

Pravidla registrace v Registru klinických laboratoří

Platnost

Od 9. 3. 2009

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.

9. 3. 2009

Pravidla registrace v Registru klinických laboratoří

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 I** má za cíl prověřit v praxi plnění požadavků deklarovaných NASKLem v metodických pokynech k Auditu I, seznámit se s provozem laboratoře a rozbořem na místě určit nasměrování přípravy na Audit II. Výsledkem je Zpráva z Auditu I a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditu I NASKL.
- **Audit II** je prověření přípravy laboratoře podle metodických pokynů NASKL k Auditu II. Výsledkem je Zpráva z Auditu II a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditu II NASKL.
- **Osvědčení** jsou majetkem ČLS JEP a při neplnění podmínek mohou být odebrána.
- **Dozorový audit** je prověření stavu laboratoře před uplynutím platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditu II NASKL s přihlédnutím k aktuálním požadavkům Auditu II. Výsledkem je prodloužení platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditu II NASKL.
- **Konzultační návštěva posuzovatele** je služba klinické laboratoři, jejímž cílem je vyjasnění libovolných otázek souvisejících se zvyšováním kvality a s přípravou na Audit I nebo Audit II.
- **Ceník služeb NASKL** je dokument specifikující poplatky za jednotlivé služby.

Termíny a platnosti osvědčení

Od 1.1.2008 je členství (registrace) v Registru na období dvou kalendářních roků.

Příprava na Audit I je časově omezena maximálně na 2 roky (laboratoř může požádat o Audit I bezprostředně po registraci).

Osvědčení o splnění podmínek Auditu I, Auditu II nebo Dozorového auditu je platné 2 roky.

Opakování a ukončení registrace

Pokud v průběhu platnosti registrace laboratoř nespĺnila podmínky Auditu I, nebo nepředložila osvědčení o akreditaci, je z Registru vyřazena. Nová registrace je spojena s přihlášením k Auditu I, Auditu II nebo s předložením Osvědčení o akreditaci ČIA.

Při nesplnění podmínek Auditu I v případě opakované registrace je po uplynutí dvouletého opakovaného registračního období laboratoř z Registru vyřazena. Nová registrace je spojena s přihlášením k Auditu I, Auditu II nebo s předložením Osvědčení o akreditaci ČIA. Laboratoř, která nesplní podmínky Auditu II a nepožádá o opakování Auditu I, nebo Auditu II (s časovým odstupem podle doporučení posuzovatele), je z Registru vyřazena.

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

Poplatky

Poplatky za členství v Registru, Audit I, Audit II, Dozorový audit, 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.

Laboratoř, která v daném kalendářním roce splní podmínky Auditů I nebo Auditů II, je v následujícím roce registrována zdarma.

Vzhledem ke smluvnímu vztahu mezi ČLS JEP a ČIA je laboratoř akreditovaná podle ISO 15189 nebo ISO 17025 registrována v Registru zdarma na základě rozhodnutí Rady pro akreditaci, pro ty kalendářní roky, pro které má platné osvědčení o akreditaci. Akreditovaná laboratoř přispívá standardním příspěvkem těm odborným společnostem, kterých se získaná akreditace netýká.

Přechodné období

Laboratoře, které se registrovaly v Registru v průběhu roku 2006, mají prodlouženou platnost registrace do 31.12.2007 bez dalších poplatků. Registrace na rok 2008 je zpoplatněna. Pokud tyto laboratoře nesplní podmínky Auditů I do 31.12.2008, budou z Registru vyřazeny.

Laboratoře, které se registrovaly v Registru v průběhu roku 2007, mají prodlouženou platnost registrace do 31.12.2008 bez dalších poplatků. Registrace na rok 2009 je zpoplatněna. Pokud tyto laboratoře nesplní podmínky Auditů I do 31.12.2009, budou z Registru vyřazeny.

Ostatní podmínky

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

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

Posuzovatel, který bude provádět Audit II, neprovádí před Auditem II konzultační návštěvu.

Dozorový audit se koná nejdříve po jednom roce a nejdéle před uplynutím platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditů II. Termín Dozorového auditu určí NASKL. Posuzovatelem může být osoba, která prováděla Audit II. Dozorový audit může platnost Osvědčení o splnění podmínek Auditů II prodloužit pouze jednou (maximální platnost osvědčení je tedy 4 roky).

Registrace klinických laboratoří ze Slovenské republiky se provádí s využitím stejné dokumentace, kterou NASKL používá pro Registr klinických laboratoří v České republice, včetně číselníku odborností. Pro takto registrované laboratoře může být proveden Audit I, Audit II i Dozorový audit. Používá se Ceník služeb NASKL a aktuální kurz EUR. Konzultační návštěva jednoho posuzovatele v délce nepřesahující 6 hodin je realizována vždy za cenu jednoho auditodne Auditu I podle aktuálního kurzu EUR.