

Ben Labor s.r.o.			
LP	Laboratorní příručka dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023		
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA			
Typ dokumentace:	Veřejná		
Zpracoval / datum / podpis	RNDr. Jana Benčíková	29.2.2024	
Schválil / datum / podpis	MUDr. Vladimír Benčík	29.2.2024	
Platnost od:	1.12.2024	Výtisk č.:	01
Verze dokumentu:	14	Počet příloh:	4
<p>Dokument je k dispozici v elektronické podobě ve sdílené složce MNGMT (určena výhradně pro vedoucího laboratoře, manažera kvality a vedoucí laborantku) a písemně podobě u manažera kvality. Pro zaměstnance laboratoře je dokument přístupný v PDF formátu ve veřejné složce pro zaměstnance PUBLIC V. Pro veřejnost je dokument dostupný na webových stránkách laboratoře www.bencik-patologie.cz</p>			
Jiné informace:			

Tabulka změn a revizí

Č. verze	Datum	Poznámka (popis provedené změny, kapitola apod.)
14	1.12.2024	Uvedení v platnost Úpravy dle požadavků normy ČSN EN ISO 15 189:2023 Verze 14 nahrazuje verzi 13 ze dne 31.10.2023 (norma dle ČSN EN ISO 15189:2013)
14	27.1.2025	Změna: bod 3.2 nové email adresy

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	1 (celkem 33)

Obsah:

Tabulka změn a revizí	1
Obsah:	2
1. ÚVOD	4
2. POUŽITÉ TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY	4
2.1 Termíny a definice	4
2.2 Použité zkratky	4
3. PŘEDSTAVENÍ Ben Labor s.r.o.	5
3.1 Identifikace laboratoře	5
3.2 Základní informace a kontaktní údaje	5
3.3 Pracovní doba laboratoře	6
3.4 Charakteristika laboratoře	6
3.4.1 Spektrum nabízených služeb	7
3.4.2 Organizační struktura laboratoře	8
3.4.3 Přístrojové vybavení	8
3.5 Úroveň a stav akreditace	9
3.6 Nestrannost laboratoře	9
3.7 Zachování důvěrnosti	9
3.7.1 Management informací	10
3.7.2 Uvolnění informací	10
3.7.3 Osobní odpovědnost	10
3.8 Požadavky týkající se pacientů	10
4. MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	11
4.1 Požadavek na vyšetření	11
4.1.1 Průvodní list-písemný požadavek na vyšetření	11
4.1.1.1 Požadavek na urgentní vyšetření	14
4.1.2 Telefonické a písemné požadavky na vyšetření	14
4.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky	15
4.3 Odběry a fixace vzorků	15
4.3.1 Odběr a fixace vzorků k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření	15
4.3.1.1 Chyby při odběru	16
4.3.2 Odběry a fixace vzorků k bioptickému vyšetření	16
4.3.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání	16
4.3.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci bioptického materiálu:	17
4.3.3 Odběry a fixace vzorků k cytologickému vyšetření	18
4.3.3.1 Zhotovení nátěrů z tělesných tekutin a jejich fixace	19
4.4 Nakládání se vzorkem po odběru	19
4.4.1 Identifikace pacienta na Průvodním listu a na primárním vzorku	19
4.4.2 Uložení materiálu do doby transportu	20
4.4.3 Informace pro transport materiálu do Ben Labor s.r.o.	20
4.4.3.1 Doprava zajišťovaná laboratoří	20
4.4.3.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou	20
4.5 Dodatečná a opakovaná vyšetření	21
5. PŘÍJEM VZORKŮ	21
5.1 Příjem primárních vzorků	21
5.1.1 Bezpečnostní aspekty při příjmu materiálu:	21
5.1.2 Kritéria pro přijetí primárního vzorku	22
5.1.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku	22
5.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků	23

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	2 (celkem 33)

5.2.1	Postup při nesprávné identifikaci primárního vzorku.....	23
5.2.2	Postup při nedodání nebo nesprávném vyplnění průvodního listu	23
5.2.3	Postup při dodání průvodního listu bez primárního vzorku	24
5.2.4	Postup při dodání poškozeného nebo chybného vzorku	24
5.3	Vyšetření smluvními laboratořemi	24
6.	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	25
6.1	Formy vydávání výsledků	25
6.1.1	Tvorba zpráv z vyšetření	25
6.1.2	Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků	25
6.1.3	Telefonické hlášení výsledků.....	26
6.1.4	Vydávání výsledků ze smluvních laboratoří.....	26
6.1.4.1	Odesílání vzorků do smluvní laboratoře.....	26
6.1.4.2	Předání výsledků vyšetření prováděných ve smluvních laboratořích	27
6.2	Dodatečná a opakovaná vyšetření.....	27
6.3	Změny výsledků a nálezů	27
6.3.1	Změna v identifikaci pacienta.....	27
6.3.2	Změna ve výsledkové části	27
6.4	Vydávání výsledků pacientům	28
6.5	Doby odezvy	28
6.6	Vyhodnocení nejistoty měření.....	28
6.7	Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze	29
7.	STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ.....	29
7.1.1	Podávání stížností.....	29
7.1.2	Řešení stížností a podnětů:.....	30
7.1.3	Anonymní stížnosti.....	30
8.	OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ.....	30
8.1	Konzultační činnost.....	30
8.2	Výuková činnost	31
8.3	Bioptická a cytologická vyšetření veterinárního biologického materiálu	31
8.4	Fotodokumentace makro i mikroskopická.....	32
8	. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	32
9.	DOKUMENTACE.....	33

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	3 (celkem 33)

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 nabídce služeb, laboratorních vyšetřeních a poskytnout potřebné informace z fáze preanalytické, analytické (tj. vlastního laboratorního vyšetření) a postanalytické.

