

Příloha č. 1

Stanovisko odborných společností k průkazu kvality práce v laboratoři pro stanovení výše úhrady zdravotní péče zdravotními pojišťovnami

Způsoby ověření průkazu kvality práce v laboratoři

Jednotlivé odborné společnosti, zastupující různé laboratorní odbornosti, si jsou plně vědomy oprávněnosti potřeby zajištění kvality práce zdravotnických laboratoří, včetně poskytování jejího objektivního průkazu.

Za postačující formu takového průkazu jsou považovány tyto možnosti:

- předložení Osvědčení o akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 prováděné prostřednictvím ČIA
- předložení Osvědčení o auditu II prováděného prostřednictvím NASKL v souladu s normou ČSN EN ISO 15189

Obě možnosti jsou dostatečným způsobem ověření existence funkčního, procesně orientovaného systému managementu kvality (SMK), zavedeného v laboratoři, i když se neshodují v přístupu k prověřování konkrétních vyšetřovacích metod realizovaných v laboratoři. Potvrzení zavedení SMK v laboratoři je oprávněným předpokladem toho, že i realizace **jakéhokoliv vyšetření** prováděného v takto ověřené laboratoři bude v souladu s obecně platnými požadavky na kvalitně prováděná vyšetření.

Konkrétní volba jedné z výše uvedených forem průkazu je záležitostí strategie vedení laboratoře a pro posuzování dostatečnosti průkazu kvality ve vztahu k určení výše úhrad za prováděné výkony nesmí být důvodem jakékoli diskriminace ze strany ZP.

Systém managementu kvality (SMK)

Nezávislé posouzení shody zavedeného SMK s požadavky normy ISO 15189 a vydání odpovídajícího osvědčení (ČIA, NASKL) je především potvrzením existence a nastavení zásadních systémových procesů v laboratoři jako celku. Zahrnuje mj. odběr a transport (pokud jsou laboratoře prováděny), příjem biologického materiálu, podmínky a prostředí laboratoře, technické a personální vybavení laboratoře, systémové nastavení komplexního zabezpečení kvality všech analytických postupů realizovaných v laboratoři (verifikace případně validace postupů vyšetření, systém interní kontroly kvality, externí kontrola kvality, apod.), bezpečnost a dohledatelnost dat, vydávání výsledků apod.

Posouzení konkrétních metod (vyšetření) je prověřením aplikace správného operačního postupu v rámci zavedeného SMK a rovněž toho, že laboratoř má skutečně existující podmínky k tomu, aby toto konkrétní vyšetření prováděla v souladu s platnými požadavky. Řada vyšetření bývá v laboratořích realizována shodným postupem, na stejném zařízení, stejným personálem a liší se jen konkrétně stanovovaným analytem a použitými reagensy. S ohledem na tuto skutečnost není prověřování nadbytečného počtu vyšetření, patřících do skupiny podobných vyšetřovacích postupů, opodstatněné.

Pro účely poskytnutí dostatečného průkazu kvality práce laboratoře stanoví jednotlivé odborné společnosti rozsah metod, které má laboratoř jmenovitě za povinnost nechat prověřit (viz příloha).

Výše úhrady výkonů

Pokud je laboratoř držitelem akreditačního osvědčení nebo osvědčení o absolvování auditu II, platným pro danou odbornost a v souladu s doporučenými požadavky na laboratorní vyšetření, která by měla být akreditována (viz příloha) pak jí musí být všechny výkony této odbornosti hrazeny ve vyšší sazbě. Zvýšená výše úhrady nemůže být aplikována pouze na výkony, které byly předmětem prověření v průběhu akreditace nebo auditu II.

Pokud není dále uvedeno jinak, pohlíží se na laboratoř, která nevykazuje (neprovádí) některý z povinně požadovaných výkonů (viz příloha) tak, že plní stanovené spektrum metod.

Sdílené výkony

Laboratoř vykazuje plátcům zdravotní péče výkony odpovídající smluvní odbornosti (odbornost, na kterou má se ZP uzavřenou Smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče (dále jen Smlouva), přičemž rozsah nasmlouvaných výkonů je součástí Přílohy č.2 Smlouvy. Pod touto odborností může navíc vykazovat i tzv. sdílené výkony, které jsou této smluvní odbornosti povoleny ke sdílení jinou autorskou odborností a tyto výkony jsou hrazeny ve vyšší sazbě, pokud laboratoř splňuje minimální požadavky pro posouzení kvality práce laboratoře definované svojí mateřskou - smluvní odborností. Pokud mezi vykazovanými sdílenými výkony jsou výkony, které jsou vyjmenovány v seznamu minimálních požadavků jiné autorské odbornosti (viz příloha), musí být tyto výkony akreditovány nebo posouzeny v rámci Auditů II dle požadavku autorské odbornosti.

