



Název:  
**Laboratorní Příručka patologie**

**Klasifikace:**

INTERNÍ

**ID dokumentu:**

LP

	<b>Vlastník dokumentu:</b>	<b>Přezkoumal:</b>	<b>Schválil:</b>
<b>Jméno:</b>	Bc. Jana Vrátná	Mgr. Martina Varadi	MUDr. Vladimír Hořava
<b>Útvar/funkce:</b>	Manažer kvality		Vedoucí laboratoře
<b>Datum schválení:</b>	24.5.2023	31.5.2023	1.6.2023
<b>Platnost od:</b>	data schválení	<b>Účinnost od:</b>	1.6.2023
<b>Platnost do:</b>	do vydání novější verze	<b>Typ dokumentu:</b>	
<b>Výtisk:</b>	1	<b>Verze:</b>	2
<b>Podpis správce dokumentace:</b>	Vytisknutý dokument bez podpisu správce dokumentace znamená neřízený výtisk.		<b>Podpis:</b>
<b>Účel:</b>	Účelem tohoto dokumentu je definovat postupy a zodpovědnosti		
<b>Určení a účinnost od:</b>	Dokument je určen pro vnitřní potřebu laboratoře. Je závazný pro všechny pracovníky laboratoře. Tento dokument ruší předchozí verzi dokumentu. Nabývá účinnosti datem uvedeným v hlavičce dokumentu		
<b>Revize a změny:</b>	Podněty k aktualizaci a/nebo změnám tohoto dokumentu se podávají vlastníkovému dokumentu, popřípadě správci dokumentace. Aktualizace a změny se provádějí vydáním nové verze dokumentu se zvýrazněním nových ustanovení barevně (žlutým podbarvením). Veškeré aktualizace a změny jsou zaznamenány v Tabulce změn a revizí.		

**Tabulka změn a revizí:**

Číslo revize/změny	Datum	Poznámka – popis provedené změny	Schválil

**Rozdělovník:**

Elektronická verze –všechny řízené dokumenty LAB/OM jsou umístěny ve sdílené složce na intranetu. Přístup k dokumentům mají všichni zaměstnanci LAB/OM

Tištěná verze u MK

## Obsah

1. Definice pojmů.....	4
2. Seznam zkratk.....	4
3. Popisná část .....	4
3.1 Identifikace laboratoře a kontaktní údaje.....	4
3.2 Zaměření laboratoře.....	4
3.3 Organizace laboratoře .....	5
3.4 Nakládání s osobními údaji .....	5
3.5 Prostory .....	5
3.6 Spektrum nabízených služeb.....	5
3.7 Placené služby .....	5
3.8 Základní informace pro odběry primárních vzorků .....	5
3.8.1 Materiál k cytologickému vyšetření.....	5
3.8.2 Materiál k histologickému vyšetření.....	6
3.8.3 HPV TEST .....	7
3.9 Písemné požadavky k vyšetření.....	8
3.9.1 Požadavky na urgentní vyšetření – STATIM .....	8
3.9.2 Průvodka cervikovaginální cytologie + HPV .....	8
3.9.3 Průvodka k bioptickému vyšetření.....	9
3.10 Ústní požadavky na vyšetření.....	9
3.11 Požadavky na transport materiálu .....	9
3.11.1 Transport cytologického materiálu .....	9
3.11.2 Transport bioptického materiálu.....	10
3.11.3 Transport vzorků na HPV test .....	10
3.12 Zásady bezpečné manipulace.....	10
3.13 Příjem vzorků (provozní doba laboratoře) .....	10
3.13.1 Přijímající pracovník .....	10
3.13.2 Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků.....	10
3.13.3 Kritéria pro kolizní a neúplné vzorky .....	10
3.13.4 Postup při chybějících údajích na průvodním listu nebo žadance .....	11
3.13.5 Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky .....	11
3.13.6 Postup přijetí nestandardních požadavků .....	11
3.13.7 Konzultační vyšetření .....	11
3.13.8 Seznam referenčních a konzultačních pracovišť .....	11
3.14 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří .....	11
3.14.1 Výsledky cytologických vyšetření (gynekologických) .....	11
3.14.2 Výsledky bioptických vyšetření .....	11
3.14.3 Výsledky HPV TESTU.....	11
3.14.4 Statimová vyšetření .....	12
3.14.5 Obsah výsledkové zprávy .....	12
3.14.6 Formy vydání výsledků .....	12
3.14.7 Změny výsledků a nálezů .....	13

3.15 Časové intervaly uchovávání vzorků .....	13
3.16 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku .....	13
3.17 Konzultační činnost .....	14
3.18 Způsob řešení stížností .....	14
3.19 Odběrový materiál .....	14
4. Související dokumentace.....	14

## 1. Definice pojmů

Laboratorní příručka informuje lékaře a žadatele laboratorního vyšetření o nabídce služeb laboratoře Unilabs Patology k.s., laboratoř Ostrava.

