, da se komisija ustanovi pod okriljem RSK, ker gre za eminentno strokovna vprašanja, RSK pa je najvišje strokovno telo stroke. Povezava z vsemi ostalimi relevantnimi telesi v Slovenij je nujna, a je nadgradnja osnove, ki bi bila ta komisija.

Mnenje Jane Kolman, predstavnice EUCAST

Moje mnenje je, da so naloge RSK drugačne narave, vsekakor pa je podpora tudi s te strani zelo potrebna. Na sestanku na IVZ smo se pogovarjali, da damo predlog sestave skupine in njenih nalog in da bomo dobili podporo za delovanje. Najbolje bo, da sestavimo skupino "zainteresiranih" mikrobiologov iz vseh ZZVjev, IVZ, IMI MF ter laboratorijev v bolnišnicah (torej vsaj eden iz manjših, iz večjih pa lahko več, predvsem mislim iz IMI MF), kratko definiramo naloge in prosimo za podporo dr. Seljak na MZ, kar bi bilo tudi sestavni del zapisnika zadnjega sestanka. Vsekakor bo imela skupina veliko dela, vsekakor pa je za Slovenijo edino smiselno, da se zadev lotimo skupaj in enotno za državo. Tukaj gre poleg strogo strokovnih zadev tudi za tehnične (treba bo prilagoditi LIS EUCAST kriterijem, kar bo najceneje, če je enotno za vse, v kolikor se bo to dalo in še veliko drugega in seveda enotna strokovna navodila za vso državo in seveda denar, ki ga bo treba temu nameniti...). Prosim za vaše pobude in predloge, kdo in kaj bi želel oz lahko naredil...

Mnenje Helene Ribič:

Kot sama vidim to področje, bi moral biti eden od zaključkov preteklega sestanka na IVZ-ju nedvomno osnove strokovne komisije, ki se bo ukvarjala z metodologijo mikrobiološkega testiranja na tem področju in (najprimerneje v isti ali podobni sestavi) tudi z nacionalnim spremljanjem odpornosti mikrobov. Pobuda je stara že okrog pet let, ponovno jo je izpostavil Iztok na sestanku in to absolutno podpiram.

Kdo in kaj, se je res potrebno dogovoriti sedaj in ne čez pol leta. Ker kaže, da nas bodo mikrobi prehiteli. In to s tako hitrostjo, da jih bomo težko ujeli. Danes so to ESBL-ji, ki so očitno začeli svoj veliki pohod, jutri morda pseudomonasi ali druge gramnegativne..ali pa VRE. Po en predstavnik iz vsakega laboratorija, iz večjih ustanov po dva * z večjo ekipo je težko delati, znotraj te ekipe pa posamezne delovne skupine za posamezno področje.

Mnenje Tjaše Žohar Čretnik

»menim, da je RSK tisti organ, ki bdi nad celotno stroko in se zavzemam, da komisija deluje pod njegovim okriljem. Ta rešitev ne ovira komunikacije s katerimkoli drugim organom ali inštitucijo izključuje pa možnost, da se kdo v tej komisije nebi videl in podobno. Če sem prav razumela bo morala ta komisija, če se bo ukvarjala tudi z rezistenco in menim, da bi se morala, komunicirati z:

- NFP za ECDC za rezistenco, ki je Jana Kolman in jo je na to mesto imenovalo MZ na predlog IVZ
- NFP za ECDC za mikrobiologijo, ki je Meta Paragi imenovana s strani MZ na predlog IVZ
- nacionalno komisijo za rabo antibiotikov pri MZ, ki ima v sestavi dve mikrobiologinji (Premru, Ribič)
- NAKOBO pri MZ, ki ima v sestavi štiri mikrobiologinje (Kolman, Tomič, Ribič, Žohar)
- vsemi laboratoriji v državi ne glede na obliko organiziranosti
- predstavnikom v EUCAST (Kolman)
- zdravstvenim svetom
- MZjem
- ZZZSjem
- IVZjem
- kolegijem epidemiologov
- kolegijem direktorjev zavodov

S to široko paleto zainteresiranih javnosti podpiram svoje stališče, da je primerno, da je patron te komisije RSK.

V nadaljevanju predlagam, da predsednik RSK pridobi predloge laboratorijev glede kolegic in kolegov, ki bi bili člani te komisije in točko formiranja komisije umesti na dnevni red naslednjega RSK

Menim, da mora RSK od komisije zahtevati, da dela dokumentirano, po principih projektnega dela.

Mnenje Manice Mueller Premru

Podpiram ustanovitev Komisije za antibiotike na nivoju RSK. Komisijo naj sestavlja najbolje po en predstavnik ZZV vsake regije, ki je po možnosti tudi član RSK (ali pa član, ki ga član RSK iz tiste regije predlaga) in eden ali dva predstavnika IMI, predstavnik IVZ. Članov naj ne bi bilo preveč-do 10..

Program Komisije:

Poenotenje metodologije testiranja občutljivosti bakterij za antibiotike

Nabor testiranih antibiotikov

Interpretacija rezultatov

Uvedba evropskih standardov EUCAST, sodelovanje z EUCAST

Spremljanje občutljivosti bakterij, obseg in oblika poročil za uporabnike

Eventualna objava nacionalnih poročil na posebni spletni strani

Analiziranje mehanizmov odpornosti s klasičnimi in molekularnimi metodami (lahko v enem centru)

Medsebojno obveščanje o bakterijah z novimi oblikami odpornosti, posvetovanje, pomoč

Analiziranje in sledenje rezistentnih klonov

Skupno sodelovanje z referenčnimi laboratoriji v tujini

Sodelovanje s Komisijo za smiselno rabo protimikrobnih zdravil pri MZ in NAKOBO ter z IVZ

Sodelovanje v EARS-Net ECDC, financiranje

Sklep RSK:

Na nivoju RSK za mikrobiologijo in imunologijo se ustanovi strokovna komisija, ki se bo ukvarjala z metodologijo mikrobiološkega testiranja antibiotične rezistence in z nacionalnim spremljanjem odpornosti mikrobov. Komisijo bodo sestavljali predstavniki mikrobioloških laboratorijev, ki se ukvarjajo s kliničnim testiranjem bakterij na občutljivost za antibiotike in imajo dovoljenje za delo MZ in predstavnik IVZ.

Prvi sestanek organizira in skliče predsednik RSK. Na sestanku se člani komisije dogovorijo o organizaciji, ciljih in nadaljnjem delu.

Ad. 5. Imenovanje komisije za presojo laboratorija Centra za ugotavljanje označevalcev okužbe (Zavod RS za transfuzijsko medicino), ki izvaja mikrobiološke preiskave bolnikov

Sklep RSK:

RSK je določil komisijo v sestavi: T. Žohar Čretnik (predsednica), I. Grmek Košnik, M. Petrovec