

**ZÁZNAM O PRŮBĚHU OBHAJOBY
DISERTAČNÍ PRÁCE**

Název práce: **Jakost a bezpečnost transfuzních přípravků – studium kritických aspektů jakosti a významných prvků řízení jakosti**

Jazyk práce: čeština

Student: **MUDr. Renata Zimová**

Fakulta: Lékařská fakulta v Hradci Králové

Studijní program: Vnitřní nemoci

Vedoucí / školitel: prof. MUDr. Milan Bláha, CSc.

Školitel konzultant:

Oponent(i):

doc. MUDr. Zdeňka Gašová, CSc. (přítomna)

prim. MUDr. Petr Turek, CSc. (přítomen)

Předseda komise: prof. MUDr. Jan Bureš, CSc. (přítomen)

Členové komise:

prof. MUDr. Jiří Horáček, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Sylvie Dusilová-Sulková, DrSc.	nepřítomna
prof. MUDr. Aleš Hep, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Jiří Horák, CSc.	nepřítomen
prof. MUDr. Zbyněk Hmčíř, DrSc.	přítomen
prof. MUDr. Petr Hůlek, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Ladislav Jebavý, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Jaroslav Kačerovský, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Jiří Kvasnička, CSc.	nepřítomen
prof. MUDr. Jaroslav Malý, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc.	nepřítomen
prof. MUDr. Luboš Sobotka, CSc.	přítomen
prof. MUDr. Jan Vojáček, DrSc.,	přítomen
prof. MUDr. Lubor Vokrouhlický, DrSc.	přítomen
prof. MUDr. Zdeněk Zadák, CSc.	nepřítomen

Datum obhajoby: 13. 6. 2011

1. **Průběh obhajoby:** dle zákonem stanovených norem
2. **Zahájení:** prof. Bureš (pozn.: tituly v zápise ve zkrácené formě)
 - Kvórum přítomných dovoluje obhajobu
 - Zápisem pověřen prof. Kačerovský
 - Prof. Bureš řídil další průběh obhajoby

- Celkové hodnocení disertantky bylo pozitivní, vyznívá v závěr, že splňuje všechny kvalifikační a pracovní předpoklady k obhajobě DP. K práci zveřejněné na webu LF nedošly žádné negativní připomínky.
3. **Vystoupení školitele:** prof. M. Bláha představil kandidátku, zhodnotil její pracovní, publikační a výzkumné aktivity. Vše považuje za velmi přínosné, takže splňuje v plném rozsahu požadavky, které UK LF v HK od disertantů požaduje. Přínos její práce je mj. i velmi pozitivní pro transfúzní službu ČR. Doporučuje DP přijmout k obhajobě a doporučuje její přijetí.
 4. **Vystoupení vedoucího pracoviště:** prof. Malý analogicky pozitivně hodnotil disertantku. Souhlasí plně s názory školitele, pokud jde o její aktivitu a o přínos práce pro vnitřní lékařství obecně, i pro další obory, které využívají transfúzních přípravků.
 5. **Vystoupení disertantky:** MUDr. Zimová výstižně a přehledně představila svoji práci, včetně výtečné dokumentace. Po stránce formální i obsahové vystoupení zcela splnilo předpoklady pro obhajobu DP. Časový limit dodržela. Zájem a pozornost přítomných k přednášené tematice byla velmi intenzivní.
 6. **Vystoupení oponentů:** přítomni oba oponenti. Jejich posudky byly k dispozici členům komise ještě před obhajobou. Jejich plné znění je uloženo v dokumentaci k obhajobě. Doc. Gašová ocenila zvláště koncepci práce a přístup k získávání dat. Doc. Turek pozitivně zhodnotil zvláště přínos práce pro praktickou práci stanic, kde se odebírá krev pro potřeby transfúzní služby.
- Oba oponenti tedy ve svých posudcích hodnotili práci pozitivně, oba ji doporučili k přijetí pro její věcný přínos pro klinickou praxi všech oborů, kde se používají k léčbě krevní deriváty. Oba konstatovali, že práce po stránce formální i obsahové splňuje podmínky pro obhajobu.
7. **Odpovědi oponentům:** disertantka nejdříve oběma poděkovala za zpracování posudků a za kladné přijetí práce. Některé otázky, které byly v posudcích formulovány, zodpověděla v plném rozsahu, některé otázky pak doplnila ještě obrazovou dokumentací.