Laboratorní příručka obsahuje:

- Základní informace o laboratoři
- Seznam nabízených laboratorních vyšetření
- Informace o logistice (svoz, doba odezvy...)
- Návod pro správný odběr vzorků
- Návod pro správné zacházení se vzorky
- Kritéria pro přijetí / odmítnutí vzorků
- Návod pro správné vyplnění průvodních listů k vyšetření
- Informace o způsobu vydávání výsledků
- Způsoby podání a řešení stížností
- Poskytování poradenských a interpretačních služeb

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 na webových stránkách laboratoře v sekci NOVINKY.

2. POUŽITÉ TERMÍNY, DEFINICE A ZKRATKY

2.1 Termíny a definice

Laboratoř používá termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, které vychází z ISO/IEC Guide 99 a ČSN EN ISO 17000.

2.2 Použité zkratky

LP-Laboratorní příručka

LIS-laboratorní informační systém

SM-systém managementu kvality

VL-vedoucí laboratoře

ZVL-zástupce vedoucího laboratoře

MK-manažer kvality

VLa-vedoucí laborant

ZVLa-zástupce vedoucího laboranta

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	4 (celkem 33)

VADM-vedoucí administrativní pracovník

ADM-administrativní pracovník

IČP-identifikační číslo pracoviště

IČZ-identifikační číslo zařízení

PM-poslední menstruace

IUD-nitroděložní tělísko

HAK-hormonální antikoncepce

HRT-hormonální terapie

3. PŘEDSTAVENÍ Ben Labor s.r.o.

3.1 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		

3.2 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		
Laboratoř	Telefon	+420 721 512 237	e-mail: ostrava@benlabor.cz
Funkce	Jméno	Telefon/Fax	e-mail
Vedoucí laboratoře	MUDr. Vladimír Benčík	+420 608 455 925	vladimir.bencik@benlabor.cz
Vedoucí laborant	Bc. Andrea Marková, DiS.	+420 774 455 991	andrea.markova@benlabor.cz
Vedoucí administrativní pracovník	Pavčina Kročková	+420 721 512 237	pavlina.krockova@benlabor.cz
Informace o výsledcích	MUDr. Vladimír Benčík Lékaři	+420 608 455 925 +420 721 512 237	vladimir.bencik@benlabor.cz ostrava@benlabor.cz
Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	5 (celkem 33)

3.3 Pracovní doba laboratoře

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

3.4 Charakteristika laboratoře

Laboratoř zajišťuje vyšetření v oboru **histopatologie** (histologická a imunohistochemická vyšetření) a **cytopatologie** (cytologická a cervikovaginální cytologická vyšetření) vymezené přílohou osvědčení k akreditaci.

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

Prostory laboratoře jsou umístěny ve IV. a III. nadzemním podlaží budovy, kterou vlastní Spadia a.s. (adresa-Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava – Vítkovice).
V suterénu budovy jsou umístěny prostory pro skladování odpadů.

Pracoviště laboratoře zahrnuje:

- I. Pracovny
 - 1) 3 pracovny lékařů
 - 2) 1 pracovna screenerů (cytotechnologů)
 - 3) 1 pracovna manažera kvality a vedoucí laborantky
 - 4) Administrativa
 - 5) Konferenční místnost
- II. Laboratorní část
 - 1) Příjem materiálu
 - 2) Bioptická laboratoř
 - 3) Cytologická laboratoř
 - 4) Imunohistochemická laboratoř
- III. Zázemí pro zaměstnance
 - 1) Denní místnost a kuchyňka
 - 2) 2 šatny zaměstnanců (muži a ženy)
 - 3) WC a sprcha žen
 - 4) WC a sprcha muži
 - 5) WC
- IV. Technické zázemí
 - 1) Místnost pro server
 - 2) Místnost pro úklid
 - 3) Sklad lihu
 - 4) Sklad bločků a skel
 - 5) Sklad spotřebního materiálu
 - 6) Sklad pro odpady

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	6 (celkem 33)

3.4.1 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje služby v oboru histopatologie a cytopatologie:

1) Histologická vyšetření a diagnostika (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.

2) Imunohistochemická a imunocytochemická vyšetření antigenů (vyšetření v rozsahu akreditace).

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

Další protilátky slouží k upřesnění diagnózy jiných nádorových procesů.

3) Cytologická vyšetření a diagnostika (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 a diagnostika-screening (vyšetření v rozsahu akreditace)

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

5) Konzultační činnost

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

6) Veterinární bioptická a cytologická vyšetření

7) Fotodokumentace makro i mikroskopická

8) Výuková činnost

Školení laborantů jiných patologicko-anatomických zařízení.

Poskytování odborných informací v rámci mezioborové spolupráce.

Přednášková a prezentační činnost.

