

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP --- Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP	QMPA_1.2
Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

## POLITIKA KVALITY

### METODICKÝ POKYN PRO AKREDITACI

### SLM ČLS JEP A SEM ČLS JEP\_QMPA\_1.5

(verze 6)

# Nepodkročitelná minima odbornosti

## lékařské mikrobiologie

ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST

JANA EVANGELISTY PURKYNĚ

SPOLEČNOST LÉKAŘSKÉ MIKROBIOLOGIE

SPOLEČNOST PRO EPIDEMIOLOGII A MIKROBIOLOGII

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébrová	Schválil:	Str. 1/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>	
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017

Vypracoval	Kontroloval	Schválil
MUDr.Eliška Běbrová MUDr. Eva Žampachová MUDr.Blanka Heinigeová.	MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Výbor SLM ČLS JEP
		3.2.2010

### Rozdělovník

Výtisk č.	Umístění	Odpovědná osoba	Podpis
1	PDF WEB SLM JEP	Pavel Čermák	
2	Archiv SLM ČLS JEP	Josef Scharfen	

### Revize

Číslo revize	Datum revize	Platnost od	Odpovědná osoba	Společnosti	Podpis
1	1.3.2013	1.5.2013	Doc.MUDr.Pavel Čermák, CSc.	MUDr. Pavla Křížová,CSc MUDr.Josef Scharfen,CSc	
2	30.11.2013	1.1.2014	MUDr. Běbrová doc.MUDr.Čermák, CSc MUDr.Macková MUDr. Scharfen, CSc MUDr. Žampachová	MUDr. Pavla Křížová,CSc MUDr.Josef Scharfen,CSc PSKOLM	
3	1.1.2017	1.3.2017	MUDr. Běbrová doc.MUDr.Čermák, CSc MUDr.Macková MUDr. Scharfen, CSc MUDr. Žampachová	MUDr. Pavla Křížová,CSc MUDr.Josef Scharfen,CSc	
4					
5					

### Změna

Číslo změny	Typ změny na straně
1	Změna bod 7. str. 8:doplněno vykazování výkonů pracoviště v odbornosti 802
2	Změna záhlaví a titulní list: doplněna loga a schvalování SEM a SLM ČLS JEP
3	Změna bod 7, str. 9 Sloučení odborností oboru lékařské mikrobiologie v odbornosti 802
4	Změna bod 3 str.5: Poznámka k mrazicímu boxu: mrazicí box -80°C není obligatorní podmínkou

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 2/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>	
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017

5	Změna bod 5. str. 6: Minimální verze seznamu akreditovaných vyšetření spolu s výkony odbornosti 802			
6	Změna bod 6. str. 7: Definice vyšetření, metody, pracovního postupu, variabilních a konstatních kódů.			
7	Změna bod 7 str. 8 Vykazování výkonů pracoviště v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie			
8	Změna: Příloha 2: Návrh minimálních akreditovaných vyšetření 802			
9	Změna: Příloha 3: Tabulka sdílených kódů odbornosti 802 pro vykazování výkonů plátcům zdrav.péče.			
10 v.5	<p style="color: red;">Verze 5: str 4          MUDr.Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP,          Ing.Milena Lochmanová, 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.</p>			
11.v5	<b>Str. 5: 1. Personální obsazení mikrobiologického pracoviště (pracoviště je primárně 1 adresa a na každé je nutno plnit personální požadavky)</b>			
12 v.5	Str. 5: Změna: (lékař nebo bioanalytik) v.5 <b>lékař,bioanalytik nebo farmaceut</b>			
13 v.5	Str. 6: Pokud je součástí práce pracoviště lékařské mikrobiologie <b>konziliární činnost s forenzní odpovědností, musí ji vykonávat lékař*</b> se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie. <b>Je-li druhý lékař*/specialista v atestační přípravě, musí být po dobu nepřítomnosti prvního lékaře*/specialisty zajištěn atestovaný zástup maximálně do doby 2 let v souladu s dobou specializační přípravy pro pracovníka v přípravě. Úvazky druhého VŠ nelze sčítat z více osob.</b>			
14 v.5	<b>Str. 7: POZNÁMKA KE KONTROLE KVALITY V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJOVÝM VYBAVENÍM: VÝPOČET NEJISTOT V BAKTERIOLOGII NENÍ RELEVANTNÍ. V SÉROLOGII SE PROVÁDÍ POUZE TAM, KDE PRACOVIŠTĚ POUŽÍVÁ AUTOMATICKÝ ANALYZÁTOR PŘI VYŠETŘENÍ KVANTITATIVNÍHO STANOVENÍ PROTILÁTEK V MEZINÁRODNÍCH JEDNOTKÁCH.</b>			
15 v.5	Str. 11: Ostatní odbornosti (222, 801, 815) <b>mají sdílení kódů sérologických vyšetření povolené pouze pro definovaná screeningová vyšetření. Screeningovými vyšetřeními se míná jednoduchá vyhledávací reakce. Co je nad to, je diagnostický úkon vyžadující</b>			
Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébřová	Schválil:	Str. 3/24

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP --- Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

	<b>klinickomikrobiologickou interpretaci. Laboratoř, která provádí mikrobiologické vyšetření jako sdílené musí dodržovat doporučení autorské společnosti</b>
16 v.5	Str. 20: Změna: příloha č. 3: <b>Příloha 3: Seznam Národních referenčních laboratoří (odb. 802) ve Státním zdravotním ústavu v Praze a mimo SZÚ</b>
17 v.5	<b>Str. 21: Příloha 4: Seznam existujících NSVP na webu SLM ČLS JEP včetně seznamu navržených vzorových názvů dosud neexistujících NSVP k zajištění konzistence tvorby SOP na pracovištích lékařské mikrobiologie.</b> <i>V časovém intervalu 1 rok od poslední návštěvy akreditačního orgánu bude vyžadována formální a obsahová harmonizace lokálních SOP podle vzoru NSVP, schváleného mikrobiologickými společnostmi) + text přílohy</i>
18. v. 6	<b>KOMENTÁŘ K CELKOVÝM ZMĚNÁM: VE VERZI 5. NEJSOU OBSAŽENY ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE SAZEBNÍKU VÝKONŮ AKTUÁLNÍCH V ROCE 2017. TY BUDOU PŘEDMĚTEM DALŠÍ VERZE MINIM V TOMTO ROCE (V.6)</b>

## **Název: Dokument NM20100302 v.6\_Nepodkročitelná minima odbornosti 802**

### **Schváleno:**

Základní dokument schválený výborem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně dne 3.2.2010, Veřejně oponováno vyvěšením na webovských stránkách SLM ČLS JEP  
[http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_1.pdf](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_1.pdf)

### **Zasláno:**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 4/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

Verze 1:

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.

