

Laboratoř patologie	 nemocnice nymburk		Počet stran: 9 Verze č.: 5 Výtisk č.:
<b>SM_02_Laboratorní příručka</b>			
	Jméno	Datum	Podpis
Zpracoval	Marie Podoláková	1.4. 2023	
Schválil	MUDr. Dana Janotová	1.4. 2023	

## Obsah

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI</b> .....	<b>2</b>
2.1	Úroveň a stav akreditace na pracovišti	2
2.2	Organizace pracoviště	3
2.3	Zaměstnanci laboratoře patologie	3
<b>3</b>	<b>IDENTIFIKACE PRIMÁRNÍHO VZORKU (MATERIÁLU)</b> .....	<b>3</b>
3.1	Požadavky na vyplnění žádanky	3
3.2	Požadavky na označení materiálu	4
3.3	Požadavky na urgentní vyšetření	4
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	4
<b>4</b>	<b>POŽADAVKY NA ODBĚR MATERIÁLU</b> .....	<b>4</b>
4.1	Požadavky na odběr materiálu	4
4.2	Speciální požadavky na odběr materiálu	4
4.3	Zabezpečení transportu vzorků	5
4.4	Svoz materiálu	5
4.5	Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků	5
4.6	Vyšetření smluvními laboratořemi (konzultanty)	6
4.7	Dodatečná vyšetření	6
4.8	Skládování a likvidace již vyšetřených vzorků	6
<b>5</b>	<b>VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, INTERVALY A JEJICH VYDÁVÁNÍ</b> .....	<b>6</b>
5.1	Vydávání výsledků a jejich intervaly	6
5.2	Typy nálezů a laboratorních zpráv	7
5.3	Archivace dokumentů	7
5.4	Vydávání výsledků vyšetření z nemocnice	7
5.5	Vydání výsledků vyšetření vyžádaných z externích pracovišť	7
5.6	Výsledky vydávané pacientovi	7
5.7	Konzultační činnost laboratoře patologie	8
5.8	Řešení stížností	8
5.9	Úhrada vyšetření	8
<b>6</b>	<b>SEZNAM POUŽÍVANÝCH BARVENÍ</b> .....	<b>9</b>

<b>7 PŘÍLOHY .....</b>	<b>9</b>
Žádanka bioptické vyšetření	9

## 1 Úvod

Laboratorní příručka je vydána jako základní dokument systému zabezpečování kvality v laboratoři patologie. Je členěna dle požadavků ČSN EN ISO 15189 a navazuje na další dokumenty.

Tato laboratorní příručka má pomoci ke zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

## 2 Základní informace o laboratoři

Laboratoř patologie je součástí Nemocnice Nymburk s.r.o. Organizace práce je řízená na základě Provozního řádu.

### 2.1 Úroveň a stav akreditace na pracovišti

V současné době je laboratoř patologie akreditována dle ČSN EN ISO 15189.

Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	Nemocnice Nymburk s.r.o.
Název oddělení:	Oddělení patologie
<b>Název laboratoře:</b>	<b>Laboratoř patologie</b>
Adresa:	Boleslavská 425 288 01 Nymburk
IČO:	28762886
DIČ:	CZ 28762886

#### Kontaktní telefony na oddělení:

Primář/vedoucí laboratoře:	325 505 249,
Vedoucí laborantka:	325 505 209
Laboratoř:	325 505 250

**Umístění laboratoře patologie:** V suterénu budovy B,C

**Provozní doba:** Po-Pá – 6.00 – 15.30 hodin

**Příjem materiálu:** Prostor před vstupem do Laboratoře patologie.

Zodpovědní pracovníci laboratoře patologie

**Primář/vedoucí laboratoře:** MUDr. Dana Janotová

**Vedoucí laborantka:** Lucie Kahounová

**Manažer kvality:** Marie Podláková

## 2.2 Organizace pracoviště

Pracoviště v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi splňuje kritéria nutná pro provádění bioptických, cytologických vyšetření.

Standardní histologické vyšetření bioptických vzorků se provádí v laboratořích kde je materiál přikrojen, zpracován do parafinových bločků, nakrájen a obarven základním barvením i speciálním barvením dle pracovních postupů.

Laboratoř patologie je vybavena moderní přístrojovou technikou, která splňuje požadavky a podmínky odborné společnosti a je pravidelně kontrolována.

## 2.3 Zaměstnanci laboratoře patologie

Zaměstnanci laboratoře patologie splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

V laboratorním provozu pracují zdravotní laboranti a zdravotní laboranti s pomaturitním specializačním vzděláním v oboru histologie a cytologie.

Lékaři pracující v laboratoři patologie mají specializovanou způsobilost.

Administrativní práci zajišťuje administrativní pracovnice. Laboratoř je připojena na celonemocniční elektronický informační systém NIS Medicalc, který využívá i v rámci laboratorního provozu.

## 3 Identifikace primárního vzorku (materiálu)

Odebraný vzorek musí být zaslán do laboratoře ve vhodné nádobě a štítek na materiálu musí souhlasit s údaji na žádance.

Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádobky musí být označeny v souladu s žádankou.

### 3.1 Požadavky na vyplnění žádanky

Žádanku je možné získat z nemocničního informačního systému NIS, na intranetu. Tato žádanka je a dodává se spolu s materiálem. Externím žadatelům je k dispozici žádanka na webových stránkách laboratoře ([www.nemnbk.cz](http://www.nemnbk.cz)), laboratoř akceptuje i žádanky o vyšetření v blíže nespecifikovaném formátu, který však musí obsahovat minimálně údaje uvedené níže.

Na žádance musí být uvedeny tyto údaje:

- totožnost pacienta jako jméno pojištěnce, rodné číslo (příjmení, jméno, příp. titul), pohlaví a datum narození. (Datum narození musí být uváděn vždy, pokud se jedná o cizince)
- kód zdravotní pojišťovny
- umístění/kontakt na pacienta
- základní diagnóza
- identifikace žadatele o vyšetření (IČP, adresa, jméno, podpis lékaře)
- požadované laboratorní vyšetření
- druh primárního vzorku a lokalizace
- režim, ve kterém má být vyšetření provedeno (vyznačení STATIM)
- datum a v relevantních případech i čas odebrání vzorku
- datum a čas příjmu vzorku
- popř. další informace o pacientovi (epikrisa, předchozí léčba, apod.)



### 3.2 Požadavky na označení materiálu

Materiál musí být označen štítkem, na kterém jsou uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení pacienta
- Rodné číslo
- V případě více vzorků označit bližším popisem

### 3.3 Požadavky na urgentní vyšetření

V laboratoři jsou vzorky zpracovávány v klasickém režimu, což vyplývá z charakteru zde prováděných vyšetření.

Požadavek na rychlé zpracování materiálu po dohodě s odesílajícími lékaři je označen na požadavkovém listu (žádance) – „STATIM“. Nejedná se však o „statim“ z pohledu pojišťovny, ale pouze o urgenci výsledku vyšetření.

Výsledky „STATIM“ jsou vyhotoveny přednostně a jsou odesílajícímu lékaři sděleny telefonicky ihned po jejich ukončení a písemně po uzavření celé výsledkové zprávy.

### 3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Laboratoř neakceptuje ústní požadavky. Přijímá pouze správně označený materiál s vyplněnou žádankou.

## 4 Požadavky na odběr materiálu

### 4.1 Požadavky na odběr materiálu

Oddělení zasílají excize, části orgánů nebo i celé orgány ve vhodné nádobě s dostatečným množstvím fixační tekutiny. Pokud bylo pacientovi odebráno více vzorků, musí být vypsány na žádance a nádoby musí být označeny v souladu s žádankou.

Odebraný vzorek je fixován ve formolu a ponechán při pokojové teplotě na místě k tomu určeném, až do doby transportu do laboratoře patologie.

K fixaci musí být použit 10% neutrální formol.

Množství odebraného vzorku musí odpovídat standardům pro klinická vyšetření.

Žádanka musí být transportována odděleně, aby bylo zabráněno kontaminaci biologickým materiálem. Takto znehodnocené žádanky jsou odmítnuty.

### 4.2 Speciální požadavky na odběr materiálu

- konizáty čípku musí být vypnuté na podložce
- vulvektomie i excize z vulvy pokud to je možné, musí být vypnuté na podložce, není-li možné orientované pomocí stehu, výjimku tvoří malé excize z vulvy, kdy by byl materiál stehem znehodnocen
- mamma: ablatovaný prs označit stehem laterálně a je-li možné označit místo tumoru, materiál z parciálních resekcí topograficky orientovat pomocí stehu (není nutné u virilních mastopatií a dříve biopticky ověřených benigních lézí)
- resekát rekta pro tumor nemá být rozstřížen

### 4.3 Zabezpečení transportu vzorků

S bezpečným zacházením se vzorky při transportu jsou seznámeni zdravotničtí pracovníci při nástupu do pracovního poměru (NZP – nižší zdravotní personál, SZP – střední zdravotní personál), kteří absolvují vstupní školení, školení bezpečnosti práce, správné zacházení s chemickými látkami a biologickým materiálem.

### 4.4 Svoz materiálu

Z jednotlivých oddělení nemocnice je materiál dodáván sanitáři, kteří předávají nádoby s materiálem ve formolu, společně s žádankou o vyšetření a do rukou pracovníka laboratoře. Transport musí být prováděn bezpečně, aby nedošlo k poškození a znehodnocení vzorku.

### Požadavky na podmínky transportu do laboratoře

Typ vzorků	Odkud	
	Nemocnice	Externí zdrav. Subjekt
Vzorky na histologická vyšetření	Vzorky ve fixační tekutině tj. 10% formaldehyd. Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti Čas přepravy: bez podmínek vzhledem k vzdálenosti	Vzorky ve fixační tekutině Teplota při přepravě: pokojová (20 – 25°C) Čas přepravy: bez podmínek při dodržení správných zásad uložení (nechladit)
Vzorky na cytologii	Ihned po odebrání vzorku, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: bez požadavku vzhledem ke vzdálenosti Čas přepravy: ihned, v případě časové prodlevy vzorky uložit do lednice 2 – 8°C.	Ihned po odebrání vzorku uložit v lednici při teplotě 2 – 8°C, bez fixační tekutiny Teplota při přepravě: 2 - 8°C Čas přepravy: max. 2 hodiny od zahájení transportu

### 4.5 Kritéria pro odmítnutí vadných primárních vzorků

Důvodem k odmítnutí vzorku jsou:

- a) nejasná identifikace jednotlivých vzorků
  - Ověření souladu identifikačních údajů na štítku na nádobě a na štítku žádanky, tj. příjmení, jméno, celé rodné číslo (číslo pojištěnce), č. pojišťovny
  - Ověření, zda souhlasí počet nádob a jejich číslování s popisem na žádance.
- b) mechanicky poškozené nádoby s materiálem
- c) chybějící žádanka nebo žádanka s neúplnými údaji



- d) kontaminovaná žádanka k vyšetření
- e) zpožděné dodání cytologického vzorku

#### 4.6 Vyšetření smluvními laboratořemi (konzultanty)

Na písemný požadavek klinického lékaře nebo s žádankou klinického lékaře odesíláme bloček. Pokud to stanovení přesné dg. vyžaduje, žádá lékař patologie o imunohistochemické vyšetření v externí laboratoři.

Seznam laboratoří, se kterými má Laboratoř patologie smluvní vztah :

- Patologicko-anatomický ústav 1. LF UK Praha přednosta Prof. MUDr.P.Dundr, Ph.D.
- Ústav patologické anatomie a molekulární medicíny LF UK Praha Prof. MUDr. Kodet DrSc.
- Thomayerova nemocnice oddělení patologie a molekulární medicíny
- Krajská nemocnice Liberec, Odd. Patologie, Doc. MUDr. Tomáš Jirásek, Ph.D.

