

Směrnice SME/8/004/10

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA ŠÚP FN PLZEŇ

Přehled laboratorních vyšetření, referenčních mezí a doporučení

Účinnost od:	1. 7. 2018	Revize:	1x za rok
Rozsah působnosti:	Všechna ZOK FN Plzeň		

Po vytištění je dokument platný jen po označení razítkem správce dokumentů „Kopie platná do:“, jinak se jedná o neřízený dokument.

Obsah

1	Účel a předmět	2
1.1	Úvod.....	2
2	Pojmy, zkratky a kódy.....	3
2.1	Pojmy	3
2.2	Zkratky	3
2.3	Kódy	4
3	Související externí a interní dokumenty	4
4	Informace o laboratoři	4
4.1	Základní informace o laboratoři	4
4.2	Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	5
4.3	Soupis nabízených vyšetření.....	5
4.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště	5
4.5	Organizace laboratoře	6
5	Manuál pro odběry primárních vzorků.....	6
5.1	Základní informace	6
5.2	Žádanka o vyšetření	6
5.2.1	Žádanka k zaslání materiálu k histologickému (a negynekologickému cytologickému) vyšetření	6
5.3	Požadavky na PEROPERAČNÍ vyšetření	7
5.4	Požadavky na AKUTNÍ vyšetření (STATIM).....	7
5.5	Požadavky na dodatečná vyšetření.....	7
5.6	Požadavky na konzultační vyšetření	8
5.7	Odběry a fixace vzorků	8
5.7.1	Odběry a fixace tkání.....	8
5.7.2	Odběry tělesných tekutin a jejich fixace	10
5.8	Informace k dopravě materiálu	11
5.9	Informace pro pacienta k odběrům.....	11
5.10	Požadované listy a žádanky	11

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

5.11	Ústní požadavky na vyšetření.....	11
5.12	Používaný odběrový systém.....	12
5.13	Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku.....	12
5.14	Identifikace pacienta na průvodním listě a označení vzorku.....	12
5.15	Množství vzorku.....	12
5.16	Nezbytné operace se vzorkem, stabilita.....	12
5.17	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky.....	12
6	Preanalytické procesy v laboratoři.....	13
6.1	Příjem žádanek a materiálu.....	13
6.2	Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků.....	13
6.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.....	13
6.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi.....	14
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratořmi.....	14
7.1	Informace o formách vydávání výsledků.....	14
7.1.1	Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení.....	15
7.2	Typy nálezů a laboratorních zpráv.....	15
7.3	Změny výsledků a nálezů.....	15
7.4	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků.....	15
7.5	Konzultační činnost laboratoře.....	15
7.6	Způsob řešení stížností.....	16
7.7	Zajištění potřeb k odběru biologického materiálu.....	16
8	Formuláře FN.....	16
9	Přílohy.....	16
10	Zpracovatelský tým směrnice.....	16
11	Oponenti.....	16
12	Rozdělovník.....	16
13	Klíčová slova.....	16

1 Účel a předmět

1.1 Úvod

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

i vlastního laboratorního vyšetření, které jsou nutné pro docílení správného výsledku vyšetření a jeho vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Tato příručka má napomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb a taktéž ke zviditelnění naší práce.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Šiklova ústavu patologie <http://www.sikluv-ustav-patologie.patologie.cz/>, kde je pravidelně aktualizovaná. O změnách nebo novém vydání jsou zákazníci informováni.

Laboratorní příručka je vypracována ve shodě s požadavky ČSN ISO EN 15189 na manuál pro odběr vzorků.

2 Pojmy, zkratky a kódy

2.1 Pojmy

Akutní vyšetření (STATIM)

Vyšetření standardní metodikou z parafinových bloků, ale s přednostním vyřízením.

Biopsie

Odběr tkáně ze žijícího pacienta pro diagnostické účely.

Cytologické vyšetření

Mikroskopické vyšetření morfologie buněk převážně uvolněných z architektonické souvislosti charakteristické pro danou tkáň.

Doba odezvy

Interval od převzetí biologického materiálu laboratoří do uvolnění výsledku (Turnaround Time).

Elektronmikroskopické vyšetření

Ultrastrukturální buněčné stavby elektronovým mikroskopem umožňujícím pozorovat jednotlivé buněčné organely.

Fixace

Denaturace bílkovin v odebraném materiálu za účelem zabránění autolýze a tím pádem znehodnocení vzorku.

Histologické vyšetření

Mikroskopické vyšetření celistvé tkáně umožňující hodnocení jak vlastností jednotlivých buněk, tak jejich uspořádání v tkáňovou architektoniku.

Imunohistochemické vyšetření

Mikroskopické vyšetření přítomnosti definovaných antigenů ve tkáni prostřednictvím protilátek značených barevným produktem enzymatické reakce.

Imunofluorescenční vyšetření

Mikroskopické vyšetření přítomnosti definovaných antigenů ve tkáni prostřednictvím protilátek značených fluorescenčním barvivem.

Peroperační vyšetření

Vyšetření zmražených řezů z materiálu odebraného během operace s následným okamžitým telefonickým sdělením výsledku na operační sál.

WinMedicalc

Informační systém používaný ve FN Plzeň obsahující údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi v elektronické podobě.

Žádanka

Dokument doprovázející vzorek biologického materiálu a obsahující nezbytné informace pro vyšetření.

2.2 Zkratky

BOZP	Bezpečnost a ochrana zdraví při práci
EHK	Externí hodnocení kvality
FN	Fakultní nemocnice
IKK	Interní kontrola kvality
KL	Klinická laboratoř

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

LSD	Laboratoř speciální diagnostiky
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NOR	Národní onkologický registr
PKV	Příručka kvality a bezpečnosti
PP	Pracovní postup
SME	Směrnice
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine (Systematizované lékařské názvosloví)
SOPV	Standardní operační postup vyšetřovací
ŠÚP, SUP	Šiklův ústav patologie
WHO	World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)
WM	Klinický informační systém WinMedicalc
ZP	Zákoník práce

2.3 Kódy

Seznam kódů vykazovaných zdravotním pojišťovnám viz Příloha 1

3 Související externí a interní dokumenty

ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

Zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, v platném znění

Vyhláška č. 422/2008, o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

PKV/05 Příručka kvality a bezpečnosti

SME/3/008 Hygienický plán

SME/4/001 Poskytování osobních ochranných pracovních prostředků a mycích, čistících a dezinfekčních prostředků

SME/5/002 Zabezpečení BOZP

SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů

SME/6/005 Archivace dokumentace a skartace

SME/7/002 Likvidace odpadu

SME/7/003 Informační systém, pravidla jeho používání, bezpečnost dat

SME/7/006 Používání zdravotnických prostředků ve FN Plzeň

SME/7/013 Zajištění dopravy a přepravy ve FN Plzeň

SNA/023 Interní audit kvality

SNL/DOS/SOP/16 Transport biologického materiálu do laboratoří FN Plzeň

PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

PRO/SUP/01 Provozní řád ŠÚP

Související standardní operační postupy vyšetřovací, standardní operační postupy technické a pracovní instrukce jsou součástí řízené dokumentace ŠÚP a nejsou v laboratorní příručce uvedeny. Tyto dokumenty jsou zpracovány v souladu se směrnicí SME/6/001 Řízení dokumentů a záznamů a uchovávány v souladu se směrnicí SME/6/005 Archivace dokumentace a skartace.

4 Informace o laboratoři

4.1 Základní informace o laboratoři

Šiklův ústav patologie (dále ŠÚP) je pracoviště poskytující jak základní bioptickou diagnostiku v plné šíři oboru patologické anatomie, tak konzultační vyšetření v oborech nádorů měkkých tkání, dermatopatologie, hematopatologie, urogenitální patologie, patologie gastrointestinálního traktu, jater a pankreatu. Ústav je součástí Fakultní nemocnice Plzeň a slouží jako výukové pracoviště Lékařské fakulty Plzeň Univerzity Karlovy v Praze.

