

Ben Labor s.r.o.			
LP	Laboratorní příručka dle ČSN EN ISO 15189:2013		
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA			
Typ dokumentace:	Veřejná		
Zpracoval / datum / podpis	RNDr. Jana Benčíková	31.10.2023	
Schválil / datum / podpis	MUDr. Vladimír Benčík	31.10.2023	
Platnost od:	31.10.2023	Výtisk č.:	01
Verze dokumentu:	13	Počet příloh:	-
<p>Dokument je k dispozici v písemné a elektronické podobě u manažera kvality. Pro zaměstnance laboratoře je přístupný v elektronické podobě na intranetu ve složce PUBLIC (V). Pro odbornou a laickou veřejnost je dokument přístupný na webových stránkách laboratoře.</p>			
Jiné informace:			

Tabulka změn a revizí

Č. verze	Datum	Poznámka (popis provedené změny, kapitola apod.)
13	31.10.2023	Změny: <ol style="list-style-type: none"> 1) Bod 2.4.2 Organizační struktura laboratoře (diagram) 2) Bod 2.5. Úroveň a stav akreditace 3) Bod 3.4.3 Informace pro transport v BL 4) Bod 4.3 vyšetření smluvními laboratořemi 5) Bod 5.1.4.2 Předání výsledku vyšetření prováděných ve smluvních laboratořích <p>Verze 13 nahrazuje verzi 12 ze dne 1.8.2022</p>

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	1 (celkem 26)

Obsah:

Tabulka změn a revizí	1
Obsah:	2
1. ÚVOD.....	4
1.1 Použité pojmy	4
1.2 Použité zkratky.....	4
2. PŘEDSTAVENÍ Ben Labor s.r.o.....	4
2.1 Identifikace laboratoře	4
2.2 Základní informace a kontaktní údaje	5
2.3 Pracovní doba laboratoře	5
2.4 Charakteristika laboratoře	5
2.4.1 Spektrum nabízených služeb.....	6
2.4.2 Organizační struktura laboratoře.....	7
2.4.3 Přístrojové vybavení.....	7
2.5 Úroveň a stav akreditace.....	8
3. MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	8
3.1 Požadavek na vyšetření.....	8
3.1.1 Písemný požadavek na vyšetření – Průvodní list	8
3.1.1.1 Požadavek na urgentní vyšetření.....	11
3.1.2 Telefonické požadavky na vyšetření	11
3.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky	11
3.3 Odběry a fixace vzorků	12
3.3.1 Odběr vzorku k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření	12
3.3.1.1 Chyby při odběru.....	12
3.3.2 Odběry a fixace tkání.....	13
3.3.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání	13
3.3.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci biotického materiálu:.....	13
3.3.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace.....	14
3.3.3.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace	15
3.4 Nakládání se vzorkem po odběru	15
3.4.1 Identifikace pacienta na Průvodním listu a na primárním vzorku	15
3.4.2 Uložení materiálu do doby transportu.....	16
3.4.3 Informace pro transport materiálu do Ben Labor s.r.o.....	16
3.4.3.1 Doprava zajišťovaná laboratoří	16
3.4.3.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou.....	16
3.5 Dodatečné a opakovaná vyšetření.....	17
4. PŘÍJEM VZORKŮ	17
4.1 Příjem primárních vzorků.....	17
4.1.1 Bezpečnostní aspekty při příjmu materiálu:	17
4.1.2 Kritéria pro přijetí primárního vzorku	18
4.1.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku	18
4.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků	19
4.2.1 Postup při nesprávné identifikaci primárního vzorku.....	19
4.2.2 Postup při nedodání nebo nesprávném vyplnění průvodního listu	19
4.2.3 Postup při dodání průvodního listu bez primárního vzorku	19
4.2.4 Postup při dodání poškozeného nebo chybného vzorku.....	19
4.3 Vyšetření smluvními laboratořemi	19
5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	20
5.1 Formy vydávání výsledků	20

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	2 (celkem 26)

5.1.1	Tvorba zpráv z vyšetření	20
5.1.2	Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků	20
5.1.3	Telefonické hlášení výsledků.....	21
5.1.4	Vydávání výsledků ze smluvních laboratoří.....	21
5.1.4.1	Odesílání vzorků do smluvní laboratoře.....	21
5.1.4.2	Předání výsledků vyšetření prováděných ve smluvních laboratořích	22
5.2	Dodatečná a opakovaná vyšetření.....	22
5.3	Změny výsledků a nálezů	22
5.3.1	Změna v identifikaci pacienta.....	22
5.3.2	Změna ve výsledkové části	22
5.4	Vydávání výsledků pacientům	23
5.5	Doby odezvy	23
6.	STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ.....	23
6.1.1	Podávání stížností	23
6.1.2	Řešení stížností a podnětů:.....	24
6.1.3	Anonymní stížnosti.....	24
7.	OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ.....	24
7.1	Konzultační činnost.....	24
7.2	Výuková činnost	25
7.3	Bioptická a cytologická vyšetření veterinárního biologického materiálu	25
7.4	Fotodokumentace makro i mikroskopická.....	25
8	. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	26
9.	DOKUMENTACE.....	26

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	3 (celkem 26)

1. ÚVOD

Tuto laboratorní příručku vydala Ben Labor s.r.o. (dále jen laboratoř) za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb. Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce služeb, poskytnout zdravotnickým pracovníkům potřebné informace z preanalytické, postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření včetně jeho vyhodnocení, které je nutné pro získání správného výsledku vyšetření.

Laboratorní příručka obsahuje základní informace o laboratoři, seznam nabízených laboratorních vyšetření, návody pro správné odebrání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplnění průvodních listů k vyšetření, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách Ben Labor s.r.o., kde je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou evidovaní zákazníci informováni.

1.1 Použité pojmy

Vedoucí laboratoře – kompetentní osoba odpovídající za laboratoř a úředně ji zastupující (MUDr. Vladimír Benčík)

Laboratoř – Ben Labor s.r.o.

