Směrnice

Laboratorní příručka
Oddělení laboratorní imunologie
Ústav klinické imunologie a alergologie

Zpracoval:		**Přezkoumal:**		**Schválil:**	
MUDr. Dana Bartoňková		RNDr. Martina Štouračová		prof. MUDr. Jiří Litzman, CSc.	
Vedoucí oddělení		Zástupce vedoucí oddělení		Přednosta ÚKIA	
Datum:	5.2.2021	Datum:	22.2.2021	Datum:	28.2.2021
Podpis:	v.r.	Podpis:	v.r.	Podpis:	v.r.

Účinnost od:	1. 3. 2021	Vydání:	7	Revize:	0

Dokument je důvěrný interní materiál FNUSA. Jeho rozmnožování a šíření informací v něm obsažených mimo FNUSA je zakázáno

Obsah

A. **Úvod** 3
B. **Informace o laboratoři** 3
B.1 **Identifikace laboratoře a důležité údaje** 3
B.2 **Základní informace o laboratoři** 3
B.3 **Zaměření laboratoře** 4
B.4 **Úroveň a stav akreditace pracoviště** 4
B.5 **Organizace pracoviště** 4
B.6 **Spektrum nabízených služeb** 5
C. **Manuál pro odběry primárních vzorků** 5
C.1 **Základní informace** 5
C.2 **Žádanky (požadavkové listy)** 5
C.3 **Ústní požadavky, dodatečná a opakovaná vyšetření** 6
C.4 **Používaný odběrový systém na laboratorní vyšetření** 6
C.5 **Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku** 6
C.6 **Identifikace pacienta na žádance a biologického materiálu** 7
C.7 **Množství odebraného biologického materiálu** 7
C.8 **Nezbytné operace se vzorkem před vyšetřením** 8
C.9 **Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky** 8
C.10 **Informace k transportu vzorků do laboratoře** 8
D. **Preanalytické procesy v laboratoři** 9
D.1 **Příjem žádanek a vzorků biologického materálu** 9
D.2 **Důvody pro odmítnutí biologického materiálu a žádanky na OLI** 9
D.3 **Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky** 9
D.4 **Vyšetřování smluvními laboratořemi** 10
E. **Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří** 10
E.1 **Hlášení výsledků v kritických intervalech** 10
E.2 **Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů** 10
E.3 **Zásady sdělování laboratorních výsledků po telefonu** 11
E.4 **Opatření při vydání chybného výsledku** 11
E.5 **Doba odezvy laboratoře** 12
E.6 **Způsob řešení stížností** 12
E.7 **Konzultační činnost laboratoře** 13
F. **Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie, ÚKIA** 13
G. **Pokyny pro pacienty** 13
H. **Žádanky** 13
I. **Seznam příloh** 13

A. Úvod

Tato laboratorní příručka shrnuje základní informace o činnosti Oddělení laboratorní imunologie (dále OLI) a je určena zejména lékařům a zdravotním sestrám.
Je sepsána v souladu s nejnovějšími požadavky na dokumenty tohoto typu a v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2013.
Uvedené údaje jsou aktuální k datu vydání příručky a budou průběžně aktualizovány.

B. Informace o laboratoři

B.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Typ organizace	**Příspěvková**
Statutární zástupce organizace	**Ing. Vlastimil Vajdák**
Název laboratoře	**Ústav klinické imunologie a alergologie Oddělení laboratorní imunologie**
Identifikační údaje	**IČO 00159816 IČP 72 001 844**
Adresa	**Pekařská 53, 656 91 Brno**
Umístění	**Budova K**
Okruh působnosti laboratoře	**Akutní a neakutní lůžková péče Ambulantní zařízení**
Přednosta ÚKIA	**Prof. MUDr. Jiří Litzman, CSc.**
Vedoucí laboratoře	**MUDr. Dana Bartoňková**
Lékařský garant odbornosti 813	**MUDr. Dana Bartoňková**
Webová adresa	**www.fnusa.cz**
Intranet FNUSA	**Hlavní menu/Laboratoře/ÚKIA**

B.2 Základní informace o laboratoři

Oddělení laboratorní imunologie jako součást Ústavu klinické imunologie a alergologie je začleněno do společných vyšetřovacích a léčebných složek Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále FNUSA).

