

Laboratorní příručka

Sekce patologické anatomie

Platnost dokumentu: 18.3.2024

Datum vypracování: 18.3.2024

Datum schválení: 18.3.2024

Vypracoval: MUDr. Eva Šálková, Ph.D.

Schválil, podpis: MUDr. Alena Beková, M.I.A.C., vedoucí laboratoře

Garant dokumentu: MUDr. Eva Šálková, Ph.D., vedoucí sekce LPA

Verze: **04**

Identifikace dokumentu: **VD.CGOP 04**

Typ dokumentu: **Veřejné**

Výtisk č.: **1**

Ostatní informace: Nahrazuje VD.CGOP 04, verze 03

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	4
2.5	Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení	4
2.6	Spektrum a popis nabízených služeb	4
3.	Manuál pro odběry a transport primárních vzorků	5
3.1	Průvodní listy k vyšetření	5
3.1.1	Průvodní list k záslce histologického materiálu	5
3.1.2	Průvodní list k záslce negynekologické cytologie	5
3.1.3	Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM).....	6
3.2	Ústní požadavky na vyšetření	6
3.3	Odběry a fixace vzorků	6
3.3.1	Odběry a fixace vzorků k vyšetření.....	6
3.3.1.1	Všeobecné zásady pro odběry tkání.....	6
3.3.1.2	Fixace.....	7
3.3.2	Odběry pro cytologické vyšetření	7
3.3.2.1	Zhotovení nátěrů a jejich fixace	7
3.3.2.2	Odběry tělesných tekutin a jejich fixace.....	8
3.4	Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku	8
3.5	Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky	8
3.6	Informace k dopravě vzorků.....	8
4.	Preanalytické procesy v laboratoři	9
4.1	Příjem žádanek a vzorků.....	9
4.2	Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků	9
4.3	Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodního listu	10
5.	Fáze po vyšetření.....	11
5.1	Bezpečné odstraňování vyšetřeného materiálu.....	11
5.2	Manipulace a skladování vyšetřovaného materiálu	11
5.2.1	Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření.....	11
5.2.2	Skladování po vyšetření	11
5.3	Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování	11
5.4	Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost	11
6.	Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	12
6.1	Informace o formách vydávání výsledků.....	12
6.2	Typy nálezů a laboratorních zpráv	13
6.3	Změny výsledků a nálezů.....	13
6.4	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků	13
6.5	Povinné hlášení.....	13
7.	Způsob řešení stížnost.....	14
8.	Vydávání potřeb laboratoří	15
9.	Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních informací	16
10.	Přílohy	16

1. Úvod

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

Je určena všem zdravotnickým pracovníkům i laické veřejnosti a všem, kteří mají zájem o naše služby a chtějí se seznámit s provozem naší laboratoře. Laboratorní příručka stanovuje postupy preanalytické a postanalytické fáze, požadavky na správný odběr materiálu, zásady manipulace s materiálem a poskytuje seznam námi prováděných vyšetření.

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

2. Informace o laboratoři

2.1 Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace:	CGOP, s.r.o. Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2
Název laboratoře:	Klinické laboratoře Sekce patologické anatomie
IČO:	28442946
DIČ:	CZ28442946
Adresa pracoviště:	Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2
Statutární zástupce:	Mgr. Lucie Panýrová
Odborný zástupce:	MUDr. Eva Šálková, Ph.D.
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, Ph.D.
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
Příjem vzorků:	Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2 Vzorky přijímáme v pracovní dny po celou provozní dobu

2.2 Základní údaje o laboratoři

Laboratoř patologické anatomie CGOP, s.r.o. nabízí pro všechny lékaře bioptická vyšetření, vybraná imunohistochemická vyšetření a negynekologická cytologická vyšetření. Úhradu vyšetření provádějí zdravotní pojišťovny podle příslušnosti pacienta. Vyšetření lze provést i za přímou úhradu ze strany pacienta.