Tabulka č. 1 - Identifikační a důležité údaje ŠÚP:

Název organizace		Šiklův ústav patologie	
Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018

Adresa	Edvarda Beneše 1128/13, Plzeň, 305 99
<u>Umístění</u> Bioptická a nekroptická laboratoř Laboratoř speciální diagnostiky	Edvarda Beneše 13, Plzeň, 305 99 alej Svobody 80, Plzeň, 304 60
IČP	44101889
Telefon	377 402 251
Fax	377 402 634
E-mail	siklak@medima.cz
Web	http://www.sikluv-ustav-patologie.patologie.cz/
Vedoucí laboratoře	prim. MUDr. Petr Mukenšnabl, Ph.D.
Odborný garant lékař	doc. MUDr. Ondřej Daum, Ph.D.
Telefonní spojení	377 402 523
e-mail	DAUM@fnplzen.cz
Odborný garant nelékař	<i>Bc. Lenka Krausová</i> – vrchní laborantka
Telefonní spojení	377 402 933
e-mail	krausovale@fnplzen.cz
Provozní doba	Po – Pá: 6:00 – 15:00 hod.

4.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

ŠÚP nabízí pro všechna oddělení FN Plzeň, ostatní nemocniční provozy i odborné praxe vyšetřování negynekologických cytologií, dále pak kompletní bioptickou službu s přímou návazností na případná imunohistochemická a elektronmikroskopická dovyšetření. Dále laboratoř zajišťuje rovněž peroperační histologická vyšetření. ŠÚP dále zpracovává bioptický materiál určený pro vyšetření prof. MUDr. Karlem Pizingerem, Ph.D., doc. MUDr. Petrou Cetkovskou, Ph.D. z Dermatovenerologické kliniky FN Plzeň a od 1.7.2016 také vzorky z pneumocytologických vyšetření pro MUDr. Františka Brůhu z Kliniky pneumologie a ftizeologie FN Plzeň. Kromě toho také KL ŠÚP provádí histologické vyšetřování nekroptického materiálu pocházejícího z pitevního provozu ŠÚP.

Za účelem sjednocení a standardizace zpracování vyšetřovaného materiálu a reportování výsledků používá ŠÚP pro provádění cytologických a histologických vyšetření jednotný elektronický systém pro objednávání vyšetření a reportování jeho výsledků (WinMedical, WM). Standardizace interpretace bioptických nálezů je zajištěna používáním mezinárodních klasifikací nemocí podle doporučení Světové zdravotnické organizace nebo mezinárodních odborných společností.

Provoz je zajištěn v pracovní dny od 6:00 do 15:00 hodin.

4.3 Soupis nabízených vyšetření

Viz Příloha 2

4.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Bioptická a nekroptická laboratoř Bory je vedena v Registru klinických laboratořích NASKL a dne 1.11.2010 splnila podmínky Auditů 1. Po Auditě 1 této části pracoviště byla zahájena příprava celého pracoviště, včetně lochtínské části registrované v NASKL dne 17.2.2012, k Auditě 2 NASKL. Bioptická a nekroptická laboratoř Bory spolu s Laboratořím speciální diagnostiky Lochotín má zavedený program interní kontroly kvality pro jednotlivé metody a účastní se systému externího hodnocení kvality na národní úrovni formou mezilaboratorního porovnání.

Osvědčení o úspěšném splnění podmínek Auditů 2 pro odbornost 807_823 – Laboratoř patologie bylo vydáno pro Bioptickou a nekroptickou laboratoř Bory dne 26.9.2012 a pro Laboratoř speciální diagnostiky

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Lochotín dne 27.9.2012. Dozorový audit A byl poté proveden společně pro oba úseky a osvědčení o úspěšném splnění podmínek jednotně vydáno dne 29.9.2014 s platností na dva roky ode dne vydání.

Dne 23.9.2016 proběhl dozorový audit B společností NASKL. ŠÚP splnil podmínky auditu, osvědčení o splnění jeho podmínek č. DAB-023-2016-0309-823 je vystaveno na webových stránkách laboratoře. Osvědčení bylo vydáno 23.9.2016 s platností do 31.12.2018.

4.5 Organizace laboratoře

Laboratoř je rozdělena na 2 úseky (Bioptická a nekroptická laboratoř Bory a Laboratoř speciální diagnostiky Lochotín). Organizační struktura pracoviště je znázorněna ve schématu v Příloze 3. V čele lékařů všech úseků a vysokoškolských specialistů je přednosta ústavu, jehož zástupcem je primář. Nelékařské zdravotnické pracovníky vede nelékařský zdravotnický pracovník – vrchní zdravotní laborant, který je podřízený přímo přednostovi ústavu.

Dále je ustaven manažer kvality, metrolog a interní auditor. Požadavky na činnost těchto zaměstnanců jsou specifikovány v systemizaci pracovních míst a podrobně uvedeny v náplni práce konkrétních pověřených osob.

5 Manuál pro odběry primárních vzorků

5.1 Základní informace

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro cytologické i histologické vyšetření, včetně materiálu pro vyšetření imunohistochemické, imunofluorescenční a elektronmikroskopické. Jsou důležité nejenom pro zaměstnance laboratoře, ale zejména pro odesílajícího 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 o prováděných výkonech.

5.2 Žádanka o vyšetření

5.2.1 Žádanka k zásilce materiálu k histologickému (a negynekologickému cytologickému) vyšetření

S každým materiálem na histologické vyšetření musí do laboratoře dojít řádně vyplněná žádanka o vyšetření. U materiálu dodávaného z provozů FN Plzeň jsou preferovány unifikované vytištěné elektronické žádanky elektronického informačního systému WinMedicalc nebo schválené formuláře platné pro celou FN Plzeň umístěné na Intranetu – Řízená dokumentace - Formuláře, u materiálu z externích pracovišť jsou tolerovány i starší verze žádanek (DITIS) vyplněné strojem nebo čitelně rukou.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany ŠÚP akceptovány, s výjimkou dodatečných požadavků na speciální dovyšetření.

Musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

Jednoznačnou identifikaci pacienta:

- příjmení a jméno pacienta,
- adresu trvalého bydliště,
- rodné číslo, případně datum narození, není-li rodné číslo přiděleno (novorozenci, cizinci) a pohlaví pacienta v případě, že tyto údaje nevyplývají z čísla pojištěnce či rodného čísla,
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, případně informaci o způsobu úhrady.

Jednoznačná identifikace odesílajícího oddělení a lékaře:

- identifikace objednatele (poskytovatele zdravotních služeb) – ústav, oddělení, IČ a IČP (viz níže Upozornění), jméno lékaře,
- identifikaci zdravotnického pracovníka - jméno, popřípadě jména a příjmení (razítko) a podpis odesílajícího lékaře.

povinně podmíněné:

- lokalizaci (tkáňový původ vzorku) – předmět vyšetření,
- klinickou diagnózu (popřípadě stručný klinický průběh), dle MKN-10,
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (statim),
- předchozí histologické vyšetření,

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

- popis odebraného materiálu (druh primárního vzorku), případně anatomická specifikace místa odběru. Pokud je materiál rozdělen do více nádob, musí být toto vyznačeno v průvodce a jednotlivé nádoby označeny písmenem, číslem či popisem lokalizace, přičemž tomuto označení musí odpovídat i označení na žádance,
- datum a čas odběru - v případě, že datum odběru není uvedeno, je za ně považováno datum uvedené na žádance o vyšetření,
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku (především tedy u požadavků na peroperační biopsie).

Ⓛ Upozornění:

! Je nutné zdůraznit zde rozdíl mezi IČZ a IČP ZS!

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

IČP ZS – identifikační číslo pracoviště poskytovatele zdravotních služeb, které si přiděluje zdravotnické zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů.

