



Laboratoř Cytohisto

Břeclav, Bří. Mrštíků 3065, PSČ 690 02

Výtisk č.: 01

Počet stran: 20

Počet příloh: 0

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Vydání: 03

Datum vydání: 9.1.2015

Datum účinnosti: 9.1.2015

	Zpracoval	Schválil
Jméno	RNDr. Blanka Tesaříková	MUDr. Jiří Lenz, CSc.
Funkce	Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
Podpis		
Datum	9.1.2015	9.1.2015

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 2/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

TITULNÍ STRANA	1
A OBSAH.....	2
B IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ	3
B-1 ZÁKLADNÍ IDENTIFIKACE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE	3
B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI	3
B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE	3
B-4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE	4
B-5 UMÍSTĚNÍ A ORGANIZACE LABORATOŘE	4
B-6 SPEKTRUM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ	5
C MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	6
C-1 OBECNÉ INFORMACE	6
C-2 POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL	6
C 2.1 BIOPTICKÝ MATERIÁL	6
C 2.2 CYTOLOGICKÝ MATERIÁL	7
C 2.3 CERVIKOVAGINÁLNÍ CYTOLOGIE	7
C-3 POŽADAVKY NA TRANSPORT MATERIÁLU	7
C 3.1 TRANSPORT BĚŽNÉHO BIOPTICKÉHO MATERIÁLU	7
C 3.2 TRANSPORT CYTOLOGICKÉHO MATERIÁLU	8
C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY- ŽÁDANKY	9
C-5 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ	11
C-6 PŘÍPAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM	11
C-7 METODY ODBĚRU VZORKŮ	11
C-8 IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU	11
C-9 POSTUP PŘI ODBĚRU VZORKU	12
C-10 MNOŽSTVÍ VZORKU	12
C-11 CHYBY V PROCESU BIOPTICKÉHO ODBĚRU	12
C-12 PRAVIDLA PRO ODESÍLÁNÍ VZORKŮ DO LABORATOŘE	13
C-13 INFORMACE K DORUČENÍ VZORKŮ DO LABORATOŘE	13
C-14 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI MANIPULACI SE VZORKY	13
C-15 LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO ODPADU	14
D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	14
D-1 PŘÍJEM VZORKŮ	14

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 3/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

D-2	KRITERIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKŮ	15
D 2.1	POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU	15
E	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE	16
E-1	HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH	16
E-2	VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	16
E-3	OBSAH VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY	17
E-4	ZMĚNY VÝSLEDKŮ	17
E-4.1	SEZNAM KONZULTANTŮ	17
E-5	DOBA ODEZVY	18
E-6	KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE	18
E-7	OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	18
E-8	VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ	19
E 8.1	PŘIJETÍ STÍŽNOSTI	19
E 8.2	VYŘÍZENÍ STÍŽNOSTI	20

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 4/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: 1 Nahrazuje stranu č.: Datum změny: 5.8.2022

B IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

B-1 ZÁKLADNÍ IDENTIFIKACE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Název laboratoře	Cytohisto s.r.o.
Adresa laboratoře	Bří. Mrštíků 3065, 690 02 Břeclav
Identifikační údaje	IČO 29188482, IČZ – 74493000
Vedoucí laboratoře	MUDr. Jiří Lenz, CSc.
Zástupce vedoucího laboratoře	MUDr. Zdeněk Šalomon
telefon	519 303 251- cytologická laboratoř 519 303 291- bioptická laboratoř
e-mail	laboratoř@cytohisto.cz
web	www. cytohisto.cz
V laboratoři je zaveden a uplatňován systém managementu kvality	CSN EN ISO 15 189

B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zdravotnická zařízení
Lékařský garant odb. 807,823,820	MUDr. Jiří Lenz, CSc. tel: 519 303 251, 723 016 568 e-mail: jiri.lenz@seznam.cz
Manažer kvality	RNDr. Blanka Tesaříková tel: 519 303 206, 723 324 394 e-mail: tesarbla@post.cz

B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE

Komplexní zpracování bioptických vzorků: histologická vyšetření v plném rozsahu, využívající široké škály speciálních vyšetření, včetně imunohistochemického průkazu antigenu ve tkáni.

Cytodiagnostika v plném rozsahu, včetně gynekologické cytologie v rámci Programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

Seznam vyšetření – viz kapitola B-06.

Vyšetření provádíme pro nemocniční zdravotnická zařízení, včetně ambulantních nestátních pracovišť.

