

Laboratorní příručka

Sekce patologické anatomie

Platnost dokumentu:	1. prosince 2021
Datum vypracování:	1. prosince 2021
Datum schválení:	1. prosince 2021
Vypracoval:	MUDr. Eva Šálková
Schválil, podpis:	MUDr. Alena Beková, M.I.A.C., vedoucí laboratoře
Garant dokumentu:	MUDr. Eva Šálková, vedoucí sekce
Verze:	02
Identifikace dokumentu:	VD.CGOP 04
Typ dokumentu:	Veřejné
Výtisk č.:	1
Ostatní informace:	Nahrazuje VD.CGOP 04, verze 01.

Před použitím dokumentu si podle čísla verze ověřte, že se jedná o aktuální verzi.

Obsah:

1.	Úvod	3
2.	Informace o laboratoři	3
2.1	Identifikace laboratoře a důležité údaje	3
2.2	Základní údaje o laboratoři	3
2.3	Zaměření laboratoře	3
2.4	Úroveň a stav akreditace pracoviště	3
3.	Manuál pro odběry primárních vzorků.....	4
3.1	Základní informace	4
3.2	Požadavkové listy (Průvodka k zásilce histologického materiálu)	4
3.2.1	Průvodní list k zásilce histologického materiálu	4
3.2.2	Průvodní list k cytologickému vyšetření	4
3.2.3	Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)	5
3.3	Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)	5
3.4	Ústní požadavky na vyšetření	5
3.5	Odběry a fixace vzorků	5
3.5.1	Odběry a fixace tkání.....	5
3.5.1.1	Všeobecné zásady pro odběry tkání	5
3.5.2	Odběry pro cytologické vyšetření	6
3.5.2.1	Zhotovení nátěrů a jejich fixace	6
3.5.2.2	Odběry tělesných tekutin a jejich fixace	6
3.6	Informace k dopravě vzorků	7
3.7	Informace k odběru vzorku	7
4.	Preanalytické procesy v laboratoři	7
4.1	Příjem žádánek a vzorků	7
4.2	Postupy při doručení vadných primárních vzorků	8
4.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodního listu	8
4.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost	8
5.	Fáze po vyšetření.....	9
5.1	Bezpečné odstraňování materiálů	9
5.2	Manipulace a skladování materiálu	9
5.2.1	Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření	9
5.2.2	Skladování po vyšetření	9
5.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování	9
6.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	9
6.1	Informace o formách vydávání výsledků	9
6.2	Typy nálezů a laboratorních zpráv	10
6.3	Změny výsledků a nálezů	10
6.4	Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků.....	10
6.5	Způsob řešení stížností	11
6.6	Vydávání potřeb laboratoří	11
7.	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	12
8.	Přílohy	12

1. Úvod

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato příručka je určena všem zdravotnickým pracovníkům i laické veřejnosti a všem, kteří mají zájem o naše služby nebo se chtějí seznámit s provozem na našem pracovišti. Příručka stanovuje postupy preanalytické a postanalytické fáze, požadavky na správný odběr materiálu, zásady manipulace s materiálem, pravidla zasílání materiálu a poskytuje seznam námi prováděných vyšetřovacích metod.

Účelem této příručky je zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách www.cgop.cz.

Doufáme, že Vám naše příručka přinese nejen potřebné informace, ale také inspiraci.

Tato laboratorní příručka je základním dokumentem naší laboratoře pro zlepšení komunikace s uživateli našich služeb. Má sloužit jako obecný průvodce pro spolupráci s naší laboratoří a jako informativní materiál o používaných postupech.

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	CGOP, s.r.o.
	Vocelova 5, 120 00 Praha 2
Název laboratoře:	Klinické laboratoře
	Sekce patologické anatomie
IČO:	28442946
DIČ:	CZ28442946
Adresa pracoviště:	Vocelova 5, 120 00 Praha 2
Statutární zástupce:	Mgr. Lucie Panýrová
Odborný zástupce:	MUDr. Eva Šálková
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Alena Beková, M. I. A. C.
Tel. vedoucí laboratoře	734 755 294
Tel. laboratoř	734 755 294
Vedoucí sekce:	MUDr. Eva Šálková
E-mail:	histologie@next-clinics.com
www:	http://www.cgop.cz
Provozní doba:	7.00 – 15.00 v pracovní dny
	podle aktuální potřeby je provozní doba upravována

2.2 Základní údaje o laboratoři

Laboratoř nabízí pro lékaře bioptická vyšetření a negynekologické cytologické vyšetření.

