

DOKUMENTACE SMK			Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o.
Laboratorní příručka			LP 01
Verze: 06	Platnost: 1.1.2017	Typ dokumentace: Veřejná	Výtisk: 01
Zpracoval: MUDr. Josef Velecký, Bc. Renáta Hřibová		Datum: 1.1.2017	Podpis:
Schválil: MUDr. Josef Velecký		Datum: 1.1.2017	Podpis:
Aktualizace (revize dokumentu) Zodpovídá: „zpracovatel“		Termín: 1x za rok	Místo uložení: el. verze ISO/ výtisk MK / laboratoř
Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi. Platná verze je k dispozici v místě uložení.			
Obsah:			
1	ÚČEL.....		3
2	PLATNOST LABORATORNÍ PŘÍRUČKY.....		3
3	POUŽITÉ ZKRATKY A POJMY.....		3
3.1	ZKRATKY.....		3
3.2	POJMY.....		3
4	PŘEDSTAVENÍ SPOLEČNOSTI ZDRAVOTNICKÁ LABORATOŘ VELAB S.R.O.....		3
4.1	IDENTIFIKACE SPOLEČNOSTI.....		3
4.2	ZÁKLADNÍ INFORMACE A KONTAKTNÍ ÚDAJE.....		4
4.2.1	Pracoviště Uherský Brod.....		4
4.3	VNITŘNÍ ČLENĚNÍ LABORATOŘE, PERSONÁLNÍ OBSAZENÍ.....		4
4.3.1	Pracoviště Uherský Brod.....		6
4.4	PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ.....		6
4.5	SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB.....		6
5	MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....		7
5.1	POŽADAVEK NA VYŠETŘENÍ.....		7
5.2	POŽADAVEK NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ.....		7
5.3	PŘÍPRAVA PACIENTA.....		7
5.3.1	Osobní příprava pacienta před odběrem.....		7
5.4	ODBĚR BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....		8
5.4.1	Identifikace vzorku biologického materiálu.....		8
5.4.2	Množství vzorku.....		8
5.4.3	Odběr vzorků na jednotlivá vyšetření.....		9
5.5	BEZPEČNOSTNÍ ASPEKTY PŘI ODBĚRU A ZACHÁZENÍ SE VZORKY.....		10
5.5.1	Uložení biologického materiálu do doby transportu.....		10
5.5.2	Transport biologického materiálu.....		11
5.6	SKLADOVÁNÍ JIŽ VYŠETŘENÝCH VZORKŮ A DODATEČNÉ VYŠETŘENÍ VZORKU.....		11
5.7	OPAKOVANÉ VYŠETŘENÍ.....		11
6	PŘÍJEM VZORKŮ.....		11
6.1	PŘÍJEM VZORKŮ A ŽADANEK.....		11
6.2	DŮVODY K ODMÍTNUTÍ ZPRACOVÁNÍ BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU.....		11
6.3	POSTUP PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU.....		11
6.4	VYŠETŘENÍ SPOLUPRACUJÍCÍMI LABORATOŘEMI.....		11
6.5	FORMY VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....		12

6.5.1	Písemné zprávy.....	12
6.5.2	Elektronické hlášení výsledků.....	12
6.5.3	Telefonické hlášení výsledků.....	12
6.6	HLÁŠENÍ VÝLEDKŮ S POZITIVNÍMI NÁLEZY.....	12
6.7	TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV.....	12
6.8	DODATEČNÁ A OPAKOVANÁ VYŠETŘENÍ.....	12
6.9	ZMĚNY VÝLEDKŮ A NÁLEZŮ.....	13
6.9.1	Změna ve výsledkové části.....	13
6.10	VYDÁVÁNÍ VÝLEDKŮ PACIENTŮM.....	13
6.11	INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝLEDKU.....	13
7	STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ.....	13
7.1.1	Přijímání stížností.....	13
7.1.2	Vyřízení stížnosti.....	14
	CÍLEM VEDENÍ LABORATOŘE JE SPOKOJENOST KLIENTA, PROTO SE SNAŽÍ ŘEŠIT VŠECHNY STÍŽNOSTI ZÁKAZNÍKŮ, DRUHÝCH I TŘETÍCH STRAN OBJEKTIVNĚ A BEZ ZBYTEČNÉHO ODKLADU. O STÍŽNOSTECH, JEJICH ŠETŘENÍ, PŘIJATÝCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍCH A INFORMOVÁNÍ ZÁKAZNÍKA SE POŘIZUJÍ ZÁZNAMY, KTERÉ SE ARCHIVUJÍ V SEŠITU „KNIHA STÍŽNOSTÍ, PODNĚTŮ, ŽÁDOSTÍ A OPISŮ VÝLEDKOVÝCH ZPRÁV“.....	14
7.2	KONZULTAČNÍ SLUŽBY.....	14
7.3	VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ.....	14
7.4	Postupy pro zajištění ochrany utajovaných informací.....	15

1 Účel

Tuto laboratorní příručku vydala **Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o.** za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. Laboratorní příručka stanovuje postupy, návody, instrukce a záznamy, které jsou používány při zajišťování kvalitního odběru vzorku a jeho dodání do laboratoře, tzn. při zajišťování preanalytické fáze. Laboratorní příručka obsahuje základní informace o laboratoři, seznam nabízených vyšetření, návody pro správné odebrání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplňování žádanek, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.

