

## **Pravidla registrace v Registru klinických laboratoří**

### **Platnost**

Od 1.10.2007

### **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.

1.10.2007

## 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. Členství v Registru klinických laboratoří je dobrovolné.

**Audit I** má za cíl prověřit v praxi plnění požadavků Plánu Auditů I, seznámit se s provozem laboratoře a rozbořem na místě určit nasměrování přípravy na audit II. Výsledkem je Zpráva z Auditů I a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditů I NASKL.

**Audit II** je prověření přípravy laboratoře podle Plánu Auditů II. Výsledkem je Zpráva z Auditů II a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL.

**Dozorový audit** je prověření stavu laboratoře před uplynutím platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL s přihlédnutím k aktuálním požadavkům Auditů II. Výsledkem je prodloužení platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditů 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 Auditů I, Auditů II nebo Dozorového auditu je platné 2 roky.

### Opakování a ukončení registrace

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

Při nesplnění podmínek Auditů I v případě opakované registrace je po uplynutí dvouletého opakovaného registračního období laboratoř z Registru vyřazena. Nová registrace je spojena s přihlášením k Auditů I nebo s předložením Osvědčení o akreditaci ČIA.

Laboratoř, která nesplní podmínky Auditů II a nepožádá o opakování Auditů I, nebo Auditů 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](http://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**

Auditor, který bude provádět Audit II, nesmí před Auditem II provádět jakoukoliv poradenskou činnost pro danou laboratoř/organizaci.