Ústav klinické imunologie a alergologie (dále ÚKIA) je členěn na:
- Oddělení klinické imunologie (dále OKI)
- Oddělení alergologie (dále OA)
- Oddělení laboratorní imunologie (dále OLI)

Kontakty:

	Jméno	e-mail	telefon
Přednosta	Prof. MUDr. Jiří Litzman, CSc.	jiri.litzman@fnusa.cz	5 4318 3125
Zástupce přednosty pro LPP	MUDr. Roman Hakl	roman.hakl@fnusa.cz	5 4318 3129
Vedoucí lékař laboratoře	MUDr. Dana Bartoňková	dana.bartonkova@fnusa.cz	5 4318 3128
Vrchní sestra	Helena Horáková	helena.horakova@fnusa.cz	5 4318 3138
Úseková laborantka	Marie Otrubová	marie.otrubova@fnusa.cz	5 4318 3139
Vysokoškolsky vzdělaní pracovníci (dále VŠ) nelékaři	RNDr. Martina Štouračová RNDr. Jana Nechvátalová, Ph.D. Mgr. Petr Bejdák Mgr. Peter Slanina	martina.stouracova@fnusa.cz jana.nechvatalova@fnusa.cz petr.bejdak@fnusa.cz peter.slanina@fnusa.cz	5 4318 3142 5 4318 3129 5 4318 3142 5 4318 3137
Laboratoř			5 4318 3137 5 4318 3139
Příjem materiálu			5 4318 3130
Sekretariát Fax		sekr.ukia@fnusa.cz	5 4318 3126 5 4318 3143

B.3 Zaměření laboratoře

OLI provádí základní a specializovaná laboratorní imunologická vyšetření biologických vzorků humánního původu.
Imunologická laboratorní vyšetření slouží především k vyloučení imunodefektů v oblasti humorální a buněčné imunity, k vyloučení autoimunity, k průkazu zánětlivé aktivity, k průkazu alergie.

Konzultační a konziliární služby podle druhu požadavku poskytují všechna oddělení ÚKIA.

OLI jako součást ÚKIA se podílí na pregraduální a postgraduální výuce a na výzkumné činnosti.

V rámci ochrany osobních informací jsou pracovníci OLI zavázáni v pracovní smlouvě k zachovávání mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděli v souvislosti s výkonem svého povolání, tak, aby byla zajištěna důvěrnost informací o pacientech.

B.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

OLI je evidováno v Registru klinických laboratoří NASKL.
OLI prošlo v květnu 2013 Auditem II NASKL dle normy ČSN EN ISO 15189:2007.
OLI prošlo v květnu 2015 Dozorovým Auditem A NASKL dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.
OLI prošlo v květnu 2017 Dozorovým Auditem B NASKL dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.
OLI prošlo v květnu 2019 Auditem II NASKL dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.

B.5 Organizace pracoviště

Umístění pracoviště: areál FNUSA, Pekařská 53, Brno, budova K
1.NP - příjem biologického materiálu, laboratoře
4.NP - laboratoře
5.NP - vedení pracoviště

Provozní doba pracoviště: pracovní dny od 7 do 15.30 hodin.

Příjem biologického materiálu: pracovní dny od 7 do 14.30 hodin.

Odběry biologického materiálu: OLI neprovádí odběry biologického materiálu.

Po domluvě je možno ve výjimečných případech provést odběr na Oddělení klinické imunologie ÚKIA.
Doprava vzorků do laboratoře: OLI nezajišťuje svoz biologického materiálu.

B.6 Spektrum nabízených služeb

Laboratoř poskytuje:

- základní laboratorní imunologická vyšetření
- specializovaná laboratorní imunologická vyšetření
- konzultační služby v oblasti imunologie

OLI neprovádí statimová vyšetření.
OLI nepřijímá vzorky s požadavky na vyšetření, která neprovádí.

Podrobný seznam nabízených vyšetření je k dispozici v příloze č. 1 Laboratorní příručky Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie.