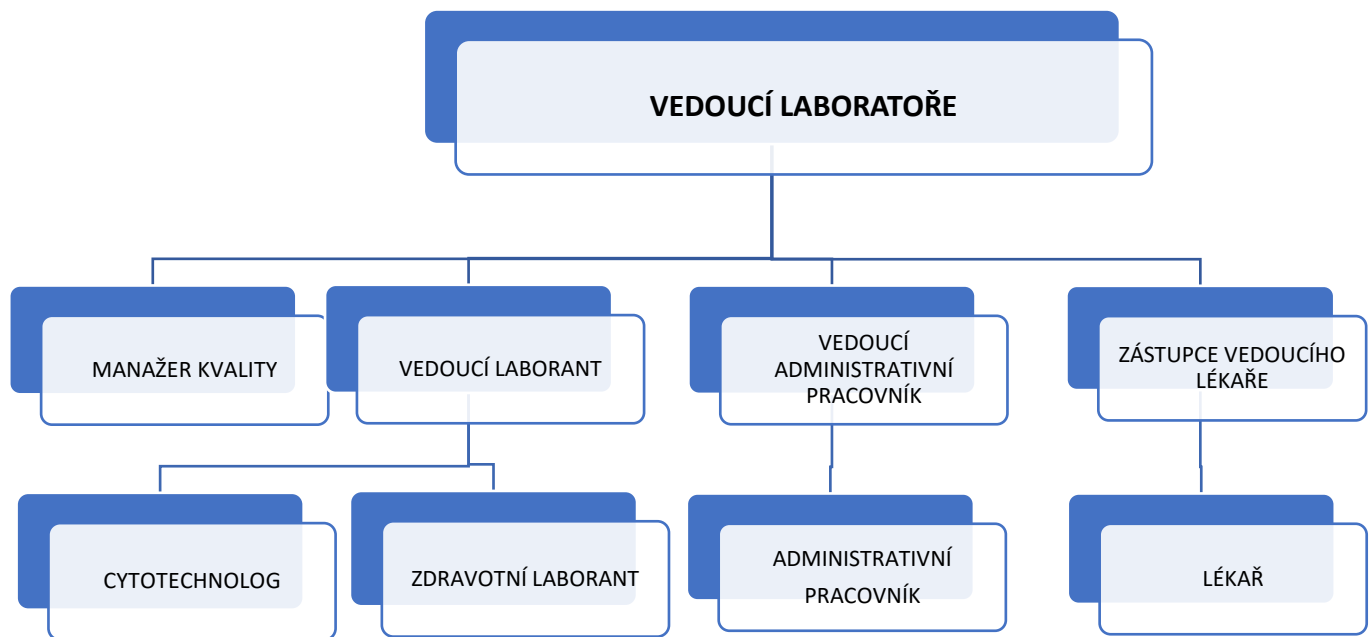
Odborné publikace.

Odborná laboratorní praxe studentů vysokých škol se zdravotnickým zaměřením.

Odborná laboratorní praxe studentů středních škol se zdravotnickým zaměřením.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	7 (celkem 33)

3.4.2 Organizační struktura laboratoře



3.4.3 Přístrojové vybavení

Laboratoř pracuje s laboratorními přístroji, jejichž funkčnost je pravidelně udržována a kontrolována. Bezchybnost v identifikaci vzorků a příslušné dokumentaci je zajištěna díky využívání laboratorního informačního systému (LIS).

Provoz laboratoře je zajišťován pomocí následujících přístrojů:

Mikroskopy
 Mikrotomy
 Sušárny
 Cytocentrifuga
 Centrifuga
 Vodní lázně
 Chladící plotny
 Vyhřívání desky
 Zalévací linky
 Váhy
 Tiskárna skel
 Cell Prep plus analyzátor
 Tkáňové procesory
 Barvicí a lepící automat
 Termostat JULABO
 Bench Mark Ultra PLUS
 Tiskárna kazet

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	8 (celkem 33)

Zásobník parafínu

Pomocná zařízení:

Fotokamera

Analyzátor obrazu

3.5 Úroveň a stav akreditace

Laboratoř je akreditována ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023.

Laboratoř uplatňuje flexibilní rozsah akreditace pro tyto pracovní postupy:

SOP AN 01 Histologické vyšetření a diagnostika

SOP AN 02 Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů

SOP AN 03 Cytologické vyšetření a diagnostika

SOP AN 04 Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening).

3.6 Nestrannost laboratoře

Nestranností rozumíme objektivitu s ohledem na výsledek úkolů prováděných zdravotnickou laboratoří.

Laboratoř je uspořádána a řízena tak, aby nebyla ohrožena její nestrannost.

Nestrannost pracovníků laboratoře a externích dodavatelů služeb a dodávek je zajištěna:

- Závazkem nestrannosti vedení laboratoře
- Závazkem nestrannosti všech pracovníků laboratoře
- Závazkem nestrannosti externích dodavatelů služeb a dodávek
- Analýzou nestrannosti a managementem rizik

Závazek nestrannosti a důvěrnosti je formulován v:

- F 94 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti pracovníka
- F 105 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti externího dodavatele

Záznamy jsou uloženy u manažera kvality.

3.7 Zachování důvěrnosti

Laboratoř má vytvořen systém opatření, jejichž prostřednictvím zajišťuje důvěrnost dat a informací.

Zajištění důvěrnosti informací je specifikováno v této příručce a dalších interních dokumentech:

- SM 02 Řízení pracovníků
- SM 13 Řízení dat a management informací

Zachování důvěrnosti informací ze strany pracovníků laboratoře i smluvních dodavatelů služeb a dodávek je zajištěna:

- Závazkem důvěrnosti vedení laboratoře
- Závazkem důvěrnosti všech pracovníků laboratoře
- Závazkem důvěrnosti externích dodavatelů služeb a dodávek

Závazek nestrannosti a důvěrnosti je formulován v:

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	9 (celkem 33)

- F 94 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti pracovníka
- F 105 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti externího dodavatele

Záznamy jsou uloženy u manažera kvality.

3.7.1 Management informací

Laboratoř je odpovědná za informace týkajících se pacientů získané nebo vytvořené během provádění laboratorních činností. Proto management informací zahrnuje také ochranu soukromí a důvěrnost.

Pokud chce laboratoř některé informace zveřejnit, pak nejprve informuje uživatele nebo pacienta. Uživatel nebo pacient jsou laboratoří informováni telefonicky, mailem nebo písemně. Záznamy o informování jsou dostupné v administrativě laboratoře.

Výjimka nastane, pokud uživatel nebo pacient tyto informace zveřejní sám, nebo se na tom s laboratoří dohodnou.

