Nepodkročitelné meze jednotlivých laboratorních oborů

1) Definice laboratoře

Odbornost	Definice laboratoře
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Laboratoř zajišťující morfologická (cytologická a histologická, příp. další speciální) vyšetření tkání lidského těla za účelem poskytnutí informací pro prevenci, diagnostiku a adekvátní léčbu chorobných stavů či pro posouzení zdravotního stavu pacienta. Zařízení zajišťující pouze odběry a/nebo přípravu mikroskopických vzorků bez interpretace výsledku vyšetření se za laboratoře nepovažují.
823 – Laboratoř molekulární patologie	Laboratoří molekulární patologie (LMP) se rozumí úsek v rámci laboratoře patologie (odbornost Laboratoř patologie – 823) zabývající se vyšetřováním molekulárních a buněčných markerů za účelem molekulárně-patologické diagnostiky, sloužící k doplnění a upřesnění mikroskopické diagnózy, predikce biologické léčby a prognózy nádorových onemocnění. V rámci laboratoře jsou vyšetřovány vzorky tkáně a jsou analyzovány somatické mutace, případně epigenetické změny nádorové tkáně. U zárodečných (germline) mutací genů, které jsou vyšetřovány sporadicky, je interpretována pouze přítomnost či nepřítomnost patogenní mutace bez související klinicko-genetické interpretace a poradenství.

2) Minimální požadavky na personál laboratoře

Odbornost	Rozdělení dle typu laboratoře	Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Laboratoř nekroptická	Dle počtu pitev za rok: • na každých 600 provedených pitev (nebo 15000 nekroptických preparátů) 1 laborantka s úvazkem 1,0; • na každých 300 pitev minimálně buď: a) jeden lékař s kvalifikací odpovídající atestaci alespoň 1. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování) s úvazkem 1,0 nebo, b) lékař s postupovou zkouškou (dle současného systému doškolování) s úvazkem alespoň 0,8, který pracuje pod dohledem lékaře s atestací s úvazkem alespoň 0,2
	Laboratoř bioptická	Dle počtu biopsií za rok: • na každých 3000 provedených biopsií (nebo 15000 bioptických preparátů) – 1 laborantka • na každých 5000 bioptických vyšetření (nebo 30000 bioptických preparátů) minimálně lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování) • na každých 1000 provedených peroperačních biopsií – 1 laborantka + lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování)
	Laboratoř speciálních	• 1 laborantka/5000 preparátů nebo 1 laborantka/10000 preparátů za rok v případě použití

	histologických metod a imunohistologie	barvicího automatu pro imunohistochemii
	Laboratoř cytologická	a) negynekologická cytologická vyšetření: • na každých 8000 vyšetření/1 laborantka a 6000 vyšetření (tj. preparátů prohlížených lékařem) 1 lékař (úvazek 1,0) s kvalifikací odpovídající atestaci 2. stupně (dle dřívějšího systému doškolování), resp. s atestací (dle současného systému doškolování). b) gynekologická cytologie – včetně screeningu: • Personální a kvalifikační předpoklady jsou dané Věstníkem MZ ČR Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR, v platném znění. Předpokladem je, že každá laborantka může odečíst maximálně 80 případů denně v rámci primárního screeningu nebo 40 případů v rámci druhého čtení. Každá laboratoř provádějící gynekologické cytologie musí zaměstnávat na plný úvazek nejméně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií, 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.
	Laboratoř molekulární patologie	LMP provádějící vyšetření v oblasti molekulární diagnostiky musí disponovat nejméně jedním pracovníkem (s úvazkem alespoň 0,5) buď 1) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně přírodovědného zaměření, absolvovaným akreditovaným kvalifikačním kurzem v laboratorních metodách pro nelékařské pracovníky a nejméně 5 lety praxe v laboratoři patologie či ekvivalentu molekulární nebo biochemické laboratoře provádějící molekulárně-genetická vyšetření, nebo 2) s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně a specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie. ** Za technické provedení, výsledky testování a interpretaci analýz je zodpovědný odborný pracovník s vysokoškolskou kvalifikací magisterského stupně (viz výše). Za uvolňování výsledků v kontextu s morfologickým nálezem je zodpovědný výhradně lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie. ** Poznámka: Z uvedených požadavků může Společnost českých patologů ČLS JEP v individuálních případech udělit výjimky s dočasnou platností.
	Obecně	Bez ohledu na typ laboratoře je předpokládáno obsazení administrativní části, zajištění provozu sanitářem (sanitáři) a dalšími nelékařskými pracovníky.