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

Při uvedení jakéhokoliv jiného čísla nežli IČP ZS není možné provedené vyšetření správně vykázat!

! Musí být jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a skle či nádobce s materiálem! Pokud tomu tak není, viz 6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

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

5.3 Požadavky na PEROPERAČNÍ vyšetření

V podmínkách ŠÚP se jedná o vyšetření kryostatových řezů z materiálu odebraného během operace pacienta a doručeného do laboratoře v nádobě bez fixační tekutiny neprodleně sanitářem žádající strany.

V areálu FN Lochoťín lze na úsek Laboratoř speciální diagnostiky Lochoťín k transportu využít i potrubní poštu, jejíž použití upravuje PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň.

Požadavky na toto vyšetření se zasílají na stejných průvodních listech jako pro ostatní histologická vyšetření. Žádanka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického vyšetření, viz 5.2.

5.4 Požadavky na AKUTNÍ vyšetření (STATIM)

Jedná se o vyšetření standardní metodikou z parafinových bločků, pro něž je vyžadováno žádajícím lékařem přednostní vyřízení.

Požadavky na akutní vyšetření se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny slovem STATIM. Žádanka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či negynekologicko-cytologického vyšetření, viz 5.2.1.

Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost.

5.5 Požadavky na dodatečná vyšetření

Většina požadavků na dodatečná vyšetření se vztahuje na metody prováděné z parafinových bločků, u nichž dosud není dán časový limit, a provádíme je vždy, je-li v parafinových bločcích dosud nějaký materiál k dispozici. Výjimky představují tyto případy:

1. Požadavky na dodatečné vyšetření z nefixovaného materiálu:

- Většinou jde o požadavek imunofluorescenčního nebo vybraného molekulárně genetického vyšetření z materiálu, který byl zaslán na peroperační vyšetření z kryostatového řezu.
- V těchto případech je nutné sdělit požadavek lékaři, který telefonicky hlásí peroperační diagnózu operatérovi, a to během tohoto hlášení. Po ohlášení diagnózy totiž dochází k přezalití materiálu a jeho převod na konvenční parafinový bloček, což by znemožnilo výše uvedená dodatečná vyšetření.

2. Požadavky na dodatečné zpracování materiálu, který nebyl zabločkován:

- Týká se větších excizí a resekátů, u nichž při přikrajování materiálu nebyl zabločkován veškerý objem.
- V těchto případech lze přidat další materiál ke zpracování až do doby stanovení diagnózy. Po stanovení diagnózy a uvolnění výsledku je totiž materiál automaticky likvidován.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

5.6 Požadavky na konzultační vyšetření

Konzultačním vyšetřením se rozumí konzultace histologického vyšetření patologa s patologem.

Do laboratoře jsou tyto zásilky dopravovány vybraným přepravcem odesílajícího lékaře a mají obsahovat žádanku, parafinové bloky, event. histologické preparáty.

Žádanka musí obsahovat tyto údaje:

- všechny povinné údaje jako u běžného histologického vyšetření, viz 5.2.1 Žádanka k zásilce histologického materiálu,
- požadavek na druh vyšetření,
- číslo biopsie odesílajícího pracoviště, které musí být identické s číslem na přiloženém parafinovém bloku, případně histologickém preparátu.

V některých případech jsou navíc zasílány průvodní dopisy s podrobnými informacemi o zaslané biopsii, jež mohou být adresovány konkrétnímu lékaři.

V případě, že je s materiálem zasílán pouze průvodní dopis, musí obsahovat stejné údaje jako žádanka k vyšetření (viz výše)! K takovému požadavku je v laboratoři vyplněna a přiložena žádanka identifikovaný konzultačním číslem ŠÚP.

ⓘ **Upozornění:**

- ! **Musí být jednoznačná identifikace parafinového bločku a žádanky.** Pokud tomu tak není, řešíme neshody telefonicky.

5.7 Odběry a fixace vzorků

Metodika zpracování biologického materiálu se liší podle toho, zda jde o vzorek tkáně, moč nebo tělesné tekutiny získané punkcí (punktát), aspirací (aspirát) nebo stěrem.

5.7.1 Odběry a fixace tkání

Všeobecné zásady odběru a fixace tkání jsou společné pro různé druhy vzorků tkání. Pro některé druhy tkání, zejména v závislosti na lokalizaci, platí další dodatečná pravidla pro jejich odběr a zpracování.

5.7.1.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

Odběry provádí vždy lékař na jednotlivých klinikách a odděleních FN Plzeň, a v dalších zdravotnických zařízeních.

Materiál, který odebírající lékař odebere při operačním vyšetření (ambulantním i nemocničním), posílá patologovi celý, a to vždy na jedno pracoviště, s výjimkou případů, kdy je z diagnostických nebo vědeckých důvodů nutné odeslání části materiálu ke specializovanému vyšetření. U větších vzorků je vhodné provést označení patologické léze (např. stehem, barevné značení tuší).

Za bezpečné odstranění či dekontaminaci pomůcek použitých při odběru odpovídá žádající strana.

Fixace

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být **IHNED FIXOVÁNA**. Jako fixační tekutina se u většiny typů materiálu používá pufrovaný 10% formol (tedy 4% formaldehyd), který dodává žádající straně lékárna FN Plzeň. Požaduje-li lékař zasílající materiál elektronově mikroskopické vyšetření, je vhodné použít pro zajištění vyšší kvality tohoto vyšetření k fixaci roztoku paraformaldehydu, který si připravujeme v naší laboratoři LSD Lochotín sami a na požádání jej vydáme. Fixační tekutina se používá vždy čerstvá. Specifické požadavky na fixaci jsou uvedeny níže.

ⓘ **Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu!):**

- ! Fixační tekutiny musí být vždy dostatečné množství, tkáň musí být zcela ponořena. I vzhledem k jinému chování pufrovaného formolu oproti nepufrovanému, je nutný větší objem fixačního roztoku, pouhé ponoření vzorku nestačí. Dávejte cca 10x větší množství roztoku než je objem tkáňového bloku.
- ! Fixační tekutina musí mít ze všech stran dostatečný přístup, tzn. nejprve je nutné nalít tekutinu do předem označené nádoby a potom do ní vložit tkáň – ne naopak!
- ! Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na podložky, zabrání se tak jejich pokroucení (konizáty).
- ! Větší orgány (např. děloha) je nutno naříznout, aby fixační tekutina rychleji pronikla dovnitř.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

- ! Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti, nikdy je do nádob neměstnat!
- ! Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití!
- ! Nádoby nesmí obsahovat štítky či jiné písemné nebo obrazové informace o předchozí přítomnosti nápojů, poživatin a pochutin. Informace tohoto druhu je žádající strana povinna před použitím k uložení biologického materiálu odstranit
- ! Materiál se do doby převozu do laboratoře neskládá v lednici. Teplý formol rychleji proniká do tkání. Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování. Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku. Preparáty a parafínové bloky z jednotlivých vyšetření, které uchovává ŠÚP, není dle současné právní úpravy povinen archivovat.

Označení

Nádoba s materiálem i žádanka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo pacienta.

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován, pokud není, laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz 6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

5.7.1.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci:

Biopsie prsu

Vzorek musí být celistvý, bez naříznutí, aby bylo možno se přesně vyjádřit k okrajům excize.

Dodán nejlépe v jednom kuse, když je rozdělen na více vzorků, musí být označeny s důrazem na vzájemnou souvislost.

Vždy označen alespoň dvěma stehy pro možnost topografické orientace např. krátký či modrý steh ventrálně, dlouhý či bílý steh laterálně.

U tkáně po předchozí punkci musí mít spolehlivě označeno místo původního výkonu – grafitem, svorkou či vodičem.

Velikost léze pro peroperační biopsii by neměla být menší než 10 mm (v praxi to znamená, že peroperační biopsie by se měla provést jen při takové velikosti patologického ložiska – cca 6 – 7 mm, kdy je možno jednu polovinu ještě technicky zpracovat a druhou ponechat pro definitivní parafínový blok.

