**Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů**

1) Definice laboratoře

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Definice laboratoře** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Laboratoř zajišťující morfologická (cytologická a histologická, příp. další speciální) vyšetření tkání lidského těla za účelem poskytnutí informací pro prevenci, diagnostiku a adekvátní léčbu chorobných stavů či pro posouzení zdravotního stavu pacienta.  Zařízení zajišťující pouze odběry a/nebo přípravu mikroskopických vzorků bez interpretace výsledku vyšetření se za laboratoře nepovažují. |
| 823 – Laboratoř molekulární patologie | Laboratoří molekulární patologie (LMP) se rozumí úsek v rámci laboratoře patologie (odbornost Laboratoř patologie – 823) zabývající se vyšetřováním molekulárních a buněčných markerů za účelem molekulárně-patologické diagnostiky, sloužící k doplnění a upřesnění mikroskopické diagnózy, predikce biologické léčby a prognózy nádorových onemocnění. V rámci laboratoře jsou vyšetřovány vzorky tkáně a jsou analyzovány somatické mutace, případně epigenetické změny nádorové tkáně. U zárodečných (germline) mutací genů, které jsou vyšetřovány sporadicky, je interpretována pouze přítomnost či nepřítomnost patogenní mutace bez související klinicko-genetické interpretace a poradenství. |

2) Minimální požadavky na personál laboratoře

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Rozdělení dle typu laboratoře** | **Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Laboratoř nekroptická | Dle počtu pitev za rok:  • na každých 600 provedených pitev (nebo 15000 nekroptických preparátů) 1 laborantka s úvazkem 1,0;  • na každých 300 pitev minimálně buď:  a) jeden lékař s kvalifikací odpovídající atestaci alespoň 1. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování) s úvazkem 1,0 nebo,  b) lékař s postupovou zkouškou (dle současného systému doškolování) s úvazkem alespoň 0,8, který pracuje pod dohledem lékaře s atestací s úvazkem alespoň 0,2 |
| Laboratoř bioptická | Dle počtu biopsií za rok:  • na každých 3000 provedených biopsií (nebo 15000 bioptických preparátů) – 1 laborantka  • na každých 5000 bioptických vyšetření (nebo 30000 bioptických preparátů) minimálně lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování)  • na každých 1000 provedených peroperačních biopsií – 1 laborantka + lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování) |
| Laboratoř speciálních histologických metod a imunohistologie | • 1 laborantka/5000 preparátů nebo 1 laborantka/10000 preparátů za rok v případě použití barvicího automatu pro imunohistochemii |
| Laboratoř cytologická | a) negynekologická cytologická vyšetření:  • na každých 8000 vyšetření/1 laborantka a 6000 vyšetření (tj. preparátů prohlížených lékařem) 1 lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování).  b) gynekologická cytologie – včetně screeningu:  • Personální a kvalifikační předpoklady jsou dané Věstníkem MZ ČR Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR, v platném znění.  Předpokladem je, že každá laborantka může odečíst maximálně 80 případů denně v rámci primárního screeningu nebo 40 případů v rámci druhého čtení.  Každá laboratoř provádějící gynekologické cytologie musí zaměstnávat na plný úvazek nejméně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií, který je celou pracovní dobu v laboratoři přítomen. Je možné též zaměstnávat 2 lékaře, kteří si úvazek mohou rozdělit. Vždy však nejméně 1 lékař musí být během celé pracovní doby na pracovišti přítomen. |
| Laboratoř molekulární patologie | LMP provádějící vyšetření v oblasti molekulární diagnostiky musí disponovat nejméně jedním pracovníkem (s úvazkem alespoň 0,5) buď 1) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně přírodovědného zaměření, absolvovaným akreditovaným kvalifikačním kurzem v laboratorních metodách pro nelékařské pracovníky a nejméně 5 lety praxe v laboratoři patologie či ekvivalentu molekulární nebo biochemické laboratoře provádějící molekulárně-genetická vyšetření, nebo 2) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně a specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie. \*\*  Za technické provedení, výsledky testování a interpretaci analýz je zodpovědný odborný pracovník s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně (viz výše).  Za uvolňování výsledků v kontextu s morfologickým nálezem je zodpovědný výhradně lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie.  \*\* Poznámka: Z uvedených požadavků může Společnost českých patologů ČLS JEP v individuálních případech udělit výjimky s dočasnou platností. |
| Obecně | Bez ohledu na typ laboratoře je předpokládáno obsazení administrativní části, zajištění provozu sanitářem (sanitáři) a dalšími nelékařskými pracovníky. |

