

# Koncepce oboru Klinická biochemie

## 1. Charakteristika oboru

### 1.1. Číslo odbornosti: 801

### 1.2. Definice, předmět a cíl oboru

Klinická biochemie je jedním ze základních a integrujících lékařských oborů. Nezbytnou podmínkou její správné funkce je součinnost zdravotnických pracovníků s různým pregraduálním vzděláním a využití jejich znalostí a dovedností k analytické, informační a lékařské činnosti oboru.

Charakteristika oboru vychází z definice klinické chemie podle IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine):

„Klinická biochemie je aplikací chemických, molekulárních a buněčných principů a technologií s účelem porozumět lidskému zdraví a nemoci a umožnit jejich hodnocení.

Úkolem oboru je poskytování výsledků měření a pozorování se vztahem k příčině nemoci a udržení zdraví a poskytování ambulantní a konsiliární péče. Povaha oboru vyžaduje, aby se zabýval všemi diagnostickými kategoriemi z hlediska porozumění a hodnocení stavu lidského zdraví nebo nemoci. V rámci primární a léčebné péče poskytuje klinická biochemie informace o zdravotním stavu vyšetřovaných jedinců. Na základě laboratorních i přímých vyšetření odrážejících metabolické funkce organismu se klinická biochemie aktivně podílí na včasném zachycení objektivních známek nemoci, zhodnocení zdravotního stavu, stanovení diagnózy, určení prognózy, stejně jako na léčbě pacientů a sledování její účinnosti.

Teoretickými základy oboru jsou fyzikální a analytická chemie, biochemie, lékařská chemie a biochemie, patobiochemie a molekulární biologie. Komplexnost oboru klinické biochemie doplňují výzkumné, výukové a vzdělávací činnosti. Nedílnou součástí oboru je prohlubování znalostí o zdraví a nemoci prostřednictvím základního a aplikovaného výzkumu.“

Klinická biochemie v České republice dosáhla po stránce vědecké a odborné úrovně srovnatelné s úrovní zemí s vyspělým zdravotnictvím. Hlavní trendy vývoje v zahraničí musí aktivně sledovat a rozvíjet (metody molekulární biologie, nanotechnologie, robotizace, konsolidace a integrace pracovišť a další prvky).

Obor klinické biochemie sleduje a aplikuje doporučení autoritativních mezinárodních institucí. Vliv na činnost těchto institucí vyvíjí prostřednictvím zastoupení pracovníků oboru ve strukturách příslušných institucí, jejich pracovních komisích a skupinách. Jedná se zejména o International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), World Health Organisation (WHO) a další.

### 1.3. Standardy diagnostických a terapeutických postupů

Standardy vypracovává Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP (ČSKB) ve spolupráci s ostatními odbornými společnostmi a respektuje při této činnosti doporučení národních i mezinárodních reprezentativních orgánů a autoritativních institucí, například World Health Organisation (WHO), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) a dalších, světových a evropských normotvorných orgánů (European Committee for Standardisation, CEN, International Organisation for Standardisation, ISO).

#### **1.4. Vedené registry**

Klinická biochemie se v rámci činnosti Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP podílí na vedení Registru klinických laboratoří. Klinická biochemie vede Národní registr pracovníků oboru, který umožňuje vstup do evropského registru klinických chemiků s možností získat titul European Clinical Chemist (EurClinChem).

Česká společnost klinické biochemie (ČSKB) se podílí spolu s ostatními odbornými společnostmi České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) na vytváření a správě „Národního číselníku laboratorních položek“ v rámci svěřené gesce, v rámci kontinuity příslušných Metodických návodů Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) o Datovém standardu.

ČSKB ČLS JEP vede a spravuje Registrační listy k Seznamu výkonů s bodovými hodnotami.

#### **1.5. Dispenzarizace**

Lékaři oboru klinické biochemie dispenzarizují a léčí v ambulancích klinické biochemie osoby ohrožené závažnými metabolickými chorobami. Jedná se zejména o dispenzarizaci a léčbu:

- poruch metabolismu lipidů a lipoproteinů,
- poruch výživy,
- metabolických příčin urolitiázy,
- metabolických chorob kostí,
- dědičných a vrozených poruch metabolismu,
- dalších chorob, při jejichž rozvoji a vývoji hrají rozhodující úlohu metabolické změny.