Na požádání externích ambulantních lékařů poskytujeme fixační tekutinu a odběrové nádoby.

2.3 Zaměření laboratoře

- ✓ Histologická vyšetření tkání
- ✓ Negynekologická cytologická vyšetření

2.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

Zdravotnická laboratoř č. 8192 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013.

3. Manuál pro odběry primárních vzorků

3.1 Základní informace

V této kapitole jsou obsaženy všechny pokyny, které se týkají správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro histologické a cytologické vyšetření. Tyto informace jsou důležité zejména pro odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.

Na základě platné legislativy si dovoluujeme upozornit lékaře provádějící odběr na vyžadování informovaného souhlasu pacienta o prováděných výkonech.

3.2 Požadavkové listy (Průvodka k zásilce histologického materiálu)

3.2.1 Průvodní list k zásilce histologického materiálu

S každým materiálem, který je zasílán do laboratoře na histologické vyšetření, musí být dodán řádně vyplněný průvodní list (průvodka). Ústní požadavky nejsou ze strany naší laboratoře akceptovány.

Průvodka obsahuje tyto údaje:

- Odesílatel - identifikace žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, IČP¹, adresa klinického žadatele,
- jméno a příjmení pacienta,
- pohlaví,
- číslo pojištění, příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, příp. informaci o způsobu úhrady,
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR (pokud požaduje ošetřující lékař, uvede si údaj na průvodce)
- klinickou diagnózu, příp. stručný klinický průběh,
- předmět vyšetření a lokalizace
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (statim),
- datum odběru (v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považováno datum odeslání, uvedené na žádance vyšetření)
- u hospitalizovaných nemocných číslo chorobopisu
- doba trvání nemoci (pokud požaduje ošetřující lékař, uvede si údaj na průvodce)
- předchozí ozařování (pokud požaduje ošetřující lékař, uvede si údaj na průvodce)
- předchozí bioptické vyšetření
- fixační tekutina (druh)
- telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku

3.2.2 Průvodní list k cytologickému vyšetření

S každým preparátem či materiálem, který je zasílán do laboratoře na cytologické vyšetření, musí být dodán řádně vyplněný průvodní list (průvodka). Ústní požadavky nejsou ze strany naší laboratoře akceptovány.

Průvodka musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- jméno a příjmení pacienta,
- pohlaví,

¹ Je nutné zdůraznit rozdíl mezi IČZ a IČP:

IČZ je identifikační číslo zdravotnického zařízení přidělené zdravotní pojišťovnou v okamžiku jeho registrace

IČP je identifikační číslo pracovišť, které si přiděluje zdravotní zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance či oddělení) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů.

Pro smluvní vykazování výkonů (vyúčtování) je tedy zásadní uvádět na průvodce k vyšetření IČP, nikoliv IČZ!

Při uvedení jakéhokoliv jiného čísla než IČP není možné provedené vyšetření správně vykázat!

Musí být jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a skle či nádobce s materiálem! Pokud tomu tak není viz kap. 4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

Údaje psané rukou musí být vždy čitelné a případné požadavky jednoznačné.

- číslo pojištěnce, příp. datum narození (novorozenci, cizinci),
- identifikaci žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, IČP, adresa klinického žadatele,
- lokalizaci vzorku – předmět vyšetření,
- klinickou diagnózu, příp. stručný klinický průběh,
- požadavek na rychlost provedení vyšetření (STATIM),
- datum odběru (v případě, že datum odběru není uvedeno, je za něj považováno datum uvedené na žádance vyšetření)
- kód zdravotní pojišťovny pacienta, příp. informaci o způsobu úhrady

doporučené údaje:

- údaje o předchozím biotickém vyšetření,
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR,
- telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku

3.2.3 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

V podmínkách naší laboratoře se jedná o přednostní vyšetření z jiných důvodů než ohrožení života pacienta.

Požadavky na vyšetření STATIM (akutní vyšetření) se zasílají na stejných průvodkách jako pro ostatní běžná vyšetření a jsou navíc označeny červeným slovem STATIM. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či cytologického vyšetření, viz kap. 3.2.1 a 3.2.2. Průvodní listy k vyšetření. Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost.

