

Kapitola 1 Klinická biochemie a laboratorní medicína

Co je to laboratorní medicína, co je to klinická biochemie, jaká jsou pracoviště klinické biochemie, kdo jsou pracovníci na těchto pracovištích, jaké mají vzdělání, úkoly, práva a povinnosti, jaké základní zákony se týkají laboratorní medicíny a jejich pracovníků? Tato úvodní kapitola by měla pomoci s odpověďmi na tyto a podobné otázky.

Jak uvidíme dále, jiné požadavky budou kladeny na klinického biochemika-lékaře, na klinického biochemika-analytika, na laboranta či laboratorního asistenta pracujícího v tomto oboru. Tento výukový text je zaměřen především na laboranty, tj. je určen zejména frekventantům vyšších zdravotnických škol. Proto se nezabývá pouze klinickou biochemií jako takovou, tj. biochemií chemických procesů v organismu a patologií plynoucích z jejich nesprávného průběhu, ale zabývá se klinickou biochemií jako oborem laboratorní medicíny a seznamuje budoucí laboranty se základy tohoto oboru v celé šíři, tj. dotýká se i pracovišť klinické biochemie, jejich personálního obsazení, vzdělání a vzdělávání pracovníků, jejich povinností, zmiňuje se o základních zákonech týkajících se oboru, o správné laboratorní práci, metrologii, pojednává o kvalitě atd. a uvádí i některá témata, která přímo do klinické biochemie nespádají (např. toxikologii či DNA diagnostiku lidských chorob), ale laborant se s nimi v praxi může setkat. Po seznámení se s celým textem by měl mít laborant nastupující do praxe základní povědomí o většině témat týkajících se klinické biochemie.

1.1. Laboratorní medicína

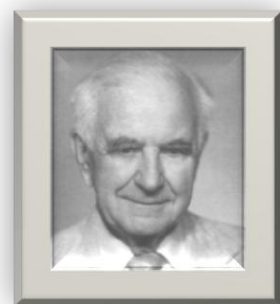
Laboratorní medicínou se rozumí

provádění různých vyšetření - testů v laboratořích a využití výsledků těchto testů lékaři při diagnostikování nemocí a při jejich léčbě.

Je to rychle rozvíjející se obor, bez něhož je současná medicína nemyslitelná. Charakter práce v tomto oboru je velmi závislý na stavu poznání a rozvoji informatiky (počítačové vědy), informační technologie (nauky o fungování počítačů po technické stránce), strojírenství, jemné mechaniky, chemie a dalších technických a přírodovědných oborů. Rozvoj v těchto odvětvích přinesl do laboratoří rychlejší a preciznější práci, větší výkonnost i testování analytů, které bylo až do tohoto rozvoje nemožné. Kromě zlepšení péče o pacienta, zkvalitnění a zrychlení práce i nesporného bonusu v charakteru laboratorní práce, tedy přínosu pro samotné laboratorní pracovníky, nese tento obor s sebou i soustavné zvyšování nákladů. Např. zdroje z roku 1990 uvádějí pro Spojené státy americké roční útratu 20 mld dolarů za testy prováděné ve více než 100 000 klinických laboratořích. Za dalších 27 let tyto náklady zcela jistě ještě vzrostly. Totéž platí pro laboratorní medicínu v našich podmínkách, i když čísla budou jiná. Zde je třeba vždy uvažovat, zda konečný přínos odpovídá očekávání a zda některá vyšetření nejsou nadbytečná a spíše v zájmu průmyslu zúčastněného na tomto testování.

Ještě než se budeme podrobněji zabývat laboratorní medicínou a zejména klinickou biochemií, neškodí přečíst si názor internisty profesora *Pavla Lukla* (1905 – 1995):

Přehnaným předepisováním laboratorních vyšetření trpí přesné lékařské myšlení, střízlivý úsudek, syntéza a nejkratší cesta k diagnóze. Je otázka, zda se takto neodsouvá osobní zodpovědnost při rozhodování do kolektivní nezodpovědnosti. Hypertrofická sféra biologická vytěsňuje stránku lidskou.



Prof. Pavel Lukl

Stručný nástin historie laboratorní medicíny

Počátky laboratorní medicíny jsou nezřetelné a dají se obtížně lokalizovat.

Nesporné je, že písemné zmínky o střevních parazitech jako jsou *Taenia* a *Ascaris* se datují již do období 1500 před naším letopočtem.

Hippokratovy (460 – 370 před n.l.) spisy naznačují, že znal tuberkulosu, malárii, příušnice a anthrax.

Ve středověku (1096 – 1438 našeho letopočtu) občas pomáhalo při určování diagnózy studium moče. Bylo známo, že některé vzorky moči přitahovaly mravence a chutnaly sladce.

V létech 1632 – 1694 žil Marcello Malpighi, anatom, který je považován za „otce patologie a histologie“.

Antonj van Leeuwenhoek (1632 – 1723) popsal krevní buňky, byl schopen pozorovat protozoa a klasifikovat bakterie. Připisuje se mu vynález (kompaktního) mikroskopu.

Objevy v devatenáctém století zahrnují ustavení buněčné teorie, rozvoj organické a fyziologické chemie a bakteriologie. Bylo možné pozorovat růst bakterií, označit je a pozorovat pod mikroskopem.

V roce 1844 otevřel dr. Douglas první chemickou laboratoř na Universitě v Michiganu. Patologické oddělení bylo založeno v roce 1850.

V roce 1847 založil v Berlíně Rudolph Virchow (1821 – 1902) časopis *Archives of Pathology*.

Německý chemik Hermann von Fehling (1812 – 1902) provedl první kvantitativní test na cukr v moči. To bylo v roce 1848. V Americe vedl v roce 1878 první laboratorní kurs v patologii dr. William H. Welch na *Americké zdravotnické škole*. První klinická laboratoř byla otevřena v *The Johns Hopkins Hospital*, v roce 1896.

V našich zemích je spojováno založení klinických laboratoř se jménem profesor MUDr. Jaroslav Hořejší, DrSc. Profesor Hořejší ještě před druhou světovou válkou pobýval delší dobu na studijním pobytu v *Courtauld's Institutu of Biochemistry* v Londýně a po návratu vybudoval na *I. interní klinice* v Praze centrálně vedenou laboratoř. Zde probíhala i první postgraduální výuka sester a drogistů (obchodník s chemikáliemi, tj. drogami), základu středního technického personálu, směřující k laboratorní diagnostice. V roce 1945 založili profesor Hořejší a spolupracovníci *Ústřední biochemickou laboratoř v prostorách II. Ústavu lékařské chemie*.

Počátky výuky laborantů se datují do padesátých let minulého století. Např. *Střední zdravotnická škola v Brně*, na ulici Lipová, vznikla ve školním roce 1951 – 1952. Nicméně, obor zdravotní laborant byl do ní převeden ze *SZŠ Jaselská*, také v Brně, kde ve zdravotnickém odboru probíhala výuka zdravotních laborantů již o rok dříve, od roku 1950. K zásadním změnám ve výuce zdravotních laborantů došlo v roce 2004 (zákonem č.96/Sb.). Výuka *bioanalytiků* se datuje k roku 1984.

Zájemci o historii laboratorní medicíny si mohou počíst, ovšem v angličtině, pokud si ve vyhledávači najdou článek *A brief history of medical diagnosis and the birth of the clinical laboratory*, pěkný přehled je i na adrese <http://www.mapfre.com/mapfre/docs/html/revistas/trebol/n62/en/articulo1.html>.

Biochemie, klinická biochemie a klinická chemie

Biochemie je fascinující obor, který se na biologický svět dívá očima chemika a zkoumá ho chemickými prostředky. Je to věda usilující o poznání skladby, struktury a funkce živých systémů na molekulární úrovni. Stýkají se zde biologie a chemie. Biologie je věda o životě. Chemie je „fyzika valenčních elektronů“ a fyzika je „aplikovaná matematika“. Jak vidno, stýká se zde daleko více oborů a další navazují. Jenom namátkou: fyzikální chemie, instrumentální chemie, molekulární biologie, genetika, hematologie, histologie, statistika atd. Je tedy biochemie vědou hraniční, která využívá prostředky a postupy hraničících věd a naopak. Vzhledem k rozmanitosti oboru i rozmanitosti živého světa není divu, že existuje několik typů, či druhů, či oborů biochemie: biochemie všeobecná, humánní, veterinární, fytochemie; potravinářská (s dalšími specializacemi – biochemie piva, vína, chleba, mléka, masa atd.) a určitě bychom mohli jmenovat i další.

