

Pravidla registrace v Registru klinických laboratoří

Platnost

Od 1.1.2021

Účel a rozsah použití

Pravidla registrace definují podmínky účasti v Registru klinických laboratoří s ohledem na zavádění prvků zvyšování kvality klinických laboratoří

Schválení

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc.
29.12.2020

Pojmy

- **Registr klinických laboratoří** (dále Registr) sdružuje skupinu klinických laboratoří (definovaných podle ISO 15189, viz Formulář pro vstup do Registru), které deklarují svůj zájem kontinuálně zvyšovat kvalitu své práce s ověřením dosažené úrovně na místě a přispívat tak k péči o pacienta. Registrace je úvodním navázáním vztahu mezi klinickou laboratoří a NASKL a není průkazem kvality. Registrovaná laboratoř získává Osvědčení o registraci. Členství v Registru klinických laboratoří je dobrovolné.
- **Audit R3** je prověření přípravy laboratoře podle metodického pokynu NASKL v souladu s normou ISO 15189. Výsledkem je Zpráva z Auditů R3 a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3 NASKL ČLS JEP.
- **Osvědčení** jsou majetkem ČLS JEP a při neplnění podmínek mohou být odebrána.
- **Konzultační návštěva posuzovatele** je služba klinické laboratoři, jejímž cílem je vyjasnění libovolných otázek souvisejících se zvyšováním kvality a s přípravou na Audit R3.
- **Kontrolní návštěva posuzovatele** je prověření plnění podmínek Auditů R3 v průběhu platnosti osvědčení v situacích, kdy došlo k zásadním změnám v laboratoři.
- **Ceník služeb NASKL** je dokument specifikující poplatky za jednotlivé služby.

Termíny a platnosti osvědčení

Laboratoř vstupuje do Registru na základě svobodného rozhodnutí. Předpokladem členství v Registru je platné Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3 nebo platné Osvědčení o akreditaci ČIA podle ČSN EN ISO 15189. Členství v Registru je na období 3 kalendářních roků, zpoplatněn je každý kalendářní rok.

Laboratoř může vstoupit do Registru současně se žádostí o provedení Auditů R3 a v tomto případě musí audit absolvovat do 6 měsíců, jinak je z Registru vyřazena.

Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3 je platné 3 roky.

Opakování a ukončení registrace

Pokud v průběhu platnosti registrace laboratoř nespĺnila podmínky Auditů R3 nebo nepředložila osvědčení o akreditaci ČIA, je z Registru vyřazena a nová registrace je spojena s přihlášením k Auditů R3 nebo s předložením Osvědčení o akreditaci ČIA.

Laboratoř může požádat o vyřazení z Registru kdykoli v průběhu registračního období.

Poplatky

Poplatky za členství v Registru, Audit R3, Konzultační návštěvu jsou uvedeny v aktuálním Ceníku služeb NASKL, aktuálně dostupném na www.naskl.cz.

Členský poplatek v Registru se týká jednoho kalendářního roku s příspěvkem pro každou registrovanou odbornost. Poplatky se hradí pro daný kalendářní rok bez ohledu na datum vstupu do Registru.

Ostatní podmínky

Vedoucí klinické laboratoře je povinen písemně oznámit každou změnu v údajích, které jsou předmětem registrace a/nebo nepodkročitelných minim odborných společností a/nebo jsou zásadní pro plný výkon kvalitní činnosti laboratoře. Sankcí za neoznámení těchto skutečností je vyřazení z Registru, případně odebrání Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3.

V případě změny vlastnických vztahů přebírá nástupnická organizace povinnost zajistit kontinuitu plnění všech podmínek pro registraci a/nebo plnění všech podmínek Auditů R3. Sankcí za neoznámení těchto skutečností je vyřazení z Registru, případně odebrání Osvědčení o splnění podmínek Auditů R3.