3.3 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

Pokud zadavatel vyšetření požaduje výsledek obdržet ve zkráceném termínu, je nutné to **uvést na žádance označením „STATIM“**. Laboratoř pak postupuje ve zpracování co nejrychleji je to možné, aby výsledek mohl být sdělen zadavateli obvykle následující pracovní den po přijetí materiálu ke zpracování. Nejprve je výsledek vyšetření sdělen telefonicky. Záznam je uveden ve formuláři F.CGOP 04 Kniha statimových a telefonických hlášení. Výsledek v papírové podobě je pak doručen svazem materiálu společně s ostatními.

Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i **ústně anebo telefonicky**, tehdy je pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, povinen jej dodatečně zapsat na žádanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní.

3.4 Ústní požadavky na vyšetření

Ústní požadavky na vyšetření nemohou být akceptovány.

Pouze je možné na telefonické vyžádání pracovníků naší laboratoře doplnit chybějící identifikační nebo anamnestické údaje nezbytné pro provedení vyšetření. V tomto případě je za doplnění údajů zodpovědný ten pracovník laboratoře, který chybějící údaje ústní nebo telefonickou formou přijal. Jedinou výjimku tvoří ústní nebo telefonické vyslovení požadavku na provedení vyšetření STATIM, viz kap. 3.3.

3.5 Odběry a fixace vzorků

3.5.1 Odběry a fixace tkání

3.5.1.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr

Odběr provádí vždy lékař na jednotlivých klinikách, odděleních a dalších zdravotnických zařízeních. Materiál, který ošetřující lékař při operačním zákroku odebere, zasílá do laboratoře celý, a to vždy do jednoho pracoviště.

Bez souhlasu patologa, který odpovídá za vyšetření materiálu, by nikdo neměl odebranou tkáň nařezávat, otevírat, rozdělovat na menší kusy apod. Tyto zásahy zkreslují rozměry a znemožňují orientaci tkáně. Jsou možné jen v případě, že pomohou operatérovi v rozhodnutí o dalším postupu.

U větších lézí je vhodné provést anatomické označení patologické léze (např. stehem) a zapsat způsob označení na průvodku.

Fixace

Tkáň musí být ihned po odběru fixována. Jako fixační tekutina se používá roztok 10 % formaldehydu (formol). Fixační tekutina se používá vždy čerstvá.

! Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu a tím poškození nebo plnému znehodnocení vyšetřovaného materiálu):

! Fixační tekutiny musí být dostatečné množství (minimálně desetinásobek objemu fixované tkáně), tkáň musí být zcela ponořena.

! Fixační tekutina musí mít ze všech stran přístup ke tkáni, aby mohla ideálně pronikat do tkáně – nejprve je nutné do nádoby nalít tekutinu a potom vložit materiál!!

! Materiály je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti a nikdy je do nádob nevtěsňovat!

! Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití a vyschnutí materiálu!

! Materiál se do doby přepravy do laboratoře **nikdy neskladuje v lednici**, při pokojové teplotě formol rychleji proniká do tkáně.

! Plošné orgány se před vložením do fixační tekutiny napínají na korkové podložky, zabrání se tak jejich zkroucení (např. střevní endoresekaty).

Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

Preparáty a parafinové bloky z jednotlivých vyšetření uchovává laboratoř po dobu 10 let.

Označení

Nádoba s materiálem a průvodka musí být identifikovány shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána označením:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo pacienta (nebo datum narození)

Pokud je shoda v identifikaci materiálu a průvodky, je materiál zpracován. Pokud shoda není, viz 4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.5.2 Odběry pro cytologické vyšetření

3.5.2.1 Zhotovení nátěrů a jejich fixace

Odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr sekretu z bradavky apod. Nátěry se dělají na podložní sklo, nejčastěji matované. Skla je nutné označit jménem, příjmením, případně číslem odběru. Po zhotovení nátěru se tento nechá zaschnout a potom fixuje:

- ponořením na 1 min. do 96% alkoholu,
- postříkáním sprejem s fixační tekutinou (40% ethanol).

Pozn.: nátěry z tenkojehlových biopsií štítné žlázy se nefixují, pouze se nechají zaschnout.