Peroperačně lze vyšetřovat pouze hmatné léze!

Zpracování lymfatických uzlin

Periferní lymfatické uzliny (cervikální, axilární, inguinální) je nutné odebírat s vědomím, že uzlina nesmí být během výkonu zhmožděna ani rozdělena na části. Zachování uzliny vcelku během excize a tím i v histologickém řezu je velmi důležité pro posouzení architektiky uzliny.

Následně je nejlépe uzlinu prohlédnout, popsat a změřit přímo v předsáli v místě odběru a pak uložit do fixačního roztoku. Pokud to není možné, je třeba uzlinu neprodleně uložit do fixačního roztoku. Během intervalu mezi vynětím uzliny a jejím uložení do fixace nesmí uzlina na povrchu oschnout.

Optimální doba fixace je 24 hodin.

Resekát střeva

U resekátu střeva je nutno ho rozstříhnout, zbavit zbytků stolice a pak vložit do fixační tekutiny.

Resekát ledviny

Resekát ledviny by měl být podélně rozříznutý v sagitální rovině pro lepší fixaci.

Biopsie varlete

Pro speciální diagnostické postupy při zjišťování fertility fixujeme Bouinovou tekutinou.

Resekáty plicních laloků či celých plicních křídel

Resekáty plicních laloků či celých plicních křídel se fixují pufovaným formolem a za použití odpovídající stříkačky se pod přiměřeným tlakem cestou velkých bronchů nastříkne plicní parenchym. Nesmí se vyvinout příliš velký tlak, aby nedošlo k arteficiálnímu potrhání plicního parenchymu. Takto fixačním roztokem naplněná plíce se ponechá v odpovídající nádobě ponořená do pufovaného formolu a zakrytá pufovaným formolem nasáklou buničinou alespoň 24 hodin.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

5.7.1.3 Manipulace s materiálem pro peroperační vyšetření

Odběr, fixace

Materiál je nutné okamžitě po odebrání dopravit do laboratoře k vyšetření. Je zpravidla umístěn do předem popsané nádoby nebo položen na misce označené štítkem, případně naorientovaný a připevněný na speciální podložce.

Ve výjimečných nebo urgentních případech, je-li kryostat mimo nemocnici, kde se zákrok provádí, je materiál potřeba zabalit do gázy, která je namočená ve fyziologickém roztoku, aby nedošlo během převozu k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení, autolýze. Zaměstnanec žádajícího zařízení převezme takto zabezpečený materiál od zaměstnanců sálu a v co možná nejkratším čase ho dopraví do laboratoře k vyšetření, kde jej od něj převezme laborant ŠÚP.

Výsledky peroperačního vyšetření hlásí lékař patolog telefonicky na sál operujícímu lékaři.

Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován pufovaným 10% formolem a dále zpracován standardní metodikou.

Označení

Spolu s materiálem je dodána též vyplněná žádanka. Nádoba s materiálem i žádanka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo pacienta.

Jakákoliv neshoda ve značení nádoby s materiálem a žádanky je laborantem okamžitě řešena telefonicky přímo se sálem.

5.7.1.4 Manipulace s materiálem pro elektronově mikroskopické vyšetření

Odběr a fixaci primárního vzorku provádí ošetřující lékař. Jestliže již lékař provádějící odběr materiálu pojímá podezření na vhodnost elektronově mikroskopického vyšetření, je doporučováno provést odběr do paraformaldehydu. Vyšetření lze provést i v materiálu fixovaném formolem, jeho výtěžnost je však potom nižší.

5.7.1.5 Manipulace s materiálem pro imunofluorescenční vyšetření

Manipulace s materiálem pro imunofluorescenční vyšetření je obdobná jako v případě materiálu pro peroperační vyšetření (viz 5.6.1.4 Manipulace s materiálem pro peroperační vyšetření). Materiál je doručován nefixovaný v misce s fyziologickým roztokem.

5.7.2 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Odběr a fixace moče

- Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, pacient musí být o tomto poučen.
- Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem ŠÚP.
- Na žádance k materiálu je nutno označit charakter vzorku – spontánní, katetrizovaná moč, výplach, laváž.
- K odběru moči jsou určeny plastové zkumavky se šroubovacím uzávěrem.
- K fixaci moče se používá roztok 1% merthylátu sodného (ethylmerkurithiosalicitan sodný).
- 5 kapek tohoto roztoku se přidává k 10 ml moče.
- Fixační roztok dodává na vyžádání Lékárna FN Plzeň.

Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie nebo 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 konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem ŠÚP.

ⓘ Upozornění

Odebrané tělesné tekutiny se dodávají ve stavu, v jakém byly v okamžiku odběru, a je nutné je **co nejrychleji dopravit do laboratoře**. Laboratoř Bory přijímá vzorky tělesných tekutin **Po – Pá do 14:30 hodin** a speciální laboratoř Lochotín **Po – Pá do 12:00 hodin**, kdy se vzorky předají na poslední svoz směr Bory, kde se následně ihned zpracovávají. Po této určené době si musí oddělení zajistit převoz vzorků samo (sanitkou) a to po předchozí telefonické domluvě s laboratoří ŠÚP Bory (kl. 2338).

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Pokud punktát/nátěr nestačíte dopravit na ŠÚP Bory do 14:30 hodin – zaschlé cytologické nátěry fixovat 10 minut v methanolu nebo 96% alkoholu. K punktátům lze jako fixaci přidat 3,8% citran sodný v poměru 1ml citranu na 9ml punktátu. Z takto fixovaných punktátů je následně možné v laboratoři zhotovit nátěry, cytoblok již ne. Další možností je přidat k punktátu Bouinův roztok. Z takto fixovaného punktátu lze zhotovit jen cytoblok, nátěry již ne. Záleží na lékaři, kterou formu cytologického vyšetření preferuje a dle toho zvolí druh fixativa.

Než jsou materiály z oddělení vyzvednuty, je nutné je uchovávat v chladničce při teplotě 2 – 8°C. Při transportu je materiál uložen v termoboxu, nesmí být vystavován extrémním teplotám.

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

5.7.2.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace

Nátěry se dělají na podložní sklo, nejčastěji matované. Skla je nutné označit jménem, příjmením a rodným číslem nebo rokem narození pacienta. U nematovaných skel se označují nadepsaným štítkem.

Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje ponořením do 96% alkoholu po dobu 10 minut.

Označení vzorku

Zkumavka i žádanka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta,
- rodné číslo pacienta.

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován, pokud není, laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz 6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo žádanky.

5.8 Informace k dopravě materiálu

Přeprava materiálu do laboratoře:

1. Doprava zajišťovaná zaměstnanci žádajících provozů FN Plzeň a externích plzeňských zdravotnických pracovišť

Řádně zafixovaný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob, je přepravován zaměstnanci FN Plzeň nebo externích žádajících zdravotnických pracovišť v uzavíratelných termoboxech. Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách. **Nátěry zabalené do papíru nebo obálky nebudou přijímány!**

Při špatném uzavření nádob, zkumavek s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu!

2. Potrubní poštou (v areálu FN Lochotín)

Použití upravuje PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

3. Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou.

Poštovní zásilkou je možné přepravovat fixované materiály jako je histologický preparát a/nebo parafínový blok. Přepravní službou je možné přepravovat veškeré fixované materiály. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce – tzn. vhodný způsob balení a označení. Nádoby, zkumavky s materiálem musí být zabezpečeny tak, aby nedošlo k jejich rozbití nebo vylití, a žádanky tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení.

5.9 Informace pro pacienta k odběrům

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

Výjimku tvoří odběr moči. Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč a pacient musí být o tomto poučen (viz kap. 5.6.2 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace).

5.10 Požadované listy a žádanky

Viz kapitola 5.2 Žádanka k vyšetření.

