

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

NÁRODNÍ STANDARDNÍ VYŠETŘOVACÍ POSTUP

NSVP_Q_5

-

Zásady tvorby Národních standardních vyšetřovacích postupů v klinické mikrobiologii (NSVP)

PŘIPOMÍNKOVANÁ VERZE

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 1/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP

Vypracoval	Kontroloval	Schválil
MUDr. Josef Scharfen		

Rozdělovník

Výtisk č.	Umístění	Odpovědná osoba	Podpis
1	Elektronická forma – WEB SLM ČLS JEP	Doc. MUDr. Pavel Čermák, CSc.	

Revize

Číslo revize	Datum revize	Odpovědná osoba	Podpis
1			
2			
3			
4			
5			

Schvalovací proces

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 2/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Číslo revize	Datum revize	Postup	Odpovědná osoba	Připomínky
1	6.3.2018	Seminář SLM	Scharfen, J.	scharfenjosef@gmail.com
2		Web SLM ČLS JEP	Scharfen, J.	
3				
4				
5				

Obsah

Předmět dokumentu

Předmětem dokumentu je upřesnit zásady tvorby Národních standardních vyšetřovacích postupů (NSVP) jako objektivního dokumentu, který je doporučen jako podklad pro tvorbu lokálních standardních operačních postupů (SOP) a vznikl řízeným postupem. V NSVP_Q_5 je rovněž vysvětlena úloha Pracovní skupiny pro správnou laboratorní práci (SLP) a úloha spolupracujících odborných společností. Cílem dokumentu je představit NSVP jako základní konsensuální dokumenty klinické mikrobiologie, jejichž cílem je udržovat vysokou kvalitu služeb mikrobiologických pracovišť, jejichž činnost má zásadní dopad na kvalitu zdravotní péče o pacienty s infekčním onemocněním.

Smyslem NSVP je udržovat vysokou kvalitu diagnostiky jako takové s vysokou mírou přidané hodnoty pro pacienta i komunitu, kde základním atributem klinické mikrobiologie je klinickomikrobiologická diferenciální diagnostika a řádná interpretace nálezu ve výsledku mikrobiologického vyšetření. Z těchto procesů se odvíjejí doporučení k léčbě antibiotiky, lékařská konsilia, spolupráce na Antibiotické politice v nemocnicích a výstupy pro Prevenci a kontrolu infekcí v nemocnicích a v komunitě.

NSVP byly zpracovány podle aktuálních britských Standard for Microbiology Investigation (SMI).

Odborná garance projektu

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 3/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Pracovní skupina pro Správnou laboratorní práci (PS SLP) byla ustavena v gesci Společnosti pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP (SLM). Je však na této společnosti nezávislá a její členové jsou i členové Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM). Platné NSVP jsou konsensuálními dokumenty schválenými výbory obou mikrobiologických společností (SLM a SEM). Kurátorem NSVP je v současné době Josef Scharfen, člen SLP a Koordinátor SLM ČLS JEP pro kontrolu kvality, který je pověřen touto činností výborem SLM ČLS JEP

Umístění a správa NSVPh.

NSVP jsou umístěny na webovských stránkách SLM ČLS JEP na adrese <http://www.splm.cz/narodni-standardy>

Zde umístěné dokumenty mohou existovat ve třech základních stavech:

1. **PŘIPOMÍNKOVANÉ NSVP:** v rubrice jsou umístěny nové dokumenty, které byly vyvěšeny k připomínkám po té, co byly předneseny na zvláštním semináři SLM ČLS JEP v Lékařském domě a schváleny výborem SLM ČLS JEP. Doba připomínkování je 6 měsíců. NSVP jsou označeny jako připomínkované.
2. **PLATNÉ NSVP:** po 6 měsících jsou připomínkované NSVP přesunuty do rubriky „platné NSVP“. V této rubrice jsou platné NSVP umístěny do doby jejich revize. K revizi dochází po 3 – 6 letech, v případě potřeby při radikálních změnách obsahu v závislosti na vývoji v oboru může k revizi dojít kdykoliv.
3. **REVIDOVANÉ NSVP:** v této rubrice jsou umístěny NSVP k revizi. V rubrice revidované jsou revidované NSVP umístěny 6 měsíců. Do konce revizního intervalu platí původní platné NSVP. NSVP v revizi jsou označeny jako revidované.

Komu jsou určeny NSVP

- Kliničtí mikrobiologové – informace ke klinickomikrobiologické diferenciální diagnostice, všeobecné informace k vyšetření
- Kliničtí lékaři – informace ke klinické diferenciální diagnostice
- Posuzovatelé akreditačních orgánů
- Management zdravotnických zařízení
- Plátcí zdravotní péče.

Úvod - východiska

Pro osvětlení struktury a smyslu NSVP je nutno definovat rámec, ve kterém se tyto aktivity odehrávají. Tímto rámcem je obor lékařské mikrobiologie s jednotnou

odborností lékařské mikrobiologie (802), jak je uvedena v platném Sazebníku výkonů.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 4/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Lékařská mikrobiologie je oborem pregraduálního studia na lékařských fakultách a samostatným atestačním oborem v postgraduálním vzdělávání. V praxi zaměřené na pacienta s infekčním onemocněním, tam kde využíváme klinickomikrobiologickou diferenciální diagnostiku, mluvíme pak o klinické mikrobiologii.