1.2 Použité zkratky

LIS – laboratorní informační systém

SMK – systém managementu kvality

VL – vedoucí laboratoře

2. PŘEDSTAVENÍ Ben Labor s.r.o.

2.1 Identifikace laboratoře

Název organizace	Ben Labor s.r.o.		
Identifikační údaje	IČO:	29455235	
Typ organizace:	Právnícká osoba (společnost s ručením omezeným)		
Statutární zástupce	MUDr. Vladimír Benčík		
Název laboratoře	Ben Labor s.r.o.		
Vedoucí laboratoře	MUDr. Vladimír Benčík		
Lékařský garant	MUDr. Vladimír Benčík		

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	4 (celkem 26)

2.2 Základní informace a kontaktní údaje

Sídlo Ben Labor s.r.o.	Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín		
Provozovna 1	Ben Labor s.r.o. – laboratoř Ostrava		
Adresa	Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava		
Provozovna 2	Ben Labor s.r.o. – laboratoř Brno		
Adresa	Štefánikova 85/16, 602 00 Brno		
www stránky:	www.bencik-patologie.cz		
Telefon	+420 721 512 237	e-mail:	benlabor@seznam.cz
Funkce	Jméno	Telefon/Fax	e-mail
Vedoucí laboratoře	MUDr. Vladimír Benčík	+420 608455925	laborator.bencik@seznam.cz
Vedoucí laborant	Bc. Andrea Marková, DiS.	+420 774 455 991	markova.benlabor@seznam.cz
Informace o výsledcích	MUDr. Vladimír Benčík administrativa	+420 608 455 925 +420 721 512 237	laborator.bencik@seznam.cz benlabor@seznam.cz

2.3 Pracovní doba laboratoře

Den	Čas	Služba	Prováděná vyšetření
Pracovní dny	06:30 – 15.00	denní provoz	rutina

2.4 Charakteristika laboratoře

Laboratoř zajišťuje **bioptická, imunohistochemická, cervikovaginální cytologická a negynekologická cytologická vyšetření.**

Doba příjmu a vydávání výsledků – během celé pracovní doby: 6:30 – 15:00 hod.

Prostory laboratoře jsou umístěny ve IV. a III. NP a suterénu budovy. Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava – Vítkovice.

Pracoviště laboratoře zahrnuje:

I. Pracovny

- 1) 3 pracovny lékařů
- 2) 1 pracovna screenerů
- 3) 1 pracovna manažera kvality
- 4) Administrativa
- 5) Konferenční místnost

II. Laboratorní část

- 1) Příjem materiálu

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	5 (celkem 26)

- 2) Bioptická laboratoř
- 3) Cytologická laboratoř
- 4) Imunohistochemická laboratoř

III. Zázemí pro zaměstnance

- 1) Denní místnost
- 2) 2 šatny zaměstnanců (muži a ženy)
- 3) WC a sprcha ženy
- 4) WC a sprcha muži
- 5) WC

IV. Technické zázemí

- 1) Místnost pro úklid
- 2) Místnost pro server
- 3) Sklad lihu
- 4) Sklad bločků a skel
- 5) Sklad spotřebního materiálu
- 6) Sklad pro odpady

2.4.1 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje služby v oblasti:

1) Histologická vyšetření (vyšetření v rozsahu akreditace)

Tzn. zpracování vzorků odebraných z živého člověka získaných při operacích, excizích, extirpacích, endoskopiích, kyretážích, punch biopsiích.

Barvení se provádí základními a speciálními barvicími metodami.

6) Imunohistochemická vyšetření (vyšetření v rozsahu akreditace)

Jedná se zejména o procentuální stanovení receptorů pro estrogen a progesteron, proliferací faktory a onkoproteiny u karcinomů mléčné žlázy.

Další protilátky slouží k upřesnění diagnózy jiných nádorových procesů.

3) Cytologická vyšetření (vyšetření v rozsahu akreditace)

V laboratoři se provádí cytologické vyšetření veškerého materiálu vhodného k tomuto vyšetření: punkční cytologie mízních uzlin, štítné žlázy, slinných žláz, krčních orgánů, dutiny hrudní, dutiny břišní, mléčné žlázy.

Cytologie bronchů – výplachy, aspirační, kartáčová.

Bronchioloalveolární laváže.

Cytologie tekutin z tělních dutin.

Cytologie sputa, moče, liquoru.

Stěry z nosní sliznice a spojivkového vaku.

4) Cervikovaginální cytologická vyšetření (vyšetření v rozsahu akreditace)

Jde o preventivní a onkologickou cytologii děložního čípku. Funkční cytologie zadní klenby poševní.

5) Konzultační činnost

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	6 (celkem 26)

V laboratoři se provádí konzultační činnost se zaměřením na diferenciální diagnostiku nemocí.

6) Bioptické a cytologické vyšetření veterinárního biologického materiálu

7) Fotodokumentace makro i mikroskopická

8) Výuková činnost

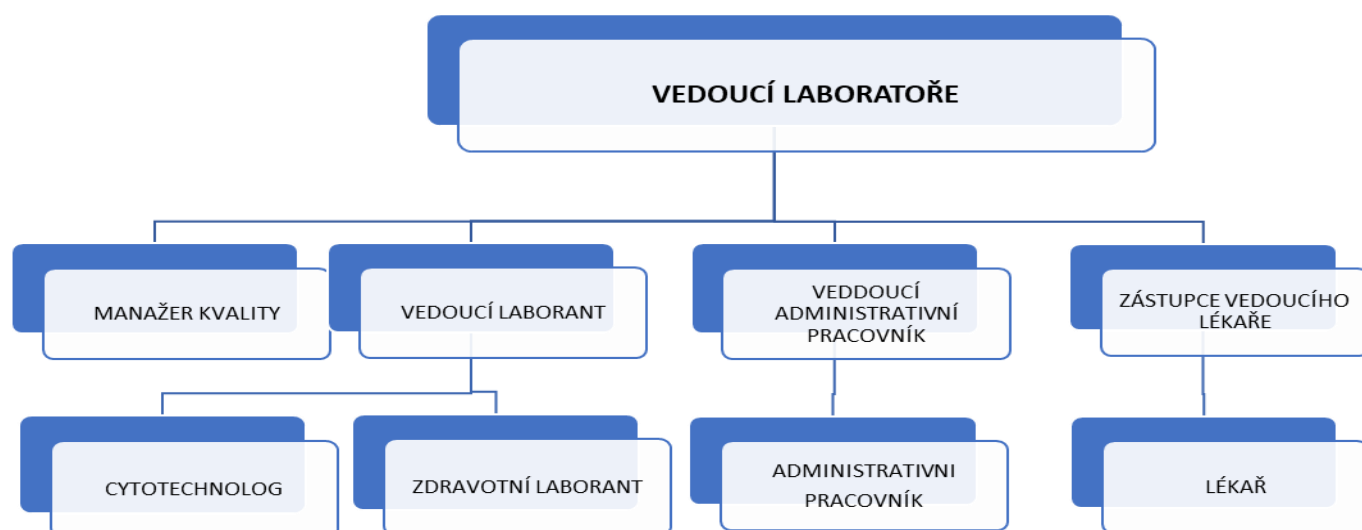
Školení laborantů jiných patologicko-anatomických zařízení, podávání odborných informací v rámci mezioborové spolupráce.

Přednášková a prezentační činnost.

