|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **814** | **92178  LC-MS ANALÝZA PO JEDNODUCHÉ ÚPRAVĚ VZORKU  změnové řízení: změnový registrační list není k dispozici; v podkladech NOVÝ TEXT PODMÍNKY** | * Prosíme blíže vysvětlit navrhovanou změnu. * Bylo řešeno i s odborností 801, které se doplnění podmínky týká? O jaký kurz se jedná, kdo ho pořádá? Je k dispozici „vzorový certifikát“ daného kurzu?  Daný výkon není otevřen ve změnovém řízení a změna tedy není v Podmínce doplněna. * *Pro info Požadavek na úpravu Podmínky – čerpáno z podkladů zaslaných MZ:*   *Specializovaná laboratoř provádějící toxikologická vyšetření s příslušným prostorovým a přístrojovým vybavením a s personálním zajištěním (VŠ-nelékař, který je zodpovědný za provedení analýzy, má: podle vyhl.č. 77/81 Sb. specializovanou způsobilost v oboru „Vyšetřovací metody v instrumentální chemii a toxikologii“ nebo „Vyšetřovací metody v klinické biochemii“ podle zák.č.96/04 Sb. specializovanou způsobilost v oboru „Soudní toxikologie“ nebo „Vyšetřovací metody v klinické biochemii“ s absolvováním 1.části vzdělávacího programu oboru Soudní toxikologie (Povinná praxe v klinické toxikologii), včetně úspěšného zvládnutí příslušného testu, nebo má specializovanou způsobilost v oboru „Klinická biochemie“ s absolvováním týdenního certifikovaného  kurzu Vyšetřovací metody LC-MS v toxikologii a klinické biochemii, nebo v případě odborné způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta podle zák. č. 95/2004 Sb. má specializovanou způsobilost v oboru „Laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví“ s absolvováním týdenního certifikovaného  kurzu Vyšetřovací metody LC-MS v toxikologii a klinické biochemii.* |

Vypořádání připomínek za 801:

Laboratoře klinické biochemie jsou postupně vybavovány technologií LC/MS (kapalinová chromatografie s detekcí hmotnostním spektrometrem), případně se při konsolidaci laboratorních provozů stává, že tyto analyzátory a také metody jsou přesouvány do centrálních laboratoří.

Původní výkony pro stanovení lékových hladina také hormonů či vitaminů, které jsou stanovovány na imunoanalytických systémech se pro zpřesnění a někdy i pro samotnou možnost měření dostávají do kompetence i biochemické laboratoře.

K vykazování těchto výkonů bylo možno zvolit cestu vytvoření vlastních registračních listů. Na druhou stranu se jedná o technologii, kterou už dlouho využívá toxikologická společnost a má schválený výkon pro tento systém.

Požádali jsme je tedy o sdílení tohoto výkonu, ale z pochopitelných důvodů je potřeba, aby metody prováděli erudovaní pracovníci, což by mělo být zaručeno absolvováním odborného kurzu a následnou zkouškou u specialistů z České společnosti soudního lékařství a soudní toxikologie ČLS JEP.

Ústav soudního lékařství a medicínského práva FN Olomouc (garant doc. Ondra) ve spolupráci s Oddělením klinické biochemie FN Olomouc (garant prof. Friedecký) připravuje týdenní certifikovaný kurz, který bude mít teoretickou, praktickou a ověřovací (zkouška/test) část.

**MZ ČR**  Vzdělávací program certifikovaného kurz

**VYŠETŘOVACÍ METODY LC-MS V TOXIKOLOGII A KLINICKÉ BIOCHEMII**

Úspěšní absolventi tohoto kurzu resp. jejich pracoviště by mělo být kompetentní k vykazování diskutovaného kódu.

~~Kurzy pro práci s hmotnostní spektrometrií už probíhají dlouho, např. ve FN Olomouc.~~

~~Systém kurzu a následné zkoušky by měl být obdobný, jako je to u vykazování výkonů Společnosti klinické cytologie pro cytologii likvoru (kurz + zkouška~~ [~~Zkoušky :: SKC (cyt.cz)~~](https://www.cyt.cz/zkousky/)~~)~~