

# Koncepce oboru

## Klinická biochemie

Verze 2005-03-15

### 1. Klasifikace a náplň oboru

#### 1.1. Číslo odbornosti: 801

#### 1.2. Definice, předmět a cíl oboru

##### 1.2.1. Definice

Klinická biochemie je jedním ze základních a integrujících lékařských oborů. Nezbytnou podmínkou její správné funkce je součinnost zdravotnických pracovníků s různým pregraduálním vzděláním a využití jejich znalostí a dovedností k analytické, informační a lékařské činnosti oboru.

Charakteristika oboru vychází z definice klinické chemie podle IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine):

„Klinická biochemie je aplikací chemických, molekulárních a buněčných principů a technologií s účelem porozumět lidskému zdraví a nemoci a umožnit jejich hodnocení.“

Úkolem oboru je poskytování výsledků měření a pozorování se vztahem k příčině nemoci a udržení zdraví. Na rozhraní laboratoře a kliniky následuje přeměna těchto dat na informace, které pomohou určit zdravotní stav vyšetřované osoby. Nedílnou součástí oboru je prohlubování znalostí o zdraví a nemoci prostřednictvím základního a aplikovaného výzkumu.“

V rámci primární a léčebné péče poskytuje klinická biochemie informace o zdravotním stavu vyšetřovaných jedinců. Na základě laboratorních i přímých vyšetření odrážejících metabolické funkce organismu se klinická biochemie aktivně podílí na včasném zachycení objektivních známek nemoci, zhodnocení zdravotního stavu, stanovení diagnózy, určení prognózy, stejně jako na léčbě pacientů a sledování její účinnosti.

Teoretickými základy oboru jsou fyzikální a analytická chemie, biochemie, lékařská chemie a biochemie, patobiochemie a molekulární biologie. Komplexnost oboru klinické biochemie doplňují výzkumné, výukové a vzdělávací činnosti.

#### 1.3. Vymezení činnosti oboru

##### 1.3.1. Diagnostické kategorie

Povaha oboru vyžaduje, aby se zabýval všemi diagnostickými kategoriemi z hlediska porozumění a hodnocení stavu lidského zdraví nebo nemoci. Klinická biochemie tedy poskytuje informace pro všechny diagnostické kategorie, kde je to možné nebo vhodné vzhledem k povaze nemoci.

##### 1.3.2. Standardy diagnostických a terapeutických postupů

Standardy vypracovává ČSKB ve spolupráci s ostatními odbornými společnostmi a respektuje při této činnosti doporučení národních i mezinárodních reprezentativních orgánů a autoritativních institucí, například World Health Organisation (WHO), International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), Forum of the European Societies of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (FESCC), European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) a dalších, světových a evropských normotvorných orgánů (European Committee for Standardisation, CEN, International Organisation for Standardisation, ISO).

#### 1.4. Povinná hlášení a zpracování statistických dat

Zpracovávají se roční výkazy o činnosti zdravotnických zařízení dle oborů podle pokynů Českého statistického úřadu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.

## 1.5. Registry vedené a navrhované

Klinická biochemie se v rámci činnosti Rady pro akreditaci klinických laboratoří ČLS JEP podílí na vedení Registru klinických laboratoří. Klinická biochemie vede Národní registr pracovníků oboru, který umožňuje vstup do evropského registru klinických chemiků EC4 s možností získat titul European Clinical Chemist (EurClinChem).

V rámci projektu „Správná laboratorní práce“ se klinická biochemie podílí spolu s ostatními odbornými společnostmi České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS JEP) na vytváření a správě „Národního číselníku laboratorních položek“ v rámci svěřené gesce, v rámci kontinuity příslušných Metodických návodů Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) o Datovém standardu.

Ve spolupráci s MZ ČR obor klinické biochemie vede a spravuje Registrační listy k Seznamu výkonů s bodovými hodnotami a zřizuje Registr vzácných analýz.