3.5.2.2 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

Odběry ostatních tělesných tekutin provádí vždy lékař. Jedná se např. o tenkojehlové biopsie, odběr tekutin z tělních dutin.

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry těchto tělesných tekutin. Určení minimálního množství vzorku je vždy individuální. V případě nejistoty je vhodná konzultace s lékařem LPA.

Odebrané vzorky se fixují fixační tekutinou (10% formaldehyd) v poměru 1:1 a uchovávají při teplotě 15-30°C. Při transportu nesmí být materiál vystavován extrémním teplotám (vhodné je uložení v termoboxu).

Lékař určuje, zda odešle k vyšetření pouze tekutinu nebo z ní zhotovené nátěry, příp. obojí.

Označení

Zkumavka (příp. podložní skla s nátěry) i průvodka musí být identifikovány shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z následujících parametrů:

- jméno a příjmení pacienta
- rodné číslo pacienta

Pokud je shoda v identifikaci materiálu a průvodky, je materiál zpracován. Pokud shoda není, viz 4.3. Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodky.

3.6 Informace k dopravě vzorků

Přeprava materiálu do laboratoře:

1. Doprava zajišťovaná CGOP s.r.o. a Nextclinics Czech a.s.

Odebraný materiál, umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob, je přepravován pracovníky laboratoře v uzavíratelných transportních sáčcích, které jsou uloženy v termoboxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladicí vložka v létě, vytemperování boxu za laboratorní teploty v zimě). Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách.

Průvodky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných obálkách či plastových a omyvatelných deskách k tomu určených a řádně označených, ze kterých nesmí být vyjmuty až do doručení do laboratoře.

Riziko rozbití skel prudkým nárazem je sníženo transportem skel v krabicích k tomu určených.

Primární vzorky jsou transportovány do laboratoře v uzavřených nádobkách ve fixačním roztoku (10% formaldehyd), či jako skla v transportních boxech. Vzorky nevyžadují zvláštní podmínky na teplotu či rychlost transportu. Je však nezbytné zabezpečit nádoby proti vylití, což umožňují transportní boxy.

Materiál k negynekologické cytologii (punktáty štítných žláz) - před transportem se fixované vzorky skladují při teplotě +15°C až +30 °C. Materiál je transportován v uzavíratelných plastových temperovaných termoboxech při teplotě +15°C až +30°C.

Svozová služba monitoruje teplotu vzorků biologického materiálu během transportu. Transportní teplota je po příchodu do laboratoře zaznamenána pracovníkem laboratoře nebo logistiky do příslušného formuláře.

2. Materiál odeslaný lékařem poštovní zásilkou/přepravní službou

Poštovní zásilkou je možné přepravovat fixované materiály typu preparát a parafinový blok. Odesílající lékař odpovídá za zajištění materiálu z pohledu bezpečnosti a informovanosti přepravce – tzn. vhodný způsob balení a označení.

3.7 Informace k odběru vzorku

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky na připravenost pacienta k odběrům. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný.

4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Laborantka na příjmovém pracovišti provede:

- *Přiřazení skla nebo histologického materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků, viz kap. 3.2.*
- *Kontrolu správnosti dodaného materiálu – neporušenost obalu (pokud je důležité vzhledem k charakteru vzorku) – viz kap. 4.2.*
- *Kontrolu náležitostí průvodních listů – viz kap. 3.2.*
- *Označení průvodních listů i vzorků stejným pořadovým číslem.*
- *Identifikační záznam materiálu v IntelliPat Studio.*

4.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků

- Dodán histologický **materiál v porušeném obalu**:
 - Je-li **nádobka otevřená**, ale obsahuje odebraný materiál, pak je zpracován běžnou technikou.
 - Pokud je **materiál příliš malý** a došlo k jeho **vylití** i s fixační tekutinou, pak jej nelze zpracovat. Tuto skutečnost oznámí laborantka lékaři a ten pak informuje ošetřujícího lékaře. O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.

- Dodáno **rozbité sklo** (s nezpracovaným nátěrem):
 - Pokud je sklo **částečně** zachovalé, pak je lze „orientačně“ obarvit a odečíst i limitovaný nátěr.
 - Je-li sklo **rozbité zcela**, nelze jej obarvit ani odečíst a materiál není přijat k dalšímu zpracování. Ošetřující lékař je o této skutečnosti telefonicky či písemně informován pracovníkem laboratoře, který provede zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.

