

Laboratorní příručka I. ÚP



Nabývá účinnosti dne:

15. 3. 2022

Zpracoval:	PhDr. Gabriela Kuzmínová, MBA Vedoucí laborantka /MK	Datum a podpis:
Přezkoumal:	MUDr. Iva Staniczková Zambo, Ph.D. Zástupce přednosty pro LPP	Datum a podpis:
Schválil:	Prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D. Přednosta I. ÚP	Datum a podpis:

1. Obsah

1.	Obsah	2
2.	Úvod.....	3
3.	Seznam zkratk.....	3
4.	Informace pro pacienty a uživatele	3
4.1	Identifikace pracoviště, kontaktní údaje	4
4.1.1	Kontaktní údaje laboratoří.....	4
4.1.2	Organizace I. ÚP, její vnitřní členění a obsazení.....	4
4.1.3	Úroveň a stav akreditace pracoviště	5
5.	Poskytované vyšetření a služby	5
5.1	Placené služby	5
6.	Zásady pro laboratorní vyšetření	6
7.	Interpretace výsledků/doba odezvy	6
7.1	Telefonické sdělování výsledků:	6
7.2	Intervaly vydávání výsledků	6
7.3	Hlášení výsledků v kritických intervalech	7
7.4	Změny výsledků a dodatečná vyšetření	7
7.5	Vydávání výsledků pitev	7
8.	Pokyny pro vyplnění žádanky	7
8.1	Vyšetření biologického materiálu indikované lékařem FNUSA:	7
8.2	Externí žadatelé (klinická oddělení nemocnic, privátní lékaři aj.).....	8
9.	Pokyny pro přípravu pacienta	8
10.	Pokyny pro získávání vzorků pacientem.....	8
11.	Pokyny pro dopravu vzorků	8
12.	Bezpečnost při práci se vzorky a hygienická opatření	9
12.1	Bezpečnost při práci	9
12.2	Hygienická opatření	9
13.	Požadavky na pacientův souhlas	9
14.	Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorku a nedostatky	9
14.1	Upozornění na možné nedostatky.....	10
15.	Seznam vlivů působících na vyšetření a interpretaci výsledků	11
16.	Dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření	11
17.	Zásady na ochranu osobních informací.....	11
18.	Postupy pro vyřizování stížností	11
19.	Informace v žádance	12
20.	Odběr a zacházení s primárními vzorky	12
21.	Pokyny pro činnosti před odběrem	13
22.	Pokyny pro činnosti při odběru	13
23.	Příjem vzorku	13
24.	Provádění pitev na I. ÚP.....	14
24.1	Značení těla zemřelého	14
24.2	Transport těla zemřelého	14
24.3	Dokumentace k tělu zemřelého.....	14
24.4	Doba příjmu a výdeje zemřelých.....	14
24.5	Postup při příjmu a výdeji těla zemřelého.....	14
24.6	Informace pro pozůstalé	14
25.	Archivace	15
26.	Likvidace biologického odpadu.....	15
27.	Související dokumenty.....	15

Laboratorní příručka I. ÚP

2. Úvod

Cílem dokumentu je informovat žadatele o rozsahu vyšetření našich služeb a poskytnout zdravotnickým zaměstnancům potřebné informace ohledně odběru, transportu, příjmu materiálu a odesílání výsledkových protokolů.

Laboratorní příručka je zpracována dle požadavků normy ČSN ISO 15189:2013 a dle interních předpisů laboratoře.

Je k dispozici na webových stránkách FNUSA (www.fnusa.cz), kde je pravidelně aktualizována.

3. Seznam zkratek

BAL	bronchoalveolární laváž
EMB	endomyokardiální biopsie
FISH	fluorescenční in situ hybridizace
FNAB	fine needle aspiration biopsy; tenkojehlová aspirační biopsie
FNUSA	Fakultní nemocnice u sv. Anny
I. ÚP	I. ústav patologie
LF	lékařská fakulta
LP	laboratorní příručka
LPP	léčebně preventivní péče
MU	Masarykova univerzita
MOU	Masarykův onkologický ústav
NASKL	Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře
NIS	Nemocniční informační systém
NLZP	nelékařský zdravotnický pracovník
OCHO	Onkologicko-chirurgické oddělení
OH	onkologické hlášení
ÚS NOR	Úsek národního onkologického registru

4. Informace pro pacienty a uživatele

I. Ústav patologie (dále I. ÚP) je samostatným organizačním útvarem/subjektem, který je součástí zdravotnického zařízení Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, jež poskytuje akutní lůžkovou, neakutní lůžkovou i ambulantní péči.

I. ÚP slouží jako výukové pracoviště Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a spolupracuje v oblasti vědecko-výzkumné činnosti s FNUSA a dalšími institucemi. Lékaři I. ÚP jsou spoluřešitelé grantových projektů.

I. ÚP poskytuje základní bioptickou diagnostiku v plné šíři oboru patologické anatomie, včetně konzultačních vyšetření, zejména v oblasti neuropatologie, patologii mezenchymu, nefropatologie a patologie gastrointestinálního traktu, jater a pankreatu. Dále I. ÚP zajišťuje v celém rozsahu služby nekroptické (s výjimkou fetopatologie) i cytologické (s výjimkou gynekologických stěrů).

Přehled barvicích metod, metodik imunohistochemických protilátek a hybridizačních sond je uveden v příloze č. 1.