Odborné publikace.

Odborná laboratorní praxe studentů středních a vysokých škol.

2.4.2 Organizační struktura laboratoře



2.4.3 Přístrojové vybavení

Laboratoř pracuje s přístroji, jejichž funkčnost je pravidelně udržována a kontrolována. Bezchybná identifikace vzorků a příslušné dokumentace je zajištěna díky využívání laboratorního informačního systému (LIS).

Provoz laboratoře je zajišťován pomocí následujících přístrojů:

mikroskopy

mikrotomy

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	7 (celkem 26)

sušárny
 cytocentrifuga
 vodní lázeň
 chladící plotna
 vyhřívaná deska
 zalévací linka
 váhy
 tiskárna skel
 Cell Prep plus analyzátor
 tkáňový procesor
 barvicí a lepící automat
 termostat
 Bench Mark Ultra
 Tiskárna kazet
 Zásobník parafínu

 Pomocná zařízení:
 Fotokamera
 Analyzátor obrazu

2.5 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř je akreditována ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189 v platné verzi.

Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace pro tyto pracovní postupy:

SOP AN 01 Histologická vyšetření
 SOP AN 02 Imunohistochemická vyšetření
 SOP AN 03 Cytologická vyšetření
 SOP AN 04 Cervikovaginální cytologická vyšetření

3. MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Tento manuál byl vypracován s cílem zajistit správné vyplnění průvodní dokumentace a správný odběr, fixaci a přepravu primárního vzorku pro cytologické a histologické vyšetření s cílem zajistit provedení kvalitního vyšetření.

3.1 Požadavek na vyšetření

3.1.1 Písemný požadavek na vyšetření – Průvodní list

Každý vzorek zaslaný k laboratornímu vyšetření do laboratoře musí být opatřen vlastním průvodním listem se všemi požadovanými údaji (viz níže).

Pro objednávku laboratorního vyšetření poskytuje laboratoř na požádání průvodní listy:

- Průvodní list k bioptickému vyšetření
- Průvodní list k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření

Průvodní listy jsou součástí této Laboratorní příručky, viz Příloha č.1 a příloha č. 2.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	8 (celkem 26)

Průvodní listy jsou rovněž k dispozici na internetových stránkách laboratoře www.bencik-patologie.cz

PRŮVODNÍ LIST K BIOPTICKÉMU VYŠETŘENÍ

S každým bioptickým vzorkem zaslaným k vyšetření, musí být dodán řádně vyplněný průvodní list. Ústní požadavky na vyšetření nejsou v laboratoři přijímány.

Průvodní list musí mít vyplněny následující údaje:

- kód pojišťovny pojištěnce (pacienta)
- číslo pojištěnce (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců), u azylantů též číslo povolení k pobytu
- jméno a příjmení pojištěnce (pacienta)
- klinickou diagnózu dle MKN popř. stručný klinický průběh
- předchozí histologické vyšetření (je-li známo)
- předmět vyšetření – lokalizaci, tkáňový původ vzorku
- věk a pohlaví pacienta, pokud nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- datum a čas odběru vzorku
- jednoznačná identifikace objednatele (podpis a razítko, které musí obsahovat ústav/oddělení, jméno ordinujícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt na objednatele (adresa, telefon nebo jiné spojení)
- identifikace osoby provádějící odběr

PRŮVODNÍ LIST K CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ

S každým preparátem k cytologickému vyšetření musí být dodán řádně vyplněný průvodní list.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou v Ben Labor s.r.o. přijímány.

Průvodní list musí mít vyplněny následující údaje:

- kód pojišťovny pojištěnce (pacienta)
- číslo pojištěnce (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců), u azylantů též číslo povolení k pobytu
- jméno a příjmení pojištěnce (pacienta)
- klinickou diagnózu dle MKNO, popř. stručný klinický průběh
- číslo nebo jinou identifikaci preparátu a průvodního listu je-li přiděleno ošetřujícím lékařem
- předchozí cytologické a histologické vyšetření (je-li známo)
- věk a pohlaví pacienta, pokud nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- datum a čas odběru vzorku
- jednoznačná identifikace objednatele (podpis a razítko, které musí obsahovat ústav/oddělení, jméno ordinujícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt na objednatele (adresa, telefon nebo jiné spojení)
- identifikace osoby provádějící odběr

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	9 (celkem 26)

⚠ Je nutné dbát na to, aby byl průvodní list a vzorek identifikovány **shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: jméno, příjmení pacienta, číslo pojištění) – blíže viz kap. 3.4

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

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění průvodního listu, kontaktujte nás na **tel. č. +420 721 512 237**.

Průvodní list k CERVIKOVAGINÁLNÍMU CYTOLOGICKÉMU VYŠETŘENÍ

S každým preparátem ke gynekologickému vyšetření musí být dodán řádně vyplněný průvodní list.

Ústní požadavky na vyšetření nejsou v laboratoři přijímány.

Průvodní list musí mít vyplněny následující údaje:

- kód pojišťovny pojištěnce (pacienta)
- číslo pojištěnce (rodné číslo, číslo pojistky u cizinců), u azylantů též číslo povolení k pobytu
- jméno a příjmení pojištěnce (pacienta)
- klinickou diagnózu dle MKNO popř. stručný klinický průběh
- číslo nebo jinou identifikaci preparátu a průvodního listu je-li přiděleno ošetřujícím lékařem
- předchozí cytologické a histologické vyšetření (je-li známo)
- věk a pohlaví pacienta, pokud nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- datum a čas odběru vzorku
- jednoznačná identifikace objednatele (podpis a razítko, které musí obsahovat ústav/oddělení, jméno ordinujícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- kontakt na objednatele (adresa, telefon nebo jiné spojení)
- identifikace osoby provádějící odběr
- Lokalizace stěru
- PM
- IUD
- HATK
- HT
- Předchozí konizace
- gravidita

⚠ Je nutné dbát na to, aby byl průvodní list a vzorek identifikovány **shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: jméno, příjmení pacienta, číslo pojištění) – blíže viz kap. 3.4.

⚠ Všechny údaje na průvodních listech uvádějte **čitelně a přesně**. Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná žádanka nebude akceptována (dále viz kap. 4 této příručky).

Máte-li jakékoliv dotazy a připomínky k formě, obsahu, popř. způsobu vyplnění průvodního listu, kontaktujte nás na **tel. č. +420 721 512 237**.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	10 (celkem 26)

3.1.1.1 Požadavek na urgentní vyšetření

Vzhledem k charakteru požadovaného vyšetření se jedná o přednostní vzorek.

Materiál pro urgentní vyšetření musí být dodán s příslušným průvodním listem (viz výše), který musí mít vyplněny veškeré požadované údaje (viz výše) a musí být výrazně označen nápisem **STATIM**.