Obsahuje pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro cytologická, histologická vyšetření a HPV test metodou PCR, také pokyny pro správné vyplnění průvodních listů, informace o způsobu vydávání výsledků vyšetření a další potřebné informace.

Laboratorní příručka je připravena v souladu s ČSN EN ISO 15 189. Aktuální verze je zadavatelům vyšetření i veřejnosti k dispozici na webových stránkách [www.unilabs.cz](http://www.unilabs.cz).

## 2. Seznam zkratk

IČZ – identifikační číslo zařízení

IČO – identifikační číslo organizace

MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí

ZP – Zdravotní pojišťovna

Výsledek = výsledková zpráva

LIS – laboratorní informační systém

PCR - polymerázová řetězová reakce (z anglického Polymerase Chain Reaction)

## 3. Popisná část

### 3.1 Identifikace laboratoře a kontaktní údaje

Název organizace: Sídlo organizace: Adresa pracoviště: IČO: IČZ: www:	Unilabs Pathology k.s., laboratoř Ostrava Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6 - Dejvice Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava – Stará Bělá 497 09 101 06156000 <a href="http://www.unilabs.cz">www.unilabs.cz</a>
Vedoucí laboratoře:  Vrchní laborant:	MUDr. Vladimír Hořava E-mail: <a href="mailto:vladimir.horava@unilabs.com">vladimir.horava@unilabs.com</a> Tel.: 553 036 925  Bc. Jana Vrátná e-mail: <a href="mailto:jana.vratna@unilabs.com">jana.vratna@unilabs.com</a> Tel.: 553 036 906
Recepce:	Tel.: 553 036 900
Provozní doba:	7.00 – 15.00 hodin v pracovní dny

### 3.2 Zaměření laboratoře

Unilabs Patology k.s., laboratoř Ostrava je nestátní zdravotnické zařízení poskytující cytologické, histologické, imunohistochemické vyšetření a také HPV typizaci. Soubor nabízených metod je inovován dle požadavků zákazníků s přihlédnutím k odbornému vývoji v oblasti klinické patologie. Laboratoř je vedena v Registru klinických laboratořích a splňuje požadavky NASKL - AUDIT II.

### 3.3 Organizace laboratoře

Organizace laboratoře je dána organizačním řádem laboratoře, organizační strukturou a provozním řádem laboratoře.

Laboratoř splňuje nepodkročitelná minima požadovaná odbornou Společností českých patologů, Společností pro klinickou cytologii a MZ pro personální a přístrojové vybavení cytologické, bioptické laboratoře a laboratoře molekulární patologie.

### 3.4 Nakládání s osobními údaji

Pracovníci laboratoře nakládají s osobními údaji pacientů podle Předpisu č. 372/2011 Sb. – Zákon o zdravotních službách a jejich poskytování, a to podle § 51 o zachování mlčenlivosti a podle § 65 o nahlížení do zdravotnické dokumentace a v souladu s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR).

### 3.5 Prostory

- Prostorové a technické vybavení laboratoře splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se ZP
- Laboratoře (cytologická, bioptická, imunohistochemická, laboratoř speciálních metod a laboratoř PCR)
- Pracovny a kanceláře
- Technické a skladovací místnosti
- Sociální zázemí (šatny, denní místnost)

### 3.6 Spektrum nabízených služeb

- Screening karcinomu děložního hrdla (laboratoř je akreditována Komisí pro screening karcinomu děložního hrdla MZ ČR)
- Cytologická vyšetření gynekologická i negynekologická
- Bioptická vyšetření
- Imunohistochemická vyšetření
- Vyšetření onkoproteinů HPV viru
- Konzultace nálezů
- Logistické služby související s laboratorním vyšetřením (svoz materiálu, expedice výsledků vyšetření, spotřební materiál)

### 3.7 Placené služby

Laboratoř Unilabs Patology k.s. laboratoř Ostrava poskytuje placené služby. Pro samoplátce jsou ceny uvedeny v aktuálním ceníku zdravotnických služeb, který je k dispozici na webových stránkách.

Samoplátci hradí cenu vyšetření přímo u ošetřujícího lékaře s vystavením faktury žadateli vyšetření po provedeném vyšetření.