5.11 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nejsou ze strany ŠÚP akceptovány. Výjimkou jsou požadavky na revizi již provedeného histologického nebo cytologického vyšetření za účelem provedení dodatečných vyšetřovacích

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

metod a/nebo zpřesnění původní diagnózy. Tyto požadavky mohou být vznášeny buď původním žádajícím lékařem, nebo lékařem jiným, jemuž byl pacient po odběru materiálu předán do další péče.

5.12 Používaný odběrový systém

Za tento je zodpovědný žádající strana. ŠÚP pouze požaduje, aby byl materiál pro biotické vyšetření zasílán v nádobě se širokým hrdlem, těsnícím uzávěrem a v dostatečném množství fixační tekutiny.

V případě přepravy potrubní poštou je vhodné zasílat materiál v plastových nádobkách se šroubovým uzávěrem a vždy v uzavřeném transportním sáčku BIOHAZARD (MTZ č. 34520000012), viz PRO/02 Provozní řád systému potrubní pošty SUMETZBERGER ve FN Plzeň

5.13 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

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

5.14 Identifikace pacienta na průvodním listě a označení vzorku

Identifikace pacienta na průvodním listě (žádance, průvodce) musí být zajištěna těmito údaji:

- příjmení a jméno pacienta,
- rodné číslo, příp. datum narození (novorozenci, cizinci).

Stejně údaje musí být uvedené na štítku umístěném na nádobu se vzorkem.

5.15 Množství vzorku

Množství vzorku nutné pro validní vyšetření je závislé na lokalizaci a charakteru onemocnění (viz 5.6.1.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci). Za minimální množství materiálu je však obecně možné považovat takové, které umožňuje jeho identifikaci v nádobě a manipulaci s ním pod kontrolou zrakem.

5.16 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být IHNED FIXOVÁNA. Jako fixační tekutina se u většiny typů materiálu používá pufrovaný 10% formol (tedy 4% formaldehyd). Jestliže již lékař provádějící odběr materiálu pojmá podezření na vhodnost elektronově mikroskopického vyšetření, je doporučováno provést odběr do paraformaldehydu. Vyšetření lze provést i v materiálu fixovaném formolem, jeho výtěžnost je však potom nižší.

Fixační tekutina se používá vždy čerstvá.

Manipulace s materiálem pro imunofluorescenční vyšetření je obdobná jako v případě materiálu pro peroperační vyšetření (viz 5.6.1.4 Manipulace s materiálem pro peroperační vyšetření). Materiál je doručován nefixovaný v misce s fyziologickým roztokem.

ⓘ Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu!):

- ! Fixační tekutiny musí být vždy dostatečné množství, tkáň musí být zcela ponořena.
- ! Fixační tekutina musí mít ze všech stran dostatečný přístup, tzn. nejprve je nutné nalít tekutinu do předem označené nádoby a potom do ní vložit tkáň – ne naopak!
- ! Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na podložky, zabrání se tak jejich pokroucení (konizáty).
- ! Větší orgány (např. děloha) je nutno naříznout, aby fixační tekutina rychleji pronikla dovnitř.
- ! Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti, nikdy je do nádob neměstnat!
- ! Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití!
- ! Nádoby nesmí obsahovat štítky či jiné písemné nebo obrazové informace o předchozí přítomnosti nápojů, poživatin a pochutin. Informace tohoto druhu je žádající strana povinna před použitím k uložení biologického materiálu odstranit
- ! Materiál se do doby převozu do laboratoře neskládá v lednici. Teplý formol rychleji proniká do tkání.

5.17 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Veškerý odběrový materiál a zbytky odebraného biologického materiálu jsou potenciálně infekční a musí být skladovány a likvidovány podle místních postupů pro likvidaci infekčního materiálu, ve FN Plzeň podle směrnice SME/7/002 Likvidace odpadu. Při práci se vzorky zaměstnanci laboratoře dodržují běžné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem (§§ 101-108 ZP), o nichž jsou náležitě poučeni (ve FN Plzeň podle směrnice SME 5/002 Zabezpečení BOZP).

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

6 Preanalytické procesy v laboratoři

6.1 Příjem žádank a materiálu

Laborant na příjmovém pracovišti provede:

1. Přiřazení skla nebo histologického materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků – viz 5.2 Žádanka k vyšetření.

Vždy musí být souhlas minimálně v jednom z následujících údajů:

- jméno a příjmení pacienta,
 - rodné číslo popř. číslo pojistky,
 - číslo nebo jiné označení přidělené ošetřujícím lékařem, včetně označení nádob dle údajů na průvodce v případě více vzorků.
2. V případě konzultačních vyšetření přiřazení zaslaných parafinových bloků či skel k průvodce dle povinných údajů – viz 5.5 Požadavky na konzultační vyšetření.
Vždy musí být souhlas čísla bloků (preparátů) a čísla na průvodce, event. průvodním dopise.
 3. Kontrolu náležitostí průvodních listů – viz 5.2 Žádanka k vyšetření.
 4. Označení materiálu či skel a žádank shodným pořadovým číslem

Při příjmu materiálu pro běžná i konzultační histologická vyšetření laborant dále provede:

5. Identifikační záznam materiálu v Knize příjmů, příp. také v Knize konzultací.
6. Kontrolu správnosti dodaného materiálu – neporušenost obalu (pokud je důležité vzhledem k charakteru vzorku) – viz 6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) vzorků

6.2 Postupy při doručení vadných (kolizních) primárních vzorků

- Dodáno **rozbité sklo** (s nezpracovaným nátěrem):
 - Je-li sklo **rozbité zcela**, nelze jej obarvit a odečíst → materiál není přijat k dalšímu zpracování! Ošetřující lékař je telefonicky informován zdravotním laborantem přijímajícím materiál, který též provede zápis do Knihy kolizí.
 - Pokud je sklo **částečně** zachovalé → lze je „orientačně“ obarvit a odečíst i limitovaný nátěr.
- **Nesprávný odběr** cytologie → je odečten i ne zcela adekvátní nátěr a ošetřující lékař je o kvalitě odběru informován spolu s výsledkem.
- Dodán histologický **materiál v porušeném obalu**:
 - Je-li nádobka otevřená, ale obsahuje odebraný materiál → je zpracován běžnou technikou.
 - Pokud je materiál příliš malý a došlo k jeho vylití i s fixační tekutinou → nelze jej zpracovat! Tuto skutečnost oznámí laborantka službu konajícímu lékaři a po jeho souhlasu s nezpracovatelností materiálu informuje telefonicky žádajícího lékaře a provede zápis do Knihy kolizí.
- Vylití tekutiny určené k cytologickému zpracování (moč, punktát):
 - částečné → postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je zpracována.
 - úplné → laborantka informuje službu konajícího lékaře a po jeho souhlasu s nezpracovatelností materiálu informuje telefonicky žádajícího lékaře a provede zápis do Knihy kolizí.
- Dodán **materiál bez žádanky** → laborantka na základě telefonické domluvy s ošetřujícím lékařem vytiskne žádanku z informačního systému WinMedicalc a současně žádá o zaslání originální žádanky s razítkem, která je následně připojena k duplikátu, a provede zápis do Knihy kolizí.
- Dodán **žádanka bez materiálu** → laborantka kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího materiálu, a provede zápis do Knihy kolizí.

6.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky

- **Nesoulad v základních identifikačních znacích** pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta, příp. číslo přidělené ošetřujícím lékařem)
→ **materiál není přijat** k dalšímu zpracování, pokud neobsahuje alespoň jeden z výše uvedených údajů. Doplnění dalších identifikačních znaků řeší následně administrativní oddělení laboratoře ve spolupráci se zdravotním laborantem, který poté provede záznam do Knihy kolizí.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

- v případě **konzultačních vyšetření** při nesouladu v označení parafínového bloku, příp. preparátu a průvodky, laborantka telefonicky kontaktuje odesílající zařízení či lékaře a žádá o zaslání správného bloku, průvodky.
- **Žádanka není řádně vyplněná** – schází některé povinné údaje (IČP ZS/odesílajícího lékaře, kód zdravotní pojišťovny pacienta,...)
 - materiál je přijat a nesrovnalosti řeší administrativní oddělení laboratoře ve spolupráci se zdravotním laborantem, který poté provede záznam do Knihy kolizí.