Definice oboru lékařské mikrobiologie podle koncepce oboru umístěné na stránkách SLM ČLS JEP a MZ ČR

- **Lékařská mikrobiologie (LM)** se zabývá etiologií, patogenezí a imunogenezí onemocnění vyvolaných mikroorganismy s poskytováním diagnostických, interpretačních, terapeutických a epidemiologických podkladů. Vychází z vědeckých základů mikrobiologie a jejích dílčích oborů (bakteriologie, virologie, mykologie, parazitologie a antiinfekční imunologie).
- **Klinická mikrobiologie** je aplikovaný obor lékařství postavený na klinickomikrobiologické diferenciální diagnostice. Vychází z oboru lékařské mikrobiologie. Klinická mikrobiologie poskytuje informace k diagnostice, léčbě infekčního onemocnění u konkrétního pacienta v kontextu klinické diagnózy, prevenci a kontrole infekcí spojených se zdravotní péčí, prevenci a kontrole přenosných infekčních nemocí v komunitě.

Klinickomikrobiologická diferenciální diagnostika je základním atributem klinické mikrobiologie

Pro diagnózu infekčního onemocnění je určující kvalita vztahu makro a mikroorganismu. Interpretace výsledku mikrobiologického vyšetření musí vycházet ze **znalostí hostitele – pacienta** a jeho normální (rezidentní) flóry, typických nosologických jednotek a jejich původců, aktuálních znalostí klinické diferenciální diagnostiky a dalších okolností (stav imunity, typ pacienta, místo pobytu pacienta (nemocnice, komunita, zahraniční cesty, anamnéza aj.).

Dále je potřebná **znalost modelového patogena, případného etiologického agens**. Podle virulence v dané populaci dělíme mikroorganismy (patogeny) na primární patogeny (antagonismus), potenciální patogeny (antagonismus za určitých podmínek), komezály (synergie) a saprofyty (neutrální vztah). V praxi však mohou u imunokompromitovaného pacienta vyvolat infekci i vzácné mikroorganismy z prostředí, jejichž virulence je nepatrná.

Podklady pro klinickomikrobiologickou diferenciální diagnostiku musejí být obsaženy

ve Standardních operačních postupech každého pracoviště

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 5/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- V SOP musí být obsaženy informace o patogenech a hostitelích, epidemiologii a léčbě. Tyto informace jsou obsaženy v **klinické preambuli NSVP** a musejí být strukturální součástí lokálních SOP.
- Z diferenciální diagnostiky vyplývá volba dalších metod a postupů uvnitř vyšetření (SOP) podle aktuální přítomnosti různých druhů patogenů.
- Z diferenciální diagnostiky vyplývá vnitřní confirmace výsledků jinou metodou, někdy i metodou nižšího řádu nebo **tzv. reflexní vyšetření v sérologii**.
- Z diferenciální diagnostiky se odvozuje stanovení priorit, urgentní materiály, které je třeba definovat podle požadavku lékaře a podle diagnózy a typu materiálu
- Z diferenciální diagnostiky vyplývají aktivní a pasivní (vyžádaná a nevyžádaná) konsilia v průběhu vyšetření tak jak jsou v časovém sledu k dispozici výsledky a mezivýsledky podvyšetření.
- Z diferenciální diagnostiky vychází komplexní interpretace výsledku vyšetření. Je žádoucí, aby klinický konzultant (lékař) byl na nemocničním pracovišti, které poskytuje konsilia ošetřujícím lékařům.
- Z diferenciální diagnostiky vyplývá nezbytnost komentářů: nezbytnou součástí výsledkového listu jsou jak v přímé tak v nepřímé diagnostice komentáře, které charakterizují problematiku procesů před vyšetřením, samotné vyšetření a procesy po vyšetření.
- Z diferenciální diagnostiky vycházejí konsilia k léčbě antibiotiky.
- Z diferenciální diagnostiky se odvozuje prevence a kontrola infekcí, intervence v případě outbreaků v nemocnici a hlášení a poskytování dat hygienické službě a SZÚ.
- Součástí posuzování pracoviště klinické mikrobiologie akreditačními orgány je důsledné vyžadování shody všech těchto parametrů ve všech člancích normy, protože má rozhodující úlohu pro kvalitu vyšetření v oboru lékařské mikrobiologie

Zásady tvorby NSVP a lokálních SOP na pracovišti lékařské mikrobiologie podle stanoviska SLM ČLS JEP http://www.splm.cz/dokumenty/NSVP2_zasady.pdf

Prezentování, diskutování, připomínkování, schvalování a revidování NSVP

Je třeba si uvědomit, že **NSVP vznikly konsensuálním způsobem** a každý měl možnost zasáhnout do jejich tvorby. Podkladem pro NSVP jsou **britské BSOP**, které vznikly na

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 6/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

základě rozsáhlého mezioborového konsensu a **jsou fakticky mezinárodním standardem**. Konsensuální charakter dokumentů je dán tím, že všechny NSVP byly **předneseny** na seminářích SLM ČLS JEP a proběhla k nim diskuse. Všechny NSVP byly **vyvěšeny na webu SLM ČLS JEP k veřejné diskusi** a byly **odsouhlaseny výbory mikrobiologických společností**. NSVP byly **zveřejněny v knize Diferenciální diagnostika v klinické mikrobiologii**, v roce 2013. V roce 2017 byly zásady tvorby

NSVP **předneseny na harmonizační schůzce ČIA a na semináři NASKL**, kde se zároveň z podnětu ČIA řešily příklady SOP z posuzovatelské praxe, které byly v rozporu se základními principy v klinické mikrobiologii (např. univerzální SOP pro více vyšetření, jejichž interpretace v jedné SOP je neslučitelná).