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

Odbornost	Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení
807 – Patologická	Rozsah vybavení a spektrum zdravotnické činnosti závisí na rozsahu nasmlouvaných výkonů s pojišťovnami a na personálním

anatomie 823 – Laboratoř patologie	obsazení. Jsou popsány čtyři základní moduly pracoviště patologie – pitevní, laboratorní, administrativně-diagnostický a provozní. Není nutné, aby pracoviště provozovalo všechny čtyři moduly. Tento standard nerozlišuje pracoviště podle typu zřizovatele. **<u>Společná ustanovení</u>** Jednotlivá zařízení se skládají z částí, ve kterých je poskytována zdravotní péče (např. laboratoř apod.), a vedlejších provozních prostorů, které obsahují pracovny lékařů, laborantek, kancelář, hygienické zařízení pro zaměstnance a sklady. Velikost a počet místností vedlejších prostorů se řídí velikostí oddělení a předpokládaným počtem zaměstnanců. **Základní vybavení pitevny:** - pitevní stůl - (vibrační) pila na kosti, soubor nástrojů k pitvě, pomůcky pro odběr tkání pro histologické, mikrobiologické či další vyšetření, váhy na orgány - vybavení pro fotodokumentaci zemřelých - vozík k převážení těl **Základní vybavení histologické laboratoře:** - přikrajovací stůl s odsáváním (digestoří) - zařízení pro zalévání do parafínu - tkáňové procesory (autotechnikon) - mikrotomy - technika pro barvení preparátů - laboratorní mikroskop - termostat(y) - zařízení na úpravu vody - chladničky, mrazící box - laboratorní váhy či předvážky, pH metr - odvětrané prostory ev. odvětrané boxy pro uchovávání tkání ve formalinu (digestoř) - Dále viz Dodatek. **Volitelné**, nepovinné vybavení: - kryostat (pokud pracoviště vyšetřuje peroperační biopsie) - cytocentrifuga (pokud pracoviště zpracovává tekuté punktáty) - automat pro kladení krycích skel - barvicí automat - přístroj pro recyklaci roztoků (xylen apod.) *Dodatek: Tkáně i cytologické nátěry lze zpracovávat (zalévat, barvit, montovat) i manuálně. Kvalita preparátu a jeho diagnostická hodnota tím netrpí.* Podle spektra výkonů, počtu vyšetření, množství a kvalifikace pracovníků zařízení patologie, mohou být zřízeny další specializované úseky: - Imunohistochemická laboratoř (**volitelně** s automatem pro imuno vyšetření), termostat, mikrotom, vodní lázeň

	- Laboratoř molekulární genetiky s vybavením (cyklery, termostaty, aj.), mikrotom - Laboratoř elektronmikroskopická – ultramikrotom, el. mikroskop - Laboratoř obrazové analýzy – systém počítačové analýzy obrazu - Laboratoř tkáňových kultur s laminárním boxem, termostaty atd. **Administrativně – diagnostický úsek:** - mikroskop lékařský pro lékaře a každou skrínérku - počítač pro lékaře i administrativu s napojením na informační systém **Volitelné:** - fluorescenční mikroskop (pokud pracoviště provádí příslušné techniky) - systém analýzy obrazu - fax
823 – Laboratoř molekulární patologie	Přístrojové a laboratorní vybavení LMP musí odpovídat spektru metod, které jsou v laboratoři prováděny **In situ hybridizační techniky** - hybridizér (případně vyhřívaná histologická ploténka s termostatem a možností sledování teploty) - fluorescenční (v případě provádění FISH) či světelný (v případě provádění CISH nebo SISH) mikroskop **Techniky založené na PCR (PCR, qRT-PCR)** - termocykler - real-time PCR systém - elektroforetický systém - stolní centrifuga - minicentrifuga - flow-box - mikroobjemový UV-VIS spektrofotometr - termoblok - dvě sady mikropipet - chladnička (2-8 °C) s monitorováním teploty - mraznička (-18°C) s monitorováním teploty

