

| AeskuLab | | AeskuLab k.s. Evropská 2589/33B 160 00 Praha 6 | |
|--|-------------|--|---------------------------------------|
| Typ dokumentu: Pracovní postup | | Řád dokumentu: III. | Číslo dokumentu: LPM/PP-013 |
| Vypracoval: Bc. Věra Marková | | Kontroloval: MUDr. Marcela Vagundová | Schválil: Mgr. Dana Bartáková |
| Platné od: 07. 12. 2021 | Verze: 4 | Výtisk: 2 | List: 1/16 |
| Název dokumentu: Laboratorní příručka Laboratoře patologie a klinické cytologie | | | |
| Tabulka změn a revizí: | | | |
| Č. revize/změny | Datum | Poznámka (popis provedené změny, kapitoly apod.) | Podpis /Schválil |
| 3 | 07.12. 2021 | Verze 4 nahrazuje verzi 3 ze dne 31.10. 2021. | |
| | 07.12.2021 | Úpravy v celém textu vzhledem ke změnám v laboratoři. | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Rozdělovník: | | | |
| 1. Elektronická verze Všechny řízené dokumenty AeskuLab Morava jsou umístěny v Envis LIMS, záložka RDoc. Přístup k dokumentům mají všichni zaměstnanci akreditovaných laboratoří. | | 2. Tištěná verze Umístění: webové stránky Převzal: | |

Obsah:

| | |
|--|----|
| 1. Základní informace o laboratoři | 4 |
| 1.1. Zaměření laboratoře a spektrum služeb | 4 |
| 1.2. Soupis prováděných vyšetření | 5 |
| 1.3. Akreditace | 5 |
| 1.4. Umístění laboratoře a provozní doba | 5 |
| 1.5. Organizace pracoviště | 5 |
| 1.6. Pracovníci laboratoře | 5 |
| 2. Doprava vzorků do laboratoře | 5 |
| 2.1. Transport vzorků svozovými řidiči | 5 |
| 2.2. Transport vzorků z oddělení a ambulancí | 6 |
| 3. Průvodní list k zásilce histologického/cytologického materiálu („průvodka“) | 6 |
| 3.1. Povinné údaje na průvodce: | 6 |
| 3.2. Typy průvodek | 7 |
| 3.2.1. Elektronická průvodka | 7 |
| 3.2.2. Tištěná průvodka | 7 |
| 4. Identifikace primárního vzorku | 7 |
| 5. Odběr biologického materiálu | 7 |
| 5.1. Požadavky na odběr materiálu k histopatologickému vyšetření – fixovaný materiál | 7 |
| 5.2. Peroperační biopsie (pro NsZ Mostiště) | 8 |
| 5.3. Nefixovaný materiál z operačního sálu | 8 |
| 5.4. Nedostatky při zasílání materiálu | 8 |
| 5.5. Požadavky na odběr materiálu k cytologickému vyšetření | 9 |
| 5.5.1. Stěry, otisky, nátěrová cytologie, aspirace | 9 |
| 5.5.2. Tkáňové mikročástice | 9 |
| 5.5.3. Cytologický materiál - tekutiny (cystické tekutiny, výpotky, moče) | 9 |
| 5.5.4. Cytologický materiál odebraný v NsZ Mostiště: | 10 |
| 6. Používaný odběrový systém | 10 |
| 7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky | 10 |
| 8. Příjem vzorků | 11 |
| 8.1. Identifikace pacienta na biologickém materiálu | 11 |
| 8.2. Kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků | 11 |
| 9. Požadavky na přednostní a dodatečná vyšetření | 12 |
| 9.1. Požadavky na přednostní vyšetření | 12 |
| 9.2. Požadavky na dodatečná vyšetření | 12 |
| 10. Skladování a likvidace vyšetřených vzorků | 12 |
| 10.1. Histopatologický materiál | 12 |
| 10.2. Cytologický materiál | 13 |
| 11. Smluvní laboratoře | 13 |

| | |
|--|----|
| 12. Výsledky vyšetření – bioptický/cytologický nález, intervaly a jejich vydávání..... | 13 |
| 12.1. Typy nálezů | 13 |
| 12.2. Forma vydávaných výsledků vyšetření | 14 |
| 12.2.1. Výsledky vydávané elektronicky | 14 |
| 12.2.2. Výsledky vydávané písemně..... | 14 |
| 12.2.3. Výsledky sdělované telefonicky..... | 14 |
| 12.2.4. Výsledky vydávané pacientovi..... | 14 |
| 12.2.5. Uchování kopií výsledků, archivování | 14 |
| 12.2.6. Změny výsledků a nálezů..... | 15 |
| 12.3. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku | 15 |
| 13. Konzultační činnost laboratoře..... | 15 |
| 14. Úhrada laboratorních vyšetření | 16 |
| 15. Způsob řešení stížností..... | 16 |
| 16. Informování zákazníků o změnách laboratorních metod..... | 16 |

| | | |
|-----------------|--|-------------|
| AeskuLab | Číslo, název dokumentu: LPM/PP-013_Laboratorní příručka | List: 4/16 |
| | | Změna č.: 0 |