Spádová oblast laboratoře není limitována, spolupráce **není vázána smluvně**, základem je ústní dohoda o spolupráci s návazností na pokyny uváděné v laboratorní příručce a ostatní doporučení vydaná laboratoří.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 5/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: 1 Nahrazuje stranu č.: Datum změny: 5.8.2022

B-4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE

Laboratoř plní a respektuje požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013. Laboratoř uplatňuje

Flexibilní rozsah akreditace pro postup Imunohistochemická vyšetření antigenů.

Splňujeme požadavky České společnosti patologiů, stanovené jako „nepodkročitelné meze“ (personální obsazení, vybavení laboratoře, četnost vyšetření).

B-5 UMÍSTĚNÍ A ORGANIZACE LABORATOŘE

Laboratoř Cytohisto je umístěna v prostorách ZZ Poliklinika, s.r.o. Břeclav. Laboratoř Cytohisto se skládá ze dvou laboratorních úseků – bioptické laboratoře a cytologické laboratoře.

Infrastrukturu laboratoře tvoří špičková automatizovaná technika, která je koncipována na rychlé a kvalitní zpracování materiálu tak, aby byla zajištěna rychlá odezva od odběru primárního vzorku po doručení výsledku žadateli vyšetření.

DENNÍ REŽIM - bioptické laboratoře	
6:30 - 7:00 hod.	Zalévání biopsií, přebírání výsledků z minulého dne
7:00 – 7:15 hod	Provozní porada (dle potřeby)
Od 7:00 hod	Příjem vzorků
Od 8:00 hod	Zpracování vzorků
Od 10:00 hod	Odečítání preparátů lékařem, konzultace.
Od 12:00 hod	Přikrajování bioptických vzorků, příprava na zpracování tkání (přes noc v automatu). Dokumentace- Kontrola a uvolňování výsledků, expedice výsledků žadatelům vyšetření, archivace preparátů a bloků, žádanek a výsledků.
Od 14.00	Údržba přístrojové techniky, úklid pracoviště, dekontaminace, dezinfekce.

DENNÍ REŽIM - cytologické laboratoře	
7:00 – 7:15 hod	Provozní porada (dle potřeby)
Od 7:00 hod	Příjem vzorků
Od 8:00 hod	Zpracování vzorků, Cytologický cervikovaginální screening, rescreening, konzultace.
Od 12:00hod	Dokumentace-kontrola a uvolňování výsledků, odesílání výsledků žadatelům vyšetření, archivace preparátů, žádanek a výsledků.
Od 14:00hod	Údržba přístrojové techniky, úklid pracoviště, dekontaminace, dezinfekce.



LP
Laboratorní příručka
Laborař Cytohisto

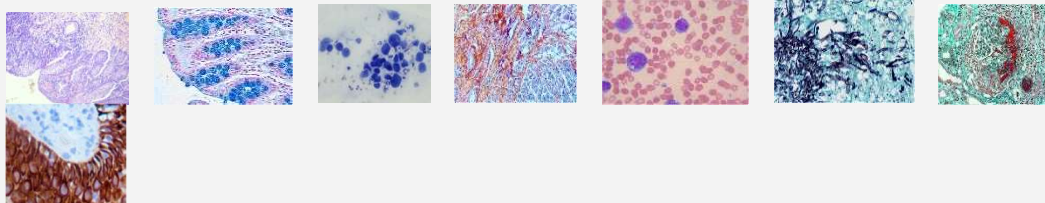
Strana č.:/Celkem stran: **6/20**
Vydání: 03
Výtisk č.01

Změna č.:
Nahrazuje stranu č.:
Datum změny:

B-6 SPEKTRUM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- Bioptická diagnostika v celém rozsahu včetně speciálních a imunohistochemických barvení.
- Cytologická diagnostika- exfoliativní cytologie moči, sputa, endobronchiální cytologie, aspirační cytologie štítné žlázy, mammy, lymf. uzlin, pleurální a abdominální výpotky.
- Gynekologická cytologie děložního hrdla a diagnostika.

Základní barvení a speciální metody barvení – histologie a cytologie



- **Parafinové řezy,**
- **Cytologie negynekologická**
- **Cytologie gynekologická**

- H-E (Hematoxylin-Eosin)
- MG-G (May Grünwald-Giemsa)
- PAP (dle Papanicolaoua)

Speciální barvení prokazující

Název metody

Kolagenní vazivo	Podle Weigert van Giesona
Elastické vazivo	Orceinem podle Verhoeffa
Polysacharidy, hlen	PAS Kyselé mukopolysacharidy Alcianovou modří
Retikulární vlákna	Impregnace – Gömöri
Amyloid	Kongo červení
Tkáňové elementy	Podle Giemsy
Plísňe	Impregnace podle Grocotta PAS
Bakterie	Acidoresistentní bakterie – Alcianovou modří
Pigmenty a anorganické látky	Melanin a promelanin – podle Bodiana Trojmocné železo Perlovou reakcí
Imunohistochemický průkaz antigenu	IHC

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 7/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

C MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

C-1 OBECNÉ INFORMACE

Laboratoř Cytohisto s.r.o. provádí zpracování bioptických a cytologických vzorků: specializovaná histologická, cytologická a imunohistochemická vyšetření.