Klinická biochemie je oborem medicínským a je jednou ze specializovaných částí obecné biochemie:

Klinická biochemie je lékařským/medicínským oborem. Zkoumá metabolické děje v lidském organismu, zachycuje charakteristické změny těchto metabolických dějů a nabyté znalosti se snaží prakticky uplatnit a využít jich pro prevenci a diagnostiku nemocí, sledování průběhu terapie a prognózu vývoje nemocí.

Přínos klinické biochemie lékařům

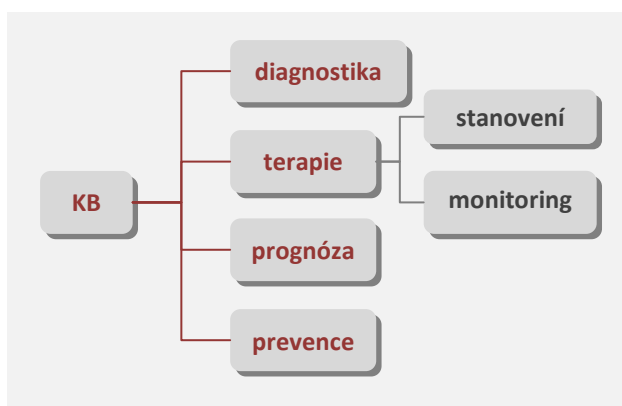
je tedy především v oblastech

- rozpoznání a určení choroby (diagnostiky)
- stanovení léčby (terapie)
- sledování průběhu léčby (monitoringu terapie)
- vyslovení předpovědi (prognózy) průběhu choroby a konečného výsledku léčení
- předcházení nemoci (prevence), čili včasné ochrany před onemocněním.

Klasifikaci, náplň a definici tohoto lékařského oboru, jeho charakter a cíle, technické prostředky činnosti, jednotlivá pracoviště, metodické řízení oboru a jeho další rozvoj atd., popisuje [Koncepte oboru](#).

Koncepti oboru *Klinická biochemie* navrhla biochemická odborná společnost, kterou je v České republice *Česká společnost klinické biochemie České lékařské společnosti J. E. Purkyně*. Koncepte byla schválena Ministerstvem zdravotnictví. Její plné znění lze nalézt např. na internetové adrese <http://www.cskb.cz>, což je domovská stránka ČSKB.

Poznámka: Takto je definována HUMÁNNÍ klinická biochemie. Zcela analogicky pak přijmeme i existenci klinické biochemie veterinární, pro kterou často provádějí vyšetření pracoviště humánní klinické biochemie (i když existují i specializovaná pracoviště veterinární klinické biochemie).



V okolním světě se používá spíše pojem **klinická chemie**, kterou tzv. **Evropský sylabus** definuje takto:

Klinická chemie je lékařským vědním oborem zasvěceným získávání, zkoumání a využívání chemických znalostí a chemických metod výzkumu k pořizování vědomostí o normálních a abnormálních chemických pochodech u lidí.

Zdá se, že tato definice lépe vystihuje charakter oboru, protože ne všechny chemické prostředky, v dané oblasti používané, jsou přímo prostředky *biochemickými*, takže obecnější pojem *klinická chemie* zahrnuje jakoukoli chemii použitou v daném kontextu.

1.2. Pracoviště klinické biochemie

Klinicko - biochemická vyšetření se provádějí na *pracovištích klinické biochemie*.

A. Podle koncepce oboru klinická biochemie (viz) se rozeznávají tyto typy pracovišť:

Ústavy klinické biochemie

ÚKB se zřizují jako společná zařízení fakulturních 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

OKB 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.

Další typy zdravotnických laboratoří

V oboru existují i další typy zdravotnických laboratoří (zařízení) ve kterých mohou být prováděna klinicko-biochemická vyšetření. Tato pracoviště musí dodržovat příslušné zákonné normy, mít přiměřené věcné a personální vybavení a musí dodržovat další doporučení ČSKB.

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

B. Z hlediska sítě a struktury zdravotnických zařízení jsou pracoviště klinické biochemie a laboratorní medicíny dělena takto:

Detašované pracoviště, činnost typu "point-of-care testing" ("POCT", testování v místě péče o pacienta). Detašované pracoviště je součástí pracoviště vyššího typu a má omezené spektrum služeb. Provádí převážně urgentní vyšetření, která je nutno provádět přímo na místě a není možno je zajistit jinak

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.

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.

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.

Ústav klinické biochemie ve fakulturních 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 konziliární a poradenskou činnost. Podílí se na pregraduální a postgraduální výuce a výzkumné činnosti. Součástí pracoviště bývá specializovaná ambulance.

Referenční laboratoře. Na národní úrovni působí referenční laboratoře zřízené Ministerstvem zdravotnictví ČR.

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.

1.3. Pracovníci v oboru klinické biochemie

Přesné pojmenování zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, jejich pracovní náplně, požadované kvalifikace a další vzdělávání je uvedeno v *zákonech č.95/2004 Sb., č. 96/2004 Sb.* a v prováděcích vyhláškách a vládních nařízeních, zejména ve *vládním nařízení č. 222/2010 Sb.*, o katalogu prací ve veřejných sužbách a správě (nahradilo původní nařízení vlády č. 137/2009Sb.). Důležité podrobnosti budou uvedeny dále v textu.

Více lze najít např. zde: http://www.mpsv.cz/files/clanky/8980/Katalog_praci_UZ_1_10_2010.pdf

Na pracovištích klinické biochemie pracují zejména:

- klinický biochemik – lékař
- analytik, resp. bioanalytik (Mgr., RNDr., Ing.) nebo farmaceut
- zdravotní laborant bez specializace nebo se specializací v daném oboru
- laboratorní asistent
- sanitáři
- případně další pracovníci (technici, administrativní síly, pomocné síly)

Požadavky na *minimální personální zabezpečení zdravotních služeb* stanovuje, s účinností od 1.dubna 2012, *Vyhláška č. 99/2012 Sb.*, o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, kterou vydalo Ministerstvo zdravotnictví.

Požadavky na personální zabezpečení pro obor *Klinická biochemie* jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce, v části III, *Požadavky na personální zabezpečení diagnostické a léčebné péče – laboratorní pracoviště*, oddíl B, *Zvláštní požadavky*, odstavec 1, *Klinická biochemie*, pod písmeny a) až d).

- a) klinický biochemik minimálně 0,2 úvazku,
- b) bioanalytik pro klinickou biochemii nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v laboratorních a vyšetřovacích metodách ve zdravotnictví minimálně 0,2 úvazku,
- c) zdravotní laborant způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud jsou zajišťovány služby laboratoře pro poskytování akutní lůžkové péče 3,0 úvazku.

Úvazky jsou rozvrženy tak, aby úvazek uvedený v písmenech a) a b) celkem činil 1,0.

V odstavci 9, *Víceoborová laboratoř*, jsou uvedeny požadavky na personální zabezpečení pro laboratoř poskytující služby ve více oborech

- a) lékaři se specializovanou způsobilostí v oborech, ve kterých jsou služby laboratoře poskytovány, každý minimálně 0,2 úvazku,
- b) odborní pracovníci v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí v oborech nebo farmaceuti se specializovanou způsobilostí v oborech, ve kterých jsou služby laboratoře poskytovány, každý minimálně 0,2 úvazku,
- c) zdravotní laborant se specializovanou způsobilostí v každém oboru, ve kterém je péče poskytována 1,0 úvazku, a dále
- d) zdravotní laborant způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud jsou poskytovány služby laboratoře pro poskytování akutní lůžkové péče 3,0 úvazku.

Úvazky jsou rozvrženy tak, aby vždy jeden z úvazků uvedený v písmenu a) nebo b) činil 0,8.

Funkce a povinnosti pracovníků

Vedoucími pracovníky jsou *lékaři, analytici a střední zdravotničtí pracovníci*, jejichž kvalifikace a praxe vyhovuje předpisům o požadovaném vzdělání na příslušné vedoucí místo.