## 1.6. Dispenzarizace

Lékaři oboru klinické biochemie dispenzarizují a léčí osoby ohrožené a nemocné závažnými metabolickými chorobami. Jedná se zejména o dispenzarizaci a léčbu:

- poruch metabolismu lipidů a lipoproteinů,
- poruch výživy,
- metabolických příčin urolitiázy,
- metabolických chorob kostí,
- dědičných a vrozených poruch metabolismu,
- dalších chorob, při jejichž rozvoji a vývoji hrají rozhodující úlohu metabolické změny.

## 2. Navrhovaná struktura optimální sítě zdravotní péče oboru

### 2.1. Organizační schéma sítě pracovišť oboru

#### 2.1.1. Typy pracovišť

**Ústavy klinické biochemie** (s bližší specifikací názvu podle typu činnosti, např. laboratorní medicíny) se zřizují jako společná zařízení fakultních nemocnic a lékařských fakult. Zajišťují základní, speciální i vysoce specializovaná vyšetření a diagnostické a léčebné výkony v oboru klinické biochemie a laboratorní medicíny. Jsou výukovou a výzkumnou bází oboru s ohledem na podmínky platné legislativy.

**Oddělení klinické biochemie** (s bližší specifikací názvu podle typu činnosti, např. Oddělení klinické biochemie a laboratorní medicíny) se zřizují ve všech ostatních typech zdravotnických zařízení. Tato oddělení zajišťují základní, speciální a v případě potřeby i vysoce specializovaná vyšetření a diagnostické a léčebné výkony. Mohou se podílet na výuce a výzkumu v oboru v souladu s platnou legislativou.

Klinicko-biochemická vyšetření mohou být prováděna i v jiných typech zdravotnických laboratoří (zařízení) za předpokladu dodržení příslušných zákonných norem, přiměřeného personálního a věcného vybavení a dalších doporučení ČSKB.

Zvláštními zařízeními oboru jsou specializovaná pracoviště, která organizují a garantují kvalitu práce oboru. Mezi tato pracoviště patří např. referenční laboratoře.

#### 2.1.2. Náplň a činnost pracovišť

V oblasti praktických aplikací je hlavním úkolem poskytovat klinicky relevantní informace. Jedná se o proces, na jehož vstupu je vytvoření podmínek pro jejich vznik a na výstupu zajištění jejich optimálního využití.

Při vzniku klinických informací poskytuje klinická biochemie podmínky

- v preanalytické fázi pro racionální indikace vyšetření, plánování preventivních studií, důslednou kontrolou preanalytické fáze (přípravou nemocného, správným odběrem, transportem a uchováváním biologického materiálu a podobně),
- v analytické fázi pro racionální používání instrumentace, vhodnou a ověřenou metodologii odpovídající platným normám a nejnovějším vědeckým znalostem,
- v postanalytické fázi pro účelné zpracování a přenos dat včetně jejich komplexní kontroly a ochrany,
- využívá prvků řízení jakosti ve všech fázích činnosti laboratoře.

Optimální využití informací se dosahuje výukou všech osob zúčastněných v klinické péči, interpretací zjištěných dat, poskytováním soustavné konziliární činnosti, aktivní účastí na sledování, ošetřování a léčbě nemocných v ordinacích klinické biochemie, na lůžkových i ambulantních pracovištích zaměřených především na metabolickou péči a diagnostický proces.

Nedílnou součástí činnosti je spoluúčast na retrospektivních i prospektivních klinických studiích, ověřování analytických postupů, provádění ekonomických analýz a celkové řízení jakosti.

Při zřizování detašovaných laboratorních pracovišť a činností typu „point-of-care testing“ (POCT, testování v místě péče o pacienta), resp. "home testing" je nezbytná řídicí role odpovídajícího pracoviště oboru klinické biochemie, které se musí podílet i na zajištění a garanci kvality práce tohoto pracoviště a důsledné aplikaci programů vnitřní a mezilaboratorní kontroly spolehlivosti. V tomto případě je součástí odpovědnosti garantujících pracovišť oboru klinické biochemie také integrace výsledků decentralizovaného testování do zdravotnických informačních systémů.

Podmínkou správné funkce všech uvedených typů pracovišť a jejich detašovaných laboratoří je zajištění kvalifikované medicínské a analytické činnosti, se kterou souvisí přiměřené prostorové a technické zázemí a vhodný systém zpracování a přenosu dat.