- Odběr biologického materiálu probíhá na základě doporučení, uvedených v Laboratorní příručce event. doplňkových pokynů vydávaných laboratoří.
- Dodržení níže uvedených pokynů je jednou z podmínek pro standardní zpracování vzorků.
- Při nedodržení uvedených pokynů může dojít ke znehodnocení vzorků, hodnocení může být limitováno, obtížně interpretováno, v důsledku, kterého může vést k poškození pacienta nebo ke zbytečnému opakování odběru vzorků (v některých případech opakovaný odběr není možný).
- Laboratoř má nastaveny mechanismy jak tyto chyby eliminovat, avšak žádný z dosud známých mechanismů nezaručuje stoprocentní jistotu vyřazení chybně odebraných vzorků.

C-2 POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL

- Ke každému materiálu musí být dodána řádně vyplněná a podepsaná žádanka/průvodka, průvodní list k zásilce bioptického materiálu s jasně formulovaným požadavkem. C-4
- Kritéria pro odmítnutí vzorků jsou jasně formulována viz D2

C 2.1 BIOPTICKÝ MATERIÁL

- Bioptický materiál se odebírá za diagnostickým účelem.
- Zpracováním bioptického materiálu jsou zhotoveny histologické preparáty jejichž mikroskopickou analýzou lékař stanovuje diagnózu.
- Odebraný bioptický materiál musí být zachován ve stavu v jakém byl odebrán, proto je důležitá rychlá a dokonalá fixace.
- Odebraný materiál musí být vložen do dostatečně velké nádoby a zalit dostatečně velkým množstvím fixačního roztoku (10% formalín=4% formaldehyd), tak aby došlo k dokonalé fixaci celé tkáně.
- Objem fixačního roztoku musí být zhruba 10x větší než je objem materiálu.
- Objemnější tkáně a kosti je vhodné při zachování resekčních okrajů, naříznout, aby došlo k dokonalému prosycení tkáně fixačním roztokem.
- Uzliny a jiná makroskopicky patologická místa je dobré označit šicím materiálem.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 8/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

- Odebraný materiál nesmí být mechanicky poškozen používáním kovových nástrojů event. použitím malé nádoby.

C 2.2 CYTOLOGICKÝ MATERIÁL

- Tekutý materiál ve zkumavkách - moče, punktáty, výpotky, laváže – v případě okamžitého doručení ke zpracování, není nutno fixovat, není-li možno zaručit okamžitý transport do laboratoře ke zpracování, je potřeba ke vzorku přidat 2-3 kapky 10% formalínu, pro zajištění stability vzorku.
- Nátěry na skle - brush, otisky, sputum - fixace zaschnutím.

C 2.3 CERVIKOVAGINÁLNÍ CYTOLOGIE

- Nátěry na skle – fixace je provedena rovnoměrným postřikem celého skla fixačním sprejem bezprostředně po provedení nátěru odebírajícím gynekologem.

C-3 POŽADAVKY NA TRANSPORT MATERIÁLU

C 3.1 TRANSPORT BĚŽNÉHO BIOPTICKÉHO MATERIÁLU

- Před transportem je materiál uložen ve fixačním roztoku (10% formalín) v plastových dobře uzavřených nádobách.
- Při dodržení podmínek formulovaných viz C 2.1, není rychlost transportu ze strany laboratoře limitována.

C 3.2 TRANSPORT CYTOLOGICKÉHO MATERIÁLU

- Tělní tekutiny jsou transportovány pokud možno **ihned** v dobře těsnící zkumavce.
- Zkumavku možno před transportem do laboratoře přechovávat v lednici při teplotě do 4st. C
- Nátěry a otiskové preparáty jsou po zaschnutí transportovány do laboratoře uloženy v plastových transportních krabicích.
- Fixované nátěry cervikovaginální cytologie jsou transportovány do laboratoře uloženy v plastových transportních krabicích.
- Při dodržení podmínek formulovaných viz C 2.2-C2.3, není rychlost transportu ze strany laboratoře limitována.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 9/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: 1 Nahrazuje stranu č.: Datum změny: 26.3.2020

C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY- ŽÁDANKY

Požadavkové listy na vyšetření prováděná v laboratoři jsou vždy v papírové podobě.