1. Základní informace o laboratoři

Název laboratoře: **AeskuLab Mostiště, Laboratoř patologie a klinické cytologie**
(odbornost 807 – patologická anatomie)

Adresa laboratoře: Nemocnice sv. Zdislavy, Mostiště 105, 594 01 Velké Meziříčí

Vedoucí laboratoře: MUDr. Václav Vagunda, Ph.D. (mobil 724 705 169)

Zástupce vedoucího: MUDr. Marcela Vagundová (mobil 734 685 432)

Vedoucí laborantka: Bc. Věra Marková

Telefonní spojení: **+420 566 520 155, +420 566 521 753**

E-mail: vagunda.vaclav@aeskulab.cz

Provozní doba: pondělí – pátek **6:00 – 14:30 hod.**

1.1. Zaměření laboratoře a spektrum služeb

Zajišťuje bioptickou a cytologickou diagnostiku pro potřeby Nemocnice sv. Zdislavy (NsZ) Mostiště, ambulantních zdravotnických zařízení kraje Vysočina a přilehlých regionů.

Laboratoř patologie a klinické cytologie provádí jednak základní a specializované histologické i cytologické metody zpracování a barvení tkání a dále specializovaná vyšetření histochemická, a zejména imunohistochemická, se širokou výbavou protilátek.

Vyšetření, která laboratoř sama neprovádí (zejména molekulární metodiky) zajišťuje v případě potřeby ve smluvních laboratořích.

Vyšetření jsou prováděna pro lékaře různých odborností (chirurgie, gastroenterologie, dermatologie, urologie, gynekologie, stomatologie). V rámci zkvalitnění zpracování vyšetřovaného bioptického materiálu nabízí laboratoř dodání transportních nádobek s naředěným fixačním roztokem k přímému použití.

Laboratoř klade maximální důraz na spolupráci s klinickými lékaři, především

- na přesnou specifikaci požadavků na vyšetření
- na správný odběr materiálu na vyšetření včetně používaného odběrového materiálu
- na interpretaci výsledků laboratorních vyšetření

Osobní kontakt s dodávajícími lékaři je považován za nezbytný.

| | | |
|-----------------|--|-------------|
| AeskuLab | Číslo, název dokumentu: LPM/PP-013_Laboratorní příručka | List: 5/16 |
| | | Změna č.: 0 |

1.2. Soupis prováděných vyšetření

- základní histopatologická vyšetření standardní, přednostní a peroperační
- imunohistochemická vyšetření (seznam protilátek na vyžádání, vyšetření prováděna jak manuálně, tak automatizovaně – imunostainer Ventana)
- klinické negynekologické cytologie (punktáty, tenkojehlové aspiráty, nátěry, otisky)
- konzultační histopatologická vyšetření pro externí zájemce

1.3. Akreditace

Na základě rozhodnutí vedení společnosti jsou v Laboratoři patologie a klinické cytologie implementovány prvky normy ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost. Laboratoř patologie a klinické cytologie AeskuLab Mostiště je akreditovaná zdravotnická laboratoř ČIA pod č. 8138.

1.4. Umístění laboratoře a provozní doba

Laboratoř je umístěna v přízemí administrativní a laboratorní budovy NsZ Mostiště, pracovny lékařů jsou v 1.NP téže budovy.

Provozní doba: pondělí - pátek od 6.00 do 14.30 hod.

Příjem materiálu: místnost „Patologie 4“, příjem končí 15 minut před koncem pracovní doby.

Lékaři laboratoře poskytují telefonické informace i mimo provozní dobu laboratoře (viz kontakty).

1.5. Organizace pracoviště

Laboratoř je rozčleněna na bioptický, cytologický a imunohistochemický úsek. Je kompletně vybavena moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky a podmínky odborné společnosti a je pravidelně kontrolována. Laboratoř svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje všechna kritéria pro provádění bioptických a cytologických vyšetření.