Obecné zásady I. ÚP na ochranu osobních informací

Pracovníci I. ÚP dodržují pravidla pro zachování důvěrnosti informací o ochranu všech ukládaných dat na pracovišti. Povinnost dodržovat mlčenlivost o skutečnostech, které se pracovníci dozvědí v souvislosti s výkonem svého povolání, a povinnost nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele vyplývají z Etického kodexu zaměstnance FNUSA a ze zákona č. 372/2011 Sb. O zdravotních službách v platném znění. Na I. ÚP jsou zavedena systémová opatření k ochraně ukládaných dat.

Laboratorní příručka I. ÚP

4.1 Identifikace pracoviště, kontaktní údaje

Název organizace:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Adresa:	Pekařská 53, 656 91 Brno
Název laboratoře:	I. ústav patologie (Budova H, H1)
Identifikační údaje:	IČO 001 598 16
Webové stránky:	www.fnusa.cz
Typ organizace:	Příspěvková organizace
Statutární zástupce organizace:	Ing. Vlastimil Vajdák
Přednosta:	prof. MUDr. Markéta Hermanová, Ph.D. tel.: 543 18 32 18 email: marketa.hermanova@fnusa.cz
Zástupce přednosta pro LPP:	MUDr. Iva Staniczková Zambo, Ph.D. tel.: 543 18 32 20 email: iva.zambo@fnusa.cz
Vedoucí laborantka:	PhDr. Gabriela Kuzmínová, MBA tel.: 543 18 32 22 email: Gabriela.kuzminova@fnusa.cz
Sekretariát:	tel.: 543 18 32 19 email: sekr.1pau@fnusa.cz fax: 543 18 32 17
Hospodářka:	tel.: 543 18 32 26
Pracovní dny:	6,30 – 15,00 hodin
Příjem materiálu:	8,00 – 14,30 hodin (V nestanovenou dobu je možný příjem materiálu pouze po telefonické domluvě.)
Provoz pitevny:	6,00 – 14,30 hodin
Příjem zemřelých:	6,00 – 14,00 hodin (Zemřelé ve FNUSA ukládají do chladícího zařízení I. ÚP ústavní sanitáři FNUSA nepřetržitě.)

4.1.1 Kontaktní údaje laboratoří

Příjem materiálu	543 18 32 35
Laboratoř FISH	543 18 32 41
Laboratoř imunohistochemie	543 18 32 36
Laboratoř cytologie	543 18 32 40
Laboratoř histochemie	543 18 32 40
Laboratoř biopsie	543 18 32 34
Laboratoř elektronové mikroskopie	543 18 32 37
Laboratoř ortopedické patologie, neuropatologie a speciálních metod	543 18 32 43
Laboratoř mikroexcize	543 18 32 33
Laboratoř fluorescenční mikroskopie	543 18 32 33
Pitevna	543 18 32 32

4.1.2 Organizace I. ÚP, její vnitřní členění a obsazení

Prostorové a technické vybavení pracoviště splňuje podmínky a kritéria v souladu s požadavky a stanovisky České společnosti histologických laborantů, viz nepodkročitelné meze odbornosti 807 a 823. Personální obsazení – zaměstnanci laboratoře splňují svým

Laboratorní příručka I. ÚP

vzděláním podmínky odborné způsobilosti, musí se řídit zásadními stanovisky České společnosti histologických laborantů a dle směrnice „Organizační řád I. ÚP“.

Pracoviště je rozděleno na úseky:

- **Histopatologie I:** Příjem materiálu, laboratoř bioptická, laboratoř nekroptická, laboratoř cytologická, laboratoř histochemie.
- **Histopatologie II:** Laboratoř ortopedické patologie, neuropatologie a speciálních metod, laboratoř mikroexcízií, laboratoř fluorescenční mikroskopie.
- **Histopatologie III:** Laboratoř imunohistochemie, laboratoř elektronové mikroskopie, laboratoř FISH.
- **Pitevní provoz:** na I. ÚP se provádí patologicko- anatomické pitvy. Zákonná povinnost provádět pitvu vyplývá ze zákona č. 372/2011 Sb., § 88:
- **Administrativa**

4.1.3 Úroveň a stav akreditace pracoviště

I. ÚP splnil podmínky Auditů II NASKL podle normy ČSN EN ISO 15189:2013 v Registru klinických laboratořích NASKL je evidován pod č. 0511 a splnil základní technické a personální předpoklady pro vstup do tohoto registru. Osvědčení o splnění podmínek auditu II bylo vydáno 23. 4. 2020 pod č. DAA-013-2020-0511-823.

Laboratoř I. ÚP se pravidelně účastní programu externího a interního hodnocení kvality.

5. Poskytované vyšetření a služby

Laboratoř přijímá tkáně a tekutiny odebírané klinickými lékaři k těmto vyšetřením:

- Histologické vyšetření tkání s použitím základních a speciálních barvení. Podrobný seznam barvicích metod je k dispozici v příloze č. 1, tohoto dokumentu.
- Histologická vyšetření tvrdých tkání.
- Histologická vyšetření mozkové tkáně.
- Cytologická vyšetření tělesných tekutin a nátěrů. (Neprovádíme vyšetření pro účely gynekologického screeningu.)
- Peroperační vyšetření (tzv. STATIM)
- Rychlá histologická vyšetření.
- Imunofluorescenční vyšetření.
- Histochemické vyšetření biopsií zažívacího traktu.
- Imunohistochemické vyšetření. Podrobný seznam vyšetřovaných protilátek je k dispozici v příloze č. 1, tohoto dokumentu.
- Elektron-mikroskopická vyšetření.
- Molekulárně-genetické vyšetření – In situ hybridizace – FISH. Podrobný seznam hybridizačních sond je k dispozici v příloze č. 1, tohoto dokumentu.
- Konzultační vyšetření histologického a cytologického materiálu.
- Patologicko-anatomické pitvy s kompletním nekroptickým vyšetřením.