Verze 2:

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.

Verze 5:

MUDr.Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP,  
 Ing.Milena Lochmanová, 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.

## Obsah

1. Personální obsazení mikrobiologického pracoviště
2. Personální obsazení antibiotického střediska (AS)
3. Minimální přístrojové vybavení
4. Technické vybavení AS.
5. Minimální verze seznamu akreditovaných vyšetření spolu s výkony odbornosti 802 -vysvětlující komentář s přílohami.
6. Definice činností, které jsou vztaheny k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie
7. Vykazování výkonů pracoviště v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie

### Přílohy

- Příloha 1: Tabulka s minimálním personálním a přístrojovým vybavením  
 Příloha 2: Návrh minimálních akreditovaných vyšetření odbornosti 802  
 Příloha 3: Seznam sdílených kódů odbornosti 802 - příslušných typů screeningových vyšetření podle SZV pro příslušné odbornosti

## 1. Personální obsazení mikrobiologického pracoviště (**pracoviště je primárně 1 adresa a na každé je nutno plnit personální požadavky**)

a) Mikrobiolog se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie (lékař, bioanalytik nebo **farmaceut**) s úvazkem minimálně 0,8 (lze sčítat zdravotnický a školní úvazek, pokud jsou vykonávány na

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébrová	Schválil:	Str. 5/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP --- Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

jednom pracovišti). Pokud je současně vedoucím pracoviště, musí mít plný úvazek 1,0

b) Další pracovník lékař, bioanalytik nebo **farmaceut**, alespoň ve specializační přípravě v oboru lékařská mikrobiologie s úvazkem minimálně 0,8

VŠ – úvazky dohromady činí úvazky, specifikované pod a) a b) minimálně 1,8 a je nezbytná

přítomnost pracovníka specialisty na pracovišti po celou jeho pracovní dobu a to v řádné

provozní době pracoviště. Oba pracovníci musí mít požadovanou kvalifikaci v oboru

lékařská mikrobiologie a uvedený rozsah úvazků i v takzvaných integrovaných laboratořích.

Pokud je součástí práce pracoviště lékařské mikrobiologie **konziliární činnost s forenzní**

**odpovědností, musí ji vykonávat lékař\*** se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská

mikrobiologie. **Je-li druhý lékař\*/specialista v atestační přípravě, musí být po dobu nepřítomnosti prvního lékaře\*/specialisty zajištěn atestovaný zástup maximálně do doby 2 let v souladu s dobou specializační přípravy pro pracovníka v přípravě. Úvazky druhého VŠ nelze sčítat z více osob.**

Počet vysokoškoláků, nutných k zajištění práce, se odvíjí od množství vzorků a času výkonů v

sazebníku. Proto může být nezbytně nutný počet pracovníků vyšší, než uvedený

#### **Příloha 1: Tabulka s minimálním personálním a přístrojovým vybavením**

[http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_tab\\_nepodkr\\_meze.pdf?](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_tab_nepodkr_meze.pdf?utm_source=slm&utm_medium=autolinks&utm_term=tabulka+zde&utm_campaign=autolinks)

[utm\\_source=slm&utm\\_medium=autolinks&utm\\_term=tabulka+zde&utm\\_campaign=autolinks](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_tab_nepodkr_meze.pdf?utm_source=slm&utm_medium=autolinks&utm_term=tabulka+zde&utm_campaign=autolinks)

#### **2. Personální obsazení antibiotického střediska (AS)**

Lékař nebo jiný odborný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru

lékařská mikrobiologie nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru infekční lékařství

(nejméně 0,5 úvazku). Lékař nebo jiný odborný zdravotnický pracovník se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie (nejméně 0,5 úvazku). Nemá-li ani jeden z výše uvedených pracovníků lékařské

vzdělání, musí být pro činnost AS navíc k dispozici lékař se

specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie nebo infekční lékařství (nejméně 0,1 úvazku), který garantuje lékařskou náplň činnosti AS.

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 6/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

Personální zajištění činnosti AS i jeho věcné a technické vybavení musí odpovídat typu, zaměření, velikosti a struktuře zdravotnických zařízení, kterým poskytuje služby.

### **Příloha 1: Tabulka s minimálním personálním a přístrojovým vybavením**

[http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_tab\\_nepodkr\\_meze.pdf?utm\\_source=slm&utm\\_medium=autolinks&utm\\_term=tabulka+zde&utm\\_campaign=autolinks](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_tab_nepodkr_meze.pdf?utm_source=slm&utm_medium=autolinks&utm_term=tabulka+zde&utm_campaign=autolinks)

### **3. Minimální přístrojové vybavení**

Vybavení musí odpovídat rozsahu práce a prováděným metodám lékařská mikrobiologie

- laminární box
- mrazicí box
- termostaty
- autokláv
- mikroskop pro světelnou mikroskopii
- vybavení (přístroj)\* pro hemokultivaci
- vybavení (přístroj)\* pro anaerobní kultivaci
- vybavení (přístroj)\* pro kultivaci ve zvýšené tenzi oxidu uhličitého
- vybavení (přístroj)\* pro měření denzity mikrobiálních suspenzí
- vybavení (přístroj)\* pro kvantifikaci výsledků vyšetření citlivosti na antibiotika
- vybavení\* (přístroj) pro promývání ELISA destiček
- vybavení\* (přístroj) pro vyhodnocování ELISA reakcí
- centrifugy
- mrazicí box 80°C

