

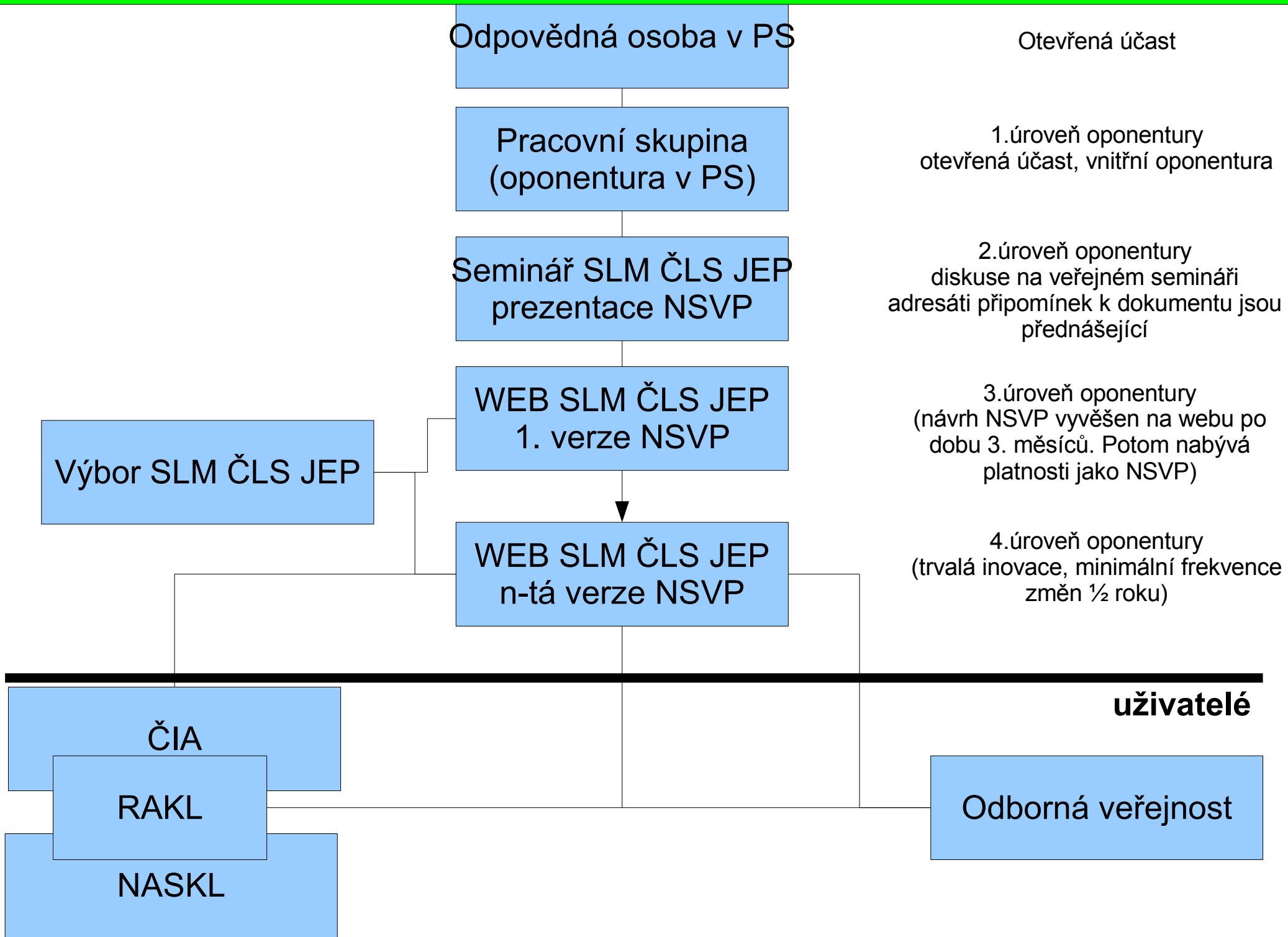
**Zásady přípravy
Národních standardních
vyšetřovacích postupů (NSVP)
v lékařské mikrobiologii**

Josef Scharfen

Zásady tvorby konsensuálních dokumentů v lékařství

- Na prvním místě je pacient s dodržáním základního postulátu v medicíně *noli nocere*.
- Dokumenty nejsou pragmatické v tom smyslu, že by podřizovaly *lege artis* postup ve prospěch pacienta kompromisům na straně poskytovatele péče.
- Smysl nepodkročitelných minim má odborný a etický rozměr.
- Konsensuální dokument je doporučením, tj. není právní normou.
- O správnosti postupů *lege artis* v konkrétním případě u pacienta rozhoduje komise ČLK a soudní znalec.