Laboratorní vyšetření, která pracoviště neprovádí, zajišťuje prostřednictvím jiných akreditovaných laboratořích, viz příloha č. 2, tohoto dokumentu (např. prediktivní onkologická vyšetření, specializovaná molekulárně-genetická vyšetření lymfomů apod.). Jedná se o speciální metody, jež nejsou uvedeny v příloze č. 1, tohoto dokumentu.

V případě nejasností při zadávání požadavku na laboratorní vyšetření je možná konzultace s lékařem I. ÚP.

5.1 Placené služby

ceník výkonů a služeb viz Příloha č. 3., tohoto dokumentu.

6. Zásady pro laboratorní vyšetření

Laboratorní vyšetření nabízená laboratoří včetně potřebných informací týkajících se požadovaných vzorků, objemů primárních vzorků, speciálních upozornění jsou podrobně popsány v Příloze č. 4., tohoto dokumentu.

Biologické referenční intervaly nebo klinické rozhodovací hodnoty jsou irelevantní.

7. Interpretace výsledků/doba odezvy

- Výsledky jsou vydávány v souladu se směrnicí Uvádění výsledků a v souladu s požadavky normy ISO 15189:2013.
- Současně s uzavřením vyšetření je výsledek publikován v elektronické podobě v rámci NIS FNUSA a také v písemné podobě podepsaný lékařem, jež je zaslán na žádající pracoviště v zalepené obálce. Pacientovi se výsledky přímo nevydávají.
- Exportujeme také výsledky vyšetření elektronicky ve formátu DASTA4, které se ukládají na server nemocnice, ze systému NIS.
- Uvolňování a tisk výsledků probíhá každý všední den.
- Na písemné vyžádání je možné výsledek zaslat faxem.
- Všechny výsledkové protokoly označené jako OH jsou 1x týdně dále zaslány na ÚS NOR MOÚ, u pacientů vyšetřovaných ve FNUSA také i na OCHO FNUSA.
- Personál laboratoří, kromě lékařů, není oprávněn sdělovat výsledky vyšetření. Pacientovi se přímo na I. ÚP výsledky nevydávají.

7.1 Telefonické sdělování výsledků:

- Výsledky peroperačního vyšetření na telefonní číslo zaznamenané na žadance.
 - Lékař I. ÚP sdělující telefonicky výsledek vyšetření je povinen se přesvědčit, že výsledek sděluje oprávněnému lékaři (dostatečným ověřením je číslo telefonní „klapky“ udané na průvodce a jméno operátora, současně lékař sdělující výsledek uvede své jméno a jméno, popř. rodné číslo, pacienta).
- Okamžitě je telefonicky informován žádající lékař v případě neočekávaného nebo kritického život ohrožujícího nálezu.
- V ostatních případech je při telefonickém sdělování výsledků nutné ověření telefonního čísla zdravotnického zařízení a jméno lékaře.
- Výsledky autoptických vyšetření předběžně, na základě makroskopické diagnostiky, jsou zvanému lékaři sdělovány bezprostředně po provedení sekce. Finální pitevní protokol, po zkompletování nekroptických, popř. dalších vyšetření, je po uzavření pitevního protokolu publikován v elektronické podobě v NISu a jeho písemná (papírová) forma je odesílána na lůžkové oddělení, kde pacient zemřel.

7.2 Interval vydávání výsledků

Interval vydání výsledku počíná dnem (příp. časem) doručení materiálu do laboratoře I. ÚP.

Charakteristika vzorku	Interval vydávání výsledků
Peroperační biopsie	20 - 30 min
Nekomplikovaný bioptický případ	3 – 7 pracovních dnů
Nekomplikovaný cytologický případ	2 – 5 pracovních dnů
Komplikované bioptické případy (při použití speciálních vyšetřovacích metod)	5 – 14 pracovních dnů (při konzultaci na jiném pracovišti se může doba odezvy prodloužit)
Komplikovaný cytologický případ	3 – 7 pracovních dnů
Dekalcifikace tvrdé tkáně (v závislosti na charakteru tkáně)	5 – 14 pracovních dnů (v případě výrazně sklerotické kosti může být interval prodloužen)

Laboratorní příručka I. ÚP

Vyšetření elektronovou mikroskopií	5 – 14 pracovních dnů
Vyšetření FISH	3 pracovní dny
Imunofluorescenční vyšetření	1 – 14 dnů
Histochemické vyšetření	1 – 2 dny
Rychlá histologická vyšetření	6 hodin
Konzultační vyšetření	Nelze specifikovat
Pitva	do 1 měsíce do 7 dnů (u dárců orgánů)

7.3 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Za kritické nálezy jsou v rámci klinické patologie a cytologie považována všechna statimová vyšetření.

7.4 Změny výsledků a dodatečná vyšetření

Změna výsledku probíhá formou dodatku k existujícímu výsledkovému protokolu. O dodatečném vyšetření vždy rozhoduje lékař-patolog.

Pokud o dodatečné vyšetření žádá klinik, musí žádat písemně. Bez zaznamenaného požadavku nelze vyšetření účtovat pojišťovněm.

7.5 Vydávání výsledků pitev

Pitevni protokol zhotovuje lékař, provádějící samotnou pitvu, a je uchováván v tištěné i elektronické podobě (NIS). Diagnóza onemocnění a příčina smrti je stanovena na základě změn zjištěných při pitvě. Následně je doplněna histologickým nálezem na základě mikroskopického vyšetření nekroptických vzorků.