Nezbytnou identifikaci pacienta na žádance tvoří nejméně:

- číslo pojištěnce (rodné číslo)
- datum narození (u gynekologické cytologie standardizovaná žádanka tento údaj neobsahuje, **v případě cizinek, datum narození doplnit viditelně na žádanku!**)
- příjmení a jméno (**u cizinců doplnit státní příslušnost!**)
- u provdaných žen je nutno upozornit na změnu příjmení
- pohlaví
- adresa pacienta / umístění pacienta
- typ zdravotní pojišťovny
- IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště (na razítku, podle pasportizace příslušného zdravotnického pracoviště) a telefonní číslo)
- základní diagnóza (kódem MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR)
- identifikace žadatele
- datum odběru primárního vzorku (čas v případě potřeby)
- druh primárního vzorku
- způsob fixace primárního vzorku
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS
- požadavek -specifikace
- **u žadank** je nutný podpis a razítko žadatele

Vzory žadank na vyšetření prováděná v Laboratoři Cytohisto:

VYŠETŘOVACÍ ČÍSLO:									
ID SKLA - VZORKU:									
ŽÁDANKA NA VYHODNOCENÍ CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE									
Jméno, Příjmení, Bydliště:				Psč:		Poj:		ČP:	
POHLAVÍ: ŽENA				DATUM ODBĚRU: ČAS:		KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA:			
IUD ☐ ANO	VLIV GESTAGENŮ ☐ ANO	HRT ☐ ANO	LAKTACE ☐ ANO	GRAV. ☐ ANO	ZÁKL. DG:	KOLPO:		IČP: ODB: 603 1. PRAVIDELNÝ SCREENING STĚR ☐ 2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STĚR ☐ 3. OPAKOVANÝ PRO ODMÍTNUTÍ ☐ Razítko odesílajícího lékaře	
STAV PO KONIZACI ☐ ANO ☐ NE				CERVIX ☐ VAGINA ☐ VULVA ☐ END. ☐					
STAV PO HYSTEREKTOMII ☐ ANO ☐ NE				1. PRAVIDELNÝ SCREENING STĚR ☐					
PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT ☐ ANO ☐ NE				2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STĚR ☐					
OČKOVÁNA PROTI HPV ☐ ANO ☐ NE				ROK APLIKACE 3. DÁVKY 20 _ _		TYP VAKCÍNÝ: ☐ GARDASIL ☐ SILGARD ☐ CERVARIX			

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 10/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

Pojišťovna	IČZ		Datum	 Laboratoř Cytohisto Bř.Mršťků 3065 690 02 Břeclav
	Odbornost			
ŽÁDANKA NA HISTOLOGICKÉ-CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ				Tel.: 519 303 291 e-mail: jiri.lenz@seznam.cz
Příjmení a jméno pac.				Jméno lékaře
Číslo pojištěnce		Hlavní dg.		razítko a podpis
Tel. kontakt na pacienta		Ostatní dg.		
Adresa pacienta				
*Datum narození		*Pohlaví		
*pacient bez čísla pojištěnce nebo pacient, u něhož není číslo pojištěnce shodné s rodným číslem				
Nález klinika:		Druh prim. vzorku/použitá fixace:		
Datum histol.-cytol. vyšetření:		Lékař:		
Nález:				
F-03 Žádanka	Platnost od 1.2.2012			

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 11/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

C-5 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

- Vzhledem k prováděným vyšetřením o rozsahu vyšetření primárního vzorku rozhoduje vždy kvalifikovaný patolog, který indikuje v případě potřeby další speciální vyšetření s cílem, co nejpřesnějšího diagnostického závěru.
- Ústní požadavky ze strany žadatele mohou být vedeny v rovině konzultace k vyšetření zaslaného primárního vzorku, event. požadavek na druhý posudek již vyšetřeného primárního vzorku. Tyto požadavky laboratoř akceptuje.

C-6 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

- Příprava pacienta odpovídá typu odběru. Odběr je plně v kompetenci žadatele vyšetření.
- Z hlediska laboratorního vyšetření není ze strany laboratoře speciální požadavek na přípravu pacienta.

C-7 METODY ODBĚRU VZORKŮ

- operační metody (amputace, resekce, extirpace, excize, reexcize, probatorní excize).
- probatorní punkce
- kyretáž
- samovolné vyloučení
- endoskopické odběry

C-8 IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU

Identifikace pacienta na biologickém vzorku musí být shodná s identifikací na žádance C4.