### 3.8 Základní informace pro odběry primárních vzorků

Manuál obsahuje pokyny pro správný odběr, fixaci a zacházení s materiálem pro cytologické, histologické a molekulárně biologické vyšetření. Dále pokyny pro značení a transport materiálu a vyplnění příslušné dokumentace.

#### 3.8.1 Materiál k cytologickému vyšetření

Cytologická vyšetření slouží k včasnému rozpoznání přednádorových a nádorových onemocnění různých orgánů. V laboratoři se provádí zpracování cytologického materiálu gynekologického i negynekologického, jeho barvení a následné mikroskopické hodnocení.

### 3.8.1.1 Cytologický materiál gynekologický

Odběr cytologického vzorku provádí gynekolog z oblasti tzv. transformační zóny. Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ectocervixu i endocervixu.

Gynekologické stěry provedené pomocí cytobrushe nebo jinými odběrovými pomůckami je nutné ihned po odběru fixovat postříkáním nebo ponořením skla do fixační tekutiny. K fixaci se používá roztok na bázi alkoholu. Fixované gynekologické preparáty se ukládají do přepravních boxů a uchovávají se při pokojové teplotě.

V laboratoři jsou skla nabarvena polychromatickou metodou dle Papanicolaoua. Mikroskopicky se hodnotí kvalita stěru, posuzují se benigní změny epitelu, infekce, reparativní změny, všechny atypické změny dlaždicového a žlázoového epitelu. Hodnocení se provádí dle Bethesda systému hodnocení. Pro vyšetření v rámci screeningu karcinomu děložního hrdla platí podmínka, že vzorky musí být doručeny do laboratoře nejpozději do 14 dnů od data odběru, aby mohly být zpracovány v termínu vyhovujícím podmínce provedení screeningového procesu na odeslání nálezu do 21 dnů od data odběru.

### 3.8.1.2 Cytologický materiál negynekologický

Cytologické nátěry (materiál získaný punkcí, z povrchu sliznic, výplachem apod.) nebo otiskové preparáty, se provádějí na čistá podložní skla (na vyžádání poskytuje laboratoř), nechávají se zaschnout bez nutnosti fixace. Nátěry musí být provedeny správnou technikou (rozetřením kapky pod úhlem 45°).

Tělní tekutiny (peritoneální, pleurální, výpotky, punkce cyst) jsou dodávány ve zkumavkách nebo jiných nádobkách. Po odběru je materiál do transportu uchováván v lednici.

### 3.8.1.3 Chyby při odběru

- Špatná nebo pozdní fixace
- Kontaminace podložního skla nebo nátěru
- Chybný odběr – nedostatečný počet buněk, nadbytek krve, překrytí leukocyty, chybí endocervikální či exocervikální buňky

### 3.8.1.4 Značení preparátu a transportních nádob

- Každé podložní sklo nebo nádoba s materiálem musí být označena jasnými identifikačními údaji
- V případě předtištěných skel je sklo označeno jménem příslušného žadatele, pořadovým číslem a QR kódem.
- Údaje na materiálu se musí shodovat s údaji uvedenými na žádance nebo průvodním listu.
- Odběrové nádoby musí být čisté, nepotřísněné biologickým materiálem.
- Nádoby s materiálem infekčních pacientů musí být označeny „INFEKČNÍ“

## 3.8.2 Materiál k histologickému vyšetření

Bioptický materiál je získáván za účelem stanovení diagnózy operačními metodami (excise, extirpace, probatorní excise, reexcise, kyretáž) nebo materiál samovolně vyloučený. Ze zasláního materiálu jsou zhotoveny histologické preparáty a jejich mikroskopickou analýzou lékař stanovuje diagnózu.

Odběr musí být do laboratoře dodán v takovém stavu, v jakém byl odebrán. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo znemožní stanovení diagnózy.

### 3.8.2.1 Manipulace s materiálem

Odebraný materiál je ihned po odběru vložen do nádoby s dostatečným množstvím fixačního roztoku. Odebraný materiál nesmí být mechanicky poškozen např.: použitím kovových nástrojů, rozdělováním materiálu na menší kousky, násilným vtlačení tkáně do příliš malé nádoby.

### 3.8.2.2 Označení preparátu

Materiál je nutno označit a popsat pokud chce operatér upozornit patologa na diagnosticky významné úseky preparátu nebo vyšetřit nějaký konkrétní útvar. Ke značení je nejlepší šicí materiál z umělých vláken. Drobný bioptický materiál vrstevnaté struktury (sliznice žaludku, střev) se v průběhu fixace často zdeformuje, abychom předešli špatné orientaci materiálu, je třeba určit spodinu, touto pak vzorek položit na podložku ze svého materiálu nebo přišpendlit ke korkové podložce a s touto podložkou je materiál fixován.