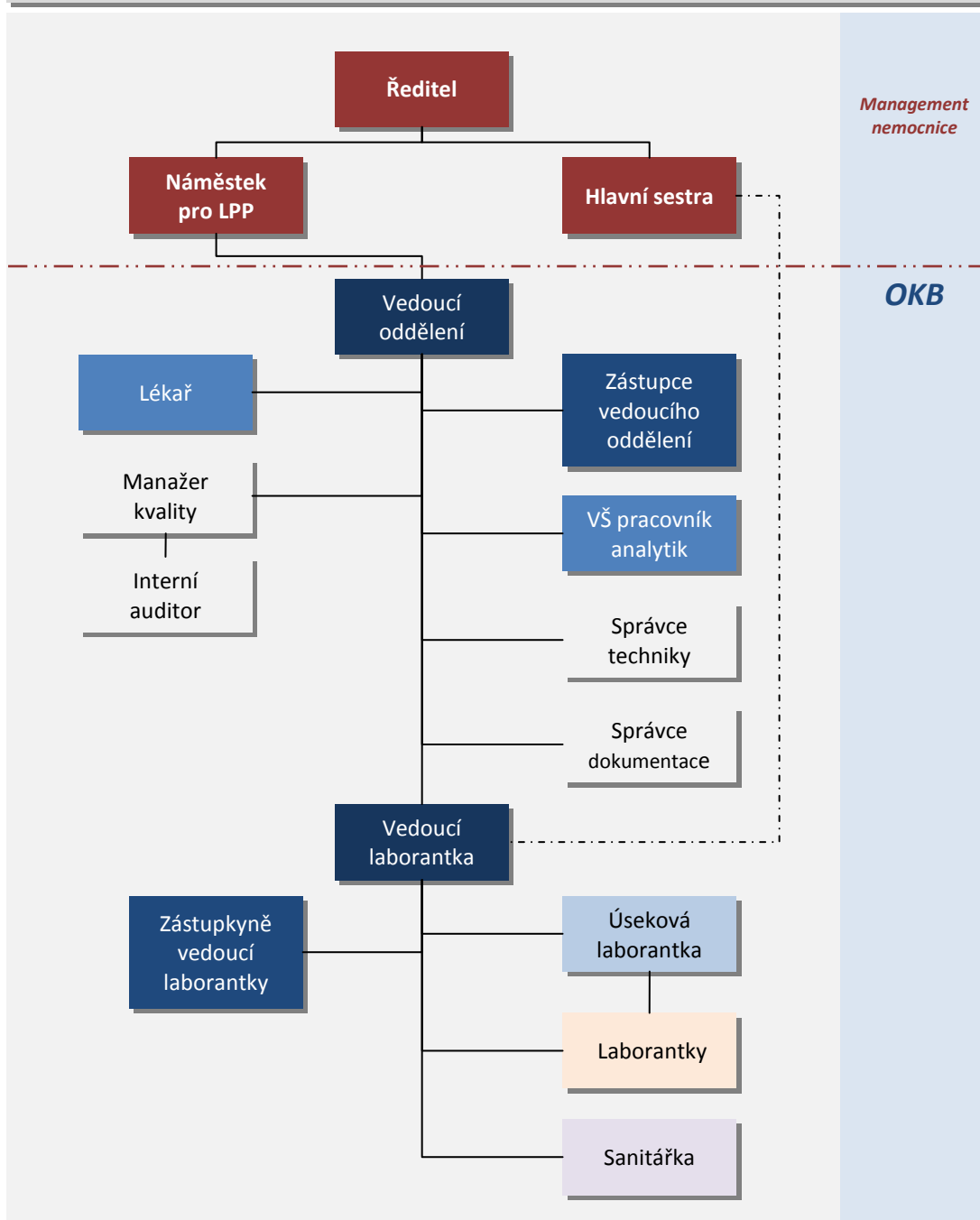
Na odděleních klinické biochemie vedených lékařem jsou zpravidla zřizována tato funkční místa:

- primář oddělení klinické biochemie
- zástupce pro analytický provoz (analytik, farmaceut)
- vedoucí úseků (VŠ pracovník)
- vedoucí laborant
- úsekový laborant

Na odděleních klinické biochemie vedených analytikem nebo farmaceutem jsou zpravidla zřizována tato funkční místa:

- vedoucí oddělení klinické biochemie
- zástupce vedoucího – lékař
- vedoucí úseků (VŠ pracovník)
- vedoucí laborant
- úsekový laborant

Možné organizační schéma (menší) zdravotnické klinicko-biochemické laboratoře v nemocnici okresního typu



Z hlediska pracovně-právních vztahů je vedoucí laborantka podřízena hlavní sestře
 Z hlediska řízení chodu laboratoře je vedoucí laborantka podřízena vedoucímu oddělení

Poznámka:

Podle normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost, je potřeba vytvořit v managementu kvality ještě další funkční místa:

- metrolog – správce techniky,
- správce dokumentace,
- manažer kvality,
- interní auditor apod.,

jak je i na organizačním schématu zdravotnické laboratoře naznačeno.

Charakteristiky pracovníků oboru

V oboru pracují zejména **zdravotničtí pracovníci**. Způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získávají zdravotničtí pracovníci způsoby popsány v zákonech

- zákon č. 95/2004 Sb., zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a
- zákon č. 96/2004 Sb., zákon o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)

Novela zákona č. 96/2004 Sb. je obsažena v zákonu č. 189/2008 Sb.

Tato novela

- se týká zejména uznávání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání
- dále specializačního vzdělávání
- upravuje nově i způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání
- upravuje definice výkonu povolání některých nelékařských zdravotnických pracovníků.

Způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání má tři základní složky

- odbornou způsobilost (získává se způsoby popsány v zákonu)
- zdravotní způsobilost (zjišťuje se lékařským posudkem vydaným registrujícím praktickým lékařem)
- bezúhonnost (prokazuje se výpisem z rejstříku trestů, mladším 3 měsíců).

Podle zákona 96/2004 Sb., §2, který vymezuje základní pojmy, se

- zdravotnickým povoláním rozumí souhrn činností při poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona;
- zdravotnickým pracovníkem se rozumí fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání podle tohoto zákona;
- jiným odborným pracovníkem se rozumí fyzická osoba provádějící činnosti, které nejsou poskytováním zdravotní péče, ale s poskytováním této péče přímo souvisejí.

Výkon povolání zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka pak specifikuje §4 tohoto zákona, kde se mimo jiné praví:

Ze výkonu povolání zdravotnického pracovníka a jiného odborného pracovníka se považuje

- výkon činností stanovených tímto zákonem a prováděcím právním předpisem, a dále
- řídicí, metodická, koncepční, kontrolní, výzkumná a vzdělávací činnost v příslušném oboru nebo
- činnost související s poskytováním zdravotní péče.

Činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků stanoví Vyhláška 424/2004 ze dne 30. června 2004 a její novelizovaná forma Vyhláška 55/2011 ze dne 1. března 2011.

Lékař v oboru klinická biochemie

Jedním z hlavních cílů klinického (bio)chemika je řízení a kontrola laboratorního oddělení v nemocnici nebo zdravotnickém zařízení, kde jeho úloha zahrnuje překlenutí mezery mezi rychlým rozvojem laboratorní vědy a technologie a vzrůstajícími znalostmi o příznačných rysech nemocí (Evropský sylabus)

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.

Podle zákona 95/2004 Sb., §4, odst. (2) se za výkon povolání lékaře s odbornou způsobilostí považuje činnost preventivní, diagnostická, léčebná, rehabilitační a dispensární péče pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí.

Podle zákona 95/2004 Sb., §5, odst. (1) se specializovaná způsobilost lékaře získává úspěšným ukončením specializačního vzdělávání atestační zkouškou, na jejímž základě je lékaři vydán ministerstvem diplom o specializaci v příslušném specializačním oboru.

Obecně lze říci, že 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 (zákon 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.), která rovněž specifikuje podmínky specializačního vzdělávání. Činnosti odborného pracovníka v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

Podle zákona 96/2004 Sb., §26, odst. (3) se za výkon povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků považuje

- laboratorní činnost v rámci diagnostické péče a vyšetřování a měření složek životních a pracovních podmínek v rámci ochrany veřejného zdraví ve spolupráci s lékařem,
- příprava léčivých přípravků na pracovištích nukleární medicíny, imunologických či mikrobiologických pracovištích zdravotnických zařízení nebo v zařízeních ochrany veřejného zdraví.

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

Obecně lze říci, že odborný pracovník v laboratorních metodách se specializovanou způsobilostí pro obor klinická biochemie

- zodpovídá za jakost analytického procesu laboratoře na základě hluboké znalosti instrumentace a chemické povahy analýz
- organizuje programy interní kontroly jakosti a mezilaboratorního porovnávání
- uvádí nové analytické metody a diagnostické postupy a provádí jejich validaci
- optimalizuje soulad mezi ekonomickými a klinickými požadavky na analytickou činnost laboratoře
- pořizuje a dokumentuje data o referenčních materiálech, kalibračních funkcích, kontrolních analýzách a diagnostických reagentech
- zodpovídá za ty části auditů jakosti, které souvisejí s analytickou činností
- vypracovává postupy vnitřní autorizace personálu laboratoře k vykonávání specifických analytických činností
- důsledně aplikuje pravidla metrologie a chemometrie
- ve spolupráci s lékaři oboru klinické biochemie a lékaři ostatních klinických oborů se podílí na interpretaci výsledků biochemických vyšetření a dat
- spolupracuje s lékaři oboru a ostatními kategoriemi pracovníků oboru

Zdravotní laborant a laboratorní asistent

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

Podle zákona 96/2004 Sb., §9, odst. (3) se za výkon povolání zdravotního laboranta považuje

- laboratorní činnost v rámci diagnostické péče a
- vyšetřování a měření složek životních a pracovních podmínek v rámci ochrany veřejného zdraví ve spolupráci s lékařem a odborným pracovníkem v laboratorních metodách.