Označení vzorku-**papírový štítek** na nádobě/zkumavce musí obsahovat tyto údaje

- příjmení a jméno
- číslo pojištěnce
- ZP
- identifikace žadatele
- identifikace materiálu
- (tzn. např. Nováková Jana, 555555/0000, 211, ORL, uzlina-)

Nátěry na skle (cytologie negynekologická)

popisovat vždy obyčejnou tužkou event. značkovačem dodaným laboratoří matovanou část podložního skla.

- příjmení a jméno
- rok narození

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 12/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

- identifikace materiálu
 - příp. 1,2..., a,b,c
- (tzn. Nováková Jana, 1955, brush, 4/2, 4a/2...)

Cervikovaginální cytologie:

- identifikační číslo označující sklo se vzorkem, je přiděleno laboratoří (viz číselné řady žadatelů vyšetření), shodně uvedené na žádance k vyšetření
- příjmení pacientky event.. rok narození

C-9 POSTUP PŘI ODBĚRU VZORKU

- Odběr bioptického nebo cytologického materiálu (vzorku) provádí žadatel vyšetření na svém pracovišti.
- Příprava pacienta k výkonu je plně v kompetenci žadatele vyšetření.
- Ze strany laboratoře nejsou požadavky na speciální přípravu pacienta před odběrem.

C-10 MNOŽSTVÍ VZORKU

- Bioptické vzorky – dáno rozsahem operačního výkonu event. endoskopickým odběrem.
- Cytologické vzorky-validita vzorku je dána zastoupením všech buněčných populací ve vyšetřované lokalitě (punkce štítné žlázy = musí být zachyceny thyreoocyty, stěr z děložního čípku=musí být zachyceny buňky exocervikální a endocervikální).

C-11 CHYBY V PROCESU BIOPTICKÉHO ODBĚRU

- Malý objem bioptického vzorku
- Fragmentace vzorku
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací
- Výběr nádoby neodpovídá velikosti tkáně
- Nedostatečné množství fixačního roztoku
- Nevhodná nebo žádná fixace vzorku
- Špatně označená tkáň stehy nebo jinými značkami při cíleném vyšetření
- Pozdní dodání nefixované tkáně do laboratoře (= autolýza vzorku)
- Zaslání různých topografických odběrů v jedné fixační nádobě
- Nedostatečné údaje na žádance.
- Neshoda údajů na žádance a štítku vzorku
- Špatná domluva klinika s patologem

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 13/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

C-12 PRAVIDLA PRO ODESÍLÁNÍ VZORKŮ DO

LABORATOŘE

Pro odesílání biologického materiálu s příslušnou dokumentací do **laboratoře** platí následující zásady:

- 1 žádanka + 1 nebo více odběrových materiálů (srozumitelná specifikace na žádance)
- Podmínkou přijetí materiálu laboratoří je současné dodání všech materiálů a srozumitelná informace o počtu a přesné identifikaci jednotlivého materiálu na žádance.

C-13 INFORMACE K DORUČENÍ VZORKŮ DO

LABORATOŘE

Příjem vzorků do laboratoře je zajištěn v průběhu pracovního dne viz. Denní režim laboratoře B-5
 Vlastní doručení vzorků do laboratoře je zajišťováno pravidelným svozem vzorků, event. žadatelem vyšetření (v případě žadatelů z Polikliniky s.r.o.).

0C-14 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI

MANIPULACI SE VZORKY

Obecné zásady strategie 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 a v Provozním řádu laboratoře

- Se zkumavkami s nefixovaným biologickým materiálem je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna pouze v jednorázových vyšetřovacích rukavicích, případně ochranném oděvu v souladu se schváleným Provozním řádem.
- Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s biologickým materiálem, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.
- V případě potřísnění zkumavek, odběrovek, nádob nebo žádanek biologickým materiálem, nebudou tyto laboratoří akceptovány.
- Vzorky od pacientů s přenosným infekčním onemocněním musí být **viditelně označeny**.
- Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 14/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

C-15 LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO ODPADU

Nakládání a likvidace biologického odpadu probíhá v souladu se schváleným Provozním řádem Laboratoře Cytohisto.

Nebezpečný odpad je označen specifickým štítkem dle platné legislativy a uložen na shromaždiště odpadů pracovníkem laboratoře. Odvoz a konečná likvidace nebezpečného odpadu je zajištěna smluvně externí organizací.