Součástí minim je **vzorový seznam názvů SOP, u nichž dosud nejsou popsány NSVP**. Připravené názvy predikují komplexní klinickou interpretaci těchto vyšetření.

V časovém intervalu 1 rok od poslední návštěvy akreditačního orgánu bude vyžadována formální a obsahová harmonizace lokálních SOP podle vzoru NSVP v seznamu vyšetření uvedených v nepodkročitelných minimech odbornosti lékařské mikrobiologie (802) schválených mikrobiologickými společnostmi.

Struktura a obsah lokálních SOP odráží a respektuje NSVP

- NSVP vycházejí z britských Standard for Microbiology Investigation (SMI) vydávaných Public Health England, které jsou zdarma ke stažení na <https://www.gov.uk/government/collections/standards-for-microbiology-investigations-smi>, což jsou konsensuálně vzniklé SOP na základě konsensu mnoha odborných společností. Používají se ve Velké Británii, Irsku ale např. i v Itálii
 - Podstatnou vlastností SMI jsou **tzv. klinické preambule**, které poskytují diferenciálně diagnostické informace jak ošetřujícím lékařům, tak personálu laboratoře.
 - Není povinností laboratoře používat NSVP v doslovném znění, struktuře a obsahu. Je však nutno trvat na struktuře SOP s klinickou preambulí, kterou je možno převzít z NSVP.
 - Laboratoř by měla dokázat, že pracuje na stejné nebo na lepší úrovni, než je NSVP.
 - Předmětem kontroly kromě článků normy musí být používání diferenciálně diagnostické rozvahy: tím se liší mikrobiologie od ostatních oborů komplementu.
 - Základní informace k NSVP jsou obsaženy v nepodkročitelných minimech odbornosti lékařské mikrobiologie (802).
- S vývojem oboru jsou NSVP revidovány, jsou průběžně oponovány, věcné připomínky

jsou projednávány v Pracovní skupině.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 7/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- Názvy SOP jsou závazné podle seznamu v příloze nepodkročitelných minim. Názvy, které nejsou uvedeny v seznamu NSVP jsou neplatné.
- NSVP a SOP jsou definovány klinicko-patologicky nikoli metodologicky a jsou vybudovány podle závazné struktury patrné ve schválených NSVP.
- Pod jednu SOP nelze slučovat různé typy vyšetření na základě metodologie, avšak s odlišnou biologii, symptomatologií a interpretací (viz klinická preambule).
- SOP nelze stavět na metodu nebo postup. Metody a postupy obecného charakteru jsou součástí SOP pro vyšetření definované NSVP (název ze seznamu) nebo jsou jako zvláštní dokumenty přílohou SOP.
- Všechny SOP obsahují klinickou preambuli, která obsahuje informace pro klinickou a klinikomikrobiologickou diferenciální diagnostiku, která je zásadní podmínkou pro dosažení správného výsledku a pro dobro pacienta.
- Klinická preambule rovněž slouží jako obousměrná komunikační platforma mezi klinickým mikrobiologem a ošetřujícím lékařem.

Vztah akreditace a NSVP, jak posuzovat laboratoře v souladu se stanoviskem odborných mikrobiologických společností ?

- Cílem řízení kvality není dosažení akreditace jako hodnoty *per se*, ale neustálé zlepšování kvality služeb poskytovaných pracovišti klinické mikrobiologie s měřitelnými výsledky prospěšnosti pro pacienta, komunitu a ekonomiku. Akreditace je tedy nástrojem ke zlepšování kvality, která slouží oboru tj. pacientovi a nikoli normě.
- Cílem mikrobiologických odborných společností je vytvářet taková konsensuální pravidla (dokumenty), které umožňují uplatnění všech nástrojů řízení kvality v souladu s potřebami oboru klinické mikrobiologie.
- Posuzování kvality na pracovištích klinické mikrobiologie podle normy ISO 15189 vychází z dokumentů odborných společností, zejména z Minim odbornosti lékařské mikrobiologie (802) a z Národních standardních vyšetřovacích postupů (NSVP).
- Konsensuální dokumenty odborných společností přispívají k harmonizaci požadavků v oborové praxi s požadavky expertních posuzovatelů hledajících shodu s normou 15189.
- Protože základním principem klinické mikrobiologie je interpretace vztahu makro- a mikroorganismu s použitím diferenciální diagnostiky, je úhelným kamenem posuzování v klinické mikrobiologii hledání shody laboratorní praxe s konsensuálně