Ostatní informace jsou vždy považovány za soukromé a důvěrné.

3.7.2 Uvolnění informací

Jestliže je uvolnění důvěrných informací vyžadováno zákonem nebo je k tomu laboratoř zmocněna na základě smluvních ujednání, pak je (pokud to není zákonem zakázáno) dotčený pacient informován o poskytnutí takových informací.

Pacient je kontaktován (telefonicky nebo písemně) vedoucím laboratoře nebo jím pověřeným pracovníkem laboratoře. Záznam je zakládán a je k dohledání v administrativě laboratoře.

Informace z jiného zdroje než od pacienta (např. stěžovatele regulačního orgánu) jsou v laboratoři považovány za důvěrné. Totožnost zdroje laboratoř uchovává v tajnosti a může ji sdělit pacientovi pouze v případě, že zdroj s tímto souhlasí.

3.7.3 Osobní odpovědnost

Pracovníci laboratoře, smluvní partneři, pracovníci externích subjektů nebo osoby s přístupem k laboratorním informacím, jednající jménem laboratoře musí, zachovávat důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností.

Tito jsou seznámeni s dokumentem:

- F 94 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti pracovníka
- F 105 v01 Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti externího dodavatele

Svým podpisem potvrzují, že byli s dokumentem seznámeni a budou jej dodržovat.

Za seznámení a dokumentaci Prohlášení o nestrannosti a zachování důvěrnosti odpovídá VL a MK.

3.8 Požadavky týkající se pacientů

Laboratoř poskytuje vyšetření na vyžádání odborných lékařů, nikoliv na žádost pacienta.

Všechny laboratorní činnosti probíhají s ohledem na prospěch, bezpečnost a práva pacientů.

Laboratoř má zajištěny:

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	10 (celkem 33)

- Možnost poskytování informací laboratoři ze strany uživatelů (osobně, telefonicky, mailem, hodnocení služeb laboratoře)
- Dostupnost informací pro pacienty a uživatele služeb o postupech laboratorních vyšetření (ústně, telefonicky, Laboratorní příručka na webových stránkách laboratoře)
- Pravidelné přezkoumání vhodnosti laboratorních postupů vyšetření (1x/rok)
- Zacházení se vzorky s náležitou péčí a úctou ve shodě se správnou odbornou praxí
- Dostupnost a integritu vzorků a záznamů ve shodě se zákonem
- Zpřístupnění informací pacientovi nebo jinému poskytovateli zdravotnických služeb, který jedná na žádost pacienta jeho jménem

Pokračující dostupnost a integrita vzorků a záznamů je zajištěním uložením vzorků a dokumentace v prostorách laboratoře a externím skladu v souladu se zákonnými požadavky. V případě uzavření, akvizice nebo fúze laboratoře odpovídá za zpracování harmonogramu změn a zachování integrity zavedeného SM, a to až do jeho ukončení, vedení laboratoře.

4. MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

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

4.1 Požadavek na vyšetření

4.1.1 Průvodní list-písemný požadavek na vyšetření

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

Každý průvodní list je v podmínkách laboratoře považován za smlouvu.

Pro objednávku laboratorního vyšetření poskytuje laboratoř na požádání průvodní listy:

- Průvodní list k bioptickému vyšetření
- 2 typy průvodních listů k cervikovaginálnímu cytologickému vyšetření

Průvodní listy jsou součástí této Laboratorní příručky (viz Příloha č.1, 2, 3 a 4 této LP).

Průvodní listy jsou rovněž k dispozici na internetových stránkách laboratoře www.bencikpatologie.cz

Laboratoř přijímá také vlastní průvodní listy k vyšetření žadatelů, musí však obsahovat všechny požadované náležitosti na identifikaci žadatele, pacienta, vzorků.

Upozornění:

Pro smluvní vykazování výkonů je zásadní uvádět na průvodním listu k vyšetření **IČP** (identifikační číslo pracoviště nebo lékaře). Toto číslo je přiděleno v rámci řešení smluvního vztahu. Při uvedení jiného čísla není možné provedené vyšetření správně vykázat.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	11 (celkem 33)

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

Výsledek vyšetření může být ovlivněn také nesprávnou nebo nedostatečnou identifikací uvedenou na průvodním listu nebo vzorku či čitelností údajů:

! Je nutné proto dbát aby:

- **Průvodní list a vzorek byly identifikovány shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: byly příjmení pacienta, číslo pojištěnce)
- **Údaje na průvodních listech byly uvedeny 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 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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	12 (celkem 33)

- Předchozí cytologické a histologické vyšetření (je-li známo)
- Věk a pohlaví pacienta, pokud nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- Datum a čas odběru vzorku
- Jednoznačnou identifikaci objednatele (podpis a razítko, které musí obsahovat ústav/oddělení, jméno ordinujícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- Kontakt na objednatele (adresa, telefon nebo jiné spojení)
- Identifikaci osoby provádějící odběr

Výsledek vyšetření může být ovlivněn také nesprávnou nebo nedostatečnou identifikací uvedenou na průvodním listu nebo vzorku či čitelností údajů:

! Je nutné proto dbát aby:

- **Průvodní list a vzorek byly identifikovány shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: byly příjmení pacienta, číslo pojištěnce)
- **Údaje na průvodních listech byly uvedeny 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
- Jednoznačnou identifikaci objednatele (podpis a razítko, které musí obsahovat ústav/oddělení, jméno ordinujícího lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- Kontakt na objednatele (adresa, telefon nebo jiné spojení)
- Identifikaci osoby provádějící odběr
- Lokalizace stěru
- PM
- IUD
- HATK
- HT

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	13 (celkem 33)