Tato příručka je k dispozici všem osobám, jak pracovníkům vlastním, tak i externím, kteří vyšetření požadují nebo zajišťují odběr vzorku.

Dostupnost příručky je zajištěna:

- o umístěním na webových stránkách www.velab.cz (*dostupnost pro externí žadatele*)
- o uložení v laboratoři (*dostupnost pro interní pracovníky laboratoře*).

2 Platnost laboratorní příručky

Tato laboratorní příručka je součástí dokumentace systému managementu kvality Zdravotnické laboratoře VELAB s.r.o. (dále jen laboratoř) a je závazná pro všechny pracovníky a spolupracující společnosti.

3 Použité zkratky a pojmy

3.1 Zkratky

SMK – Systém managementu kvality

LIS – laboratorní informační systém

3.2 Pojmy

Smluvní laboratoř - laboratoř, která spolupracuje při podávání II. posudků, externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření

Laboratorní zařízení – přístroje, referenční materiály, spotřební materiály, činidla a analytické systémy.

Záznam – dokument, v němž jsou uvedeny dosažené výsledky, nebo v němž se poskytují důkazy o provedených činnostech.

4 Představení společnosti Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o.

4.1 Identifikace společnosti

Název obchodní firmy	VELAB s.r.o., Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o.
Identifikační údaje	IČ: 26969751
Právní forma	Společnost s ručením omezeným
Statutární zástupce	MUDr. Josef Velecký
Vedoucí laboratoře	MUDr. Josef Velecký
Vedoucí laborant	Iveta Feilerová

