

**Směrnice_oddělení
SMO_NH_PAT_04
Laboratorní příručka**

Verze: 07

Umístění: intranet, odd. Patologie NH

Datum vydání: 17. 07. 2019

Platnost od: 22. 07. 2019

Počet příloh: 4

Zrušovací ustanovení: verze 07 ruší verzi 06 ze dne 01. 12. 2017

	Zpracoval	Ověřil	Schválil
Organizační Složka	Oddělení patologie	Ředitelství	Oddělení patologie
Funkce	Vedoucí laborant	Manažer kvality	Vedoucí lékař
Jméno	Bc. Vladimíra Balínová	Mgr. Blanka Hošková	prof. MUDr. Pavel Dunder, Ph.D.
Datum	10. 07. 2019	10. 07. 2019	10. 07. 2019
Podpis			

OBSAH

1	ÚČEL A PLATNOST.....	3
2	TERMINOLOGIE, ZKRATKY, DEFINICE	3
3	VLASTNÍ POPIS (A)	4
3.1	Úvodní slovo (A-1)	4
3.2	Informace o laboratoři (B).....	4
3.2.1	Identifikace laboratoře a důležité údaje (B-1).....	4
3.2.2	Základní informace o laboratoři (B-2)	4
3.2.3	Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště (B-3).....	5
3.2.4	Organizace laboratoře (B-4)	5
3.2.5	Spektrum nabízených služeb (B-5)	5
3.2.6	Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému (B-6).....	6
3.3	Manuál pro odběry primárních vzorků (C)	6
3.3.1	Základní informace (C-1)	6
3.3.2	Požadavkové listy – žádanky (C-2)	6
3.3.2.1	Průvodní list k zásilce histologického/cytologického materiálu (C-2).....	6
3.3.2.1.1	Náležitosti průvodky.....	6
3.3.2.2	Průvodní list k cytologickému vyšetření (C-2).....	7
3.3.2.2.1	Náležitosti průvodky.....	7
3.3.3	Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření) a časový interval pro jejich požadování (C-3)	8
3.3.4	Používaný odběrový systém odběry a fixace vzorků, intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku tj.doba odezvy - TAT Laboratory Turaround Time (C-4)	8
3.3.4.1	Odběry a fixace tkání (C-4)	8
3.3.4.1.1	Všeobecné zásady pro odběry tkání.....	8
3.3.4.1.2	Zásahy klinika do operačních preparátů	9
3.3.4.1.3	Označení operačních preparátů	9
3.3.4.1.4	Označení nádob.....	10
3.3.4.2	Požadavky na odběr, uskladnění a transport materiálu, doba odezvy – TAT Laboratory Turaround Time	10
3.3.4.3	Odběry pro cytologické vyšetření (C-4)	11
3.3.4.3.1	Zhotovení nátěrů a jejich fixace (C-4)	11
3.3.4.3.2	Odběry tělesných tekutin a jejich fixace (C-4).....	11
3.3.4.3.2.1	Odběr moče.....	11
3.3.4.3.2.2	Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)	11
3.3.4.3.3	Označení.....	11
3.3.5	Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku (C-5)	12
3.3.6	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku (C-6).....	12
3.3.7	Množství vzorku (C-7).....	13
3.3.8	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita (C-8).....	13
3.3.9	Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření (C-8).....	13
3.3.10	Skladování po vyšetření (C-8)	13

3.3.11	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky (C-9)	13
3.3.12	Bezpečné odstraňování materiálů.....	13
3.3.13	Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků (C-10).....	14
3.4	Preanalytické procesy v laboratoři (D)	14
3.4.1	Příjem žádank a vzorků (D-1).....	14
3.4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků (D-2).....	14
3.4.3	Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky (D-3)	15
3.4.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi (D-4)	16
3.5	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří (E).....	16
3.5.1	Hlášení výsledků v kritických intervalech (E-1).....	16
3.5.2	Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv (E-2).....	16
3.5.3	Změny výsledků a nálezů (E-3)	18
3.5.4	Oprava identifikační části	18
3.5.5	Oprava výsledkové části	18
3.5.6	Způsob řešení stížností (E-4).....	18
3.5.7	Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří (E-5).....	19
4	SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY	19
5	PŘÍLOHY	19

1 ÚČEL A PLATNOST

Laboratorní příručka je stěžejním dokumentem pro spolupráci Oddělení patologie s lůžkovou i ambulantní složkou.

Tento dokument je platný pro všechny žadatele o vyšetření na Oddělení patologie NH.

Dokument je součástí dokumentace SMK PAT a je závazný pro všechny pracovníky PAT.

2 TERMINOLOGIE, ZKRATKY, DEFINICE

- **NH** Nemocnice Hořovice
- **ZL** zdravotní laborantka
- **EHK** externí hodnocení kvality
- **SMK** systém managementu kvality
- **SD** správce dokumentace

3 VLASTNÍ POPIS (A)

3.1 Úvodní slovo (A-1)

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato příručka je určena všem zdravotnickým pracovníkům i laické veřejnosti a všem, kteří mají zájem o naše služby nebo se chtějí seznámit s provozem na našem oddělení patologie.