Kopie pitevního protokolu:

- odesílána v tištěné podobě na oddělení, kde pitvaný zemřel.
- lze vydát na základě písemné žádosti (Nahlížení do zdravotnické dokumentace, pořizování jejích výpisů nebo kopií upravuje § 65 a násl. z. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách.) a to pouze oprávněné osobě na základě předložení Úmrtního listu, dokladu totožnosti žadatele a doložení jeho vazby k zemřelému (formou čestného prohlášení). Tato služba je zpoplatněna a řídí se aktuálním „Ceníkem placených služeb FNUSA“ a je proveden písemný záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace.

Souhrn anatomických diagnóz je součástí Pitevniho protokolu a je uchováván v papírové podobě v archívu pracoviště. Elektronická podoba je v nemocničním informačním systému v kartě pacienta.

8. Pokyny pro vyplnění žádanky

Žádanka musí obsahovat základní informace pro potřebu laboratoře i náležitosti požadované zdravotní pojišťovnou (včetně IČP a IČZ). Odesílající oddělení (které posílá materiál) je povinno o této skutečnosti laboratoř I. ÚP písemně informovat na žádanku a zajistit tak nezaměnitelnost biologického materiálu.

Vyšetřovaný materiál pacienta smí mít pouze JEDNU žádanku o vyšetření, každé další vyšetření či dovyšetření musí mít nově vystavenou žádanku.

Všechny údaje musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

Telefonické či elektronické žádosti (email) nejsou akceptovány, pokud nebude zaslána nová žádanka.

8.1 Vyšetření biologického materiálu indikované lékařem FNUSA:

Požadavkovým listem pro žadatele FNUSA je generovaná žádanka z NIS, která je po vyplnění elektronické verze v programu NIS vytištěna nebo je možné použít formulář, který je součástí laboratorní příručky.

Laboratorní příručka I. ÚP

Přepisovat již vytvořenou žádanku v NIS pro další odebraný vzorek stejného pacienta je neakceptovatelné a laboratoř bude požadovat vystavení nové žádanky o vyšetření.

8.2 Externí žadatelé (klinická oddělení nemocnic, privátní lékaři aj.)

Žádanka na vyšetření histologické/cytologické – příloha č. 5

Dopravu odebraného materiálu si žadatel zajišťuje sám. Materiál je nutno dodat s řádně a čitelně vyplněnou žádankou.

9. Pokyny pro přípravu pacienta

Odběry biologického materiálu laboratoř neprovádí, zajišťuje je žadatel vyšetření.

Laboratoř nemá specifické požadavky na připravenost pacienta k odběrům. Výjimku tvoří pouze odběr moči, vždy se vyšetřuje **druhá ranní moč**. Pacient musí být o způsobu odběru patřičně poučen.

Odběry vždy provádí kvalifikovaný lékař, který je za ně odpovědný a řádně vyplní žádanku o vyšetření v papírové, případně i elektronické podobě. Lékař musí také ověřit totožnost pacienta, kterému je biologický materiál odebírán, aby nešlo k záměně.

Musí být proveden záznam o totožnosti osoby provádějící odběr vzorku.

10. Pokyny pro získávání vzorků pacientem

Při odběru moči se vždy vyšetřuje **druhá ranní moč**. Pacient musí být o způsobu odběru patřičně poučen ošetřujícím lékařem/operátorem/klinikem.

11. Pokyny pro dopravu vzorků

Transport vzorků I. ÚP neprovádí, zajišťuje jej žadatel vyšetření.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených transportních nádobách (zkumavkách), které zabezpečí optimální transport vzorku do laboratoře tak, aby při přepravě do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo ke znehodnocení či ztrátě vzorku.

Transport probíhá optimálně při laboratorní teplotě, přípustné je běžné rozmezí teplot:

Materiál	Transportní teplota	Doba transportu
Fixovaný materiál	15-25 °C vyšší teplota materiál nepoškozuje, materiál nesmí zmrznout	nejsou kladeny zvláštní požadavky
Nefixovaný materiál	15-25 °C	do 30 min
Parafínový blok	optimálně běžná teplota	nejsou kladeny zvláštní požadavky

Poznámka: Teploty v transportních boxech jsou měřeny.

Laboratoř se řídí pracovním postupem FNUSA R/A/81999/029 Transport vzorků biologického materiálu. Jedná se o dokumentovaný pracovní postup pro sledování přepravy vzorků zajišťující, že vzorky jsou přepravovány:

- v čase odpovídajícím povaze požadovaného vyšetření
- v rozmezí teplot specifikovaném pro transport a zacházení se vzorky a s danými konzervačními látkami, zajišťující integritu vzorků

Laboratorní příručka I. ÚP

Pokud laboratoř pozoruje při přijetí materiálu narušení integrity vzorku nebo mohla být ohrožena bezpečnost přepravce nebo veřejnosti, okamžitě kontaktuje odesílatele a informuje jej o přijatých opatřeních k zabránění opakování případu.

12. Bezpečnost při práci se vzorky a hygienická opatření

12.1 Bezpečnost při práci

Obecné zásady bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce MZ č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních chorob a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady:

- Každý dodaný vzorek na I. ÚP je nutné považovat za potenciálně infekční.
- Žádanky ani vnější stěny transportních nádob vzorků (zkumavky) nesmí být kontaminovány biologickým materiálem (důvod odmítnutí převzetí vzorku).
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním musí být viditelně označeny.
- Vzorky jsou přepravovány v uzavřených transportních nádobách (zkumavkách), které jsou uloženy v přepravním kontejneru tak, aby při přepravě do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo ke znehodnocení vzorku.