## **2. Pracoviště oboru**

### **2.1. Typy pracovišť**

Pracoviště klinické biochemie a laboratorní medicíny jsou z hlediska sítě a struktury zdravotnických zařízení dělena takto:

#### **2.1.1 Detašované pracoviště, činnost typu „point-of-care testing“ (POCT, testování v místě péče o pacienta)**

Detašované pracoviště je organizační součástí pracoviště vyššího typu a má omezené spektrum služeb. Při činnosti typu POCT je nezbytná mezioborová spolupráce. Příslušné pracoviště oboru se podílí na zajištění organizace práce, garance kvality těchto zařízení a přenosu dat.

#### **2.1.2. Oddělení klinické biochemie**

**Oddělení klinické biochemie** (s bližší specifikací názvu podle typu činnosti, např. Oddělení klinické biochemie a laboratorní medicíny) se zřizují ve všech ostatních typech zdravotnických zařízení. Tato oddělení zajišťují základní, speciální a v případě potřeby i vysoce specializovaná vyšetření a diagnostické a léčebné výkony. Mohou se podílet na výuce a výzkumu v oboru v souladu s platnou legislativou. Oddělení klinické biochemie působí zejména ve dvou typech pracovišť:

##### **2.1.2.1. Pracoviště působící v ambulantním režimu, pracující pro praktické lékaře a ambulantní specialisty a neakutní lůžkovou péči**

Pracoviště často zajišťující služby pro neakutní lůžkovou péči, praktické lékaře, ambulantní specialisty s rozsahem vyšetření vyžadující interpretaci a konziliární a/nebo konzultační činnost, obvykle bez zajištění nepřetržitého provozu. Součástí pracoviště může být specializovaná ambulance.

### **2.1.2.2. Pracoviště zajišťující služby pro lůžková zařízení poskytující akutní lůžkovou péči**

Pracoviště pracující pro akutní lůžkovou péči i ambulantní složku (pro praktické lékaře i ambulantní specialisty) s nepřetržitým provozem. Zajišťuje konziliární a poradenskou činnost pro spádovou oblast. Součástí pracoviště mohou být i další oblasti laboratorní medicíny dle podmínek daného zdravotnického zařízení. Součástí pracoviště bývá specializovaná ambulance.

### **2.1.3. Ústavy klinické biochemie ve fakultních nemocnicích**

Ústavy se zřizují jako společná zařízení fakultních nemocnic a lékařských fakult Pracoviště pracující pro akutní lůžkovou péči i ambulantní složku s nepřetržitým provozem. Součástí pracoviště mohou být i další oblasti laboratorní medicíny dle podmínek daného zdravotnického zařízení.

Pracoviště provádí mimo běžná i vysoce speciální, náročná a jedinečná vyšetření, zajišťuje konsiliární a poradenskou činnost. Podílí se na negraduální, postgraduální a specializační výuce a výzkumné činnosti. Součástí pracoviště bývá specializovaná ambulance.

### **2.1.4 Referenční laboratoře**

Na národní úrovni působí referenční laboratoře zřízené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

### **2.1.5 Výzkumné a specializované laboratoře**

Laboratoř specializovaná na omezené spektrum vyšetření nebo samostatný obor, většinou bez nepřetržitého provozu. Jedná se buď o vysoce specializované laboratoře orientované na vymezené diagnostické oblasti nebo s vymezeným spektrem pacientů. Součástí pracoviště může být specializovaná ambulance.

## **2.2. Náplň a činnost pracovišť**

Hlavním úkolem je zajišťovat a poskytovat klinicky relevantní informace:

- v preanalytické fázi pro racionální indikace vyšetření, plánování preventivních studií, důslednou kontrolou preanalytické fáze (přípravou nemocného, správným odběrem, transportem a uchováváním biologického materiálu a podobně),
  - v analytické fázi pro racionální používání instrumentace, vhodnou a ověřenou metodologii odpovídající platným normám a nejnovějším vědeckým znalostem,
  - v postanalytické fázi pro účelné zpracování a přenos dat včetně jejich interpretace, komplexní kontroly a ochrany,
  - využívá prvků řízení kvality ve všech fázích činnosti laboratoře.
- 
- Optimální využití informací se dosahuje vzděláváním všech osob zúčastněných v klinické péči, interpretací zjištěných dat, poskytováním soustavné konziliární činnosti, aktivní účastí na sledování, ošetřování a léčbě nemocných v ordinacích klinické biochemie, na lůžkových i ambulantních pracovištích zaměřených především na metabolickou péči a diagnostický proces.
  - Nedílnou součástí činnosti je spoluúčast na retrospektivních i prospektivních klinických studiích, ověřování analytických postupů, provádění ekonomických analýz a celkové řízení kvality.
  - Při zřizování detašovaných laboratorních pracovišť a činností typu „point-of-care testing“ (POCT, testování v místě péče o pacienta), je nezbytná řídicí role odpovídajícího pracoviště oboru klinické biochemie, které se musí podílet i na zajištění a garanci kvality práce tohoto pracoviště a důsledné aplikaci programů vnitřní a mezilaboratorní kontroly kvality. V tomto případě je součástí odpovědnosti

garantujících pracovišť oboru klinické biochemie také integrace výsledků decentralizovaného testování do zdravotnických informačních systémů.

- Podmínkou správné funkce všech uvedených typů pracovišť a jejich detašovaných laboratoří je nezbytné odpovídající prostorové a technické zázemí a vhodný systém zpracování a přenosu dat.
- Pracoviště oboru klinické biochemie jsou vybavena odpovídající technikou a musí využívat současně uznávané analytické postupy tak, aby byla dosažena potřebná úroveň kvality všech činností a její neustálé zlepšování. Základní požadavky na vybavení pracovišť definují příslušné zákony, vyhlášky a normy.
- Pracoviště klinické biochemie zajišťují dostupnost informací v nepřetržitém provozu zejména tam, kde se poskytuje akutní lůžková péče. Pracovníci oboru klinické biochemie poskytují soustavné konzultační a konziliární služby všem spolupracujícím subjektům v rozsahu své kvalifikace.
- Příslušná pracoviště oboru klinické biochemie jsou vybavena tak, aby informace byly k dispozici v co nejkratším, klinicky, technicky a organizačně odůvodnitelném časovém intervalu. Časový interval se liší podle typů poskytované péče a podle typů laboratorních stanovení. Vybrané časové intervaly pro určité aplikace doporučují příslušné odborné společnosti. Časové intervaly jsou předmětem monitorování (TAT – turn-around time).
- Součástí pracovišť oboru jsou ambulance klinické biochemie, podle potřeby mohou být zřizovány také jednotky s lůžky pro diagnostiku a metabolickou péči.
- Dle platné legislativy pracoviště oboru akreditovaná pro tuto činnost zajišťují pregraduální výuku, specializační a postgraduální vzdělávání v klinické biochemii pro všechny kategorie pracovníků. Mezi nástroje vzdělávání patří mimo jiné publikační činnost a jiné formy prezentace nejnovějších poznatků vědy a výzkumu.
- Všechna pracoviště oboru zabezpečují edukaci všech zúčastněných zdravotnických pracovníků spolupracujících zdravotnických zařízení o dodržování požadavků kladených na preanalytickou fázi.

### **2.3. Systémy kvality v oboru**

- Systém akreditace klinických laboratoří vychází z doporučení odborných společností ČLS JEP, mezinárodních standardů a z požadavků rezortních orgánů. Podle doporučení mezinárodních organizací je doporučena akreditace laboratoří jako zdravotnické laboratoře dle ISO 15189.
- V oboru klinické biochemie existují systémy kontroly kvality i na mezinárodní, národní, regionální a vnitrolaboratorní úrovni. Pracoviště oboru klinické biochemie a laboratorní medicíny musí být zapojena do systému externí kontroly kvality a musí prokázat efektivitu vnitřní kontroly kvality. Odborné společnosti určují požadavky těchto kontrol na národní úrovni. Pracovníci oboru musí systémy kontroly kvality využívat k dosažení potřebné úrovně kvality i a procesu jejího zlepšování.

## **3. Pracovníci oboru**

### **3.1. Požadavky na personální vybavení pracovišť**

Definice a činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků jsou stanoveny zákony č. 95/2004 Sb., č. 96/2004 Sb. a prováděcími vyhláškami v platném znění. Potřebné počty pracovníků vyplývají z typů pracovišť a odvíjejí se ze zaměření a rozsahu činnosti pracoviště.