Příručka stanovuje postupy preanalytické a postanalytické fáze, požadavky na správný odběr materiálu, zásady manipulace s materiálem, pravidla zasílání materiálu a poskytuje seznam námi prováděných vyšetřovacích metod.

Je připravena v souladu s normou ISO 15189.

Účelem této příručky je zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách nemocnice - <http://www.nemocnice-horovice.cz>

Doufáme, že Vám naše příručka přinese nejen potřebné informace, ale také inspiraci.

prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D

3.2 Informace o laboratoři (B)


3.2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje (B-1)

Oddělení patologie je součástí NH Hospital a.s. – Nemocnice Hořovice

Název organizace	NH Hospital a.s. – Nemocnice Hořovice
Adresa organizace	K nemocnici 1106, 268 31 Hořovice
Zřizovatel	Ing. Sotirios zavalianis
Ředitel nemocnice	MUDr. Michal Průša, MBA
IČ	27872963
DIČ	CZ699004146
Telefon	+420 311 551 111
fax	+420 311 559 050
E-mail	recepce@nemocnice.horovice.cz
web	www.nemocnice-horovice.cz

3.2.2 Základní informace o laboratoři (B-2)

Název	Patologie
Adresa	K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice
Umístění	Samostatný objekt SZÚ – 1.patro
Provozní doba	6.00 – 14.30
Tel.: laboratoř – výsledky	+420 311 559 602
Primář oddělení	Prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 5/19
		Verze: 07

Telefon	+420 311 559 601
E-mail	histol@nemocnice-horovice.cz
Vedoucí laborantka	Bc. Vladimíra Balínová
Telefon	+420 311 559 601
E-mail	balinova@nemocnice-horovice.cz

3.2.3 Zaměření laboratoře, úroveň a stav akreditace pracoviště (B-3)

Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor metod laboratorního vyšetření, který může realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

Personální obsazení je v souladu s platnými normami a zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. Soubor nabízených metod laboratorního vyšetření je vytvořen a inovován dle požadavků zákazníků (lékařů a zdravotnických zařízení) s přihlédnutím k odbornému vývoji v oboru patologie.

Úhradu provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Společnost má s jednotlivými zdravotními pojišťovnami uzavřeny „Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče“, z nichž vyplývají i vyšetření, která lze na pracovišti provádět. Zákazníkům jsou poskytovány konzultace a návody v odborné oblasti související s prováděnými laboratorními vyšetřeními. Laboratoř provádí zpracování bioptických, cytologických a nekroptických vzorků a specializovaná histologická vyšetření. Laboratoř splňuje požadavky ČSN EN ISO 15189.

3.2.4 Organizace laboratoře (B-4)

Oddělení patologie je rozděleno na část laboratorní a pitevní. Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje kritéria pro všechny činnosti výše uvedené.


Laboratoř je vybavena tkáňovými automaty, zalévací parafinovou stanicí, barvicím a montovacím automatem, mikrotomy, mikroskopy a cytocentrifugou v souladu s nepodkročitelnými minimy dle vyhlášky MZČR. Nedílnou součástí jsou PC pro dokumentaci v NIS.

Pitevní trakt je rovněž vybaven v souladu s nepodkročitelnými minimy vyhlášky MZČR.

Personálně je provoz zajištěn v souladu s nepodkročitelnými minimy vyhlášky MZČR.

3.2.5 Spektrum nabízených služeb (B-5)

- Provádění bioptických vyšetření v celé šíři odběrových postupů.
- Cytologická vyšetření: tenkojehlová punkční diagnostika se zaměřením na nádory mammy a štítné žlázy, orgánů dutiny břišní a hrudní, cytologická vyšetření tělních tekutin, včetně cytologického vyšetření moči.
- Provádění pitev dle požadavků kliniků, výsledek pitvy lze sdělit telefonicky ihned.
- Komplexně zajištěný přístup k datům, jejich bezpečná ochrana a vhodné zpracování v laboratorním informačním systému.

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 6/19 Verze: 07
---	---	---

3.2.6 Požadavky na dodanou dokumentaci k zemřelému (B-6)

Je samostatně řešena v dokumentu **SMZDR_NH_15_Péče_o_zemřelého**.

3.3 **Manuál pro odběry primárních vzorků (C)**

3.3.1 Základní informace (C-1)

V této kapitole jsou obsaženy všechny pokyny, které se týkají správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro histologické a cytologické vyšetření. Tyto informace jsou důležité zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.

Na základě platné legislativy si dovoluujeme upozornit lékaře provádějící odběr na vyžadování informovaného souhlasu pacienta s prováděnými výkony v rámci NH.

3.3.2 Požadavkové listy – žádanky (C-2)

3.3.2.1 Průvodní list k zásilce **histologického/cytologického** materiálu (C-2)

S každým materiálem, který je zasílán do laboratoře na histologické vyšetření, musí být dodán řádně vyplněný průvodní list (průvodka). Ústní požadavky nejsou ze strany naší laboratoře akceptovány.

3.3.2.1.1 Náležitosti průvodky

Průvodka **musí obsahovat** minimálně tyto povinné údaje:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo, datum narození, pohlaví,
- identifikaci žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, IČP,
- lokalizaci (tkáňový původ) vzorku – předmět vyšetření,
- klinickou diagnózu, příp. stručný klinický průběh a kód MKN,
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (STATIM),
- datum odběru případně čas odběru (v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považováno datum příjmu materiálu),
- datum přijetí vzorku laboratoří,
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, příp. informaci o způsobu úhrady,
- předchozí histologické či cytologické vyšetření.