**POZNÁMKA KE KONTROLE KVALITY V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJOVÝM VYBAVENÍM: VÝPOČET NEJISTOT V BAKTERIOLOGII NENÍ RELEVANTNÍ. V SÉROLOGII SE PROVÁDÍ POUZE TAM, KDE PRACOVISŤE POUŽÍVÁ AUTOMATICKÝ ANALYZÁTOR PŘI VYŠETŘENÍ KVANTITATIVNÍHO STANOVENÍ PROTILÁTEK V MEZINÁRODNÍCH JEDNOTKÁCH.**

### **Poznámky k minimálnímu přístrojovému vybavení**

1. Mrazicí box -80°C není obligatorní podmínkou v případě, že laboratoř prokáže v průběhu auditu, že jej do svého provozu skutečně nepotřebuje. Tato skutečnost musí být součástí zprávy OP z auditu.
2. Položky označené \*: tam, kde je možná varianta manuálního provádění vyšetření/metody pomocí specifického vybavení, není pro provádění příslušného vyšetření povinný přístroj

### **Příloha 1: Tabulka s minimálním personálním a přístrojovým vybavením**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 7/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

[http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_tab\\_nepodkr\\_meze.pdf?utm\\_source=slm&utm\\_medium=autolinks&utm\\_term=tabulka+zde&utm\\_campaign=autolinks](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_tab_nepodkr_meze.pdf?utm_source=slm&utm_medium=autolinks&utm_term=tabulka+zde&utm_campaign=autolinks)

#### 4. Technické vybavení AS

Rutinně dostupné zázemí pracoviště lékařské mikrobiologie s personálním, věcným a technickým vybavením shodným s předešlým.

Toto pracoviště zajišťuje klinicky relevantní mikrobiologickou diagnostiku infekcí včetně vyšetření citlivosti pro oblast působnosti AS a zároveň poskytuje data pro surveillance antibiotické rezistence

Vybavení výpočetní technikou a informačními technologiemi (HW i SW)

#### 5. Minimální verze seznamu akreditovaných vyšetření spolu s výkony odbornosti 802 pro pracoviště lékařské mikrobiologie

Vysvětlující komentář vychází z návrhu Rady pro akreditaci klinických laboratoří s předsedou prof. Paličkou a z dopisu předsedy ČSKB prof. Zimy:

##### Jako kritérium pro vyšší hodnotu bodu se uznává

splnění alespoň jedné z následujících dvou podmínek:

##### a) předložení Osvědčení o auditu II prováděného prostřednictvím NASKL v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 s tím, že se současně požaduje

aa)- splnění nepodkročitelných minim personálního, technického a přístrojového vybavení, spektra a provádění vyšetření, včetně jejich kvality stanovených SLM ČLS JEP a SEM ČLS JEP v dokumentu Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie (POLITIKA KVALITY METODICKÝ POKYN PRO AKREDITACI SLM ČLS JEP A SEM ČLS JEP\_QMPA\_1.2)

ab)- pokrytí nejméně 50% prováděných vyšetření dokumenty akreditovaných Standardních operačních postupů (SOP)“ (v těchto 50 procentech vyšetření musí být vždy vyšetření, vyjmenovaná odbornými společnostmi – pokud je pracoviště provádí), viz příloha 2

NEBO

##### b) předložení Osvědčení o akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 prováděné prostřednictvím ČIA s tím, že se současně požaduje

ba)- splnění nepodkročitelných minim personálního, technického a přístrojového vybavení, spektra a provádění vyšetření, včetně jejich kvality stanovených SLM ČLS JEP a SEM ČLS JEP v dokumentu Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie (POLITIKA KVALITY METODICKÝ POKYN PRO AKREDITACI SLM ČLS JEP A SEM ČLS JEP\_QMPA\_1.2)

bb) pokrytí nejméně 50% prováděných vyšetření dokumenty akreditovaných Standardních operačních postupů (SOP)“ (v těchto 50 procentech vyšetření musí být vždy vyšetření, vyjmenovaná odbornými společnostmi – pokud je pracoviště provádí), viz příloha 2

Potvrzení zavedení Systému managementu kvality (SMK) na pracovišti lékařské mikrobiologie je oprávněným předpokladem toho, že i realizace **jakéhokoliv vyšetření** prováděného na takto ověřeném pracovišti bude v souladu s obecně platnými požadavky na kvalitně prováděná vyšetření.

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 8/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------



	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

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

SLM ČLS JEP i SEM ČLS JEP budou i nadále dbát na systematické zvyšování kvality práce laboratoří a lze očekávat, že v budoucnu se budou kritéria upravovat s cílem kvalitu nadále zvyšovat.

**Poznámka: Z charakteru oboru lékařské mikrobiologie vyplývá, že SOP na pracovištích popisují vyšetření založená na diferenciální diagnostice a nikoli metody nebo výkony (viz bod 6: Definice činností). Z tohoto pohledu je množství SOP vyšetření v bakteriologii omezeno počtem základních typických biologických materiálů. SOP vyšetření u nepřímé diagnostiky (sérologie) se slučují na základě nozologické jednotky a etiologického agens (např.viru) s jednotnou diferenciální diagnostikou a interpretací výsledku.**

#### Systém managementu kvality (SMK)

Nezávislé posouzení shody zavedeného SMK s požadavky normy ISO 15189 nebo standardů NASKL a vydání odpovídajícího osvědčení je potvrzením existence a nastavení zásadních systémových procesů na pracovišti jako celku. Zahrnuje mj. odběr, transport (pokud je Ina pracovišti prováděn) a příjem biologického materiálu, podmínky a prostředí pracoviště, technické a personální vybavení pracoviště, systémové nastavení komplexního zabezpečení kvality všech pracovních postupů realizovaných na pracovišti (verifikace případně validace postupů vyšetření, systém interní kontroly kvality, externí kontrola kvality, apod.), bezpečnost a dohledatelnost dat, vydávání výsledků apod.

Posouzení konkrétních vyšetření je prověřením aplikace Standardního operačního postupu v rámci zavedeného SMK a rovněž toho, že pracoviště má reálné podmínky k tomu, aby toto konkrétní vyšetření prováděla v souladu s platnými požadavky.