4.2 Základní informace a kontaktní údaje

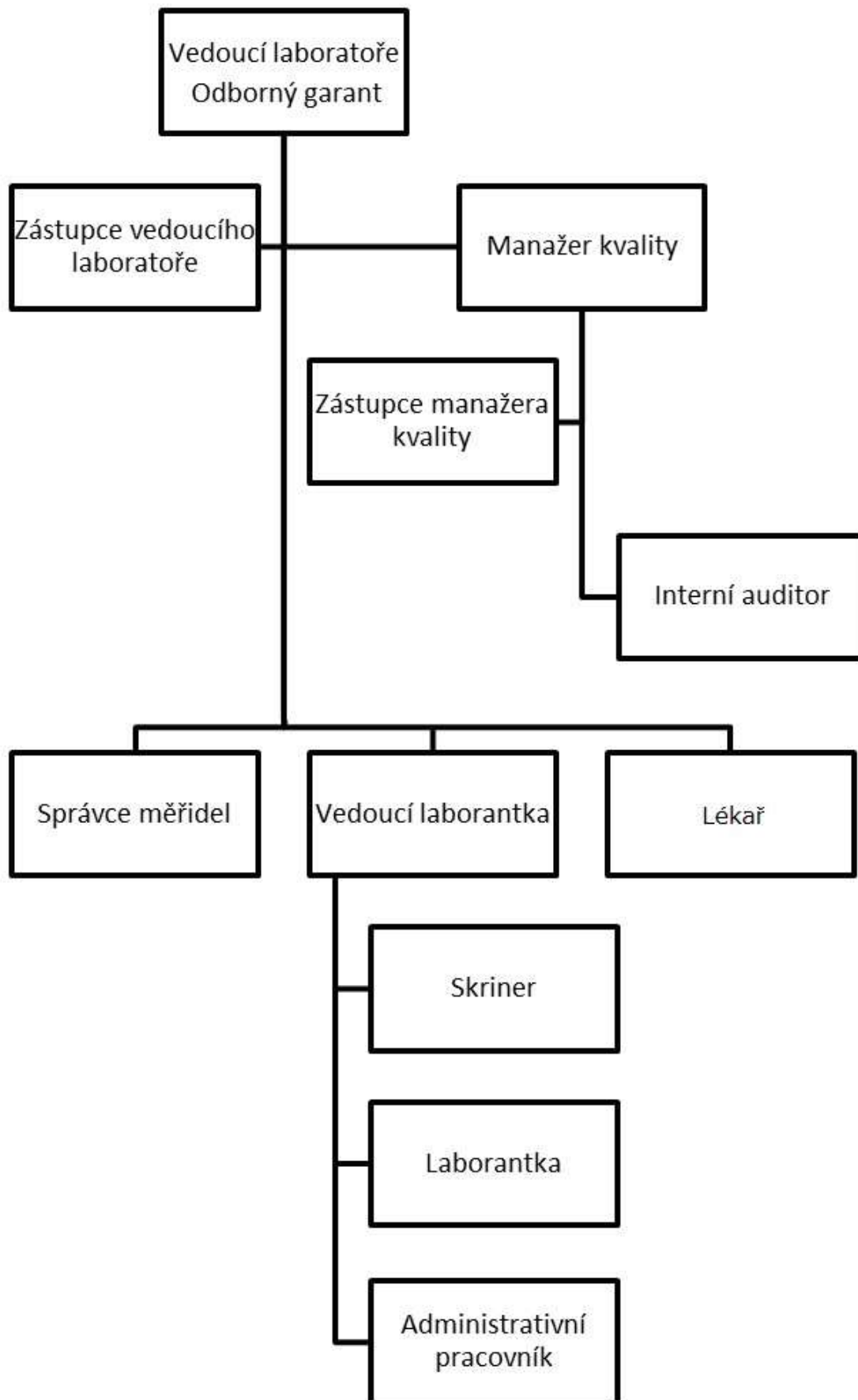
4.2.1 Pracoviště Uherský Brod

Adresa:	Partyzánů 2174, 688 01 Uherský Brod		
www stránky:	www.velab.cz		
e-mail:	josef.velecky@quick.cz brod@velab.cz		
Telefon:	572635000 - lékař 572629139 - administrativa /výsledky/ 572629130 - laborantky-denní místnost	Fax:	-----
Funkce	Jméno		
Odborný zástupce, Vedoucí laborant, Vedoucí pracoviště	MUDr. Josef Velecký, MUDr. Lukáš Velecký Iveta Feilerová, MUDr. Josef Velecký		
Odborní garanti	MUDr. Josef Velecký		
Provozní doba	7:00- 15:00 hodin		

4.3 Vnitřní členění laboratoře, personální obsazení

Laboratoř poskytuje služby ve stálých prostorách se stálým laboratorním vybavením, kde jsou zajišťovány trvale vyhovující podmínky prostředí pro činnost zdravotnické laboratoře. Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o. navazuje na činnosti laboratoře MUDr. Josef Velecký – bioptická a cytologická laboratoř (dále jen laboratoř), která vznikla v roce 1994. Vyšetření se provádějí na pracovišti Uherský Brod.

Organizační struktura akreditované laboratoře dle ČSN EN ISO 15189:



4.3.1 Pracoviště Uherský Brod

Laboratoř provádí bioptické a cytologické vyšetření pro potřeby lékařů především okresu Uherské Hradiště. Je umístěna v přízemí střední budovy areálu Městské nemocnice s poliklinikou Uherský Brod s.r.o. Skládá se z laboratorní místnosti, cytologické laboratoře, místnosti pro příjem materiálu, místnosti pro administrativu, pracovny lékaře, denní místnosti a vedlejších provozních a pomocných místností.

Na pracovišti Uherský Brod pracuje vedoucí laboratoře, lékař, administrativní pracovnice, čtyři zdravotní laborantky s osvědčením k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu. Dvě laborantky jsou držitelky osvědčení z cytotechnologického kurzu screeningové gynekologické cytologie.

4.4 Přístrojové vybavení

Laboratoř pracuje na přístrojích, jejichž funkčnost pravidelně udržuje a kontroluje. Všechna zařízení používaná laboratoří podléhají pravidelným technickým kontrolám kvalifikovanými servisními technikami dodavatelů/výrobců. Bezchybná identifikace vzorků a příslušné dokumentace je zajištěna díky využívání laboratorního informačního systému. Přístrojové vybavení laboratoře je neustále inovováno a doplňováno tak, aby byla zaručena vysoká kvalita laboratorních vyšetření. Přístroje mají prohlášení o shodě podle § 13 zákona č. 22/1997 Sb.

Přístrojové vybavení laboratoře je podrobně popsáno v Seznamu přístrojů, měřidel a ostatního zařízení.

V rámci laboratoře se používají následující laboratorní zařízení:

Název
Centrum k zalévání tkáně EC 500
Sáňkové mikrotomy Leica SM 2000 R
Barvicí automat TST 44
Tkáňový automat HISTOMASTER 2050/Z
Mikroskopy Olympus
Mikroskopy Leica
Termostat BT 50
Váha kompaktní Helago EK-300i
Digitální vodní lázeň Dako Cytomation
Demineralizační přístroj AQUAOSMOTIC AQ 02
Přikrajovací pracoviště PP-2
Vodní lázně WB 1
Počítačová síť

4.5 Spektrum nabízených služeb

Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o. provádí zpracování bioptických vzorků a mikroskopická vyšetření tkání a orgánů, odebraných z diagnostických nebo léčebných důvodů odbornými lékaři především z oborů chirurgie, gynekologie, gastroenterologie, RTG, urologie, dále pak z ordinací kožních, očních, zubních a praktických lékařů.

Mezi prováděná vyšetření se řadí také cytologická vyšetření tělních tekutin a tenkojehlových aspirátů. V laboratoři gynekologické cytologie se vyšetřují stěry z děložního hrdla, vulvy a pochvy.

Soupis prováděných vyšetření:

- Bioptická vyšetření
- Imunohistochemická vyšetření
- Klinická negynekologická cytologie - především aspiráty štítné žlázy, sekrety z prsou apod.
- Gynekologická screeningová cytologie
- Laboratoř je akreditována dle normy ČSN ISO 15189.