2.3 Zaměření laboratoře

- ✓ Histologická vyšetření tkání a diagnostika
- ✓ Negynekologická cytologická vyšetření a diagnostika
- ✓ Imunohistochemické vyšetření antigenů

2.4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

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

2.5 Organizace laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení

Statutární zástupce: Mgr. Lucie Panýrová

Odborný zástupce: MUDr. Eva Šálková, Ph.D.

Vedoucí laboratoře: MUDr. Eva Šálková, Ph.D.

Vnitřní členění laboratoře:

- ✓ Úsek přikrajování
- ✓ Úsek zalévání a krájení
- ✓ Úsek barvení a montování
- ✓ Úsek imunohistochemie
- ✓ Pracovní lékaře

Vybavení laboratoře je v souladu s doporučením odborné společnosti.

Základní přístrojové vybavení laboratoře:

- ✓ Přikrajovací pracoviště
- ✓ Odvodňovací automat
- ✓ Zalévací linka
- ✓ Chladicí deska
- ✓ Rotační mikrotom
- ✓ Vodní lázeň
- ✓ Vyhřívaná ploténka
- ✓ Inkubátor
- ✓ Barvicí automat
- ✓ Stolní odsávací přístroj
- ✓ Vodní lázeň
- ✓ IHC automat BenchMark GX VENTANA
- ✓ Mikroskop
- ✓ Výpočetní technika

Personální obsazení:

- ✓ Odborný garant, lékař – patolog: MUDr. Eva Šálková, Ph.D.
- ✓ Lékař – patolog: MUDr. Daniela Nováková Kodetová
- ✓ Lékař – patolog: prof. MUDr. Jaroslava Dušková, CSc., F.I.A.C.
- ✓ Laboranti: 3 pracovníci
- ✓ Svoz materiálu, administrativa 3 pracovníci

2.6 Spektrum a popis nabízených služeb

Laboratoř má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanoven soubor vyšetření, který lze realizovat a který je podložen smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

Jedná se o:

- ✓ Histologická vyšetření tkání a diagnostika
- ✓ Negynekologická cytologická vyšetření a diagnostika
- ✓ Imunohistochemické vyšetření antigenů

3. Manuál pro odběry a transport primárních vzorků

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 klinické odesílající lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci, označení materiálu či preparátů a transport odebraných tkáňových vzorků.

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

3.1 Průvodní listy k vyšetření

3.1.1 Průvodní list k zásilce histologického materiálu

S každým vzorkem, 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 musí obsahovat minimálně tyto povinné údaje:

- ✓ Příjmení a jméno, event. titul pacienta/tky
- ✓ Pohlaví
- ✓ Rodné číslo (číslo pojištěnce), datum narození
- ✓ Kód zdravotní pojišťovny pacienta
- ✓ Identifikace žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, razítko, IČP, odbornost, telefonní kontakt
- ✓ Umístění pacienta
- ✓ Klinická diagnóza
- ✓ Datum odběru vzorku
- ✓ Předmět vyšetření a lokalizace vzorku (tkáňový původ)
- ✓ Důležité klinické údaje: doba trvání nemoci, předchozí ozařování, předchozí bioptické vyšetření (pokud požaduje ošetřující lékař, uveďte si údaj na průvodce)
- ✓ Druh fixační tekutiny
- ✓ Pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“

Doporučené údaje:

- ✓ Popis odebraného materiálu, příp. anatomická specifikace místa odběru
- ✓ Adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- ✓ Telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku

3.1.2 Průvodní list k zásilce negynekologické cytologie

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:

- ✓ Příjmení a jméno, event. titul pacienta/tky
- ✓ Pohlaví
- ✓ Rodné číslo (číslo pojištěnce), datum narození
- ✓ Kód zdravotní pojišťovny pacienta
- ✓ Identifikace žadatele – jméno a podpis odesílajícího lékaře, razítko, IČP, odbornost, telefonní kontakt
- ✓ Umístění pacienta
- ✓ Klinická diagnóza

- ✓ Datum odběru vzorku
- ✓ Předmět vyšetření a lokalizace vzorku
- ✓ Důležité klinické údaje: doba trvání nemoci, předchozí ozařování, předchozí bioptické vyšetření (pokud požaduje ošetřující lékař, uveďte si údaj na průvodce)
- ✓ Pokud je požadováno vyšetření ve zkráceném termínu, musí být zřetelně označeno nápisem „STATIM“