Jednou ze základních charakteristik pracovišť oboru je zabezpečení kvalitní funkce všech těchto činností v místě vzniku klinicko-biochemických informací.

Součástí pracovišť oboru jsou ordinace klinické biochemie, podle potřeby mohou být zřizovány také jednotky s lůžky pro diagnostiku a metabolickou péči.

Dle platné zákonné normy pracoviště oboru akreditovaná pro tuto činnost zajišťují pregraduální výuku a postgraduální vzdělávání v klinické biochemii pro všechny kategorie pracovníků. Mezi nástroje vzdělávání patří mimo jiné publikační činnost a jiné formy prezentace nejnovějších poznatků vědy a výzkumu.

### **2.1.3. Navrhovaná velikost spádového území pracovišť oboru**

Spádové území pracovišť klinické biochemie a laboratorní medicíny je dáno potřebami a požadavky zdravotnických zařízení. Většinou odpovídá příslušným správním celkům nebo jeho částem, ale některé činnosti mohou být společné pro více správních celků.

Všechna pracoviště oboru jsou povinna zajistit a prokázat proškolení všech zúčastněných zdravotnických pracovníků spolupracujících zdravotnických zařízení a dodržování požadavků kladených na preanalytickou fázi.

Pracoviště klinické biochemie a laboratorní medicíny definované typem pracoviště (viz 2.1.1) a činností (viz 2.1.2) jsou z hlediska sítě a struktury zdravotnických zařízení dělena takto:

#### **A. Detašované pracoviště, činnost typu „point-of-care testing“ (POCT, testování v místě péče o pacienta)**

Detašované pracoviště je organizační součástí pracoviště vyššího typu a má omezené spektrum služeb. Při činnosti typu POCT je nezbytná mezioborová spolupráce. Příslušné pracoviště oboru se podílí na zajištění organizace práce, garance kvality těchto zařízení a přenosu dat.

#### **B. Pracoviště působící v ambulantním režimu, pracující pouze pro praktické lékaře**

Pracoviště zajišťující služby pro praktické lékaře s omezeným rozsahem vyšetření s nižšími nároky na interpretaci a konzultační činnost, bez zajištění nepřetržitého provozu.

#### **C. Pracoviště působící v ambulantním režimu, pracující pro praktické lékaře a ambulantní specialisty**

Pracoviště často zajišťující služby pro praktické lékaře a ambulantní specialisty s rozsahem vyšetření vyžadující interpretaci a konziliární a/nebo konzultační činnost, obvykle bez zajištění nepřetržitého provozu. Součástí pracoviště může být specializovaná ambulance.

#### **D. Pracoviště zajišťující služby pro lůžková zařízení poskytující akutní lůžkovou péči**

Pracoviště pracující pro akutní lůžkovou péči i ambulantní složku (pro praktické lékaře i ambulantní specialisty) s nepřetržitým provozem. Zajišťuje konziliární a poradenskou činnost pro spádovou oblast. Součástí pracoviště mohou být i další oblasti laboratorní medicíny dle podmínek daného zdravotnického zařízení. Součástí pracoviště bývá specializovaná ambulance.

#### **E. Ústav klinické biochemie ve fakultních nemocnicích**

Pracoviště pracující pro akutní lůžkovou péči i ambulantní složku s nepřetržitým provozem pro spádové území i více krajů. Součástí pracoviště mohou být i další oblasti laboratorní medicíny dle podmínek daného zdravotnického zařízení.

Pracoviště provádí mimo běžná i vysoce speciální, náročná a jedinečná vyšetření, zajišťuje konsiliární a poradenskou činnost. Podílí se na pregraduální a postgraduální výuce a výzkumné činnosti. Součástí pracoviště bývá specializovaná ambulance.