Doporučené údaje

- popis odebraného materiálu, příp. anatomická specifikace místa odběru,
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

3.3.2.2 Průvodní list k **cytologickému** vyšetření (C-2)

S každým preparátem či materiálem, který je zasílán do laboratoře na cytologické vyšetření, musí být dodán řádně vyplněný průvodní list (průvodka). Ústní požadavky nejsou ze strany naší laboratoře akceptovány.

3.3.2.2.1 *Náležitosti průvodky*

Průvodka **musí obsahovat** minimálně tyto povinné údaje

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo, datum narození, pohlaví,
- identifikaci žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, IČP, adresa klinického žadatele,
- lokalizaci (tkáňový původ) vzorku – předmět vyšetření,
- klinickou diagnózu, příp. stručný klinický průběh a kód MKN,
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (STATIM),
- datum odběru případně čas odběru (v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považováno datum příjmu materiálu),
- datum přijetí vzorku laboratoří,
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, příp. informaci o způsobu úhrady,
- předchozí histologické či cytologické vyšetření.

Doporučené údaje

- popis odebraného materiálu, příp. anatomická specifikace místa odběru,
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

Upozornění

Je nutné zdůraznit rozdíl mezi IČZ a IČP:

IČZ je identifikační číslo zdravotnického zařízení přidělené zdravotní pojišťovnou v okamžiku jeho registrace.

IČP je identifikační číslo pracovišť, které si přiděluje zdravotní zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance či oddělení) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů.

Pro smluvní vykazování výkonů (vyúčtování) je tedy zásadní uvádět na průvodce k vyšetření IČP, nikoliv IČZ.

Při uvedení jakéhokoliv jiného čísla, než IČP není možné provedené vyšetření správně vykázat.

Musí být jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a skle či nádobce s materiálem. Pokud tomu tak není viz. D-3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

3.3.3 Ústní požadavky na vyšetření (dodatečná a opakovaná vyšetření) a časový interval pro jejich požadování (C-3)

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zaslání vzorku. Způsob opakovaného či dodatečného vyšetření konzultuje ošetřující lékař vždy s lékařem patologem, který rozhodne o typu opakovaného či dodatečného vyšetření.

Vzorek tkáně může být opakovaně či dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

1. přikrojením dalšího vzorku ze zbytkového materiálu (pokud je k dispozici),
2. z archivovaného parafinového bločku zhotovením dalších preparátů,
3. opakovaným vyšetřením archivovaných preparátů.

Pozn.: u cytologických vyšetření přichází v úvahu možnost 3., u některých typů vyšetření varianta 2. (cytoblok).

Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní nebo telefonické požadavky na dodatečná nebo opakovaná vyšetření (např. dodatečné provedení vyšetření steroidních receptorů u core-biopsie nádoru prsu). Lékař – patolog zapíše typ opakovaného či dodatečného vyšetření na původní průvodní list spolu se jménem lékaře, který vyšetření požadoval, a záznam stvrdí svým podpisem. Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány do výsledkového listu ve formě dodatku (doplnění nálezu).

V některých případech (event. na žádost ošetřujícího lékaře) zasíláme preparáty a parafinové bloky s kopií průvodky ke druhému čtení do smluvních laboratoří (viz. Smluvní laboratoře – konzultační činnost, mezilaboratorní porovnávání).

Časový interval pro požadování opakovaných a dodatečných vyšetření je 5 let (doba, po kterou se archivují cytologické preparáty) a 10 let (doba, po kterou se archivují parafinové bloky).

3.3.4 Používaný odběrový systém odběry a fixace vzorků, intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku tj.doba odezvy - TAT Laboratory Turnaround Time (C-4)

3.3.4.1 *Odběry a fixace tkání (C-4)*

3.3.4.1.1 *Všeobecné zásady pro odběry tkání*

Biopický materiál musí být dodán do biopické laboratoře v nádobě s fixační tekutinou (nejčastěji 10 % formaldehyd). Fixovaný materiál se zasílá v nádobě dostatečně velké s dostatečně širokým hrdlem. Objem fixační tekutiny musí převyšovat objem tkání (10x) a fixační tekutina musí být ze všech stran přístupná tkáni. Fixační tekutinu nutno uchovávat v temnu, materiál s fixační tekutinou možno uchovávat při pokojové teplotě do doby transportu.

Při dodržení těchto podmínek není rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitována. Materiál je do laboratoře transportován ve fixačním roztoku v pevně uzavřených nádobách v transportních plastových kontejnerech s víkem. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození, odesílajícím oddělením,

eventuálně označením, o jaký materiál se jedná, v případě více materiálů od téhož pacienta. Všechny tyto údaje musí být vyplněny čitelně.

Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný průvodní list k zásilce histologického materiálu.

Odebraný materiál nesmí být před doručením do laboratoře mechanicky poškozen (rozdělování tkání na menší kousky, násilným vtlačení tkání do příliš malých nádob apod.).