Doporučené údaje:

- ✓ Popis odebraného materiálu, příp. anatomická specifikace místa odběru
- ✓ Adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- ✓ Telefon či jiný kontakt pro případ sdělení urgentního nebo závažného výsledku

! Upozornění:

- Pro smluvní vykazování výkonů (vyúčtování) je nutné uvádět na žadance k vyšetření identifikační číslo pracoviště (IČP).
- Musí být jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a na sklíčku či nádobce s materiálem. Pokud tomu tak není, viz. 4.3 Postupy při nesprávné identifikaci materiálu nebo průvodního listu
- Rukou vyplněné průvodní listy musí být vždy čitelné a musí obsahovat všechny povinné údaje.

3.1.3 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM)

V podmínkách naší laboratoře se jedná o přednostní vyšetření z jiných důvodů než ohrožení života pacienta (na základě dohody klinického lékaře s patologem).

Požadavky na vyšetření STATIM 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. 3.1 Průvodní listy k vyšetření). Ve výjimečných případech lze požadavek na urgentní vyšetření vznést i **ústně anebo telefonicky** (pracovník laboratoře, který toto sdělení přijal, je povinen jej dodatečně zapsat na žadanku a zajistit zpracování vyšetření jako urgentní).

Při zpracování a odečítání mají tyto případy přednost. Laboratoř postupuje ve zpracování co nejrychleji, jak 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.

3.2 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. 3.1.3 Požadavky na urgentní vyšetření (STATIM).

3.3 Odběry a fixace vzorků

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

3.3.1 Odběry a fixace vzorků k vyšetření

3.3.1.1 Všeobecné zásady pro odběry tkání

Odběr tkáňových vzorků 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. Kvalitní histologický preparát pro mikroskopické vyšetření lze obtížně zhotovit z tkáně obsahující cizorodý či tvrdý materiál (např. kovové svorky).

3.3.1.2 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 tkání.

! Odebrané tkáně, popř. resekáty plochého tvaru (např. podélně rozstřížený resekát střeva, excize ze zevního ženského genitálu, konizát čípku) je vhodné před vložením do fixační tekutiny vypnout na korkové podložce, zabrání se tak jejich zkroucení.

Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná pro morfologické hodnocení až do doby zpracování. Pro imunohistochemická vyšetření je optimální doba fixace 24 hodin, neměla by přesáhnout 48 hodin.

Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

Parafínové tkáňové bloky a mikroskopické preparáty z vyšetřovaných vzorků uchovává laboratoř následně po dobu 10 let.

Označení

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

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

V případě více odběrů u jednoho pacienta je nutné označení jednotlivých nádobek se vzorky shodně s údaji na žádance.

Identifikační údaje pacienta musí být umístěny vždy na vlastní nádobce s tkáňovým vzorkem (nikdy ne na jejím víčku či jiném krytu). Tímto způsobem označení se minimalizuje možnost případné záměny vzorku.

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

3.3.2 Odběry pro cytologické vyšetření

3.3.2.1 Zhotovení nátěrů a jejich fixace

Odběr provádí vždy klinický lékař, jedná se např. o tenkojehlové biopsie (FNAB) štítné žlázy, odběr sekretu z bradavky apod. Nátěry se zhotoví na podložní sklo, nejčastěji matované. Skla je nutné

označit jménem, příjmením a rokem narození pacienta, případně číslem odběru. Popis na sklíčko se provádí obyčejnou tužkou. Po zhotovení se nátěr 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.

V transportní krabičce se zhotovená skla odešlou do laboratoře ke zpracování.

3.3.2.2 Odběry tělesných tekutin a jejich fixace

Tělesné tekutiny (výpotek, punktát)

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

Laboratoř nemá žádné specifické požadavky pro odběry 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.