Požadovaná kvalifikace a další vzdělávání jsou pro všechny kategorie pracovníků upraveny příslušnými předpisy a jsou uvedeny v koncepci oboru viz. 3.2.

Pracoviště zajišťující služby pro praktické lékaře, ambulantní specialisty a neakutní lůžkovou péči musí být vybaveno plně kvalifikovaným lékařem, odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle zákona 96/2004 Sb. v platném znění s denní fyzickou dostupností alespoň jednoho z nich a kvalifikovaným zdravotním laborantem.

Pracoviště zajišťující služby pro akutní lůžkovou péči a ústavy klinické biochemie musí být vybaveny plně kvalifikovaným lékařem, odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle zákona 96/2004 Sb. v platném znění s denní fyzickou přítomností obou těchto pracovníků a kvalifikovaným zdravotním laborantem.

Zřizování funkčních míst na jednotlivých typech pracovišť se řídí platnou legislativou a potřebou zdravotnických zařízení.

### **3.2. Charakteristika pracovníků oboru**

#### **3.2.1. Lékař**

Pro lékaře vstupující do oboru klinické biochemie jsou předpoklady určeny příslušnou legislativou (zákon 95/2004 Sb. v platném znění, která rovněž specifikuje podmínky specializačního vzdělávání. Předmět klinická biochemie je integrální součástí pregraduálního vzdělávání lékaře.

Lékař v oboru klinická biochemie:

- aktivně spolupracuje s lékaři ostatních oborů při plnění úkolů klinické biochemie,
- aplikuje nejnovější medicínské znalosti a uvažování z pohledu kliniky i laboratoře,
- optimalizuje rozhodovací procesy vyhodnocením laboratorních i klinických dat,
- využívá principy medicíny založené na důkazech a znalostech,
- uplatňuje metody meta-analýzy a systematických přehledů odborné literatury a jiných informačních zdrojů,
- analyzuje klinické trendy a vyhledává oblasti nového uplatnění laboratorní medicíny,
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na činnost laboratoře spolu s klinickým bioanalytikem,
- doporučuje a hodnotí nové laboratorní testy,
- posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory,
- provádí léčebně preventivní činnost v ordinacích klinické biochemie, poskytuje soustavnou konzultační a konziliární činnost a aktivně se podílí na sledování a léčbě vybraných skupin nemocných,
- spolupracuje s odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle §26 zákona 96/2004 Sb. v platném znění a s ostatními pracovníky oboru.

#### **3.2.2. Odborný pracovník v laboratorních metodách**

Pro klinické bioanalytiky a farmaceuty vstupující do oboru klinické biochemie se vyžaduje dokončení magisterského vysokoškolského studia oboru chemie, biochemie a příbuzných oborů na fakultách chemického, přírodovědeckého nebo farmaceutického směru, předpoklady jsou určeny příslušnou legislativou (zákon 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb. v platném znění), která rovněž specifikuje podmínky specializačního vzdělávání.

Činnosti odborného pracovníka v laboratorních metodách jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

Činnosti odborného pracovníka v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí pro obor klinická biochemie jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

#### **3.2.3. Zdravotní laborant**

Odbornou způsobilost pro výkon povolání určuje příslušná legislativa (zákon 96/2004 Sb. v platném znění).

Činnosti zdravotního laboranta a zdravotního laboranta se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

#### **3.2.4. Ostatní pracovníci**

U ostatních kategorií pracovníků jsou požadavky na pregraduální vzdělání a náplň jejich činnosti určeny právními předpisy zejména zákonem 96/2004 Sb. V platném znění a jejich funkčním zařazením.

### **3.3. Vzdělávání pracovníků v oboru**

#### **3.3.1. Systém kvalifikačního vzdělávání**

Specializační vzdělávání v oboru zajišťují akreditovaná pracoviště v souladu s příslušnou legislativou (zákony 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb. a související vyhlášky v platném znění).

#### **3.3.2. Systém celoživotního vzdělávání**

Povinnost celoživotního vzdělávání je upravena zákony 95 a 96/2004 Sb. v platném znění a souvisejícími vyhláškami. Na vzdělávání se podílejí akreditovaná pracoviště, vysoké školy, Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP, ČLK, Komora vysokoškolsky vzdělaných odborných pracovníků ve zdravotnictví (KVVOPZ), profesní organizace zdravotních laborantů, Česká asociace sester (ČAS) a další.