Nejmenší částice tkání se vkládají buď přímo do fixačního roztoku, nebo se vloží do fixačního roztoku na tzv. filtru pro biopsii. Drobný bioptický materiál vrstevnaté struktury (např. vzorky sliznice žaludku a střev) se v průběhu fixace často zdeformují a je proto vhodné je před vložením do fixační tekutiny umístit na filtrační papír.

Tkáně určené pro peroperační vyšetření se zasílají nativní ihned po odběru.

3.3.4.1.2 Zásahy klinika do operačních preparátů

Patolog odpovídá za vyšetření tkání, proto by bez jeho souhlasu neměl nikdo preparáty rozdělovat na menší kousky, neboť tyto zásahy mění jejich původní rozměry a vedou k dezorientaci tkáně. Zcela výjimečně se připouští zásah klinika do operačního preparátu v případě, že se podle patologického nálezu rozhoduje operatér o dalším postupu. Nebo toto vyžaduje standard pro vyšetření (rozstřížení konusu děložního čípku a jeho vypnutí na podložku, což umožní při následném zpracování zachycení transformační zóny ve všech blocích). Úpravou operačního preparátu je možno (rozstříhnutí a vyprázdnění dutého orgánu) zlepšit fixaci hlouběji uložených tkání.

3.3.4.1.3 Označení operačních preparátů

Materiál je nutno přímo na sále označit a popsat. Značení se týká zejména diagnosticky významných úseků operačního preparátu, nebo konkrétního útvaru, na který chce operatér patologa upozornit. Je nutno provádět značení resekcčních ploch a jiných míst k jednoznačné orientaci operačního preparátu. Na označení preparátů je nejvhodnější barevný šicí materiál z umělých vláken. Označení operačního preparátu musí být ve shodě s popisem na průvodním listě.

Nefixované tkáně nesmí přijít do přímého styku s vodou ani s vodou destilovanou. Voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické hodnocení. Pokud je třeba preparát vodou opláchnout, přebytek vody je nutno odstranit. Totéž platí pro fyziologický roztok.

Materiál se do doby přepravy do laboratoře neskladuje v lednici, teplý formol rychleji proniká do tkání.


Plošné tkáně se před vložením do fixační tekutiny napínají na podložky, zabrání se tak jejich zkroucení.

Malé biopsie (např. endoskopické odběry) je vhodné orientovat spodinou na filtrační papír.

Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál 6 týdnů po stanovení výsledku.

Parafinové bloky z jednotlivých vyšetření uchovává laboratoř následně po dobu minimálně 10 let a zhotovené preparáty po dobu 5 let.

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 10/19
		Verze: 07

3.3.4.1.4 Označení nádob

Nádoba s materiálem a průvodka musí být identifikovány shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána následujícími parametry:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo pacienta nebo rok narození

Pokud je shoda v identifikaci materiálu a průvodky, je materiál zpracován. Pokud shoda není viz. D-3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.3.4.2 Požadavky na odběr, uskladnění a transport materiálu, doba odezvy – TAT Laboratory Turaround Time


Požadavky na provádění odběrů biologického materiálu na histologická vyšetření

Druh biopsických odběrů	Požadavky na fixaci:	Čas od příjmu do dodání výsledku vyšetření TAT
Drobné diagnostické excize (kožní afekce, lymf. uzliny, excize z ohraničených či difusních patolog. procesů).	Do fixačního roztoku ihned, po odebrání a po dobu transportu uchovávat při pokojové teplotě	do 10 pracovních dnů <u>tzv. II. čtení</u> na fakultním pracovišti u obtížných případů až 3 týdny
Velké diagnostické excize a resekované orgány.	Do fixačního roztoku ihned, po odebrání a po dobu transportu uchovávat při pokojové teplotě	do 10 pracovních dnů <u>tzv. II. čtení</u> na fakultním pracovišti u obtížných případů až 3 týdny
Punkční biopsie. Drobné tkáňové excize odebrané speciální punkční jehlou. Endoskopické biopsie.	Do fixačního roztoku ihned, po odebrání a po dobu transportu uchovávat při pokojové teplotě	do 10 pracovních dnů <u>tzv. II. čtení</u> na fakultním pracovišti u obtížných případů až 3 týdny
Peroperační biopsie	Bez fixace na sucho.	Do 30 min. po dodání do laboratoře.

Požadavky na fixaci: Rostok 10 % formalínu v pramenité vodě do uzavíratelných transportních nádob.

Doba odezvy – TAT Laboratory Turaround Time

TAT odezvou se rozumí časový interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do vydání výsledku žadateli. Prostřednictvím NIS je v laboratoři evidován datum přijetí každého vzorku a datum uvolnění výsledku pověřeným pracovníkem.

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 11/19 Verze: 07
---	---	--

3.3.4.3 Odběry pro cytologické vyšetření (C-4)

3.3.4.3.1 Zhotovení nátěrů a jejich fixace (C-4)

Odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové odběry tekutin, odběr sekretu z bradavky apod. Nátěry se zhotovují na podložní sklo, nejčastěji matované. Skla je nutné jednoznačně identifikovat a přiřadit k průvodce, aby nemohlo dojít k záměně. U nematovaných skel se označují nadepsaným štítkem.

Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje jen prostým zaschnutím nebo:

- ponořením na 1 min. do 70 % alkoholu,
- postříkáním sprejem s fixační tekutinou (Labofix apod.).