3.4 Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Ke každému vzorku musí být dodána řádně a čitelně vyplněná žádanka. Identifikační údaje pacienta musí na vzorku a žádance bezvýhradně souhlasit. Není možné uznat jakoukoliv výjimku. Vyšetření, u nichž tato podmínka není splněna, nemohou být provedena, viz. kap. 4.2 Postup při doručení vadných primárních vzorků.

Označení vzorku:

Identifikace pacienta – pacient musí být identifikován uvedením jména, příjmení, čísla pojištěnce (resp. rodného čísla) a kódu zdravotní pojišťovny. Pro provedení vyšetření je však nutné kompletně vyplnit celou žádanku, viz kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření

A) Tkáňový vzorek

Na odběrové nádobce musí být uvedeno jméno a příjmení a rodné číslo pacienta, případně číslo odběru.

Řádně vyplněná žádanka se musí shodovat se vzorkem.

B) Cytologické vyšetření

Zkumavka a skla je nutné označit jménem, příjmením a rokem narození pacienta, případně číslem odběru. Popis na sklíčko se provádí obyčejnou tužkou.

Řádně vyplněná žádanka se musí shodovat se vzorkem

3.5 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Se všemi vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových rukavicích a v ochranném oblečení.

Nádobky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem nebo formolem, stejně jako vzorky mechanicky poškozené nemohou být laboratoří akceptovány.

3.6 Informace k dopravě vzorků

Po domluvě s jednotlivými zadavateli vyšetření naše laboratoř zajišťuje soz vzorků pravidelně v dohodnutých časech. Veškeré další požadavky musí být řešeny individuálně s naší laboratoří – písemně, telefonicky či e-mailem.

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 na laboratorní teplotu v zimě). Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách.

Průvodky jsou transportovány odděleně od primárních vzorků v neprůhledných obálcích 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. Svoz materiálu externí firmou

4. Preanalytické procesy v laboratoři

4.1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem vzorků ke zpracování probíhá kdykoliv v pracovní době naší laboratoře.

Bioptické a cytologické vzorky ve vhodných, pečlivě uzavřených a označených nádobách s fixační tekutinou spolu s vyplněnou žádankou jsou transportovány do laboratoře CGOP s.r.o. (Sekce patologické anatomie). Cytologické nátěry jsou doručovány v transportních krabičkách.

Laborantka na příjmovém pracovišti provede:

- *Přirazení skla nebo histologického materiálu k průvodce dle povinných identifikačních znaků, viz. kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření.*
- *Kontrolu správnosti dodaného materiálu – neporušenost obalu (pokud je důležité vzhledem k charakteru vzorku) – viz. kap. 4.2 Postupy při doručení vadných primárních vzorků.*
- *Kontrolu náležitostí průvodních listů – viz. kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření.*
- *Příjem materiálu – potvrzení datem a svým podpisem.*
- *Označení průvodních listů i vzorků stejným pořadovým číslem.*
- *Identifikační záznam materiálu v IntelliPat Studio.*

4.2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Vyšetření, jež se povahou vzorků nebo žádanek odchylují od požadavků laboratoře, jsme oprávněni odmítnout. Důvodem k odmítnutí vzorků je především:

1. Nejasná identifikace vzorků

- Chybějící označení vzorku (odběrové nádoby) nebo sklíčka

- Nečitelné nebo nejednoznačné označení vzorku
2. Dodán histologický **materiál v porušeném obalu**:
 - Pokud je doručen tkáňový vzorek v nádobce **bez fixační tekutiny**, je okamžitě zalit fixační tekutinou a dále je zpracován běžnou histologickou technikou. O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod a lékař skutečnost zaznamená ve výsledkovém listu.
 - Je-li **nádobka otevřená**, ale obsahuje vzorek tkáně, pak je zpracován běžnou histologickou technikou, o této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.
 - Vzorek v nádobce **úplně chybí** – je informováno klinické pracoviště (ošetřující lékař). Provede se zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.
 - Pokud je **materiál příliš malý**, obtížně zpracovatelný – konzultováno s lékařem patologem, vzorek je přijat ke zpracování, skutečnost se zaznamená na průvodku a do výsledkového listu.
 3. Dodáno **rozbité sklo** (s nezpracovaným nátěrem):
 - Pokud je sklo **částečně** zachovalé, pak je lze „v rámci možností“ 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 informován pracovníkem laboratoře, který provede zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.
 4. **Nesprávný odběr cytologie** (např. bezbuněčné nátěry) – je odečten i ne zcela adekvátní nátěr a ošetřující lékař je o odběru informován spolu s výsledkem.
 5. **Vylití tekutiny** určené k cytologickému zpracování (punktát):
 - **Částečné** – postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je zpracována.
 - **Úplné** – je informováno klinické pracoviště (ošetřující lékař). O této skutečnosti je proveden zápis do F.CGOP 01 Kniha neshod.
 6. 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.
 7. Pokud je 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), dále pak v označení a počtu jednotlivých vzorků, pak materiál není přijat ke zpracování. Doplnění dalších identifikačních znaků řeší laborantka, která kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře. Laborantka provede záznam do F.CGOP 01 Kniha neshod.

Průvodka není řádně vyplněná – schází některé povinné údaje viz. kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření. Materiál je přijat ke zpracování a nesrovnalosti řeší laborantka, která kontaktuje telefonicky ošetřujícího lékaře a žádá dodání chybějících údajů. Laborantka provede záznam do F.CGOP 01 Kniha neshod.

5. Fáze po vyšetření

5.1 Bezpečné odstraňování vyšetřeného materiálu

Bezpečná likvidace biologického materiálu po vyšetření již diagnostikovaných 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 vyšetřovaného 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 Bezpečné odstraňování vyšetřeného materiálu.

V odůvodněných případech může patolog rozhodnout o delším uchování zbytkového materiálu a tento se pak skladuje za stejných podmínek jako v kap. 5.2.1 Skladování před a v průběhu vlastního vyšetření.

5.3 Opakovaná a dodatečná vyšetření a časový interval pro jejich požadování

Ošetřující lékař může požadovat opakované či dodatečné vyšetření již zaslání 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). 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).

Na žádost ošetřujícího lékaře či v případě konzultačního vyšetření zasíláme preparáty a parafinové bloky s kopií průvodky do smluvních laboratoří. Do smluvních laboratoří jsou zasílány i vzorky tkáně na vyšetření, která v naší laboratoři neprovádíme.

(viz. kap. 5.4. Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost).

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 z biotických vzorků).

5.4 Vyšetřování smluvními laboratořemi, konzultační činnost

Sekce patologické anatomie rovněž zajišťuje prostřednictvím smluvních laboratoří (SE.CGOP 07 Seznam 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/doplňujícímu IHC vyšetření. O této skutečnosti informuje lékař LPA ošetřujícího lékaře. Laborantka provede záznam 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 vzorku. O této skutečnosti je proveden záznam do F.CGOP 03 Sešitu odeslaných vzorků.

Konzultační vyšetření z externích laboratoří jsou přijímána přímo do laboratoře LPA a to výhradně ve formě parafinových bloků a/nebo histologických či cytologických preparátů. K takto přijímanému materiálu je vždy nezbytné formou průvodního dopisu dodat informace uvedené v kap. 3.1 Průvodní listy k vyšetření.

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 jsou následně rozděleny do nadepsaných obálek a poté odeslány.

Výsledky vyšetření předáváme zadavatelům v písemné podobě těmito způsoby:

- Při svozu materiálu (doprava zajišťovaná CGOP s.r.o. a Nextclinics Czech a.s)
- Osobním převzetím zadavatelem nebo jím pověřenou osobou v naší laboratoři (o předání výsledků je vyplněn formulář F.NCS 37 Osobní předání výsledku laboratorního vyšetření)
- Poštou

V případě diagnózy zhoubného nádoru je výsledkový protokol elektronicky odeslán do Národního onkologického registru ČR (NOR).

🖨 V elektronické formě žadatelům, kteří jsou připojeni k SW IntelliPat Studio.

Elektronický přenos dat obsahujících výsledky vyšetření je v současné době realizován prostřednictvím internetu, kdy jsou zabezpečená data odeslána zadavateli ihned po vyhodnocení. Předání výsledku v papírové podobě následuje.