Pro účely poskytnutí dostatečného průkazu kvality práce pracoviště lékařské mikrobiologie stanoví Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP a Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP rozsah vyšetření, která má pracoviště lékařské mikrobiologie za povinnost nechat prověřit (Viz **Příloha 2: Návrh minimálních akreditovaných vyšetření odbornosti 802**).

#### Výše úhrady výkonů

Pokud je laboratoř držitelem osvědčení o akreditaci ČIA nebo osvědčení o absolvování Auditů II NASKL, které jsou platné pro odbornost lékařské mikrobiologie (802) a v souladu s doporučenými požadavky na laboratorní vyšetření, která by měla být akreditována (viz příloha) pak jí musí být všechny výkony odbornosti 802 hrazeny ve vyšší sazbě.

Zvýšená výše úhrady nemůže být aplikována pouze na vyšetření a výkony, které byly předmětem prověření v průběhu akreditace ČIA nebo Auditů II NASKL.

Pokud není dále uvedeno jinak, pohlíží se na pracoviště, které neprovádí některá z povinně požadovaných vyšetření včetně výkonů vykazovaných v souvislosti s nimi (viz příloha) tak, že plní stanovené spektrum metod.

#### Sdílené výkony

**U sdílených kódů odbornosti 802 pro jiné odbornosti (viz příloha 3) stačí, aby laboratoř jiné odbornosti splňovala kritéria své vlastní odbornosti; pokud je ale sdílený výkon řazen odborností 802 mezi výkony, které musí být součástí Auditů II nebo akreditace ČIA, musí laboratoř jiné odbornosti, která výkon sdílí toto vyšetření akreditovat nebo musí toto vyšetření být součástí Auditů II NASKL.**

#### Přechodné období

U již akreditovaných pracovišť odbornosti 802 či u držitelů osvědčení Auditů II NASKL v odbornosti 802 musí být k doplnění vyjmenovaného Minimálního rozsahu akreditovaných vyšetření v odbornosti 802 (viz příloha 2) stanovena tříměsíční ochranná lhůta, při normální frekvenci periodického auditu i delší (maximálně jednoletá překlenovací lhůta) tak, aby každé pracoviště mělo možnost doplnit chybějící požadavky během pravidelného periodického auditu. Oba způsoby posouzení způsobilosti pracoviště vhodné pro účely poskytnutí průkazu kvality práce laboratoře jsou kontinuálními procesy založenými na periodicky se opakovaných auditech vykonávaných ČIA nebo NASKL.

#### **Příloha 2: Návrh minimálních akreditovaných vyšetření odbornosti 802**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 9/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	-----------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

### Příloha 3: Seznam sdílených kódů odbornosti 802 - příslušných typů screeningových vyšetření podle SZV pro příslušné odbornosti

#### 6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie

Základní jednotkou vyšetřovacího postupu v lékařské mikrobiologii je vyšetření.

**Vyšetření** (vykazuje se konstantním kódem)

**Vyšetření je komplexní diagnostický úkon založený na metodách (M) a pracovních postupech (PP) vztažených k příslušnému typu biologického materiálu a ke klinické diagnóze ošetřujícího lékaře. Součástí vyšetření je diferenciální diagnostika klinického mikrobiologa, která je uzavřená interpretací nálezu uvedeného na výsledkovém listu.**

SOP laboratoře definují vyšetření, nikoli metodu. Jedno vyšetření může obsahovat **n** metod (M) nebo pracovních postupů (PP) ( $n =$  přibližně 0 – 20).

Z hlediska sazebníku výkonů (SZV) má každé vyšetření svůj tzv.konstantní kód v SZV (základní kód vyšetření). Z toho vyplývá, že frekvence kódů vyšetření odpovídá frekvenci vyšetření prováděných na příslušném pracovišti.

**Metoda (M)** (vykazuje se variabilním kódem)

Metoda je (např.v bakteriologii) **dílčí pracovní operace prováděná v rámci komplexního vyšetření**. V takovém případě je frekvence vykazovaných bodů podle SZV zcela závislá na konkrétních okolnostech daného vyšetření a nelze ji normativně specifikovat vzhledem k širokému rozmezí čísla **n**. Z povahy správné laboratorní práce nelze požadovat provedení jedné metody namísto vyšetření (viz kalkulační listy výkonů v bakteriologii) nebo nelze požadovat jenom část komplexního vyšetření.

Vněkterých případech (např.v sérologii infekčních onemocnění) může být metoda považována za vyšetření, pokud je samostatně požadována na průvodce a samostatně vykazována speciálním kódem SZV (např. jednotlivý sérologický marker, tj.třeba anti-HBs protilátky nebo HBsAg). V těchto případech je frekvence výskytu kodů metod totožná s frekvencí vyšetření. Při vykazování jedné takové položky nejde o diagnostiku, ale o screeningové vyšetření.

Při komplexní diagnostice hepatitid (a jiných virových onemocnění) se doporučuje zpracovat **komplexní SOP pro vyšetření hepatitid**, protože indikace vyšetření obsahuje **n** metod metodologicky totožných stanovení antigenů nebo protilátek, jejichž jednotlivá výpovědní hodnota je omezená, protože interpretace výsledků vyšetření vyplývá z jejich vzájemných vztahů. V takovém případě se metody, které nelze považovat za komplexní vyšetření, uvádějí jako přílohy SOP příslušných vyšetření.

**Pracovní postup (PP)**(vykazuje se variabilním kódem)

Pracovní postup je zpravidla přesný návod výrobce daného přístroje, diagnostické soupravy a/nebo vlastními slovy popsany postup práce, který popisuje provádění metody (pak bývá obvykle okódován podle SZV) nebo jde o neokódovaný postup práce související s obecnou činností v rámci laboratoře (typu MPA).

#### Konstantní kód

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébřová	Schválil:	Str. 10/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

Konstatní kód je kód komplexního vyšetření (základní kód)

### Variabilní kód

Variabilní kód (odvozený kód) kóduje metody nebo pracovní postupy navázané na základní vyšetření.