6.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Jednorázový smluvní vztah vzniká zasláním materiálu s průvodním listem a požadavkem na vyšetření. Kromě toho byly uzavřeny dlouhodobé smlouvy s KL těchto pracovišť patologie:

prim. MUDr. Martin Syrůček
Oddělení patologie
Nemocnice na Homolce
Roentgenova 2
151 19 Praha 5

prof. MUDr. Alena Skálová, CSc.
Bioptická laboratoř, s.r.o.
Mikulášské nám. 4
326 00 Plzeň

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem
Regionální pracoviště Laboratoř lékařské mikrobiologie Plzeň
Ing. Pavel Bernáth
17. listopadu 1
301 00 Plzeň

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratořmi

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

ŠÚP používá v současné době v zásadě jeden stěžejní způsob vydávání výsledků, a tím je tisk výsledků na žádanky k vyšetření, a jejich distribuce. Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes nemocniční informační systém WinMedicalc, v němž je, v rámci počítačové sítě FN Plzeň, výsledek dostupný i v elektronické podobě.

Před vydáním jsou výsledky kontrolovány, elektronicky uvolněny a podepsány odpovědným zaměstnancem – lékařem, který vyšetření prováděl. Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledků je uveden ve stejnojmenné Příloze č. 4.

Výsledky vyšetření, určené pro odeslání, jsou rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány (svozem, poštou).

Jako další doplňkovou alternativu laboratoř používá hlášení telefonem:

Komunikace telefonem je užívána jen v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod.

Telefonicky je výsledky vyšetření oprávněn sdělovat pouze oprávněný lékař ŠÚP (viz Příloha 4) žádajícímu lékaři. Lékař, který hlásí výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři. Záznam o telefonickém sdělení se provádí pouze v případě peroperačních biopsií a hlášení hodnot ve varovných rozmezích (viz kap. 7.1.1). Ostatní případy mají formu konzultace lékaře s lékařem a nejsou zaznamenávány.

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 administrativní oddělení laboratoře.
- ☒ Pacientům se výsledky nesdělují!

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

7.1.1 Hodnoty ve varovných rozmezích a jejich hlášení

Seznam hodnot ve varovných rozmezích (v kritických intervalech, kritické hodnoty):

1. TBC
2. mimoděložní těhotenství
3. klinicky neočekávaný závažný, případně i život ohrožující výsledek

Tyto kritické výsledky jsou neodkladně hlášeny telefonicky žádajícímu lékaři, což je zaznamenáno ve výsledkovém listu.

7.2 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Používá se výdej:

- **hotové, úplně** obsloužené průvodky,
- **neúplné průvodky** – jedná se o předběžná sdělení v případě doordinovaných imunohistochemických vyšetření nebo elektronmikroskopických dovyšetření, případně konzultačních vyšetření, kdy výsledky ještě chybějí. Po úplném zpracování je kompletní výsledkový list vytištěn ještě jednou a expedován.

7.3 Změny výsledků a nálezů

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven. Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, je vystaven nový výsledkový list vyšetření se zaznamenaným správným výsledkem a spolu s omluvným dopisem s názvem „Revize vyšetření“ odeslán ošetřujícímu lékaři. Tento omluvný dopis může být i součástí výsledkového listu.

7.4 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Vzorky jsou průběžně zpracovávány dle požadovaného vyšetření v pořadí, ve kterém jsou přijímány do laboratoře. Doba požadovaného vyšetření od přijetí vzorku do vydání výsledkového listu (doba odezvy; Turnaround Time; TAT) by při běžném provozu neměla přesáhnout časový interval uvedený v tabulce.

Výsledky všech vyšetření jsou při běžném rutinním provozu předány vždy maximálně do týdne. Jsou kompletovány 1x denně a připraveny pro distribuci. Výjimku tvoří pouze imunohistochemická a jiná dovyšetření, jejichž zpracování je časově náročnější, maximální termín dodání výsledků je obvykle 14 dní. U některých konzultací, zejména vyžadují-li použití molekulárně genetických metod, v závislosti na komplexnosti vyšetření může být dostupnost výsledku až 4 týdny.

V případě peroperačních biopsií je průměrný TAT 20 minut. Toto platí pro ideální stav, kdy se zpracovává 1 materiál v 1 dobu. Pokud je souběh více peroperačních biopsií, může se TAT měnit. Dále TAT může ovlivňovat i povaha zpracovávaného materiálu.

Tabulka č. 2 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Druh vyšetření	Dostupnost výsledku
Standardní histologické vyšetření	3 dny – 2 týdny
Histologické vyšetření tvrdých tkání	4 dny – 2 týdny
Vyšetření tělesných tekutin metodou cytologie a minibiopsie	3 dny – 1 týden
Imunohistochemická vyšetření	1 – 4 týdny
Akutní vyšetření (statim)	2 – 3 dny

7.5 Konzultační činnost laboratoře

ŠÚP provádí rovněž konzultační činnost v případech složitých a těžko diagnostikovatelných nádorových procesů. Konzultační činnost provádí pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologická anatomie dle zákona 95/2004 Sb., ve znění pozdějších právních předpisů.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zpravidla zasílány poštou. Zásilka obsahuje žádanku k vyšetření, parafínové bloky event. preparáty a případně také průvodní dopis, který může být adresovaný konkrétnímu lékaři laboratoře (více viz kap. 5.5 Požadavky na konzultační vyšetření).

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

7.6 Způsob řešení stížností

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce ŠÚP a zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stížnosti lze podávat na:

- výsledky laboratorních vyšetření,
- způsob jednání zaměstnanců,
- nedodržení ujednání vyplývajících z uzavřené dohody o provedení vyšetření, zejména pak nedodržení dohodnuté lhůty.

Způsob podání stížností a postupy pro řešení možných (předpokládaných) stížností řeší SME 6/007 Vyřizování stížností a petic

V podmínkách ŠÚP přijímá stížnosti primář (v případě, že stěžovatel primárně oznámil stížnost jinému zaměstnanci, je primář o této informován zprostředkovaně). Je proveden záznam do Knihy stížností obsahující datum, identifikaci vzorku, identifikaci stěžovatele, podstatu stížnosti. Primář přezkoumá oprávněnost stížnosti a případně pověří jejím detailnějším prozkoumáním podřízeného zaměstnance. Není-li stížnost oprávněná, je žádajícímu lékaři situace telefonicky primářem nebo pověřeným zaměstnancem objasněna a je o tom proveden záznam do Knihy stížností. Je-li stížnost oprávněná, je toto zaznamenáno do Knihy stížností, a dále je vedena jako neshodná práce laboratoře a zaznamenaná do Knihy neshod.

7.7 Zajištění potřeb k odběru biologického materiálu

Vybavení k odběru biologického materiálu a jeho transportu do laboratoře je zajišťováno žádající stranou, a to jak pokud jde o fixační tekutiny (zajišťované Lékárnou FN Plzeň), tak o transportní nádoby, jejichž zpětnou recyklaci provádí ŠÚP.