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

Odbornost	Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Každé pracoviště patologie, vedené lékařem kvalifikovaným podle příslušných zákonných ustanovení, je oprávněno provádět kompletní škálu všech jemu dostupných vyšetřovacích metod. Volba diagnostických metod a postupů je plně v kompetenci vedoucího lékaře. Metody, které jsou některému pracovišti nedostupné, lze provádět na jiných pracovištích s dostatečným materiálním, personálním a metodickým potenciálem.
823 – Laboratoř molekulární patologie	Nedefinováno

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

Odbornost	Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Kontrolu kvality zhotovených preparátů provádí kvalifikovaná laborantka u náhodně vybraných případů; zpravidla se jedná o 10 % náhodně vybraných preparátů. Za kontrolu správnosti diagnóz je zodpovědný vedoucí lékař laboratoře nebo jím pověřený podřízený lékař s nejvyšší možnou kvalifikací. Kontrolováno by mělo být 5 % náhodně vybraných případů. O kontrole je veden a pravidelně vyhodnocován písemný záznam. U cytologických preparátů vyšetřovaných v rámci gynekologického screeningu je opakovaně vyšetřováno 10 % náhodně vybraných případů označených původně jako negativní (rescreening). Zhruba 15 % všech vyšetřených případů, které spadají do diagnostické kategorie „lézí“ znovu hodnotí příslušně kvalifikovaný lékař.
823 – Laboratoř molekulární patologie	Pravidla pro provádění VKK musí být definována tak, aby odpovídala smyslu a požadavkům normy 15189 či 17025. Laboratoř má dokumentované postupy VKK, sleduje jejich výstupy a přijímá adekvátní opatření vyplývající z výsledků vyhodnocení VKK.

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

Odbornost	Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Účast v národním programu externího hodnocení kvality laboratoří oboru patologie pro imunohistochemické metody SEKK, pokud laboratoř tato vyšetření provádí. Dále je doporučeno zapojit se dle kapacitních a finančních možností laboratoře do některého z mezinárodních programů externího hodnocení kvality, zejména v případě speciálních metod viz níže. Předání materiálu na jiné pracoviště (konzultace, druhé čtení, porovnání výsledků imunohistochemických metod apod.) je považováno za přiměřený způsob externího hodnocení kvality, pokud je o tom veden a pravidelně vyhodnocován písemný záznam.
823 – Laboratoř molekulární patologie	Účast v externím hodnocení kvality pro nejčastěji vyšetřované markery (SEKK, EMQN, NEQAS atd.). V případě nedostupnosti etablovaného programu lze akceptovat mezilaboratorní porovnávání s jinou laboratoří obdobného charakteru.

7) Jiné

Odbornost	Jiné
807 – Patologická anatomie 823 – Laboratoř patologie	Požadavky na prostory: **A) Pitevna:** - nejméně jeden pitevní stůl, plocha místnosti alespoň 20 m^2 - chladící zařízení pro zemřelé - hygienický filtr - místnost pro sanitáře s WC a sprchou

	- prostor pro příjem a výdej těl zemřelých s WC pro pracovníky pohřební služby - administrativní místnost - sklady technického materiálu a čistého a použitého prádla - úložiště biologického odpadu - úklidová místnost - pracovna pro lékaře **B) Laboratorní úsek:** - místnost pro příjem materiálu a jeho přikrajování - základní histologická laboratoř se skládá z úseku pro diagnostiku bioptickou a/nebo nekroptickou - volitelně: další úseky pro diagnostiku peroperační a pro cytologii - volitelně: specializované laboratoře (zřizované s ohledem na spektrum prováděných vyšetření a na kvalifikaci pracovníků) – laboratoř imunohistochemická, molekulární genetiky, počítačové analýzy obrazu, elektronové mikroskopie, tkáňových kultur, případně další, zatím nespecifikované laboratoře - místnost pro tkáňové procesory - sklad biologického materiálu a fixovaných tkání **C) Administrativně - diagnostický úsek:** - pracovna(-y) lékařů, případně dalších vysokoškoláků - pracovna(-y) pro cytologické skrinéry(-ky) - kancelář pro administrativu **D) Vedlejší provozní prostory:** - archiv písemností - sklad archivního materiálu (bločky, preparáty, event. makropreparáty) - místnost pro denní pobyt zaměstnanců - umývárna a WC pro zaměstnance - úklidová místnost - umývárna skla - sklad hořlavin a chemikálií - úložiště chemického odpadu