3.3.4.3.2 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace (C-4)

3.3.4.3.2.1 Odběr moče

Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, o čemž je nutné poučit pacienta.

Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem oddělení patologie.

Na průvodce k materiálu je nutno označit charakter vzorku – spontánní moč, katetrizovaná moč, výplach, laváž.

3.3.4.3.2.2 Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr tekutin z tělních dutin.

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry těchto tělesných tekutin. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem oddělení patologie.

Odebrané tělesné tekutiny se dodávají ve stavu, v jakém byly v okamžiku odběru a je nutné je co nejrychleji dopravit do laboratoře. Maximální doba od odběru do zpracování v laboratoři je stanovena na 48 hodin.

Pokud materiál není možné ihned dopravit na oddělení patologie, je nutné ho uchovávat v chladničce při teplotě 2-8°C. Při transportu nesmí být materiál vystavován extrémním teplotám (vhodné je uložení v termoboxu).

Lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu, nebo z ní zhotovené nátěry, příp. obojí.

3.3.4.3.3 Označení

Zkumavka (příp. podložní skla s nátěry) i průvodka musí být identifikovány shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána následujícími parametry:

- jméno a příjmení pacienta,
- rok narození.

Pokud je shoda v identifikaci materiálu a průvodky, je materiál zpracován. Pokud shoda není viz. 3.4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky (D-3).

Požadavky na provádění odběrů biologického materiálu na cytologická vyšetření


Druh cytologických odběrů	Požadavky na odběr, fixaci:	Čas od příjmu do dodání výsledku vyšetření TAT
Punkční cytologická biopsie. Hraniční mezi biopsickým a cytologickým vyšetřením. Aspirát obsahuje krev, tkáňovou tekutinu, jednotlivé buňky a drobné buněčné trsy či drobné kousky tkáně.	Odběr do zkumavky, Doručení na PAO: ihned	<u>Cytologická vyšetření:</u> do 10 pracovních dnů <u>Histologická vyšetření:</u> do 10 pracovních dnů <u>tzv. II. čtení</u> na fakultním pracovišti u obtížných případů až 3 týdny
Druh cytologických odběrů	Požadavky na odběr, fixaci:	Čas od příjmu do dodání výsledku vyšetření
Cyodiagnostika. Vyšetření tělních tekutin a sekretů, stěrů a laváží (sputa, bronchiální cytologie,).	Nátěr na odmaštěné podložní sklo	do 5 pracovních dnů <u>Imunocytochemie</u> – do 10 pracovních dnů
Cyodiagnostika. Vyšetření tělních tekutin (výpotky a ascites, urologická cytologie).	Odběr do zkumavky Doručení na PAO: ihned Pokud není možné materiál ihned dopravit na PAO uchovat v lednici max. 48 hodin	do 5 pracovních dnů <u>Imunocytochemie</u> – do 10 pracovních dnů

3.3.5 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku (C-5)

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky na připravenost pacienta k odběrům. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný.

3.3.6 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku (C-6)

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně vyplněné žádanky a řádně označené vzorky biologického materiálu, které mají na štítku čitelně napsáno jméno a rodné číslo pacienta. Po kontrole přijatého materiálu a žádanky jsou identifikační znaky pacienta dle požadavkového listu zadány do nemocničního informačního systému (NIS).

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 13/19 Verze: 07
---	---	--

3.3.7 Množství vzorku (C-7)

Pro zpracování v laboratoři odd. patologie nejsou stanoveny minimální požadovaná množství vzhledem k charakteru poskytovaných vyšetření. Další info viz kapitola C 3.3.4.1 Odběry a fixace tkání a C 3.3.4.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace.

3.3.8 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita (C-8)

Informace o požadavcích na fixaci a zacházení se vzorky jsou součástí kapitoly 3.3.4.C-4 Používaný odběrový systém odběry a fixace vzorků.

3.3.9 Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření (C-8)

Skladování vzorku je v souladu s obecnými právními předpisy a doporučeními odborných společností. Vzorky, u kterých je to možné, jsou skladovány pro případné opakování vyšetření, nebo k dovyšetření požadované lékařem.

3.3.10 Skladování po vyšetření (C-8)

Část biologického materiálu je zpracována beze zbytku. Pokud dojde k uložení zbytku materiálu, pak je materiál ponechán v laboratoři po dobu 6 týdnů po uvolnění výsledku. Následně je materiál likvidován dle platné legislativy a je proveden záznam do ***F_NH_PAT_17_Likvidace biologického materiálu.***

3.3.11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky (C-9)

Na základě aktuálně platné směrnice či vyhlášky MZČR jsou stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční.


Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku.

V případě odběru vzorků biologického materiálu od pacientů vyvolaných vysoce nakažlivými patogeny **označit žádanku červeným křížkem**. Vzorky jsou přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku.

Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny uplatňovat v plném rozsahu.

3.3.12 Bezpečné odstraňování materiálů

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v Provozním řádu nemocnice a směrnici ***SMORG_NH_19_Nakládání s odpady***, které obsahují pokyny a postupy pro třídění, manipulaci a svoz odpadů z oddělení včetně stanovení odpovědnosti

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 14/19 Verze: 07
---	---	--

příslušných pracovníků za nakládání s odpady. Odvoz a likvidace všech druhů produkovaných odpadů z oddělení je zajišťován prostřednictvím externích firem. Viz též Provozní řád oddělení patologie.

