

## Registr klinických laboratoří

V souladu s Preambulí registru je registr klinických laboratoří nástrojem pro evidenci a podporu klinických laboratoří, které se dobrovolně hlásí k projektu zvyšování kvality své práce. Pracovníci registrované laboratoře se zavázali kontinuálně zvyšovat svou odbornou úroveň i úroveň zdravotní péče ve svém zdravotnickém zařízení a příslušném regionu.

V rámci ČLS JEP je konstituována Rada pro akreditaci s výkonným orgánem Národním akreditačním střediskem pro klinické laboratoře (NASKL). Partnerskou organizací v resortu zdravotnictví je Centrum při řízení kvality SZÚ. Cílem těchto institucí je zajistit, aby laboratoře mohly prokázat určitou vyžadovanou úroveň práce v systému garantovaném odbornými společnostmi, které se zasazují o zkvalitnění laboratorní medicíny jako takové na nekomerčním základě.

Projekt činnosti registru je koncipován jako systém etap postupného zvyšování kvality práce klinických laboratoří, založený na edukačním, nerepresivním principu a dobrovolné spolupráci. Během jednotlivých etap mají registrované laboratoře k dispozici materiály, blízké požadavkům na akreditaci klinických laboratoří. Výchozím materiálem je sice norma ISO 15189, je však využita v kontextu zvyšování kvality zdravotnických zařízení jako celku, resp. v kontextu celkového příspěvku klinické laboratoře ke zlepšení zdravotního stavu pacientů. Program kvality je proto založen na Národních akreditačních standardech, se zmíněnou normou plně kompatibilních. Odborné společnosti k těmto národním akreditačním standardům vytvářejí výklady, vzorové aplikace, check-listy pro sebehodnocení a vychovávají auditory z řad odborníků pro provádění auditů v klinických laboratořích. První etapa činnosti registru představuje dobrovolnou registraci laboratoře a sdělení veřejně dostupných dat, která charakterizují klinickou laboratoř, základní provozní údaje o laboratoři, její zodpovědné osoby, zaměření činnosti a zcela bazální nástroje zajištění kvality. První etapa je z hlediska laboratoře ukončena udělením osvědčení o registraci na dva roky. Laboratoře, které obdržely registrační certifikát, jsou vedeny jako subjekty, které splnily základní kritéria kvality a mají základní předpoklady pro rozvoj kvality svých služeb a mají otevřen vstup do dalších etap. K datu 31.12.2004 bylo například v oboru klinické biochemie registrováno 175 subjektů. Laboratoře registrované v odbornosti 801 do 31.12.2003 získaly jako motivaci z prostředků ČSKB odbornou literaturu.

Druhá etapa činnosti registru představuje vyšší stupeň přípravy klinické laboratoře na akreditační proces se splněním požadavků definovaných odbornou společností. Z hlediska registru se jedná o sdělení části citlivých dat registrovanou klinickou laboratoří, která se týkají její odborné způsobilosti (personální vybavení, úspěšnost v EHK posuzovaná pomocí Z-skóre). Citlivá data jsou předmětem zvláštního režimu s omezeným přístupem osobám pověřeným výborem odborné společnosti. Pověřené osoby budou vybrány výborem příslušné odborné společnosti z okruhu osob, které svou celoživotní činností v oboru prokázaly erudici, morální bezúhonnost, vysoký stupeň společenské důvěry s vyloučením konfliktu zájmů. Pověřené osoby podle kritérií vypracovaných odbornou společností vyhodnotí údaje jednotlivých laboratoří. Druhá etapa je z hlediska laboratoře splňujících podmínky ukončena udělením osvědčení o úspěšném splnění podmínek druhé etapy. Ostatním účastníkům druhé etapy bude vydáno osvědčení o účasti ve druhé etapě. Laboratoře, které se druhé etapy nezúčastnily, budou z registru vyřazeny po uplynutí dvouleté platnosti osvědčení o registraci. V oboru klinické biochemie byla druhá etapa ukončena na jaře roku 2005.