5 Manuál pro odběr primárních vzorků

Manuál pro odběr primárních vzorků obsahuje pokyny pro správný odběr, fixaci a transport biologického a cytologického materiálu. Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem vzorků jsou uvedeny v této laboratorní příručce a zahrnují vyplnění žádanky, přípravu pacienta, druh a množství primárního vzorku, který má být odebrán, jeho fixaci, specifické načasování odběru a klinické informace relevantní pro odběr. Tyto pokyny jsou důležité nejen pro pracovníky laboratoře, ale především pro klinické lékaře a pracovníky, kteří odpovídají za odběr, fixaci a označení materiálu nebo preparátů, v neposlední řadě také pro pracovníky zajišťující transport vzorků do laboratoře.

5.1 Požadavek na vyšetření

Každý vzorek zasílaný k laboratornímu vyšetření musí být do laboratoře dodán současně se **žádankou**. Požadavek na minimální obsah žádanky je stanoven jednak vyhláškou a jednak požadavky kladenými na obsah žadanek, vycházející z normy ČSN EN ISO 15189.

Žádanka musí obsahovat následující údaje:

- údaje o pacientovi, tj. příjmení a jméno, rodné číslo/číslo pojištěnce, datum narození, pohlaví, kód pojišťovny pacienta, která hradí zdravotní péči,
- údaje o klinickém žadateli, tj. identifikace odesílajícího (razítka a IČL zasílajícího lékaře) včetně jména, kontaktní adresy a telefonního čísla,
- údaje o biologickém materiálu, tj. předmět vyšetření, lokalizace materiálu, druh primárního vzorku, datum odběru,
- údaje o požadovaných vyšetřeních,
- klinická diagnóza (příp. stručný klinický průběh),
- další klinické nebo doplňující údaje, tj. trvání nemoci, předchozí histologická vyšetření,
- fixační tekutina či způsob fixace.

Dbejte na to, aby byla žádanka a vzorek identifikovány **shodnými identifikačními znaky** (jméno, rodné číslo).

Všechny údaje na žádankách uvádějte **čitelně a přesně**. Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná žádanka nebude akceptována.

Předtištěné formuláře žadanek si můžete vyzvednout v naší laboratoři nebo vám je na požádání zašleme.

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění žádanky, kontaktujte nás.

5.2 Požadavek na urgentní vyšetření

Cytologický materiál pro akutní vyšetření musí být dodán s příslušnou dokumentací do laboratoře neprodleně po odběru. Žádanka na vyšetření musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného vyšetření. Takto označená vyšetření mají přednost při zpracování a odečítání.

Důrazně dbejte na **výrazné značení žadanek a vzorků s požadavkem na urgentní zpracování!**

5.3 Příprava pacienta

5.3.1 Osobní příprava pacienta před odběrem

Pracovníci laboratoře odběr vzorků neprovádí. Vzorky pacientům odebírají vždy specializovaní kliničtí lékaři. Laboratoř nemá žádné specifické požadavky na přípravu pacienta před odběrem.

Na preanalytickou fázi v rámci přepravy vzorků nejsou kladeny žádné specifické podmínky. Stabilitu vzorku zajišťuje fixační tekutina. Vzorky gynekologické cytologie jsou fixovány na klinickém pracovišti.

5.3.1.1 Základní pokyny pro pacienty

Pacient musí být informován o:

- datu a hodině odběru
- důvodu odběru vzorku
- přibližné době dodání výsledku z laboratoře odebírajícímu lékaři
- možných fyzických omezení po odběru vzorku.

Za toto odpovídá odebírající lékař.

5.4 Odběr biologického materiálu

Tabulka 1: Specifikace odběrového materiálu a typu odběrové nádoby

Biologický materiál	Typ odběrové nádoby	Použití
Bioptický materiál	Plastové nádoby nebo skleněné nádoby podle velikosti vzorku, Plastové nádoby větší	jednorázové, opakované
Cytologický materiál	Skříčka	jednorázové

5.4.1 Identifikace vzorku biologického materiálu

Odběrová nádobka se vzorkem biologického materiálu nebo skříčka s cytologickým nátěrem musí být **před vlastním odběrem jednoznačně a nezaměnitelně identifikovány**. Údaje musí být totožné s údaji na žádance.

Vzorek musí být označen minimálně následujícími údaji:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo (popř. rok narození)

Štítky na odběrových nádobách **nesmí být přelepeny či jiným způsobem poškozeny** (potřísněny, roztrženy apod.).

5.4.2 Množství vzorku

Množství odebraného vzorku musí být dostatečné jak u cytologií /nátěry na skříčku/, tak u biopsií /objem kyretáže, velikost punktátů apod./. Na průvodce musí být uveden počet odebraných vzorků, včetně např. stranové lokalizace, a tento počet se musí shodovat s počtem vzorků v odběrové nádobě nebo s počtem odeslaných skříček.

Bioptický materiál je bez ohledu na velikost zpracován dle doporučení Společnosti patologů ČR nebo dle návodu v odborných publikacích. Menší vzorky jsou zpracovávány kompletně /kyretáže, endoskopické a punkční biopsie/, u větších vzorků je odebrán odpovídající počet excízi zaručující adekvátní vyšetření odebraného materiálu a správnou diagnózu.