přijatými národními pravidly interpretace a diferenciální diagnostiky popsány v NSVP.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 8/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- U lokálních SOP je snahou, aby svou strukturou podporovaly odborně správnou a jednotnou diferenciální diagnostiku a interpretaci vyšetření prováděného na pracovišti. Toho se při auditu dosáhne DOPORUČENÍM posuzovatele a kontrolou splnění doporučení při příštím auditu, Pokud není splněno DOPORUČENÍ, následuje PŘIPOMÍNKA, po nesplnění připomínky NESHODA. 100% strukturální shody SOP s konsensuálními NSVP se dosahuje postupně. Jde tedy o postupný proces zlepšování.
- Pokud SOP neobsahuje jasný návod k interpretaci příslušného souboru vyšetření, pak není zajištěna stejná interpretace výsledku různými osobami uzavírajícími vyšetření v dané laboratoři, což lze zjistit dotazem u konkrétních osob (nezávisle na sobě) a v konkrétních výsledkových listech, = NESHODA.
- Interpretace by měla komplexní na vyšetření, nikoli na metodu.
- Nejjednodušší cestou k řešení nedostatků v lokální SOP je převzít klinickou preambuli z existujících NSVP podle typu vyšetření a podle ní nastavit vzorové způsoby interpretace, které jsou obvykle rovněž součástí NSVP.
- Hlavním hlediskem správnosti je písemně zachycená interpretace v SOP pro vyšetření, i tam, kde dosud NSVP není publikována.
- Metody se doporučuje uvádět v Pracovních postupech.
- Cílem je dosažení jednotné kvality výsledku vyšetření v klinické mikrobiologii, tj. v diferenciální diagnostice a interpretaci. Závady v této oblasti však obvykle vznikají při špatné struktuře SOP, zejména při chybění klinické preambule. Podmínkou je tedy i shoda v oblasti struktury a textu lokálních SOP a NSVP.
- Není-li v SOP/SVP spolehlivě zpracovaná klinická preambule, může dojít k závažným pochybením vyvolaným chybnými nebo absurdními požadavky kliniků rozporu se správnou laboratorní prací (SLP) v oboru lékařské mikrobiologie. (žadatelé nechtějí vyšetření citlivosti u izolátů, nechtějí provádět identifikace původců, ať už z neznalosti nebo z ekonomických důvodů – indukovaná péče). Řádně zpracovaná SOP na základě NSVP je v tomto případě forenzním krytím laboratoře vůči žadatelům o vyšetření z hlediska odborné správnosti.
- Některá pracoviště libovolného vytváření SOP zneužívají v konkurenčním boji, např. deklarují, že sdělují definitivní výsledky kultivace z orofaryngu po 24 hodinách (NESHODA), aby přetáhly zákazníky od konkurence. To je však v rozporu se SLP, protože někteří původci bakteriální tonsilofaryngitidy vyrůstají až po 48 hod.
- Nedodržením podmínek konsensuálních SOP/NSVP vznikají ve výsledcích dezinformace, které v extrémních případech vedou k poškození pacienta. Zbytečná

vyšetření s matoucími informacemi vedou k ekonomickým ztrátám.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 9/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

- Chybná nebo žádná interpretace ve výsledku je NESHODA, závady v SOP se řeší DOPORUČENÍM, při další návštěvě PŘIPOMÍNKOU. Její nesplnění při příští návštěvě je už NESHODA.
- Cílem minim je dosáhnout soustavným tlakem posuzovatelů konsenzuálního sjednocení formátu výsledků jednotlivých laboratoří s ohledem na kvalitu výsledků.

Související konsenzuální dokumenty SLM ČLS JEP

1. POLITIKA KVALITY METODICKÝ POKYN PRO AKREDITACI SLM ČLS JEP A SEM ČLS JEP_QMPA_1.5 (verze 6) Nepodkročitelná minima odbornosti lékařské mikrobiologie http://www.splm.cz/dokumenty/minima_03_2017.pdf
2. 14.6.2017 Nepodkročitelná minima odborností 802 – Lékařská mikrobiologie platné od 1.1.2017 (Příloha 1 verze 6 minim) , příloha, tabulkové zobrazení, Nepodkročitelná minima odborností 802 – Lékařská mikrobiologie (od 1.1.2017 804 – Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie a 822 – Laboratoř lékařské mykologie sloučeny pod 802), Nepodkročitelná minima 802, verze 02 TABULKOVÉ ZOBRAZENÍ http://www.splm.cz/dokumenty/minima6_p1.pdf
3. Požadavky na laboratorní informační systém v klinické mikrobiologii (LIMS), SLP PLIMS_20111109_v.1_požadavky na LIMS_V1, http://www.splm.cz/dokumenty/LIMS_POZADAVKY.pdf
4. Náležitosti výsledku, PSSLPNV_20111109_v.1_Náležitosti výsledku, PSSLPNV_20111109_v.1_náležitosti výsledku, http://www.splm.cz/dokumenty/Nalezitosti_vysledku.pdf
5. Validace a verifikace v oboru lékařské mikrobiologie Dokument VV20100504v.1,

2010VALIDACE A VERIFIKACE DOKUMENT SLMČLSJEP v.2.,
http://www.splm.cz/dokumenty/PSSLP_2.pdf

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 10/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

6. Vysvětlení stanoviska lékařské mikrobiologie k validaci a verifikaci.
http://www.splm.cz/dokumenty/PS_VALVER.pdf
7. Nepodkročitelná minima odborností 802, 804,805, č 822 pro přístrojové vybavení pracovišť lékařské mikrobiologie s laboratoří molekulární mikrobiologie využívající amplifikační techniky. 2011-02-25 PSMM-TIDE SLM ČLS JEP NMTV20110225 v.1,
http://www.splm.cz/dokumenty/PSMM_TIDE.pdf
8. Nepodkročitelné minimum diagnostiky mykóz v laboratoři lékařské mykologie. Dokument NMM20110218v.1, http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi.pdf
9. Nepodkročitelné minimum laboratorní diagnostiky invazivních mykotických infekcí – doporučení odborníků s podporou CELL a SLM JEP, http://www.splm.cz/dokumenty/PSM_MyMi_inv.pdf
10. http://www.splm.cz/dokumenty/NSVP2_zasady.pdf