C. Manuál pro odběry primárních vzorků

C.1 Základní informace

Informace o požadovaném typu biologického materiálu pro jednotlivá imunologická laboratorní vyšetření jsou uvedeny v příloze č. 1 Laboratorní příručky Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie.

C.2 Žádanky (požadavkové listy)

Informace o žádankách jsou uvedeny v kapitole H. Žádanky.
Na vyžádání je možno žádanky zaslat.
Žádanky lze vytisknout z intranetu FNUSA nebo z webové adresy FNUSA.
V rámci FNUSA a NISamb jsou k dispozici elektronické žádanky.

OLI přijímá tyto typy žádanek:

- Imunologické vyšetření, žádanka ÚKIA
- Alergologické vyšetření, žádanka ÚKIA
- elektronická žádanka v rámci FNUSA - ÚKIA, Oddělení laboratorní imunologie IMUNOL
  ÚKIA, Oddělení laboratorní imunologie ALERGOL
- jakákoliv žádanka, která obsahuje minimálně údaje, uvedené v kapitole C. 6 Identifikace pacienta a biologického materiálu na žádance

Všechny žádanky musí obsahovat údaje pro nezbytnou identifikaci pacienta a biologického materiálu uvedené v kapitole C. 6 Identifikace pacienta a biologického materiálu na žádance.

C.3 Ústní požadavky, dodatečná a opakovaná vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření jsou neobvyklou formou objednání vyšetření daného vzorku. Lze je připustit jen ve výjimečných a urgentních situacích, kdy se jedná o doplnění vyšetření u pacienta, který má již v laboratoři dodaný materiál a žádanku. Podmínkou je, že materiál splňuje kritéria pro možnost provedení vyšetření.

Ze vzorků dodaných na OLI lze tedy během zpracování a skladování dodatečně provádět další vyšetření, event. opakování některých vyšetření za dodržení určitých pravidel.
Dodatečná vyšetření některých analytů lze provést s určitým omezením, které je dané stabilitou analytu v biologickém materiálu.
Je-li požadováno dodatečné vyšetření analytu, u kterého jsou speciální podmínky preanalytické fáze, tedy nutnost zamražení v určitém termínu (MBL, CH, AH, C1INHF, anti-GAD, anti-IA2), bude žadatel na tuto skutečnost upozorněn, event. doplnění vyšetření bude odmítnuto.
Záznam o požadovaném dodatečném vyšetření a osobě, která ho požadovala, je uveden v LIS a na Protokolu o výsledku vyšetření.

U všech doplněných vyšetření vyžaduje laboratoř nejpozději do 3 dnů zaslání doplňující žádanky, která bude přiřazena k žádance stávající (nedostane nové laboratorní číslo).

Za účelem dodatečných a opakovaných vyšetření jsou vzorky skladovány dle těchto pravidel:

- Vzorky krve na buněčná vyšetření po dobu 2 kalendářních dnů po odběru. Třetí kalendářní den od dodání do laboratoře jsou vzorky na buněčná vyšetření zlikvidovány.

- Vzorky pro serologické testy jsou skladovány po kompletaci a vydání Protokolu o výsledku vyšetření při teplotě -20°C po dobu 7 kalendářních dnů. Po uplynutí této doby jsou vzorky zlikvidovány.

C.4 Používaný odběrový systém na laboratorní vyšetření

Doporučené odběrové systémy pro odběr biologického materiálu na laboratorní vyšetření jsou uvedeny v příloze č. 3 Laboratorní příručky.

C.5 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Pro laboratorní vyšetření není nutná žádná speciální příprava pacienta.
V případě odběru žilní krve je vhodné odběr provést ráno. Pacient by neměl večer před odběrem krve jíst tučná jídla. Ráno před odběrem se může dietně nasnídat a doporučuje se, aby vypil dostatek tekutin.

Zásady odběrů a transportu biologického materiálu pro Oddělení laboratorní imunologie jsou uvedeny v příloze č. 2 Laboratorní příručky.

Doporučuje se zvážit nutnost vyplnění formuláře prohlášení o souhlasu s odběrem biologického materiálu a s vyšetřením.