Příprava Národních standardních vyšetřovacích postupů (NSVP) v oboru LM



Struktura Národního standardního vyšetřovacího postupu a s ním souvisejících dokumentů

Pacient / biologický materiál / diagnóza/

DIFERENCIÁLNÍ
DIAGNOSTIKA
INTERPRETACE
VYŠETŘENÍ

NSVP

Pracovní postupy,
metody

Diferenciální
diagnostika a
interpretace v
rámci metody

PP_Pracovní postup
(metoda)1

PP_Pracovní postup
(metoda) 2

PP_Pracovní postup
(metoda) n+1

Návody

Návod výrobce
přístroje, diagnostika

Návod výrobce
přístroje, diagnostika

Návod výrobce
přístroje, diagnostika

Přehled základních NSVP v klinické mikrobiologii podle typu biologického materiálu a diagnózy

Zpracováno podle: Josef Scharfen, ml. Diferenciální diagnostika v klinické mikrobiologii, Nucleus HK 2013

1. Identifikace mikroorganismů
2. Vyšetření citlivosti mikroorganismů na antibiotika
3. Základní mikrobiologické vyšetření abscesů, hlubokých ranných infekcí a materiálů z normálně sterilních míst metodou mikroskopickou a kultivační
4. Mikrobiologické vyšetření likvoru metodou mikroskopickou, metodou koaglutinace bakteriálních antigenů v likvoru a metodou kultivační.
5. Základní mikrobiologické vyšetření intravaskulárních kanyl a souvisejících vzorků z primárně kultivačně negativních lokalit semikvantitativní kultivační metodou
6. Základní mikrobiologické vyšetření hemokultur metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém a manuálním hemokultivačním systému.
7. Mikrobiologické vyšetření vzorků z genitálního traktu a přidružených vzorků metodou mikroskopickou a kultivační.
8. Základní mikrobiologické vyšetření bronchoalveolární laváže, sputa a přidružených vzorků mikroskopicky a semikvantitativní kultivační metodou.
9. Mikrobiologické vyšetření výtěrů a stěrů z ucha a z míst osídlených rezidentní flórou metodou kultivační
10. Mikrobiologické vyšetření výtěru z krku a dalších materiálů z horních cest dýchacích kultivační metodou
11. Základní mikrobiologické vyšetření komplexního vzorku stolice a výtěru z rekta metodou mikroskopickou a kultivační
12. Mikrobiologické vyšetření moče metodou mikroskopickou a semikvantitativní kultivační metodou
13. Zabezpečení kvality v klinické bakteriologii
14. Sérologická diagnostika infekčních hepatitid kvalitativním průkazem protilátek proti virům hepatitida A, B a C
15. Interní hodnocení kvality v sérologii a virologii

Vysvětlení k minimálnímu počtu akreditovaných vyšetření

- **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 (cca do 15 SOP).**
- **SOP vyšetření u nepřímé diagnostiky (sérologie) se slučují na základě nozologické jednotky a etiologického agens (např.viru) s jednotnou diferenciální diagnostikou a interpretací výsledku.**

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

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

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.
- V některých 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.

Zdroj: Nepodkročitelná minima odbornosti 802 ver. 4, platná od 1.12.2013
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf

6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie _Pracovní postup (PP)(vykazuje se variabilním kódem)

- **Pracovní postup** je zpravidla přesný návod výrobce daného přístroje, diagnostické soupravy a/nebo vlastními slovy popsaný 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.** Konstantní kód je kód komplexního vyšetření (základní kód)
- **Variabilní kód.** Variabilní kód (odvozený kód) kóduje metody nebo pracovní postupy navázané na základní vyšetření.

Závěr

- Základním dokumentem oboru je **Koncepce oboru lékařské mikrobiologie** schválená Společností pro epidemiologii ČLS JEP (SEM) a Společností pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP (SLM).
http://www.splm.cz/dokumenty/koncepce_oboru.pdf
- Pro uplatnění oboru lékařské mikrobiologie v praxi platí **Nepodkročitelná minima odbornosti 802**. Minima jsou garantována SEM i SLM a z hlediska akreditace pracovišť jsou nadřazena vyhlášce (jsou respektována NASKL i ČIA).
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf
- Organizační změny ve zdravotnictví, ať už na lokální nebo celostátní úrovni nemusí být v souladu s principy koncepce oboru a SLP v lékařské/klinické mikrobiologii. Tyto principy jsou zakotveny v konkrétních diferenciací diagnostických NSVP.