10. Literatura.

1. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. http://www.splm.cz/dokumenty/NSVP2_zasady.pdf

11. Příloha: výpis změn minim odbornosti 802 v.5

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 11/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP		NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ		Připomínkování od: 7. 3. 2018

10 v.5	Verze 5: str 4 MUDr.Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, Ing.Milena Lochmanová, Český institut pro akreditaci (ČIA),Praha, prof. MUDr.Antonín Jabor, CSc. Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL), Praha, prof.MUDr.Vladimír Palička, CSc., Rada pro akreditaci ČLS JEP.
11.v5	Str. 5: 1. Personální obsazení mikrobiologického pracoviště (pracoviště je primárně 1 adresa a na každé je nutno plnit personální požadavky)
12 v.5	Str. 5: Změna: (lékař nebo bioanalytik) v.5 lékař,bioanalytik nebo farmaceut
13 v.5	Str. 6: Pokud je součástí práce pracoviště lékařské mikrobiologie konziliární činnost s forenzní odpovědností, musí ji vykonávat lékař* se specializovanou způsobilostí v oboru lékařská mikrobiologie. Je-li druhý lékař*/specialista v atestační přípravě, musí být po dobu nepřítomnosti prvního lékaře*/specialisty zajištěn atestovaný zástup maximálně do doby 2 let v souladu s dobou specializační přípravy pro pracovníka v přípravě. Úvazky druhého VŠ nelze počítat z více osob.
14 v.5	Str. 7: POZNÁMKA KE KONTROLE KVALITY V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJOVÝM VYBAVENÍM: VÝPOČET NEJISTOT V BAKTERIOLOGII NENÍ RELEVANTNÍ. V SÉROLOGII SE PROVÁDÍ POUZE TAM, KDE PRACOVIŠTĚ POUŽÍVÁ AUTOMATICKÝ ANALYZÁTOR PŘI VYŠETŘENÍ KVANTITATIVNÍHO STANOVENÍ PROTILÁTEK V MEZINÁRODNÍCH JEDNOTKÁCH.
15 v.5	Str. 11: Ostatní odbornosti (222, 801, 815) mají sdílení kódů sérologických vyšetření povolené pouze pro definovaná screeningová vyšetření. Screeningovými vyšetřeními se míná jednoduchá vyhledávací reakce. Co je nad to, je diagnostický úkon vyžadující klinickomikrobiologickou interpretaci. Laboratoř, která provádí mikrobiologické vyšetření jako sdílené musí dodržovat doporučení autorské společnosti
16 v.5	Str. 20: Změna: příloha č. 3: Příloha 3: Seznam Národních referenčních laboratoří (odb. 802) ve Státním zdravotním ústavu v Praze a mimo SZÚ
17 v.5	Str. 21: Příloha 4: Seznam existujících NSVP na webu SLM ČLS JEP včetně seznamu navržených vzorových názvů dosud neexistujících NSVP k zajištění konzistence tvorby SOP na pracovištích lékařské mikrobiologie. V časovém intervalu 1 rok od poslední návštěvy akreditačního orgánu bude vyžadována formální a obsahová harmonizace lokálních SOP podle vzoru NSVP, schváleného mikrobiologickými společnostmi) + text přílohy
18. v. 6	KOMENTÁŘ K CELKOVÝM ZMĚNÁM: VE VERZI 5. NEJSOU OBSAŽENY ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE SAZEBNÍKU VÝKONŮ AKTUÁLNÍCH V ROCE 2017. TY BUDOU PŘEDMĚTEM DALŠÍ VERZE MINIM V TOMTO ROCE (v.6)

Seznam platných NSVP

1. NSVP 1 - Základní mikrobiologické vyšetření abscesů, hlubokých ranných infekcí a materiálů z normálně sterilních míst (KII) metodou mikroskopickou a kultivační
2. NSVP 2 - Základní mikrobiologické vyšetření materiálů z dolních cest dýchacích mikroskopicky a semikvantitativní kultivační metodou
3. NSVP 3 - Základní mikrobiologické vyšetření komplexního vzorku stolice a výtěru z rektu metodou mikroskopickou a kultivační
4. NSVP 4 - Identifikace lékařsky důležitých mikroorganismů pomocí orientačních a komerčních fenotypových metod a metodou hmotnostní spektrometrie MALDITOF
5. NSVP 5 - Základní mikrobiologické vyšetření intravaskulárních kanyl a souvisejících vzorků z primárně kultivačně negativních lokalit semikvantitativní kultivační metodou
6. NSVP 6 - Základní mikrobiologické vyšetření hemokultur metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém a manuálním hemokultivačním systému
7. NSVP 7 - Základní mikrobiologická diagnostika mykobakteriálních onemocnění
8. NSVP 8 - Základní mikrobiologické vyšetření likvoru metodou mikroskopickou, metodou koaglutinace bakteriálních antigenů v likvoru a metodou kultivační