#### **F. Referenční laboratoře**

Na národní úrovni působí referenční laboratoře zřízené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

#### **G. Výzkumné a specializované laboratoře**

Laboratoř specializovaná na omezené spektrum vyšetření nebo samostatný obor, většinou bez nepřetržitého provozu. Jedná se buď o vysoce specializované laboratoře orientované na vymezené diagnostické oblasti nebo s vymezeným spektrem pacientů. Součástí pracoviště může být specializovaná ambulance.

##### **2.1.4. Personální vybavenost**

Terminologie a činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků jsou stanoveny zákony č. 95/2004 Sb., č. 96/2004 Sb. a prováděcími vyhláškami. Potřebné počty pracovníků vyplývají z typů pracovišť a odvíjejí se ze zaměření a rozsahu činnosti pracoviště.

Požadovaná kvalifikace a další vzdělávání jsou pro všechny kategorie pracovníků upraveny příslušnými předpisy a jsou uvedeny v koncepci oboru viz 2.3.3, 2.3.4.

Pracoviště zajišťující služby pouze pro praktické lékaře musí být vybaveno plně kvalifikovaným lékařem nebo odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle §26 zákona 96/2004 Sb.

Pracoviště zajišťující služby pro praktické lékaře a ambulantní specialisty musí být vybaveno plně kvalifikovaným lékařem a odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle §26 zákona 96/2004 Sb. s denní fyzickou dostupností alespoň jednoho z nich.

Pracoviště zajišťující služby pro akutní lůžkovou péči a ústavy klinické biochemie musí být vybaveny plně kvalifikovaným lékařem a odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle §26 zákona 96/2004 Sb. s denní fyzickou dostupností obou těchto pracovníků.

Zřizování funkčních míst na jednotlivých typech pracovišť se řídí platnou legislativou a potřebou zdravotnických zařízení.

## **Charakteristika pracovníků oboru**

### **Lékař**

Pro lékaře vstupující do oboru klinické biochemie jsou předpoklady určeny příslušnou legislativou (zákon 95/2004 Sb.), která rovněž specifikuje podmínky specializačního vzdělávání. Předmět klinická biochemie je integrální součástí pregraduálního vzdělávání lékaře.

### **Lékař v oboru klinická biochemie**

- aktivně spolupracuje s lékaři ostatních oborů při plnění úkolů klinické biochemie,
- aplikuje nejnovější medicínské znalosti a uvažování z pohledu kliniky i laboratoře,
- optimalizuje rozhodovací procesy vyhodnocením laboratorních i klinických dat,
- využívá principy medicíny založené na důkazech a znalostech,
- uplatňuje metody meta-analýzy a systematických přehledů odborné literatury a jiných informačních zdrojů,
- analyzuje klinické trendy a vyhledává oblasti nového uplatnění laboratorní medicíny,
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na činnost laboratoře spolu s klinickým bioanalytikem,
- zavádí a hodnotí nové laboratorní testy,
- posuzuje omezující, komplikující a interferující faktory a případně je kvantifikuje,
- provádí léčebně preventivní činnost v ordinacích klinické biochemie, poskytuje soustavnou konzultační a konziliární činnost a aktivně se podílí na sledování a léčbě vybraných skupin nemocných,
- spolupracuje s odborným pracovníkem se specializovanou způsobilostí dle §26 zákona 96/2004 Sb. a s ostatními pracovníky oboru.

### **Odborný pracovník v laboratorních metodách**

Pro klinické bioanalytiky a farmaceuty vstupující do oboru klinické biochemie se vyžaduje dokončení magisterského vysokoškolského studia oboru chemie, biochemie a příbuzných oborů na fakultách chemického, přírodovědeckého nebo farmaceutického směru, předpoklady jsou určeny příslušnou legislativou (zákony 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.), která rovněž specifikuje podmínky specializačního vzdělávání.

Činnosti odborného pracovníka v laboratorních metodách jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

### **Odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí pro obor klinická biochemie**

Činnosti odborného pracovníka v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

### **Zdravotní laborant**

Odbornou způsobilost pro výkon povolání určuje příslušná legislativa (zákon 96/2004 Sb.).

Činnosti zdravotního laboranta a zdravotního laboranta se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

### **Ostatní pracovníci**

U ostatních kategorií pracovníků jsou požadavky na pregraduální vzdělání a náplň jejich činnosti určeny jejich funkčním zařazením.