1.6. Pracovníci laboratoře

Pracovníci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti. V laboratoři pracují na plný úvazek plně kvalifikovaní lékaři a kvalifikované zdravotní laborantky.

2. Doprava vzorků do laboratoře

2.1. Transport vzorků svozovými řidiči

Dopravu vzorků do laboratoře zajišťují svozoví řidiči společnosti AeskuLab k.s., útvar logistiky. Svozoví řidiči jsou vyškoleni pro tuto práci a jsou seznámeni s veškerou dokumentací týkající se dopravy biologických vzorků. Jsou zavázáni mlčenlivostí.

| | | |
|----------|--|-------------|
| AeskuLab | Číslo, název dokumentu: LPM/PP-013_Laboratorní příručka | List: 6/16 |
| | | Změna č.: 0 |

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v termoboxech společně s vyplněnou žádankou. Primární vzorky jsou uloženy v transportních boxech nebo jsou primární vzorky + žádanky odděleně uloženy ve společném igelitovém sáčku.

2.2. Transport vzorků z oddělení a ambulancí

Transport primárních vzorků z lůžkových oddělení, ambulancí Nemocnice sv. Zdislavy si oddělení a ambulance zajišťují sama (osobní donáška). Primární vzorky jsou uloženy v nádobkách, žádanky jsou dány do neprůhledné obálky.

3. Průvodní list k zásilce histologického/cytologického materiálu („průvodka“)

Průvodka (formulář žádosti nebo elektronická průvodka) je forma smlouvy mezi žadatelem o laboratorní vyšetření a danou laboratoří. Laboratoř přijímá jakoukoliv formu průvodky, která splňuje legislativní náležitosti podle Vyhlášky č. 195/2005 Sb., § 5, odst. 3).

3.1. Povinné údaje na průvodce:

Podle Vyhlášky č. 306/2012 Sb., § 5, odst. 2) musí žádanka o vyšetření biologického materiálu obsahovat následující údaje:

- jméno, příjmení, rodné číslo (číslo pojištění)
- pohlaví
- adresu místa pobytu vyšetřované osoby (jedná-li o podezření na infekční onemocnění)
- IČZ, adresu, jmenovku, telefon, podpis žádajícího lékaře (objednatele)
- číselný kód zdravotní pojišťovny vyšetřovaného
- klinickou diagnózu
- druh primárního vzorku
- datum odběru
- nezbytné recentní klinické údaje o biotickém materiálu včetně předchozích biotických vyšetření

Není-li známo číslo pojištění nebo ho nelze zjistit v době odběru, vytvoří se v LIS náhradní číslo pojištění, pod kterým budou dočasně uvedeny laboratorní nálezy. Po získání platného čísla pojištění budou výsledky (již uložené pod náhradním číslem pojištění), navázány na platné číslo pojištění.

3.2. Typy průvodek

3.2.1. Elektronická průvodka

Je generovaná personálem oddělení a ambulancí Nemocnice sv. Zdislavy nemocničním informačním systémem Win MediCalc. Do laboratoře přichází primární vzorky s vytištěnou průvodkou (nutný podpis a identifikace žádajícího lékaře).

Pokud se jedná o průvodku k nativnímu materiálu, je nutné dbát na správnou časovou identifikaci odběru vzorku.

3.2.2. Tištěná průvodka

Průvodka k vyšetření pro externí lékaře nemá předepsanou formu, lze použít jakýkoliv vhodný tiskopis nebo PC formulář, avšak vždy musí obsahovat všechny požadované údaje.

Laboratoř má zpracovány vlastní průvodky, které v případě zájmu poskytuje zasílajícím lékařům.

U materiálu k peroperačnímu vyšetření nahrazuje průvodku formulář Protokol pro peroperační biopsii (formuláře na operační sál dodává laboratoř). Požadavek na peroperační biopsické vyšetření je následně uveden i na průvodce přicházející s definitivním materiálem.

4. Identifikace primárního vzorku

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné nádobě, označené čitelným identifikačním štítkem nebo nesmazatelným identifikačním popisem. Údaje na nádobě s materiálem musí souhlasit s údaji na průvodním listu (dále „průvodka“).

Pokud bylo odebráno více vzorků, musí být na průvodce jednotlivě vypsány a nádoby s materiálem musí být v souladu s průvodkou označeny.

Materiál musí být označen čitelným štítkem nebo nesmazatelným identifikačním popisem, na kterém jsou uvedeny následující údaje:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo nebo datum narození
- typ či druh materiálu (pokud je potřebné vzhledem k povaze odběru, např. vždy když je odebráno více vzorků)

Laboratoř přijímá pouze správně označený materiál s vyplněnou průvodkou - nepřijme ke zpracování materiál s nejasnou identifikací! Ústní požadavky bez průvodky neakceptuje.

