

Koncepcia v odbore klinická mikrobiológia

Číslo: 19368/2006-OZS

Dňa: 21. augusta 2006

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 350/2005 Z. z. vydáva túto koncepciu.

1. Náplň zdravotnej starostlivosti v odbore

1.1. Náplň a hlavné úlohy starostlivosti v odbore, vymedzenie činnosti

Klinická mikrobiológia je samostatný interdisciplinárny medicínsky odbor, ktorý na základe poznatkov z mikrobiológie, infektológie, klinickej imunológie a alergológie, pediatrie, epidemiológie, vnútorného lekárstva, dermatovenerológie, laboratórnej medicíny, genetiky, chirurgických odborov, pracovného lekárstva a z prírodných, sociálnych a technických vied zabezpečuje laboratórnu diagnostiku, objasňuje etiológiu a patogenézu

- ochorení mikrobiálnej etiológie a
- imunopatologických stavov súvisiacich s prítomnosťou mikroorganizmov na slizniciach, koži a vnútorných orgánoch pacienta.

Výstupy laboratórných analýz sú podkladom pre racionálnu terapiu a prevenciu vyššie menovaných ochorení.

Významne stúpa počet ochorení, ktoré vyvoláva alebo sa na ich vzniku podieľa mikrobiálna infekcia. Objavujú sa nové mikroorganizmy patogénne pre človeka, ako aj mikroorganizmy, ktorých zmenené biologické vlastnosti sú predpokladom zvýšenia patogenity a vzniku odolnosti proti dosiaľ účinnej antiinfekčnej liečbe.

Rozvoj prírodných, lekárskejších vied a nových technológií spôsobil významný rozvoj klinickej mikrobiológie vo všetkých jej zložkách

- v klinickej bakteriológii,
- klinickej virológii,
- klinickej parazitológii,
- klinickej mykológii.

Sieť pracovísk klinickej mikrobiológie, náplň a rozsah ich činnosti musí zodpovedať požiadavkám na zabezpečenie dostupnej a kvalitnej diagnostiky v potrebnom rozsahu pre všetky ambulantly a ústavné zdravotnícke zariadenia.

Základným pracoviskom klinickej mikrobiológie je oddelenie klinickej mikrobiológie, ktoré môže byť organizačne samostatné, alebo je začlenené vo väčších organizačných jednotkách. Podľa rozsahu a druhu vykonávanej činnosti môže byť oddelenie rozdelené na úseky :

- klinickej bakteriológie
- klinickej virológie
- klinickej mykológie
- klinickej parazitológie
- imunoserologickej diagnostiky mikrobiálnych ochorení
- zabezpečenia laboratórných a sanitárnych činností.

Pracovisko klinickej mikrobiológie vedie lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická mikrobiológia.¹⁾

1.2. Zdravotnícki pracovníci v odbore klinická mikrobiológia

Na pracoviskách odboru klinická mikrobiológia môžu pracovať zdravotnícki pracovníci požadova-

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z.z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

ným stupňom vzdelania a získanou odbornou spôsobilosťou podľa osobitného predpisu.^{1), 2)}

- a) *Lekári* - rozhodujú o výbere laboratórných vyšetrení, schvaľujú použitie rozšírených algoritmov vyšetrení, interpretujú výsledky vyšetrení, poskytujú konzultácie, odporúčajú kauzálnu liečbu, sú členmi Komisie pre racionálnu antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku a Komisie pre nozokomiálne infekcie.
- b) *Iní zdravotnícki pracovníci s vysokoškolským vzdelaním* - aplikujú základné algoritmy vyšetrení, vykonávajú aj vysoko špecializované pracovné postupy, podieľajú sa na spracovávaní výsledkov, zavádzaní nových metodických postupov, internej i externej kontrole práce, na plánovaní a realizácii zmien v štruktúre pracoviska, môžu byť poverení vedením jednotlivých odborných úsekov pracoviska klinickej mikrobiológie. Neinterpretujú však výsledky mikrobiologických vyšetrení, nevykonávajú konzultačnú činnosť.
- c) *Laboranti a iní zdravotnícki pracovníci s úplným stredným odborným vzdelaním* - vykonávajú základné aj špecializované vyšetrovacie metódy.

1.3. Charakteristika laboratórnej činnosti v odbore klinická mikrobiológia

Hlavnou náplňou odboru klinickej mikrobiológie je vykonávanie komplexnej mikrobiologickej diagnostiky na objasnenie etiológie mikrobiálnych ochorení, stanovenie kauzálnej antimikrobiálnej liečby, prípadne odporúčenie imunomodulačnej terapie pacientov. Prispieva k účinnej prevencii vzniku, rozvoja a šírenia sa mikrobiálnych ochorení, vrátane skúmania možných rizík nosičstva mikrobiálnych pôvodcov.