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 12/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Seznam navržených názvů NSVP

9. NSVP 9. Mikrobiologické vyšetření citlivosti mikroorganismů na antibiotika semikvantitativní diskovou difusní metodou, kvantitativní diluční metodou v mikrodestičkách a kvantitativní metodou Etest.
10. NSVP 11. Základní mikrobiologické vyšetření hemokultur metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém hemokultivačním systému s metabolickou detekcí signálu
11. NSVP 11. Mikrobiologické vyšetření vzorků z genitálního traktu a přidružených vzorků metodou mikroskopickou a kultivační, s přímým průkazem DNA *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis*.
12. NSVP 12. Základní mikrobiologické vyšetření bronchoalveolární laváže, sputa a přidružených vzorků mikroskopicky a semikvantitativní kultivační metodou
13. NSVP 13. Mikrobiologické vyšetření výtěrů a stěrů z ucha a z míst osídlených rezidentní flórou metodou kultivační
14. NSVP 14. Mikrobiologické vyšetření výtěru z krku a dalších materiálů z horních cest dýchacích kultivační metodou.
15. NSVP 15. Mikrobiologické vyšetření moče metodou mikroskopickou a semikvantitativní kultivační metodou s použitím automatického systému
16. NSVP 16. Vyšetření onemocnění způsobených virem hepatitid sérologickým průkazem protilátek a antigenů virů hepatitid, s případnou konfirmací průkazem nukleové kyseliny.
17. NSVP 17. Kontrola sterility klinického vzorku
18. NSVP 18. Stanovení počtu zárodků klasickým postupem (na 1 růstovou skupinu mikrobů)
19. NSVP 19. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných CMV
20. NSVP 20. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných EBV
21. NSVP 21. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných HIV
22. NSVP 22. Diagnostika onemocnění vyvolaných boréliemi
23. NSVP 23. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných *Yersinia enterocolitica*
24. NSVP 24. Diagnostika syfilis
25. NSVP 25. Sérologická diagnostika onemocnění vyvolaných HSV a VZV
26. NSVP 26. Kultivační vyšetření mykoplazmat a L-forem bakterií
27. NSVP 27. Diagnostika leptospirózy
28. NSVP 28. Mykologické vyšetření klinického vzorku

29. NSVP 29. Standardní parazitologické vyšetření stolice
30. NSVP 30. Vyšetření stolice na kryptosporidíózu

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 13/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

31. NSVP 31. Vyšetření na enterobiózu
32. NSVP 32. Malárie
33. NSVP 33. Svrab *Sarcoptes scabiei*
34. NSVP 34. *Giardia intestinalis*
35. NSVP 35. Trichinelóza
36. NSVP 36. Jaterní fasciolóza
37. NSVP 37. Toxoplasmóza
38. NSVP 38. Hydatidóza
39. NSVP 39. Cysticerkóza
40. NSVP 40. Filarióza
41. NSVP 41. Larvální toxokaróza
42. NSVP 42. Trypanozomiáza
43. NSVP 43. Amébóza, *Entamoeba histolytica*
44. NSVP 44. Leishmanióza

Příloha: http://www.splm.cz/dokumenty/NSVP2_zasady.pdf

Zásady tvorby konsensuálních dokumentů NSVP

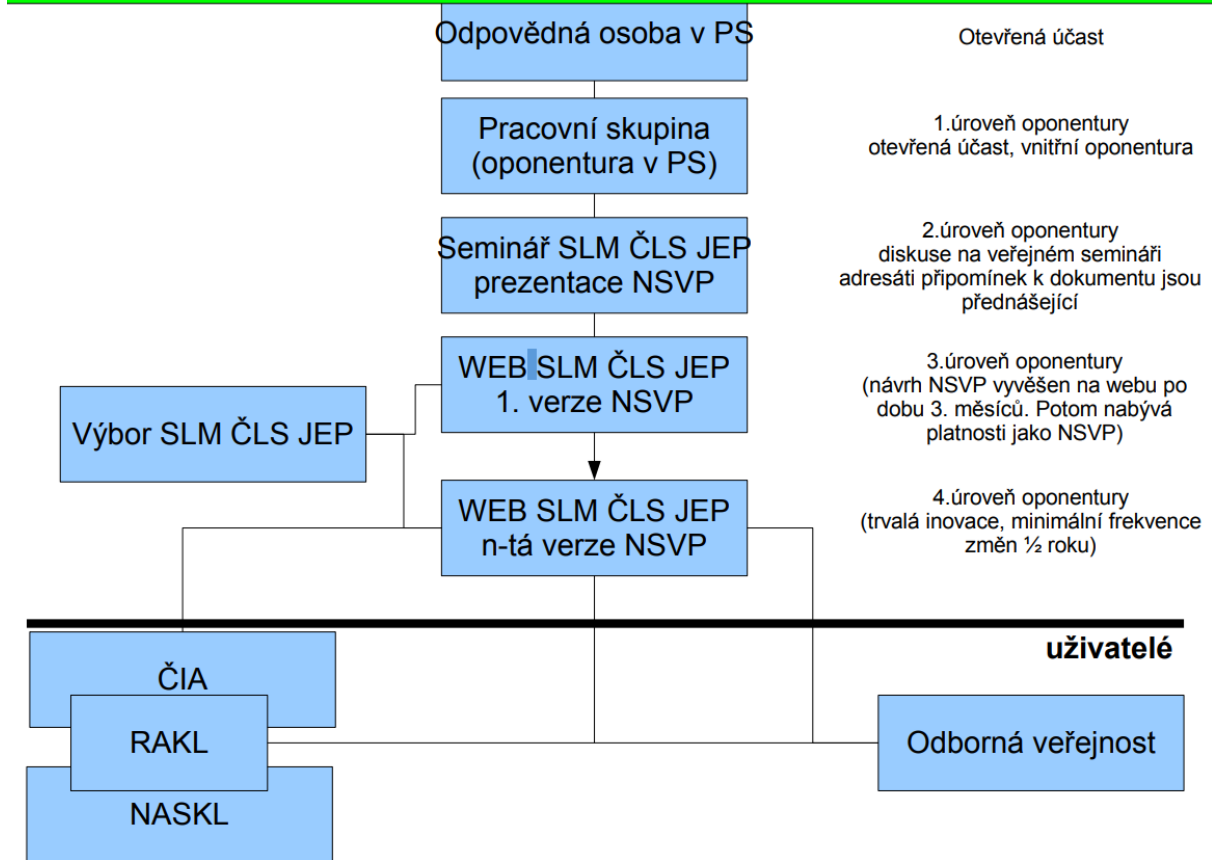
http://www.splm.cz/dokumenty/NSVP2_zasady.pdf