5. Odběr biologického materiálu

5.1. Požadavky na odběr materiálu k histopatologickému vyšetření – fixovaný materiál

Odesílající lékaři zasílají materiál k vyšetření (mikroexcize, excize, resekáty, orgánové komplexy) ve vhodných, dobře uzavřených nádobách s dostatečným množstvím fixační tekutiny (10 násobek

| | | |
|-----------------|--|-------------|
| AeskuLab | Číslo, název dokumentu: LPM/PP-013_Laboratorní příručka | List: 8/16 |
| | | Změna č.: 0 |

objemu materiálu). Pokud bylo odebráno více vzorků, musí být jmenovitě vypsány na průvodce a nádoby musí být označeny v souladu s průvodkou.

Zásady fixace bioptického materiálu – tkáně:

Fixativem je 4% vodný roztok formaldehydu, tj. obchodní koncentrovaný roztok zředěný desetinasobně (formaldehyd se běžně vyrábí a prodává v koncentraci cca 40%, pod různými obchodními názvy jako např. Formol, Formalin). K ředění nutno použít pouze obyčejnou vodovodní vodu, nikoliv destilovanou (1 díl obchodního Formalinu na 9 dílů vody).

Tkáně nutno zalít dostatečným objemem fixativa (při fixačním procesu se formaldehyd spotřebovává reakcí s tkáňovými komponentami). U menších částic se používá optimálně 5-10 násobný objem fixativa než je objem vzorku. U velkých resektů (prs, střevo, děloha apod.) dostačuje 3 násobek objemu fixační tekutiny - nalít do nádoby tak, aby byl orgán celý potopen. Je třeba zajistit, aby tkáň nebyla do nádoby natlačena anebo přilepena ke dnu – nádoba má být mírně větší než odebraná tkáň, tkáň má ve fixativu plavat. Zkumavka či nádoba musí být pečlivě uzavřena, aby při transportu fixativum nevyteklo. Větší operační resektáty nutno hladkým řezem otevřít či rozpůlit, aby se tkáň zpřístupnila účinku fixativa - přitom neporušit anatomické poměry či vyšetřované resekční okraje.

5.2. Peroperační biopsie (pro NsZ Mostiště)

Peroperační biopsie přijímá laboratoř v provozní době, po předchozí telefonické domluvě s uvedením klinických údajů. Materiál přebírá na telefonické zavolání osobně laborantka nebo pověřený pracovník laboratoře na operačním sále v nativním stavu ihned po odebrání vzorku. V laboratoři se neprodleně zpracovává a operatér dostává během 15-20 minut zprávu od patologa o výsledku peroperační biopsie, v případě většího počtu bloků trvá vyšetření úměrně déle.

5.3. Nefixovaný materiál z operačního sálu

Pokud je potřebné zpracovat operační materiál nativní, přebírá ho po domluvě s operatérem na operačním sále osobně lékař laboratoře, který dále zodpovídá za správné zpracování.

5.4. Nedostatky při zasílání materiálu

1) Špatné označení vzorku:

- rozpor mezi údaji na průvodce a nádobě s materiálem
- chybějící údaje na průvodce s materiálem

2) Nedostatečná fixace:

- nedostatečné množství fixační tekutiny, příliš malá nebo příliš velká nádoba, vzorek se musí volně vznášet ponořený v dostatku fixační tekutiny
- špatně uzavřená nádoba s následným částečným či úplným vylitím fixativa - nádobka musí být dobře uzavřená (je třeba před transportem zkontrolovat)

| | | |
|----------|--|-------------|
| AeskuLab | Číslo, název dokumentu: LPM/PP-013_Laboratorní příručka | List: 9/16 |
| | | Změna č.: 0 |

- špatná koncentrace fixačního roztoku - fixační roztok musí být správně naředěn

5.5. Požadavky na odběr materiálu k cytologickému vyšetření

5.5.1. Stěry, otisky, nátěrová cytologie, aspirace

Tenký nátěr na standardních podložních sklech, provádět pouze mírným tlakem, aby nedošlo ke zhmoždění buněk.

a) usušení na vzduchu (pro následné barvení typu Giemsa-Romanowski):

Usušení má být rychlé, doporučuje se několik sekund jemně mávat sklíčkem ve vzduchu pro urychlení zaschnutí. Kvalitní morfologie rychle vysušených bb. je ztracena, jestliže bb. zasychají pomalu v nadbytku tekutiny - tekuté vzorky se suspendovanými bb. a tkáňovými částicemi – zde použít dvoukrokovou metodu zhotovení nátěru.