5.4.3 Odběr vzorků na jednotlivá vyšetření

5.4.3.1 Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii

Odběr provádí gynekolog pomocí odběrového kartáčku - brushe – nejlépe po předchozím odstranění hlenu z čípku. Zavedením kartáčku do endocervikálního kanálu a pootočením se získají buněčné elementy, které se poté plynulým nenásilným pohybem rozetřou po označeném podložním sklíčku a ihned fixují fixačním roztokem, zpravidla ve formě spreje.

Sklíčko se položí vodorovně!!! na podložku a po zaschnutí fixativa, tj. cca po 15-20 minutách je uloženo do přepravního boxu.

Nátěr se provádí na jedno sklíčko, výjimečně v případě potřeby na dvě sklíčka, tj. exo- a endocervix zvlášť.

Obdobně se provádí i odběr z pochvy, případně vulvy.

Fixace se provádí fixačním sprejem, který se nanáší na sklíčko ze vzdálenosti cca 20 cm rovnoměrně po celém sklíčku.

Označení sklíčka je provedeno před odběrem, tužkou se na matovanou část sklíčka uvede jméno a příjmení pacientky a rok narození.

5.4.3.1.1 Chyby při odběru

1. Špatná fixace – nedojde-li k okamžité fixaci materiálu po odběru, dochází k cytolýze buněk, deformaci a zvětšení jader, která mohou imitovat dysplastické změny.
2. Kontaminace čistého skla či nátěru – podložní sklo při odběru musí být čisté! Pokud je kontaminováno jakoukoliv látkou /prach, mastnota, parfém apod./, nelze následně vzorek správně obarvit a zakresluje se celý obraz při mikroskopickém vyšetření.
3. Chybný odběr gynekologem – kvalitní reprezentativní nátěr musí obsahovat dostatečný počet buněk jak z exocervixu, tak i endocervixu. Neobsahuje-li nátěr dostatečné množství endocervikálních buněk /je přítomen pouze exocervix/, nemusí být zachyceny dysplastické změny, které se odehrávají především v endocervixu či junkční zóně čípku. Za chybný odběr se považuje i nátěr s nadbytkem krve, nadbytkem hlenu, příliš hrubý nátěr nebo nátěr provedený na sklíčko příliš agresivně a vedoucí k mechanickému poškození buněk.
4. Špatně či nedostatečně vyplněná žádanka či chybně označené sklíčko.

5.4.3.2 Odběr vzorku pro negynekologickou cytologii

Odběr provádí klinický lékař.

V případě tenkojehlové aspirační cytologie je aspirát z jehly nanesen na předem označená podložní sklíčka, druhým podložním sklíčkem šetrně rozetřen a ponechán na vzduchu k zaschnutí ve vodorovné poloze.

V případě sekretu z prsu je sekret nanesen na označená podložní sklíčka, případně rozetřen a ponechán na vzduchu k zaschnutí, případně přímo klinikem fixován v izopropylalkoholu.

V případech otiskové cytologie je otisk postiženého místa na označené podložní sklíčko opět fixován na vzduchu.

V případech odebraných tekutých výpotků či obsahů jsou tyto ihned dodány v označené nádobce do laboratoře, zcentrifugovány na podložní sklo a fixovány v izopropylalkoholu.

5.4.3.2.1 Chyby při odběru

1. Špatná fixace- nedojde-li k dostatečně dlouhé fixaci ve vodorovné poloze, může dojít při kolmém umístění sklíčka do přepravního boxu ke stečení nátěru.
2. Kontaminace podložního skla prachem, mastnotou a jinými nečistotami výrazně negativně ovlivňuje cytologické hodnocení nátěrů.
3. Chybný odběr klinickým lékařem- nátěry bez přítomnosti buněk, příliš hrubé nátěry, nátěry s nadbytkem krve či mechanické poškození buněk při agresivním nátěru na sklíčko.

4. Pozdní doručení punktované tekutiny do laboratoře.
5. Špatně či nedostatečně vyplněná žádanka či chybně označené sklíčko.

5.4.3.3 Odběr vzorku pro biopsii

Odběry provádí odborní kliničtí lékaři v souladu s doporučeními jednotlivých odborných lékařských společností. K vyšetření jsou zasílány části tkání a orgánů (případně celé orgány) z ambulancí jednotlivých odborných lékařů (endokrinologie, kožní, chirurgie, gastroenterologie, urologie, zubní, ORL a dalších).

Okraje resekátů musí být patřičně označeny.

Ihned po odběru je nutno materiál vložit do odpovídající přepravní nádoby a zalít dostatečným množstvím fixačního roztoku, tj. 10%-ního formaldehydu. Materiál musí být fixován formaldehydem ze všech stran, nesmí dojít např. k jeho přilepení na stěnu nádoby při nedostatečném množství fixativa. Hrdlo nádoby musí být dostatečně široké pro bezproblémové vyjmutí fixovaného materiálu k dalšímu zpracování. Materiál musí být fixován minimálně 24 hodin, zvláště u větších vzorků.

Drobné vzorky, především bioptické punktáty prsu, prostaty apod., jsou uloženy na kousky filtračního papíru, aby nedošlo k jejich deformaci při fixaci.