- Nesprávný odběr cytologie** (např. bezbuněčné nátěry) – je odečten i ne zcela adekvátní nátěr a ošetřující lékař je o odběru informován spolu s výsledkem.

- Vylití tekutiny** určené k cytologickému zpracování (punktát):
 - **částečné** – postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je zpracována.
 - **úplné** – laborantka informuje lékaře, který oznámí tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři. O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.

- Pokud je dodán **histologický materiál bez průvodky**, pak laborantka na základě telefonické domluvy s ošetřujícím lékařem žádá o urychlené zaslání průvodního listu a do té doby se materiál nezpracovává. O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.

- Dodán **průvodní list bez materiálu**, pak laborantka kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího materiálu. O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.

4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodního listu

- Pokud je **nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení průvodky ke vzorku biologického materiálu** (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo nebo datum narození pacienta), pak materiál není přijat k dalšímu zpracování. Doplnění dalších identifikačních znaků na materiálu řeší laborantka, která kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějícího. Laborantka provede záznam do F.CGOP 01 Kniha neshod a potvrdí datem a podpisem.

- Průvodka není řádně vyplněná** – schází některé povinné údaje viz. 3.2. Průvodní listy k vyšetření. Materiál je přijat a nesrovnalosti řeší laborantka, která kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějících údajů. Laborantka provede záznam do F.CGOP 01 Kniha neshod a potvrdí datem a podpisem.

4.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost

Sekce patologické anatomie rovněž zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří konzultační činnost a v případech, kdy není možné stanovit diagnózu na základě metod dostupných na našem oddělení (např. další imunohistochemické metody). Do smluvních laboratoří odesíláme preparáty a parafinové bloky spolu s průvodkou a předběžným výsledkovým listem, který zároveň obsahuje informace k požadovanému konzultačnímu vyšetření. O této skutečnosti informuje lékař LPA ošetřujícího lékaře. Laborantka provede záznam do „Do F.CGOP 03 Sešitu odeslaných vzorků“.

Požadavky na konzultační vyšetření včetně materiálu jsou zpravidla zasílány řidičem svozu a jsou adresovány konkrétnímu lékaři smluvní laboratoře.

Smluvní laboratoř v současné době také využíváme ke zpracování cytologických vyšetření tělních tekutin a punktátů. Do laboratoře zasíláme společně s materiálem i kopii průvodky s uvedeným popisem zkumavky. O této skutečnosti je proveden záznam do F.CGOP 03 Sešitu odeslaných vzorků.

5. Fáze po vyšetření

5.1 Bezpečné odstraňování materiálů

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již nepotřebných vzorků je popsána v „Provozním řádu“ VD.CGOP 06. Odvoz a likvidace všech druhů produkovaných odpadů z pracoviště je zajišťován prostřednictvím externích firem.

5.2 Manipulace a skladování materiálu

5.2.1 Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření

Skladování vzorku je v souladu s obecnými právními předpisy a doporučeními odborných společností. Vzorky, u kterých je to možné, jsou omezenou dobu skladovány pro případné opakování vyšetření, nebo dovyšetření požadované lékařem.

5.2.2 Skladování po vyšetření

Část biologického materiálu je zpracována beze zbytku. Pokud dojde k uložení zbytku materiálu, pak je materiál ponechán minimálně do doby uvolnění výsledku. Následně je materiál likvidován dle platné legislativy, viz kap. 5.1.

5.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zaslaného vzorku. Způsob opakovaného či dodatečného vyšetření konzultuje ošetřující lékař vždy s lékařem patologem, který rozhodne o typu opakovaného či dodatečného vyšetření:

Vzorek tkáně může být opakovaně či dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

- 1) přikrojením dalšího vzorku ze zbytkového materiálu (pokud je k dispozici)
- 2) z archivovaného parafinového bločku zhotovením dalších preparátů
- 3) opakovaným vyšetřením archivovaných preparátů

Pozn.: u cytologických vyšetření přichází v úvahu jen možnost 3).

Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní nebo telefonické požadavky na dodatečná nebo opakovaná vyšetření (např. dodatečné provedení vyšetření steroidních receptorů u core-biopsie nádoru prsu). Lékař - patolog zapíše typ opakovaného či dodatečného vyšetření na původní průvodní list spolu se jménem lékaře, který vyšetření požadoval, a záznam stvrdí svým podpisem. Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány do výsledkového listu ve formě dodatku (doplnění nálezu).

V některých případech (event. na žádost ošetřujícího lékaře) zasíláme preparáty a parafinové bloky s kopií průvodky ke druhému čtení do smluvních laboratoří, viz kap. 4.4.

V případě, že je potřeba opakovat vyšetření z důvodu podezření na nesprávnost výsledku, je toto opakování provedeno na náklady laboratoře.

Maximální časový interval pro požadování opakovaných a dodatečných vyšetření je 10 let (doba, po kterou se skladují preparáty a parafinové bloky).

6. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

6.1 Informace o formách vydávání výsledků

☒ Sekce patologické anatomie používá jako hlavní způsob vydávání výsledků rozesílání výsledkových listů v tištěné podobě všem žadatelům. Zapsání výsledků vyšetření probíhá přes SW IntelliPat Studio. Před vydáním jsou výsledky kontrolovány a podepsány lékařem, který provádí vyšetření. Výsledky vyšetření, určené pro odeslání žadatelům, jsou následně rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány (svozem, poštou).

☒ v elektronické formě žadatelům, kteří jsou připojeni k SW IntelliPat Studio.

☎ sdělování výsledků telefonicky přichází v úvahu v těchto případech:

- v případě nebezpečí z prodlení, řešení nějakého vzniklého problému, k zajištění potřebných chybějících informací apod. V těchto případech sděluje výsledky lékař-patolog pouze ošetřujícímu lékaři.
- výsledek uzavřených výsledkových listů může telefonicky sdělovat lékař, a to pouze při jednoznačné identifikaci lékaře (sdělení IČP), který si o vyšetření volá a provádí zápis do F.CGOP 04 Kniha statimových a telefonických hlášení.
- v případě statimového vyšetření. Provádí se zápis do F.CGOP 04 Kniha statimových a telefonických hlášení.

Pozn.: Všechny výsledky jsou vždy vytištěny a standardně distribuovány.

Uvolňování a tisk výsledků je prováděn každý všední den.

Vytištěné výsledky musí být dobře čitelné.

Distribuci výsledků provádí administrativní pracovník.

6.2 Typy nálezů a laboratorních zpráv

Výsledky se odesílají ve formě:

- hotové, kompletní výsledkové listy, s definitivně stanovenou diagnózou
- neúplné výsledkové listy – jedná se o předběžná sdělení (např. v případě doordínovaných imunohistochemických vyšetření, odesílaných ke druhému čtení do smluvní laboratoře apod.), kdy výsledky ještě chybějí. Vždy je nutno uvést, že výsledek není úplný, a že budou provedena ještě další vyšetření. Po úplném zpracování je kompletní výsledkový list vytištěn ještě jednou a expedován žadateli o vyšetření.

6.3 Změny výsledků a nálezů

Dojde-li ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven.

Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, je vystaven nový duplicitní výsledkový list se zaznamenaným správným výsledkem a spolu s omluvným dopisem odeslán ošetřujícímu lékaři. Při zjištění chybného výsledku je ihned lékařem - patologem o této skutečnosti telefonicky informován ošetřující lékař.

Původní výsledkový list a výsledkový list po opravě se oba archivují.

6.4 Intervaly od dodání materiálu k vydání výsledků

Výsledky všech vyšetření jsou při běžném rutinním provozu předány vždy maximálně do týdne. Jsou kompletovány minimálně 1x denně a připraveny pro jednotlivé žadatele.

Výjimku tvoří některá imunohistochemická dovyšetření, jejichž zpracování je časově náročnější a nejsou k dispozici na našem pracovišti, maximální termín dodání výsledků je obvykle 14 kalendářních dní.

Materiál na urgentní vyšetření (STATIM) má vždy přednost před ostatními.

Druh vyšetření	Dostupnost výsledků
Standardní histologické vyšetření	3 – 7 kalendářních dní
STATIM	2 - 3 kalendářní dny
Cytologické vyšetření	3 – 5 kalendářních dní

Pozn.: při odeslání preparátů a parafinových bloků do smluvních laboratoří dochází k prodloužení intervalu.