8 Formuláře

FNL/0087 Žádanka (šablona WinMedicalc, dostupný zde: <http://www.fnplzen.cz/node/107> manuál na intranetu <http://inesa/intranet/sis/winmed/patol zadanka.doc>)

Žádanka k zásilce histologického materiálu (šablona DITIS)

9 Přílohy

1. Seznam kódů vykazovaných zdravotním pojišťovnam
2. Přehled vyšetřovacích metod
3. Organizační schéma pracoviště
4. Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledku

10 Zpracovatelský tým

doc. MUDr. Ondřej Daum, Ph.D.
prim. MUDr. Petr Mukenšnabl, Ph.D.
Jarmila Kalvodová, DiS.
[Bc. Lenka Krausová](#)

11 Oponenti

prof. MUDr. Michal Michal
Mgr. Nina Müllerová

12 Rozdělovník

všichni zaměstnanci zdravotnických oddělení a klinik

13 Klíčová slova

odběr materiálu – fixace – žádanka – histologie – cytologie

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Seznam kódů vykazovaných zdravotním pojišťovám

- 87011 Konzultace nálezu patologem cílená na žádost ošetřujícího lékaře (upřesnění nálezu)
- 87125 Jednoduchý bioptický vzorek: makroskopické posouzení a přikrojení bez popisu
- 87127 Jednoduchý bioptický vzorek: makroskopické posouzení s popisem, přikrojení a orientace vzorku
- 87129 Vícečetné malé bioptické vzorky: makroskopické posouzení, přikrojení
- 87131 Bioptický materiál z částečné nebo radikální ektomie: makroskopické posouzení a přikrojení
- 87133 Bioptický materiál získaný kompletní ektomií: makroskopické posouzení a přikrojení
- 87135 Vyšetření morfometrické – za každý parametr
- 87209 Histotopogram (5x5 cm a větší)
- 87211 Zmrazovací histologické vyšetření pitevního materiálu, za 1 blok
- 87213 Peroperační biopsie (technická komponenta za každý 1 blok)
- 87215 Další blok se standardním preparátem (od 3. bioptického bloku s preparátem)
- 87217 Prokrajování bloku (polosériové řezy) s 1 – 3 preparáty
- 87219 Odvápnění, změkčování materiálu (za každé započaté 3 bloky)
- 87223 Speciální barvení jednoduché (každý preparát z parafínového bloku)
- 87225 Speciální barvení složité (za každý preparát ze zmrazené tkáně nebo parafínového bloku)
- 87227 Enzymová histochemie I (za každý marker z 1 bloku)
- 87229 Enzymová histochemie II (za každý marker z 1 bloku)
- 87231 Imunohistochemie (za každý marker z 1 bloku)
- 87233 Metoda polotenkových řezů z umělých pryskyřic
- 87235 Vyšetření preparátu speciálně barveného na mikroorganismy (za každý preparát)
- 87311 Elektronově mikroskopická metoda ultratenkých řezů
- 87313 Elektronově mikroskopická metoda negativního kontrastování
- 87317 Vyšetření elektronově mikroskopické standardní s fotodokumentací
- 87411 Peroperační cytologie (technická komponenta za každý vzorek)
- 87425 Cytologické nátěry z necentrifugované tekutiny – 1 – 3 preparáty
- 87427 Cytologické nátěry z necentrifugované tekutiny – 4 – 10 preparátů
- 87429 Cytologické nátěry z necentrifugované tekutiny – více než 10 preparátů
- 87431 Preparáty metodou cytobloku – za každý preparát
- 87433 Standardní cytologické barvení; za 1 – 3 preparáty
- 87435 Standardní cytologické barvení; za 4 – 10 preparátů
- 87437 Standardní cytologické barvení; za více než 10 preparátů
- 87439 Speciální cytologické barvení – 1 – 3 preparáty, jedna metoda
- 87447 Cytologické preparáty zhotovené cytocentrifugou
- 87511 Stanovení bioptické diagnózy I. stupně obtížnosti
- 87513 Stanovení cytologické diagnózy I. stupně obtížnosti
- 87517 Stanovení bioptické diagnózy II. stupně obtížnosti
- 87519 Stanovení cytologické diagnózy II. stupně obtížnosti
- 87523 Stanovení bioptické diagnózy III. stupně obtížnosti
- 87525 Stanovení cytologické diagnózy III. stupně obtížnosti
- 87611 Technická komponenta mikroskopického vyšetření pitevního materiálu – 1-3 bloky
- 87613 Technicko administrativní komponenta biopsie (standard. preparátů z 1 – 2 bloků)
- 87617 Stanovení diagnózy IV. stupně obtížnosti z jiného pracoviště

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Přehled vyšetřovacích metod

Bioptická a nekroptická laboratoř Bory:

1. Histologická vyšetření tkání
2. Histologická vyšetření tvrdých tkání
3. Vyšetření tělesných tekutin metodou cytologie a minibiopsie
4. Peroperační histologická vyšetření

Laboratoř speciální diagnostiky Lochotín:

5. Histologická vyšetření tkání
6. Histologická vyšetření tvrdých tkání
7. Peroperační histologická vyšetření
8. Histologická vyšetření konzultačních biopsií
9. Imunohistochemická vyšetření tkání
10. Imunofluorescenční vyšetření
11. Elektronmikroskopická vyšetření

Detailní seznam poskytovaných vyšetření včetně jednotlivých barvení je k dispozici na internetových stránkách laboratoře na adrese <http://www.sikluv-ustav-patologie.patologie.cz/>

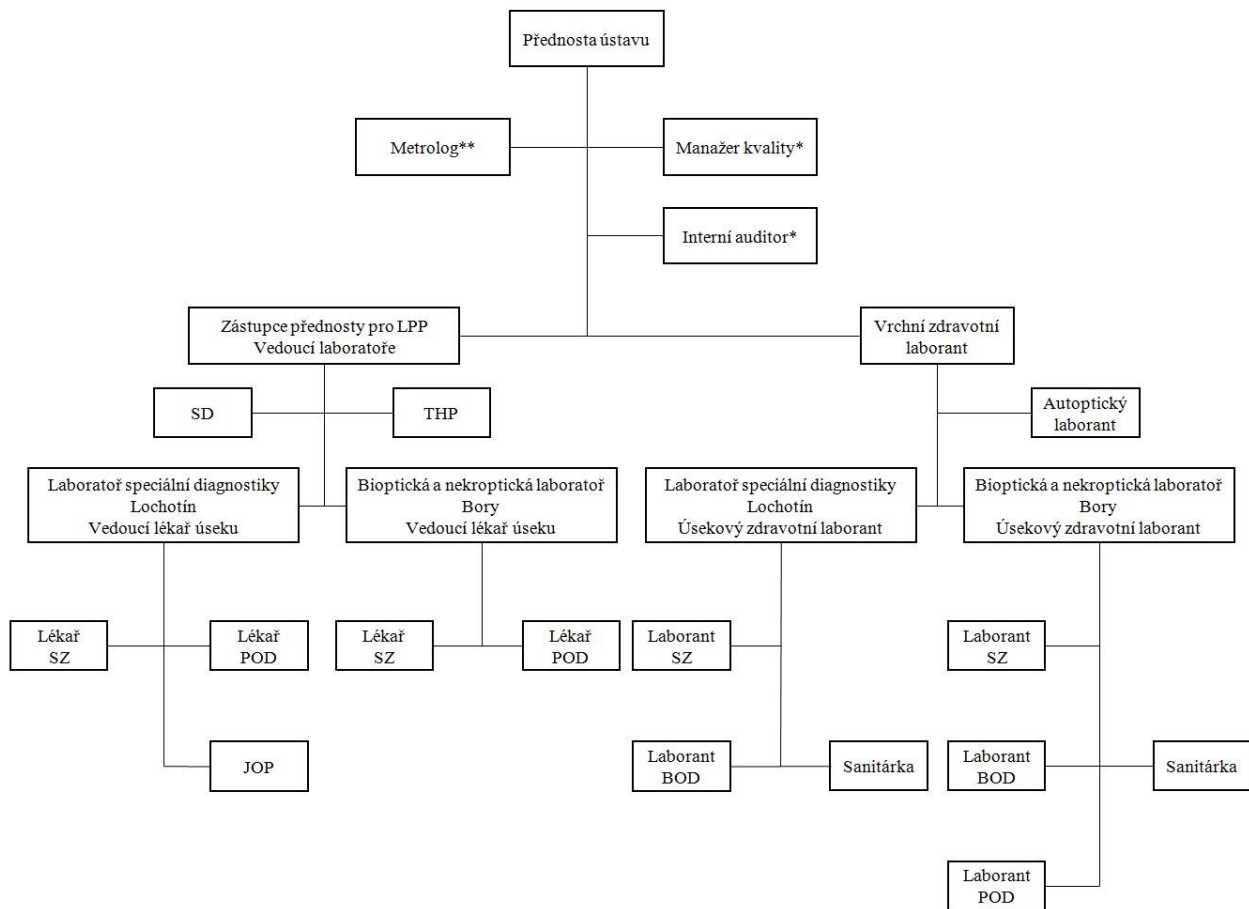
Osvědčení o úspěšném splnění podmínek Auditu 2 pro odbornost 807_823 – Laboratoř patologie bylo vydáno pro Bioptickou a nekroptickou laboratoř Bory dne 26.9.2012 a pro Laboratoř speciální diagnostiky Lochotín dne 27.9. 2012.