### 3.8.2.3 Fixace materiálu

Tkáň nesmí volně ležet na vzduchu, při vysychání tkáně dochází k autolýze a poškození nebo znehodnocení materiálu. Tkáň musí být fixována ihned po odběru.

Nejčastěji se k fixaci používá 10% formalín, množství formalínu by mělo převyšovat desetinásobek objemu tkáně. U biopsie z varlat, je vhodnější k fixaci Bouinův roztok.

### 3.8.2.4 Nádoby na materiál

Velikost nádob musí být se širokým hrdlem a adekvátní velikosti vyšetřovaného vzorku. Musí mít dobře těsnící uzávěr, aby nedošlo k vylití fixační tekutiny. Nádoby musí být čisté, neznečištěné biologickým materiálem. Nádoby na materiál poskytuje laboratoř na vyžádání.

### 3.8.2.5 Značení transportních nádob

Nádoba musí být označena jménem, příjmením a rokem narození pacienta a tyto údaje se musí shodovat s údaji uvedenými na průvodním listu.

V případě, že se jedná o vícečetný odběr, vzorky je nutné vkládat do samostatných nádobek označených číselnou řadou nebo řadou písmen. Každá nádoba musí být označena s uvedením o jaký materiál, z jaké lokality se jedná. Čisté neznečištěné nádoby s materiálem se ukládají do přepravních boxů.

### 3.8.2.6 Možné chyby při odběru bioptického materiálu

- Nedostatečné množství bioptického vzorku
- Mechanické zhmždění tkáně nešetrnou manipulací či termicky poškozená tkáň
- Použití malého množství fixační tekutiny k objemu tkáně
- Použití nevhodného fixativa nebo úplná absence
- Zaslání různých topografických odběrů v jedné nádobě

### 3.8.3 HPV TEST

Jde o zpracování cervikálních vzorků metodou PCR, na přítomnost DNA lidských high-risk papilomavirů (HPV) se zvláštním důrazem na přítomnost HPV typu 16 a 18.

#### 3.8.3.1 Manipulace s materiálem

Přípustné je použít pouze odběrovou nádobku dodávanou laboratoří. Je potřeba zkontrolovat datum expirace na odběrové lahvičce. Lahvička po uplynutí doby expirace nesmí být použita. Odebraný materiál je ihned po odběru vložen do transportního média. Pevně uzavřená nádobka se spolu s žádankou odesílá do naší laboratoře.

#### 3.8.3.2 Značení preparátu a transportních nádob

Každá nádobka s materiálem musí být označena minimálně jménem a rokem narození. Údaje na materiálu se musí shodovat s údaji uvedenými na žádance nebo průvodním listu.

### 3.8.3.3 Chyby při odběru

Odebraný biologický materiál přenesený do malého množství transportního média – minimální objem tekutiny v nádobě je 3 ml, původní celkový objem transportního média je 20 ml. Vzorek by neměl obsahovat více než 2% objemu plné krve, jinak je analyzátořem při zpracování vyřazen jako nevyhovující. Vzorky do 2% objemu plné krve vykazují zbarvení růžové až světle hnědé, vzorky s vyšším obsahem krve jsou červené až hnědé.

## 3.9 Písemné požadavky k vyšetření

S každou zásilkou cytologického a bioptického materiálu a materiálu na HPV test musí být do laboratoře dodána řádně vyplněná žádanka nebo průvodní list. Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány. Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření.

### 3.9.1 Požadavky na urgentní vyšetření – STATIM

Charakter laboratořích prováděného vyšetření, jeho rychlost provedení neohrožuje pacienta na životě. Statimová vyšetření jsou charakteru přednostně prováděných vyšetření. Po zpracování je materiál ihned předán lékaři či cytotechnologovi k odečtení nálezu a poté výsledek sdělen žadateli vyšetření telefonicky.

- Požadavky na vyšetření se zasílají na stejných průvodních listech jako běžná vyšetření.
- Musí obsahovat stejné údaje jako běžné cytologické nebo histologické vyšetření + označení STATIM s uvedením telefonního čísla a jména osoby, které je možné výsledek vyšetření sdělit.

### 3.9.2 Průvodka cervikovaginální cytologie + HPV

Každý cytologický materiál a materiál na HPV test musí být zaslán s řádně vyplněnou průvodkou cervikovaginální cytologie.

