

---

**Směrnice**

# Laboratorní příručka

## Oddělení laboratorní imunologie

### Ústav klinické imunologie a alergologie

---

FAKULTNÍ  
NEMOCNICE  
U SV. ANNY  
V BRNĚ

**Zpracoval:**

MUDr. Dana Bartoňková  
Vedoucí oddělení

Datum: 15.3.2024

Podpis: v.r.

**Přezkoumal:**

RNDr. Martina Štouračová  
Zástupce vedoucí oddělení

Datum: 18.3.2024

Podpis: v.r.

**Schválil:**

prof. MUDr. Jiří Litzman, CSc.  
Přednosta ÚKIA

Datum: 18.3.2024

Podpis: v.r.

---

Účinnost od:	1.4.2024	Vydání:	7	Revize:	1
--------------	----------	---------	---	---------	---

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 žadanek a vzorků biologického materiálu .....	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 .....	11
E.3	Zásady sdělování laboratorních výsledků po telefonu.....	11
E.4	Opatření při vydání chybného výsledku.....	12
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 sestřám.

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, 602 00 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	<a href="http://www.fnusa.cz">www.fnusa.cz</a>
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.	<a href="mailto:jiri.litzman@fnusa.cz">jiri.litzman@fnusa.cz</a>	5 4318 3125
Zástupce přednosty pro LPP	MUDr. Roman Hakl	<a href="mailto:roman.hakl@fnusa.cz">roman.hakl@fnusa.cz</a>	5 4318 3129
Vedoucí lékař laboratoře	MUDr. Dana Bartoňková	<a href="mailto:dana.bartonkova@fnusa.cz">dana.bartonkova@fnusa.cz</a>	5 4318 3128
Vrchní sestra	Helena Horáková	<a href="mailto:helena.horakova@fnusa.cz">helena.horakova@fnusa.cz</a>	5 4318 3138
Úseková laborantka	Kateřina Zemanová	<a href="mailto:katerina.zemanova@fnusa.cz">katerina.zemanova@fnusa.cz</a>	5 4318 3139
Vysokoškolsky vzdělaní pracovníci (dále VŠ) nelékaři	RNDr. Martina Štouračová	<a href="mailto:martina.stouracova@fnusa.cz">martina.stouracova@fnusa.cz</a>	5 4318 3142
	RNDr. Jana Nechvátalová, Ph.D.	<a href="mailto:jana.nechvatalova@fnusa.cz">jana.nechvatalova@fnusa.cz</a>	5 4318 3129
	Mgr. Petr Bejdák	<a href="mailto:petr.bejdak@fnusa.cz">petr.bejdak@fnusa.cz</a>	5 4318 3142
	Mgr. Julie Štichová	<a href="mailto:julie.stichova@fnusa.cz">julie.stichova@fnusa.cz</a>	5 4318 3137
Laboratoř			5 4318 3137 5 4318 3139
Příjem materiálu			5 4318 3130
Sekretariát		<a href="mailto:sekr.ukia@fnusa.cz">sekr.ukia@fnusa.cz</a>	5 4318 3126
Fax			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 zachování 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.

Aktuální úroveň a stav akreditace pracoviště je vždy uveden na web FNUSA.

### 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, laboratoře

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 žadance

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

### 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, C1INH, 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 žadance 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  $-20^{\circ}\text{C}$  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 materiálu 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 nepřipustný 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 rozlítí, 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 nádoby.

Odběrová nádobka ani žádanka nesmí být v žádném případě zvenčí potřísněny biologickým materiálem.

Během transportu musí být odběrové nádoby 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 (chladicí 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 rozmrazeny.

## D. Preanalytické procesy v laboratoři

### D.1 Příjem žádank a vzorků biologického materiálu

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 žadance 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 žadance 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 zachytu 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 <sup>9</sup> / 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 umístovány 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](http://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