3.3.13 Informace k dopravě vzorků a k zajištění svozu vzorků (C-10)

Řádně zafixovaný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených a označených nádob s vyplněným průvodním listem je dopraven v přepravním boxu na oddělení patologie.

Cytologické nátěry jsou převáženy v transportních krabíčkách.

Odběry tělesných tekutin je nutné co nejrychleji dopravit do laboratoře. Pokud materiál není možné ihned dopravit na oddělení patologie, je nutné ho uchovávat v chladničce při teplotě 2-8 °C. Při transportu nesmí být materiál vystavován teplotám nad stanovenou mez.

Transport materiálů na oddělení patologie je zajišťován těmito způsoby:

- přinesení materiálu sanitáři (v rámci nemocnice)
- svoz vzorků regionu Rehabilitační nemocnice Beroun je zajištěn vozidlem společnosti denně. Svoz je zajišťován ze stanoviště chirurgická ambulance Rehabilitační nemocnice Beroun a Medicentrum, ostatní lékaři po telefonické domluvě na čísle: **+ 420 311 745 288** (dopravní dispečink Rehabilitační nemocnice Beroun).
- svoz vzorků regionu Nemocnice Hořovice je zajištěn v pravidelných intervalech ve spolupráci s SZÚ denně. Materiál z ostatních smluvních zařízení po telefonické domluvě na čísle: **+ 420 311 559 602**.

Při špatném uzavření nádob, zkumavek s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu a následné zpracování.

Při zpracovávání formolového materiálu jsou používány jednorázové ochranné prostředky a manipulace je prováděna výhradně v digestoři pro přikrajování vzorků se spodním odtahem.

3.4 **Preanalytické procesy v laboratoři (D)**

3.4.1 Příjem žádanek a vzorků (D-1)

Zdravotní laborantka nebo pověřený pracovník na příjmovém pracovišti provede:

- přiřazení skla nebo histologického materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků – viz. Průvodní listy k vyšetření,
- kontrolu správnosti dodaného materiálu – neporušenost obalu (pokud je důležité vzhledem k charakteru vzorku) – viz. Postup při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků,
- kontrolu náležitostí průvodních listů – viz. Průvodní listy k vyšetření,
- označení průvodních listů pořadovým číslem,
- identifikační záznam materiálu v NIS.

3.4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků (D-2)

- **Dodán histologický materiál v porušeném obalu:**

- Je-li **nádobka otevřená**, ale **obsahuje** kompletně odebraný materiál, pak je **zpracován** běžnou technikou.
- Pokud došlo ke **znehodnocení části materiálu**, je o této skutečnosti informován žadatel, informace je zapsána do Knihy neshod a **provedeno vyšetření** zbylého materiálu a hodnoceno jako **limitovaný vzorek**.
- Pokud je **materiál kompletně znehodnocen** a došlo k jeho **vylití** i s fixační tekutinou, pak jej **nelze zpracovat**. Tuto skutečnost oznámí pracovník přijímající materiál lékaři, který materiál k vyšetření zaslal a je proveden zápis do Knihy neshod.
- Dodáno **rozbité sklo** (s nezpracovaným nátěrem):
 - Pokud je sklo částečně zachovalé, pak je lze „orientačně“ obarvit a odečíst i limitovaný nátěr.
 - Je-li sklo rozbité zcela, nelze jej obarvit ani odečíst a materiál není přijat k dalšímu zpracování. Ošetřující lékař je o této skutečnosti telefonicky či písemně informován pracovníkem laboratoře, který provede zápis do Knihy neshod.
- **Nesprávný odběr cytologie** (např. bezbuněčné nátěry) – **je odečten** i ne zcela adekvátní nátěr a ošetřující lékař je o odběru informován spolu s výsledkem.
- **Vylití tekutiny** určené k cytologickému zpracování (punktát):
 - **částečné** – stačí-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, **je zpracována**.
 - **Úplné** – skutečnost oznámí pracovník přijímající materiál lékaři, který materiál k vyšetření zaslal a je proveden zápis do Knihy neshod – **nelze provést vyšetření**.
- Pokud je dodán **materiál bez průvodky**, pak pracovník přijímající materiál žádá o zaslání originální průvodky. Materiál **je zpracován** až po dodání průvodky. Je proveden záznam do **F_NH_PAT_19_Kniha_neshod**.
- Dodán **průvodní list bez materiálu**, pak pracovník přijímající materiál kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího materiálu. Je proveden záznam do **F_NH_PAT_19_Kniha_neshod**.