§4, odstavec (3) v novelizovaném zákonu 105/2011 Sb. specifikuje Za výkon povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu považuje výkon činností, ke kterým je zdravotnický pracovník způsobilý a ke kterým získal osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu; tento zákon a prováděcí právní předpis stanoví činnosti, které zdravotnický pracovník může vykonávat bez indikace, které vykonává na základě indikace a které pod přímým vedením lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta. Součástí výkonu povolání bez odborného dohledu je též kontrolní činnost podle jiného právního předpisu.

105/2011 Sb.). Činnosti zdravotního laboranta, zdravotního laboranta se specializovanou způsobilostí v oboru klinická biochemie a laboratorního asistenta jsou definovány prováděcími vyhláškami MZ ČR.

Obecně lze říci, že zdravotní laborant a diplomovaný zdravotní laborant:

- samostatně provádí aktuální sortiment analytických metod včetně přípravy biologických vzorků, reagenčních roztoků (reagencií) a laboratorního materiálu v souladu se zásadami správné laboratorní práce
- ovládá práci s laboratorními přístroji a technikou včetně automatických analyzátorů
- dovede správně reagovat na informativní a chybová hlášení použité přístrojové techniky
- provádí kalibraci a kontrolu správnosti a přesnosti analytických metod v manuálním i automatizovaném provozu
- pracuje s laboratorními informačními systémy včetně zpracování dat v přidružených vyhodnocovacích programech
- orientuje se v posouzení patologických a odlehlých hodnot provedených testů se znalostí možných preanalytických a analytických chyb
- podílí se na preanalytické fázi včetně odběru biologického materiálu
- v rámci týmové spolupráce spolupracuje se všemi pracovníky v oboru i s dalšími pracovníky ostatních oborů

Přesný popis činností zdravotního laboranta popisuje **§8, Vyhlášky 424/2004 Sb.**, resp. Vyhlášky 55/2011 Sb.

Odbornou způsobilost laboratorního asistenta definuje v zákonu 96/2004 Sb. §30, odst. (1) a (2): *Odborná způsobilost k výkonu povolání laboratorního asistenta se získává absolvováním střední zdravotnické školy v oboru laboratorní asistent. Za výkon povolání laboratorního asistenta se považuje činnost v rámci diagnostické péče pod odborným dohledem.*

§4, odstavec (4) zákona 96/2004 Sb. pak specifikuje: *Za výkon povolání pod odborným dohledem se považuje výkon činností, ke kterým je zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník způsobilý nebo ke kterým způsobilost získává, při dosažitelnosti rady a pomoci zdravotnického pracovníka způsobilého k výkonu těchto činností bez odborného dohledu a v rozsahu, který tento zdravotnický pracovník určí*

Výklad:

Jaké jsou podmínky výkonu odborného dohledu? Lze je specifikovat takto:

- *Místní dostupnost:* dohlížející zdravotnický pracovník musí být schopen okamžitě zasáhnout – telefonický či podobný kontakt tedy nepostačuje. Dohlížející zdravotnický pracovník by se měl nacházet alespoň ve stejné budově (stejně části budovy, na stejném patře,... podle okolností), jako je pracoviště zdravotnického pracovníka nad nímž je dozor vykonáván.
- *Časová dostupnost:* dostupnost rady a pomoci musí být zajištěna po celou dobu, po kterou zdravotnický pracovník, na němž je odborný dohled vykonáván, poskytuje zdravotní péči.
- *Stanovení rozsahu činností:* v úvahu připadají různé způsoby – např. jednorázové pokyny v případě konkrétního pacienta, vymezení okruhu výkonů či určení rozsahu poskytované péče. Toto vymezení rozsahu činností může být provedeno jak neformálně (např. ústně), tak formálně (písemným pokynem, vnitřním předpisem, případně i jinak).

Výkon povolání pod přímým dohledem specifikuje *odstavec (5) Za výkon povolání pod přímým vedením se považuje výkon činností, ke kterým je zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník způsobilý nebo ke kterým způsobilost získává, při stálé přítomnosti a podle pokynů zdravotnického pracovníka způsobilého k výkonu těchto činností bez odborného dohledu a v rozsahu, který tento zdravotnický pracovník určí.*

Výklad:

Zde se předpokládá podstatně ušší spolupráce, než tomu bylo v předchozím případě práce pod odborným dohledem. Činnosti, k nimž je způsobilý pouze pod přímým vedením, může zdravotnický pracovník vykonávat pouze tehdy, je-li přímo přítomen dohlížející zdravotnický pracovník, podle jeho pokynů a v rozsahu, který určí. Stálou přítomností dohlížejícího zdravotnického pracovníka nutno rozumět jeho nepřetržitou přítomnost v místnosti, kde jsou předmětné činnosti vykonávány. Pokyny, na jejichž základě lze předmětné činnosti vykonávat, musí být dostatečně konkrétní a vycházet ze zhodnocení zdravotního stavu pacienta, které uskuteční dohlížející zdravotnický pracovník, popř. lékař.

Ostatní pracovníci

U ostatních kategorií pracovníků jsou požadavky na pregraduální vzdělání a náplň jejich činnosti určeny jejich funkčním zařazením. Z ostatních pracovníků to mohou být např. IT (*IT = informační technologie*) inženýři, inženýři zdravotnické techniky, nezdravotničtí pracovníci s různým stupněm vzdělání (sekretářky, recepční, pomocníci u příjmu vzorků), dále sanitárky, případně personál zajišťující úklidový servis, u velkých pracovišť řidiči svozové služby atd.

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 (tj. dosáhla „hodnosti“ docenta) 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. Dá se předpokládat, že na funkce vedoucího laboranta bude požadováno vzdělání na vysoké škole (Bc), případně na vyšší odborné škole (DIS) a specializace v oboru (v dané souvislosti v oboru klinická biochemie), případně ve více oborech (klinická biochemie, hematologie, na víceoborových pracovištích) u úsekového laboranta minimálně specializace. V poslední době se za podmínku pro výkon vedoucího laboranta uvažuje *magisterské vzdělání.*

Odhadované počty pracovníků podle současných kritérií (na 100 000 obyvatel): minimálně 3 lékaři a 3 odborní pracovníci v laboratorních metodách, asi 30 laboratorních pracovníků, asi 8 ostatních pracovníků.

1.4. Vzdělávání v oboru

Klinický biochemik (lékař i analytik) podle *Evropského sylabu* musí

- získat základní biochemické znalosti
- mít schopnost použít tyto znalosti co nejvhodněji při aplikacích na klinické požadavky, tj. při diagnostikování chorob a plánování a sledování léčby.

Pregraduální vzdělávání

- **Lékař** – lékařská fakulta všeobecného směru
- **Biochemik-analytik, farmaceut** – VŠ oboru chemie na fakultách chemického, přírodovědeckého nebo farmaceutického směru
- **Zdravotní laborant**
 - původně: střední zdravotnická škola, tento druh vzdělání však skončil v roce 2008, kdy absolvovali poslední maturanti (tzn. zahájení studia nejpozději v roce 2004/2005)
 - nejméně tříleté akreditované studium v oboru *diplomovaný zdravotní laborant* na vyšší odborné škole zdravotnické (kód vzdělávacího programu: 53-43-N/21).
 - absolvent akreditovaného zdravotnického bakalářského studijního oboru pro přípravu zdravotních laborantů na vysoké škole (nejčastěji na lékařské fakultě)
 - absolvent akreditovaného bakalářského studijního oboru přírodovědného zaměření nebo nejméně tříletého studia přírodovědného zaměření na vyšší odborné škole po absolvování akreditovaného kvalifikačního kurzu *Laboratorní metody*
- **Laboratorní asistent** – střední zdravotnická škola

Základním zákonem v oblasti pregraduální výuky nelékařských zdravotnických povolání je **Vyhláška 39/2005**, kterou se stanoví *minimální požadavky na studijní programy k získání odborné způsobilosti k výkonu nelékařského zdravotnického povolání*, ze dne 11. ledna 2005, novelizovaná **Vyhláškou 129/2010**, ze dne 23. dubna 2010, kterou se mění vyhláška č. 39/2005 Sb. Asi stojí za to, do vyhlášky (a její novelizované formy) alespoň nahlédnout.