? Důrazně dbejte na **výrazné značení nápisem STATIM u průvodních listů s požadavkem na urgentní zpracování.**

Takto označené vzorky mají při zpracování a odečítání přednost.

3.1.2 Telefonické požadavky na vyšetření

Ústní, zpravidla telefonické, požadavky a požadavky zaslané e mailem na provedení vyšetření jsou akceptovány pouze v případě, že se jedná o požadavek na provedení dodatečného vyšetření vzorku, jehož nezpracovaná část je uchována v laboratoři.

Ústní objednávky jsou přijímány v pracovních dnech od 6:30 do 15:00 hodin.

Ústní požadavky na vyšetření sděluje na **tel. č. +420 721 512 237**. Nahlaste: jméno pacienta, jeho ČP, datum odeslání primárního vzorku (je-li prováděno dodatečné vyšetření), požadavky na vyšetření.

Vždy je nutno dodatečně dodat Průvodní list s požadavky na dodatečné vyšetření (zaslat poštou nebo při následujícím svozu materiálu).

? **Nebude-li písemná žádanka dodána, nebudeme moci propustit výsledek vyšetření.**

3.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Při samotném odběru a při manipulaci se vzorky je nutné dodržovat následující podmínky:

➤ **?** **každý vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční!**

Proto je nutné při manipulaci se vzorky především zabránit:

- poškození odběrové nádoby nebo materiálu
 - kontaminaci pokožky a sliznice osoby, která přijde se vzorky do styku, používáním osobních ochranných pomůcek
- veškeré manipulace s ostrými nástroji se musí provádět s maximální opatrností
- průvodní list ani vnější strana odběrové nádoby nesmí být kontaminována biologickým materiálem
- vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou musí být viditelně označeny

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	11 (celkem 26)

- pro přepravu biopsií jsou v laboratoři používány jednorázové kontejnery a zkumavky určené k tomuto účelu. Kontejnery a zkumavky musí být pevně uzavřené, aby nedošlo k úniku fixační tekutiny a tím možnému následnému znehodnocení vzorku nebo ohrožení pracovníků laboratoře
- skla s cytologickými nátěry jsou transportována v plastových, omyvatelných transportních boxech, které zabraňují mechanickému poškození skel.
- průvodní dokumentace k materiálu musí být doručena odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

3.3 Odběry a fixace vzorků

3.3.1 Odběr vzorku k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření

Odběr cervikovaginálního cytologického materiálu provádí ošetřující lékař – gynekolog nejlépe v první polovině menstruačního cyklu. Je důležité odebrat tzv. transformační zónu.

Uspokojivý stěr musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu.

Odběr lze provést kartáčkem (brush), příp. také vatovou štětičkou či špátlí.

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Odebraný materiál gynekolog rovnoměrně rozetře na celé podloží sklo tak, aby bylo v celém rozsahu pokryté nátěrem. Poté jej okamžitě ponoří do fixačního roztoku nebo postříká fixačním roztokem ve spreji a nechá zaschnout.

Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost by mohla následně ovlivnit zpracování vzorku v laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atp.). Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru. Proto je k uložení skel vhodné využít uzavíratelné transportní boxy.

Takto uložený vzorek je v ordinaci uchován za běžné pokojové teploty. Ideální doba pro jeho zpracování je do 1–2 týdnů.

Stěr je v laboratoři zpracován a po vyhodnocení uložen v archivu po dobu 5 let, v případě suspektních nálezů po dobu 10 let.

Označení

Sklo i průvodní list k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření musí být shodně označeny.

Jednoznačná identifikace pacienta na průvodním listu a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce
- číslo nebo jiné označení je-li přiděleno ošetřujícím lékařem

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován. Pokud není, jsou sklo i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a pracovníci laboratoře telefonicky nebo písemně informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodního listu.

3.3.1.1 Chyby při odběru

1. Špatná fixace

Nedojde-li k okamžité fixaci materiálu po odběru, buněčná jádra se deformují!

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	12 (celkem 26)

2. Kontaminace čistého skla či nátěru

Podložní sklo, na které se cytologie natírá, musí být čisté. Pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoliv aerosolem (dezinfekce, deodorant apod.) používaným v ordinaci, dojde vlivem změny pH k cytolýze buněk a nátěr nelze v laboratoři správně barvit.

3. Chybný odběr gynekologem

Nedostatečný stěr – nízký počet buněk nebo chybějící endo-, nebo exo-cervikální složka.

3.3.2 Odběry a fixace tkání

3.3.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

Odběry provádí vždy specializovaný lékař na jednotlivých klinikách, odděleních či dalších zdravotnických zařízeních.

Materiál, který ošetřující lékař odebere při operačním vyšetření (ambulantním i nemocničním), posílá patologovi celý, a to vždy na jedno pracoviště. U větších vzorků je vhodné provést označení patologické léze (např. stehem, barevné značení tuší).

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být **IHNED FIXOVÁNA**. Jako fixační tekutina se používá 10% roztok pufrovaného formalínu.

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 nádoby a potom do ní vložit tkáň – ne naopak!
- ! Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na korkové podložky, zabrání se tak jejich pokroucení (konizáty).
- ! Malé a vícečetné biopsie (žaludku, střeva, čípku) se orientují na filtry pro biopsie.
- ! 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 úniku fixační tekutiny! Při špatném uzavření nejsme schopni zaručit správnou přepravu!

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

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

3.3.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci bioptického materiálu:

Biopsie prsu

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	13 (celkem 26)

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 parafinový blok.

Peroperačně lze vyšetřovat pouze hmatné léze!

V současné době peroperační biopsie neprovádíme.

Materiál z punkční („core cut“) biopsie

Odebrané vzorky je nutné několik minut zfixovat ve formolu a potom přímo vložit paralelně (3–5 válečků) mezi dva filtry pro biopsie do bioptické kazety (běžně užívané ke zhotovení parafinového bloku a tato se vloží do lahvičky ke standardní fixaci. Velkou výhodou tohoto postupu je to, že při transportu a dalším zpracování materiálu se omezí riziko fragmentace válečků.

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 uložením do fixace nesmí uzlina na povrchu oschnout.

Resekát střeva

U resekátů střev je nutno ho rozstříhnout, zbavit od zbytků stolice a pak vložit do fixační tekutiny.

Resekát ledviny

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

Označení

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

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištění

Pokud existuje shoda ve značení je materiál zpracován. Pokud není, jsou materiál i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.3.3 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Odběr a fixace moče

Vždy se vyšetřuje druhá ranní moč, pacient musí být o tomto poučen.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	14 (celkem 26)

Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr s lékařem laboratoře.