Průvodka musí obsahovat:

Identifikace pacienta:

- jméno a příjmení
- rodné číslo nebo číslo pojištěnce, pohlaví. U cizinců v případě, že to není jednoznačně určeno číslem pojištěnce také datum narození + pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny, případně informace o způsobu úhrady

Identifikace žadatele:

- jméno, IČZ, odbornost ( IČP) a podpis lékaře
- razítko s adresou pracoviště
- kontaktní osoba nebo telefonní číslo u statimových vyšetření

druh primárního vzorku:

- přesná topografie odběru
- klinická diagnóza, její kód dle MKN
- léčebné procesy
- datum odběru
- označení skla
- poslední menstruace
- druh antikoncepce
- gravidita
- laktace
- stav po konizaci
- stav po hysterektomii



- očkování proti HPV s uvedením roku aplikace 3. dávky a typ vakcíny HPV (Silgard, Cervarix, Gardasil)
- komentář gynekologa
- požadavky na urgentní vyšetření označit „STATIM“, „CITO“
- materiál s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami označit jako „ INFEKČNÍ“

### 3.9.3 Průvodka k bioptickému vyšetření

Materiál k histologickému a cytologickému (negynekologickému) vyšetření musí být dodán s průvodkou k bioptickému vyšetření v jednom provedení.

V případě vícečetného odběru ke každé topografii samostatný průvodní list.

Průvodka musí obsahovat tyto náležitosti:

Identifikace pacienta:

- jméno a příjmení
- rodné číslo případně datum narození (cizinci)+pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny, případně informace o způsobu úhrady

Identifikace žadatele:

- jméno, IČZ, odbornost ( IČP) a podpis lékaře
- razítko s adresou pracoviště
- kontaktní osoba nebo telefonní číslo u statimových vyšetření

druh primárního vzorku:

- způsob a přesná topografie odběru
- specifikace požadovaného vyšetření
- klinická diagnóza, její kód dle MKN, klinické údaje nezbytné pro interpretaci (stručný průběh onemocnění)
- minulá histologická vyšetření, léčebné procesy
- datum odběru
- materiál s prokázanými nebo suspektními infekčními chorobami označit jako „ INFEKČNÍ“
- požadavky na urgentní vyšetření označit „STATIM“, „CITO“

### 3.10 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány.

### 3.11 Požadavky na transport materiálu

Transport materiálu zajišťuje laboratoř vlastním svozem. Nádoby s materiálem jsou do laboratoře dopraveny společně se žádankami v uzavíratelných zapečetěných transportních boxech nebo složkách.

#### 3.11.1 Transport cytologického materiálu

Nátěry, fixované stěry a otisky jsou po zaschnutí transportovány ve speciálních přepravních krabicích nebo takovým způsobem, aby nedošlo k jejich poškození nebo rozbití. Po zaschnutí jsou vloženy do transportního boxu opatřeného plombou a přepravovány při běžné pokojové teplotě.

Tělní tekutiny jsou přepravovány v dobře těsnících zkumavkách nebo stříkačkách. Materiál nesmí být vystavován extrémním teplotám. Odběrová nádobka ani žádanka nesmí být potřísněna biologickým materiálem.

### 3.11.2 Transport bioptického materiálu

Materiál je k vyšetření přepravován v uzavřené nádobě s fixačním roztokem. Nejsou kladeny zvláštní požadavky na teplotu a rychlost transportu. Je však potřeba zajistit nádoby proti vylití.

### 3.11.3 Transport vzorků na HPV test

Transport vzorků do laboratoře probíhá při běžné pokojové teplotě.

## 3.12 Zásady bezpečné manipulace

Nádoby ani zdravotnická dokumentace potřísněná biologickým materiálem není laboratoří akceptována. S přijímaným materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním. Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna v jednorázových rukavicích a v ochranném pracovním oděvu. Otevírání nádob s materiálem je prováděno v odsávaném boxu.

## 3.13 Příjem vzorků (provozní doba laboratoře)

Transport materiálu zajišťuje laboratoř, je možno i osobně v době 7:00 – 15.00 pouze v pracovní dny. Biologický materiál přebírá pracovnice na příjmu, která materiál předá do příslušné laboratoře podle požadavku vyšetření, kde potom probíhá samotný příjem materiálu.

### 3.13.1 Přijímající pracovník

Při příjmu materiálu se zkontroluje správnost označení vzorků i úplnost údajů na žádance a přiřadí se jim vyšetřovací čísla. V případě absence materiálu nebo žádanky se pracovník řídí kritérii pro odmítnutí primárních vzorků viz 3.13.2 a kritérii pro kolizní a neúplné vzorky viz 3.13.3

Součástí příjmu je i zápis do LIS pod daným vyšetřovacím číslem. Stejným číslem jsou označeny i tkáňové kazety, skla, materiál.