Druhy odebíraného materiálu:

Resekáty různých orgánů či tkání nebo celé orgány

Diagnostické excize - menší vzorky tkání či orgánů

Kyretáže - z dutiny děložní

Endoskopické biopsie - sliznice především gastrointestinálního traktu

Punkční biopsie - orgány především prs, prostata, játra.

5.4.3.3.1 Chyby při odběru

1. Špatná fixace - nedojde-li k zalití vzorku dostatečným množstvím správného fixačního roztoku, dochází k autolýze materiálu s obtížnou až nemožnou následnou bioptickou interpretací.
2. Neoznačení resekčních okrajů u některých resekátů s nemožnou následnou interpretací volnosti okrajů a tedy dostatečností zákroku.
3. Ponechání odebraného orgánu či tkáně delší dobu po operaci bez fixace.
4. Neoznačení odběrových nádob čísly shodujícími se s údaji na žadance, zvláště u vícečetného materiálu od jednoho pacienta.
5. Záměna fixativa jiným roztokem - dojde k autolýze vzorku.
6. Špatně či nedostatečně vyplněná žádanka, resp. chybně označená odběrová nádoba.

5.5 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky

Vzorky jsou běžně odebírány při pokojové teplotě a je s nimi zacházeno podle zásad práce s laboratorním materiálem. Nejsou požadována žádná specifická bezpečnostní pravidla.

5.5.1 Uložení biologického materiálu do doby transportu

Nádobky s biologickým materiálem musí být zaslány do laboratoře bezpečně uzavřené. Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození.

5.5.2 Transport biologického materiálu

Doprava vzorků je zajištěna externí organizací – svozovou službou, která zodpovídá za jejich kvalitu hned při převzetí materiálu, nebo osobním doručením pracovníků spolupracujících klinických lékařů.

Vzorky jsou převáženy v plastových či polystyrénových chladicích boxech tak, aby nedošlo k jejich vylití nebo jinému znehodnocení, žádanky na vyšetření jsou uloženy zvlášť.

5.6 Skladování již vyšetřených vzorků a dodatečné vyšetření vzorku

Veškerý dodaný materiál pro biotická vyšetření je uložen v laboratoři do doby vydání výsledku vyšetření, poté jsou zbytky nezpracovaného materiálu předány jako biologický odpad smluvní firmě k likvidaci. Parafínové bločky jsou uloženy v archivu po dobu 10 let, sklíčka s histologickými preparáty jsou uložena v archivačních skříních po dobu 10 let. Z bločků je možno provést dodatečná vyšetření. Sklíčka s cytologickými nátěry jsou skladována v archivačních skříních po dobu 5 let.

5.7 Opakované vyšetření

V případech, kdy nelze dodaný materiál vyšetřit z důvodu jeho nedostatečného množství, nedostatečné či špatné fixace, poškození při transportu, či hrubého, nepřehledného nátěru, je odesílající lékař informován a požádán o opakovaný odběr vzorku.

6 Příjem vzorků

6.1 Příjem vzorků a žadanek

Za příjem materiálu odpovídá pracovník laboratoře. Každý vzorek musí být dodán společně se související žadankou. Vzorek i žadanka jsou po přijetí do laboratoře popsány shodným pořadovým číslem, pod kterým je pacient zadán i do laboratorního informačního systému LIS. Tím je eliminován zdroj ev. závažných chyb, vyplývajících ze záměny materiálu. Příjem je prováděn formou osobního převzetí od přepravní (svozové služby) nebo od pracovníků jednotlivých klinických lékařů.

6.2 Důvody k odmítnutí zpracování biologického materiálu

Laboratoř nepřijímá vzorky bez žadanek, vzorky bez označení nebo nedostatečně označené, vzorky vylité nebo s nečitelnou žadankou. U vzorků, kde je žadanka s údaji pacienta správně vyplněná, ale jsou chybně či nedostatečně vyznačena požadovaná vyšetření, se laborantka telefonicky informuje u příslušného lékaře a provádí opravu či doplnění údajů se svým podpisem a datem.

Pokud není dodávka kompletní (žadanka a vzorek), je telefonicky kontaktován žádající lékař. Materiál je uschován na separovaném místě do doby vyřešení neshody. O likvidaci nezpracovaného materiálu (bez žadanky) může rozhodnout výhradně vedoucí lékař pracoviště.

6.3 Postup při nesprávné identifikaci vzorku

Pokud je nesprávně identifikovaná žadanka nebo vzorek, materiál nesmí laboratoř přijmout ke zpracování. Tato skutečnost je žádajícímu lékaři oznámena s požadavkem na nový odběr.

6.4 Vyšetření spolupracujícími laboratořemi

Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o. zajišťuje také konzultace k vyšetřením ve smluvních laboratořích v oblasti biotických vyšetření. Smluvní laboratoře jsou využívány ke konzultačním vyšetřením u komplikovaných vyšetření biopsií.

Zdravotnická laboratoř VELAB s.r.o. využívá tyto smluvní laboratoře:

- Bioptická laboratoř s.r.o., Mikulášské nám. 4, 326 00 Plzeň
- BIOCYTOLAB s.r.o., Na Půstkách 74, 738 01 Frýdek-Místek
- FN HK Fingerlandův ústav patologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
- LF UP v Olomouci a FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc
- CYTOHISTO s.r.o., Bří. Mrštíků 3065, 690 02 Břeclav
- Krajská nemocnice T.Bati a.s.

