**Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů**

1) Definice laboratoře

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Definice laboratoře** |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Laboratoří se rozumí jedno laboratorní zařízení, mající jednu smlouvu se zdravotními pojišťovnami a všechna vyšetření vede v jediné každodenně aktualizované počítačové databázi.  Zdravotní péče je vykazována zdravotními výkony odbornosti 817, resp. 820, dle aktuálně platné legislativy. |

2) Nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Rozdělení dle typu laboratoře** | | **Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře** |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Pro výkony odbornosti 817 obecně – mimo screening karcinomu děložního hrdla (dle vyhl. 99/2012 Sb., příloha č. 1, část III, bod B., odst. „5. Cytologie“): | | A) patolog, gynekolog a porodník, klinický onkolog, hematolog a transfuziolog, klinický biochemik, neurolog nebo pneumolog minimálně 0,2 úvazku; zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí v oboru nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v laboratorních a vyšetřovacích metodách ve zdravotnictví minimálně 1,2 úvazku, z toho minimálně 1,0 úvazku zdravotního laboranta se specializovanou způsobilostí v oboru a  B) zdravotní laborant způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud jsou poskytovány služby laboratoře pro poskytování akutní lůžkové péče 3,0 úvazku.  Úvazky jsou rozvrženy tak, aby úvazek uvedený v písm. A) a B) tohoto odstavce činil celkem 2,0.  Specializace nositelů výkonů (lékaři, zdravotní laboranti) musí odpovídat zaměření laboratoře. |
| Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii – odbornost 820 (screening karcinomu děložního hrdla) | | **Pro výkony odbornosti 820 (dle Věstníku MZd č. 7/2007 a vyhl. 99/2012 Sb.):**  **A)** Lékař z oboru patologické anatomie s atestací I a osvědčením o funkční atestaci z cytologie dle platných norem  **B)** Lékař z oboru patologické anatomie s atestací II  **C)** Lékař po absolvování základní kmenové zkoušky z patologické anatomie, jejíž součástí je i zkouška z gynekologické cytologie  **D)** Lékař s atestací z patologické anatomie dle aktuálně platných předpisů (specializovaná způsobilost)  **E)** Lékař s atestací II z gyn. por. nebo klinické onkologie a osvědčením o funkční specializaci z cytologie dle platných norem  **F)** Vysokoškolák nelékař, absolvent národního standardu cytotechnolog  **G)** Zdravotní laborant, absolvent národního standardu cytotechnolog  Nepodkročitelný počet pracovníků se odvíjí od požadavku na zpracování minimálního počtu 15 000 a více vyšetření ročně za splnění předpokladu, že každá laborantka může odečíst maximálně 80 případů denně v rámci primárního screeningu nebo 40 případů v rámci druhého čtení.  Každá laboratoř provádějící gynekologické cytologie musí zaměstnávat na plný úvazek nejméně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií (viz bod A-E tohoto odstavce), který je celou pracovní dobu v laboratoři přítomen. Je možné též zaměstnávat 2 lékaře, kteří si úvazek mohou rozdělit. Vždy však nejméně 1 lékař musí být během celé pracovní doby na pracovišti přítomen. |
| **Pro výkony odbornosti 817 v gynekologické cytologii (nescreeningová vyšetření, diagnostická cytologie):**  - platí obecný požadavek dle vyhl. 99/2012, viz výše; |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | a) Neurologická cytologie v plném rozsahu | i) atestace/specializovaná způsobilost z neurologie  ii) Osvědčení o odborné způsobilosti k provádění výkonů v neurologické cytologii (cytologii likvoru) |
| b) Neurologická cytologie v limitovaném rozsahu | i) lékař, příp. VŠ nelékař s atestací/specializovanou způsobilostí v oboru hematologie, klinická biochemie, imunologie, lékařská mikrobiologie  ii) Osvědčení o odborné způsobilosti k provádění výkonů v neurologické cytologii (cytologii likvoru)  iii) nelze provádět diagnózu III. stupně obtížnosti |
| c) Screening v neurologické  cytologii | i) lékař v předatestační přípravě v oboru neurologie, patologie, hematologie, klinická biochemie, imunologie, lékařská mikrobiologie, příp. VŠ nelékaři v oboru hematologie, klinická biochemie, imunologie, lékařská mikrobiologie; zdravotní laborant způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu  ii) nelze provádět diagnózu I. - III. stupně obtížnosti |
| d) Vyšetření likvoru urgentní (cílené na dg. bakteriální meningitis a  intrakraniálního krvácení) | V urgentních situacích může provést rovněž lékař nebo VŠ pracovník s licencí limitovanou pro screening, jak je definováno v bodu c). |
| e) Vyšetření likvoru cytologické | Kompetentní diagnosticky zhodnotit je též patolog s atestací/specializovanou způsobilostí. |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | | A) Lékař s atestací z pneumologie a ftizeologie a s funkční licencí F019 – pneumologická cytodiagnostika  − úvazek 0,5 – denní přítomnost na pracovišti  − zajištění zástupu v době nepřítomnosti  B) Zdravotní laborant  − úvazek 0,5  − denní přítomnost na pracovišti  C) Kompetentní diagnosticky zhodnotit je též patolog s atestací.  Minimální personální obsazení postačuje na 3500 vyšetření ročně, při vyšším objemu se úvazky adekvátně navyšují.  Na jednu licenci F-019 lze odečíst maximálně 3500 vyšetření ročně. |

3) Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Odbornost** |  | | **Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení** |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii | | - barvící automat  - laboratorní nábytek  - mikroskopy pro základní hodnocení, kde každý nositel výkonů musí mít svůj mikroskop. Dále do vybavení laboratoře patří alespoň jeden badatelský mikroskop s možností fotodokumentace  - počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření  Pokud laboratoř gynekologické cytologie provádí HPV testaci (přípustné metody: 1. HC2, 2. automatická izolace DNA a následná amplifikace a detekce HR HPV DNA, 3. cílené zachycení a amplifikace 14 HR HPV mRNA na automatickém izolačním a detekčním systému), musí být vybavena kromě příslušného technického vybavení pro používanou metodu také zařízením pro skladování vzorků a reagencií v definovaných podmínkách (např. lednice s monitorováním teploty). |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | | - přístroj či pomůcka sloužící ke stanovení počtu buněk v příslušném objemu, např. Fuchsova-Rosenthalova komůrka  - cytocentrifuga a/nebo cytosedimentační komůrka  - barvicí automat a/nebo vybavení pro manuální barvení  - laboratorní nábytek  - mikroskopy pro základní hodnocení, alespoň jeden mikroskop s možností fotodokumentace  - počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | Obecně | - barvicí linka pro manuální a/nebo přístrojové barvení  - laboratorní nábytek  - mikroskopy pro základní hodnocení, kde každý nositel výkonů musí mít svůj mikroskop. Dále do vybavení laboratoře patří alespoň jeden badatelský mikroskop s možností fotodokumentace.  - centrifuga  - počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření |
| Pracoviště, která hodnotí buňky a jejich rozpočet v bronchoalveolární tekutině | - cytocentrifuga  - počítač buněk  - přístroj či pomůcka sloužící ke stanovení počtu buněk v příslušném objemu, např. komůrka Thornova, Bürkerova či jiná  - třepačka jednozkumavková |

4) Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** | |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii | Laboratoř je způsobilá k výkonu pouze provádí-li 15 000 nebo více vyšetření gynekologické cytologie ročně. Jedním vyšetřením se myslí cytologický vzorek (vzorky) od jednoho rodného čísla v daném roce. |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | Pro laboratoře provádějící neurologickou cytologii platí požadavek na získání osvědčení, na které lze provést max. 5000 vyšetření ročně. Laboratoře provádějící neurologickou cytologii v plném rozsahu musí vykazovat všechny výkony uvedené v příloze.  Osvědčení pro neurologickou cytologii  i) v plném rozsahu: min. 200 vyšetření likvorů na pracovišti  ii) v limitovaném rozsahu: min. 100 vyšetření likvorů na pracovišti |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | Laboratoř je způsobilá k výkonu vyšetření, pouze provádí-li 400 nebo více vyšetření pneumologické cytologie ročně. Jedním vyšetřením se myslí cytologický vzorek (vzorky) od jednoho rodného čísla v daném roce.  Pro pneumocytologa provádějícího pneumologickou cytodiagnostiku platí požadavek na získání licence, na kterou lze provést max. 3500 vyšetření ročně. |

5) Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** | |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii | 10 % z celkového počtu vzorků za rok podléhá kontrolnímu druhému čtení. Preparáty jsou zpětně kontrolovány v těch případech, kde se objeví nesouhlas histologického a cytologického nálezu. |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | 5 % náhodně vybraných preparátů podléhá druhému čtení. |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | 5 % náhodně vybraných preparátů podléhá druhému čtení. |

6) Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** | |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii | V případě neexistence jednotného systému EHK jsou laboratoře povinny provádět mezilaboratorní porovnávání v objemu minimálně dvou cyklů ročně, v každém minimálně 10 vzorků, minimální úroveň vzájemné shody je 75 %. Pro HPV testaci účast v systémech EHK povinná. |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | Laboratoř se pravidelně účastní cyklů externího hodnocení kvality (EHK) v cytologii likvoru a vlastní platné osvědčení o účasti v systémech EHK. |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | - EHK ve spolupráci s oddělením patologie, pravidelné společné patologicko-cytologické semináře s korelací cytologických a histopatologických nálezů, především při jejich diskrepanci  - Sekce pneumologické cytodiagnostiky České společnosti pneumologie a ftizeologie  - Česká lékařská komora v rámci pravomocí daných zákonem o ČLK |

7) Jiné

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Jiné** | |
| 817 – Laboratoř klinické cytologie | - sekretářská služba s návazností na účetnictví  - laboratorní prostory a personál pro jejich údržbu odpovídající existujícím normám a požadavkům  - prostory pro archivaci skel a průvodek | |
| Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii | Archivace vzorků 5 let. Dokumentace nálezu v papírové či elektronické podobě se uchovává v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci nejméně 10 let. Povinností laboratoře je účast na sběru dat pro účely datového auditu Programu pro screening karcinomu děložního hrdla. |
| Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii | Archivace preparátů s pozitivním i negativním nálezem po dobu 5 let. Dokumentace nálezu v papírové či elektronické podobě se uchovává v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci nejméně 10 let. |
| Laboratoř provádějící výkony v pneumologické cytologii | Archivace preparátů s pozitivním i negativním nálezem po dobu 5 let. Dokumentace nálezu v papírové či elektronické podobě se uchovává v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci nejméně 10 let. |