Doporučujeme vést záznam totožnosti osoby provádějící odběr primárního vzorku.

Pokyny pro činnosti při odběru vzorků krve

Odběr žilní krve
Odběr se provádí klasickým způsobem pomocí stříkačky nebo vakuovým systémem.
V případě odběru srážlivé krve je vhodný odběr do zkumavek se separačním gelem.
Při odběru nesrážlivé krve je nutno použít zkumavky s doporučeným protisrážlivým činidlem.

V případě odběru nesrážlivé krve musí být krev odebrána po naznačenou rysku, aby se zajistil správný poměr krve a protisrážlivého činidla. Ihned po odběru je nutno promíchat obsah zkumavky několikerým šetrným převrácením zkumavky, netřepat.

Pokyny pro provedení odběru krve:

- ověření totožnosti pacienta
- ověření, že pacient splnil požadavky před vyšetřením (např. jen dietní snídaně)
- odběr nejčastěji z vény v kubitální jamce
- zatažení paže turniketem, dezinfekce místa vpichu
- vlastní odběr krve
- uvolnění turniketu, vytažení jehly, překrytí vpichu sterilní náplastí
- vložení jehly do speciálního odpadového kontejneru, je zakázáno vracet na jehlu kryt
- zajištění transportu biologického materiálu dle doporučených podmínek

C.6 Identifikace pacienta na žádance a biologického materiálu

V laboratoři jsou přijímány pouze řádně označené vzorky biologického materiálů s řádně vyplněnou žádankou.

Nezbytnou identifikaci na žádance tvoří:

- rodné nebo identifikační číslo pojištěnce (číslo pojištěnce u cizinců)
- jméno a příjmení pacienta, pohlaví
- kód zdravotní pojišťovny pacienta
- základní, event. další diagnózy pacienta
- datum a čas odběru primárního vzorku
- identifikační údaje o odesílajícím lékaři – oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, adresa, odbornost, nákladové středisko, podpis
- druh primárního vzorku
- požadovaná vyšetření

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přiřazením laboratorního čísla tvoří jméno, příjmení a rok narození pacienta, nebo příjmení a rodné číslo pacienta.

Pokud je nádobka s biologickým materiálem označena pouze příjmením pacienta, OLI ji může přijmout jen za předpokladu, že je jinak zajištěna jednoznačná identifikace biologického materiálu (např. nádobka s materiálem je jednoznačně připojena k žádance s kompletní identifikací umístěním v uzavřeném obalu apod.).

Výjimku tvoří pacienti, u kterých není kompletní identifikace k dispozici (neznámá osoba nebo osoba, u které jsou povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat OLI a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Jiný způsob označení biologického materiálu je nepřípustný a je důvodem k odmítnutí přijetí daného vzorku.

C.7 Množství odebraného biologického materiálu

Uvedeno v příloze č. 2 Laboratorní příručky Odběry a transport biologického materiálu.

C.8 Nezbytné operace se vzorkem před vyšetřením

Odběr biologického materiálu na jednotlivá vyšetření musí probíhat na základě doporučení uvedených v příloze č. 2 Laboratorní příručky. Dodržení těchto pokynů zaručuje stanovení validních výsledků a jejich správnou interpretaci laboratoří.
Při nedodržení uvedených pokynů může dojít ke zkreslení stanovovaných hodnot a k chybné interpretaci výsledků, což může vést k poškození pacienta nebo ke zbytečnému opakování odběru vzorků.

Po dodání primárních vzorků do laboratoře jsou tyto označeny laboratorním číslem, zpracovány a skladovány tak, aby byly dodrženy podmínky preanalytické fáze, které jsou určeny typem požadovaných vyšetření.

C.9 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

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

Na základě této vyhlášky OLI stanovila zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

- Každý biologický materiál je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem, nedodržení je důvodem k odmítnutí vzorku.
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k jejich rozlití, k potřísnění okolí biologickým materiálem nebo k jinému znehodnocení vzorku.
- Při práci s biologickým materiálem je doporučeno používat ochranné prostředky, především jednorázové rukavice.
- Dodržovat zásady pro bezpečnost práce je nutné i při odběru biologického materiálu a při odstraňování materiálů použitých při odběru.