6.5 Formy vydávání výsledků

Výsledky vyšetření jsou vydávány žadatelům na základě oboustranné dohody v odpovídající podobě:

- výsledky v písemné podobě
- výsledky v elektronické podobě.

6.5.1 Písemné zprávy

Výsledky jsou vydávány v podobě písemných zpráv vytvořených v LIS. Výsledky uvolňuje a podepisuje hodnotící lékař laboratoře, v případě negativních gynekologických cytologií screeningová laborantka. Výsledky jsou distribuovány žadatelům osobně, prostřednictvím svozové služby nebo pošty dle domluvy.

6.5.2 Elektronické hlášení výsledků

Výsledky v elektronické podobě jsou vydávány pouze klientům, kteří tento způsob vydávání výsledků upřednostňují a požádali si o něj v naší laboratoři. Přenos laboratorních výsledků je zajištěn prostřednictvím softwaru Intelli - PAT STUDIO.

6.5.3 Telefonické hlášení výsledků

V mimořádném případě mohou být výsledky zadávajícím lékařům poskytovány telefonicky. Oprávnění poskytovat informace o výsledcích mají pouze lékaři. Laborantka smí jen přečíst uzavřený a validovaný výsledek a nesmí se k němu jakkoliv vyjadřovat.

Výsledky smí být telefonicky sdělovány pouze oprávněnému příjemci, tj. lékaři požadujícímu vyšetření, a proto zaměstnanec sdělující výsledek musí předem dotazem zjistit identitu příjemce (IČZ).

Žadateli je zaslán vždy závěrečný výsledkový list.

6.6 Hlášení výsledků s pozitivními nálezy

Bioptické výsledky s pozitivním nálezem ve smyslu maligního onemocnění jsou povinně hlášeny příslušnému oddělení onkologie (Nemocnice Uh. Hradiště a.s.) formou poštu odeslané kopie bioptického nálezu.

Cytologické výsledky s pozitivním nálezem (maligní onemocnění u negynekologické cytologie a abnormální nálezy u gynekologické cytologie) jsou oznámeny příslušnému odebírajícímu lékaři písemnou formou s doporučením dalšího adekvátního postupu. Anamnesticky zajímavé případy jsou oznámeny odebírajícímu lékaři navíc i telefonicky vedoucím lékařem laboratoře dle jeho uvážení.

6.7 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Gynekologické cytologie – negativní nález nebo abnormální nález s patřičným doporučením dalšího postupu

Negynekologická cytologie - diagnostický závěr s případným doporučením dalšího postupu

Biopsie - diagnostický závěr s případným doporučením dalšího postupu

Imunohistochemie - výsledky vyšetření doplňující základní bioptický diagnostický závěr.

6.8 Dodatečná a opakovaná vyšetření

Na písemnou žádost klinických lékařů nebo lékařů z laboratoří fakultních ústavů jsou poskytovány bločky k opakovanému doplňujícímu specializovanému vyšetření, především imunohistochemickému.

V případech tzv. druhého čtení poskytuje laboratoř vyššímu pracovišti dále prvotní nález a sklíčka.

6.9 Změny výsledků a nálezů

Jsou výjimečné, provádějí se pouze s vědomím lékaře na základě jiných dodatečných vyšetření. O této skutečnosti je žádající lékař vždy neprodleně telefonicky informován vedoucím laboratoře.

Nový opravený výsledek je zaslán na adresu požadujícího lékaře po předcházejícím telefonickém upozornění na opravu výsledku vedoucím laboratoře.

6.9.1 Změna ve výsledkové části

Jedná se o změnu výsledků (číselné hodnoty či textové části) po jeho propuštění k tisku, resp. k žadateli. Opravu může provést pouze odpovědný laborant nebo vedoucí lékař, který upozorní žádajícího lékaře na chybný výsledek a sdělí mu způsob opravy.

Jestliže nebyl protokol dosud odeslán, ale původní (chybný) výsledek byl již telefonicky nahlášen, musí být neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku.

U všech změn nálezů nebo výsledků musí být vyznačeno datum, čas (je-li to vhodné) a jméno osoby, která změnu provedla, příp. důvod opravy. O opraveném výsledku musí být poznámka s jasným označením, že byl revidován.

V tištěné podobě musí být původní výsledky uchovány tak, aby zůstaly čitelné. Opravený nález se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjistitelné, že byl výsledek revidován.

6.10 Vydávání výsledků pacientům

Výsledky se pacientům zásadně nesdělují! Výsledky vždy vydává vyšetřující lékař, i v případě samoplátců.

6.11 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Všechny vzorky jsou zpracovávány denně, denně jsou rovněž vydávány výsledky. Výjimku tvoří materiál zasílaný do smluvní laboratoře. Výsledky ze smluvních laboratoří jsou po obdržení dále zasílány odebírajícímu či žádajícímu lékaři.