#### 4.7 Dodatečná vyšetření

S ohledem na charakter prováděných histologických vyšetření požadavky na dodatečná vyšetření vždy po konzultaci s lékařem oddělení.

#### 4.8 Skladování a likvidace již vyšetřených vzorků

Po uzavření histologického vyšetření nechávají se vzorky ještě 7 dní v digestoři, kdy je možné, ještě ze zasláního materiálu, vyžádat další vyšetření. Poté se materiál likviduje. Likvidaci provádí sanitář.

## 5 Výsledky vyšetření, intervaly a jejich vydávání

### 5.1 Vydávání výsledků a jejich intervaly

Hlášení výsledků v kritických intervalech se nevztahuje na oddělení patologie.

Za vydávání výsledků je odpovědná administrativní pracovnice.

Výsledkový list obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- jednoznačnou identifikaci pacienta: jméno, RČ a případně další jednoznačné identifikační označení žadatele  
datum a čas odběru primárního vzorku – není-li údaj podstatný pro péči o pacienta u standardních vyšetření, není na výsledku uváděn
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří
- druh primárního vzorku –  *uvedeno vždy v popisu*
- výsledky vyšetření – diagnostický závěr
- biologická referenční rozmezí – nevztahuje se k prováděným vyšetřením
- postup vyšetření – uvedeno jako „Zpracováno dle akreditované metody: SOP\_01:“
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu –  *uvedeno jako „Uvolnil“*
- datum, jméno uvolňujícího pracovníka, čas uvolnění je dohledatelný v NIS

Výsledky standardní biopsie jsou k dispozici do 10 pracovních dnů a cytologie do 3 pracovních dnů od dodání vzorku.

Výsledky složitějších případů jsou k dispozici do 15 pracovních dnů od dodání vzorku (např. dodatečné zpracování materiálu).

Výsledky obtížnějších případů, které je nutné konzultovat mimo pracoviště, jsou k dispozici po obdržení závěrečné zprávy specializovaného pracoviště, nejpozději však do 6 týdnů. Výsledek je obíatem zaslán žadateli.

Pokud se jedná o maligní lymfomy či „lymfoma – like“ léze, zasíláme materiál na druhé čtení do specializovaného pracoviště: Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol. V případě žádosti klinika zasíláme materiál na druhé čtení jinam.

Statimová vyšetření jsou k dispozici ihned po stanovení diagnózy.

## 5.2 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Lékaři laboratoře patologie se při vyšetřování a stanovení diagnózy řídí mezinárodně uznávanými standardy ADASP (Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology) a WHO (World Health Organization), příp. doporučením Společnosti českých patologů.

Výsledky s onkologickou diagnózou se hlásí na Národní onkologický registr (NOR), kde se tato data shromažďují a zpracovávají.

## 5.3 Archivace dokumentů

Archivace dokumentů se řídí Spisovým řádem Nemocnice Nymburk s.r.o. - Směrnice SM 104.

Na originál žádanky je z druhé strany vytištěn výsledek vyšetření a je založen na oddělení patologie.

## 5.4 Vydávání výsledků vyšetření z nemocnice

### Odesílání výsledků vyšetření elektronicky

Po kontrole výsledku lékařem administrativní pracovnice odesílá výsledek do centrálního nemocničního systému (NIS).

### Odesílání výsledků vyšetření v tištěné formě

Pracovnice sekretariátu vytiskne výsledek vyšetření. Po kontrole a podpisu lékařem výsledky rozdělí dle jednotlivých oddělení a předá určeným pracovníkům příslušného oddělení.