#### **2.1.5. Technická a prostorová vybavenost**

Pracoviště oboru klinické biochemie jsou vybavena současně akceptovatelnou technikou a musí využívat současně uznávané analytické postupy tak, aby byla dosažena potřebná úroveň jakosti všech činností a její neustálé zlepšování. Základní požadavky na vybavení pracovišť definují příslušné zákony, vyhlášky a normy.

#### **2.1.6. Nutné navazující zázemí, dostupnost konzultačních a konziliárních služeb, komplement, pohotovostní služby**

Klinická biochemie zajišťuje dostupnost informací v nepřetržitém provozu zejména tam, kde se poskytuje lůžková péče. Pracovníci oboru klinické biochemie poskytují soustavné konzultační a konziliární služby všem spolupracujícím subjektům v rozsahu své kvalifikace.

#### **2.1.7. Způsob spolupráce s dalšími zdravotnickými a mimozdravotnickými službami**

Pracoviště oboru klinické biochemie spolupracují se všemi subjekty, kde je to vhodné a možné, aby zajistila potřebný rozsah a jakost poskytovaných služeb. Jedná se o spolupráci regionální, národní i mezinárodní.

#### **2.1.8. Dostupnost časová**

Příslušná pracoviště oboru klinické biochemie jsou vybavena tak, aby informace byly k dispozici v co nejkratším, klinicky, technicky a organizačně odůvodnitelném časovém intervalu. Časový interval se liší podle typů poskytované péče a podle typů laboratorních stanovení. Vybrané časové intervaly pro určité aplikace doporučují příslušné odborné společnosti. Časové intervaly jsou předmětem monitorování (TAT – turn-around time).

### **2.2. Personální zajištění oboru v ČR**

Optimální počty pro zajištění činnosti oboru je obtížné stanovit vzhledem k dynamickému rozvoji nových technologií a robotizace na straně jedné a poskytováním specializovaných služeb vázaných na kvalifikované pracovníky na straně druhé. Odhadnout lze počty úvazků v jednotlivých kategoriích pracovníků. Případné modifikace optimálních počtů provádí MZ ČR na návrh České společnosti klinické biochemie ČLS JEP.

Dle současného stavu vývoje oboru a vývoje technologií se za minimální považuje počet 3 lékařů na 100000 obyvatel a 3 odborní pracovníci v laboratorních metodách na 100000 obyvatel.

Počet laboratorních zdravotnických pracovníků je řádově 30 pracovníků na 100000 obyvatel.

Optimální počet ostatních pracovníků se řídí potřebami příslušných pracovišť, jejich celkový počet nebude pravděpodobně přesahovat dalších 8 pracovníků na 100000 obyvatel.

#### **2.2.1. Odborné řízení oboru**

Metodické řízení zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR) v souladu se zákonnými předpisy prostřednictvím vyhlášek a metodických doporučení ve spolupráci s Českou společností klinické biochemie ČLS JEP.

Odborným garantem oboru klinická biochemie a konzultantem MZ ČR, České lékařské komory (ČLK) a orgánů zdravotních pojišťoven je Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP.

Pro potřeby oboru se dále využívají konzultace s jinými organizacemi (jiné odborné nebo vědecké společnosti národní nebo zahraniční, zájmová sdružení a podobně).

MZ ČR zřizuje Referenční laboratoře pro klinickou biochemii, případně další specializované referenční laboratoře a definuje náplň jejich činnosti.

## **2.3. Vzdělávání pracovníků v oboru**

### **2.3.1. Systém kvalifikačního vzdělávání**

Specializační vzdělávání v oboru zajišťují akreditovaná pracoviště v souladu s příslušnou legislativou (zákony 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.).

### **2.3.2. Systém celoživotního vzdělávání**

Povinnost celoživotního vzdělávání je upravena zákony 95 a 96/2004 Sb. a souvisejícími vyhláškami. Na vzdělávání se podílejí akreditovaná pracoviště, vysoké školy, Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP, ČLK, Komora vysokoškolsky vzdělaných odborných pracovníků ve zdravotnictví (KVVOPZ), profesní organizace zdravotních laborantů, Česká asociace sester (ČAS) a další.