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

K odběru moči jsou určeny plastové zkumavky se šroubovacím uzávěrem.

Ostatní tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Jedná se o tekutiny tělních dutin (pleurální, peritoneální, perikardiální nebo jiné), tekutý obsah ovariálních cyst, laváže, likvor atd.

Odběry provádí vždy lékař. 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 laboratoře.

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

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 extrémní teplotám.

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

3.3.3.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace

Materiál se natírá v tenké vrstvě na podložní sklo. Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje:

- ponořením na 1 min. do 70 % alkoholu,
- postříkáním fixační tekutinou ve spreji

Označení vzorku

Zkumavka, skla s nátěry i průvodní list musí být shodně označeny. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodním listu a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- číslo pojištěnce

Pokud je shoda ve značení je materiál zpracován, pokud není, jsou sklo i průvodka odloženy do nekompletních vyšetření a laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací. Viz. 4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.4 Nakládání se vzorkem po odběru

3.4.1 Identifikace pacienta na Průvodním listu a na primárním vzorku

Vzorek i průvodní list musí být jednoznačně a nezaměnitelně identifikovány.

Před přidělením laboratorního identifikačního čísla slouží k jednoznačné identifikaci minimálně:

- celé jméno pacienta (tj. jméno a příjmení)

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	15 (celkem 26)

- číslo pojištění
- u cervikovaginálního cytologického materiálu číslo nebo jinou identifikaci preparátu a průvodního listu je-li přiděleno ošetřujícím lékařem.

Průvodní list musí obsahovat údaje uvedené v kap. 3.1.1, resp. 3.4. Tyto údaje musí být shodné s údaji na vzorku.

! Nedostatečné označení materiálu může způsobit poškození pacientů:

- ! možnost záměny materiálu (a tím chybná diagnóza s následkem špatné léčby a poškození pacienta)
- ! znemožnění zpětné revize a srovnání při opakovaných vyšetřeních
- ! znemožnění zaslání onkologických nálezů nebo TBC hlášení a tím ztížení dispenzarizace pacienta

3.4.2 Uložení materiálu do doby transportu

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození. V laboratoři jsou pro přepravu bioptického materiálu používány jednorázové kontejnery a zkumavky. Lahvičky a kontejnery musí být pevně uzavřené, aby nedocházelo k úniku fixační tekutiny a následnému zničení vzorku a ohrožení pracovníků laboratoře.

Skla s cytologickými a gynekologickými nátěry se transportují v plastových boxech, které zabraňují jejich mechanickému poškození.

Průvodní dokumentace k materiálu musí být doručena odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

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

3.4.3 Informace pro transport materiálu do Ben Labor s.r.o.

Přepravu materiálu zajišťuje pro laboratoř denně smluvní partner (Spadia a.s.) dle vzájemné dohody lékaře, laboratoře a přepravce.

U materiálů typu parafínový blok nebo preparát je využíváno také poštovní a přepravní služby.

3.4.3.1 Doprava zajišťovaná laboratoří

Svoz materiálu je zajišťován přímo z pracovišť žadatelů o vyšetření v dohodnutých termínech, v urgentních případech dle potřeby.

Termín svozu materiálu, doručení výsledků či jiné další požadavky lze dohodnout ústně, telefonicky nebo mailem, a to v pracovních dnech od 6:30 do 15:00.

3.4.3.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou

Poštovní zásilkou je možné přepravovat parafínové bloky.

Přepravní službou je možné přepravovat veškeré fixované materiály.

Nádoby s materiálem a průvodní listy musí být zabezpečeny tak, aby nemohlo dojít k jejich poškození a znehodnocení. Přepravovaná zásilka musí být bezpečně zabalena a řádně označena z hlediska informování přepravce o bezpečnostních aspektech. Za zajištění

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	16 (celkem 26)

materiálu z hlediska bezpečnosti a informovanosti přepravce odpovídá odesílající klinické pracoviště.

3.5 Dodatečné a opakovaná vyšetření

Vyšetřený materiál ve formě parafinových bločků je v laboratoři skladován v řádně označených kartónových obalech po dobu minimálně 5 let. Preparáty na podložních sklech jsou skladovány v archivačních, kovových boxech rovněž po dobu minimálně 5 let.

U takto skladovaného materiálu je možné provést dodatečné vyšetření.

Požadavky na dodatečné vyšetření jsou přijímány dle kap. 3.1

4. PŘÍJEM VZORKŮ

4.1 Příjem primárních vzorků

Doba příjmu – během celé pracovní doby.

Příjem materiálu určeného k vyšetření probíhá v laboratoři v prostorách určených výhradně pro příjem.

Vzorek je přijat pouze s řádně vyplněným průvodním listem, který obsahuje minimálně údaje uvedené v kap. 3.1.1. Je důležité, aby bylo na průvodním listu uvedeno datum odběru.

4.1.1 Bezpečnostní aspekty při příjmu materiálu:

Příjem materiálu je činnost, při které zpravidla nedochází k ohrožení zdraví personálu nebo životního prostředí. Jedinou možností ohrožení pracovníků laboratoře je nedostatečně uzavřený závěr transportních lahvíček nebo zkumavek. Skla s cytologickými a gynekologickými nátěry se transportují v plastových boxech, které zabraňují jejich mechanickému poškození. Průvodní dokumentace k materiálu musí být doručena odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

Aby se předešlo a také zabránilo styku pracovníka laboratoře s fixačním médiem, je zapotřebí, aby pracovníci laboratoře se zkumavkami a kontejnery manipulovali na místě k tomu určeném a byli vybaveni ochrannými rukavicemi (v laboratoři jsou používány pouze jednorázové ochranné prostředky).

Pracovník provádějící příjem materiálu a průvodní dokumentace provádí:

1. Kontrolu správného vyplnění Průvodního listu

Kontrola, zda jsou v průvodním listu uvedeny veškeré požadované údaje, tzn.:

- Identifikace pacienta – jméno, příjmení, datum narození, číslo pojištěnce, číslo pojišťovny, případně adresa
- Identifikace klinického žadatele – IČZ, odbornost, odesílající oddělení, adresa, podpis a razítko lékaře, datum odběru materiálu, diagnóza MNKO, základní klinické údaje

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	17 (celkem 26)

Provedenou kontrolu údajů potvrdí svým identifikačním razítkem na průvodním listu k vyšetření.

2. Kontrolu označení materiálu

Kontrola, zda je na transportním obalu uvedeno jméno, příjmení a datum narození pacienta, druh materiálu

3. Roztřídění a přiřazení skla nebo histologického materiálu k Průvodnímu listu dle uvedených identifikačních údajů

Rozdělí přijatý materiál dle jednotlivých oddělení a data odběru na bioptický, cervikovaginální a cytologický a kontroluje, zda souhlasí označení kontejneru nebo nátěru s průvodním listem. Třídění materiálu provádí na vyhrazeném místě. Při manipulaci s materiálem je nutné používat ochranné rukavice.