b) fixace alkoholovým fixativem (pro barvení PAP, především gynekologická cytologie, též plicní cytologie):

Běžně se doporučuje používat komerčně vyráběná sprayová fixativa (obsahují etanol či isopropyl alkohol s polyethylen glycolem - carbowaxem, který zůstává na povrchu jako ochranný povlak), např. CYTO fixativ či MicroFix spray. Fixativum musí být aplikováno na sklo okamžitě po zhotovení nátěru, rychle zasychá. I zdržení několika sekund před fixací může způsobit artefakty preparátu z vyschnutí na vzduchu. Sklo s nátěrem (otiskem) se položí na stůl a ihned krátce (0,5 sec.) přestříkne sprayem. Doporučená vzdálenost cca 30 cm tak, aby celý povrch byl jemně pokryt fixativem. Nechá se odpařit a zaschnout a za cca 5 minut je preparát takto fixován a chráněn (může se zpracovat do 30 dnů).

Na uchovávání a transport materiálu nejsou žádné speciální požadavky.

c/ cytobloky z aspirovaného krevnatého materiálu

Krevnatý materiál, který se rychle sráží, je nevhodný pro nátěrovou cytologii. Nutno fixovat v tekutém fixativu jako u biopsie a odeslat do laboratoře ke zhotovení cytobloků (cytocentrifugací).

5.5.2. Tkáňové mikročástice

Pokud jsou v materiálu získány malé tkáňové fragmenty, je maximálně žádoucí tyto samostatně zpracovat. Odebrat z podložního skla a přenést přímo do zkumavky s fixační tekutinou (4% formaldehyd). Cytobloky umožňují následná speciální barvení i provedení širokého panelu imunohistochemie.

5.5.3. Cytologický materiál - tekutiny (cystické tekutiny, výpotky, moče)

Materiál se v laboratoři zpracovává některou z koncentračních technik, zejména cytospinem (Cytospin4, Shandon). Pokud je materiál dostatečně buněčný, jsou zhotoveny i cytobloky.

Nefixovaný cytologický materiál – cystické tekutiny a výpotky – je nutné ihned po odběru umístit do chladničky na 4 °C a nejpozději následující den předat odvěžejícímu řidiči. Pokud by byl materiál

odebírán v období pátek-sobota/svátky, tedy bez odvozu v následujícím dni, je nutná fixace přidáním stejného objemu 50% alkoholu (naředit destilovanou vodou z běžného 96% denaturovaného alkoholu). Údaj o fixaci nutno zřetelně zaznamenat do průvodky k materiálu.

Močové vzorky bez fixace je nutno dodat do laboratoře co nejdříve po odběru - max. 3 hodiny, uložené při 4 °C. Pokud nelze, dodává laboratoř odběrové nádoby s fixativem (50% alkohol), do kterých se doplní stejné množství moče – označeno ryskou. S těmito nádobkami je dodáván jednorázový kelímek na vymočení a písenný návod.

Moč se v laboratoři zpracovává koncentračními cytologickými technikami.

Fixativa a nádoby na vyžádání dodá laboratoř.

Způsob fixace nutno na žádance resp. preparátech jednoznačně označit.

5.5.4. Cytologický materiál odebraný v NsZ Mostiště:

a/ během pracovní doby laboratoře:

- ✓ odebraný materiál je bezprostředně po odběru, v uzavřené nádobě bez jakékoliv fixace, předán do laboratoře ke zpracování.

b/ po skončení pracovní doby nebo během víkendu:

- ✓ odebraný materiál je bezprostředně po odběru, v uzavřené nádobě bez jakékoliv fixace, předán do Laboratoře klinické biochemie a hematologie AeskuLab Mostiště s nepřetržitým provozem, jejíž laborantky zajistí další zpracování tak, aby nedošlo ke znehodnocení materiálu.

6. Používaný odběrový systém

Fixativa a nádoby na vyžádání dodá laboratoř. Způsob fixace je nutné na průvodce resp. preparátech jednoznačně označit.

7. Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této Vyhlášky byly stanoveny tyto základní zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- ✓ **každý vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční**
- ✓ průvodky ani vnější strana nádoby nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku
- ✓ vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny
- ✓ vzorky jsou přepravovány v uzavřených nádobkách v boxech. Alternativně se k transportu používají speciální sáčky pro transport biologického materiálu.