Po ukončení práce musí být provedena řádná dezinfekce pracovních ploch.

12.2 Hygienická opatření

Preventivní opatření proti šíření virových hepatitid ve zdravotnických zařízeních vyplívá z vyhlášky č. 306/2012 Sb. – O podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče jsou zaměřena na dodržování hygienicko-epidemiologického režimu se zvláštním zřetelem na předcházení parenterálnímu i neparenterálnímu přenosu virových hepatitid na personál.

Tyto opatření spočívají především na:

- dodržováním zásad bezpečného postupu při manipulaci s biologickým materiálem a to používáním pracovních ochranných prostředků.
- dodržováním zásad bezpečnosti při manipulaci s nástroji, pomůckami a předměty, které jsou kontaminovány biologickým materiálem.
- předcházením přenosu infekce a to spolehlivým a vhodným transportem materiálu do laboratoře a jeho řádným označením.
- dodržováním zákazu jíst, pít a kouřit na pracovišti, návštěv na všech místech, kde zaměstnanci přicházejí do styku s biologickým materiálem.
- V denním úklidu pracoviště a dezinfekce pracovních ploch prostředky a postupy s ověřeným virucidním účinkem.
- V systematickém doškolení všech zdravotnických pracovníků v otázkách BOZP a v zásadách dodržování hygienicko-epidemiologického režimu.

13. Požadavky na pacientův souhlas

Pro odběr biologického materiálu musí mít lékař provádějící zákrok pacientův souhlas s odběrem vzorku. Souhlasem je považováno, že se pacient odběru dobrovolně podrobí. Také je ordinující lékař povinen seznámit pacienta s důvodem odběru biologického materiálu.

14. Kritéria pro přijetí či odmítnutí vzorku a nedostatky

K histologickému či cytologickému vyšetření lze přijmout pouze žádanku s materiálem splňující identifikační znaky a požadavky I. ÚP.

Laboratorní příručka I. ÚP

Příjem žádank a materiálu se řídí směrnicí I. ÚP S/A/94590/006 Příjem a identifikace materiálu.

Odpovědný pracovník I. ÚP provede:

- Zkompletování žádanky a vzorku pacienta, současně zkontroluje základní identifikační znaky.
- Zkompletování žádosti o konzultaci s dodanými vzorky (formol-parafínové bloky, preparáty).
- Kontrolu náležitostí žádank o histologické/cytologické vyšetření.
- Označení žádanky a odebraného vzorku shodným pořadovým číslem.
- Evidenci do elektronického nemocničního systému NIS.
- Provede na žadance záznam o přijetí:
 - Přijato dne.
 - Příjem provedl.
 - Čas příjmu (Uváděný pouze u nativního materiálu, v ostatních případech je irelevantní).
- Evidenci do knihy Příjem materiálu

Odmítnout vzorky lze:

- Žádanku ke vzorku, na které chybí nebo jsou nečitelné základní identifikační údaje pacienta
- Neoznačenou transportní nádobku s biologickým materiálem
- Biologický materiál bez žádanky
- Biologický materiál, který není vhodný k požadovanému vyšetření
- Kontaminovanou žádanku o vyšetření či transportní nádobu/zkumavku z vnější strany biologickým materiálem

14.1 Upozornění na možné nedostatky

Každý nedostatek je zaznamenán do: „Knihy neshod - Příjem materiálu“ a systému NIS u daného pacienta.

- Dodán materiál od pacienta se žádankou o vyšetření, která již byla evidována při předešlém odběru vzorku (Žádanka téhož pacienta vystavená klinikem FNUSA v NIS s jasnou identifikací žádanky, ovšem obsah žádanky přepsán pro materiál odeslaný k dovyšetření).
 - Každé další vyšetření/do vyšetření musí mít novou žádanku
- Dodán materiál bez žádanky:
 - Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky, materiál je zpracován až po dodání žádanky.
- Dodána žádanka bez materiálu:
 - Odpovědný pracovník příjmu materiálu řeší neshodu telefonicky a žádá o dodání chybějícího materiálu.
- Nesprávná identifikace materiálu nebo žádanky:
 - Žádanka je řádně vyplněná, ovšem vzorek je označen pouze jménem a příjmením nebo pouze rodným číslem:
 - Odpovědný pracovník řeší nedostatek telefonicky, současně provede záznam na žadance.
 - Základní údaje na žadance a vzorku jsou odlišné:
 - Materiál i s žádankou je vrácen na odesílající pracoviště.

Laboratorní příručka I. ÚP

- Nesouhlasí-li údaje u materiálu zasláného k rychlému a peroperačnímu vyšetření nebo u nativního vzorku:
 - Řeší odpovědný pracovník telefonicky, materiál je zpracován.
 - Dodatečně je zaslána opravená, eventuálně chybějící žádanka a je provedena kontrola údajů.

15. Seznam vlivů působících na vyšetření a interpretaci výsledků

Případné vlivy/působení, které mohou významně ovlivnit provádění daného vyšetření či interpretaci výsledku, jsou popsány v Příloze č. 4., tohoto dokumentu.

16. Dostupnost odborných konzultací k požadavkům na laboratorní vyšetření a interpretaci výsledků laboratorních vyšetření

Odpovědní pracovníci I. ÚP poskytují poradenské služby jak klinickým pracovištím FNUSA, tak klientům mimo FNUSA.

Poskytují informace:

- Pro volbu vyšetření,
- Pro požadovaný druh vzorku na daný typ vyšetření,
- V oblasti četnosti opakování vyšetření,
- O spektru poskytovaných služeb I. ÚP,
- Informace o stavu/fázi vyšetření,
- Poskytování rad ohledně kritérií přijetí vzorků.