4. Proveďte přijetí a zaevidování vzorku do LIS nebo odmítně vadný vzorek (tzn. vzorek naplňující kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku viz kap. 4.1.3).

4.1.2 Kritéria pro přijetí primárního vzorku

Všechny správně odebrané, viditelně nepoškozené a řádně označené vzorky, dodané se správně vyplněným průvodním listem jsou automaticky přijaty k vyšetření.

4.1.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku

! Laboratoř může odmítnout přijetí vzorku v následujících případech:

- ! na průvodním listu a/nebo biologickém materiálu nejsou uvedeny nebo nejsou čitelné údaje důležité pro identifikaci vzorku a pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, typ zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře, základní diagnóza) a není možné tyto údaje doplnit či upřesnit na základě komunikace s klientem
- ! k biologickému materiálu není doručen příslušný průvodní list.
- ! předávaný vzorek není dostatečně označen nebo jsou údaje na něm nečitelné. Za dostatečnou a jednoznačnou identifikaci je považováno označení transportního obalu primárního vzorku údaji dle kap. 3.4
- ! materiál, u něhož zjevně došlo k porušení zásad při odběru materiálu, transportu či uložení a je znehodnocen natolik, že jej nelze vyšetřit
- ! jsou-li požadovány vyšetření, které laboratoř neprovádí
- ! je-li pro dospělého člověka vystaven Průvodní list od zdravotnického subjektu s odborností pediatrie; průvodní list může od subjektu s odborností gynekologie.

Ke zpracování vzorku, který splňuje kritéria pro odmítnutí vzorku, lze přistoupit pouze v případě, jedná-li se o **nenahraditelný nebo kritický vzorek**. Pracovník, který takovýto vzorek přijal, ihned informuje vedoucího laboratoře (nebo jeho zástupce) a ten poté žadatele a dohodne se s ním na dalším postupu. Vzorek může být zpracován pouze na výslovnou (je-li to možné, písemnou) žádost lékaře, který vyšetření vyžaduje. Veškeré skutečnosti související s takto zpracovaným vzorkem jsou uvedeny v komentáři k výsledkům.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	18 (celkem 26)

4.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků

4.2.1 Postup při nesprávné identifikaci primárního vzorku

Při nedostatečné identifikaci pacienta na obalu s primárním vzorkem se analýza neprovádí, tzn. vzorek je vždy odmítnut. O této skutečnosti je neprodleně informován odesílající subjekt. Laboratoř vede řádnou evidenci odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod.

4.2.2 Postup při nedodání nebo nesprávném vyplnění průvodního listu

Při nedostatečné identifikaci pacienta na Průvodním listu se vzorek uloží. Je-li to možné, je neprodleně kontaktován zadávající lékař a je s ním sjednána adekvátní náprava (tj. chybějící údaje jsou doplněny, nečitelné nebo špatné údaje jsou opraveny, je vyžádán nový průvodní list apod.). Není-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení, materiál se likviduje.

Laboratoř vede evidenci odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod.

4.2.3 Postup při dodání průvodního listu bez primárního vzorku

Průvodní list se uloží. Je-li to možné, je neprodleně kontaktován zadávající lékař a žádáno dodání chybějícího vzorku.

4.2.4 Postup při dodání poškozeného nebo chybného vzorku

- Rozbité sklo tak, že vzorek nelze obarvit a odečíst, materiál není přijat k dalšímu zpracování. O této skutečnosti je neprodleně informován odesílající subjekt. Laboratoř vede řádnou evidenci odmítnutých vzorků včetně způsobu řešení takto vzniklých neshod
- Rozbité sklo částečně zachovalé – lze je orientačně obarvit a odečíst i limitovaný nátěr. O závadách a možném ovlivnění výsledku je zadávající lékař informován na zprávě z vyšetření
- Chybně provedený odběr cytologie – je odečten i nevhodný nátěr a o chybném odběru a možném ovlivnění výsledku je zadávající lékař informován na zprávě vyšetření.
- Dojde k vylití tekutiny (moč, punktát) a zbylé množství tekutiny v nádobě stačí k zhotovení nátěru, je vzorek zpracován běžnou technikou. Je-li množství tekutiny nedostatečné je informován vedoucí laboratoře, který skutečnost oznámí zadávajícímu lékaři
- Dodání histologického materiálu v porušeném obalu tak že:
 - o Nádobka obsahuje odebraný materiál, vzorek je zpracován běžnou technikou
 - o Materiál je příliš malý a došlo k jeho vylití s fixační tekutinou – nelze vzorek zpracovat, o tomto faktu je informován vedoucí laboratoře, který skutečnost oznámí zadávajícímu lékaři

4.3 Vyšetření smluvními laboratořemi

Jestliže se vedoucí laboratoře rozhodne požádat jiné pracoviště o odbornou konzultaci, pak jím pověřený pracovník zasílá do laboratoře bioptický blok a neuzavřenou zprávu s údaji o

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	19 (celkem 26)

vyšetření. Odesílaný vzorek zaeviduje v Knize odeslaných vzorků. Lékař, který si vyšetření vyžádal je o této skutečnosti (a tím i o pozdějším zaslání výsledků vyšetření) informován formou zaslání předběžné zprávy viz kap. 5.1

Seznam smluvních laboratoří je k dispozici u manažera kvality.

! Za dodání vzorků do smluvní laboratoře a následně výsledků vyšetření k žadateli je odpovědná laboratoř.

5. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

5.1 Formy vydávání výsledků

5.1.1 Tvorba zpráv z vyšetření

Lékařem vyhodnocené výsledky zapisuje dokumentační pracovník či laborantka dle pokynů lékaře jako „Výsledková zpráva“ do LIS. Vypracované zprávy vytiskne zpravidla ve dvou kopiích, (pouze cervikovaginální cytologické výsledkové zprávy v jedné) a předloží lékaři, který je po kontrole uvolní k distribuci, tzn., všechny výtisky podepíše. Razítko laboratoře tiskne LIS.

Výsledky smluvních laboratoří

Vydávání výsledků u vyšetření odesílaných ke druhému čtení do smluvní laboratoře nebo ke konzultaci viz kap 5.1.4.2.

5.1.2 Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků

Vyšetření se provádí denně a také výsledky jsou denně vydávány.

Laboratoř v současné době vydává výsledky v podobě tištěných písemných zpráv vytvořených v laboratorním informačním systému.