Klinická mikrobiológia sa zaoberá diagnostikou ochorení spôsobených patogénnymi baktériami, vírusmi, mikroskopickými hubami a parazitmi, ako aj oportúnne patogénnymi mikroorganizmami, ktoré sa uplatňujú v patogenéze ochorení najmä u pacientov s poruchami imunity, toxickým alebo iným environmentálnym poškodením a pod.

Vo svojej diagnostickej činnosti využíva klinická mikrobiológia metódy priameho dôkazu etiologického agens v materiáli od pacienta, alebo nepriameho dôkazu po izolácii a rozmnožení pôvodcu.

1. Priamy dôkaz

- z biologického materiálu pacienta - na identifikáciu pôvodcu ochorenia sa využíva mikroskopické vyšetrenie, dôkaz špecifických antigénov, nukleových kyselín, alebo určenie ďalších vlastností a štruktúr charakteristických pre určovaný mikroorganizmus. Súčasťou tohto diagnostického postupu je aj posúdenie virulencie infekčného agens (stanovenie produkcie toxínov a prítomnosti ďalších faktorov patogenity), určenie citlivosti mikroorganizmu na antiinfekčné liečivá a identifikácia mechanizmov rezistencie, čím zabezpečuje racionálnu liečbu pacienta,
- dôkaz infekčného agens kultivačným vyšetrením.

2. Nepriama mikrobiologická diagnostika využíva nepriame metódy dôkazu infekcie

- dôkaz markerov špecifickej imunitnej odpovede (protilátky, bunková odpoveď), vytváraných pacientom proti antigénom infekčného agens, alebo
- stanovenie aktivity nešpecifických ukazovateľov zápalovej reakcie.

Kvalifikovanú konzultačnú činnosť lekárom ostatných medicínskych odborov, ako aj interpretáciu výsledkov mikrobiologických vyšetrení poskytujú lekári so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická mikrobiológia.¹⁾

1.4. Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie

Minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie pracovísk odboru klinická mikrobiológia upravuje osobitný predpis.³⁾

1.5. Vzťah odboru k ostatným medicínskym odborom – spolupráca

Štandardné postupy v klinickej mikrobiológii tvoria integrálnu súčasť štandardov klinických odborov, najmä s ohľadom na indikáciu mikrobiologického vyšetrenia ako súčasti diferenciálne diagnostického postupu a interpretácii výsledkov vyšetrení vrátane konzultácie racionálnej terapie.

²⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 742/2004 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania v znení nariadenia č. 324/2006 Z.z.

³⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 428/2006 Z.z., ktorou sa ustanovujú minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

Činnosť odboru klinickej mikrobiológie :

- spolupráca a konzultačná činnosť pre všetky odbory medicínskej praxe,
- organizovanie a rozvíjanie bázy odborných pracovísk v súlade s koncepciou odboru,
- rozvíjanie vedecko-výskumnej činnosti na špecializovaných pracoviskách a aplikácia nových poznatkov a moderných diagnostických postupov v rutinnej aj špecializovanej praxi,
- spolupráca s ostatnými medicínskymi a vednými odbormi, s odbornými a profesijnými organizáciami, orgánmi verejnej správy v diagnostike, liečbe, prevencii a posudzovaní chorôb mikrobiálnej etiológie,
- spolupráca s úradmi verejného zdravotníctva.

1.6. Odborno-metodické vedenie činnosti v odbore

Činnosť odboru klinická mikrobiológia odborne a metodicky riadi Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s hlavným odborníkom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre odbor klinická mikrobiológia. Pri svojej činnosti spolupracuje hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a jeho poradný zbor so stavovskými organizáciami a odbornými spoločnosťami, pôsobiacimi samostatne alebo v rámci Slovenskej lekárskej spoločnosti.

V rámci Slovenskej lekárskej spoločnosti je to predovšetkým Slovenská spoločnosť klinickej mikrobiológie. Stavovské organizácie reprezentuje Sekcia klinickej mikrobiológie Slovenskej lekárskej komory a Slovenská komora iných zdravotníckych pracovníkov, asistentov, laborantov a technikov.

