

## Nepodkročitelné meze odbornosti 816 – Laboratoř lékařské genetiky

Revidováno a schváleno výborem SLG.cz dne 15. 12. 2013

### 1) Definice laboratoře

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

### 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)	Úvazek níže uvedeného vedoucího pracovníka nejméně 0,5 a každodenní přítomnost na pracovišti. U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 5-ti letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka.
	Laboratoře nad 5 odborných pracovníků – VŠ tj. Mgr. a vyšší odbornost	Úvazek nejméně 1.0 pro vedoucího laboratoře a nejméně 0.5 pro jeho zástupce. Je požadována každodenní přítomnost na pracovišti alespoň jednoho z nich. U vedoucího laboratoře je vyžadována nejméně 10-ti letá a pro jeho zástupce nejméně 5-ti letá praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka.
	Obecně	Laboratoře nabízející a provádějící genetická vyšetření musí bez ohledu na svou velikost (počet odborných pracovníků) a počet diagnóz a výkonů (ročně) disponovat nejméně jedním vedoucím pracovníkem s vysokoškolskou kvalifikací a atestací v oboru a nejméně 5 lety praxe v laboratoři provádějící genetické testování u člověka. Pro vedoucího laboratoře i jeho zástupce je požadováno vysokoškolské vzdělání lékařského nebo přírodovědeckého směru a atestace z lékařské/klinické genetiky nebo atestace z laboratorních vyšetřovacích metod v lékařské genetice. Vedoucí laboratoře je zodpovědný za technické provedení, výsledky genetického testování a jejich biologickou/analytickou interpretaci. Za klinickou interpretaci výsledků je zodpovědný lékař, který vyšetření indikoval. U fakultních nemocnic se zdravotnické a školské úvazky sčítají, přičemž toto pravidlo bude revidováno v případě připravovaných Univerzitních nemocnic. Poznámka: Z uvedených požadavků může Společnost lékařské genetiky ČLS JEP udělit v odůvodněných případech výjimky s dočasnou platností.

3) Minimální požadavky na přístroje a pomůcky v laboratoři

<b>Odbornost</b>	<b>Nepodkročitelné meze přístrojového vybavení</b>
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Požadavky nejsou specifikovány

4) Minimální požadavky na počet a spektrum vyšetření/rok

<b>Odbornost</b>	<b>Nepodkročitelné meze minimálního počtu vyšetření / rok nebo spektra nabízených vyšetření</b>
816 – Laboratoř lékařské genetiky	Požadavky nejsou specifikovány

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

<b>Odbornost</b>	<b>Nepodkročitelné meze požadavků na vnitřní kontrolu kvality (VKK, IQC)</b>
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)

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

7) Jiné

<b>Odbornost</b>	<b>Jiné</b>
816 – Laboratoř lékařské genetiky	