- Předchozí konizace
- Gravidita

Výsledek vyšetření může být ovlivněn také nesprávnou nebo nedostatečnou identifikací uvedenou na průvodním listu nebo vzorku či čitelností údajů:

! Je nutné dbát aby:

- **Průvodní list a vzorek byly identifikovány shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: jméno, příjmení pacienta, číslo pojištěnce).
- **Údaje na průvodních listech byly uvedeny 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.**

4.1.1.1 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 má vyplněny veškeré požadované údaje (viz výše) a musí být výrazně označen nápisem **STATIM.**

Výsledek vyšetření může být ovlivněn také nesprávnou nebo nedostatečnou identifikací uvedenou na průvodním listu nebo vzorku či čitelností údajů:

! Je nutné dbát aby:

- **Požadavek na urgentní zpracování byl na průvodním listu výrazně značen nápisem STATIM.** Takto označené vzorky mají při zpracování a odečítání přednost.
- **Průvodní list a vzorek byly identifikovány shodnými identifikačními znaky** (minimálně tyto údaje: jméno, příjmení pacienta, číslo pojištěnce).
- **Údaje na průvodních listech byly uvedeny čitelně a přesně.**

Přepisovaná, nesrozumitelná, nebo nečitelná žádanka nemůže být akceptována.

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

4.1.2 Telefonické a písemné požadavky na vyšetření

Požadavky ústní (zpravidla telefonické) a 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 dosud uchována v laboratoři nebo jsou v laboratoři bločky histologických vyšetření (dosud nespotebované).

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

Ústní požadavky na vyšetření sdělujte na **tel. č. +420 721 512 237.**

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	14 (celkem 33)

Nahlaste jméno pacienta, jeho ČP, datum odeslání primárního vzorku (je-li prováděno dodatečné vyšetření), požadavky na vyšetření.

Dodejte do laboratoře co nejdříve průvodní list k vyšetření.

Výsledek vyšetření může být také:

- **Nedodáním nového Průvodního listu s požadavkem na dodatečné vyšetření** (zaslat poštou, mailem, event. při následujícím svozu materiálu)
- **Pokud nebude písemná žádanka na dodatečné vyšetření dodána, nebudeme moci propustit výsledek vyšetření**

4.2 Bezpečnostní aspekty při odběru a zacházení se vzorky

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

Výsledek vyšetření může být ovlivněn následujícími riziky:

- **Každý vzorek je nutné považovat za potenciálně infekční!**
Proto je nutné při manipulaci se vzorky zabránit:
 - Poškození odběrové nádoby nebo materiálu
 - Kontaminaci pokožky a sliznice osoby, která přijde se vzorky do styku
 - Používat osobní ochranné pomůcky
- **Manipulace s ostrými nástroji** se musí provádět s maximální **opatrností**
- **Průvodní list** ani vnější strana **odběrové nádoby nesmí být kontaminován** biologickým materiálem
- **Vzorky** od pacientů **s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou** musí být **viditelně označeny**
- Pro přepravu biopsií **používat jednorázové odběrové nádoby (kontejnery, zkumavky)** určené k tomuto účelu
- **Odběrové nádoby** musí být pevně **uzavřené**, aby nedošlo k úniku fixační tekutiny a tím možnému následnému znehodnocení vzorku nebo ohrožení pracovníků laboratoře
- Skla s cytologickými nátěry do laboratoře zasílat v plastových, omyvatelných **transportních boxech**, které zabraňují mechanickému poškození skel.
- **Průvodní dokumentaci** k materiálu doručovat do laboratoře **odděleně**, aby nedocházelo k její kontaminaci (omyvatelné obálky).

4.3 Odběry a fixace vzorků

4.3.1 Odběr a fixace vzorků 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.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	15 (celkem 33)

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr. Odebraný materiál gynekolog rovnoměrně rozetře na celé podloží sklo, tj. 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 od odběru.

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, je materiál zpracován až po vyřešení nejasností. Pracovníci laboratoře tuto skutečnost zaznamenají do Knihy neshod a telefonicky nebo písemně (není-li žadatel telefonicky zastižen) informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací.

4.3.1.1 Chyby při odběru

Výsledek vyšetření může být ovlivněn následujícími riziky:

- **Špatná fixace**
Nedojde-li k okamžité fixaci materiálu po odběru, buněčná jádra se deformují!
- **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 a hodnotit
- **Chybný odběr gynekologem**
Nedostatečný stěr – nízký počet buněk nebo chybějící endo-cervikální nebo ekto-cervikální složka

4.3.2 Odběry a fixace vzorků k bioptickému vyšetření

4.3.2.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	16 (celkem 33)

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!):

Výsledek vyšetření může být ovlivněn následujícími riziky:

- **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!
- **Do doby transportu uchovávejte** odběrové nádoby s fixační tekutinou a vzorkem **při pokojové teplotě**

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

Laboratoř uchovává nezpracovanou část vyšetřovaného materiálu až do doby konečného stanovení výsledku.

4.3.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci bioptického materiálu:

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, nejlépe 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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	17 (celkem 33)

Odebrané vzorky je nutné několik minut fixovat 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, 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 pojištěnce

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován.

Pokud není, je materiál zpracován až po vyřešení nejasností. Pracovníci laboratoře tuto skutečnost zaznamenají do Knihy neshod a telefonicky nebo písemně (není-li žadatel telefonicky zastížen) informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací.

4.3.3 Odběry a fixace vzorků k cytologickému vyšetření

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 laboratoře.

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

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.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	18 (celkem 33)

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.

4.3.3.1 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, je materiál zpracován až po vyřešení nejasností. Pracovníci laboratoře tuto skutečnost zaznamenají do Knihy neshod a telefonicky nebo písemně (není-li žadatel telefonicky zastižen) informují odesílajícího lékaře a žádají o doplnění či upřesnění informací.