8. Příjem vzorků

Biologický materiál (primární vzorky) je po předání do Laboratoře patologie a klinické cytologie ihned kontrolován. Tento proces příjmu materiálu (vzorků) musí odhalit nesrovnalosti týkající se kvality vzorku, správné identifikace a úplnosti průvodky. Vzorky označené jako STATIM jsou laboratorními pracovníky speciálně označeny a tím určeny k přednostnímu vyhodnocení. Nedostatky při příjmu řeší pracovník laboratoře ihned telefonicky se zdravotnickým personálem oddělení (nikoliv s pomocným zdravotnickým personálem), které dodalo daný vzorek.

8.1. Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením pořadového čísla (kódu) tvoří minimálně:

- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo (číslo pojištěnce nebo náhradní číslo pojištěnce) nebo datum narození

Pokud nejsou tyto údaje uvedeny, může být materiál odmítnut. V případě odebrání více vzorků v rámci jednoho dne od stejného pacienta je vhodné označení pořadí vzorku (např. římskou číslicí nebo jiný vhodný způsob podrobnější identifikace biologického materiálu).

Pokud je nádoba s biologickým materiálem označena pouze jménem pacienta a chybí další povinné identifikační údaje, může ji laboratoř přijmout za předpokladu, že je jednoznačně připojena k průvodce s kompletní identifikací pacienta (přilepením, v uzavřeném obalu a podobně).

Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Jiný způsob označení biologického materiálu se nepřipouští, resp. je důvodem pro odmítnutí.

8.2. Kritéria pro přijetí či odmítnutí primárních vzorků

Postup laboratoře při nesouladu mezi žádankou a vzorkem a při dodání poškozených nebo znehodnocených vzorků popisuje interní dokument LPM/PP-005_Postup pro příjem a zpracování vzorků Laboratoře patologie a klinické cytologie.

Mezi nejběžnější **nedostatky** patří:

- **vzorek je dodán bez průvodky**
- **průvodka je dodána bez vzorku**
- **na průvodce chybí razítko a podpis lékaře**
- **na průvodce chybí některý z těchto údajů (IČP, diagnóza, kód pojišťovny), není ale problém přiřadit žádanku ke správnému odběru materiálu**
- **vzorek se při transportu znehodnotil**

O vzniklé skutečnosti je vždy ihned informován žádající lékař nebo oddělení. V případě možnosti doplnění a dodání chybějících údajů, je učiněna takováto dohoda. **Jedná-li se o administrativní nedostatky, laboratoř vždy požadovaná vyšetření provede.** V případě, že dojde ke znehodnocení vzorku, je dohodnut další postup. V tomto případě je daná situace řešena jako neshoda. Vše je zaznamenáno na formulář SPD/F-016_Protokol o zjištění a řízení neshod – analýza náhodné neshody.

Důvody pro nepřijetí (odmítnutí) primárního vzorku:

- **nejasná identifikace jednotlivých vzorků**
- **mechanicky poškozené nádoby s materiálem s vylitím fixativa – vysušený materiál**
- **skla s nátěry mechanicky poškozená tak, že je nelze vyhodnotit**
- **chybějící průvodka nebo průvodka s neúplnými údaji**

9. Požadavky na přednostní a dodatečná vyšetření

9.1. Požadavky na přednostní vyšetření

Přeje-li si klinický lékař, aby byl vzorek, který zasílá, přednostně vyšetřen, uvede tento požadavek na průvodce k materiálu nebo dodatečně telefonicky /mailem.

Tento materiál je rutinně zpracován běžnou histologickou event. cytologickou technikou. Zhotovené preparáty jsou následně odevzdány lékaři přednostně a neprodleně mikroskopicky vyhodnoceny.

Pokud klinik žádá o přednostní zpracování dodatečně, je zpracování vzorku upřednostněno od fáze, ve které se vzorek nacházel v době informace o požadavku.

9.2. Požadavky na dodatečná vyšetření

O dodatečné vyšetření může požádat klinik v případě, že se jedná o dosud neuzavřené vyšetření telefonicky nebo písemně. Po domluvě s klinikem lékař laboratoře doplní požadavek na původní průvodku.

V případě, že je klinikem požadováno upřesnění diagnózy nebo provedení dodatečného speciálního vyšetření z již dříve uzavřeného bioptického případu, je nezbytné dodat průvodku novou. Z původních parafrinových bloků jsou zhotoveny nové preparáty s provedením požadovaného vyšetření. Výsledek vyšetření je zapsán jako dodatek k původnímu nálezu s tím, že je výslovně uvedeno, že se jedná o **dodatečné vyšetření**.