Dozorový audit A byl poté proveden společně pro oba úseky a osvědčení o úspěšném splnění podmínek jednotně vydáno dne 29.9.2014 s platností na dva roky ode dne vydání.

Dne 23. 9. 2016 proběhl dozorový audit B společností NASKL. ŠÚP splnil podmínky auditu, osvědčení o splnění jeho podmínek č. DAB-023-2016-0309-823 je vystaveno na webových stránkách laboratoře.

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Organizační schéma ústavu



Pracovní pozice s rozšířenou kompetencí:

* Manažer kvality, Interní auditor

** Metrolog

Zkratky:

SZ - specializovaná způsobilost

POD - pod odborným dohledem

BOD - bez odborného dohledu

LPP - léčebně preventivní péče

SD – správce dokumentů

JOP – jiný odborný pracovník

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Přehled zaměstnanců ŠÚP

Vedení laboratoře

Jméno	Pracovní funkce
prof. MUDr. Michal Michal	Přednosta ŠÚP
prim. MUDr. Petr Mukenšnabl, Ph.D.	Zástupce přednosta pro LPP
Bc. Lenka Krausová	Vrchní zdravotní laborant

Odborné vedení laboratoře

Jméno	Pracovní pozice/kompetence
prim. MUDr. Petr Mukenšnabl, Ph.D.	Vedoucí laboratoře, zástupce přednosta pro LPP
doc. MUDr. Ondřej Daum, Ph.D.	Vedoucí lékař úseku Bioptická a nekroptická laboratoř Bory, zástupce manažera kvality, interní auditor
Bc. Lenka Krausová	Metrolog
Jarmila Kalvodová, DiS.	Laborant SZ, manažer kvality, interní auditor, správce dokumentace, úseková laborantka , metrolog

Ostatní zaměstnanci

prof. MUDr. Ludmila Boudová, Ph.D.	Lékař SZ
prof. MUDr. Ondřej Hes, Ph.D.	
MUDr. Radoslav Ferko	Lékař SZ
MUDr. Šárka Hadravská	Lékař SZ
doc. MUDr. Denisa Kacerovská, Ph.D.	Lékař SZ
prof. MUDr. Dmitry Kazakov, CSc.	Lékař SZ
MUDr. Jana Kuntscherová	Lékař SZ
MUDr. Robert Slunečko	Lékař SZ
MUDr. Ondřej Ondič	Lékař SZ
prof. MUDr. Alena Skálová, CSc.	Lékař SZ
MUDr. Bohuslav Sosna	Lékař SZ
MUDr. Pavla Veselá, Ph.D.	Lékař SZ, interní auditor, nyní na MD
MUDr. Tomáš Waloschek	Lékař SZ
MUDr. Bohuslava Šašková	Lékař SZ
MUDr. Jaroslav Voller	Lékař SZ
MUDr. Miroslava Benišová	Lékař SZ
MUDr. Martin Dušek, Ph.D.	Lékař POD
MUDr. Květoslava Michalová	Lékař SZ
MUDr. Michael Michal	Lékař POD
MUDr. Markéta Miesbauerová	Lékař POD
MUDr. Monica Chocová	Lékař POD, nyní na MD
MUDr. Monika Tůmová - Bartošková	Lékař SZ
MUDr. Magdaléna Dubová, Ph.D.	Lékař POD
MUDr. Kristýna Pivovarčíková, Ph.D.	Lékař POD
MUDr. Marián Švajdler	Lékař SZ
MUDr. Martina Baněčková	Lékař POD
RNDr. Tomáš Vaněček, Ph.D.	JOP – abs. stud. oboru přírod. zaměř.
RNDr. Kateřina Černá, Ph.D.	JOP – odb. prac. v labor. metodách

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Ingrid Rážová	THP
Zuzana Vávrová	THP
<i>Pavλίna Pitulová</i>	THP, <i>správce dokumentace</i>
Irena Kratochvílová	THP
<i>Eva Kaslová</i>	<i>THP</i>
Jiří Dostál	THP
<i>Jaroslava Lišková</i>	<i>Laborant</i>
<i>Jakub Hrabě</i>	<i>Laboratorní asistent POD</i>
Kateřina Lehneisová	Laborant SZ
Lucie Bubleová	Laborant SZ
Tereza Zieglerová	Laborant SZ
Jana Gallová	Laborant
Zdeňka Holoubková	Laborant
Jana Koudelová	Laborant
Petra Maršálková	Laborant SZ
<i>Pavla Obrovacová</i>	<i>Laborant</i>
Monika Hrdlovičová	Laborant
Jakub Horníček	Laborant SZ
Kateřina Jírová	Laborant
<i>Šárka Komárková, DiS.</i>	<i>Laborant</i>
Petr Ferczadi, DiS.	Laborant
Gabriela Suchá	Laborant SZ
Vladimíra Maxová	<i>Úseková laborantka úseku Laboratoř speciální diagnostiky Lochotín, metrolog, laborant SZ</i>
Jiřina Slavíková	Sanitárka
Hana Vágnerová	Sanitárka
Miroslava Lukášová	Sanitárka
Marie Havlovicová	Dělník ve zdravotnickém zařízení
Alena Machúnová	Dělník ve zdravotnickém zařízení
Robert Falter	Pracovník úklidové služby
Václav Smolka	Sanitář
Roman Bednář	Autooptický laborant

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--

Seznam osob oprávněných ke konzultaci, uvolňování výsledků, opravování výsledků, uvolňování oprav a telefonického hlášení výsledků

prof. MUDr. Michal Michal
prof. MUDr. Hes Ondřej, Ph.D.
prof. MUDr. Skálová Alena, CSc.
prof. MUDr. Boudová Ludmila, Ph.D.
prof. MUDr. Kazakov Dmitry, CSc.
prim. MUDr. Mukenšnabl Petr, Ph.D.
doc. MUDr. Daum Ondřej, Ph.D.
MUDr. Hadravská Šárka
MUDr. Kuntscherová Jana
MUDr. Veselá Pavla, Ph.D.
MUDr. Sosna Bohuslav
MUDr. Ondič Ondrej
MUDr. Slunečko Robert
MUDr. Waloschek Tomáš
MUDr. Ferko Radoslav
doc. MUDr. Kacerovská Denisa, Ph.D.
MUDr. Švajdler Marián
MUDr. Šašková Bohuslava
MUDr. Voller Jaroslav
MUDr. Michalová Květoslava
MUDr. Dušek Martin, Ph.D.
MUDr. Benišová Miroslava
MUDr. Tůmová – Bartošková Monika

Ověřil: Bc. H. Klusáčková	Správce dokumentů: L. Dobrá, kl. 2788	Zpracoval/datum: doc. MUDr. O. Daum, Ph.D./27.6.2018	Schválil/datum: MUDr. V. Šimánek, Ph.D./29.6.2018
------------------------------	--	---	--