

Věc: Povolení pro vyšetřování SARS-CoV-2

Vážené kolegyně a kolegové,

jako vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu se na Vás obracím v souvislosti s aktuální epidemiologickou situací ve světě, která se týká i ČR. Vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 prováděna v NRL pro chřipku Státního zdravotního ústavu a v laboratořích pro to pověřených (webové stránky SZÚ). Po dohodě s Ministerstvem zdravotnictví ČR se provádí vyšetření i v dalších laboratořích zahrnutých do systému.

Vzhledem k požadavkům surveillance infekčních onemocnění, které jsou předmětem Rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů a návazným aktuálním požadavkům WHO a ECDC v souvislosti se zajištěním **surveillance COVID-19, je možnost vyšetřování vázána na předchozí posouzení laboratoře** (zavedený a kontrolovaný systém kvality, používaná diagnostika, požadavek **konfirmace nejasných vzorků v NRL, pravidelné hlášení** vyšetřených a pozitivních vzorků dle nastaveného systému ÚZIS ČR, zapojení do systému „Chytré karantény“).

Povolení pro vyšetřování po přezkoumání doručených podkladů laboratoři vydává na základě pověření MZ ČR Státní zdravotní ústav s odkazem na §75a §86 bod2) Zákona 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví. **Dalšími faktory, které mají vliv na schválení dalších vyšetřujících laboratoří, jsou vyjádření laboratorní skupiny MZČR a platná opatření MZČR s ohledem na aktuální epidemiologickou situaci v ČR.**

Aktuálně se jedná o detekci NK viru (PCR SARS-CoV-2), průběžně sledujeme možnosti dostupnosti diagnostických metod.

Požadované podklady, které musí laboratoř doručit do SZÚ (datovou schránkou nebo elektronicky na adresu zdravust@szu.cz, barbora.mackova@szu.cz , **předmět zprávy:** vyšetřování COVID – žádost) jsou:

- 1) Prohlášení statutárního zástupce laboratoře
 - a. o dostatečném přístrojovém a personálním zajištění vyšetření, kontrole kvality procesů
 - b. o zajištění dodržení bezpečnostních opatření pro zaměstnance při zpracování primárních vzorků
 - c. o používané diagnostické soupravě
 - d. dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmace nejasných vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)

Podmínky a požadavky na laboratoře jsou specifikovány v příloze.

S pozdravem

MUDr. Barbora Macková
vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie
Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48
100 42 Praha 10

Přílohy:
požadavky na laboratoře nCoV

V Praze dne 29.8.2020