Možné způsoby vydávání výsledků:

- **tištěné výsledky** jsou distribuovány prostřednictvím svozu, pošty nebo předány žadateli o vyšetření osobně
- **v elektronické formě** jsou výsledky zasílány na oddělení, která jsou vlastníky kompatibilního PC programu a projeví o tento způsob komunikace zájem. Nesmí vzniknout jakákoliv pochybnost o identifikaci příjemce, tzn. vždy je vyžadováno konkrétní jméno a pozice (funkce) osoby a její samostatná e-mailová adresa, na kterou je výsledek sdělován. I přes zasílání výsledků elektronicky, jsou tytéž výsledky zasílány současně poštou v tištěné formě
- **telefonicky** se výsledky sdělují u statimových vyšetření a následně jsou rovněž zasílány v tištěné podobě poštou (případně i elektronicky).
- Telefonicky je výsledky oprávněn sdělovat **pouze vedoucí laboratoře a lékaři s touto pravomocí** po sdělení domluveného hesla. Každé telefonické sdělení výsledku musí zaznamenat do průvodního listu k vyšetření, kde uvede datum a čas sdělení výsledku, sdělovaný výsledek, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce a výsledek vyšetření.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	20 (celkem 26)

Typy zpráv z vyšetření:

- Výsledkové zprávy z vyšetření – tzn. zprávy obsahující konečné výsledky
- Předběžné zprávy z vyšetření – jedná se o zprávy s předběžnými výsledky vyšetření, které se vydávají v případě odesílání vzorků ke druhému čtení do smluvní laboratoře. Po doručení výsledků je vydána konečná zpráva z vyšetření s kompletními výsledky. Vydej zpráv ze smluvních laboratoří viz též kap. 5.1.4.2

Ve zprávě z vyšetření je uvedeno:

- identifikace laboratoře, která výsledek vydala
- jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno a příjmení, číslo pojištěnce)
- jednoznačnou identifikaci žadatele (název oddělení, jméno lékaře, event. osoby, adresu, adresu pro odeslání nálezu, pokud se liší od předchozí, příp. telefonní spojení)
- datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- jednoznačné označení vyšetření
- výsledek vyšetření
- textovou interpretaci výsledků, je-li to vhodné
- jiné poznámky (např. kvalita nebo dostatečnost primárního vzorku, které mohly nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek vyšetření, jakoukoli odchylku od metody, postupu při jejím provádění, která by mohla mít negativní vliv na výsledek vyšetření a výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří)
- identifikace osoby, která autorizovala uvolnění nálezu, a její podpis

Platné výsledky, překontrolované a uvolněné k distribuci jsou vždy podepsány vedoucím laboratoře nebo lékařem dle jejich oprávnění k podpisu. Uvolněné zprávy z vyšetření roztřídí administrativní pracovnice nebo laborantka podle jednotlivých oddělení, vloží do označených obálek a prostřednictvím svozu, event. pošty, jsou doručeny odborným lékařům.

Výsledky jsou ukládány v databázi LIS, která je pravidelně zálohována. Zálohy v elektronické podobě jsou archivovány po celou dobu působení laboratoře. Dále jsou veškeré kopie vydaných zpráv z vyšetření archivovány společně s Průvodními listy.

5.1.3 Telefonické hlášení výsledků

Telefonicky je výsledky oprávněn sdělovat **pouze vedoucí laboratoře a lékaři s touto pravomocí** po sdělení domluveného hesla. Každé telefonické sdělení výsledku musí zaznamenat do průvodního listu k vyšetření, kde uvede datum a čas sdělení výsledku, sdělovaný výsledek, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce a výsledek vyšetření.

V žádném případě nesmí vzniknout jakákoliv pochybnost o identifikaci volajícího, tzn. vždy je vyžadováno jméno a pozice (funkce) osoby, které je výsledek sdělován.

Telefonicky sdělený výsledek je vždy následován písemnou zprávou.

5.1.4 Vydávání výsledků ze smluvních laboratoří

5.1.4.1 Odesílání vzorků do smluvní laboratoře

Za dodání vzorků do smluvní laboratoře a následně výsledků vyšetření k žadateli je odpovědná Laboratoř. Jestliže se vedoucí laboratoře rozhodne požádat jiné pracoviště o odbornou konzultaci, pak jím pověřený pracovník zasílá do laboratoře bioptický blok a

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	21 (celkem 26)

neuzavřenou zprávu s údaji o vyšetření. Odesílaný vzorek zaeviduje v Knize odeslaných vzorků. Záznam musí obsahovat následující informace:

- datum odeslání
- odesílající osoba
- název smluvní laboratoře
- identifikaci vzorku
- datum doručení výsledků, které je zaznamenáno následně.

Lékař, který si vyšetření vyžádal je o této skutečnosti (a tím i o pozdějším zaslání výsledků vyšetření) informován na předběžné zprávě z vyšetření.

5.1.4.2 Předání výsledků vyšetření prováděných ve smluvních laboratořích

Po dodání výsledku smluvní laboratoři přijímající pracovník zaznamená datum jeho převzetí do Knihy odeslaných vzorků (viz kap. 5.3) a výsledky předá ke kontrole a dalšímu zpracování lékaři, který diagnostiku prováděl, a který přepíše výsledky do výsledkové zprávy z vyšetření v LIS, do které zahrne všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci. V případě připojení vysvětlujících poznámek musí k poznámkám uvést své jméno pro jasnou identifikaci autora poznámek. Ve zprávě z vyšetření musí být dále jasně uvedena identifikace smluvní laboratoře, která výsledek vydala, tj. minimálně název a adresu laboratoře a jméno schvalovatele výsledku smluvní laboratoře.

Správnost prepisu potvrzuje další pracovník laboratoře svým podpisem na zprávě ze smluvní laboratoře.

5.2 Dodatečná a opakovaná vyšetření

Dodatečná a opakovaná vyšetření jsou realizována za podmínek popsanych v kap. 3.1 a 3.5

5.3 Změny výsledků a nálezů

5.3.1 Změna v identifikaci pacienta

Jedná se především o významnou změnu či opravu v identifikaci pacienta, tj. opravu čísla pojištěnce a změnu nebo významnou opravu jména a příjmení pacienta. (Za opravu se nepovažuje: změna generovaného RČ na korektní, oprava titulu, oprava interpunkce). Oprava identifikace se provádí při zadávání požadavků, příp. v rámci oprav databáze.

5.3.2 Změna ve výsledkové části

Jedná se o změnu výsledků (číselné hodnoty či textové části) po jeho propuštění k tisku, resp. k žadateli. Oprava je vždy prováděna formou vydání nové zprávy.

Chybný výsledek nebyl odeslán ani telefonicky nahlášen – je zaslána správná zpráva z vyšetření.

Chybný výsledek nebyl odeslán, ale byl telefonicky nahlášen - je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření.

Chybný výsledek byl odeslán – je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření s výrazným označením REVIZE VÝSLEDKU.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	22 (celkem 26)

Opravený nález se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjištělné, že byl výsledek revidován.

5.4 Vydávání výsledků pacientům

Pacientům se výsledky nesdělují ani nevydávají.

5.5 Doby odezvy

Laboratoř monitoruje prostřednictvím LIS čas od přijetí vzorku až po jeho vydání. Výsledky vyšetření jsou při běžném rutinním provozu předány v době deklarované v tabulce, s výjimkou výsledků odesílaných k dořešení do smluvních laboratoří. Výsledky u požadavků na přednostní vyšetření jsou dodány do 48 hodin.

Vyšetření	Doba odezvy
Standardní histologické vyšetření	4 dny
Imunohistochemické vyšetření	1-2 týdny
Cervikovaginální cytologické vyšetření	1 týden
Cytologické vyšetření	3 dny
STATIM	48 hodin

6. STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ

6.1.1 Podávání stížností

Stížnosti a podněty lékařů a ostatních účastníků v procesu poskytování laboratorních vyšetření jsou vítány a posuzovány jako podněty pro zlepšení služeb poskytovaných laboratoří.

Stížnosti a podněty lze podávat např na:

- Výsledky laboratorních vyšetření
- Způsob jednání pracovníků laboratoře
- Nedodržení sjednaných činností, lhůt a termínů

Způsoby podání stížností a podnětů:

Poštou – na adrese: Ben Labor s.r.o.

Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava-Vítkovice

E-mailem: labolator.bencik@seznam.cz

benlabor@seznam.cz

Telefonicky: +420 721 512 237

Osobním jednáním v Ben Labor s.r.o.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	23 (celkem 26)

6.1.2 Řešení stížností a podnětů:

V laboratořích jsou zavedeny obecné předpisy pro vyřizování stížností nebo jiných zpětnovazebných podnětů od klientů a pracovníků:

- Každý pracovník má povinnost přijmout a zaznamenat stížnost/podnět od klientů
- Záznamy o stížnostech zapisuje pracovník laboratoře, který stížnost přijme do „*Knihy stížností a námětů*“. V záznamu musí být uvedeno:
 - datum přijetí stížnosti/námět
 - kdo stížnost/námět podal
 - znění stížnosti/námětu
- Každý pracovník laboratoře, který stížnost/podnět přijme je povinen informovat obratem vedoucího laboratoře, který je odpovědný za řešení stížnosti nebo přezkoumání podnětu a zaznamenání způsobu vyřešení do „*Knihy stížností a námětů*“.
- Vedoucí laboratoře dále vždy ověří opodstatněnost, posoudí závažnost stížnosti/podnětu a možnost opakování neshod, na které poukazuje, případně které by následně mohly nastat a v případě potřeby rozhodne o vyhlášení nápravného nebo preventivního opatření. K vyhlášení nápravných a preventivních opatření má laboratoř vypracovány dokumentované postupy.
- Vedoucí laboratoře informuje „původce stížnosti/námětu o výsledném řešení
- Zpětně vazebné podněty a stížnosti jsou také získávány na základě rozesílání „*Dotazníků spokojenosti zákazníka*“, které jsou klinikům zasílány 1x ročně. Po obdržení dotazníků zpět jsou vyhodnocovány a přezkoumávány.

6.1.3 Anonymní stížnosti

Anonymní stížnosti nejsou v laboratoři akceptovány a řešeny.

7. OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ

7.1 Konzultační činnost

Individuální odborné konzultace jsou umožněny kontaktem s odborným pracovníkem:

MUDr. Vladimír Benčík

Laboratoř přijímá požadavky na: **tel. +420 721 512 237**

Konzultaci histologického vyšetření:

Ke konzultaci je třeba dodat parafínový blok nebo histologický preparát, průvodní list, který musí obsahovat:

Údaj dle požadavků kap 3.4

Požadavek na druh vyšetření

Číslo konzultační biopsie, které musí být identické s číslem na přiloženém parafínovém bloku případně histologického preparátu

Konzultaci cytologického vyšetření:

ke konzultaci je třeba dodat cytologický preparát a průvodní list, který musí obsahovat:

Údaj dle požadavků kap 3.4

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	24 (celkem 26)

Požadavek na druh vyšetření

Konzultační komentáře

a upozornění k výsledkům, které jsou lékařsky významné a mají vliv na posuzování výsledku, jsou uvedeny v textové části zprávy z vyšetření.

Rady pro volbu vyšetření a používání služeb laboratoře jsou na základě své odbornosti kompetencí podávat všichni zaměstnanci laboratoře na tel. **+420 721 512 237**

7.2 Výuková činnost

Školení laborantů jiných patologicko-anatomických zařízení, podávání odborných informací v rámci mezioborové spolupráce.

Přednášková a prezentační činnost.

Odborné publikace.

Odborná praxe studentů středních a vysokých škol.

7.3 Bioptická a cytologická vyšetření veterinárního biologického materiálu

V laboratoři je rovněž přijímán biologický materiál veterinárního původu. K tomuto materiálu je nutno přiložit průvodní list k veterinárnímu vyšetření, který obsahuje následující údaje:

- 1) lékař – adresa pracoviště
 - IČO
 - telefonní spojení
- 2) tkáň – diagnóza
 - datum odběru
- 3) majitel zvířete – jméno
 - bydliště
- 4) pacient – druh
 - plemeno
 - jméno
 - pohlaví
 - věk
 - hmotnost
- 5) popis případu

Výsledky jsou zasílány svozem, poštou nebo elektronicky.

7.4 Fotodokumentace makro i mikroskopická

Fotodokumentace je používána jako pomocná pracovní metoda.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	25 (celkem 26)

8. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Na základě nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 GDPR (General Data Protection Regulation), které vstoupilo v platnost 25. 5. 2018 a jehož cílem je zvýšení ochrany osobních údajů a posílení práv občanů evropské unie, Ben Labor s.r.o. přijalo pro komunikaci se spolupracujícími subjekty následujících opatření:

- Prohlášení Ben Labor s.r.o. o dodržování pravidel ochrany osobních údajů umístěné na webových stránkách laboratoře
- Písemné smlouvy se spolupracujícími lékaři o zpracování osobních údajů
- Písemný souhlas lékaře se sdělováním informací

9. DOKUMENTACE

Související dokumenty:

Dokumentace systému managementu kvality

Přílohy:

-

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	13
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	31.10.2023
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	26 (celkem 26)