4.4 Nakládání se vzorkem po odběru

4.4.1 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)
- Číslo pojištěnce
- U cervikovaginálního cytologického materiálu číslo nebo jinou identifikaci preparátu a průvodního listu, je-li přiděleno ošetřujícím lékařem.

Průvodní list musí obsahovat údaje, které musí být shodné s údaji na vzorku.

Výsledek vyšetření může být ovlivněn následujícími riziky:

- **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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	19 (celkem 33)

4.4.2 Uložení materiálu do doby transportu

Bioptický materiál:

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození.

Pro přepravu bioptického materiálu jsou používány jednorázové odběrové nádoby (kontejnery a zkumavky). Odběrové nádoby musí být pevně uzavřené, aby nedocházelo k úniku fixační tekutiny a následně ke zničení vzorku a ohrožení pracovníků laboratoře.

Uchovávat při pokojové teplotě!

Cytologický materiál:

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození. Pro přepravu cytologického materiálu jsou používány jednorázové odběrové nádoby a plastové boxy na skla s nátěry.

Odběrové nádoby musí být pevně uzavřené, aby nedocházelo k úniku vzorku.

Fixovaný cytologický materiál uchovávat při pokojové teplotě.

Nefixovaný cytologický materiál uchovávat do doby transportu při teplotě 2–8 °C

Cervikovaginální cytologický materiál:

Do doby transportu se vzorky ukládají tak, aby nedošlo k jejich poškození.

Pro přepravu cervikovaginálního cytologického materiálu jsou používány jednorázové odběrové nádoby a plastové boxy na skla s nátěry.

Odběrové nádoby musí být pevně uzavřené, aby nedocházelo k úniku vzorku.

Uchovávat při pokojové teplotě!

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

4.4.3 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.

4.4.3.1 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.

4.4.3.2 Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou

Poštovní zásilkou je možné přepravovat parafínové bloky.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	20 (celkem 33)

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

4.5 Dodatečná a opakovaná vyšetření

Vyšetřený materiál ve formě parafínových bločků je v laboratoři skladován v řádně označených kartónových obalech po dobu stanovenou ve shodě se zákonnými požadavky.

Preparáty na podložních sklech jsou skladovány v archivačních boxech rovněž po dobu stanovenou ve shodě se zákonnými požadavky.

U takto skladovaného materiálu je možné provést dodatečné vyšetření.

Dodatečné vyšetření je možno provádět i v případě, že je nezpracovaná část primárního vzorku (rezerva) nebo bloček ještě v laboratoři.

5. PŘÍJEM VZORKŮ

5.1 Příjem primárních vzorků

Doba příjmu – po dobu celé pracovní doby (6:30-15:00 hod).

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

Vzorek je přijat a následně zpracován pouze s řádně vyplněným průvodním listem.

Je důležité, aby bylo na průvodním listu uvedeno datum a čas odběru.

5.1.1 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 zavřený uzávěr odběrových nádob a vylití (částečné nebo úplné) jejich obsahu.

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.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	21 (celkem 33)

Aby se předešlo a také zabránilo styku pracovníka laboratoře s fixačním médiem, pracovníci laboratoře manipulují s odběrovými nádobami na místě k tomu určeném (příjem a přikrajovna) a jsou vybaveni ochrannými rukavicemi (v laboratoři jsou používány pouze jednorázové ochranné prostředky).

Pracovníci laboratoře (zdravotní laboranti, administrativní pracovníci) při příjmu 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

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 a ve shodě s PL.

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.

Kontroluje, zda souhlasí označení kontejneru nebo nátěru s průvodním listem.

Třídění materiálu provádí na vyhrazeném místě (příjem).

Při manipulaci s materiálem používá OOPP.

4. Přijetí a evidenci vzorku do LIS.

5. Odmítnutí vzorku (tzn. vzorek naplňující kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku)

5.1.2 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.

5.1.3 Kritéria pro odmítnutí přijetí primárního vzorku

V případě zjištění nesrovnalostí (neshod) při příjmu může být žádost o vyšetření odmítnuta.

Výsledek vyšetření může být ovlivněn následujícími riziky:

! 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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	22 (celkem 33)

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. 4.4
- 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 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.

Přijímací pracovník provádí v případě odchylek záznam do Knihy neshod.

Přijatá opatření jsou schvalována vedoucím laboratoře a dokumentována pracovníky laboratoře.

5.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků

5.2.1 Postup při nesprávné identifikaci primárního vzorku

Při nedostatečné identifikaci pacienta na odběrové nádobě s primárním vzorkem se analýza neprovádí.

Žadatel je kontaktován přijímacím pracovníkem a pokud nejsou nejasnosti jednoznačně objasněny, je vzorek uložen na určeném místě laboratoře a čeká na vyřešení nejasností (teprve pak je přijímán a zpracován) nebo je odmítnut.

5.2.2 Postup při nedodání nebo nesprávném vyplnění průvodního listu

Při nedostatečné identifikaci pacienta na Průvodním listu se vzorek nezpracovává do doby, kdy 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.).

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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	23 (celkem 33)

5.2.3 Postup při dodání průvodního listu bez primárního vzorku

Průvodní list se uloží a žadatel je neprodleně kontaktován a žádáno dodání chybějícího vzorku nebo dohodnut další postup (např. zrušení vyšetření).

5.2.4 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 žadatel neprodleně informován. 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 žadatel 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 lékař laboratoře, který skutečnost oznámí zadávajícímu lékaři (žadateli)
- 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
- Přijímací pracovník provádí v případě odchylek záznam do Knihy neshod.
- V případě vystavení NO, zápis provádí MK, za řešení NO odpovídá VL.