C.10 Informace k transportu vzorků do laboratoře

OLI nezajišťuje svoz biologického materiálu.

Vzorky přijímané na OLI mohou být doručeny:

- zdravotnickým pracovníkem
- svozovou službou odesílajícího zařízení
- školenými sanitáři pracujícími ve FNUSA
- pacientem
- poštou (pouze sérum, ne plná krev)

Vzorky biologického materiálu musí být dodány do laboratoře co nejdříve po odběru.

Vzorky biologického materiálu musí být transportovány v dobře uzavřených odběrových nádobkách a v takové poloze, aby nedošlo k vylití obsahu odběrové nádobky.
Odběrová nádobka ani žádanka nesmí být v žádném případě zvenčí potřísněny biologickým materiálem.
Během transportu musí být odběrové nádobky umístěny v pevné a nepropustné nádobě nebo stojánku odděleně od žádanek.

Podmínky transportu vzorku do laboratoře jsou uvedeny v příloze č. 2 Laboratorní příručky

Odběry a transport biologického materiálu. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech, zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladící vložka v létě, vytemperování boxu na požadovanou teplotu v zimě). Nedodržení požadované teploty při transportu vzorku může způsobit jeho znehodnocení, a tím zkreslení výsledků analýz.

U citlivých analýz je nutné dodržet maximální časy stability analytu, vzorky doručené po překročení této doby nebudou analyzovány, viz příloha č. 2 Laboratorní příručky Odběry a transport biologického materiálu.

Zamražené vzorky je nutno transportovat tak, aby nebyly před dodáním do laboratoře rozmraženy.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

D.1 Příjem žádanek a vzorků biologického materálu

Materiál pro Oddělení laboratorní imunologie je přijímán v pracovní dny v době od 7:00 do 14:30 hodin.
Biologický materiál je dodán na Příjem materiálu OLI v přízemí budovy K, ÚKIA. Pracovník příjmu převezme biologický materiál a žádanku a provede prvotní kontrolu z hlediska úplnosti údajů na žádance a z hlediska kvality biologického materiálu (typ biologického materiálu, vhodnost odběrové nádoby a její identifikace, množství biologického materiálu a jeho vzhled).

D.2 Důvody pro odmítnutí biologického materiálu a žádanky na OLI

Odmítnout lze:

- žádanku ke vzorku, na které chybí nebo jsou nečitelné základní identifikační údaje pacienta nebo ordinujícího lékaře
- žádanku nebo odběrovou nádobku znečištěnou biologickým materiálem
- neoznačenou nádobku s biologickým materiálem
- biologický materiál bez žádanky
- biologický materiál, který není vhodný k požadovanému vyšetření
- žádanku, na které chybí čas odběru; pokud žádanka není odmítnuta, bude automaticky za čas odběru považován čas 7:00 hodin, podle čehož bude posuzováno dodržení časových podmínek preanalytické fáze

Odmítnuté vzorky jsou evidovány v LIS nebo v Knize neshod v příjmu materiálu.

D.3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Žádanka je i s materiálem a popisem nedostatku vrácena odesílajícímu subjektu. Pokud byl materiál dodán poštou, je navrácena pouze žádanka s popisem nedostatku.

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žádance se materiál v OLI upraví pro skladování podle preanalytických doporučení a uskladní nejdéle po dobu 5 dnů. Je-li k dispozici údaj o odesílajícím oddělení a alespoň základní identifikace pacienta, OLI se pokusí doplnit chybějící údaje a poté materiál zpracuje.

Odmítnuté vzorky jsou evidovány v LIS nebo v Knize neshod v příjmu materiálu.

D.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

OLI nevyužívá služeb smluvních laboratoří.

E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

Výsledky jsou vydávány v souladu se směrnicí Sdělování výsledků laboratorních nálezů ve FNUSA a dále v souladu s požadavky normy ISO 15 189.
Výsledky podléhají několikastupňové kontrole.