17. Zásady na ochranu osobních informací

V laboratoři jsou uplatňována a dodržována pravidla správné laboratorní praxe. Postupy jsou uvedeny ve standardních operačních postupech. Všichni zaměstnanci I. ÚP jsou povinni řídit se Etickým kodexem FNUSA, Příručkou kvality I. ÚP, bezpečnostními předpisy a dodržovat zásady mlčenlivosti. Je tak zachována důvěrnost informací o pacientech a dodržena odborná i etická úroveň v laboratořích I. ÚP.

Pracovníci I. ÚP dodržují pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat, která jsou zavedena ve dvou úrovních:

- první úroveň je položena do roviny morálních vlastností pracovníků, kde každý pracovník je zavázán ve své pracovní náplni k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti, dle zvláštních předpisů. Povinnost dodržovat mlčenlivost a nepoškozovat jméno a zájmy svého zaměstnavatele pro každého pracovníka toto navíc vyplývá ze Zákoníku práce,
- druhá úroveň je tvořena systémovými a technickými opatřeními pro zabezpečení důvěrnosti informací. Systémová a technická opatření k zabezpečení důvěrnosti informací jsou vytvořena s cílem nepoškodit oprávněné zájmy zákazníků.

18. Postupy pro vyřizování stížností

Stížnosti kliniků, pacientů a ostatních účastníků jsou podnětem pro zlepšení práce I. ÚP a zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stížnosti je možné podávat ústně nebo písemně. Stížnosti, které je možné vyřídit ihned, řeší přednosta I. ÚP. V ostatních případech je stížnost předána na Odbor právních věcí a kontroly. O vyřízení stížnosti je stěžovateli podána písemná zpráva nejpozději do 60 dnů od doručení stížnosti.

Laboratorní příručka I. ÚP

V pravidelném intervalu jsou oslovována všechna pracoviště, která na I. ÚP zasílají materiál, aby se prostřednictvím Dotazníku spokojenosti vyjádřila ke spokojenosti s prací laboratoře.

19. Informace v žádance

Žádanka o vyšetření nebo její elektronický ekvivalent musí obsahovat následující údaje:

- Příjmení, jméno *pacienta*
- pohlaví pacienta
 - umístění pacienta, bydliště, kontakt nepožadujeme.
- Datum narození
- Číslo pojištěnce = rodné číslo pacienta (číslo pojistky)
- Kód zdravotní pojišťovny (pacienta), příp. uvést samoplátce.
- Datum odběru (pokud není uvedeno datum odběru, je za něj považováno datum příjmu materiálu).
- Čas odběru, nezbytný v případě nativních vzorků. (Pokud není uveden čas odběru u fixovaných vzorků tkáně, při záznamu do NIS zapsán čas 00:00).
- Identifikace klinického pracovníka se zákonným oprávněním požadovat laboratorní vyšetření nebo používat zdravotní informace (Klinika, ústav, oddělení, odbornost (IČP), IČZ, telefonní kontakt, razítko, jméno a podpis žadatele).
- Kontakt objednatele vyšetření – adresa, telefon nebo jiné spojení (není-li adresa a telefon uvedena na razítku, je nutné kontakt specifikovat v položkách žádanky oddělení, lékař, telefon)
- Druh a množství (počet odeslaných nádob) primárního vzorku, anatomická lokalizace a předmět vyšetření. Způsob a přesná topografie odběru.
- Specifikace požadovaného vyšetření.
- Klinická diagnóza a klinicky relevantní informace o pacientovi mající vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledku (např. předchozí podání léků/léčba)
- **Nezbytně nutné** je uvést na žádance **rizikovost vzorku** (HBV, HCV, TBC, HIV, prionózy...) „**INFEKČNÍ**“
- Peroperační vyšetření „**NA ZMRZLO**“
- Urgentní vyšetření „**STATIM**“
- Žadoucí je dále uvést výsledek předchozího histopatologického vyšetření, zvláště pokud nebylo provedeno na I. ÚP.
- Datum a čas příjmu vzorku laboratoří

Telefonické či elektronické žádosti (email) nejsou akceptovány, pokud nebude zaslána žádanka.

20. Odběr a zacházení s primárními vzorky

Odběry vždy realizuje lékař na klinikách, odděleních, ambulancích, popřípadě jiných zdravotnických zařízeních. Pracoviště I. ÚP žádné odběry biologického materiálu neprovádí.

V případě nedodržení popsaných požadavků v Příloze č. 4, tohoto dokumentu, které mohou mít za následek zkreslení výsledku vyšetření, provede lékař záznam o nedodržení ve výsledkovém protokolu.

Pokud žadatel o vyšetření vyžaduje odchylky a výjimky nebo dodatky navíc proti dokumentovanému postupu odběru, musí se tyto zaznamenat a zahrnout do všech dokumentů uvádějících jak žádanku, tak i výsledky laboratorního vyšetření a musí o nich být informováni příslušní pracovníci.

21. Pokyny pro činnosti před odběrem

Pokyny laboratoře pro činnosti před odběrem musí obsahovat:

- Vyplnění žádanky v papírové, případně i elektronické formě
- Příprava pacienta – laboratoř má stanoveny pokyny a požadavky pro odběr materiálu v Příloze č. 4. tohoto dokumentu
- Druh a množství primárního vzorku – ustanovuje klinický lékař/operátor
 - musí být jednoznačná identifikace pacienta na transportní nádobě či podložním skle (jméno, příjmení, rodné číslo, ročník narození, klinik/odběrové pracoviště)
- Specifické načasování odběru - laboratoř má stanoveny pokyny a požadavky pro odběr materiálu v Příloze č. 4. tohoto dokumentu
- klinické informace relevantní pro odběr vzorku nebo mající vliv na odběr vzorku, provedení laboratorního vyšetření nebo interpretaci výsledků (např. podání léků)

22. Pokyny pro činnosti při odběru

Odběry vždy realizuje lékař na klinikách, odděleních, ambulancích, popřípadě jiných zdravotnických zařízeních. Pracoviště I. ÚP žádné odběry biologického materiálu neprovádí.

Pokyny laboratoře pro činnosti při odběru:

- Klinik je povinen ověřit si totožnost pacienta, kterému je primární vzorek odebírán
- Klinik je povinen ověřit si splnění požadavků na pacienta před odběrem (druhá ranní moč)
- Klinik definuje druh a množství odebíraného primárního vzorku
- Klinik je povinen provést záznam o provedeném odběru na žádanku, zaznamenat datum, příp. čas odběru
- Klinik/odběrové pracoviště je povinno dodržet jednoznačnou a čitelnou identifikaci pacienta na odběrové nádobě/podložním skle a je odpovědný za použití vhodné fixace
- Klinik/odběrové pracoviště je odpovědné za transport vzorků do laboratoře
- Klinik/odběrové pracoviště je informováno o pokynech a požadavcích týkajících se odběrových nádob, formy identifikace pacienta na odběrové nádobě, transportu, použití nezbytných přísad, nutného zpracování a podmínkách transportu vzorku
- Odběrové pracoviště je odpovědné za likvidaci materiálů použitých při odběru

23. Příjem vzorku

Laboratoř má stanoveny postupy pro příjem vzorků, které jsou podrobně popsány ve směrnici Příjem a identifikace materiálu.

Postup laboratoře při příjmu vzorků musí zajišťovat splnění následujících podmínek:

- Vzorky musí být jednoznačně přiřaditelné k pacientovi pomocí žádanky a označené odběrové nádobky se vzorkem/podložním skle
- Laboratoř má stanovená kritéria pro příjem či odmítnutí vzorku
- Vzniknou-li problémy s identifikací pacienta nebo vzorku, stabilitou vzorku způsobenou zdržením při přepravě nebo nevhodnou odběrovou nádobkou, nedostatečným objemem vzorku nebo je vzorek klinicky kritický a nenahraditelný a laboratoř se rozhodne vzorek zpracovat, musí být vše zaznamenáno ve výsledkovém protokolu (podstat problémů, případná upozornění)
- Přejímající pracovník zaznamenává všechny přijaté vzorky do knihy příjmů materiálu a NIS
- Přejímající pracovník provádí záznam na žádanku – jméno, datum, čas (kde je klinicky významný), čímž stvrzuje splňující kritéria pro příjem vzorku k vyšetření.

24. Provádění pitev na I. ÚP

Pitvy zemřelých se provádějí na I. ÚP k určení základní diagnózy, komplikací, příčiny úmrtí a ověření základní diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých ve zdravotnickém zařízení. Při pitvě jsou odebírány vzorky dle rozhodnutí lékaře, které jsou následně zpracovány a zhotovené histologické preparáty se vynáší lékaři, který stanoví diagnózu. Proces provádění pitev na I.ÚP se řídí pracovními postupy FNUSA:

R/A/81999/019 Péče o zemřelého

R/A/81999/004 Převzetí, uložení a předání lidských pozůstatků(zemřelých) na I.ÚP a ÚSL

24.1 Značení těla zemřelého

Označení provádí zdravotní personál oddělení zdravotnického zařízení, na kterém došlo k úmrtí. Nesmývatelným fixem na horní část dolní končetiny zemřelého je napsáno jméno, příjmení, rodné číslo, datum a čas úmrtí, případně oddělení, kde došlo k úmrtí pacienta.

U zemřelých s vysokým rizikem nákazy (HIV, TBC, MRSA, COVID, pandemická chřipka, atd.) je důležité uzavíratelný vak označit nápisem „**INFEKČNÍ**“.

Cennosti zemřelého zůstávají na oddělení, kde došlo k úmrtí, na místě k tomu určeném. Nesnímatelné cennosti, včetně zubních protéz z drahých kovů nalezené u mrtvého, zapíše prohlížející lékař do „Listu o prohlídce zemřelého“.

24.2 Transport těla zemřelého

Pro transport zemřelých jsou používány vozíky s nerezovým poklopem, tělo zemřelého je uloženo v transportním vaku pro zemřelé. Tělo zemřelého z jiných zdravotnických zařízení je transportováno vozidly k tomuto účelu určenými.

24.3 Dokumentace k tělu zemřelého

Tělo zemřelého je k pitvě přivezeno vždy s řádně a čitelně vyplněnou dokumentací, která musí být uzavřena v zalepené obálce s razítkem odesílajícího oddělení s jednoznačným určením přijímajícího oddělení- I. ÚP.

Veškerá dokumentace k tělu zemřelého je popsána v Příloze č. 4 LP.

24.4 Doba příjmu a výdeje zemřelých

Zemřelé ve FNUSA ukládají do chladicího zařízení I. ÚP ústavní sanitáři FNUSA nepřetržitě. Zemřelí z jiných zdravotnických zařízení jsou přijímáni v pracovní dny od 6:00- 14:00 hodin.

Vydávání zemřelých probíhá v pracovní dny od 6:00- 14:00 hodin. Ve výjimečných případech lze po telefonické domluvě vydat tělo zemřelého i mimo stanovený čas.