5.3 Vyšetření smluvními laboratořemi

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

Odesílaný vzorek zaeviduje v Knize konzultací.

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

Seznam smluvních laboratoří je k dispozici u manažera kvality.

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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	24 (celkem 33)

6. VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

6.1 Formy vydávání výsledků

6.1.1 Tvorba zpráv z vyšetření

Výsledky vyšetření zapisují lékaři do LIS a provedou kontrolu správnosti zápisu.

Poté administrativní pracovník provede ve výsledkové zprávě (VZ) kontrolu identifikačních údajů pacienta, doplní údaje pro ZP, provede kontrolu celého zápisu výsledkové zprávy, uzavře ji a vytiskne. Po vytisknutí ji předloží lékaři ke kontrole a podpisu.

Razítko laboratoře je vytisknuto automaticky.

Přezkoumáním a podpisem výsledkové zprávy lékaři jsou výsledkové zprávy uvolněny k distribuci klinickým žadatelům.

Negativní výsledky cervikovaginální cytologie zapisují do LIS cytotechnologové (screeněři). Ti také provádí kontrolu správnosti zápisu, podepíší, vytisknou a předají výsledkové zprávy do administrativy laboratoře k distribuci.

6.1.2 Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků

Vyšetření se provádí denně a také výsledky jsou denně vydávány.

Možné způsoby vydávání výsledků:

- **Tištěné výsledky** jsou distribuovány prostřednictvím svazu, 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** jsou výsledky sdělovány na žádost klinika (např. **STATIM** vyšetření). Výsledky jsou oprávněni sdělovat **pouze vedoucí laboratoře a lékaři s touto pravomocí**, a to po sdělení domluveného hesla. Každé telefonické sdělení výsledku je zaznamenáno v LIS do průvodního listu k vyšetření, kde se uvádí datum a čas sdělení výsledku, sdělovaný výsledek, jméno odpovědného pracovníka laboratoře, jméno příjemce a výsledek vyšetření. Následně jsou výsledky vyšetření vždy zasílány v tištěné a elektronické podobě.

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.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	25 (celkem 33)

Ve výsledkové zprávě je uvedeno:

- Identifikace laboratoře, která výsledek vydala
- Jednoznačná identifikace pacienta (jméno a příjmení, číslo pojištěnce)
- Jednoznačná identifikace žadatele (název oddělení, IČP, jméno lékaře, adresu pro odeslání nálezu, pokud se liší od předchozí, příp. telefonní spojení)
- Datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří
- Typ primárního vzorku a klinickou dg.
- Jednoznačné označení vyšetření
- Výsledek vyšetření- nález
- Textová interpretace 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)
- Identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu, a její podpis

Platné výsledky, překontrolované a uvolněné k distribuci jsou vždy podepsány vedoucím laboratoře, lékařem nebo cytotechnologem dle jejich oprávnění k podpisu. Uvolněné zprávy z vyšetření roztrídí administrativní pracovníce 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.

6.1.3 Telefonické hlášení výsledků

Telefonicky jsou výsledky oprávnění sdělovat pouze **vedoucí laboratoře a lékaři s touto pravomocí**, po sdělení domluveného hesla.

Každé telefonické sdělení výsledku se musí zaznamenat do LIS, kde lékař 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.

6.1.4 Vydávání výsledků ze smluvních laboratoří**6.1.4.1 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 administrativní pracovník zasílá do laboratoře bioptický blok a neuzavřenou zprávu s údaji o vyšetření. Odesílaný vzorek zaeviduje v Knize konzultací.

Záznam musí obsahovat následující informace:

- Datum odeslání

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	26 (celkem 33)

- Identifikaci 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.

6.1.4.2 Předání výsledků vyšetření prováděných ve smluvních laboratořích

Po dodání výsledku smluvní laboratoři administrativní pracovník zaznamená datum jeho převzetí do F 85 Kniha konzultací.

Poté ADM provede přepis, který zahrnuje všechny podstatné části výsledků ze zprávy smluvní laboratoře, a to beze změn, které by mohly ovlivnit klinickou interpretaci.

Ve výsledkové zprávě je jasně uvedena identifikace smluvní laboratoře, která výsledek vydala, tj. minimálně název a adresu laboratoře a jméno schvalovatele výsledku smluvní laboratoře. Po přepisu ADM předkládá zprávu lékaři ke kontrole správnosti přepisu. V případě připojení vysvětlujících poznámek musí lékař k poznámkám uvést své jméno pro jasnou identifikaci autora poznámek.

Záznamem o kontrole přepisu je podpis lékaře na výsledkové zprávě ze smluvní laboratoře. Uzavřená, tj. konečná, výsledková zpráva je v jednom vyhotovení odeslána lékaři, který si vyšetření vyžádal a jedno vyhotovení je přiloženo společně se zprávou ze smluvní laboratoře a první zprávou z vyšetření k původnímu průvodnímu listu.

6.2 Dodatečná a opakovaná vyšetření

Dodatečná a opakovaná vyšetření jsou realizována za podmínek popsaných v kap. 4.5.

6.3 Změny výsledků a nálezů

6.3.1 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.

Změnu v identifikaci pacienta provádí pracovníci laboratoře (L, VLa, VADM, ADM) dle svých oprávnění stanovených v popisu pracovního místa.

6.3.2 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.

Změny provádí lékaři dle svých oprávnění stanovených v popisu pracovního místa.

Možnosti postupu laboratoře:

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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	27 (celkem 33)

- 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.

Opravený nález se následně příkládá k původnímu nálezu jako důkaz, že byl výsledek revidován.

6.4 Vydávání výsledků pacientům

Pacientům se běžně výsledky nesdělují ani nevydávají.