## 7. Vykazování výkonů pracoviště v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie

Laboratoře splňující výše uvedené podmínky jsou oprávněny vykazovat výkony provedené v rámci léčebně preventivní péče plátcům (zdravotním pojišťovněm) nasmlouvanými kódy aktuálně platného Sazebníku zdravotních výkonů v odbornostech mikrobiologie – 802 (na základě jednání **PS MZ ze dne 30.8.2012** bylo výkaznictví odborností 804, 805 a 822 sloučeno do odbornosti 802). Sdílené kódy těchto odborností mohou vykazovat pracoviště jiné odbornosti tak jak jsou uvedeny v kalkulačních listech příslušných kódů pouze v případech, že se nebude jednat o výkony léčebně preventivní péče (např. vyšetření dárců). Pro provádění výkonů léčebně preventivní péče musí pracoviště bezpodmínečně splňovat výše uvedená nepodkročitelná minima.

Dále viz.

### Příloha 3: Seznam sdílených kódů odbornosti 802 - příslušných typů screeningových vyšetření podle SZV pro příslušné odbornosti

Seznam sdílených kódů odbornosti 802 - příslušných typů screeningových vyšetření podle SZV pro příslušné odbornosti

Komentář k příloze (tabulka):

- Kódy označené žlutou barvou v Tabulce 2 jsou kódy v seznamu minimálních akreditovaných vyšetření. Infekční imunologie je plně sdílená pro odbornost 813. Ostatní odbornosti (222, 801, 815) **mají sdílení kódů sérologických vyšetření povolené pouze pro definovaná screeningová vyšetření. Screeningovými vyšetřeními se míná jednoduchá vyhledávací reakce. Co je nad to, je diagnostický úkon vyžadující klinickomikrobiologickou interpretaci. Laboratoř, která provádí mikrobiologické vyšetření jako sdílené musí dodržovat doporučení autorské společnosti.**
  - HbsAg
  - HIV Combo
  - Syfilis
  - HCV
- Sdílení kódů u odborností 816, 818, 823 je povoleno pouze pro humánní genom. Výjimka sdílení průkazu extrahumánního genomu je pouze u specializovaných center v transplantační medicíně a u hematoonkologických pacientů, a to pouze pro účely příslušného spolupracujícího klinického pracoviště s příslušnou indikací vyšetření v rámci specializovaného centra. Uvedená laboratoř nesmí vytvářet zisk od extramurálních dodavatelů ze vzorků s diagnózami mimo povolené indikace.
- Kódy 82099, 82127, 82147, 84025, 84111, 84131 mohou vykazovat pouze specializované parazitologické laboratoře nebo Národní referenční laboratoře.

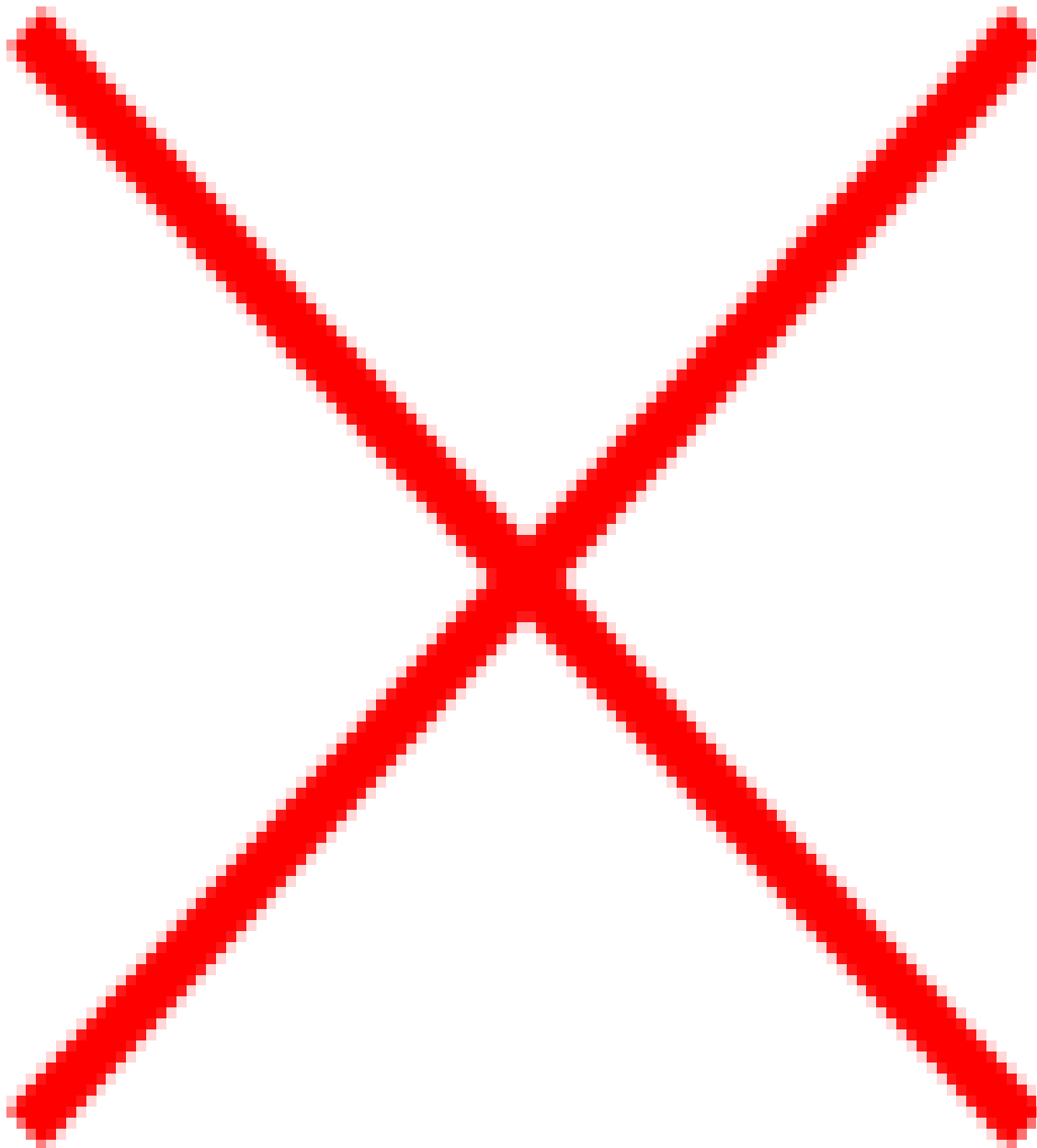
Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 11/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