24.5 Postup při příjmu a výdeji těla zemřelého

Pracovník ústavních sanitářů uloží zemřelého do chladicího boxu k tomu určeného a zapíše příjmení zemřelého na nerezové dveře tohoto chladicího boxu. Ústavní sanitář zapíše po uložení zemřelého do knihy „Příjem zemřelých z oddělení FNUSA“ a veškerou příslušnou dokumentaci uloží vedle této knihy na předepsané místo (pořadač).

Autoptický laborant I. ÚP nejprve zkontroluje, zda souhlasí identifikační údaje ve zdravotní dokumentaci s označením na těle zemřelého. Následně zapíše jméno zemřelého dle přiložené dokumentace do „Příjmové knihy zemřelých“ a do „Výdejové knihy zemřelých“.

Následně veškerou dokumentaci zemřelého odevzdá k převzetí lékaři na sekretariát I. ÚP. Při výdeji zemřelých pohřební službě, kontroluje autoptický laborant shodu identifikačních údajů ve zdravotní dokumentaci s označením na těle zemřelého.

24.6 Informace pro pozůstalé

Po překročení doby 48 hod., po kterou je tělo zemřelého uloženo v chladicím zařízení patologie po smrti resp. po pitvě, je Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, oprávněna

Laboratorní příručka I. ÚP

účtovat poplatek za každý započatý den. Tato služba je tedy zpoplatněna a řídí se aktuálním platným ceníkem FNUSA/ I. ÚP.

Pro pozůstalé nevydává oddělení patologie žádnou dokumentaci, rovněž nevystavuje úmrtní list. Ten obdrží objednavatel pohřbu od matriky města na základě hlášení o provedení pohřbu pohřební službou.

Oblečení pro zemřelé je nutné předat pohřební službě, která zajišťuje pohřeb.

Oddělení patologie nemá prostory k vystavení zemřelého, proto i tento požadavek je nutné řešit s pohřební službou

25. Archivace

Řídí se dle Spisového řádu FNUSA (S/H/84999/007).

Žádanky/zdravotnická dokumentace na histologická/cytologická vyšetření, výsledkové protokoly biotických vyšetření a autopsií jsou archivovány dle platného skartačního řádu FNUSA.

26. Likvidace biologického odpadu

Řídí se směrnicí I. ÚP S/A/94590/002 Provozní řád v oblasti hygieny I. ÚP, který se odkazuje na související dokumenty FNUSA (Manipulace s biologickým materiálem, jeho skladování a likvidace a Provozní řád pro nakládání s odpady).

Bezpečnou likvidaci nepoužitých částí primárních vzorků zajišťuje ÚIRT, tyto vzorky jsou likvidovány jako biologický odpad.

Všechny vzorky dodané na I. ÚP jsou centralizovány a následně rozděleny pro jednotlivé laboratoře na příjmu materiálu. Po zpracování jsou rezervy vzorků umístěny v odtahových skříních na příjmu materiálu. Likvidovány jsou až po 14 dnech uzavření případu dle Provozního řádu pro nakládání s infekčními odpady ve FNUSA.

U materiálu dodaného na cytologické vyšetření je rezervní materiál po zpracování vzorků uložen v lednici při teplotě 2 až 8°C. Po uzavření případu se materiál likviduje dle Provozního řádu pro nakládání s infekčními odpady ve FNUSA.

27. Související dokumenty

Označení	Název
ČSN EN ISO 15189:2013-	Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na jakost a způsobilost
S/A/94590/006	Příjem a identifikace materiálu I. ÚP
S/A/94590/004	Řízení neshod I. ÚP
S/A/81999/029	Transport vzorků biologického materiálu
IF_D_77_010	Seznámení s dokumentem

Rozdělovník:

Výtisk č. 1 – Správce dokumentace

Výtisk č. 2 – intranet FNUSA

Výtisk č. 3 - internet: web FNUSA

Laboratorní příručka I. ÚP

Přehled změn

Změny textu oproti předchozí verzi na příslušných stranách dokumentu jsou uvedeny kurzívou.

Výsledek revize (popis změny – beze změny)	Změny zapracoval		Poznámka
	Jméno	Datum	
Nové vydání, změna v číslování kapitol, text není označen kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela		v5r0
Revize, změna ve všech kapitolách - název pracoviště, text není označen kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela	22.1.2020	V6r0
Revize na straně č.12 (pohlaví pacienta) text škrtnutý, nahrazen textem značeným kurzívou	PhDr. Kuzmínová Gabriela	9.6.2020	V6r1
Revize v kapitolách 4.1.3, 7, 24.1, 24.6, text škrtnutý, nahrazen textem značeným kurzívou a změna v přílohách č.1 a 3	PhDr. Kuzmínová Gabriela	16.2.2021	V6r2
Revize v kapitole 4 (dopsán text, značen kurzívou), a v přílohách 1 a 3 (text není označen kurzívou)	PhDr. Kuzmínová Gabriela	1.3.2022	V6r3
aktualizace příloh č.1, č.2, č.3, č.4, č.5 , změna PSČ, text není označen kurzívou)	PhDr. Kuzmínová Gabriela	1.4.2023	V6r3

Přílohy:

Příloha č. 1: Přehled barvení metodik imunohistochemických protilátek a hybridizačních sond

Příloha č. 2: Seznam akreditovaných laboratoří

Příloha č. 3: Ceník výkonů a služeb

Příloha č. 4: Zásady pro jednotlivá vyšetření

Příloha č. 5: Vzor žádanky