Postgraduální vzdělávání

Postgraduální vzdělávání zahrnuje jednak vzdělávání *specializační*, jednak vzdělávání *celoživotní*.

Celoživotní vzdělávání

Pro všechny kategorie zdravotnických pracovníků platí zásada soustavného celoživotního vzdělávání, která je uzákoněna v zákonech [č. 95/2004 Sb.](#) a [96/2004 Sb.](#)

Celoživotním vzděláváním si zdravotnický pracovník průběžně obnovuje, zvyšuje, prohlubuje a doplňuje vědomosti, dovednosti a způsobilosti v příslušném oboru v souladu s rozvojem oboru a s nejnovějšími vědeckými poznatky.

Formy celoživotního vzdělávání jsou různé, např. inovační kurzy, certifikované kurzy, akreditované kvalifikační kurzy, konference apod. Celoživotní vzdělávání organizují a pořádají zejména ministerstvo, vysoké školy, Česká lékařská komora, odborné společnosti ve spolupráci s akreditovanými zdravotnickými zařízeními atd. Absolvování různých forem celoživotního vzdělávání je ohodnoceno určitým počtem *kreditních bodů*, přičemž jejich minimální počet (obvykle 40) pro určité období (6 – 10 roků) je povinný (viz také dále odstavec „Registrace“). Účast na celoživotním vzdělávání se považuje za *prohlubování kvalifikace podle zvláštního předpisu*. Celoživotní vzdělávání je *povinné* pro všechny zdravotnické pracovníky a jiné odborné pracovníky. Pro nelékařské zdravotnické obory jsou formy celoživotního vzdělávání popsány v zákonu 96/2004 Sb. v §54. Mělo by být v zájmu každého zdravotnického pracovníka se s tímto zákonem seznámit.

I pracovník pracující pod odborným dohledem je povinen se celoživotně vzdělávat, není však limitován počtem kreditů, nepotřebuje být registrován v registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu povolání bez odborného dohledu (viz str. 1-11) a kreditní systém pro něj nemá praktický význam.

Specializační vzdělávání

Specializačním vzděláváním je vzdělávání, kterým zdravotnický pracovník získává specializovanou způsobilost k výkonu specializovaných činností (např. v oboru klinická biochemie, hematologie apod.).

Specializační vzdělávání lékařů-klinických biochemiků

Postgraduální vzdělávání lékařů je obsahem vyhlášky [č. 185/2009 Sb.](#), jež byla novelizována vyhláškou [č. 361/2010 Sb.](#) Zásadní změnou oproti dosavadní praxi je skutečnost, že koncem září 2011 byla podepsána smlouva mezi třemi univerzitami (a tím i lékařskými fakultami) a ministerstvem zdravotnictví ČR, podle níž se *převedla organizace specializačního vzdělávání v základních oborech a atestačních zkoušek (z IPVZ) na fakulty*. Absolventi lékařských fakult se tudíž od listopadu 2011 přihlašují na příslušném oddělení děkanátu zvolené lékařské fakulty, kterou si mohou vybrat např. podle místa pracoviště nebo bydliště. Zároveň je umožněno i dalším lékařům ve specializačním vzdělávání, aby se přehlásili na fakultu. Systém atestačních zkoušek je nyní organizován fakultami a v každém specializačním oboru je prostřednictvím tzv. specializační oborové rady navržen harmonogram atestací zajišťující cirkulování těchto zkoušek mezi jednotlivými fakultami.

Specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických oborů

Obory specializačního vzdělávání a označení odborností zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí řeší s platností od 18.2.2010 [Nařízením vlády č. 31 ze dne 11. ledna 2010](#).

Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ), Ruská 85, 100 05 Praha 10 má pro získání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání pro nelékaře akreditovány tyto kvalifikační kurzy (AKK):

1. **AKK Biomedicínská technika** – pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání biomedicínské technika; určen pro absolventy akreditovaného bakalářského studijního oboru elektrotechnického zaměření nebo nejméně tříletého studia v oborech na vyšších odborných školách v oborech elektrotechnického zaměření. Garantuje Kabinet biomedicínské techniky.
2. **AKK Radiologická technika** – pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání radiologické technika; určen pro absolventy akreditovaného bakalářského studijního oboru matematicko-fyzikálního zaměření. Garantuje katedra Radiologie a zobrazovacích metod.
3. **AKK Radiologická fyzika** – pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání radiologického fyzika; určen pro absolventy akreditovaného magisterského studijního oboru matematicko-fyzikálního zaměření. Garantuje katedra Radiologie a zobrazovacích metod.
4. **AKK Biomedicínské inženýrství** – pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání biomedicínské inženýra; určen pro absolventy akreditovaného magisterského studijního oboru elektrotechnického zaměření. Garantuje Kabinet biomedicínské techniky.
5. **AKK Odborné zdravotnické laboratorní metody** – pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků; určen pro absolventy akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření. Garantuje katedra Klinické biochemie.

6. **AKK Výroba, příprava a kontrola léčivých přípravků** - pro získání odborné způsobilosti k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků; určen pro absolventy akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření. Garantuje katedra Farmaceutické technologie a kontroly léčiv.

Podrobnosti na adrese:

<http://www.ipvz.cz/nelekarске-profese/akreditovane-kurzy-a-ziskavani-zpusobilosti-k-vykonu-nelekarскеho-zdravotnickeho-povolani.aspx>

Vzdělávací programy – specializace pro nelékaře,

jsou uvedeny na stránkách IPVZ na adrese: <http://www.ipvz.cz/vzdelavaci-programy.aspx?skupina=6>.

Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně, Vinařská 6, 603 00 Brno organizuje specializační studium v oboru *Klinická biochemie* pro zdravotnické pracovníky uvedené v § 54 (*formy celoživotního vzdělávání*) a v § 55 (*specializační vzdělávání a specializovaná způsobilost*) zákona 96/2004 Sb. (tj. pracovníci uvedení v tomto textu na str. 1-6 v odstavci *Pregraduální vzdělávání*, položka [Zdravotní laborant](#)) Podrobnosti, lze nalézt na adrese <http://www.nconzo.cz/web/vzdelavani/7>, přihlášku ke specializačnímu studiu lze stáhnout zde: <http://www.nconzo.cz/web/vzdelavani/111>.

Registrace

Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, který vstoupil v platnost dne 1. 4. 2004, dal vznik *Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu* (dále jen „Registru“). V *Registru* jsou zpracovávány údaje žadatelů, které slouží k vydání *Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu*. Držitelé tohoto osvědčení jsou zapsáni do zmiňovaného *Registru*.

Registr je veřejný seznam, který je součástí *Národního zdravotnického informačního systému*, a který se primárně vytváří na základě údajů poskytnutých ministerstvem zdravotnictví.

Cílem registrace nelékařských zdravotnických povolání je ochrana veřejnosti.

Principem je celoživotní vzdělávání zdravotnických pracovníků, jak bylo zmíněno výše v textu. Díky registraci je toto průběžné vzdělávání (obnovování, zvyšování, prohlubování a doplňování vědomostí, dovedností a způsobilosti zdravotnických pracovníků) zajištěno, a to formou získávání tzv. *kreditů*, bodů obdržených za absolvování stáží, seminářů, kurzů, přednášek, realizaci přednášek atd. Bližší podrobnosti uváděla původně vyhláška [č. 423/2004 Sb.](#), která ale byla změněna vyhláškou [č. 321 ze dne 19. srpna 2008](#) (přednášku Mgr. M. Bunešové ve formě *PowerPoint* na toto téma lze najít [zde](#)).

Držitelé osvědčení mohou užívat označení *registrovaný/á* (i když možná vhodnější by bylo označení *certifikovaný/á*).

Je třeba si uvědomit, že **registrace je dobrovolný akt**. Bez *Osvědčení* však *nebude moci zdravotnický pracovník pracovat samostatně*, ale pouze *pod odborným dohledem* (viz str. 1-8) zdravotnického pracovníka způsobilého k výkonu činností bez odborného dohledu. Citovaný zákon neumožňuje při vydávání osvědčení žádné výjimky či prominutí stanovených podmínek.

Podrobnosti k podání žádosti o vydání *Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu* lze získat na adrese www.noconzo.cz (zde je možno stáhnout elektronický leták *Jak získat Osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu*, i žádost o registraci), žádost lze stáhnout i z adresy MZČR – www.mzcr.cz.