### **2.3.3. Kvalifikační předpoklady pro vedoucí funkce**

Předpokladem pro vedoucí funkce je získání nejvyšší odborné kvalifikace a absolvování potřebné praxe v oboru.

Ústavy klinické biochemie vede habilitovaný lékař plně kvalifikovaný v oboru klinické biochemie.

Oddělení klinické biochemie vede lékař plně kvalifikovaný dle zákona 95/2004 v oboru klinické biochemie nebo odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí pro obor klinická biochemie dle zákona 96/2004.

Doporučená délka praxe pro vedoucí funkci je minimálně deset let.

Funkce vrchního, vedoucího a/nebo úsekového laboranta zřízené na ústavech a odděleních klinické biochemie může vykonávat laborant plně kvalifikovaný podle zákona č.96/2004 Sb. a příslušných vyhlášek.

### **2.3.4. Vzdělávací programy oboru (část teoretická a praktická)**

Vzdělávací programy lékařů, farmaceutů, klinických bioanalytiků a ostatních pracovníků určují příslušné zákony a navazující vyhlášky.

## **3. Rozvoj a vývojové trendy oboru**

### **3.1. Hlavní rozvojové programy oboru**

Hlavní rozvojové programy oboru vycházejí ze strategického plánu International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), Forum of the European Societies of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (FESCC) a European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4) modifikované Českou společností klinické biochemie ČLS JEP s ohledem na aktuální stav a rozvoj oboru klinické biochemie v České republice s cílem dosáhnout ekvivalenty k principům Evropské unie.

Mezi hlavní rozvojové programy oboru patří:

- standardizace laboratorních testů a zajištění jejich jakosti,
- doporučené diagnostické postupy,
- příprava standardů a požadavků pro zvyšování kvality práce,
- systémy akreditace klinických laboratoří,
- požadavky na konzultanta v klinické chemii a laboratorní medicíně a určení jeho kompetencí,
- „evidence-based medicine“ (EBM) – medicína podložená důkazy,
- molekulární biologie a proteomika,
- vzdělávání,
- věda a výzkum.

### **3.2. Priority výzkumu, výzkumná pracoviště**

V oblasti vědy a výzkumu klinická biochemie studuje metabolické pochody organismu ve zdraví a za různých patologických stavů s cílem přispět k objasnění příčin, počátečního vývoje a průběhu chorob, ke stanovení diagnózy a prognózy, ke sledování účinků terapie a ke způsobům předcházení a snížení rizik vzniku onemocnění. Podílí se na vývoji i validaci analytických metod a diagnostických postupů umožňujících studium a sledování metabolických pochodů. Zapojuje se do domácích i mezinárodních vědeckovýzkumných projektů.

### **3.3. Systém kontroly kvality poskytované péče v oboru**

Systém akreditace klinických laboratoří vychází z doporučení odborných společností ČLS JEP a z požadavků rezortních orgánů.

V oboru klinické biochemie existují systémy kontroly jakosti na mezinárodní, národní, regionální a vnitrolaboratorní úrovni. Pracoviště oboru klinické biochemie a laboratorní medicíny musí být zapojena do systému externí kontroly kvality a musí prokázat efektivitu vnitřní kontroly kvality. Odborné společnosti určují charakter organizace těchto kontrol na národní úrovni a vztah k dalším systémům. Pracovníci oboru musí systémy kontroly kvality využívat k dosažení potřebné úrovně jakosti a procesu jejího zlepšování. Laboratoře se mohou akreditovat jako klinické laboratoře.

### **3.4. Srovnání oboru se zahraničím**

Klinická biochemie dosáhla po stránce vědecké a odborné úrovně srovnatelné s úrovní zemí s vyspělým zdravotnictvím. Pro oblast klinických aplikací má dobrou výchozí pozici, hlavní trendy vývoje v zahraničí musí aktivně sledovat (metody molekulární biologie, nanotechnologie, robotizace, konsolidace a integrace pracovišť a další prvky).