**Příloha 3: Seznam sdílených kódů odbornosti 802 - příslušných typů screeningových vyšetření podle SZV pro příslušné odbornosti**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 12/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	<b>QMPA_1.2</b>
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	



**Příloha 1: Tabulka s minimálním personálním a přístrojovým vybavením**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 13/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

[http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP\\_tab\\_nepodkr\\_meze.pdf?utm\\_source=slm&utm\\_medium=autolinks&utm\\_term=tabulka+zde&utm\\_campaign=autolinks](http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_tab_nepodkr_meze.pdf?utm_source=slm&utm_medium=autolinks&utm_term=tabulka+zde&utm_campaign=autolinks)

## Příloha 2: Návrh minimálních akreditovaných vyšetření odbornosti 802

### Mikrobiologie

#### Minimální verze seznamu akreditovaných vyšetření spolu s výkony odbornosti 802

Spektrum metod	Název vyšetření a kódy výkonů
Mikroskopie, kultivace, izolace a kultivace kmenů aerobní a mikroaerofilní metodou identifikace kmenů,	<b>Diagnostika infekcí respiračního traktu bakteriálního původu</b> Primární vzorky: výtěry z krku, nosu , vzorky z dolních cest dýchacích, krev, moč Konstantní kódy: 82017, 82019
Stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům kvalitativní a kvantitativní metodou	Variabilní kódy: 82049, 82029, 82031, 82057, 82059, 82063, 82065, 82069, 82117, 82079, 82131 *
průkaz protilátek v séru, průkaz bakteriálních antigenů v moči	
Průkaz antigenů v primárních vzorcích z dýchacích cest a protilátek v séru	<b>Diagnostika infekcí respiračního traktu vyvolaných viry</b> Primární vzorky: výtěry z horních cest dýchacích, vzorky z dolních cest dýchacích, krev 82117, 82079, 82097, *
Mikroskopie, kultivace, izolace a kultivace kmenů aerobní metodou identifikace kmenů,	<b>Diagnostika infekcí močových cest bakteriálního původu</b> Primární vzorky: moč

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébřová	Schválil:	Str. 14/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

Stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům kvalitativní a kvantitativní metodou      Konstantní kód: 82015  
 Variabilní kódy: 82029, 82049, 82057, 82059, 82063, 82065, 82069, 82131,\*

Mikroskopie, kultivace, izolace a kultivace bakteriálních kmenů aerobní a mikroaerofilní metodou identifikace kmenů,      **Diagnostika infekcí urogenitálního traktu :**  
 Primární vzorky : poševní výtěry , výtěry z uretry  
 Konstantní kódy: 82011, 82025, 84021, 98111, 84021  
 Variabilní kódy: 82056, 82049, 82029, 82031, 82057,82059, 82063, 82065, 82069, 82131, 98115, 82231\*  
 Stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům kvalitativní a kvantitativní metodou

Cílená kultivace *Trichomonas vaginalis*, mykologické vyšetření,

Identifikace kvasinek, vyšetření mykoplasm

Stanovení protilátek v séru      **Diagnostika syfilis**  
 Primární vzorek: krev  
 Konstantní kódy: 82145, 82087

Stanovení protilátek v séru      **Diagnostika toxoplazmózy**  
 Primární vzorek: krev  
 Konstantní kód: 82079

Kultivace, izolace a kultivace kmenů aerobní a mikroaerofilní metodou identifikace kmenů,      **Diagnostika infekcí gastrointestinálního traktu bakteriálního původu**  
 Primární vzorek: výtěr z rektu

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 15/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

Serotypizace  
střevních patogenů

Konstantní kódy: 82013, 82031

Variabilní kódy: 82029, 82049, 82031, 82057, 82059, 82063, 82065, 82069, 82149\*

Průkaz toxinu a  
antigenů ve stolici

### Diagnostika pseudomembranózní enterokolitidy

Primární vzorek: stolice

Kultivace stolice  
anaerobní metodou,  
izolace a kultivace  
kmenů anaerobní  
metodou, identifikace  
kmenů, stanovení  
citlivosti  
k antibiotickým  
preparátům  
kvalitativní a  
kvantitativní metodou

Konstantní kódy: 82083, 82027, 82117

Variabilní kódy: 82049, 82031, 82061\*

Průkaz virového  
antigenů ve stolici

### Diagnostika infekcí gastrointestinálního traktu virové etiologie

Primární vzorek: stolice

Konstantní kód: 82117 nebo 82115

Stanovení protilátek a  
antigenů hepatitid v  
séru

### Diagnostika virových hepatitid

Primární vzorek: krev

82075, 82077, 82119

Mikroskopie

### Parazitologické vyšetření stolice

Primární vzorek stolice

Konstantní kódy: 84011, 84013, 84017, 82053

### Vyšetření na enterobiózu

Primární vzorek perianální stěr nebo otisk

Konstantní kód: 84019

Mikroskopie, průkaz  
pouzderých  
antigenů, kultivace  
aerobní a

### Diagnostika infekcí CNS bakteriálního původu

Primární vzorek: mozkomíšní mok

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 16/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------



	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

mikroaerofilní metodou, izolace a identifikace kmenů, Konstantní kódy: 82021, 82049, 82129  
 Variabilní kódy: 82037, 82029, 82031, 82057, 82059, 82065, 82063, 82069\*

Stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům kvalitativní a kvantitativní metodou

Mikroskopie, kultivace aerobní, **Diagnostika infekcí kůže, podkoží, měkkých tkání , pohybového aparátu, hluboké systémové infekce nitrohrudních a nitrobřišních orgánů bakteriálního původu.**

mikroaerofilní a anaerobní metodou, identifikace kmenů, Primární vzorek: stěry z ran, obsahy primárně sterilních a patologických dutin, hnisy, punktáty , tkáně, cizorodé implantáty, katétrů, apod.

Stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům kvalitativní a kvantitativní metodou Konstantní kód: 82011  
 Variabilní kódy: 82049, 82029, 82027, 82031, 82057, 82059, 82065, 82067, 82069, 82131\*

Vyšetření hemokultur **Infekce krevního řečiště a sepse**

Kultivace aerobní a anaerobní metodou, mikroskopie, kultivace , izolace a identifikace kmenů, stanovení citlivosti k antibiotickým preparátům Primární vzorek krev  
 Konstantní kód: 82023 nebo 82037  
 Variabilní kódy: 82049, 82029, 82031, 82057, 82059, 82061, 82063, 82065, 82067, 82069, 82131\*

Komentáře dokumentují možnosti praktické aplikace Minimální verze seznamu výkonů v praxi ve vazbě na typ vyšetření, charakteristiku klientely laboratoře a na typ specializovaného pracoviště. **Komentáře :**  
**1.Výčet předkládaných laboratorních vyšetření a kódů odbornosti 802 je minimální a odpovídá potřebám mikrobiologické laboratoře s klientelou praktických lékařů pro dospělé, děti a dorost a ambulantní specialisty. Skladba laboratorních vyšetření se bude lišit u laboratoří, které vyšetřují primární vzorky hospitalizovaných pacientů v závislosti na klinických diagnózách a prováděných výkonech v jednotlivých ZZ.**

a) Předpokládá se, že názvy akreditovaných SOP nebudou a nemusí přesně kopírovat názvy položek v tomto seznamu vyšetření minimálně do doby vzniku národních SOP. Z toho důvodu mohou existovat přesahy mezi jednotlivými položkami v tom smyslu, **že samostatně uváděné vyšetření v seznamu může být akreditováno jako volitelný pracovní postup, který je**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 17/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

**součástí nadřazené SOP.** Příklad: SOP vyšetření stolice může obsahovat jako pracovní postup vyšetření toxinu u pseudomembranózní kolitidy, vyšetření virů ze stolice latexaglutinací, základní parazitologické vyšetření stolice a vyšetření na enterobiózu.

b) Zde předložený seznam představuje **minimum požadovaných znalostí**, ale nemůže tvořit minimum proplacených kódů od pojišťoven, protože **frekvence jednotlivých variabilních kódů uvnitř vyšetření je naprosto závislá např. na počtu izolovaných patogenů, na stupni jejich identifikace a dalších parametrech, které jsou předmětem vlastních SOP a v budoucnu Národních SOP.** V tomto ohledu musí pojišťovny respektovat výsledek auditu. Frekvence kódů je také uvedena v SZV, neznámá to však, že tam, kde z odborné podstaty vyšetření vyplývá nutnost frekvence překročit, nebudou tato sekundární odborně zdůvodněná vyšetření provedena.

c) **sdílené kódy jsou přesně definovány v Minimech odbornosti 802 a dále v SZV.**

d) seznam použitých kódů v tomto dokumentu bude inovován podle změněné situace v případě schválení nového SZV.

**Připravované kódy v nové verzi SZV jsou zde uvedeny kurzivou a v textu jednotlivých položek jsou označeny " \* ":**  
*82058, 82060, 82066, 82097, 82079, 82024, 82064, 82068, 82064, 82068, 82067, 82064, 82068, 82064, 82068, 82066, 82064, 82068*

**2. Specializované laboratoře. Výčet laboratorních vyšetření a kódů se bude dále lišit u specializovaných laboratořích zaměřených výhradně na mykobakteriologickou, parazitologickou, virologickou popř. mykologickou problematiku.**

### **3. Národní referenční laboratoře**

**Národní referenční laboratoře v oblasti mikrobiologie a infekčních onemocnění (dále NRL) jsou laboratoře zřízené Ministerstvem zdravotnictví, v působnosti zákona 258/2000 Sb., O ochraně veřejného zdraví v aktuálním znění.**

**Přehled NRL v oblasti mikrobiologie a infekčních onemocnění (dle abecedy): viz tabulka na poslední straně.**

NRL jsou specializovaná odborná pracoviště provádějící laboratorní, diagnostickou, posudkovou a monitorovací činnost v oblasti infekcí dle platné legislativy ČR i EU (např. Vyhláška 473/2008 Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce v aktuálním znění).

Skladba laboratorních vyšetření v NRL se liší podle požadavku zadavatele vyšetření, může jít jak o primární diagnostiku specifického agens, tak i o vysoce specializovaná vyšetření ne vždy dostupná ostatním laboratořím. NRL provádějí také konfirmační vyšetření, která jsou v některých případech i podložena legislativou ČR. Doporučeno je posouzení spektra

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 18/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

metod tak, aby byla pokryta polovina prováděných metodik v jednotlivé NRL.

Konfirmační vyšetření

**NRL - kumulativní uvedení vykazovaných kódů. Primární či sekundární vzorek dle požadovaného vyšetření (primární vyšetření, confirmace)**

Vyšetření v rámci surveillance

Variabilní kódy:

Primární vyšetření včetně výše uvedených

sérologie: 82113, 82077, 82075, 82079, 82119, 82121, 82123, 82137, 82135, 82145, 82147

molekulární mikrobiologie: 82041, 82043, 85123, 82149, 82057, 85111, 85117, 82215

pokud laboratoř provádí některý z těchto výkonů, měla by jej mít akreditovaný

*Poznámka:* Národní referenční laboratoře mimo SZÚ jsou charakterizovány názvem a lze důvodně předpokládat, že spektrum vykazovaných kódů spadá buď do položek obecného přehledu nebo do specializovaných položek NRL. Zaměření a činnost extramurálních NRL je uvedena na webu SZÚ

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 19/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

### **Příloha 3: Seznam Národních referenčních laboratoří (odb. 802) ve Státním zdravotním ústavu v Praze a mimo SZÚ**

#### **Seznam Národních referenčních laboratoří (odb. 802) ve Státním zdravotním ústavu v Praze**

NRL pro	antibiotika
	diagnostiku syfilis
	difterii a pertusi
	<i>E. coli</i> a shigely
	enteroviry
	hemofilové nákazy
	herpetické viry
	HIV/AIDS
	chlamydie
	chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění
	leptospiry
	lymeskou borreliózu
	meningokokové nákazy
	mykobakterie
	průkaz infekčních agens elektronovou mikroskopií
	salmonely
	stafylokoky
	streptokokové nákazy
	toxoplasmosu
	virové hepatitidy
	zarděnky, spalničky, parotitidu a parvovirus B19