10. Skladování a likvidace vyšetřených vzorků

10.1. Histopatologický materiál

Po uzavření a uvolnění nálezu je zbývající materiál (tzv. rezerva) ještě minimálně 14 dnů uložen v laboratoři. V této době je možné z něj vyžádat další vyšetření, při kterých bylo třeba dobírat další bloky. Po uplynutí ukládací doby je materiál z rezerv bezpečně zlikvidován.

Použitý odběrový materiál (nádoby, fixační roztoky) jsou likvidovány dle platné legislativy.

10.2. Cytologický materiál

Zbytek cytologického materiálu je po zpracování uchováván v lednici při teplotě 2 – 8°C po dobu 1 dne (vyjma moče, která je ihned po zpracování zlikvidována). Poté je bezpečně zlikvidován.

11. Smluvní laboratoře

V případě potřeby (včetně požadavku klinických lékařů) odesílá laboratoř materiál k dalším specializovaným vyšetřením, jimiž sama nedisponuje do některé ze smluvních laboratoří, která provede potřebný požadavek (speciální barvení, imunohistochemické vyšetření) a materiál vrací zpět do odesílající laboratoře k vyhodnocení.

Pokud je vyhodnocení materiálu provedeno ve smluvní laboratoři, vypracovává výsledkový protokol pro laboratoř AeskuLab Mostiště smluvní laboratoř, s níž je ve smluvním vztahu. Seznam smluvních laboratoří je k dispozici na vyžádání v laboratoři.

12. Výsledky vyšetření – bioptický/cytologický nález, intervaly a jejich vydávání

12.1. Typy nálezů

Jsou vydávány pouze kompletní výsledkové protokoly, předběžné výsledky laboratoř nevydává.

U archivních nálezů je uvedeno, že se jedná o opis nálezu.

Za vydávání výsledků odpovídá vedoucí laborantka.

Výsledkový protokol obsahuje:

- název akreditovaného subjektu AeskuLab Morava
- název laboratoře přijímající vzorek
- datum doručení vzorku
- příjmení a jméno pacienta
- rodné číslo pacienta
- plátce (kód pojišťovny, samoplátce)
- identifikační data ošetřujícího lékaře vč. IČP (žadatele)
- místo určení zprávy (adresa žadatele – místo doručení výsledku vyšetření)
- číslo vzorku
- identifikace materiálu (příp. užší specifikace)
- identifikace primárního vzorku
- výsledky vyšetření – diagnostický závěr event. makropopis/mikropopis
- konečná diagnóza v závěru
- datum uvolnění a vydání výsledkového protokolu

- jméno a podpis hodnotícího/uvolňujícího lékaře
- jméno konzultujícího lékaře, pokud byl nález konzultován dalším plně kvalifikovaným lékařem
- razítko laboratoře
- nález obsahuje údaj o akreditaci laboratoře dle ČSN EN ISO 15189: 2013 a použitých akreditovaných metodách – SOP

12.2. Forma vydávaných výsledků vyšetření

12.2.1. Výsledky vydávané elektronicky

Externím specialistům je výsledek v elektronické podobě denně zasílán v zabezpečeném formátu Datového standardu MZ ČR, (soubor ve formátu*.xml). Na vyžádání je možné zaslat výsledek elektronicky v zaheslovaném souboru na email.

12.2.2. Výsledky vydávané písemně

Laborantka vytiskne výsledkové protokoly a po kontrole a podpisu lékaře je připraví k distribuci. Pro NsZ Mostiště je pracovník každý pracovní den do 8. hod. připraví k vyzvednutí do vyhrazených přihrádek ve skřínce pro distribuci výsledků, umístěné před vchodem do Klinické laboratoře, kde si je vyzvednou zaměstnanci příslušných oddělení.

Pro externí lékaře je pracovník laboratoře rozdělené ve složkách předá pracovníkům svozové služby AeskuLab, kteří zajistí dodání lékařům ordinující laboratorní vyšetření. Výsledkový protokol může být zaslán poštou.

12.2.3. Výsledky sdělované telefonicky

Lékař může po ověření totožnosti sdělit výsledek vyšetření odesílajícímu lékaři telefonicky.

Telefonické sdělení výsledku je zaznamenáno do laboratorního informačního systému.

12.2.4. Výsledky vydávané pacientovi

V laboratoři se výsledky standardně pacientům nevydávají. Pokud by ale nastala situace, že si pacient pro výsledky přijde osobně, musí vyplnit „Potvrzení o vydání výsledků“. O předání výsledků provede pracovník písemný záznam do laboratorního informačního systému.