1.7. Povinné hlásenia a spracovanie údajov

Zdravotnícki pracovníci laboratórií klinickej mikrobiológie poskytujú výsledky laboratórnych vyšetrení, ktoré slúžia pre vytvorenie surveillancie vybraných infekčných ochorení v súlade s prioritami výkonu politiky verejného zdravia.⁴⁾

Pracovisko mikrobiológie hlási infekčné choroby podliehajúce hláseniu príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva.⁵⁾

1.8. Úlohy zdravotníckych pracovníkov klinickej mikrobiológie v systéme hlásenia prenosných ochorení a ich účasť na celospoločenských a vedecko-výskumných programoch

- a) zdravotnícki pracovníci klinickej mikrobiológie neodkladne hlásia príslušným regionálnym úradom verejného zdravotníctva epidemiologicky závažne mikrobiologické nálezy,
- b) zúčastňujú sa na činnosti Komisií pre racionálnu antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku a Komisií pre riešenie nozokomiálnych nákaz,
- c) pripravujú podklady pre surveillanciu a kontrolu
 - rezistencie voči antibiotikám pre Národné referenčné centrum pre sledovanie antibiotickej rezistencie na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky,
 - nozokomiálnych infekcií, ktoré sú prostredníctvom zamestnancov regionálnych úradov verejného zdravotníctva hlásené do centrálnej databázy Regionálneho úradu verejného zdravotníctva v Banskej Bystrici ,
- d) špecializované pracoviská klinickej mikrobiológie sa podieľajú na významných celospoločenských programoch rozvoja a ochrany zdravia ako sú kardiovaskulárny program, onkologický program, imunizačný program, program PHARE ,
- e) špecializované pracoviská klinickej mikrobiológie sa podieľajú na vedecko-výskumnej činnosti v oblasti patogenézy, diagnostiky, terapie a prevencie mikrobiálnych ochorení a uplatňovaní jej výsledkov v medicínskej praxi v regionálnych, celoštátnych a medzinárodných programoch Európskej únie a programoch organizovaných a garantovaných ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) a ESCV (European Society of Clinical Virology).

⁴⁾ § 4 písm.a) zákona č. 126/2006 Z.z. o verejnom zdravotníctve.

⁵⁾ Zákon č. 126/2006 Z.z.. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 337/2006 o podrobnostiach o prevencii a kontrole prenosných ochorení.

1.9. Dispenzarizácia

V odbore klinická mikrobiológia pacienti nie sú dispenzarizovaní.

2. Rozvoj starostlivosti v odbore

2.1. Trendy rozvoja v odbore klinická mikrobiológia

V odbore klinická mikrobiológia je potrebné v súlade s rozvojom vedy a techniky perspektívne

- a) zavádzať nové metódy rýchlej mikrobiologickej diagnostiky,
- b) zavádzať rýchle molekulárno-biologické diagnostické metódy do rutínnej diagnostickej praxe,
- c) rozvíjať molekulárno-biologické diagnostické metódy pre potreby epidemiologickej surveillancie,
- d) využívať nové informačné technológie,
- e) spolupracovať pri tvorbe katalógu výkonov a následne pri tvorbe zoznamu výkonov. Zaradiť príslušné mikrobiologické vyšetrenia do katalógu výkonov jednotlivých ochorení (guide-lines), aby bolo zabezpečené skrátenie doby potrebnej na diagnostiku, spresnenie diagnostiky a usmernenie terapie tak, aby nedochádzalo k neindikovanej a ekonomicky náročnej aplikácii liečiv (napr. antibiotík),
- f) významne sa podieľať na programoch vypracovávaní a implementácie celoeurópsky platných metód diagnostiky a surveillancie prenosných ochorení.

2.2. Systém kontroly kvality v odbore klinická mikrobiológia

V rámci správnej laboratórnej praxe realizujú mikrobiologické laboratóriá internú kontrolu kvality, ktorou priebežne overujú úroveň vykonávaných laboratórnych postupov a správnosti interpretácie výsledkov vyšetrení.

Externá kontrola kvality sa realizuje v spolupráci s príslušným referenčným pracoviskom, alebo účasťou v medzinárodných systémoch kontroly kvality.

Významným ukazovateľom kvality pracoviska klinickej mikrobiológie je aj jeho akreditácia.

2.3. Medzinárodná spolupráca

Pracoviská klinickej mikrobiológie majú možnosť sa zapájať do riešenia vedecko-výskumných projektov aj medzinárodných aktivít, predovšetkým ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases), FEMS (Federation of European Microbiological Societies), ECDC (European Center for Disease Control).

3. Vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v odbore

Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v odbore klinická mikrobiológia sa uskutočňuje podľa osobitného predpisu.¹⁾

4. Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa časť *Koncepcia lekárskej mikrobiológie* v Koncepcii hygieny, epidemiológie a lekárskej mikrobiológie, uverejnená v čiaske 1-3 ročník 1993 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

5. Nadobudnutie účinnosti

Táto koncepcia nadobúda účinnosť 1. októbra 2006.

Ivan Valentovič, v.r.
minister