**Nepodkročitelné meze odbornosti 813 – Laboratoř alergologická a imunologická**

1) Definice laboratoře

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Definice laboratoře** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Každá imunologická laboratoř by měla splňovat určitá kritéria:  Musí v ní pracovat personál s odpovídající kvalifikací.  Musí provádět odpovídající spektrum metod tak, aby dokázala popsat stav a funkčnost imunitního systému a poskytnout indikujícímu lékaři odbornou pomoc při interpretaci výsledků a jejich případném doplnění o další vyšetření.  Je-li imunologická laboratoř součástí klinicko-diagnostického komplexu (např. nemocnice), mohou být v rámci integrace a konsolidace laboratorních pracovišť tohoto komplexu jednotlivá vyšetření prováděna také v laboratořích jiných odborností při zajištění odborné supervize imunologickou laboratoří tohoto komplexu. Více zde: <https://csaki-sli.cz/?page_id=147> |

2) Nepodkročitelné meze personál laboratoře

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Odbornost** | **Rozdělení dle typu laboratoře** | **Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Obecně | a) alergolog a klinický imunolog minimálně 0,2 úvazku,  b) bioanalytik pro alergologii a klinickou imunologii minimálně 0,2 úvazku a  c) zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí v oboru 1,0 úvazku.  Úvazky jsou rozvrženy tak, aby úvazek uvedený v písmenech a) a b) celkem činil 1,0.  Během pracovní doby laboratoře musí být na pracovišti vždy přítomen alespoň jeden z pracovníků dle bodu a) nebo b). |

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Laboratoř musí mít technické a přístrojové vybavení odpovídající spektru prováděných vyšetření. |

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Nejsou. |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Laboratoř musí mít zaveden funkční systém VKK v souladu s doporučením odborných společností a s platnými normami (ISO 17025, 15189). |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická | Laboratoře provádějící stanovení analytů z odbornosti 813 se musí zúčastňovat externího hodnocení kvality v nezávislých tuzemských nebo zahraničních programech EHK nejméně v jednom kontrolním cyklu ročně, pokud jsou pro daný analyt dostupné, a vlastnit platné příslušné certifikáty/osvědčení. Pokud není pro daný analyt dostupný komerční program EHK, musí se ověřit stanovení analytu mezilaboratorní porovnávací zkouškou nejméně jednou ročně. |

7) Jiné

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost** | **Jiné** |
| 813 – Laboratoř alergologická a imunologická |  |