3.4.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky (D-3)

- Pokud je **nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu** (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta), pak materiál **není přijat** k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje **alespoň jeden z výše uvedených údajů**. Doplnění dalších identifikačních znaků na materiálu řeší pracovník přijímající materiál, který kontaktuje **telefonicky** ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího. Na průvodní list je poznačeno: „telefonicky dožádáno“ a laborantka stvrdí získané údaje svojí identifikací (podpisem) na průvodku.
- Materiál s **nejasnou identifikací je vrácen žadateli** a je proveden zápis do Knihy neshod.
- **Průvodka není řádně vyplněná** – **schází** některé povinné **údaje**, viz. kapitola 3.3.2.1.1 (C-2) této směrnice. Průvodní listy k vyšetření. Materiál je **přijat** a nesrovnalosti řeší pracovník přijímající materiál, který **kontaktuje telefonicky** ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějících údajů. Na průvodní list je poznačeno: „telefonicky dožádáno“ a pracovník laboratoře stvrdí získané údaje svojí identifikací (podpisem) na průvodku.

3.4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi (D-4)

Oddělení patologie rovněž zajišťuje prostřednictvím spolupracujících laboratoří konzultační činnost v případech, kdy není možné stanovit diagnózu na základě metod dostupných na našem oddělení (např. další imunohistochemické metody či molekulárně biologické metody). Do spolupracujících laboratoří odesíláme preparáty a parafinové bloky spolu s předběžným výsledkovým listem, který zároveň obsahuje informace k požadovanému konzultačnímu vyšetření. O této skutečnosti informuje lékař oddělení patologie ošetřujícího lékaře zápisem do NIS.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zasílány poštou doporučeně a jsou adresovány konkrétnímu lékaři spolupracující laboratoře.

3.5 **Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří (E)**

3.5.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech (E-1)

V podmínkách naší laboratoře se jedná o přednostní vyšetření z jiných důvodů než ohrožení života pacienta.

Požadavky na vyšetření STATIM se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem STATIM. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či cytologického vyšetření, viz. kapitola 3.3.2.1.1 (C-2) této směrnice. Průvodní list k zásilce materiálu.

Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost. Podrobněji rozpracováno v kapitole 3.5.2 (E-2) Informace o formách vydávání výsledků

3.5.2 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv (E-2)

Forma a obsah výsledkového listu je dána v NIS NH, vzor výsledkového listu viz příloha č. 3 LP.

Výdej

- Hotové, kompletní výsledkové listy, s definitivně stanovenou diagnózou.
- Neúplné výsledkové listy – jedná se o předběžná sdělení (např. v případě doordinovaných imunohistochemických vyšetření, odesílaných ke druhému čtení do smluvní laboratoře, apod.), kdy výsledky ještě chybějí. Vždy je nutno uvést, že výsledek není úplný, a že budou provedena ještě další vyšetření (Předběžný závěr). Po úplném zpracování je kompletní výsledkový list vytištěn ještě jednou a expedován žadateli o vyšetření. Dodatečná vyšetření jsou uvedena jako „Dodatečný nález dne dd. nn. rrrr“.

Informace o formách

- Oddělení patologie používá jako hlavní způsob vydávání výsledků **rozesílání výsledkových listů v tištěné podobě všem žadatelům**. Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes nemocniční informační systém. Před vydáním jsou výsledky kontrolovány a podepsány lékařem, který provádí vyšetření. Výsledky vyšetření, určené pro odeslání žadatelům, jsou následně rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány (svozem, poštou).


- V případě diagnózy zhoubného nádoru je jeden výsledkový list odeslán na onkologické oddělení nemocnice.
- V elektronické formě všem oddělením a ambulancím nemocnice, které jsou připojeny k NIS.
- Sdělování výsledků telefonicky přichází v úvahu v těchto případech.
 - Vždy v případě vyšetření **PEROPERAČNÍ BIOPSIE** – v těchto případech sděluje nález vyšetřující lékař ošetřujícímu lékaři – operatérovi a musí být proveden zápis do **F_NH_PAT_05_Předávání_výsledků_telefonicky**. Laborantka či administrativní pracovnice je oprávněna hlásit pouze fakt, že výsledky jsou k dispozici v NIS.
 - Vždy v případě vyšetření **STATIM** – v těchto případech sděluje nález vyšetřující lékař ošetřujícímu lékaři – operatérovi a musí být proveden zápis do **F_NH_PAT_05_Předávání_výsledků_telefonicky**. Laborantka či administrativní pracovnice je oprávněna hlásit pouze fakt, že výsledky jsou k dispozici v NIS.
 - Je dále používáno v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod. V těchto případech sděluje výsledky vyšetřující lékař ošetřujícímu lékaři.
 - Výsledek uzavřených výsledkových listů může telefonicky sdělovat lékař, pouze při jednoznačné identifikaci volajícího lékaře nebo pověřeného pracovníka (sdělení IČP), který si o vyšetření volá a jeho identita bude ověřena zpětným telefonátem z naší ústředny na číslo sdělené pracovníkem organizace žádající výsledek vyšetření. O tomto postupu bude proveden zápis do formuláře **F_NH_PAT_05_Předávání_výsledků_telefonicky**.
 - Výsledky nejsou standardně předávány přímo pacientům. Ve výjimečných případech, jsou vydány v zalepené obálce na předtištěném formuláři s modrým textem: Tato kopie výsledku laboratorního vyšetření nepředstavuje kvalifikovanou informaci o zdravotním stavu, kterou je oprávněn poskytnout pouze lékař. Pokud pacient má písemnou žádost lékaře na původní žádance či dodatečnou písemnou či telefonickou žádost, obdrží kopii bez doprovodného textu v zalepené obálce. Při převzetí pacient předloží průkaz totožnosti, v případě výsledků jiné osoby doloží vyplněnou Plnou moc **F_NH_008_Vzor_plná_moc_laboratoře**. Záznam o předání je proveden do **F_NH_PAT_04_Předávání_výsledků_osobně**. Závěrečné zprávy o výsledku jsou z laboratoře doručovány v zalepené obálce zadavateli vyšetření (lékaři oprávněnému indikovat vyšetření).
 - V žádném případě nejsou telefonicky informovány vyšetřované osoby.
 - Ve výjimečných případech je výsledek zasílán faxem, skutečnost je zapsána do formuláře **F_NH_PAT_05_Předávání_výsledků_telefonicky** a protokol o odeslání a žádost o zaslání přiložen k formuláři.

