

Nepodkročitelné meze odbornosti 812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv

1) Definice laboratoře

Odbornost	Definice laboratoře
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	Odborným garantem by měl být lékař – klinický farmakolog pro terapeutické monitorování hladin léků a atestovaný analytik s praxí (nejméně 5 let) jako garant laboratoře

2) Minimální požadavky na personál laboratoře

Odbornost	Rozdělení dle typu laboratoře	Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	Obecně	Laboratoř provádějící tzv. terapeutické monitorování hladin léčiv by měla mít optimálně dva (minimálně 0,5) atestované klinické farmakology a dva (minimálně 0,5) atestované analytiky

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

Odbornost	Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	Imunochemický analyzátor, kapalinový chromatograf

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

Odbornost	Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	Digoxin (100), teofylin (100), antibiotika (200) antiepileptika (karbamazepin, valproát, fenobarbital, fenytoin, lamotrigin)) 1000 vyšetření/rok

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

Odbornost	Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie	Validace analytických metod před zavedením metody do rutinní praxe. Sledování stability metod s pravidelnou analýzou kontrolních vzorků v každé sérii klinických vzorků. K hodnocení výsledků používat vhodné statistické metody. Jako kontrolní

léčiv	vzorky se mohou používat buď jednosložkové, popř. vícesložkové analyty dodané firmou společně se sety nebo vícesložkové vzorky fy Abbott, ChromSsystems, Recipe, BioRad, popř. další s deklarovanými hodnotami.
-------	---

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

Odbornost	Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	Laboratoř se musí zapojit do externí laboratorní kontroly v rámci ČR EQA SEKK nebo do některého ze schválených zahraničních systémů: DGKL, INSTAND apod. Frekvence účasti je minimálně jednou do roka podle frekvence jednotlivých cyklů vyšetření. O úspěšné účasti v kontrolním cyklu se laboratoř prokazuje aktuálně platným certifikátem. V případě, že laboratoř nezískala certifikát, musí prokázat, že přijala účinná nápravná opatření tak, aby ho v nejbližším možném termínu mohla získat.

7) Jiné

Odbornost	Jiné
812 – Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv	