

Pravidla registrace v Registru klinických laboratoří

Platnost

Od 15.1.2012

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.
1.1.2012

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 edukovat a v praxi prověřit plnění požadavků deklarovaných v metodických pokynech NASKL v souladu s normou ISO 15189 a rozbořem na místě posoudit směřování přípravy na Audit II. Výsledkem je Zpráva z Auditů I a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditů I NASKL ČLS JEP.
- **Audit II** je prověření přípravy laboratoře podle metodických pokynů NASKL v souladu s normou ISO 15189. Výsledkem je Zpráva z Auditů II a v případě splnění podmínek udělení Osvědčení o splnění podmínek Auditů II NASKL ČLS JEP.
- **Osvědčení** jsou majetkem ČLS JEP a při neplnění podmínek mohou být odebrána.
- **Dozorové audity I a II** navazují na Audit II s cílem ověřit kontinuitu kvality činnosti klinické laboratoře. 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. Po dvou letech laboratoř registraci obnovuje. Zpoplatněn je každý kalendářní rok.

Laboratoř může požádat o Audit I nebo Audit II bezprostředně po registraci.

Příprava na Audity je časově omezena maximálně na 2 roky.

Osvědčení o splnění podmínek Auditů I nebo Auditů II je platné 2 roky. Úspěšné splnění podmínek Dozorových auditů I nebo II prodlužuje platnost osvědčení Auditů II vždy o 2 roky.

Opakování a ukončení registrace

Laboratoř může absolvovat jako první Audit I nebo Audit II. Dozorové audity navazují pouze na úspěšně absolvovaný Audit II.

Audit I je možné opakovat pouze jedenkrát.

Pokud v průběhu platnosti registrace laboratoř nesplnila minimálně podmínky Auditů I nebo nepředložila osvědčení o akreditaci ČIA, je z Registru vyřazena a nová registrace je spojena s přihlášením k Auditů I, Auditů II nebo s předložením Osvědčení o akreditaci ČIA.

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 registrována v Registru zdarma pro ty celé kalendářní roky, pro které má platné osvědčení o akreditaci. Akreditovaná laboratoř přispívá standardním příspěvkem těm odborným společnostem, kterých se získaná akreditace netýká.

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.

Dozorový audit se koná před uplynutím platnosti Osvědčení o splnění podmínek Auditů II. Posuzovatelem může být osoba, která prováděla Audit II. Úspěšné splnění podmínek Dozorového auditu I nebo II prodlužuje platnost Osvědčení o splnění podmínek Auditů II vždy o dva roky. Maximální platnost osvědčení o úspěšném splnění podmínek Auditů II je tedy 6 let.

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. Používá se Ceník služeb NASKL a aktuální kurz EUR.