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Rozsah vybavení a spektrum zdravotnické činnosti závisí na rozsahu nasmlouvaných výkonů s pojišťovnami a na personálním obsazení.  Jsou popsány čtyři základní moduly pracoviště patologie – pitevní, laboratorní, administrativně-diagnostický a provozní. Není nutné, aby pracoviště provozovalo všechny čtyři moduly. Tento standard nerozlišuje pracoviště podle typu zřizovatele.  **Společná ustanovení**  Jednotlivá zařízení se skládají z částí, ve kterých je poskytována zdravotní péče (např. laboratoř apod.), a vedlejších provozních prostorů, které obsahují pracovny lékařů, laborantek, kancelář, hygienické zařízení pro zaměstnance a sklady. Velikost a počet místností vedlejších prostorů se řídí velikostí oddělení a předpokládaným počtem zaměstnanců.  **Základní vybavení pitevny:**   * pitevní stůl * (vibrační) pila na kosti, soubor nástrojů k pitvě, pomůcky pro odběr tkání pro histologické, mikrobiologické či další vyšetření, váhy na orgány * vybavení pro fotodokumentaci zemřelých * vozík k převážení těl   **Základní vybavení histologické laboratoře:**   * přikrajovací stůls odsáváním (digestoří) * zařízení pro zalévání do parafínu * tkáňové procesory (autotechnikon) * mikrotomy * technika pro barvení preparátů * laboratorní mikroskop * termostat(y) * zařízení na úpravu vody * chladničky, mrazící box * laboratorní váhy či předvážky, pH metr * odvětrané prostory ev. odvětrané boxy pro uchovávání tkání ve formalinu (digestoř) * Dále viz Dodatek.   **Volitelné**, nepovinné vybavení:   * kryostat (pokud pracoviště vyšetřuje peroperační biopsie) * cytocentrifuga (pokud pracoviště zpracovává tekuté punktáty) * automat pro kladení krycích skel * barvicí automat * přístroj pro recyklaci roztoků (xylen apod.)   *Dodatek: Tkáně i cytologické nátěry lze zpracovávat (zalévat, barvit, montovat) i manuálně. Kvalita preparátu a jeho diagnostická hodnota tím netrpí.*  Podle spektra výkonů, počtu vyšetření, množství a kvalifikace pracovníků zařízení patologie, mohou být zřízeny další specializované úseky:   * Imunohistochemická laboratoř (**volitelně** s automatem pro imuno vyšetření), termostat, mikrotom, vodní lázeň * Laboratoř molekulární genetiky s vybavením (cyklery, termostaty, aj.), mikrotom * Laboratoř elektronmikroskopická – ultramikrotom, el. mikroskop * Laboratoř obrazové analýzy – systém počítačové analýzy obrazu * Laboratoř tkáňových kultur s laminárním boxem, termostaty atd.   **Administrativně – diagnostický úsek:**   * mikroskop lékařský pro lékaře a každou skrínérku * počítač pro lékaře i administrativus napojením na informační systém   **Volitelné:**   * fluorescenční mikroskop (pokud pracoviště provádí příslušné techniky) * systém analýzy obrazu * fax |
| 823 – Laboratoř molekulární patologie | Přístrojové a laboratorní vybavení LMP musí odpovídat spektru metod, které jsou v laboratoři prováděny **In situ hybridizační techniky**  - hybridizér (případně vyhřívaná histologická ploténka s termostatem a možností sledování teploty)  - fluorescenční (v případě provádění FISH) či světelný (v případě provádění CISH nebo SISH) mikroskop  **Techniky založené na PCR (PCR, qRT-PCR)**  - termocykler  - real-time PCR systém  - elektroforetický systém  - stolní centrifuga  - minicentrifuga  - flow-box  - mikroobjemový UV-VIS spektrofotometr  - termoblok  - dvě sady mikropipet  - chladnička (2-8 °C) s monitorováním teploty  - mraznička (-18°C) s monitorováním teploty |