6.5 Způsob řešení stížností

Stížnost lékaře, pacienta a ostatních účastníků je podnětem pro zlepšení práce sekce patologické anatomie, a proto se zabýváme prošetřením každé uplatněné stížnosti.

Stěžovat si lze na:

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

Způsob podání stížnosti:

- písemně (poštou, e-mailem, faxem)
- ústně (při osobním jednání, telefonicky)

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti.

Postupy pro řešení možných (předpokládaných) stížností:

1. Nedodání výsledku ve stanoveném termínu, viz kap. 6.4)

Je-li stížnost oprávněná a výsledky nebyly skutečně dodány v termínu uvedeném v Laboratorní příručce LPA, postupuje vedoucí sekce nebo jeho zástupce takto:

- ověří totožnost stěžujícího (žadatel o vyšetření),
- v případě známých výsledků jsou výsledky sděleny žadateli a dohodnut termín odeslání písemných výsledků vyšetření,
- pokud výsledek vyšetření není známý, informuje klienta o nejbližším termínu dodání výsledků.

2. Stížnosti na postup nebo výsledky laboratorního vyšetření

Stížnost je předána k vyřízení oprávněnému lékaři-patologovi, o stížnosti je informován vedoucí sekce patologické anatomie.

3. Stížnosti na pracovníky laboratoře a ostatní stížnosti

Stížnost je předána vedoucímu sekce patologické anatomie, který stížnost vyřeší. Případně pošle omluvný dopis stěžovateli nebo sjedná osobní schůzku.

Termíny pro vyřízení stížností:

- ⌚ stížnost na výsledek vyšetření lze podat kdykoliv; ostatní stížnosti lze podat do 30 kalendářních dnů od předmětné události.
- ⌚ pokud stížnost není řešena ihned, je termín na vyřízení stížnosti 30 kalendářních dnů; v tomto termínu oznámí odpovědný pracovník stěžovateli výsledek vyšetření.
- ⌚ v případě, že nelze v tomto termínu stížnost vyřešit, informuje stěžovatele o dosavadním postupu (např. znalecký posudek) s uvedením data konečného rozhodnutí

6.6 Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř poskytuje externím žadatelům o vyšetření zdarma vybavení k odběru biologického materiálu. Požadavky prosím zadávejte s dostatečným časovým předstihem.

Na požádání dodáme:

1. Fixační tekutinu - 10% formaldehyd
2. Nádoby na materiál pro histologická vyšetření
3. Průvodní listy na histologická / cytologická vyšetření
4. Transportní krabičky pro cytologii a podložní skla

7. Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací

Laboratoř nakládá s osobními a citlivými údaji pacientů tak, aby nemohlo dojít k jejich neoprávněnému přístupu, změně nebo zneužití.

Obecné zásady pro ochranu osobních údajů jsou na úrovni organizačních opatření a technických opatření.

1) Organizační opatření na ochranu osobních údajů:

- Osobní a citlivá data pacientů jsou vedena v listinné formě v příručních spisovných a programu Intelli Pat.
- Listinná forma záznamu je zabezpečena uzamčením vstupu do prostor laboratoře a řízením vstupu cizích osob. Pro zabezpečení dat v informačním systému mají pracovníci přidělena přístupová práva s ohledem na jejich kompetence. Pracovníci mají ve své pracovní náplni podepsanou mlčenlivost a jsou seznámeni prokazatelně s vnitřními předpisy laboratoře, ve kterých jsou stanovena pravidla pro nakládání s osobními údaji.

2) Technická opatření:

- Technická opatření jsou stanovena na úrovni mechanického zabránění přístupu neoprávněných osob do míst, kde je uložena zdravotnická dokumentace. Jedná se o řízený vstup do laboratoře.
- Zdravotnická dokumentace uložená v programu Intelli Pat je v době nepřítomnosti zdravotnického pracovníka chráněna heslem pro vstup do PC a systému Intelli Pat. Každý pracovník má přidělený rozsah oprávnění pro přístup do Intelli Pat.

8. Přílohy

Příloha č. 1: Průvodní list k zásilce histologického materiálu

Příloha č. 2: Průvodní list k zásilce negynekologické cytologie