V dvouletém, tzv. přechodném, období, ode dne nabytí účinnosti zákona do 31. 3. 2006, nemuseli zdravotničtí pracovníci prokazovat některé podmínky k získání *Osvědčení* (např. 3 roky výkonu zdravotnického povolání u absolventů středních zdravotnických škol). Po tomto datu již výjimky neexistují a ti pracovníci, kteří z různých důvodů (např. z neznalosti zmiňovaného zákona) o registraci nepožádali do citovaného data a chtějí být registrováni, musí podstoupit *Zkoušku k vydání osvědčení*. Zkouška je dána [vyhláškou č. 394/2004 Sb.](#), §8 až §12.

1.5. Organizace a řízení oboru

ČINNOST	ODPOVĚDNÉ ORGANIZACE
Metodické řízení	Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Českou lékařskou komorou
Odborný garant činnosti	Česká společnost klinické biochemie České lékařské společnosti J. E. Purkyně (ČSKB ČLS JEP)
Doplňkové řízení oboru	Konzultace s jinými organizacemi (jiné odborné nebo vědecké společnosti národní nebo zahraniční, zájmová sdružení apod.)
Mezilaboratorní porovnávání a metodické vedení laboratoří	Referenční laboratoř pro klinickou biochemii (zřízená Ministerstvem zdravotnictví) případně další, úzce specializované referenční laboratoře

1.6. Dodatky

1.6.1. Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách

V platnost vstoupil zákon ze dne 6. listopadu 2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), [372/2011 Sb.](#), který zavádí poněkud odlišnou nomenklaturu, než jaká byla použita v předchozím zákoně (zákon č. 20/1966 Sb., zákon o péči o zdraví lidu a pozměňovací zákony).

Nejdůležitější z nich jsou

- *poskytovatel zdravotní služby* – fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona [§2, (1)]
- *zdravotnickým zařízením* se rozumí prostory pro poskytování zdravotních služeb [§4, (1)]
- *zdravotní služby* – poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče [§2, (2)]; přitom *zdravotní péčí* se rozumí
 - soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem
 - předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu
 - udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu
 - udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení
 - pomoci při reprodukci a porodu
 - posuzování zdravotního stavu
 - preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky za výše (v předchozí odrážce) uvedeným účelem [§2, (4), a), 1. – 5., b)]

Poznámka: nikde v textu zákona se nevyskytuje slovo „klient“, pojem „pacient“ je definován v §3, odstavec (1) *Pacientem se rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby.*

Tento zákon také v části druhé, hlava I, charakterizuje druhy a formy zdravotní péče.

Klinicko-laboratorních pracovníků se týká

- §5, odstavec (2) *Druhy zdravotní péče podle účelu jejího poskytnutí,*
- pododstavec (b) *diagnostická péče,*
- *jejím účelem je*

zjišťování zdravotního stavu pacienta a okolností, jež mají na zdravotní stav pacienta vliv, informací nutných ke zjištění nemoci, jejího stavu a závažnosti, dalších informací potřebných ke stanovení diagnózy, individuálního léčebného postupu a informací o účinku léčby.

Vyhláška č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

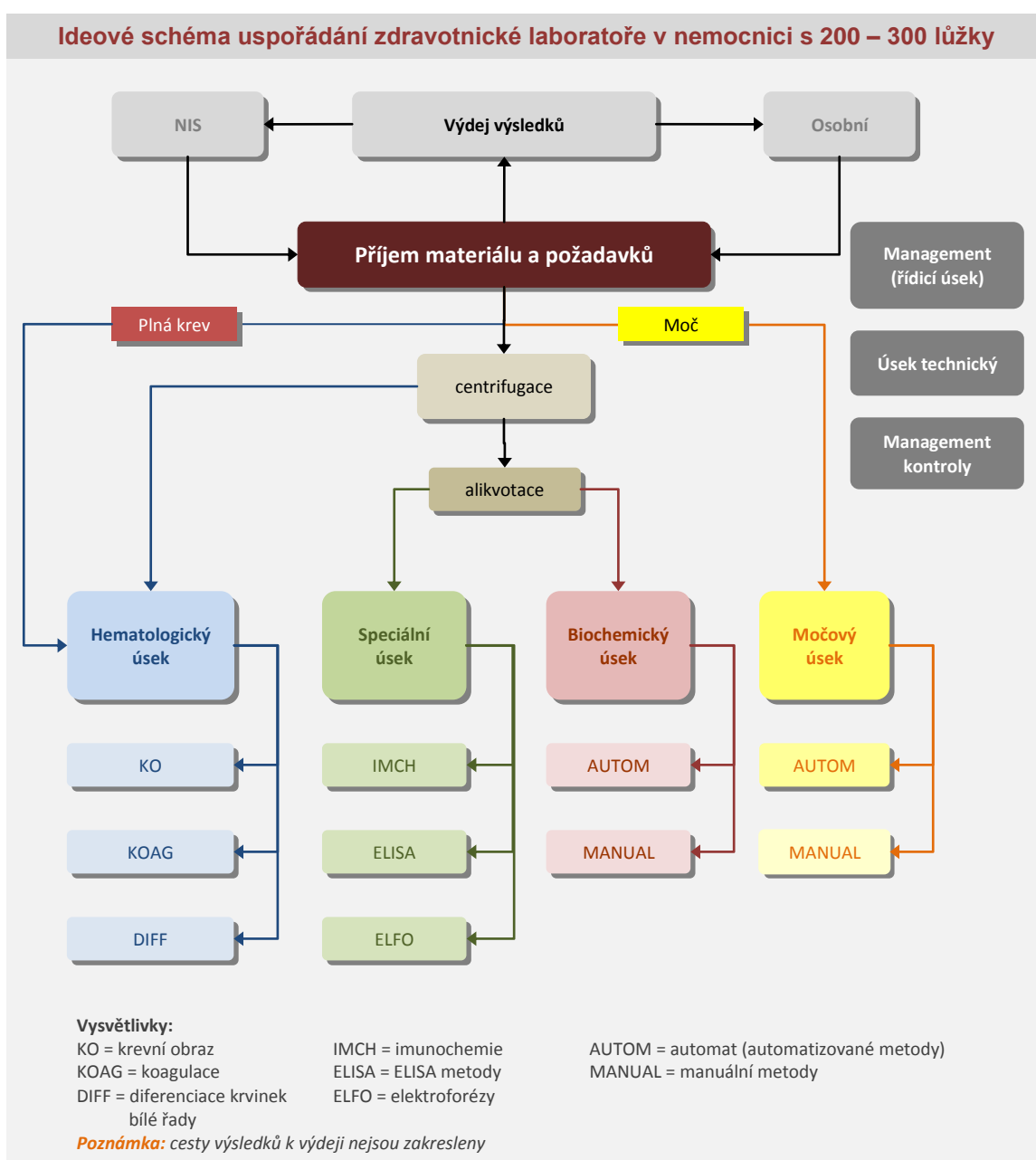
1.6.2. Konkrétní klinicko-biochemická zdravotnická laboratoř

Uspořádání jednotlivé zdravotnické laboratoře bude záviset na budově a místnostech, ve kterých bude umístěna. V případě, že se jedná o vybudování laboratoře „na zelené louce“, dává se přednost tzv. *sálovým* provedením, tzn., že vše je umístěno v jedné rozlehlé hale, či sálu. Bez ohledu na fyzickou formu laboratoře, vždy se bude sestávat z několika pracovních úseků.

Mohou to být například - úsek:

- příjmu biologického materiálu, který bývá i úsekem výdeje výsledků,
- přípravy laboratorních vzorků (centrifugace, alikvotace),
- automatizovaných analýz,
- manuálních analýz
- močových analýz
- speciální úsek (hematologický, imunochemický..., v případě *víceoborové laboratoře*)
- apod.

Úseky mohou být obsazeny soustavně jednou skupinou pracovníků, nebo se mohou pracovníci na úsecích periodicky střídát.

