



Terminologie a požadavky na smluvní laboratoře v oboru lékařské mikrobiologie

Dokument TPSL 20101108 v.1

Vypracovala: MUDr. Eva Žampachová, prim. MUDr. Eliška Bébrová, prim. MUDr. Blanka Heinigeová.

Dokument oponovaný a schválený výborem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně dne 2.11. 2010

Veřejně oponováno vyvěšením na webovských stránkách SLM ČLS JEP <http://www.splm.cz/dokumenty/TPSL.pdf>

Adresáti dokumentu: MUDr. Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, Ing. Petr Zdílna, Český institut pro akreditaci (ČIA), Praha, prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc. Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL), Praha, prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., Rada pro akreditaci ČLS JEP.

Terminologie a požadavky na smluvní laboratoře podle stanoviska Rady pro akreditace ČLS JEP.

Vzhledem k nutnosti zajistit některá specializovaná vyšetření se každá laboratoř dostává občas do situace, kdy je nutné materiál odeslat do jiné laboratoře.

Situace jsou v základě dvě.

1. Laboratoř provedla dílčí vyšetření a potřebuje buď doplnit, nebo konfirmovat výsledek. Pošle vzorek (sérum, kmen) do příslušné (podle ISO 15189 referreal laboratory) referenční laboratoře. Pokud tato laboratoř plní svou funkci na základě statutu (naše referenční laboratoře) nejedná se o smluvní vztah a smlouva není povinná. Pokud odesílající laboratoř spolupracuje při konfirmaci výsledků s laboratoří, která nemá statut referenční laboratoře, jedná se o laboratoř smluvní a smlouva je nezbytná. Výsledek v obou případech jde zpět do odesílající laboratoře, která ho vydá

- s vyznačením, kde bylo dílčí vyšetření provedeno. Zodpovědnost za celkový výsledek mají obě laboratoře (každá za svou část).
2. Laboratoř vyšetření sama neprovádí, přesto ho nabízí a odesílá do jiné laboratoře. V tom případě jde o „spolupracující“ laboratoř, a mělo by být již od počátku jasné, kam vzorek k vyšetření půjde (informace v laboratorní příručce, žádance apod.). Je doporučeno, aby takové laboratoře uzavřely smlouvu o spolupráci. Výsledek vydává a interpretuje buď laboratoř, která vyšetření provedla (tzn. „spolupracující“), případně ta, která si dílčí vyšetření vyžádala, pokud to vyžaduje interpretace výsledku. Vždy musí být na výsledkovém listě jasně a zřetelně vyznačeno, která laboratoř které vyšetření provedla. V tomto případě je možné, že některé laboratoře z řady NRL jsou rovněž tzv. spolupracující a to v případě, že odesílající laboratoř neposílá vzorky ke confirmaci a validaci svého výsledku, ale primární vzorky k vyšetření, které sama neprovádí.
 3. Laboratoře, kam odesílají primární vzorky sami klinici na vyšetření, která laboratoř neprovádí, nejsou smluvní ani spolupracující, neboť výsledky z těchto laboratoří jsou doručeny přímo klinikům zadavatelům a zodpovědnost za preanalytickou část je zcela v gesci kliniků.

Tento dokument má za úkol vyjasnit, za jakých podmínek lze posílat část materiálu na další vyšetření a jak má vypadat odpovědnost za výsledky. **V mikrobiologii je běžné posílat vzorky ke confirmaci, typizaci, dourčení apod. do referenčních laboratoří. V případě SZÚ případně referenčních laboratoří ve smyslu, v jakém se tento termín používá v mikrobiologii, se předpokládá, že tato činnost je kryta statutem této organizace. Proto pravděpodobně nebude nutné smlouvy uzavírat.** Důležitý je bod 2., který by měl zajistit, že je jasně deklarovaná zodpovědnost za výsledek a identifikovatelná laboratoř, která výsledek vydala. Za volbu „spolupracující laboratoře“ a za preanalytické ošetření vzorku je plně zodpovědná odesílající laboratoř.