Pozn.: Všechny výsledky jsou vždy vytištěny a standardně distribuovány.

Uvolňování a tisk výsledků je prováděn každý všední den.

Vytištěné výsledky musí být dobře čitelné.

Distribuci výsledků provádí pověřený pracovník.

	SMO_NH_PAT_04 Laboratorní příručka	Strana č./Celkem stran: 18/19 Verze: 07
---	---	--

3.5.3 Změny výsledků a nálezů (E-3)

Opravy protokolů (výsledkových listů) pořízených laboratorním informačním systémem lze provádět pro:

- identifikační část
- výsledkovou část

3.5.4 Oprava identifikační části

Opravou identifikace pacienta se rozumí oprava rodného čísla, změna pojišťovny a změna nebo významná oprava příjmení a jména pacientů před odesláním protokolu (výsledkového listu). Oprava se také týká všech změn příjmení (vdané ženy apod.). Oprava identifikace (čísla pojištěnce nebo příjmení a jména) se provádí buď při zadávání požadavků nebo v rámci oprav databáze. Oprava pojišťovny se provádí po odmítnutí vyúčtování původně uvedenou zdravotní pojišťovnou.

3.5.5 Oprava výsledkové části

Opravou výsledkové části výsledkového listu se rozumí oprava (změna údajů) číselné nebo textové informace výsledkové části u těch výsledkových listů, které byly odeslány na klinická pracoviště

Pod pojem opravy nepatří doplnění (rozšíření) textové informace k výsledkům.

Opravu výsledků schvaluje vedoucí klinické laboratoře nebo jím pověřený pracovník. Opravu provádí pověřený pracovník s příslušnými přístupovými právy. O každé změně výsledku se provede záznam:

- Nesprávný výsledek je nahrazen správným výsledkem a v komentáři k výsledkům je uvedeno: "Změna výsledku provedena dne DD. MM. RRRR." Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, je vystaven nový duplicitní výsledkový list se zaznamenaným správným výsledkem a spolu s omluvným dopisem odeslán ošetřujícímu lékaři. Při zjištění chybného výsledku je ihned lékařem – patologem o této skutečnosti telefonicky informován ošetřující lékař.
- Pracovník provádějící změnu uvede své jméno.
- Změna se ihned telefonicky ohlásí.
- Tisk opraveného protokolu.
- Původní protokol a protokol po opravě se archivuje. Je nutné také tuto neshodu zapsat do Karty neshod a nápravných opatření.

3.5.6 Způsob řešení stížností (E-4)

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce oddělení patologie, a proto se zabýváme prošetřením každé uplatněné stížnosti. Postup dle organizační směrnice **SMORG_NH_05_Stížnosti**. Písemné či ústní stížnosti řeší Oddělení kvality péče a vzdělávání Nemocnice Hořovice tel. 311 559 011.

3.5.7 Konzultační činnost laboratoře, vydávání potřeb laboratoří (E-5)

- **Konzultace klinickým žadatelům**

Konzultace klinickým žadatelům poskytují výhradně lékaři PAT, zejména telefonickou formou (kontakty viz kap. B-2).

- **Vydávání potřeb laboratoř**

Oddělení patologie může poskytnout externím žadatelům o vyšetření zdarma vybavení k odběru biologického materiálu. Požadavky prosím zadávejte s dostatečným časovým předstihem.

Na požádání dodáme:

- Fixační tekutinu – 10 % formaldehyd
- Nádoby a zkumavky na materiál pro histologická a cytologická vyšetření.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

- *SMORG_NH_05_Stížnosti*
- *SMZDR_NH_15_Péče_o_zemřelého*
- *F_NH_008_Vzor_plná_moc_laboratoře*
- *F_NH_PAT_04_Předávání_výsledků_osobně*
- *F_NH_PAT_05_Předávání_výsledků_telefonicky*
- *F_NH_PAT_17_Likvidace_biologického_materiálu*
- *F_NH_PAT_19_Kniha_neshod*
- *SOP_NH_PAT*
- *PI_NH_PAT*

5 PŘÍLOHY

- SMO_NH_PAT_04_Příloha_1 Průvodní list k zásilce histologického/cytologického materiálu (vzor)
- SMO_NH_PAT_04_Příloha_2 Průvodní list k zásilce histologického/cytologického materiálu u_NIS (vzor)
- SMO_NH_PAT_04_Příloha_3_Výsledkový_list_(vzor_biopsie)
- SMO_NH_PAT_04_Příloha_4_Výsledkový_list_(vzor_cytologie)