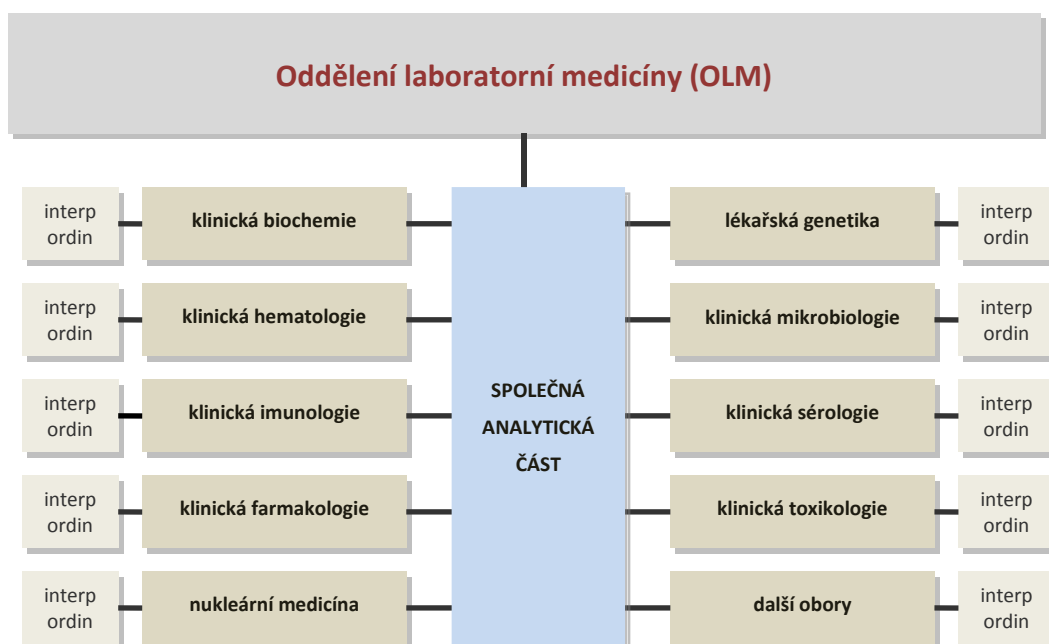


Zcela jistě bude v laboratoři (fyzicky může být i mimo laboratoř) sklad reagensů, sklad pomůcek (pipety, špičky, zkumavky...), archiv (žádanek, knih výsledků...). Pracovny vysokoškoláků, pracovna vedoucí laborantky. Zázemí – šatny (v nemocnicích mohou být společně s ostatním zdravotnickým personálem), WC, sprchy.

Trendy v charakteru laboratoří se postupně mění. Z malých laboratoří umístěných většinou v blízkosti kliniky, pro kterou pracovaly, vznikaly postupně laboratoře centrální, pracující pro všechna oddělení, aby opětovně vznikala malá, detašovaná pracoviště typu POCT (viz dále v textu). Spíše všeobecný charakter práce se postupně vymezoval a specializoval a vznikala pracoviště klinicko-biochemická, hematologická, mikrobiologická a virologická, histologická, imunologická a imunochemická, nukleární medicíny atd.

Současný trend směřuje ke *konzolidaci pracovišť*. Konzolidací budeme rozumět sjednocení. Je tím míněno umístění různých typů klinických laboratoří (nejlépe) pod jednu střechu, s jedním příjmem biologických vzorků a týmem odborníků pro jejich zpracování a verifikaci, případně i interpretaci, výsledků. Lze tak využít, případně *lépe* využít (často drahé) přístroje pro více odborností (mnohé výkony jsou tzv. *sdílené* několika odbornostmi) a urychlit tak i zlevnit celý proces laboratorní diagnostiky.

Schéma možného uspořádání (velkého) oddělení laboratorní medicíny (diagnostiky)



Novinkou posledních let jsou různě velké soukromé laboratoře a laboratorní komplexy, často zahraničních majitelů, pracující v různých laboratorních oborech a zaměřené na zisk.

1.6.3. Laboratorní řád

Základní způsoby chování v laboratoři popisuje *laboratorní řád*. Laboratorní řád je soubor zásad, kterými se řídí veškerá činnost laboratoře. Vypracovává jej pověřený pracovník pro každou laboratoř.

Laboratorní řád má obsahovat:

- specifikaci pracoviště (umístění jednotlivých pracovišť, pracoven, adresu, telefonní a jiné linky, IČO atd.)
- rozvržení pracovní doby (v rutinním provozu, o pohotovostních službách, příjem materiálu rutinního, urgentního); zajištění analýz, které pracoviště neprovádí
- organizaci pracoviště (úseky, pracovní náplně)
- vyjmenování pracovníků (vedoucí pracovníci a jejich odpovědnosti, ostatní pracovníci); závazné povinnosti všech pracovníků (seznámení se s různými právními předpisy atd.)
- hygienické a epidemiologické předpisy, likvidaci infekčního materiálu, první pomoc
- bezpečnostní předpisy
- traumatologický plán, evakuační plán

1.6.4. Bezpečnost a ochrana zdraví při práci

Předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci s biologickým materiálem jsou jedny z prvních, se kterými se musí nový pracovník seznámit. Předpisy by měly obsahovat postupy při práci s biologickým materiálem, postup při jeho likvidaci, při rozlitém materiálu, postupy desinfekce, první pomoci, režim stravování (vyhrazená místa, zákazy jídla a pití v pracovnách...), zásady pro používání ochranných pomůcek, oděvu; povinnost seznámit se s obsluhou přístrojů atd. Předpisy jsou vyústěním *analýzy rizik* daného pracoviště.

Následující tabulka shrnuje stručný přehled rizik práce v laboratoři, zdroje úrazů a nemocí, ochranu proti nim (prevenci), kde základním předpokladem je dobrá odborná úroveň pracovníka a nápravu stavu, čímž se rozumí především znalost poskytnutí první pomoci a následných činností.

Rizika práce v laboratoři	Zdroje úrazů a nemocí v laboratoři	Ochrana proti úrazům a nemocem v laboratoři; náprava stavu
mechanické poranění	základní laboratorní práce	znalost základních laboratorních prací a první pomoci při mechanických úrazech
popálení	hořlaviny a výbušniny	znalost zacházení s hořlavinami; hašení požárů; první pomoc při popáleninách
poranění při výbuchu	chemikálie	znalost zacházení s kyselinami a louhy; první pomoc při poleptání
poleptání		kyseliny a louhy
otrava - akutní - chronická		jedy
profesionální infekce	infekční materiál	znalost zásad práce s infekčním materiálem a postupů při poranění kontaminovanými pomůckami
úrazy elektrickým proudem	elektrické přístroje a rozvody	znalost obsluhy elektrických laboratorních přístrojů a zařízení
znalost a dodržování laboratorního řádu; zvýšená opatrnost, dodržování pořádku, čistoty a osobní hygieny; používání ochranných pomůcek		
dobrá odborná úroveň		

Hlavní rizika, která hrozí ve zdravotnické laboratoři

- úraz (mechanický, popálením, poleptáním, elektrickým proudem)
- otrava (nebezpečnou chemikálií)
- profesionální infekce (z infekčního materiálu).

Jakékoliv nezvládnuté riziko má většinou původ v

- neznalosti pracovních postupů
- neodborném zacházení s pomůckami a přístroji
- podceňováním rizik
- zanedbáváním zásad bezpečné práce.

Znalostí pracovních postupů, ovládnutím přístrojů a pomůcek, nepodceňováním rizik a zachováváním zásad bezpečné práce jak z hlediska profesionálních otrav a infekcí, tak obecných postupů se realizaci rizik úspěšně zabrání. Při nezvládnutém riziku je alespoň třeba dobře znát *zásady první pomoci* a postupů jak si počínat v konkrétních případech krizové situace (urgentní telefonní linky, komu co hlásit atd.).

Evropská směrnice rady EU 32/2010 o Prevenci poranění ostrými předměty v nemocnicích a ostatních zdravotnických zařízeních, nabyla účinnosti 1. 6. 2010 a členské státy měly za povinnost uplatnit tuto směrnici nejpozději do 11. 5. 2013.

V Evropě každoročně dojde odhadem k **jednomu milionu bodných zranění**, což v případě zdravotnického provozu při poranění kontaminovaným předmětem představuje velmi vážné riziko.

Hlavní zásady bezpečné práce s ostrými předměty, které podporuje i zmíněná směrnice, a které je nutno uplatňovat zejména v laboratorních provozech, **spočívají ve**

- vyhodnocení rizik a jejich minimalizace
- vypracování bezpečných postupů používání a likvidace ostrých zdravotnických prostředků
- poskytování bezpečnostních zdravotnických prostředků (mají speciální konstrukci zvyšující jejich bezpečnost, příkladem jsou uzavřené odběrové systémy – viz kapitola 2)
- uplatňování zákazů nasazování krytek na jehly
- dopravy biologického materiálu ve stříkačkách s nasazenou jehlou (i s krytkou – viz předchozí bod)
- proškolení zaměstnanců a zavedení postupů následujících po zranění (viz tabulku a předchozí text na str. 1-15).

