**Nepodkročitelné meze odbornosti 816 – Laboratoř lékařské genetiky**

1) Definice laboratoře

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Definice laboratoře** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Laboratoří lékařské genetiky se rozumí laboratoř zabývající se vyšetřováním struktury a/nebo funkce lidského genomu, kdy zjištěné znaky mohou být přenositelné do dalších generací. Tato vyšetření vyžadují zvláštní zacházení se získanými informacemi a/nebo odborné genetické poradenství.  Činnost laboratoře lékařské genetiky se řídí ustanoveními Zákona 373/2011Sb §28-29. |

2) Nepodkročitelné meze personál laboratoře

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Rozdělení dle typu laboratoře** | **Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Malé laboratoře (do 5 odborných pracovníků – VŠ tj. Mgr. a vyšší odbornost) | Úvazek níže uvedeného vedoucího pracovníka nejméně 0,5 a každodenní přítomnost na pracovišti.  U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 5letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka. |
| Laboratoře nad 5 odborných pracovníků – VŠ tj. Mgr. a vyšší odbornost | Úvazek nejméně 1,0 pro vedoucího laboratoře a nejméně 0,5 pro jeho zástupce. Je požadována každodenní přítomnost na pracovišti alespoň jednoho z nich.  U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 10letá a pro jeho zástupce nejméně 5letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka. |
| Obecně | Laboratoře nabízející a provádějící genetická vyšetření musí bez ohledu na svou velikost (počet odborných pracovníků) a počet vyšetřených pacientů a/nebo provedených výkonů ročně disponovat nejméně jedním pracovníkem s vysokoškolskou kvalifikací a ukončeným specializačním vzděláním v oboru „odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků, obor klinická genetika“.  Pro vedoucího laboratoře i jeho zástupce je požadováno vysokoškolské vzdělání lékařského nebo přírodovědeckého směru a ukončené specializační vzdělání v oboru lékařská genetika/odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků, obor klinická genetika.  Za uvolnění a biologickou/analytickou interpretaci výsledků vyšetření je zodpovědný vedoucí laboratoře nebo jím pověřený VŠ pracovník s ukončeným specializačním vzděláním. Za klinickou interpretaci výsledků je zodpovědný lékař, který vyšetření indikoval.  U fakultních nemocnic se zdravotnické a školské úvazky sčítají, přičemž toto pravidlo bude revidováno v případě připravovaných univerzitních nemocnic.  Poznámka: Z uvedených požadavků může Společnost lékařské genetiky ČLS JEP udělit v odůvodněných případech výjimky s dočasnou platností. |
| Laboratoře jiných odborností vykazující sdílené kódy 816 (např. 207, 222, 801, 802, 804, 805, 813, 818, 823 – viz Seznam výkonů) | Laboratoře jiných odborností, které vykazují sdílené kódy 816, akreditují pod svojí odborností a musí splňovat personální minima příslušné odbornosti (tj. neplatí pro ně výše uvedená personální minima odbornosti 816). Tyto laboratoře ale nemohou získat akreditaci jako Laboratoř lékařské genetiky.  Pokud laboratoře jiných odborností usilují o akreditační osvědčení jako Laboratoř lékařské genetiky, musí splňovat personální minima závazná pro odbornost 816. |

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Požadavky nejsou specifikovány |

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Požadavky nejsou specifikovány |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Laboratoře musí splnit požadavky normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost dle ustanovení Zákona 373/2011Sb §28-29. |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | Laboratoře musí splnit požadavky normy ČSN EN ISO 15189 dle ustanovení Zákona 373/2011Sb §28-29. |

7) Jiné

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Jiné** |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky |  |