### 3.13.2 Kritéria pro odmítnutí primárních vzorků

Laboratoř může odmítnout vyšetření v níže uvedených případech. Žadatel vyšetření je o této situaci informován telefonicky. Záznam je proveden v knize Evidence odmítnutých vzorků.

- Žádanka a odběrová nádoba je potřísněná biologickým materiálem
- Podložní sklo s odebraným materiálem je zcela rozbité a nelze jej obarvit a odečíst
- Chybějící materiál – žádanku vracíme s podepsanou informací, že preparát nebyl doručen. Záznam je proveden do Evidence odmítnutých vzorků.
- Neoznačený materiál nebo nečitelné označení
- Odběrová nádobka zaslána bez materiálu
- Chybí nebo jsou nečitelné základní údaje a nelze je doplnit na základě dotazu na oddělení
- Rozdílné identifikační údaje na žádance a materiálu a nelze je doplnit na základě dotazu na oddělení
- Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo žádanky vzájemně odlišit a mohlo by dojít k záměně nebo promíchání vzorků
- Obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje

### 3.13.3 Kritéria pro kolizní a neúplné vzorky

- Chybějící žádanka – žádanka je vyžádána telefonicky, po telefonu vypsán duplikát, který po zaslání originálu archivujeme společně.
- Rozbité podložní sklo s materiálem – pokud je sklo částečně zachovalé a lze jej nabarvit, je poté odečteno jako limitovaný nátěr a zasílající lékař je na tuto skutečnost upozorněn ve výsledkové zprávě
- Materiál dodán v porušeném obalu – pokud obsahuje odebraný materiál, je tento zpracován běžnou technikou

### 3.13.4 Postup při chybějících údajích na průvodním listu nebo žádance

Pokud na průvodním listu chybí údaje jako: rodné číslo, pojišťovna, kód diagnózy, pohlaví (pokud není určeno číslem pojištěnce) apod. je možné chybějící údaje doplnit telefonicky. Byl-li telefonicky zjištěn jakýkoliv údaj, je toto na žádance označeno razítkem „telefonicky ověřeno“ a parafrází ověřujícího pracovníka.

### 3.13.5 Postup při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

Pokud nelze jednotlivé vzorky nebo průvodní listy odlišit a mohlo by dojít k záměně, nelze takovýto materiál zpracovat. Nápravu zajistí sám žadatel. Všechny případné změny související s identifikací vzorku jsou dokumentovány s uvedením, kdo a kdy změnu provedl. Veškeré dodatečné změny jsou zapsány v LISu, případně i na průvodní list.

### 3.13.6 Postup přijetí nestandardních požadavků

Platí v případě požadavku na vyšetření, která laboratoř neprovádí. Přijímající pracovník nahlásí nestandardní požadavek vedoucímu, který zajistí přezkoumání požadavku u žadatele a navrhne další postup.

### 3.13.7 Konzultační vyšetření

V obtížných diagnostických případech nebo na vyžádání klinika se preparáty a bločky zasílají na konzultační pracoviště. Evidence odeslaných vzorků včetně průvodní dokumentace je v Knize konzultačních vyšetření.

### 3.13.8 Seznam referenčních a konzultačních pracovišť

Seznam referenčních a konzultačních pracovišť je uveden v příloze č.3. a je schvalován a aktualizován v rámci přezkoumání vedením.

## 3.14 Vydávání výsledků a komunikace s laboratořmi

### 3.14.1 Výsledky cytologických vyšetření (gynekologických)

Zjištěné mikroskopické změny jsou zaznamenávány na žádanku vyšetření a do LIS dle Bethesda systému.

Je zaznamenáno, kdo uvolnil výsledek, zda bylo provedeno druhé čtení včetně identifikace osoby, která jej provedla. Vytištěná výsledková zpráva je odeslána v jednom provedení žadateli vyšetření

Za interpretaci a uvolnění cytologických výsledků je odpovědný screener pro oblast nesuspektních nálezů, suspektní nálezy uvolňuje lékař.

### 3.14.2 Výsledky bioptických vyšetření

Zjištěné mikroskopické změny, včetně diagnostické rozvahy a závěru jsou zaznamenány v laboratorním informačním systému. Rovněž jsou zaznamenány počty bloků, preparátů, počty speciálních a imunohistochemických barvení včetně osob, které se vzorky pracovaly.

Výsledková zpráva je uvolněna diagnostikujícím lékařem.

Po vytištění jsou výsledkové zprávy roztříděny podle kliniků a předány k expedici.