Třetí etapa provozu registru představuje rozvinutí kritérií pro zvyšování kvality podle národních akreditačních standardů, se soustředěním na klíčové standardy řady D. Plánuje se vyhodnocení laboratoře auditory NASKL na vyžádání laboratoře. Časově se jedná o období 2005 - 2006.

Čtvrtá etapa provozu registru bude modelovat dobrovolný akreditační proces.

### Situace v oboru klinická biochemie

V oboru klinické biochemie dosud proběhly pod koordinací České společnosti klinické biochemie ČLS JEP ([www.cskb.cz](http://www.cskb.cz)) první dvě etapy činnosti registru. Obě etapy vyžadovaly sdělení dat, která charakterizují příspěvek ke zvyšování kvality zdravotní péče. V souladu s preambulí registru tato data laboratoře poskytují dobrovolně.

Z dat, která laboratoře poskytly ve druhé etapě, byly pro vyhodnocení kvality činnosti laboratoří použity následující údaje

- personální zajištění laboratoře (v souladu s minimálními, nepodkročitelnými požadavky, publikovanými jako příloha k zápisu jednání výboru ČSKB (leden 2005)
- Z-skóre všech prokazatelných výsledků v systému EHK s požadavky minimálně 70 % výsledků v intervalu  $|Z| < 2$ , maximálně 15 % výsledků  $|Z| 2 - 3$  a maximálně 10 % výsledků  $|Z| > 3$ ,
- existence systému vnitřní kontroly kvality,

- účast v systému EHK,
- alespoň připravovaná Laboratorní příručka na libovolném mediu (např. www stránky s nabídkou prováděných vyšetření).

Laboratořím, které splnily tato kritéria, je předáváno **Osvědčení o splnění požadavků** druhé etapy (hnědý tisk). Toto osvědčení současně automaticky registruje laboratoř na další 2 roky.

Laboratořím, která data poskytla, ale kritéria nesplnila, je předáváno **Osvědčení o účasti** ve druhé etapě (modrý tisk, registrace na další 2 roky).

Původně registrovaným laboratořím, které se druhé etapy nezúčastnily, končí platnost registrace 2 roky od data vydání původního osvědčení o registraci, obvykle tedy koncem roku 2005.

Aktuální registr klinických laboratoří (odbornost 801), (<http://www.szu.cz/cekz/index.php?str=registr>) bude postupně aktualizován s ohledem na platnost osvědčení o registraci.

Z nedostatků zjištěných ve druhé etapě činnosti registru se nejčastěji jednalo o neúplné personální zajištění. Na žádost laboratoře může výbor ČSKB informovat vedoucí pracovníky příslušného zdravotnického zařízení o nutnosti personálního zajištění oboru s ohledem na stanovisko ČSKB, například formou dopisu předsedy ČSKB. U Z-skóre doporučujeme, aby laboratoře více využívaly konzultace se supervizory kontrolních cyklů.

Doporučujeme dále, aby se registrované laboratoře věnovaly klíčovým standardům. Z celé skupiny standardů se budou přednostně aplikovat výklady a check-listy pro sebehodnocení ve skupině D-06 až D-11, s perspektivou rozšíření na celou skupinu D-01 až D-12. Rovněž výchova auditorů NASKL a nabízené dobrovolné audity budou zaměřeny na problematiku obsaženou v těchto standardech.

Po semináři pro registrované laboratoře uspořádaném v dubnu 2004 je připraven seminář i v roce 2005, který se pro registrované laboratoře koná dne 29.4.2005 v Praze.

Registr není uzavřen, agendu spojenou s registrováním laboratoří nově vstupujících do Registru vyřizuje RNDr. Ivan Bilyk na adrese:

Sekretariát ČSKB  
**RNDr. Ivan Bilyk**  
OKBH Nemocnice Kladno  
Vančurova 1548  
272 59 Kladno  
e-mail: [registr.laboratore@cskb.cz](mailto:registr.laboratore@cskb.cz)

Antonín Jabor  
2005-03-22