

Specifikace kvalitativních kritérií pro vykazování a úhradu výkonů prediktivní diagnostiky

- 1) Poskytovatel je povinen mít zaveden systém managementu jakosti dle ČSN EN ISO 15189:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, a být schopen doložit úspěšnou účast v etablovaném programu EHK.
- 2) Poskytovatel je povinen provádět vyšetření pouze akreditovanými metodami, buď s pomocí certifikovaných kitů či diagnostik (CE IVD certifikát), nebo s pomocí kitů či metod, na kterých byla provedena validace.
- 3) Výběr tkáně musí být vždy proveden plně kvalifikovaným lékařem L3 patologem na základě morfologického nálezu.
- 4) Poskytovatel je povinen zajistit, aby výsledek vyšetření byl vždy uvolněn plně kvalifikovaným lékařem L3 patologem, který je rovněž odpovědný za interpretaci výsledku.
- 5) Poskytovatel je povinen vyhodnotit vyšetření a zpracovat výsledkovou zprávu podle platného doporučení odborné společnosti, resp. národních či evropských guidelines pro dané vyšetření (např. skórování, počet vyšetřených buněk, procentuální zastoupení nádorových buněk u mutací atd.).
- 6) Poskytovatel je povinen vést statistiky výsledků a provádět pravidelné každoroční retrospektivní analýzy frekvence pozitivitu pro jednotlivé markery.
- 7) Poskytovatel je povinen dodržet dobu odezvy, tj. maximální čas od přijetí vzorku do uvolnění výsledku pro klinickou praxi – zpravidla do 10 pracovních dnů u 80 % vzorků (podmínka se netýká vyšetření metodou NGS).