#### **Seznam Národních referenčních (odb. 802) laboratoří umístěných mimo SZÚ v Praze**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébrová	Schválil:	Str. 20/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

NRL pro	antrax
	arboviry
	biomarkery mykotoxinů a mykotoxiny v potravinách
	cytomegaloviry
	diagnostiku střevních parazitóz
	diagnostiku tropických parazitárních infekcí
	legionely
	papillomaviry
	patogenní aktinomycety
	prionové choroby
	tetanus
	tkáňové helmitózy
	urogenitální trichomonózu
	vzteklinu

**Příloha 4: Seznam existujících NSVP na webu SLM ČLS JEP včetně seznamu navržených vzorových názvů dosud neexistujících NSVP k zajištění konzistence tvorby SOP na pracovištích lékařské mikrobiologie. Příprava SOP musí vycházet z bodu 6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie, kde jsou definovány pojmy VYŠETŘENÍ, METODA, POSTUP.**

***V časovém intervalu 1 rok od poslední návštěvy akreditačního orgánu bude vyžadována formální a obsahová harmonizace lokálních SOP podle vzoru NSVP, schváleného mikrobiologickými společnostmi***

- NSVP 1 - Základní mikrobiologické vyšetření abscesů, hlubokých ranných infekcí a materiálů z normálně sterilních míst (KII) metodou mikroskopickou a kultivační**
- NSVP 2 - Základní mikrobiologické vyšetření materiálů z dolních cest dýchacích mikroskopicky a semikvantitativní kultivační metodou**
- NSVP 3 - Základní mikrobiologické vyšetření komplexního vzorku stolice a výtěru z rektu metodou mikroskopickou a kultivační, s přímým průkazem toxinu *Clostridium difficile***

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébřová	Schválil:	Str. 21/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP --- Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP	QMPA_1.2
Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

4. **NSVP 4 - Identifikace lékařsky důležitých mikroorganismů pomocí orientačních a komerčních fenotypových metod a metodou hmotnostní spektrometrie MALDI - TOF, s případným dourčením izolátu sekvenací.**
5. **NSVP 5 - Základní mikrobiologické vyšetření intravaskulárních kanyl a souvisejících vzorků z primárně kultivačně negativních lokalit semikvantitativní kultivační metodou**
6. **NSVP 6 - Základní mikrobiologické vyšetření hemokultur metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém a manuálním hemokultivačním systému**
7. **NSVP 7 - Základní mikrobiologická diagnostika mykobakteriálních onemocnění**
8. **NSVP 8 - Základní mikrobiologické vyšetření likvoru metodou mikroskopickou, metodou koaglutinace bakteriálních antigenů v likvoru a metodou kultivační, případně s přímým průkazem DNA patogenu v likvoru.**
9. **Mikrobiologické vyšetření citlivosti mikroorganismů na antibiotika semikvantitativní diskovou difusní metodou, kvantitativní diluční metodou v mikrodestičkách a kvantitativní metodou Etest.**
10. **Základní mikrobiologické vyšetření intravaskulárních kanyl a souvisejících vzorků z primárně kultivačně negativních lokalit semikvantitativní kultivační metodou**
11. **Základní mikrobiologické vyšetření hemokultur metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém hemokultivačním systému s metabolickou detekcí signálu**
12. **Mikrobiologické vyšetření vzorků z genitálního traktu a přidružených vzorků metodou mikroskopickou a kultivační, s přímým průkazem DNA *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis*.**
13. **Základní mikrobiologické vyšetření bronchoalveolární laváže, sputa a přidružených vzorků mikroskopicky a semikvantitativní kultivační metodou**
14. **Mikrobiologické vyšetření výtěrů a stěrů z ucha a z míst osídlených rezidentní flórou metodou kultivační**
15. **Mikrobiologické vyšetření výtěru z krku a dalších materiálů z horních cest dýchacích kultivační metodou.**
16. **Mikrobiologické vyšetření moče metodou mikroskopickou a semikvantitativní kultivační metodou s použitím automatického systému**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 22/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

- 17. Vyšetření onemocnění způsobených viry hepatitid sérologickým průkazem protilátek a antigenů virů hepatitid, s případnou konfirmací průkazem nukleové kyseliny.**
- 18. Kontrola sterility klinického vzorku**
- 19. Stanovení:**
- 20. Stanovení počtu zárodků klasickým postupem (na 1 růstovou skupinu mikrobů)**
- 21. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných CMV**
- 22. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných EBV**
- 23. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných HIV**
- 24. Diagnostika onemocnění vyvolaných boréliemi**
- 25. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných *Yersinia enterocolitica***
- 26. Diagnostika syfilis**
- 27. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných HSV a VZV**
- 28. Kultivační vyšetření mykoplazmat a L-forem bakterií**
- 29. Diagnostika leptospirózy**
- 30. Mykologické vyšetření klinického vzorku**
- 31. Standardní parazitologické vyšetření stolice**
- 32. Vyšetření stolice na kryptosporidiózu**
- 33. Vyšetření na enterobiózu**
- 34. Malárie**
- 35. Svrab *Sarcoptes scabiei***
- 36. *Giardia intestinalis***
- 37. Trichinelóza**
- 38. Jaterní fasciolóza**
- 39. Toxoplasmóza**
- 40. Hydatidóza**
- 41. Cysticerkóza**
- 42. Filarióza**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Bébrová	Schválil:	Str. 23/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------

	<b>Společnost pro lékařskou mikrobiologii, ev.č. 82, ČLS JEP</b> --- <b>Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii, ev.č.24., ČLS JEP</b>	QMPA_1.2
<b>Název: Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie</b>		
Verze: 6	Platné od: 1.3.2017	

- 43. Larvální toxokaróza**
- 44. Trypanozomiáza**
- 45. Améboza, *Entamoeba histolytica***
- 46. Leishmanióza**

Verze: 6	Zpracoval:	Kontroloval: MUDr. Eliška Běbrová	Schválil:	Str. 24/24
----------	------------	--------------------------------------	-----------	------------