Doba odezvy:

Histologická vyšetření:

- standardní vyšetření 7 dní, v případě potřeby speciálního barvení 14 dní a konzultace 6 týdnů

Cytologická vyšetření:

- 2 – 14 dní, dle žádosti klinika i týž nebo následující den

Imunohistochemická vyšetření:

- 2 – 14 dní

Gynekologické cytologie:

- 21 dní

7 Stížnosti a podněty od klientů

7.1.1 Přijímání stížností

Není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, přijímá ji kterýkoli pracovník laboratoře. Vždy se postupuje s dostatečnou mírou vstřícnosti.

Drobnou připomínku k práci laboratoře řeší okamžitě pracovník, který stížnost přijal, je-li to v jeho kompetenci. Jinak předává stížnost vedoucímu laboratoře.

Při zjevně neoprávněné stížnosti pracovník předává stížnost k řešení vedoucímu laboratoře.

Vedoucí laboratoře pověří konkrétního pracovníka prověřením stížnosti, který informuje vedoucího laboratoře o zjištěných skutečnostech. Vedoucí laboratoře rozhodne, zda je stížnost oprávněná, částečně oprávněná nebo neoprávněná. Stěžovatel nebo podavatel podnětu je vždy o výsledném rozhodnutí vyrozuměn.

Reklamace, stížnost nebo námitka musí být vyřízena do 30 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení reklamace, stížnosti nebo námitky, je laboratoř povinna o této skutečnosti informovat stěžovatele s uvedením důvodu a musí být uveden nový termín, do kdy bude záležitost vyřešena.

Jestliže stěžovatel požaduje písemnou odpověď, vypracuje ji vedoucí laboratoře nebo jím pověřený zástupce přiměřeným způsobem. Kopii odpovědi přiloží k příslušné stížnosti a založí do sešitu „Kniha stížností, podnětů, žádostí a opisů výsledkových zpráv“.

7.1.2 Vyřízení stížnosti

Cílem vedení laboratoře je spokojenost klienta, proto se snaží řešit všechny stížnosti zákazníků, druhých i třetích stran objektivně a bez zbytečného odkladu. O stížnostech, jejich šetření, přijatých nápravných opatřeních a informování zákazníka se pořizují záznamy, které se archivují v sešitu „Kniha stížností, podnětů, žádostí a opisů výsledkových zpráv“.

7.2 Konzultační služby

Provádí vedoucí lékaři laboratoře na písemnou žádost lékaře - žadatele.

7.3 Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř poskytuje a předává potřeby pro odběry přímo pracovníkům ordinací, nebo je na základě písemného či telefonického požadavku zasílá žádajícím lékařům svozovou službou. Ordinující lékaři spolupracující s laboratoří dostávají **zdarma** žádanky, odběrové nádoby i další materiál nutný k odběru.

Dodávané potřeby k odběru vzorků:

- **Průvodka na vyhodnocení cerviko-vaginální cytologie**
- **Průvodka k histologickému/cytologickému vyšetření**
- **Brushe (kartáčky) na odběr materiálu pro gynekologickou cytologii**
- **Podložní skla pro gynekologickou cytologii a negynekologickou cytologii**
- **Fixační tekutiny – 10 % formaldehyd, Saccomannovo fixativum**
- **Transportní sáčky s kapsou**
- **Transportní krabičky na skla**
- **Transportní předplněné lahvičky na biopsie**

- **Obalový materiál na převoz vzorků (bublíkové obálky, krabičky s pěnovou proložkou atd.).**

7.4 Postupy pro zajištění ochrany utajovaných informací

Politikou pro tuto oblast je zajišťování důvěrnosti informací o předmětech a výsledcích vyšetření a údajích o pacientech vč. ochrany při dodávání výsledků vyšetření.

Postupy zahrnují:

- 1) Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- 2) Ukládání dokumentů probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována po uplynutí doby platnosti Osvědčení o akreditaci.
- 3) Počítače - jsou umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům v počítačích je omezen na určené osoby, které mají přiděleny přístupová práva a hesla. Data LIS IntelliPAT jsou ukládána denně na server a zároveň probíhá záloha na externí disk.
- 4) Všichni pracovníci laboratoře podepsali prohlášení o absolutní mlčenlivosti pracovníka, které je součástí „F15 Osobní karta pracovníka“. Externí pracovníci zajišťující služby pro laboratoř v prostorách laboratoře se zavazují k udržování důvěrnosti informací závazkem ve smluvním vztahu popř. podpisem v příslušném formuláři.
- 5) Ochrana utajovaných informací - informace o pacientech, vyplněné v průvodkách k vyšetření jsou také uloženy v počítačích laboratoře, kam mají přístup pouze určené osoby. Průvodní listy v papírové podobě jsou ukládány v laboratoři v souladu s pravidly uvedenými ve směrnici SM 01.
- 6) Dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány jen se souhlasem vedoucího laboratoře na základě požadavku zadávajícího lékaře. O pořízení dodatečné kopie výsledku je veden záznam do sešitu „Kniha stížností, podnětů, žádostí a opisů výsledkových zpráv“.

Přílohy:

LP 01 příloha 1: **Seznam vyšetření laboratoře**