D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 PŘÍJEM VZORKŮ

Materiál je do laboratoře postupně přijímán, v souladu s řízenou dokumentací. Při příjmu vzorků do laboratoře je provedena identifikace žádanky a materiálu laborantkou. V případě shody může být materiál propuštěn ke zpracování. Jinak je postupováno dle kap. D-2 této příručky

Bioptický materiál

- Po přijetí vzorku do laboratoře, jsou bioptické vzorky blokovány na jednotlivé části (bloky) Každý blok je označen pořadovým číslem v roce. O počtu bloků rozhoduje příkrajující lékař. Číslo bloku je zapsáno na žádanku a do Knihy příjmů. Stejným číslem je označena kazeta s vyblokováním materiálem a následně zhotovená podložní skla. Pod stejným pořadovým číslem je vzorek uchováván, v podobě parafinového bloku, v archivu.
- Při vlastním zadávání údajů do LIS je generováno číslo vyšetřovací = číslo žádanky v daném roce.
- Nevyblokované zbytky materiálu jsou uchovávány uzavřené, v odběrové nádobě s fixačním roztokem, uložené v bezpečnostní skříni na rezervy po dobu min. 1 měsíce. Žádanka je laborantkou označena **R** – tzn. materiál má rezervu. Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě, archivují se společně ve spisovně. Doba archivace je stanovena na 10 let.

Cytologický materiál

1.negynekologická cytologie

- Materiálu je přiřazeno číslo vyšetřovací, generované LIS, toto je zapsáno na žádanku, stejně je označena zkumavka s materiálem a následně zhotovený cytologický preparát/ty.
- Pod stejným pořadovým číslem jsou zhotovené preparáty evidovány.
- Po zaevidování do LIS je vzorek okamžitě zpracován.
- Pro případné další vyšetření mohou být některé vzorky uloženy v lednici, maximálně však do doby odečtení preparátu.
- Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě a archivuje se společně. Doba archivace je stanovena na 10 let.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 15/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

2.gynekologická cytologie

- Cytologické nátěry z děložního čípku jsou označeny identifikačním číslem* (**identifikační číslo – číselná řada přidělená laboratoří jednotlivým žadatelům k označování vzorků a žádanek*). Toto číslo je zaevidováno do LIS. Laboratoř dodává žadatelům předtištěná skla, při respektování číselných řad).
- Po přijetí do laboratoře je vzorku přiřazeno číslo vyšetřovací (v daném roce), generované LIS, pod tímto číslem probíhá archivace preparátů a výsledků. Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě a archivuje se společně. Doba archivace je stanovena na 10 let.

D-2 KRITERIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKŮ

Odmítnout lze:

- Žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje, nebo obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje.
- Žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem.
- Nádobu nebo nátěr na skle s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný. Za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci biologického materiálu.
- Nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení o preanalytické fázi.
- Neoznačenou nádobu nebo nátěr na skle se vzorkem.
- Vzorek bez žádanky.
- Žádanku bez podpisu a razítka žadatele.
- Rozbité nebo jinak znehodnocené sklíčko s materiálem (nátěry).

D 2.1 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU

- Biologický materiál není přijat do laboratoře
- Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu
- Je navržen způsob řešení neshody
- Tato skutečnost je v laboratoři evidována

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 16/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

E VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE

E-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH

Kritické intervaly se na cytologická a histologická vyšetření laboratoře patologie nevztahují.

E-2 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Politikou laboratoře je dodávat výsledky žadateli vyšetření úplně a včas.

Výsledky jsou uvedeny v tištěné formě v podobě výsledkových zpráv, které obsahují všechny informace nezbytné pro interpretaci výsledků. Ukončený výsledek je zároveň dostupný v zabezpečené formě v laboratorním informačním systému.

Formy vydávání výsledkových zpráv

- Výdej tištěných výsledků-výsledky jsou zasílány poštou žadateli vyšetření.
- Výdej výsledků elektronicky-výsledky jsou elektronicky zasílány žadatelům, kteří využívají navazující modul k aplikaci IntelliPAT. Tyto výsledky jsou odesílány v zašifrované podobě, tak aby byla zajištěna maximálně jejich ochrana.
- Výdej kopií výsledků-dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány jen se souhlasem lékaře, a na základě požadavku žadatele vyšetření. Opakovaně vydané výsledky jsou označeny jako kopie výsledku.
- Výdej předběžných zpráv-v případě konzultací je žadateli vydána předběžná zpráva, kde je žadatel upozorněn na skutečnost „vyžádání druhého posudku“.
- Telefonické vydávání výsledků – výsledky vyšetření lze sdělovat telefonicky v odůvodněných případech, na základě požadavku žadatele a při zabezpečení ochrany důvěrných informací pomocí jedinečného PIN, přiděleného jednotlivým žadatelům, na který mohou být při svém požadavku dotazováni pracovníky laboratoře.