### **3.5. Očekávané trendy vývoje oboru**

Rozvoj oboru předpokládá integraci laboratorních oborů, stírání mezioborových hranic, zavádění nových technologií a automatizaci s robotizací rutinních operací. Rozvoj oboru budou umožňovat i pokročilé informační technologie a zpracování informací. Významným rozvojovým trendem oboru je aplikace znalostí a technologií molekulární biologie.

V klinických aktivitách lze očekávat vyšší přímou angažovanost lékařů oboru v diagnostice a terapii metabolických stavů a nemocí.

Lze očekávat výrazné pokroky v interpretaci výsledků laboratorních analýz a standardizaci diagnostických postupů umožňující využití kreativity vysoce vzdělaných odborníků oboru. To předpokládá zaměření na spolupráci s vysokými školami, získávání mladých odborných pracovníků, nabídnutí atraktivních výzkumných programů a mezinárodní spolupráci. Výchozí pozice našeho oboru s klinickou orientací odpovídá celosvětovým trendům, a proto i další rozvoj oboru musí respektovat prospěch nemocného.

### **3.6. Napojení na mezinárodní aktivity**

Obor klinické biochemie sleduje a aplikuje doporučení autoritativních mezinárodních institucí. Vliv na činnost těchto institucí vyvíjí prostřednictvím zastoupení pracovníků oboru ve strukturách příslušných institucí, jejich pracovních komisích a skupinách. Jedná se zejména o International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), Forum of the European Societies of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (FESCC), European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), World Health Organisation (WHO) a další.

### **3.7. Popis hlavních problémů oboru**

Hlavní problémy oboru jsou nebo mohou být:

- rychlost zavádění nových technologií,

- plošné využívání a rozvoj molekulárně biologických technik,
- rychlost aplikace poznatků EBM do praxe,
- klinická činnost lékařů v oboru,
- optimalizace sítě a počtu laboratoří,
- způsob úhrady zdravotní péče,
- proces konsolidace a integrace pracovišť laboratorní medicíny,
- vztah oboru k probíhajícímu decentralizovanému sledování formou POCT a Home testing,
- akreditace klinických laboratoří,
- zvyšování kvality práce klinických laboratoří,
- nestrannost a konflikty zájmů,
- dopady direktivy IVD a dalších budoucích směrnic a normativních dokumentů EU,
- standardizace datových přenosů.

### **3.8. Přípomínky a návrhy pro zlepšení stávající organizace odborných služeb**

- Zvyšovat znalosti lékařů ostatních oborů o indikaci a interpretaci výsledků a nálezů poskytnutých oborem klinická biochemie a laboratorní medicínou v rámci postgraduálního vzdělávání, např. zařazením stáže na pracovištích klinické biochemie a laboratorní medicíny.
- Zvyšovat znalosti všech zainteresovaných stran o podmínkách preanalytické fáze.
- Zasazovat se o transparentnost smluvních vztahů.
- Podporovat kontinuální zvyšování kvality v klinických laboratořích jako jeden z nezbytných předpokladů akreditací klinických laboratoří a podporovat aktivity odborných společností ČLS JEP v tomto směru.
- Podporovat využívání a průběžnou aktualizaci Národního číselníku laboratorních položek a Datového standardu pro přenos dat mezi informačními systémy ve zdravotnictví.
- Prosazení zásad této koncepce v organizaci a provozu klinické biochemie a laboratorní medicíny.
- Na resortní úrovni navázání užší spolupráce a uzavření dohod s resortem školství za účelem naplnění záměrů této koncepce ve všech oblastech a formách pregraduálního i postgraduálního vzdělávání.

## **4. Závěrečné ustanovení**

Tato koncepce oboru nahrazuje a ruší koncepci oboru klinická biochemie č.j. LP/4-278-15.9.87, PKP/2-19.4.90 ze dne 15.9.1987 a 16.4.1991 a ruší doporučenou koncepci oboru klinické biochemie schválenou výborem ČSKB ČLS JEP ze dne 2.11.2000.

Schváleno jednáním výboru ČSKB dne: 15. března 2005.