### 3.14.3 Výsledky HPV TESTU

Nálezy z molekulárně genetického vyšetření Cobas® 4800 HPV test obsahují vyjádření ke třem položkám nálezu:

- Nález je pozitivní/ negativní pro HPV 16
- Nález je pozitivní/ negativní pro HPV 18
- Nález je pozitivní/ negativní pro ostatních 12 vysoce rizikových typů HPV (jedná se o typy 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68)

### 3.14.4 Statimová vyšetření

Statimová vyšetření jsou sdělována telefonicky okamžitě po vyhodnocení, o čemž je v elektronické dokumentaci pořízen záznam obsahující údaje kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil.

Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky žadateli obvyklým způsobem.

### 3.14.5 Obsah výsledkové zprávy

- identifikace pracoviště
- identifikace pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo)
- název ordinace nebo zdravotnického zařízení požadujícího vyšetření
- datum odběru
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- druh primárního vzorku a klinická diagnóza
- makropopis vzorku, textová interpretace výsledku (biopsie)
- Bethesda systém klasifikace (gynekologická cytologie)
- datum a čas uvolnění výsledku
- identifikaci osoby, oprávněné k uvolnění výsledku
- jiné poznámky (hodnocení kvality a dostatečnosti dodaného materiálu, které mohou významným způsobem ovlivnit výsledek vyšetření aj.)

### 3.14.6 Formy vydání výsledků

#### 3.14.6.1 Tištěné výsledkové zprávy

Výsledkové zprávy jsou distribuovány žadatelům vyšetření v jednom provedení v uzavřené obálce při firemním svozu materiálu tak, aby bylo zabráněno přístupu nepovolaných osob k výsledkům vyšetření. Jedna kopie výsledkové zprávy a originál průvodního listu je uložen na pracovišti.

Výsledky s onkologickou diagnózou jsou elektronicky zasílány na Národní onkologický registr (NOR), kde se tato data shromažďují a zpracovávají.

#### 3.14.6.2 Elektronické výsledky

Export elektronických výsledků se provádí denně formou pdf nebo xml souborů ve formátu DASTA 3 rozhraní MZ ČR, které jsou následně zašifrovány a odeslány přenosovými programy MISE, MEDIDATA nebo DKLIENT. Hromadný export se provádí dle nastavení v číselníku kliniků, kdy jednotlivá zařízení mají nastavený adresář pro uložení xml souborů. Pro každý výsledek se vytváří jeden soubor.

#### 3.14.6.3 Telefonické sdělení výsledku

Při veškeré komunikaci s klinickými lékaři a ostatním zdravotnickým personálem zaměstnanci zachovávají důvěrnost sdělení a ochranu osobních dat pacienta. Oprávnění k telefonickému hlášení výsledků mají všechny laborantky laboratoře. Pozitivní cytologie a onkologické nálezy laborantky sdělují pouze lékaři. Při telefonické komunikaci je ověřována identifikace volajícího a je požadována znalost pacienta informacemi ze žádanky. Po telefonickém předání výsledku je vždy zaslána i tištěná forma.

#### 3.14.6.4 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Kritické intervaly se na cytologická a histologická vyšetření laboratoře nevztahují.

Přesto reakcí na kritickou hodnotu výsledku vyšetření (tj. nález vysoce suspektní či pozitivní ve smyslu nalezeného invazivního karcinomu) je telefonické sdělení zadavateli příslušného vyšetření, o čemž je veden záznam viz 5.6.3 Telefonické sdělení výsledku.

Výsledky statimových vyšetření jsou žadateli sdělovány ihned po vyhodnocení telefonicky. Písemná forma výsledku je následně doručena s ostatními výsledky žadateli obvyklým způsobem. Záznam o telefonickém hlášení je veden elektronicky.

### 3.14.6.5 Vydávání výsledků pacientům

Naše laboratoř výsledky vyšetření telefonicky nesdělujeme vyšetřovaným osobám ani jejich příbuzným. Výsledky mohou být vydány pacientovi, který prokáže svou totožnost občanským průkazem nebo cestovním pasem. Výsledkový list se vydává proti podpisu a je nutné provést záznam do Potvrzení o vydání výsledku.

Výsledkový list je možné předat:

- Třetí osobě po předložení Plné moci s úředně ověřeným podpisem vyšetřovaného
- Zákonnému zástupci po předložení kartičky pojištěnce a kopie rodného listu
- Opatrovníkovi, pěstounovi, poručníkovi po předložení kopie pověření do funkce opatrovník, pěstoun, poručník
- Osobě blízké zemřelému pacientovi - doložení úmrtním listem, případně rodným či oddacím listem

### 3.14.7 Změny výsledků a nálezů

- Dojde-li ke změně výsledku poté, co byl již uvolněn a odeslán žadateli, je lékař o změně telefonicky informován a je mu zaslán nový výsledkový list s novým datem a připojenou informací o změně výsledku. Původní výsledek před provedením změny je trvale dohledatelný. Tato skutečnost je v laboratoři evidována jako neshoda a jako taková je řešena dle příslušného interního předpisu.
- Nesouhlas druhého čtení v rámci IKK u cytologických vyšetření se neřeší jako změna nálezu, pokud nález ještě nebyl uvolněn na klinické pracoviště.