8. **Diskuse z pléna:**

- Prof. Malý: dotaz stran fluktuace lidí sledovaných pracovišť v DP, zda tento faktor ovlivnil zjištěná negativa i pozitiva těchto pracovišť. Disertantka odpovídá v tom smyslu, že kádry všech sledovaných 83 pracovišť byly relativně stabilní, takže plnily požadované zákonné normy. Pokud by některé pracoviště tyto normy nesplňovalo, mělo by zákaz činnosti. Všechna tato pracoviště kontroluje také SÚKL a další instituce.
- Prof. Vokrouhlický: nedostatky zjištěné v odběrových pracovištích krve byly v práci dokumentovány, má dojem, že některé administrativní požadavky na dokumentaci ze stupně EU jsou spíše byrokratického než věcného charakteru. Disertantka souhlasí.
- Prof. Hrnčíř: v nedostacích demonstrováných v DP je uváděna též metodická problematika v počítačových systémech. Disertantka vysvětluje, že v průběhu práce docházelo také k vývoji na úrovni počítačových firem dodávajících program, některé z nich i „zkrachovaly“.
- Prof. Bureš: dotaz stran toho, kolik by bylo optimálních odběrových pracovišť pro ČR, nyní demonstrováný počet 83 pracovišť považuje za nezvykle vysoký. Dle názoru disertantky by se optimální počet pro potřeby ČR mohl pohybovat kolem tří pracovišť. Dále doplňuje, že rozdíly v nedostacích mezi sledovanými pracovišti neměly regionální charakter.
- Prof. Sobotka: dotaz, zda některé formální nedostatky v dokumentaci znemožňují podávání přípravků. Odpověď: ano. Lze podat jen ty krevní deriváty, které v celém rozsahu splňují dokumentační nároky.
- Prof. Bureš: dotaz, zda se sledovala případná inkompatibilita po podání krevních derivátů. Disertantka upozorňuje, že tato se projeví až po podání krevních derivátů, tato problematika nebyla součástí cílů DP.

Prof. Bureš: další dotaz stran toho, zda bylo možno zjišťovat socioekonomický status dárců. Odpověď: dárci přicházejí dobrovolně, z toho lze vyvozovat obecně jejich pozitivní vztah k dárcovství krve. Detaily v této oblasti DP neřešila.

Prof. Kačerovský: dotaz, zde existuje v rámci EU stát, který lze považovat za vzor pro krevní odběry a zpracovávání krevních derivátů. Disertantka odpovídá, že takováto porovnání nejsou prováděna v rámci EU, osobně se domnívá, že nejlépe mají transfuzní problematiku zpracovány Anglie a Německo.

9. **Závěr diskuse:** diskuse byla velmi aktivní, obecně pozitivně hodnotila, že tato velmi složitá problematika krevních odběrů byla zpracována vzorně. Práci diskuse považovala za přínosnou pro celou ČR, zvláště pak pro SÚKL.
10. **Neveřejná část:** všichni účastníci obhajoby hodnotili celou práci velmi příznivě, jako přínosnou pro léčbu při aplikaci krevních derivátů. Tuto sledovanou oblast považují za ojedinělou v republice. Negativní nebo kritické připomínky nikdo neměl. Přistoupeno k tajnému hlasování, skrutátor prof. Jebavý.
11. **Vyhlášení závěrů obhajoby:** prof. Bureš oznámil disertantce výsledek tajného hlasování. Informoval, že všichni přítomní práci přijali kladně, tj. že obhajoba proběhla úspěšně. Popřál disertantce k dosaženému výsledku, a k tomu, aby dále pokračovala ve sledování této aktuální problematiky, která se vývojem medicíny a organizačních úprav neustále mění. Na závěr poděkoval prof. Bureš všem přítomným za účast a za projevenou aktivitu při obhajobě.

Výsledek obhajoby: Prospěla

Zapsal: prof. MUDr. Jaroslav Kačerovský, CSc.