- Na prvním místě je pacient s dodržáním základního postulátu v medicíně noli nocere.
- Dokumenty nejsou pragmatické v tom smyslu, že by podřizovaly lege artis postup ve prospěch pacienta kompromisům na straně poskytovatele péče.
- Smysl nepodkročitelných minim má odborný a etický rozměr.
- Konsensuální dokument je doporučením, tj. není právní normou.
- O správnosti postupů lege artis v konkrétním případě u pacienta rozhoduje komise ČLK a soudní znalec.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 14/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

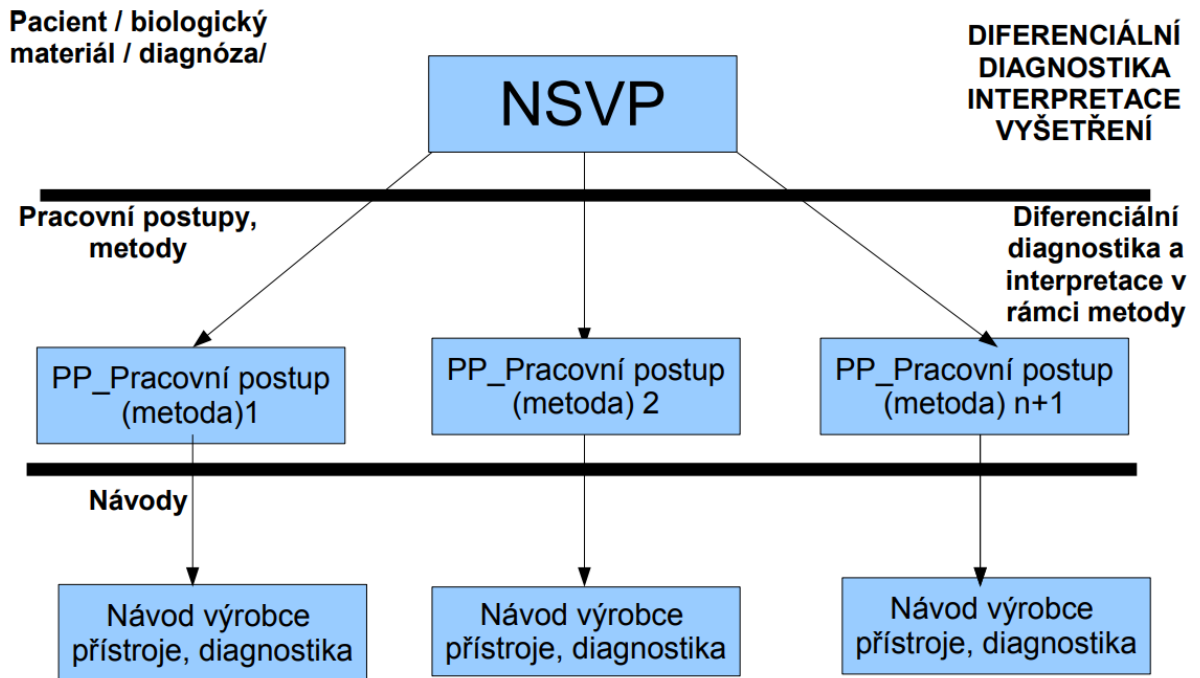
Příprava Národních standardních vyšetřovacích postupů (NSVP) v oboru LM



Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 15/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Struktura Národního standardního vyšetřovacího postupu a s ním souvisejích dokumentů



Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 16/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Vysvětlení k minimálnímu počtu akreditovaných vyšetření

- **Poznámka: Z charakteru oboru lékařské mikrobiologie vyplývá, že SOP na pracovištích popisují vyšetření založená na diferenciální diagnostice a nikoli metody nebo výkony (viz bod 6: Definice činností).**
- **Z tohoto pohledu je množství SOP vyšetření v bakteriologii omezeno počtem základních typických biologických materiálů (cca do 15 SOP).**
- **SOP vyšetření u nepřímé diagnostiky (sérologie) se slučují na základě nozologické jednotky a etiologického agens (např.viru) s jednotnou diferenciální diagnostikou a interpretací výsledku.**

