

## Nepodkročitelné meze odbornosti 816 – Laboratoř lékařské genetiky

### 1) Definice laboratoře

Odbornost	Definice laboratoře
816 – Laboratoř lékařské genetiky	<p>Laboratoři lékařské genetiky se rozumí laboratoř zabývající se vyšetřováním struktury a/nebo funkce lidského genomu, kdy zjištěné znaky mohou být přenositelné do dalších generací. Tato vyšetření vyžadují zvláštní zacházení se získanými informacemi a/nebo odborné genetické poradenství.</p> <p>Činnost laboratoře lékařské genetiky se řídí ustanoveními Zákona 373/2011Sb §28-29.</p>

### 2) Nepodkročitelné meze personál laboratoře

Odbornost	Rozdělení dle typu laboratoře	Popis nepodkročitelné meze personálního vybavení laboratoře
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Malé laboratoře (do 5 odborných pracovníků – VŠ tj. Mgr. a vyšší odbornost)	<p>Úvazek vedoucího pracovníka nejméně 0,5 a každodenní přítomnost na pracovišti.</p> <p>U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 5-letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka.</p>
	Laboratoře nad 5 odborných pracovníků – VŠ tj. Mgr. A vyšší odbornost	<p>Úvazek nejméně 1,0 pro vedoucího laboratoře a nejméně 0,5 pro jeho zástupce. Je požadována každodenní přítomnost na pracovišti alespoň jednoho z nich.</p> <p>U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 10-letá a pro jeho zástupce nejméně 5-letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka.</p>
	Obecně	<p>Laboratoře nabízející a provádějící genetická vyšetření musí bez ohledu na svou velikost (počet odborných pracovníků) a počet vyšetřených pacientů a/nebo provedených výkonů ročně disponovat nejméně jedním pracovníkem s vysokoškolskou kvalifikací a ukončeným specializačním vzděláním v oboru „odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků, obor klinická genetiká“.</p> <p>Pro vedoucího laboratoře i jeho zástupce je požadováno vysokoškolské vzdělání lékařského nebo přírodovědného směru (tj. lékař nebo absolvent akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru nebo absolvent magisterského studijního oboru a navazujícího Akreditovaného kvalifikačního kurzu k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání) a dále ukončené specializační vzdělání v oboru Klinická genetiká (Odborný pracovník v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků) nebo Lékařská genetiká.</p>

		Za uvolnění a biologickou/analytickou interpretaci výsledků vyšetření je zodpovědný vedoucí laboratoře nebo jím pověřený VŠ pracovník s ukončeným specializačním vzděláním. Za klinickou interpretaci výsledků je zodpovědný lékař, který vyšetření indikoval. U fakultních nemocnic se zdravotnické a školské úvazky sčítají.
	Laboratoře jiných odborností vykazující sdílené kódy 816 (např. 207, 222, 801, 802, 804, 805, 813, 818, 823 – viz Seznam výkonů)	Laboratoře jiných odborností, které vykazují sdílené kódy 816, akreditují pod svojí odborností a musí splňovat personální minima příslušné odbornosti (tj. neplatí pro ně výše uvedená personální minima odbornosti 816). Tyto laboratoře ale nemohou získat akreditaci jako Laboratoř lékařské genetiky (získávají akreditaci v rámci svého oboru). Pokud laboratoře jiných odborností usilují o akreditační osvědčení jako Laboratoř lékařské genetiky, musí splňovat personální minima závazná pro odbornost 816.

### 3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

Odbornost	Nepodročitelné meze přístrojového vybavení
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Požadavky nejsou specifikovány

### 4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

Odbornost	Nepodročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Požadavky nejsou specifikovány

### 5) Minimální požadavky na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)

Odbornost	Nepodročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Laboratoře musí splnit požadavky normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost dle ustanovení Zákona 373/2011Sb §28-29.

6) Minimální požadavky na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)

Odbornost	Nepodkročitelné meze požadavků na externí hodnocení kvality (EHK, EQA, MPZ, PT)
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Laboratoře musí splnit požadavky normy ČSN EN ISO 15189 dle ustanovení Zákona 373/2011Sb §28-29.

7) Jiné

Odbornost	Jiné
816 – Laboratoř lékařské genetiky	