Přechodné období

U nyní již akreditovaných subjektů či držitelů osvědčení Auditů II, po předložení jedné z forem ověření průkazu kvality v požadovaném rozsahu (viz příloha), musí být stanovena minimálně jednoletá překlenovací lhůta, tak, aby každá laboratoř měla možnost doplnit chybějící požadavky během pravidelného periodického auditu. Oba způsoby posouzení způsobilosti laboratoře vhodné pro účely poskytnutí průkazu kvality práce laboratoře jsou kontinuálními procesy založenými na periodicky se opakovaných auditech vykonávaných ČIA nebo NASKL.

Klinická biochemie – 801

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| GLUKÓZA | 81439, 81155 (statim) |
| KREATININ | 81493, 81169 (statim) |
| STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU | 91153 |
| ALT | 81337, 81111 (statim) |
| AST | 81357, 81113 |
| UREA | 81621, 81137 (statim) |
| CHOLESTEROL CELKOVÝ | 81471 |
| DRASLÍK | 81393, 81145 (statim) |
| BILIRUBIN CELKOVÝ | 81361, 81121 (statim) |
| TRIACYLGLYCEROLY | 81611 |
| KYSELINA MOČOVÁ | 81523 |
| SODÍK | 81593, 81135 (statim) |
| GAMAGLUTAMYLTRANSFERÁZA (GGT) | 81435, 81153 (statim) |
| Glykovaný hemoglobin | 81449 |
| Acidobazická rovnováha | 81585 |
| Troponin | 81237 |
| TSH | 93195 (odbornost nukleární medicína) |

Klinická imunologie a alergologie – 813

Seznam výkonů, které by měly být v laboratoři akreditovány za odbornost 813

| Kód | Název výkonu |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 91439 | IMUNOFENOTYPIZACE BUNĚČNÝCH SUBPOPULACÍ DLE POVRCHOVÝCH ZNAKŮ - PRŮTOKOVÁ CYTOMETRIE |
| 91153 | STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU |
| 82079 | STANOVENÍ PROTILÁTEK PROTI ANTIGENŮM VIRŮ (MIMO VIRŮ HEPATITID, HIV, EBV) BAKTERIÍ, PRVOKŮ (ELISA) |
| 91235 | STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgE PROTI JEDNOTLIVÝM ALERGENŮM - VYSOKOAFINITNÍ FEIA NEBO LEIA (ZÁKLADNÍ INHALAČNÍ A POTRAVINOVÉ ALERGENY) |
| 91219 | STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgE PROTI INHALAČNÍM ALERGENŮM |
| 91317 | PRŮKAZ ANTINUKLEÁRNÍCH PROTILÁTEK - JINÉ SUBSTRÁTY |
| 91131 | STANOVENÍ IgA |
| 91129 | STANOVENÍ IgG |

| | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 91133 | STANOVENÍ IgM |
| 91237 | STANOVENÍ SPECIFICKÉHO IgE PROTI SMĚSÍM ALERGENŮ - VYSOKOAFINITNÍ FEIA NEBO LEIA |
| 91189 | STANOVENÍ IgE |
| 91329 | STANOVENÍ ORGÁNOVĚ SPECIFICKÝCH AUTOPROTILÁTEK A ANTIMITOCHONDRIÁLNÍCH PROTILÁTEK V JEDNÉ TRÍDĚ IF (IMUNOFLUORESCENCÍ) |
| 91567 | IMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ AUTOPROTILÁTEK |

Pozn. k výkonu 91329 a 91567: Pokud laboratoř provádí pod tímto výkonem stanovení (průkaz) různých autoprotilátek, musí mít z nich akreditováno alespoň jedno

Patologie - 807, 823

Doporučený rozsah akreditovaných výkonů v odbornosti Patologie 807, 823

Společnost českých patologů ČLS JEP stanovila jednotné metody pro ověřování kvality laboratoře v odbornosti 807 resp. 823, které vycházejí z prováděných postupů vyšetření.

Laboratoř odbornosti 807 resp. 823, která se prokáže Osvědčením o akreditaci ČIA dle normy ISO 15189 či Auditem II NASKL pro metodu „**Histologické vyšetření tkání a diagnostika**“, se považuje za akreditovanou pro provádění histologických, cytologických a peroperačních vyšetření, které se vykazují výkony odbornosti 823 resp. 807 a dále sdílenými výkony odbornosti 817: 95111, 95113, 95115, 95117, vyjma níže vyjmenovaných.