#### **3.4. Kvalifikační předpoklady pro vedoucí funkce**

Předpokladem pro vedoucí funkce je získání nejvyšší odborné kvalifikace a absolvování potřebné praxe v oboru.

Ústavy klinické biochemie vede habilitovaný lékař plně kvalifikovaný v oboru klinické biochemie.

Oddělení klinické biochemie vede lékař plně kvalifikovaný dle zákona 95/2004 v platném znění v oboru klinické biochemie nebo odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí pro obor klinická biochemie dle zákona 96/2004 v platném znění.

Doporučená délka potřebné praxe pro vedoucí funkci je minimálně osm let.

Funkce vrchního, vedoucího a/nebo úsekového laboranta zřízené na ústavech a odděleních klinické biochemie může vykonávat zdravotní laborant plně kvalifikovaný podle zákona č.96/2004 Sb. a příslušných vyhlášek v platném znění.

#### **3.5. Odborné řízení oboru**

Metodické řízení zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR) v souladu se zákonnými předpisy prostřednictvím vyhlášek a metodických doporučení ve spolupráci s Českou společností klinické biochemie ČLS JEP.

Odborným garantem oboru klinická biochemie a konzultantem MZ ČR, České lékařské komory (ČLK) a orgánů zdravotních pojišťoven je Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP.

Pro potřeby oboru se dále využívají konzultace s jinými organizacemi (jiné odborné nebo vědecké společnosti národní nebo zahraniční, zájmová sdružení a podobně).

### **4. Rozvoj oboru**

#### **4.1. Hlavní rozvojové programy oboru**

V oblasti vědy a výzkumu klinická biochemie studuje metabolické pochody organismu ve zdraví a za různých patologických stavů s cílem přispět k objasnění příčin, počátečního vývoje a průběhu chorob, ke stanovení diagnózy a prognózy, ke sledování účinků terapie a ke způsobům předcházení a snížení rizik vzniku onemocnění. Podílí se na vývoji i validaci analytických metod a diagnostických postupů umožňujících studium a sledování

metabolických pochodů. Zapojuje se do domácích i mezinárodních vědeckovýzkumných projektů.

Hlavní rozvojové programy oboru vycházejí ze strategického plánu International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFCC) modifikované Českou společností klinické biochemie ČLS JEP s ohledem na aktuální stav a rozvoj oboru klinické biochemie v České republice.

Mezi hlavní rozvojové programy oboru patří:

- standardizace laboratorních testů a zajištění jejich kvality,
- automatizace procesů
- IT technologie
- příprava doporučených diagnostických postupů,
- systémy akreditace klinických laboratoří,
- „evidence-based medicine“ (EBM) – medicína podložená důkazy,
- molekulární biologie, proteomika,
- personalizovaná medicína
- systémy POCT

#### **4.2. Očekávané trendy oboru**

Rozvoj oboru předpokládá integraci laboratorních oborů, stírání mezioborových hranic, zavádění nových technologií a automatizaci s robotizací rutinních operací. Rozvoj oboru budou umožňovat i pokročilé informační technologie a zpracování informací. Významným rozvojovým trendem oboru je aplikace znalostí a technologií molekulární biologie.

V klinických aktivitách lze očekávat vyšší přímou angažovanost lékařů oboru v diagnostice a terapii metabolických stavů a nemocí.

Lze očekávat výrazné pokroky v interpretaci výsledků laboratorních analýz a standardizaci diagnostických postupů umožňující využití kreativity vysoce vzdělaných odborníků oboru. To předpokládá zaměření na spolupráci s vysokými školami, získávání mladých odborných pracovníků, nabídnutí atraktivních výzkumných programů a mezinárodní spolupráci.

#### **5. Závěrečné ustanovení**

Tato koncepce oboru nahrazuje a ruší koncepci oboru klinická biochemie č.j. LP/4-278-15.9.87, PKP/2-19.4.90 ze dne 15.9.1987 a 16.4.1991 a ruší doporučenou koncepci oboru klinické biochemie schválenou výborem ČSKB ČLS JEP ze dne 2.11.2000 a ze dne 15. března 2005.

*Schváleno výborem ČSKB dne 11. 1. 2011*