

Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů

1) Definice laboratoře

Odbornost	Definice laboratoře
817 – Laboratoř klinické cytologie	Laboratoř 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

		<p>maximálně 80 případů denně v rámci primárního screeningu nebo 40 případů v rámci druhého čtení.</p> <p>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.</p> <p>Pro výkony odbornosti 817 v gynekologické cytologii (nescreeningová vyšetření, diagnostická cytologie): - platí obecný požadavek dle vyhl. 99/2012, viz výše;</p>
Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii	a) Neurologická cytologie v plném rozsahu	<p>i) atestace/specializovaná způsobilost z neurologie</p> <p>ii) Osvědčení o odborné způsobilosti k provádění výkonů v neurologické cytologii (cytologii likvoru)</p>
	b) Neurologická cytologie v limitovaném rozsahu	<p>i) lékař, příp. VŠ nelékař s atestací/specializovanou způsobilostí v oboru hematologie, klinická biochemie, imunologie, lékařská mikrobiologie</p> <p>ii) Osvědčení o odborné způsobilosti k provádění výkonů v neurologické cytologii (cytologii likvoru)</p> <p>iii) nelze provádět diagnózu III. stupně obtížnosti</p>
	c) Screening v neurologické cytologii	<p>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</p> <p>ii) nelze provádět diagnózu I. - III. stupně obtížnosti</p>
	d) Vyšetření likvoru urgentní (cílené na dg. bakteriální meningitis a intrakraniálního krvácení)	V urgentních situacích může provést rovněž lékař nebo VŠ pracovník s licenci 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	<p>A) Lékař s atestací z pneumologie a ftizeologie a s funkční licenci F019 – pneumologická cytodiagnostika</p> <p>– úvazek 0,5 – denní přítomnost na pracovišti</p> <p>– zajištění zástupu v době nepřítomnosti</p> <p>B) Zdravotní laborant</p>	

		<ul style="list-style-type: none"> - úvazek 0,5 - denní přítomnost na pracovišti <p>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.</p>
--	--	--

3) Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení

Odbornost	Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení	
817 – Laboratoř klinické cytologie	Laboratoř provádějící gynekologickou cytologii	<ul style="list-style-type: none"> - barvicí 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 <p>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 reagensů v definovaných podmínkách (např. lednice s monitorováním teploty).</p>
	Laboratoř provádějící výkony v neurologické cytologii	<ul style="list-style-type: none"> - 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

		- 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.