Pokud laboratoř provádí níže uvedené metody, musí být tyto metody též akreditovány ČIA dle normy ISO 15189 či posouzeny v rámci Auditů II NASKL.

- Imunohistochemická vyšetření antigenů** - pro vykazované výkony 87231, 87445, 87618
- Histochemické vyšetření a diagnostika** - pro vykazované výkony 87227, 87229, 87441 a 87443
- Analýza histologických a cytologických vzorků metodou in situ hybridizace** - pro vykazované výkony 87619, a sdílený 94115
- Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika** pro vykazované výkony 95198, 95199 v rámci Programu screeningu karcinomu děložního hrdla.
- Analýza histologických a cytologických vzorků metodou molekulární genetiky** (PCR, qPCR, sekvenace, MPLA) pro vykazované výkony 87620, 87621, 87623, 87624
- Cytologické vyšetření a diagnostika** – pokud se jedná o jedinou metodu prováděnou v rámci odbornosti 807, 823.

Toxikologie/Soudní lékařství - 814:

- Průkaz a stanovení ethanolu a toxikologicky významných těkavých látek v biologickém materiálu (BM)
- Cílený imunochemický záchyt vybraných omamných a psychotropních látek (OPL) v moči
- Cílená identifikace a kvantifikace alespoň jedné vybrané OPL v BM

Seznam kódů přiřazených k metodám:

| | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 92129 | ETHANOL - SPECIFICKÉ STANOVENÍ PLYNOVOU CHROMATOGRÁFÍ - STATIM |
| 92133 | DROGY A LÉČIVA - CÍLENÝ IMUNOCHEMICKÝ ZÁCHYT - STATIM |
| 92135 | DROGY A LÉČIVA - CÍLENÝ IMUNOCHEMICKÝ ZÁCHYT |
| 92137 | IDENTIFIKACE NEZNÁMÉ LÁTKY POMOCÍ PLYNOVÉ CHROMATOGRÁFIE S HMOTOVOU SPEKTROMETRIÍ (GC-MS) |
| 92141 | ETHANOL - SPECIFICKÉ STANOVENÍ PLYNOVOU CHROMATOGRÁFÍ |
| 92185 | IZOLACE LÁTKY PRO CÍLENÝ PRŮKAZ PLYNOVOU CHROMATOGRÁFÍ S HMOTOVOU SPEKTROMETRIÍ |

| | |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 92187 | EXTRAKTIVNÍ LÁTKY - CÍLENÝ PRŮKAZ (KVALITATIVNÍ VYŠETŘENÍ) PLYNOVOU CHROMATOGRAFIÍ S HMOTOVOU SPEKTROMETRIÍ (GC-MS) |
| 92189 | IZOLACE LÁTKY A PŘÍPRAVA KALIBRÁTORŮ PRO STANOVENÍ PLYNOVOU CHROMATOGRAFIÍ S HMOTOVOU SPEKTROMETRIÍ |
| 92191 | EXTRAKTIVNÍ LÁTKY - STANOVENÍ (KVANTITATIVNÍ VYŠETŘENÍ) PLYNOVOU CHROMATOGRAFIÍ S HMOTOVOU SPEKTROMETRIÍ (GC-MS) |

Hematologie - 818

Minimum laboratorních vyšetření, která by měla být akreditována

Koagulační vyšetření:

Protrombinový test (PT) – koagulační metoda

Aktivovaný parciální tromboplastinový test (APTT) – koagulační metoda

Fibrinogen – koagulační metoda

D dimery – LIA metoda

Morfologická vyšetření:

Krevní obraz

Diferenciální počet leukocytů – přístroj

Hodnocení nátěru periferní krve (tj. včetně nátěru a barvení)

Laboratoř nukleární medicíny – 815

Specifikace metod pro ověření průkazu kvality

Vyžaduje se:

- aby laboratoř měla ověřené (akreditace Audit II) alespoň 4 metody z níže uvedeného seznamu (za podmínky, že jsou v laboratoři prováděny):

| | |
|-------|------------------------------------------------|
| 93195 | TYREOTROPIN (TSH) |
| 93189 | TYROXIN VOLNÝ (FT4) |
| 93225 | PROSTATICKÝ SPECIFICKÝ ANTIGEN (PSA) |
| 93151 | FERRITIN |
| 93223 | NÁDOROVÉ ANTIGENY CA – TYPU nebo |
| 81235 | TUMORMARKERY CA 19-9, CA 15-3, CA 72-4, CA 125 |
| 93217 | AUTOPROTI LÁTKY PROTI MIKROSOMÁLNÍMU ANTIGENU |
| 93215 | ALFA - 1 - FETOPROTEIN (AFP) |
| 93171 | PARATHORMON |
| 93213 | VITAMIN B12 |
| 93159 | CHORIOGONADOTROPIN (HCG) |
| 93221 | KARCINOEMBRYONÁLNÍ ANTIGEN (CEA) nebo |
| 81249 | CEA (MEIA) |
| 93177 | PROLAKTIN |
| 93131 | KORTISOL |

