

Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů

1) Definice laboratoře

| Odbornost | Definice laboratoře |
|------------------------------------|---------------------|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | |

2) Nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře

| Odbornost | Rozdělení dle typu laboratoře | Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře |
|------------------------------------|-------------------------------|---|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | Obecně | <p>Odborným garantem se myslí člověk, který je odpovědný za chod laboratoře po stránce odborné. Nemusí být implicitně vedoucím laboratoře (ale obvykle je). Tento pracovník musí splňovat níže uvedené kvalifikační předpoklady včetně délky praxe, a podmínek dostupnosti na pracovišti.</p> <p>Další nároky na personální obsazení pracoviště (počet, kvalifikace a dostupnost dalších pracovníků) zde nejsou specifikovány a vyplývají z konkrétních potřeb daného zdravotnického zařízení.</p> <p>Specifikace požadavků:</p> <p><u>1. Kvalifikace</u></p> <p>a) <i>zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu s odbornou způsobilostí k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků a se specializovanou způsobilostí v oboru laboratorní metody v nukleární medicíně (v souladu se zněním zákona 96/2004 Sb. §§ 26, 53)</i></p> <p>b) <i>lékař případně farmaceut s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína (dle zákona 95/2004 Sb., §§ 4, 5) resp. farmaceuta se specializovanou způsobilostí v oboru laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví nebo radiofarmaka (dle zákona 95/2004 Sb., §§ 10,11).</i></p> <p>Pozn.: Specifikace kvalifikačních požadavků vyplývá ze současné platné legislativy. Za platnou specializační způsobilost pracovníků je považováno rovněž atestace získaná před rokem 2006 v oboru „Technická spolupráce v oboru nukleární medicína, radiodiagnostika a radioterapie“ nebo „Technická spolupráce v oboru nukleární medicíny, radiodiagnostiky a radioterapie – Laboratorní diagnostické metody v nukleární medicíně“.</p> <p><u>2. Délka praxe:</u> <i>minimálně 5 let</i></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | 3. Dostupnost na pracovišti: úvazek minimálně 0,5 a denní přítomnost na pracovišti. V případě, kdy je na pracovišti denně přítomen i jiný VŠ pracovník splňující kvalifikační předpoklady garanta , může být dostupnost odborného garanta do 2 hodin |
|--|--|--|

3) Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení

| Odbornost | Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení |
|------------------------------------|---|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | gamačítač s vyhodnocovacím programem nebo odpovídající imunochemický analyzátor |

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

| Odbornost | Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření |
|------------------------------------|--|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | Pro screening VVV (v prvním nebo druhém trimestru gravidity) po 1000 vzorcích / rok |

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

| Odbornost | Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC) |
|------------------------------------|--|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | <p>Definovat přesnou podobu systému IQC není možné a je tak věcí konkrétního managementu laboratoře, jaký způsob při jeho realizaci zvolí. Tento systém má být v laboratoři jasně deklarován a dokumentován tak, aby bylo možno jednoduše prokázat jeho existenci a funkčnost. V systému IQC má být zahrnuta každá rutinně používaná analytická metoda. Laboratoř musí prokázat, že tento systém prakticky dodržuje a reaguje na případné odchylky nebo nedostatky, které jsou systémem zaznamenány.</p> <p>Systém IQC by měl zahrnovat následující oblasti:</p> <ol style="list-style-type: none"> Validaci resp. verifikaci používaných analytických metod. Validace/verifikace metody laboratoř provádí před zavedením metody do rutinního používání nebo v případě závažných problémů spojených s rutinním používáním metody. Průběžné sledování stability metod. Obvykle se provádí pravidelným sledováním výsledků analýz kontrolních vzorků analyzovaných v každé analytické sérii společně s rutinně analyzovanými vzorky klinickými. Doporučuje se sledovat minimálně dva vzorky s rozdílnou koncentrací a k hodnocení získaných výsledků používat vhodné statistické metody doplněné grafickou prezentací. Na zjištěné nedostatky je laboratoř povinna aktuálně reagovat. Periodické ověřování úrovně vhodných charakteristik metod. Doporučuje se provádět alespoň s periodou 1 rok. Obvykle je hodnocena přesnost metody (opakovatelnost a mezilehlá přesnost), její linearita, případně dolní mez detekce, případně pokud je to možné, výtěžnost metody. |

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

| Odbornost | Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT) |
|------------------------------------|---|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | <ol style="list-style-type: none"> 1. Pokud laboratoř provádí některé z vyšetření, pro které existuje v ČR v rámci EQA SEKK možnost jeho sledování, je laboratoř povinna zapojit se do této kontroly, nebo se alternativně účastnit sledování tohoto vyšetření v rámci některého ze schválených zahraničních systémů: DGKL, INSTAND, UK NEQAS, LABKVALITY, ONCOCHEK. 2. Frekvence účasti v systému EQA je alespoň jedenkrát za pololetí (cykly E1, E2 aTM) nebo jedenkrát za rok (VVV). 3. O úspěšné účasti v kontrolním cyklu EQA SEKK se laboratoř prokazuje aktuálně platným certifikátem porovnatelnosti. Pokud pro některý z analytů nejsou dočasně stanovena kritéria pro získání certifikátu porovnatelnosti (nově zařazené parametry pro sledování v EQA), prokazuje se laboratoř osvědčením o účasti v kontrolním cyklu. V případě účasti v zahraničním systému EQA se laboratoř prokazuje odpovídajícím dokumentem vydávaným organizátory zahraničních systémů, minimálně však osvědčením o účasti v kontrolním cyklu. 4. V případě, kdy laboratoř nezískala certifikát musí prokázat, že přijala účinná nápravná opatření tak, aby ho v nejbližším možném termínu mohla získat. Pokud u analytů, pro které existuje možnost získání certifikátu návaznosti, laboratoř tento certifikát nezíská ve dvou cyklech následně za sebou, zatímco certifikát porovnatelnosti obdrží, musí prokázat, že přijala taková nápravná opatření, která účinně směřují k odstranění této skutečnosti. |

7) Jiné

| Odbornost | Jiné |
|------------------------------------|------|
| 815 – Laboratoř nukleární medicíny | |