## 5.5 Vydání výsledků vyšetření vyžádaných z externích pracovišť

- Výsledky se odesílají každý pracovní den.
- Výsledky vyšetření externích žadatelů jsou odesílány poštou přes podatelnu Nemocnice Nymburk s.r.o. doporučeně
- Informace o výsledku nejsou poskytovány telefonicky.
- V případě vyžádání výsledku externím zdravotnickým zařízením, jsou výsledky zasílány přes datovou schránku

## 5.6 Výsledky vydávané pacientovi

Výsledek může být předán pacientovi, a to na základě telefonické domluvy lékaře oddělení patologie s ošetřujícím lékařem, který vystaví pacientovi písemnou žádost, kde jsou uvedeny údaje o pacientovi (jméno, příjmení, datum narození, adresa trvalého pobytu nebo adresa bydliště a vyšetření, které bylo provedeno) případně tuto skutečnost uvede přímo na průvodní list k vyšetření.



<b>Laboratoř patologie</b>  nemocnice nymburk	<b>SM_02_Laboratorní příručka</b>	Strana č.: 8 (celkem: 9)
		Verze č.: 05

Na základě této žádosti si pacient vyzvedne výsledek přímo v sekretariátu oddělení, kde musí prokázat svoji identifikaci (občanský průkaz, pas). Na písemnou žádost se uvede číslo občanského průkazu nebo pasu a přiloží se k originálu výsledku vyšetření. Je proveden zápis do formuláře Vydání výsledku pacientovi. Formulář – číslo?

Všichni zaměstnanci oddělení patologie zachovávají mlčenlivost.

## 5.7 Konzultační činnost laboratoře patologie

Lékaři Laboratoře patologie se aktivně zúčastňují skličkových seminářů pořádaných mimo nemocnici.

### Kontaktní telefony na oddělení:

Primář/vedoucí laboratoře: 325505249,

Vedoucí laborantka: 325505209

Laboratoř: 325505250

**Provozní doba:** Po-Pá – 6.00 – 15.30 hodin

## 5.8 Řešení stížností

Politikou naplňování tohoto kritéria je evidovat a neprodleně řešit všechny doručené stížnosti. Z každé oprávněné stížnosti vyvodit odpovídající opatření.

Odpovědnost za řešení stížností na činnosti laboratoře nebo jejích pracovníků nese vedoucí laboratoře. Vedoucí laboratoře reaguje na všechny stížnosti ať již podané písemně (ve formě listinné, nebo elektronické) nebo ústně (osobně, či telefonicky) do 30 dnů od obdržení stížnosti. Stížnosti, které jsou anonymní, neřeší postupem popsaným touto kapitolou, ale považuje je za podněty pro kontrolu stěžované činnosti.

Všechny stížnosti jsou evidovány ve formuláři **F\_27 Záznam o stížnosti**. Pracovník, který přijal stížnost je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat vedoucího laboratoře.

V případě ústních stížností, je pracovník přijímající stížnost, povinen pořídit záznam o dané skutečnosti. Tento záznam obsahuje minimálně:

- jméno a příjmení stěžovatele
- kontakt na stěžovatele
- datum přijetí stížnosti
- předmět stížnosti

Konkrétní postupy pro řešení stížností na postup při poskytování zdravotních služeb v nemocnici podaných pacienty, jsou popsány celonemocničním dokumentu „**Postupu pro vyřizování stížností** v Nemocnici Nymburk s.r.o.“. ve směrnici vydané Nemocnicí Nymburk s.r.o. pod označením SM 106 – **Přijímání a vyřizování stížností**

Řešení stížností se řídí směrnicí vydanou Nemocnicí Nymburk s.r.o. pod označením SM 106 – **Přijímání a vyřizování stížností**

## 5.9 Úhrada vyšetření

Žádanku s diagnózou vedoucí laborant: opatří kódy pro pojišťovny a vyúčtování pojišťovnam je prováděno v rámci nemocnice finanční účetárnou.



## 6 Seznam používaných barvení

Hematoxylin-eosin

Kongo červeň

Perls – barvicí set

Alciánová modř

Mason – melanin – barvicí set

Mucikarmin

Giemsa – Helicobacter pylori- barvicí set

Van Gieson

## 7 Přílohy

Žádanka Bioptické vyšetření

Žádanka bioptické vyšetření