E.1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výrazně patologické výsledky a závažné nálezy jsou oznamovány ihned po zjištění odesílajícímu lékaři, a to při prvním záchytu těchto hodnot u pacienta.
Oprávnění hlásit patologické hodnoty mají vysokoškolsky vzdělaní pracovníci OLI (dále VŠ).

O hlášení výrazně patologických hodnot se provede záznam do LIS, tento záznam se zobrazí i na tištěné formě Protokolu o výsledku vyšetření.
Seznam kriticky patologických hodnot, které podléhají hlášení

Název vyšetření	Kritická hodnota výsledku
IgG u dospělých	< 3 g/l
CRP	> 50 mg/l
cANCA PR3+	pozitivní
CH	< 30 %
AH	< 10 %
C3	< 0,3 g/L
C1INHF	< 50 %
C1INH	< 170 mg/L
CD3+	< 35 %
CD4+	< 20 %
% CD38+ z CD3+38+	> 50 %
CD5+19+	1. %CD5+19+ > 25 % 2. a zároveň počet leukocytů > $10x10^9$ / L 3. a zároveň počet lymfocytů > 45 % 4. a zároveň věk > 40 let
BT	% PMA pozitivních granulocytů < 10 %
MXX	%MXX pozitivních granulocytů i monocytů je rovno 0

E.2 Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů

Laboratorní výsledky se vydávají vždy v tištěné formě, v rámci FNUSA navíc ve formě elektronické prostřednictvím NIS.

Zpráva o laboratorních vyšetřeních se nazývá Protokol o výsledku vyšetření.

Existuje ve třech typech:
- Protokol o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ
- Protokol o výsledku vyšetření PŘEDBĚŽNÝ
- Protokol o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ – KOPIE

Všechny výsledky a Protokoly o výsledku vyšetření podléhají několikastupňové kontrole.
Protokol o výsledku vyšetření je dle požadavků normy ISO 15 189 opatřen podpisem uvolňující osoby. Protokoly o výsledku vyšetření určené lékařům mimo FNUSA jsou opatřeny navíc razítkem OLI.
Teprve po vytisknutí Protokolu o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ přecházejí výsledky do NIS.

Následně jsou tištěné Protokoly o výsledku vyšetření doručeny odesílajícím lékařům.
Protokoly o výsledku vyšetření v rámci FNUSA jsou umisťovány na výsledkový panel v Příjmu materiálu OLI do přihrádek jednotlivých oddělení. Jsou vyzvednuty a rozváženy školenými sanitáři odesílajícím lékařům.
Ostatní Protokoly o výsledku vyšetření jsou odesílány poštou na adresu odesílajícího lékaře.
Pacientům se Protokoly o výsledku vyšetření nevydávají.
Protokoly o výsledku vyšetření jsou uchovávány v elektronické podobě v databázi LIS.
Na vyžádání odesílajícího lékaře je možno pořídit papírové kopie výsledků. Jde o Protokol o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ – KOPIE.

Pokud nejsou všechna vyšetření hotová, je možno ve zcela výjimečných případech na vyžádání vytisknout Protokol o výsledku vyšetření PŘEDBĚŽNÝ. Dosud neprovedená vyšetření jsou bez výsledku, všechna provedená vyšetření jsou označena otazníkem. V kolonce UVOLNIL nebude jméno VŠ. Tento protokol musí být před předáním žadateli schválen a podepsán VŠ.
Po kompletním zpracování všech požadavků je Protokol o výsledku vyšetření uvolněn v zavedeném režimu a následně je vytištěn Protokol o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ.

E.3 Zásady sdělování laboratorních výsledků po telefonu

O telefonické sdělení výsledků je možno požádat v Příjmu materiálu OLI nebo v laboratoři.

Musí být splněny tyto podmínky:
- Dotazující se musí představit, informace je možno sdělit ošetřujícímu lékaři nebo jím pověřené zdravotní sestře, ne však jiné osobě.
- Konkrétní výsledek vyšetření může sdělit kterýkoliv zdravotnický pracovník OLI.
- Je možné sdělit i referenční hodnoty daného vyšetření pro konkrétní věkovou skupinu.
- Volající bude upozorněn na skutečnost, zda výsledky byly již schváleny VŠ nebo jsou předběžné (neschválené).
- Jakékoliv další informace týkající se interpretace nálezů mohou poskytovat pouze VŠ.