- pokud výše uvedené metody nepokrývají spektrum metod odbornosti 815 prováděných v laboratoři, pak si laboratoř zvolí 4 metody z reálně prováděných v laboratoři;
- pokud laboratoř provádí vyšetření v rámci screeningu Downova syndromu, pak musí mít ověřenou alespoň jednu metodu pro daný typ screeningu, podle toho, který typ (1. nebo 2. trimestr), je v laboratoři prováděn:

1. trimestr

| | |
|-------|------------------------------------------------------|
| 81729 | PAPP - A (TĚHOTENSKÝ PLASMATICKÝ PROTEIN - A) |
| 81707 | CHORIOGONADOTROPIN V SÉRU - VOLNÁ BETA-PODJEJEDNOTKA |

2. trimestr

93159 CHORIOGONADOTROPIN (HCG)

93215 ALFA - 1 - FETOPROTEIN (AFP)

Transfuzní lékařství – 222

| Skupina | Povinně akreditovaný výkon | Hrazené výkony |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1 | vyšetření AB0/RhD | Výkony zahrnující vyšetření antigenů erytrocytů |
| 2 | screening antierytrocytových protilátek metodou sloupcové aglutinace nebo pevné fáze | Výkony zahrnující vyšetření a identifikace protilátek |
| 3 | test kompatibility metodou sloupcové aglutinace nebo pevné fáze | Výkony zahrnující testy kompatibility |

Pokud laboratoř provádí alespoň jeden výkon v dané skupině, musí mít akreditovaný příslušný povinný výkon. Pokud laboratoř neprovádí žádný výkon v některé z uvedených skupin, nemusí mít akreditaci pro povinný výkon.

Genetika - 816

1. Způsoby ověření průkazu kvality práce v laboratoři

Genetická vyšetření ve smyslu zákona 373/2011 Sb, tj. vyšetření lidského zárodečného genomu, může provádět pouze osoba akreditovaná dle ČSN EN ISO 15189.

U vyšetření somatického genomu vzhledem k náročnosti genetických vyšetření SLG akreditaci laboratoře dle ČSN EN ISO 15189 doporučuje.

2. Specifikace metod pro ověření průkazu kvality

V odbornosti 816 vzhledem ke konstrukci výkonů starého i nového sazebníku nemají vykazované kódy přímou návaznost na vyšetřované diagnózy. Nastavení systému řízení kvality genetických laboratoří v ČR podle ČSN EN ISO 15189 se liší, některé laboratoře diferencovaly své SOP podle využívaných metod, jiné podle vyšetřovaných diagnóz. Oba tyto přístupy SLG považuje za rovnocenné.

Na základě výše uvedeného navrhuje SLG stanovit pro odbornost 816 v jednotlivých laboratořích jako hranici akreditaci těch SOP, které představují alespoň 50 % vykazované zdravotní péče. V případě sdílených výkonů odbornosti 816, prováděných v laboratořích jiné základní odbornosti, navrhuje SLG vzhledem k náročnosti genetických vyšetření uplatnit stejné pravidlo, tj. akreditaci těch SOP, které u akreditované osoby představují alespoň 50 % vykazované zdravotní péče autorské odbornosti 816.

Mikrobiologie – prozatimní text

Problematika specifikace rozsahu akreditovaných vyšetřovacích postupů pro oblast lékařské mikrobiologie je velmi rozmanitá. V současné době je tato problematika předmětem jednání Pracovní skupiny pro koncepční otázky v oboru lékařské mikrobiologie, kde jsou zastoupeny obě odborné mikrobiologické společnosti (SLM ČLS JEP a SEM ČLS JEP). Obecně lze konstatovat, že rozsah těchto akreditovaných procesních přístupů by měl pokrývat veškerou odbornou problematiku, pro kterou laboratoř vydává výsledky, tak, aby byly výsledky vydávány lege artis a byla současně zohledněna specifita jednotlivé laboratoře. Je tedy v odborné kompetenci vedení každé laboratoře, která splňuje nepodkročitelná minima pro obor lékařské mikrobiologie, jaký rozsah použité metodologie udržuje v akreditovaném režimu. Nedílnou součástí většiny mikrobiologických přístupů je diferenciální diagnostika a interpretace výsledků v návaznosti na odebraný materiál a klinický nález pacienta. O výsledku jednání pracovní skupiny Vás budeme informovat.