**Nepodkročitelné meze odbornosti 802 – Lékařská mikrobiologie**

1) Definice laboratoře

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Definice laboratoře** |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie | Viz koncepce oboru lékařská mikrobiologie. |
| 822 – Laboratoř lékařské mykologie | Viz koncepce oboru lékařská mikrobiologie a <http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi.pdf> |

2) Minimální požadavky na personál laboratoře

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Rozdělení dle typu laboratoře** | **Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře** |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie  822 – Laboratoř lékařské mykologie | Mikrobiologické pracoviště | a) Mikrobiolog se specializovanou způsobilostí v oboru lékařské mikrobiologie (lékař, bioanalytik nebo farmaceut) s úvazkem minimálně 0,8 (lze sčítat zdravotnický a školní úvazek, pokud jsou vykonávány na jednom pracovišti). Pokud je současně vedoucím pracoviště, musí mít plný úvazek 1,0.  b) Další pracovník lékař nebo bioanalytik, alespoň ve specializační přípravě v oboru lékařské mikrobiologie s úvazkem minimálně 0,8.  VŠ – úvazky  Dohromady činí úvazky, specifikované pod a) a b) minimálně 1,8 a je nezbytná přítomnost pracovníka specialisty na pracovišti po celou jeho pracovní dobu a to v řádné provozní době pracoviště. Oba pracovníci musí mít požadovanou kvalifikaci v oboru lékařská mikrobiologie a uvedený rozsah úvazků i v takzvaných integrovaných laboratořích. Pokud je součástí práce pracoviště lékařské mikrobiologie konziliární činnost s forenzní odpovědností, musí ji vykonávat lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie. Je-li druhý lékař \*/specialista v atestační přípravě, musí být po dobu nepřítomnosti prvního lékaře\*/specialisty zajištěn atestovaný zástup maximálně do doby 2 let v souladu s dobou specializační přípravy pro pracovníka v přípravě. Úvazky druhého VŠ nelze sčítat z více osob. Počet vysokoškoláků, nutných k zajištění práce, se odvíjí od množství vzorků a času výkonů v sazebníku. Proto může být nezbytně nutný počet pracovníků vyšší, než uvedený. |
| Antibiotické středisko (AS) | Lékař nebo jiný odborný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru infekční lékařství (nejméně 0,5 úvazku).  Lékař nebo jiný odborný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie (nejméně 0,5 úvazku).  Nemá-li ani jeden z výše uvedených pracovníků lékařské vzdělání, musí být pro činnost AS navíc k dispozici lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie nebo infekční lékařství (nejméně 0,1 úvazku), který garantuje lékařskou náplň činnosti AS.  Personální zajištění činnosti AS musí odpovídat typu zaměření, velikosti a struktuře zdravotnických zařízení, kterým poskytuje služby. |

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie  822 – Laboratoř lékařské mykologie | Mikrobiologické pracoviště | - laminární box  - mrazicí box  - mrazicí box -80 °C\*  - termostaty  - autokláv  - mikroskop pro světelnou mikroskopii  - přístroj\*\* pro hemokultivaci  - přístroj\*\* pro anaerobní kultivaci  - přístroj\*\* pro kultivaci ve zvýšené tenzi oxidu uhličitého  - přístroj\*\* pro měření denzity mikrobiálních suspenzí  - přístroj\*\* pro kvantifikaci výsledků vyšetření citlivosti na antibiotika  - přístroj\*\* pro promývání ELISA destiček  - přístroj\*\* pro vyhodnocování ELISA reakcí  - centrifugy  \*Mrazicí box -80 °C není obligatorní podmínkou v případě, že laboratoř prokáže v průběhu  auditu, že jej do svého provozu skutečně nepotřebuje. Tato skutečnost musí být součástí  zprávy OP z auditu.  \*\* tam, kde je možná varianta manuálního provádění vyšetření/metody pomocí specifického vybavení, není pro provádění příslušného vyšetření povinný přístroj |
| Antibiotické středisko (AS) | Rutinně dostupné zázemí pracoviště lékařské mikrobiologie s personálním, věcným a technickým vybavením shodným s předešlým.  Toto pracoviště zajišťuje klinicky relevantní mikrobiologickou diagnostiku infekcí včetně vyšetření citlivosti pro oblast působnosti AS a zároveň poskytuje data pro surveillance antibiotické rezistence.  Vybavení výpočetní technikou a informačními technologiemi (HW i SW).  Věcné a technické vybavení AS musí odpovídat typu zaměření, velikosti a struktuře zdravotnických zařízení, kterým poskytuje služby. |
| Laboratoře využívající pouze metody PCR v reálném čase (real-time PCR) | Viz Nepodkročitelná minima odborností 802, 804,805,822 pro přístrojové vybavení pracovišť lékařské mikrobiologie s laboratoří molekulární mikrobiologie využívající amplifikační techniky, ke stažení zde: <http://www.splm.cz/dokumenty/PSMM_TIDE.pdf> |
| Laboratoř lékařské mykologie | Viz Nepodkročitelné minimum diagnózy mykóz v laboratoři lékařské mykologie, ke stažení zde: <http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi.pdf> a <http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi_inv.pdf> |
| Obecně | Vybavení musí odpovídat rozsahu práce a prováděným metodám |

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie  822 – Laboratoř lékařské mykologie | Návrh minimálních akreditovaných vyšetření odbornosti 802 ke stažení zde: <http://www.splm.cz/dokumenty/minima_03_2017.pdf> |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)** |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie  822 – Laboratoř lékařské mykologie |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)** |
| 802 – Lékařská mikrobiologie  804 – Lékařská parazitologie  805 – Lékařská virologie  822 – Laboratoř lékařské mykologie | Laboratoř je povinna se účastnit všech okruhů vyšetření EHK, která jsou v ČR k dispozici a která laboratoř rutinně nabízí. Zahraniční EQA, které se v ČR neposkytují, nejsou povinné, jsou pouze doporučené. |

7) Jiné

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Jiné** |
| 822 – Laboratoř lékařské mykologie | Minimální požadavky na laboratorní vyšetření, viz Nepodkročitelné minimum diagnózy mykóz v laboratoři lékařské mykologie, ke stažení zde: <http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi.pdf> |