

Stanovisko odborných společností k průkazu kvality práce v laboratoři pro stanovení výše úhrady zdravotní péče zdravotními pojišťovny

Způsoby ověření průkazu kvality práce v laboratoři

Jednotlivé odborné společnosti, zastupující různé laboratorní odbornosti, si jsou plně vědomy oprávněnosti potřeby zajištění kvality práce zdravotnických laboratoří, včetně poskytování jejího objektivního průkazu.

Za postačující formu takového průkazu jsou považovány tyto možnosti:

- předložení Osvědčení o akreditaci dle ČSN EN ISO 15189 prováděné prostřednictvím ČIA
- předložení Osvědčení o auditu II prováděného prostřednictvím NASKL v souladu s normou ČSN EN ISO 15189

Obě možnosti jsou dostatečným způsobem ověření existence funkčního, procesně orientovaného systému managementu kvality (SMK), zavedeného v laboratoři, i když se neshodují v přístupu k prověřování konkrétních vyšetřovacích metod realizovaných v laboratoři. Potvrzení zavedení SMK v laboratoři je oprávněným předpokladem toho, že i realizace **jakéhokoliv vyšetření** prováděného v takto ověřené laboratoři bude v souladu s obecně platnými požadavky na kvalitně prováděná vyšetření.

Konkrétní volba jedné z výše uvedených forem průkazu je záležitostí strategie vedení laboratoře a pro posuzování dostatečnosti průkazu kvality ve vztahu k určení výše úhrad za prováděné výkony nesmí být důvodem jakékoliv diskriminace ze strany ZP.

Systém managementu kvality (SMK)

Nezávislé posouzení shody zavedeného SMK s požadavky normy ISO 15189 a vydání odpovídajícího osvědčení (ČIA, NASKL) je především potvrzením existence a nastavení zásadních systémových procesů v laboratoři jako celku. Zahrnuje mj. odběr a transport (pokud jsou laboratoři prováděny), příjem biologického materiálu, podmínky a prostředí laboratoře, technické a personální vybavení laboratoře, systémové nastavení komplexního zabezpečení kvality všech analytických postupů realizovaných v laboratoři (verifikace případně validace postupů vyšetření, systém interní kontroly kvality, externí kontrola kvality, apod.), bezpečnost a dohledatelnost dat, vydávání výsledků apod.

Posouzení konkrétních metod (vyšetření) je prověřením aplikace správného operačního postupu v rámci zavedeného SMK a rovněž toho, že laboratoř má skutečně existující podmínky k tomu, aby toto konkrétní vyšetření prováděla v souladu s platnými požadavky. Řada vyšetření bývá v laboratořích realizována shodným postupem, na stejném zařízení, stejným personálem a liší se jen konkrétně stanovovaným analytem a použitými reagensy. S ohledem na tuto skutečnost není prověřování nadbytečného počtu vyšetření, patřících do skupiny podobných vyšetřovacích postupů, opodstatněné.

Pro účely poskytnutí dostatečného průkazu kvality práce laboratoře stanoví jednotlivé odborné společnosti rozsah metod, které má laboratoř jmenovitě za povinnost nechat prověřit (viz příloha).

Výše úhrady výkonů

Pokud je laboratoř držitelem akreditačního osvědčení nebo osvědčení o absolvování auditu II, platným pro danou odbornost a v souladu s doporučenými požadavky na laboratorní vyšetření, která by měla být akreditována (viz příloha) pak ji musí být všechny výkony této odbornosti hrazeny ve vyšší sazbě.

Zvýšená výše úhrady nemůže být aplikována pouze na výkony, které byly předmětem prověření v průběhu akreditace nebo auditu II.

Pokud není dále uvedeno jinak, pohlíží se na laboratoř, která nevykazuje (neprovádí) některý z povinně požadovaných výkonů (viz příloha) tak, že plní stanovené spektrum metod.

Sdílené výkony

Laboratoř vykazuje plátcům zdravotní péče výkony odpovídající smluvní odbornosti (odbornost, na kterou má se ZP uzavřenou Smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče (dále jen Smlouva), přičemž rozsah nasmlouvaných výkonů je součástí Přílohy č.2 Smlouvy. Pod touto odborností může navíc vykazovat i tzv. sdílené výkony, které jsou této smluvní odbornosti povoleny ke sdílení jinou autorskou odborností a tyto výkony jsou hrazeny ve vyšší sazbě, pokud laboratoř splňuje minimální požadavky pro posouzení kvality práce laboratoře definované svojí mateřskou - smluvní odborností

Pokud mezi vykazovanými sdílenými výkony jsou výkony, které jsou vyjmenovány v seznamu minimálních požadavků jiné autorské odbornosti (viz příloha), musí být tyto výkony akreditovány nebo posouzeny v rámci Auditů II dle požadavku autorské odbornosti.

Přechodné období

U nyní již akreditovaných subjektů či držitelů osvědčení Auditů II, po předložení jedné z forem ověření průkazu kvality v požadovaném rozsahu (viz příloha), musí být stanovena minimálně jednoletá překlenovací lhůta, tak, aby každá laboratoř měla možnost doplnit chybějící požadavky během pravidelného periodického auditu. Oba způsoby posouzení způsobilosti laboratoře vhodné pro účely poskytnutí průkazu kvality práce laboratoře jsou kontinuálními procesy založenými na periodicky se opakovaných auditech vykonávaných ČIA nebo NASKL.