

# Stanovisko výboru SKC ČLS JEP k některým otázkám souvisejícím s audity klinických laboratoří NASKL – upřesnění nepodkročitelných minim

---

1. Základním dokumentem jsou:
  - a. nepodkročitelná minima SKC ČLS JEP (viz [www.cyt.cz](http://www.cyt.cz))
  - b. „Kritéria a podmínky pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR“ – Věstník MZČR, částka 07/2007
2. Vzorek bez příslušné žádanky nemusí být považován za neshodu, ale za nekompletní vzorek, neboť chybějící žádanka může být v krátkém intervalu dodána bez vlivu na kvalitu výsledku vyšetření. Evidence těchto případů je však nezbytná.
3. Uplatnění metrologických principů je irelevantní pro ty laboratoře, které při svých vyšetřovacích postupech nepoužívají žádná měřidla, tzn. že neměří žádné veličiny, které by měly vliv na výsledek vyšetření (teplota, čas, objem...) – jde o většinu laboratoří, které provádí výhradně screeningová cytologická vyšetření. Všechny laboratorní chemikálie se uchovávají při pokojové teplotě, do laboratoře se dodávají ve finálních koncentracích bez nutnosti dalšího ředění, časový faktor barvení je sledován spínačem, jenž je součástí barvicího automatu (ten podléhá kompletní revizi autorizovaným servisním technikem) atd.
4. Validace metody je pro screening karcinomu děložního hrdla irelevantní, neboť za dodržení podmínek pro screeningový program (viz bod 1.b) je metoda plně validní pro získání požadovaného výsledku vyšetření.
5. Za verifikaci metody gynekologické cytologie je pro screening karcinomu děložního hrdla považováno prokázání naplnění kritérií dle bodu 1.b v konkrétní laboratoři, jež je kontrolováno komisí MZ pro screening karcinomu děložního hrdla. V rámci auditu bude prověřována akreditace laboratoře pro screening karcinomu děložního hrdla.
6. Vzhledem k neexistenci jednotného systému EHK je plně postačující v laboratorní dokumentaci detailně popsany proces mezilaboratorního porovnávání v objemu minimálně dvou cyklů ročně, v jednom cyklu minimálně 10 vzorků, hladina shody mezi laboratořemi musí být nastavena na minimální hodnotu 75 %. Mezilaboratorního porovnávání se účastní stejným způsobem všichni zdravotničtí pracovníci laboratoře způsobil k hodnocení vzorků (tzn. lékaři i screenerky).
7. V rámci IKK je požadováno druhé kontrolní čtení v objemu minimálně 10 % z celkového počtu vzorků zpracovaných za rok, je nutné vést evidenci vzorků, jež prošly druhým čtením (nejen počet vzorků, ale i seznam vyšetření – např. jména, vyšetřovací čísla apod.).
8. Autorizace výsledků – na výsledkovém listě musí být uvedeno, kdo je zodpovědný za uvolnění nálezu (jméno a podpis), a razítko laboratoře (přípustné je i v naskenované podobě). Tyto údaje musí odpovídat záznamu na požadavkovém listě a v LIS.

9. Seznam hodnot v kritických intervalech se v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla nepožaduje, neboť časový faktor v rozmezí 21 dnů mezi odběrem a datem vystavení nálezu (takto jsou nastavena pravidla screeningu) nehraje významnou roli v případné další léčbě pacientky, byť by se jednalo o nález podezřelý z maligního procesu.
10. Naplnění personálního obsazení laboratoře a denní přítomnost lékaře dle bodů 1.a a 1.b je povinná, lékař musí být denně přítomen, aby vyhodnotil všechna vyřazená skla pro rescreening a statikové stěry, avšak pro případ čerpání řádné dovolené nebo při nemoci zaměstnanců laboratoře není požadováno zajištění náhradního personálu na zástup. Důvod nepřítomnosti musí být dokladován kontrolním orgánům.

Sepsala 7. září 2011 Mgr. Irena Večerková, upraveno dle došlých připomínek 3. ledna 2012, publikováno 20. ledna 2012.