Zdroj: Nepodkročitelná minima odbornosti 802 ver. 4, platná od 1.12.2013
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 17/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie: Vyšetření (vykazuje se konstantním kódem)

- **Vyšetření je komplexní diagnostický úkon založený na metodách (M) a pracovních postupech (PP) vztažených k příslušnému typu biologického materiálu a ke klinické diagnóze ošetřujícího lékaře.** Součástí vyšetření je diferenciální diagnostika klinického mikrobiologa, která je uzavřená interpretací nálezu uvedeného na výsledkovém listu.
- **SOP laboratoře definují vyšetření**, nikoli metodu. Jedno vyšetření může obsahovat **n** metod (M) nebo pracovních postupů (PP) ($n =$ přibližně 0 – 20).
- Z hlediska sazebníku výkonů (SZV) má **každé vyšetření svůj tzv.konstantní kód v SZV (základní kód vyšetření)**. Z toho vyplývá, že frekvence kódů vyšetření odpovídá frekvenci vyšetření prováděných na příslušném pracovišti.

Zdroj: Nepodkročitelná minima odbornosti 802 ver. 4, platná od 1.12.2013
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 18/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie _Metoda (M) (vykazuje se variabilním kódem)

- **Metoda** je (např. v bakteriologii) **dílčí pracovní operace prováděná v rámci komplexního vyšetření**. V takovém případě je frekvence vykazovaných bodů podle SZV zcela závislá na konkrétních okolnostech daného vyšetření a nelze ji normativně specifikovat vzhledem k širokému rozmezí čísla **n**. Z povahy správné laboratorní práce nelze požadovat provedení jedné metody namísto vyšetření (viz kalkulační listy výkonů v bakteriologii) nebo nelze požadovat jenom část komplexního vyšetření.
- V některých případech (např. v sérologii infekčních onemocnění) může být metoda považována za vyšetření, pokud je samostatně požadována na průvodce a samostatně vykazována speciálním kódem SZV (např. jednotlivý sérologický marker, tj. třeba anti-HBs protilátka nebo HBsAg). V těchto případech je frekvence výskytu kodů metod totožná s frekvencí vyšetření. Při vykazování jedné takové položky nejde o diagnostiku, ale o screeningové vyšetření.
- Při komplexní diagnostice hepatitid (a jiných virových onemocnění) se doporučuje zpracovat **komplexní SOP pro vyšetření hepatitid**, protože indikace vyšetření obsahuje **n** metod metodologicky totožných stanovení antigenů nebo protilátek, jejichž jednotlivá výpovědní hodnota je omezená, protože interpretace výsledků vyšetření vyplývá z jejich vzájemných vztahů. V takovém případě se metody, které nelze považovat za komplexní vyšetření, uvádějí jako přílohy SOP příslušných vyšetření.

Zdroj: Nepodkročitelná minima odbornosti 802 ver. 4, platná od 1.12.2013
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 19/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

6. Definice činností, které jsou vztaženy k akreditaci, případně vykazování výkonů v odbornosti 802 – lékařská mikrobiologie _Pracovní postup (PP)(vykazuje se variabilním kódem)

- **Pracovní postup** je zpravidla přesný návod výrobce daného přístroje, diagnostické soupravy a/nebo vlastními slovy popsáný postup práce, který popisuje provádění metody (pak bývá obvykle okódován podle SZV) nebo jde o neokódovaný postup práce související s obecnou činností v rámci laboratoře (typu MPA).
- **Konstantní kód.** Konstantní kód je kód komplexního vyšetření (základní kód)
- **Variabilní kód.** Variabilní kód (odvozený kód) kóduje metody nebo pracovní postupy navázané na základní vyšetření.

Zdroj: Nepodkročitelná minima odbornosti 802 ver. 4, platná od 1.12.2013
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 20/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------

	Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP	NSVP_Q_5
Název: Zásady tvorby NSVP v klinické mikrobiologii		
Verze: 0 PŘIPOMÍNKOVACÍ ŘÍZENÍ	Připomínkování od: 7. 3. 2018	

Závěr

- Základním dokumentem oboru je **Koncepce oboru lékařské mikrobiologie** schválená Společností pro epidemiologii ČLS JEP (SEM) a Společností pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP (SLM).
http://www.splm.cz/dokumenty/koncepce_oboru.pdf
- Pro uplatnění oboru lékařské mikrobiologie v praxi platí **Nepodkročitelná minima odbornosti 802**. Minima jsou garantována SEM i SLM a z hlediska akreditace pracovišť jsou nadřazena vyhláše (jsou respektována NASKL i ČIA).
http://www.splm.cz/dokumenty/QSOP_4.pdf
- Organizační změny ve zdravotnictví, ať už na lokální nebo celostátní úrovni nemusí být v souladu s principy koncepce oboru a SLP v lékařské/klinické mikrobiologii. Tyto principy jsou zakotveny v konkrétních diferenciatně diagnostických NSVP.

Verze: 1 Výtisk č.: 1	Zpracoval: MUDr. Josef Scharfen, CSc.	Kontroloval:	Schválil:	Str. 21/21 Změna str.: -
--------------------------	--	--------------	-----------	-----------------------------