V případě, že o zpřístupnění informací o pacientovi požádá on sám nebo jeho oprávněný zástupce nebo poskytovatel zdravotnických služeb dle zákona, je zápis prováděn do F 97 Žádost o vydání výsledkové zprávy.

Po ověření totožnosti žadatele a podpisu žádosti o vydání výsledkové zprávy je výsledková zpráva žadateli vydána (kopie) a žádost uložena v administrativě laboratoře (odpovídá VADM).

6.5 Doby odezvy

Laboratoř monitoruje čas od přijetí vzorku až po vydání výsledkové zprávy.

Výsledky vyšetření (s výjimkou výsledků odesílaných k dořešení do smluvních laboratoří) jsou při běžném rutinním provozu předány v době deklarované v následující tabulce.

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

6.6 Vyhodnocení nejistoty měření

V laboratoři jsou používány kvalitativní laboratorní postupy doporučené odbornou společností, prověřené dlouholetou praxí v laboratoři a prováděným procesem verifikace. Proto laboratoř přistupuje k řešení nejistoty měření takto:

Histologická vyšetření

Jde o klasický standardizovaný proces zpracování vzorků s minimálním výskytem nejistoty. V případě potřeby je možné provést vyšetření na dalších řezech, popř. provést extenzivnější vyšetření dodaného materiálu.

Imunohistochemická vyšetření

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	28 (celkem 33)

Pro IHC vyšetření se vždy provádí pozitivní (popř. negativní) kontrola, a to v závislosti na typu používané primární protilátky.

V případě, že výsledek vyšetření je vůči kontrole nejistý, pak se toto vyšetření opakuje, s cílem dosažení reprezentativnějšího výsledku vyšetření.

Tyto případy, pak z rozhodnutí vedoucího laboratoře nebo lékaře (který stanovuje diagnózu), prochází opakovaným procesem IKK nebo EHK.

Cervikovaginální cytologická vyšetření

V tomto případě není zjišťování nejistoty měření relevantní, protože nátěry obsahují velké množství diagnostických elementů, z nichž je možné stanovit diagnózu (minimální počet buněk v nátěru je 5 000 buněk).

Cytologická vyšetření

V případě běžně používaného zpracování cytologického materiálu v cytocentrifuze je toto irelevantní.

Pro zlepšení diagnostiky laboratoř zavedla využití zpracování materiálu i do cytobloku, který navíc umožňuje provedení dalších vyšetření (např. IHC vyšetření).

6.7 Biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze

Vzhledem ke kvalitativnímu typu všech vyšetření prováděných v laboratoři, nelze charakterizovat biologické referenční intervaly a klinické rozhodovací meze.

Je-li u vyšetřovaného materiálu zjištěna přítomnost nějakého specifického rysu, který může mít dopad na výsledek laboratorního vyšetření, pak je žadatel na tuto skutečnost upozorněn (telefonicky, emailem).

7. STÍŽNOSTI A PODNĚTY OD KLIENTŮ

7.1.1 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

Prostřednictvím web stránek laboratoře

E-mailem: ostrava@benlabor.cz

Telefonicky: +420 721 512 237

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	29 (celkem 33)

Osobním jednáním v Ben Labor s.r.o.**7.1.2 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

7.1.3 Anonymní stížnosti

Anonymní stížnosti nejsou v laboratoři akceptovány a řešeny.

8. OSTATNÍ SLUŽBY POSKYTOVANÉ LABORATOŘÍ**8.1 Konzultační činnost**

Konzultace poskytované laboratoři:

Individuální odborné konzultace v laboratoři poskytují:

- Vedoucí laboratoře
- Lékaři laboratoře

Individuální informace o službách a logistice poskytují (ve shodě se svým popisem pracovního místa) vedle vedoucího laboratoře a lékařů také:

- Vedoucí laborant

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	30 (celkem 33)

- Vedoucí administrativní pracovník

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

Konzultace k vyšetřením:

Konzultace k histologickému vyšetření:

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

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

Konzultace k cytologickému vyšetření:

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

- Požadavek na druh vyšetření
- Číslo konzultačního vyšetření, které musí být identické s číslem na přiloženém preparátu

Konzultační komentáře a upozornění

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

V laboratoři jsou na základě své odbornosti a kompetencí určeni zaměstnanci, kteří mohou sdělovat informace o nabízených službách laboratoře na tel. **+420 721 512 237**

8.2 Výuková činnost

Výuková činnost laboratoře zahrnuje:

- Školení laborantů jiných patologicko-anatomických zařízení, podávání odborných informací v rámci mezioborové spolupráce
- Přednášková a prezentační činnost
- Odborné publikace
- Odborná praxe studentů vysokých škol se zdravotnickým zaměřením
- Odborná praxe studentů středních škol se zdravotnickým zaměřením

8.3 Bioptická a cytologická vyšetření veterinárního biologického materiálu

V laboratoři je také přijímán biologický materiál veterinárního původu.

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	31 (celkem 33)

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.

8.4 Fotodokumentace makro i mikroskopická

Fotodokumentace je používána jako pomocná pracovní metoda.

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

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	32 (celkem 33)

9. DOKUMENTACE

Související dokumenty:

Dokumentace systému managementu

Přílohy:

Příloha č. 1: Průvodní list k bioptickému vyšetření (H 15 281)

Příloha č. 2: Průvodní list k bioptickému vyšetření (H 15 654)

Příloha č. 2: Průvodní list k cervikovaginální cytologii 1 (MG 15 472)

Příloha č. 3: Průvodní list k cervikovaginální cytologii 2 (VG 15 614)

Název dokumentu:	Laboratorní příručka	Verze:	14
Vypracoval:	RNDr. Jana Benčíková	Platnost od:	1.12.2024
Schválil:	MUDr. Vladimír Benčík	Strana:	33 (celkem 33)