12.2.5. Uchování kopií výsledků, archivování

Výsledky jsou automaticky archivovány. Kdykoliv jsou dostupné prostřednictvím LIS. Archivní kniha je dostupná v elektronické podobě. Výsledkové protokoly jsou též archivovány i v listinné podobě v laboratoři.

12.2.6. Změny výsledků a nálezů

Změny výsledkových protokolů (nálezu) pořízených laboratorním informačním systémem se provádí z důvodu:

- opravy identifikačních údajů pacienta
- opravy identifikačních údajů žádajícího lékaře
- opravy ve výsledkové části

Oprava výsledku v LISu je provedena pouze oprávněnou osobou (VŠ pracovník). O provedené opravě je proveden automaticky záznam v databázi výsledků pacienta, s uvedením kdo opravu provedl. Opravený výsledek je po opravě odeslán lékaři.

12.3. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Výsledky jednoduché biopsie a cytologie – zahrnuje jednoduché bioptické vzorky s orientací nebo bez (excize, endoskopické biopsie, punkce, abraze), jsou k dispozici do 7 pracovních dnů od dodání materiálu.

Výsledky složitějších případů – zahrnuje všechny resekaty a parciální/komplexní ektomie, jsou k dispozici do 10 pracovních dnů od dodání materiálu (např. speciální barvení, histochemie, imunohistochemie, dodatečné zpracování materiálu).

Výsledky obtížnějších případů, které je nutné konzultovat mimo pracoviště, jsou k dispozici po vyhodnocení tímto pracovištěm.

Doba odezvy je prodloužena v případě chybějících klinických údajů, u urologických robotických výkonů, při delší fixaci či projasňování materiálu nebo při dodatečném zpracování rezervy. Takové případy jsou individuálně projednány s operátorem a výsledek je expedován tak, aby byl k dispozici při kontrole pacienta – odpovídá MUDr. Vagundová.

Maligní lymfomy či „lymfoma-like“ léze zasíláme po domluvě s klinikem k tzv. „druhému čtení“ na specializovaná pracoviště doporučená Společností českých patologů ČLS JEP.

Přednostní vyšetření jsou k dispozici ihned po stanovení diagnózy.

V případě prodloužení expediční doby výsledku nad 10 pracovních dní informuje lékař laboratoře klinika o příčině zdržení.

Laboratoř (hodnotící lékař) upozorní klinika na neočekávaný nález.

13. Konzultační činnost laboratoře

Do laboratoře jsou ke konzultačním vyšetřením zasílány bločky nebo preparáty s průvodkou, obsahující identifikační údaje pacienta a lékaře zasílajícího konzultaci.

Po diagnostice lékařem laboratoře zasílá laborantka bločky nebo původní preparáty s výsledkem zpět. Preparáty zhotovené laboratoří zůstávají k archivaci.

Zásilka musí být pečlivě zabezpečena proti rozbití (preparáty je třeba dobře zabalit nebo zasílat v transportních krabicích), k preparátům musí být přiložena vyplněná průvodka s požadavky lékaře a relevantními klinickými údaji. Individuální konzultace poskytují oba lékaři laboratoře.

14. Úhrada laboratorních vyšetření

Laboratoř patologie a klinické cytologie má smluvní vztah s následujícími zdravotními pojišťovnami: VZP, VoZP, ČPZP, OZP, ZP MV ČR, RBP. Vyhláška č. 134/1998 Sb. ve znění pozdějších změn, vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Na základě těchto hodnot Laboratoř patologie a klinické cytologie účtuje výkony poskytnuté pojištěncům dané zdravotní pojišťovny. V případě, že laboratorní vyšetření požaduje samoplátce, jsou účtovány výkony dle aktuálního ceníku patologie pro samoplátce, který je k dispozici na vyžádání v laboratoři.

15. Způsob řešení stížností

Stížnost vůči činnosti laboratoře musí být vždy písemná, podepsaná stěžovatelem. Lze využít e-mailové komunikace (bartakova.dana@aeskulab.cz). Stížnost vyřizuje vždy písemně ředitel nebo vedoucí laboratoře. Doba na vyřízení stížnosti je 30 dnů. Není-li možné stížnost vyřídit do 30 dnů, je stěžujícímu odesláno písemné oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o postupu vyřizování stížnosti.

16. Informování zákazníků o změnách laboratorních metod

Při zavádění, rušení nebo změnách stávajících laboratorních metod jsou informováni zákazníci (lékaři, klinická pracoviště) formou informačního dopisu (případně informace na výsledkovém listu). Změna je zapracována do Laboratorní příručky.