1.7. Hodící se adresy

- Zákony jsou dostupné např. na adrese <http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/>
- Vyhláška 99/2012 Sb. http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vyhlaska-c99/2012-sb-o-pozadavcich-na-minimalni-personalni-zabezpeceni-zdrav_6088_2439_11.html
- Prováděcí předpisy k novelám citových zákonů je možno najít např. na adrese <http://www.ipvz.cz/nelekarske-profese/zakony-a-vyhlasky-tykajici-se-ziskavani-specializace.aspx>
- Doporučený WEB pro celé studium: www.labtestonline.cz (jedná se o laboratorní příručku, uvádějící základní údaje o laboratorním testování).
- Odkaz na záznam rozhlasové diskuse k tomuto portálu je na <http://www.czedma.cz/novinky.php?p=detail&id=425>
- Další edukační zdroj organizovaný a provozovaný firmou Abbott Laboratories, konkrétně Abbott Laboratories, s.r.o., což je česká pobočka zmiňované firmy, ve spolupráci s Univerzitou Karlovou v Praze, Lékařskou fakultou v Plzni, je *CEVA Education – laboratorní medicína nejen pro kliniky*, dostupný na adrese <http://www.ceva-edu.cz/>
- Lékařské repetitorium *on-line* je na adrese <http://www.medicabaze.cz/>
- Přehled laboratorních metod pro praktické lékaře: http://www.svl.cz/Files/nastenka/page_4771/Version1/Laboratorni-metody.pdf
- Odkazy na legislativu ke vzdělávání: <http://www.nconzo.cz/web/vzdelavani/112>
- Odkaz na *Atlas fyziologie a patofyziologie* zpracovaný *Laboratoří biokybernetiky a počítačové podpory výuky ÚPF, 1. LF UK (vhodné i pro jiné odborné předměty)*: <http://www.physiome.cz/atlas/>
- Adresa zmíněné laboratoře: <http://www.physiome.cz>
- **Platové tabulky ve zdravotnictví**: <http://www.tribune.cz/clanek/14257> (bohužel ze 7.7.2009)

Poznámka: Pokud některý zde (tzn. v celém textu) uvedený odkaz nefunguje, pravděpodobně provozovatel stránky odkaz odstranil. Je ovšem možno zadáním adresy do prohlížeče zkontrolovat, zda problém nenastal jinde a adresa „funguje“.

1.8. Stručné shrnutí kapitoly

- Laboratorní medicína je provádění různých vyšetření v laboratořích a využití jejich výsledků při diagnostikování a léčbě nemocí. Je to významná součást současné medicíny.
- Klinická biochemie je lékařským obor, který zkoumá metabolické děje v organismu, zachycuje charakteristické změny v těchto dějích a nabyté znalosti prakticky uplatňuje při diagnostice, terapii, prognóze a prevenci nemocí. Lze se setkat i s pojmem klinická chemie.
- Pracoviště klinické biochemie lze dělit podle koncepce oboru definované odbornou společností a podle zařazení do sítě zdravotnických zařízení. Základním typem pracoviště je oddělení klinické biochemie. Moderním trendem je tvorba oddělení laboratorní medicíny, které sdružuje více oborů.
- Konkrétní podoba pracoviště klinické biochemie záleží na jeho zařazení v síti zdravotnických zařízení, na jeho velikosti, portfoliu metod a prostorových možnostech.
- Základní způsoby chování v laboratoři popisuje laboratorní řád. Je to soubor zásad, kterými se řídí veškerá činnost laboratoře. Způsob chování pracovníků z hlediska bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v laboratořích popisují příslušné bezpečnostní předpisy. Základem bezpečnostního předpisu je analýza rizik daného pracoviště a uplatnění obecných zásad platných pro práci s chemikáliemi, infekčním materiálem, elektrickými přístroji apod.
- Pracovníci v oboru jsou vysokoškolsky vzdělaní odborníci z oborů lékařství, farmacie, chemie, biologické vědy, absolventi bakalářského studia, vyšších odborných škol, středních zdravotnických škol, případně i dalších školských zařízení s akreditací k výuce odborníků s uplatněním v laboratorní medicíně ve zdravotnictví.
- Pracovníci v laboratoři musí splňovat zákonem stanovené kvalifikační požadavky. Příslušné zákony jsou zejména zákon 96/2004 Sb. v platném znění, pro nelékařské zdravotnické obory, a zákon 95/2004 Sb., v platném znění, pro lékaře.
- Podle své kvalifikace (a zařazení v pracovním procesu) zastávají laboratorní pracovníci rozdílné funkce, plní různé úkoly a mají rozdílná oprávnění a povinnosti, definované náplní práce, která je součástí pracovní smlouvy.
- Všichni pracovníci v laboratorní medicíně mají povinnost celoživotního vzdělávání. Pracovníci pracující bez odborného dohledu, musí, aby nedošlo ke změně jejich pracovního zařazení, prokazovat, v intervalech daných zákonem, své vzdělání získanými kreditními body. Podrobnosti celoživotního vzdělávání upravuje vyhláška č. 321/2008 Sb.
- Plně kvalifikovaní laboratorní pracovníci – lékaři jsou registrováni v tzv. *Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu*, jehož smyslem je zejména ochrana veřejnosti. Jedině pracovníci zařazení v *Registru* mohou pracovat bez odborného dohledu. Zařazení do *Registru* je podmíněno splněním kvalifikace a realizováním (a prokazováním) celoživotního vzdělávání.
- Podmínky získávání kvalifikace a zejména způsob udělování kreditních bodů se často mění, proto by měli laboratorní pracovníci sledovat aktualizace příslušných zákonů.
- Obor klinická biochemie metodicky řídí ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Českou lékařskou komorou, odborným garantem je Česká společnost klinické biochemie České lékařské společnosti J. E. Purkyně (ČSKB ČLS JEP). V případě potřeby ČSKB spolupracuje s dalšími odbornými společnostmi s konkrétní specializací.
- Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách, definuje *diagnostickou péči* jako jeden z druhů *zdravotní péče*

1.9. Kontrolní otázky

Pokuste se zodpovědět následující otázky. Nebudete-li si vědět rady, vraťte se k textu a problém znovu prostudujte.

1. Jak rozumíte pojmu „laboratorní medicína“?
2. A jak rozumíte pojům „klinická biochemie“ a „klinická chemie“?
3. Uvědomte si principy (které to jsou?) rozdělení pracovišť klinické biochemie.
4. Kteří pracovníci pracují (obecně) na těchto pracovištích?
5. Která vyhláška konkretizuje požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb (tedy i na obsazení jednotlivých typů pracovišť)?
6. Které zákony pojmenovávají zdravotnické pracovníky, konkretizují jejich pracovní náplně, požadované kvalifikace a další vzdělávání?
7. Jaké jsou charakteristiky, funkce a povinnosti pracovníků v oboru klinická biochemie?
8. Kdo může pracovat bez odborného dohledu?
9. Co rozumíte pod pojmem „výkon povolání pod odborným dohledem“?
10. Je rozdíl mezi výkonem povolání pod „odborným dohledem“ a „přímým vedením“?
11. Co víte o vzdělávání v oboru u jednotlivých typů pracovníků?
12. Co je to registr a registrace? Jaký mají význam?
13. Může být zdravotní laborant zbaven možnosti pracovat samostatně (tj. může nadále pracovat pouze pod odborným dohledem)? Pokud ano, co může být příčinou?
14. Čím se zabývá vyhláška č. 361/2010 Sb.?
15. Co je to „specializační vzdělávání“? Jaký má význam? Které nařízení vlády tyto otázky řeší?
16. Co je to IPVZ a co je to NZO+NCO. Co je jejich posláním?
17. Který zákon řeší „zdravotní služby“?
18. Dokážete definovat pojem „zdravotní služba“?
19. Dokážete vysvětlit pojem „Způsobilost k výkonu nelékařského zdravotnického povolání“?
20. Co jsou to odborné společnosti? Jaký mají význam? Která odborná společnost je příslušná klinické biochemii? Znáte WEB této společnosti?
21. Co je to laboratorní řád? Co obsahuje?
22. Hrozí ve zdravotnické laboratoři nějaké nebezpečí? Jaké? Jak se mu vyvarovat?
23. Jak může vypadat konkrétní klinicko-biochemické pracoviště?
24. Co si představujete pod pojmem *Oddělení laboratorní medicíny*?

OBSAH:

1.1. Laboratorní medicína	1-1
1.2. Pracoviště klinické biochemie	1-3
1.3. Pracovníci v oboru klinické biochemie	1-4
1.4. Vzdělávání v oboru	1-9
1.5. Organizace a řízení oboru.....	1-12
1.6. Dodatky	1-12
1.6.1. Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách	1-12
1.6.2. Konkrétní klinicko-biochemická zdravotnická laboratoř.....	1-13
1.6.3. Laboratorní řád	1-14
1.6.4. Bezpečnost a ochrana zdraví při práci	1-15
1.7. Hodící se adresy	1-16
1.8. Stručné shrnutí kapitoly.....	1-17
1.9. Kontrolní otázky	1-18