### 3.15 Časové intervaly uchovávání vzorků

Pokud nebyl materiál zpracován celý, je zbylá tkáň ponechána ve fixačním roztoku jako tzv. „rezerva“ v prostorách laboratoře k tomu určených ještě minimálně 10 dní po odečtení. Po ukončení doby skladování jsou likvidovány v souladu s Provozním řádem laboratoře.

Původ materiálu	Fáze zpracování	Doba uchování
Cytologie gynekologická	Preparáty	5 let
Cytologie negynekologická	Parafínové cytobloky Preparáty	10 let 5 let
Bioptický materiál	Tkáň (ve fixačním roztoku) Parafínové bloky Preparáty	Po odečtení výsledku dle skladovací kapacity 10 let 5 let
HPV TEST	Medium	2 měsíce

### 3.16 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Vzorky jsou zpracovávány průběžně dle požadovaného vyšetření. Výsledky vyšetření jsou expedovány 1x denně.

Typ vyšetření	Interval od přijetí vzorku do uvolnění výsledku	Forma výsledku
Gynekologická cytologie	obvykle do 5 dnů, max. 21 dnů (tato lhůta je závazná pro screeningová cervikovaginální vyšetření)	Tištěný výsledek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rescreening</li> </ul>	1-2 týdny	Tištěný výsledek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• statim</li> </ul>	ihned po odečtení	Sdělení výsledku telefonicky
Cytologie negynekologická	7 dnů	Tištěný výsledek
Biopsie bez dalšího prokrajování, speciálních metod atd.	3 pracovní dny	Tištěný výsledek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio vyžadující dofixování</li> </ul>	4 dny	Tištěný výsledek
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tkáň vyžadující prokrajování, speciální metody, doblování</li> </ul>	4-10 dnů	Tištěný výsledek

• imunohistochemie	1-2 týdny	Tištěný výsledek
HPV TEST	max. 3 týdny	Tištěný výsledek
STATIM	ihned po zpracování	Telefonicky na uvedené telefonní číslo, poté tištěný výsledek
Konzultační vyš.	nelze specifikovat (až 1 měsíc)	Tištěný výsledek

### 3.17 Konzultační činnost

- Školící nebo přednáškové akce pro žadatele služeb
- Organizace nebo účast na mezioborových seminářích
- Konzultační činnost nálezů z oddělení jiných pracovišť patologie

Konzultační služby provádí odpovědní pracovníci laboratoře v rámci svých kompetencí. Konzultační závěry jsou součástí výsledkové zprávy. Seznam konzultačních pracovišť je dostupný na vyžádání a podléhá pravidelnému přezkoumání.

### 3.18 Způsob řešení stížností

Postupy a zodpovědnosti v procesu řešení podnětů, připomínek a stížností jsou popsány v centrální Směrnici pro řešení podnětů, připomínek a stížností od klientů uložené na intranetu ve firemních směrnicích.

Všechny písemné stížnosti doručené do laboratoře poštou nebo e-mailovou komunikací, s uvedením podstaty stížnosti a jména stěžovatele, jsou zaevidovány a řešeny vedoucím laboratoře.

Zákazníci i jiné strany mohou podat stížnost na činnosti prováděné v laboratoři (průběh laboratorního vyšetření, rozsah vyšetření, výsledky vyšetření, způsob jednání pracovníků laboratoře).

Stížnosti se řeší dle závažnosti, maximální doba vyřízení stížnosti je 30 dnů. Stížnosti jsou laboratoří zaznamenávány.

### 3.19 Odběrový materiál

Laboratoř poskytuje na vyžádání svým klientům spotřební materiál k odběru biologického materiálu (vatové štětičky, brushe, podložní skla, fixativum, nádobky na materiál) včetně průvodních listů a žádanek k vyšetření.

## 4. Související dokumentace

- Provozní řád laboratoře (PŘ\_OV\_01)
- Seznam barvicích metod (SE 03)
- č. 372/2011 Sb. – Zákon o zdravotních službách a jejich poskytování
- Průvodka cerviko-vaginální cytologie - HPV
- Průvodka k bioptickému vyšetření]