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Každé pracoviště patologie, vedené lékařem kvalifikovaným podle příslušných zákonných ustanovení, je oprávněno provádět kompletní škálu všech jemu dostupných vyšetřovacích metod. Volba diagnostických metod a postupů je plně v kompetenci vedoucího lékaře. Metody, které jsou některému pracovišti nedostupné, lze provádět na jiných pracovištích s dostatečným materiálním, personálním a metodickým potenciálem. |
| 823 – Laboratoř molekulární patologie | Nedefinováno |

5) Minimální požadavky na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Kontrolu kvality zhotovených preparátů provádí kvalifikovaná laborantka u náhodně vybraných případů; zpravidla se jedná o 10 % náhodně vybraných preparátů.  Za kontrolu správnosti diagnóz je zodpovědný vedoucí lékař laboratoře nebo jím pověřený podřízený lékař s nejvyšší možnou kvalifikací. Kontrolováno by mělo být 5 % náhodně vybraných případů. O kontrole je veden a pravidelně vyhodnocován písemný záznam.  U cytologických preparátů vyšetřovaných v rámci gynekologického screeningu je opakovaně vyšetřováno 10 % náhodně vybraných případů označených původně jako negativní (rescreening). Zhruba 15 % všech vyšetřených případů, které spadají do diagnostické kategorie „lézí“ znovu hodnotí příslušně kvalifikovaný lékař. |
| 823 – Laboratoř molekulární patologie | Pravidla pro provádění VKK musí být definována tak, aby odpovídala smyslu a požadavkům normy 15186 či 17025. Laboratoř má dokumentované postupy VKK, sleduje jejich výstupy a přijímá adekvátní opatření vyplývající z výsledků vyhodnocení VKK. |

6) Minimální požadavky na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Účast v národním programu externího hodnocení kvality laboratoří oboru patologie pro imunohistochemické metody SEKK, pokud laboratoř tato vyšetření provádí. Dále je doporučeno zapojit se dle kapacitních a finančních možností laboratoře do některého z mezinárodních programů externího hodnocení kvality, zejména v případě speciálních metod viz níže. Předání materiálu na jiné pracoviště (konzultace, druhé čtení, porovnání výsledků imunohistochemických metod apod.) je považováno za přiměřený způsob externího hodnocení kvality, pokud je o tom veden a pravidelně vyhodnocován písemný záznam. |
| 823 – Laboratoř molekulární patologie | Účast v externím hodnocení kvality pro nejčastěji vyšetřované markery (SEKK, EMQN, NEQAS atd.). V případě nedostupnosti etablovaného programu lze akceptovat mezilaboratorní porovnávání s jinou laboratoří obdobného charakteru. |

7) Jiné

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Jiné** |
| 807 – Patologická anatomie  823 – Laboratoř patologie | Požadavky na prostory:  **A) Pitevna:**   * nejméně jeden pitevní stůl, plocha místnosti alespoň 20 m2 * chladící zařízení pro zemřelé * hygienický filtr * místnost pro sanitáře s WC a sprchou * prostor pro příjem a výdej těl zemřelých s WC pro pracovníky pohřební služby * administrativní místnost * sklady technického materiálu a čistého a použitého prádla * úložiště biologického odpadu * úklidová místnost * pracovna pro lékaře   **B) Laboratorní úsek:**   * místnost pro příjem materiálu a jeho přikrajování * základní histologická laboratoř se skládá z úseku pro diagnostiku bioptickou a/nebo nekroptickou * volitelně: další úseky pro diagnostiku peroperační a pro cytologii * volitelně: specializované laboratoře (zřizované s ohledem na spektrum prováděných vyšetření a na kvalifikaci pracovníků) – laboratoř imunohistochemická, molekulární genetiky, počítačové analýzy obrazu, elektronové mikroskopie, tkáňových kultur, případně další, zatím nespecifikované laboratoře * místnost pro tkáňové procesory * sklad biologického materiálu a fixovaných tkání   **C) Administrativně - diagnostický úsek:**   * pracovna(-y) lékařů, případně dalších vysokoškoláků * pracovna(-y) pro cytologické skrinéry(-ky) * kancelář pro administrativu   **D) Vedlejší provozní prostory:**   * archiv písemností * sklad archivního materiálu (bločky, preparáty, event. makropreparáty) * místnost pro denní pobyt zaměstnanců * umývárna a WC pro zaměstnance * úklidová místnost * umývárna skla * sklad hořlavin a chemikálií * úložiště chemického odpadu |