Po kompletním zpracování všech požadavků je následně vytištěn Protokol o výsledku vyšetření SCHVÁLENÝ v zavedeném režimu.

E.4 Opatření při vydání chybného výsledku

V případě, že byl vydán chybný výsledek, a toto je jakoukoliv cestou zpětně zjištěno, řeší se situace jako neshoda. O této skutečnosti musí být neprodleně informován vedoucí OLI nebo jeho zástupce a následně lékař, kterému byly chybné výsledky zaslány.
Je provedeno nové vyšetření, vydán nový Protokol o výsledku vyšetření, který projde zavedeným postupem uvolňování, v komentáři je podáno vysvětlení.

Oprávnění měnit již uvolněné výsledky mají jen VŠ, pravomoci jsou nastaveny přístupovými hesly v LIS.

E.5 Doba odezvy laboratoře

Frekvence provádění jednotlivých vyšetření je uvedena v příloze č.1 Laboratorní příručky Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie.
Celková doba odezvy komplexního imunologického vyšetření závisí na skladbě požadavků.
Maximální doba odezvy je stanovena na 5 týdnů vzhledem k frekvenci vyšetření, které se provádí nejméně často.

E.6 Způsob řešení stížností

Stížnosti lze podávat na:

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

Způsob podání stížností a připomínek:

- písemně (dopis, e-mail)
- ústně (telefonicky)

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížností a jsou přijata nápravná opatření. Stížnost přijímá kterýkoliv pracovník OLI a následně ji předá vedoucímu oddělení.

Drobná připomínka - ústní stížnost
Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak. Tento typ stížnosti se nezaznamenává. Je informován vedoucí oddělení.
Je-li stížnost opakovaná (od jednoho stěžovatele), je vždy zaevidována.

Závažnější stížnost
Jedná se o stížnosti týkající se výsledků vyšetření, chování pracovníků atd. Tyto stížnosti jsou i v případě okamžitého vyřešení zaevidovány a je zapsán způsob řešení stížnosti.

Písemná stížnost
Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí oddělení nebo jím pověřená osoba. Na tuto stížnost je vždy vypracována písemná odpověď.
Písemná stížnost je zaevidována, předána k řešení pověřené osobě a je zapsán způsob řešení.
Písemná stížnost včetně písemného vyjádření stěžovateli je uložena u vedoucího oddělení.

Řešení stížností (pokud není stížnost řešena ihned):

- Stížnosti na výsledek vyšetření lze podat kdykoli, ostatní stížnosti lze podat do 30 dnů od předmětné události.
- Termín na vyřízení stížnosti je 30 dnů, v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník stěžovateli výsledek šetření.
- V případě, že není možné stížnost vyřešit v daném termínu, odpovědný pracovník oznámí tuto skutečnost stěžovateli s uvedením termínu konečného rozhodnutí.

E.7 Konzultační činnost laboratoře

Konzultace jsou umožněny kontaktem s odbornými pracovníky OLI, viz kapitola B. 2 Základní informace o laboratoři.

Konzultační činnost laboratoře je možno poskytnout také na pravidelných měsíčních seminářích pořádaných ÚKIA.

Konzultační a konziliární služby podle druhu požadavku poskytují všechna oddělení ÚKIA.

F. Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie, ÚKIA

Viz příloha č. 1 Laboratorní příručky Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie.

G. Pokyny pro pacienty

Viz kapitola C. 5 Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku.

H. Žádanky

Papírové žádanky jsou dostupné na **www.fnusa.cz –** Ústav klinické imunologie a alergologie (ÚKIA) nebo na intranetu FNUSA viz http://inna.fnusa.cz Hlavní menu/Laboratoře/ÚKIA.
Elektronické žádanky jsou dostupné lékařům FNUSA v rámci programu NISamb.

I. Seznam příloh

Příloha 1: Seznam laboratorních vyšetření Oddělení laboratorní imunologie, ÚKIA
Příloha 2: Odběry a transport biologického materiálu
Příloha 3: Doporučené odběrové systémy pro odběr biologického materiálu