Za čitelnost uvedených výsledků a za to, že výsledky vyšetření jsou předávány pouze oprávněným osobám, odpovídají laborantky.

Kopie výsledků jsou uchovávány v tištěné a elektronické podobě.

Tištěné výsledkové zprávy jsou uloženy v archivačních prostorách laboratoře. Elektronické zprávy jsou zálohovány na dvoudisketové zálohovací zařízení NAS. Archivace záznamů probíhá v souladu s platnými legislativními předpisy.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 17/20 Vydání: 03 Výtisk č.01 Změna č.: 1 Nahrazuje stranu č.: Datum změny: 1.5.2017
--	--	--

E-3 OBSAH VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY

Výsledky jsou čitelné bez chyb v přepisování a jsou zasílány osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace.

Výsledková zpráva pro výsledek **histologických, cytologických negynekologických a cervikovaginálních cytologických vyšetření** obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření – *uvedeno na výsledku v části NÁLEZ*
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu
- jednoznačnou identifikaci pacienta
- identifikační označení žadatele včetně adresy
- datum a čas odběru primárního vzorku – *v případě času se nejedná se o údaj podstatné pro péči o pacienta, pokud je dostupný, je uveden na žádance*
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří
- typ primárního vzorku
- výsledky vyšetření obsahují:
 - *u biopsií- interpretace výsledku-obsahuje popisnou část (makropopis, velikost nádorů, vzdálenost od hranice, hloubka invaze, blízké i vzdálené okolí nádoru, uzliny...) diagnostický závěr (TNM klasifikace, typizace nádorů dle WHO, grading.)*
 - *jiné poznámky, ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek, atd.)*
 - *doporučení*
- postup vyšetření (metoda, SOP xx)
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu
- datum a čas uvolnění výsledku
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran

E-4 ZMĚNY VÝSLEDKŮ

V případě diagnostiky obtížných případů event. na žádost klinika se provádí druhé čtení jiným lékařem diagnostikem, případně jsou preparáty zaslány na konzultační pracoviště. Výsledky druhých posudků event. změny nálezů jsou doslovně zaznamenány do primární dokumentace pacienta. Takto doplněné výsledkové zprávy jsou zaslány žadateli vyšetření.

E-4.1 SEZNAM KONZULTANTŮ

- Patologicko anatomický ústav, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno
- Ústav patologie, FN Jihlavská 20, 625 00 Brno
- Ústav patologie VFN Studničkova 2, 128 00 Praha

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 18/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: 1 Nahrazuje stranu č.: Datum změny: 20.3.2020

E-5 DOBA ODEZVY

- **Stanovení základní histologické diagnosy:** do **10 pracovních dnů** od příjmu do laboratoře
 - Tkáň vyžadující dofixování: min. **10 pracovních dnů** od přijetí do laboratoře.
 - Tkáň vyžadující odvápnění: expedici nelze vzhledem k tvrdosti tkáně specifikovat, termín po vzájemné komunikaci laboratoře a klinického pracoviště.
 - Další manipulace (přikrajování z rezervní tkáně, prokrajování bloků, speciální barvicí metody. imunohistochemie) : do **15 pracovních dnů** od příjmu do laboratoře.
 - Zvlášť obtížné nálezy, vyžadující druhé čtení event. došetření na konzultačním pracovišti: Expedici nelze specifikovat, termín po vzájemné domluvě s klinikem. V tomto případě je žadateli vydána předběžná zpráva.
- **Základní cytologické vyšetření:** do **5 pracovních dnů** od příjmu do laboratoře.
- **Cervikovaginální screeningová cytologie:** **10 pracovních dnů** od příjmu do laboratoře.

E-6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

- Individuální konzultace k výsledkům cytologických, histologických nálezů jsou umožněny kontaktem s lékaři v průběhu celého pracovního týdne.
- Konzultace k odběrům, k průběhu, rozsahu a termínu laboratorního vyšetření a činnosti laboratoře může poskytovat laborantka.

E-7 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Laboratoř Cytohisto zpracovává osobní údaje v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo také GDPR).

- V průběhu procesu zpracování a vyšetření vzorků je zabezpečena ochrana osobních údajů vyšetřovaných, tak aby nebyly dostupné nepovolaným osobám.
- Laboratoř disponuje laboratorním informačním systémem IntelliPAT, ve kterém se shromažďují veškeré údaje týkající se pacienta, vyšetření, klinika i pracovníků laboratoře, kteří vyšetření provádějí. Počítačový databázový program je chráněn před neoprávněným přístupem, změnami nebo zničením nahodile přítomnými nebo nepovolanými osobami.

V souvislosti s nakládáním s citlivými údaji jsou v laboratoři dodržována následující pravidla a postupy.

- 1) Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 19/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

2) Archivace dokumentů probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována

3) **Počítače** - jsou umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům v počítačích je omezen na určené osoby, které mají přiděleny přístupová práva a hesla. Data LIS IntelliPAT jsou ukládána denně na sever a zároveň probíhá záloha. Uložení dat laboratorního informačního systému IntelliPAT STUDIO je na serverovém systému laboratoře, v rámci kterého je provozován systém řízení báze dat. Zálohování je souborové - probíhá denně na dvoudiskové zálohovací zařízení NAS (Network attached storage) úložiště umístěné v jiné místnosti v budově laboratoře. V rámci souborového typu zálohování je uchováváno několik starších verzí záloh.

- Všichni pracovníci laboratoře podepsali **prohlášení o absolutní mlčenlivosti pracovníka**. Externí pracovníci zajišťující služby pro laboratoř v prostorách laboratoře se zavazují k udržování důvěrnosti informací podpisem.
- Ochrana utajovaných informací-informace o pacientech, vyplněné v průvodkách k vyšetření jsou také uloženy v počítačích laboratoře, kam mají přístup pouze oprávněné osoby.
- Dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány jen se souhlasem vedoucího laboratoře na základě požadavku zadávajícího lékaře.

Kontrola dodržování těchto postupů je operativně prováděna manažerem kvality a plánovaně při interních auditech kvality a přezkoumávání SMK.

E-8 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

Podle zákona č. 372/2011Sb. O zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, na činnosti prováděné laboratořmi mohou žadatelé vyšetření i jiné strany podávat stížnosti.

Stížnosti lze podávat na:

- průběh provádění laboratorního vyšetření
- termín provedení laboratorního vyšetření
- výsledek laboratorního vyšetření
- způsob jednání pracovníků laboratoře

E 8.1 PŘIJETÍ STÍŽNOSTI

Stížnost lze podat ústně, písemně nebo v elektronické podobě na adrese laborator@cytohisto.cz.

Není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, může ji přijmout kterýkoli pracovník laboratoře, který má povinnost o zjištěné skutečnosti informovat vedení laboratoře. Stížnosti se evidují v sešitě Z 05 Stížnosti.

	LP Laboratorní příručka Laboratoř Cytohisto	Strana č.:/Celkem stran: 20/20 Vydání: 03 Výtisk č.01
		Změna č.: Nahrazuje stranu č.: Datum změny:

E 8.2 VYŘÍZENÍ STÍŽNOSTI

Ústní stížnost

- Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak operativně pracovník, který stížnost registroval, je-li to v jeho kompetenci. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Každá oprávněná stížnost je zaznamenána registrujícím pracovníkem do sešitu Stížnosti
- Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti, skutečnost zda byla, či nebyla stížnost uspokojivě vyřešena ústně, případně sdělený návrh řešení stížnosti a dohodnutý způsob odpovědi.
- Pracovník registrující stížnost informuje vedení laboratoře o způsobu řešení stížnosti.
- V případě, že stěžující strana podala stížnost ústní formou a tato stížnost nebyla uspokojivě vyřešena při ústním jednání, bude stěžovatel vyzván k podání stížnosti v písemné podobě.
- Vedení laboratoře, po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze týkající se stížnosti, formuluje způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžovateli (případně ostatním zainteresovaným stranám).
- Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, vedení laboratoře, tak učiní do 30dnů od registrace stížnosti v laboratoři. Kopie odpovědi se přiloží do sešitu Z 05 Stížnosti.

Písemná stížnost

- Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře event. zastupující pracovník za základě pověření vedoucího laboratoře.
- Do sešitu Z 05 Stížnosti se registruje datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti.
- Přiloží se originál stížnosti.
- Je-li možné písemnou stížnost vyřešit se stěžovatelem na místě, považuje-li stěžovatel stížnost za vyřízenou a netrvá-li na písemné odpovědi, bude o tom sepsán zápis, obsahující způsob vyřešení stížnosti. Datovaný zápis bude podepsán oběma stranami (vedoucí laboratoře – stěžovatel).
- Není-li možné stížnost vyřídit ihned, do sešitu Z 05 Stížnosti je navržen postup řešení, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření (získání dalších informací, jejich analýza, odhad časového intervalu pro definitivní vyřešení stížnosti apod.).
- Stěžující si osobě (případně ostatním zainteresovaným stranám) je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti a termínu vyřešení stížnosti. Kopie tohoto sdělení se přiloží do sešitu Z 05 Stížnosti.