☎ 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 a provede se 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.
- Výsledek uzavřených i neuzavřených výsledkových listů může telefonicky sdělovat lékař, a to pouze při jednoznačné identifikaci lékaře (sdělení IČP), který si o vyšetření volá a provádí se zápis do F.CGOP 04 Kniha statimových a telefonických hlášení.

Naše laboratoř výsledky vyšetření přímo pacientům v žádném případě bez výjimky nevydává ani je neinformuje telefonicky.

Závěrečné zprávy o vyšetření (nálezy) jsou předávány pouze zadavateli, a to prostřednictvím osob zajišťujících svoz materiálu, aby se výsledky vyšetření a osobní údaje nedostaly do rukou nepovolaných osob. Pacientům jsou tedy výsledky sdělovány prostřednictvím jeho ošetřujícího lékaře.

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 do smluvních laboratoří), 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 a je proveden záznam o neshodě (F.NCS 46 Záznam o neshodě).

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

6.4 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Doba dostupnosti výsledku vyšetření je interval od doby příjmu vzorku či požadavku na vyšetření laboratoří do doby uvolnění výsledku lékařem.

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

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

Druh vyšetření	Dostupnost výsledků
Standardní histologické vyšetření a diagnostika	3–7 kalendářních dní
Imunohistochemické vyšetření antigenů a diagnostika	7-14 kalendářních dní
STATIM	2-3 kalendářní dny
Cytologické vyšetření a diagnostika	3–5 kalendářních dní

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

6.5 Povinné hlášení

Laboratoř má povinnost hlásit novotvary dle metodického pokynu NZIS v posledním platném znění, který přesně definuje onemocnění podléhající onkologickému hlášení. Jsou to:

	Onemocnění ze skupiny diagnóz	Kód dle MKN-10
a.	Zhoubné novotvary	C 00- C 97
b.	Novotvary in situ	D 00-D 09
c.	Novotvary nejistého nebo neznámého chování	D 37- D 48
d.	Vybrané nezahoubné/benigní novotvary s morfologií 8683/0 gyngliocytický paragangliom nebo 8936/0 gastrointestinální stromální tumor, benigní	D 10.5-D 13.3, D 13.5-D 13.6, D 13.9-D 15.9, D 20.0-D 21.9, D 28.2-D 28.7, D 29.1-D 29.2, D 30.0-D 30.4, D 30.9, D 32.0-D 35.9, D 36.7 s morfologií 8683/0 nebo 8936/0
e.	Nezhoubný novotvar tlustého střeva, konečníku, řitního kanálu a řiti	D 12
f.	Dysplazie hrdla děložního	N 87

Povinnost hlásit má „lékař toho zdravotnického zařízení, kde bylo nádorové onemocnění diagnostikováno“. Hlášení novotvaru se posílá na příslušné pracoviště NOR (Národní onkologický registr). Do Národního onkologického registru se předávají kopie výsledku bioptického či cytologického nálezu shodnou s výsledkem předávaným žadateli o vyšetření, a to pro diagnózy uvedené v bodech a. až d. výše. Předávání údajů je zajištěno elektronickou formou. Veškeré informace jsou dostupné na stránkách Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR.

Nález vysoce suspektní či pozitivní ve smyslu nalezeného invazivního karcinomu je možné telefonicky sdělit zadavateli příslušného vyšetření, o čemž je veden záznam ve formuláři F.CGOP 04 Kniha statimových a telefonických hlášení.

7. Způsob řešení stížnost

Postup pro vyřizování stížností v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je zpracován tento postup pro vyřizování stížností.

Proti postupu poskytovatele zdravotních služeb při poskytování zdravotních služeb nebo proti činností souvisejícím se zdravotními službami může podat stížnost:

- a) pacient (rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby),
- b) zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta,
- c) osoba blízká v případě, že pacient tak nemůže učinit s ohledem na svůj zdravotní stav nebo pokud zemřel, nebo
- d) osoba zmocněná pacientem – v tomto případě je zmocněnec povinen doložit ke své stížnosti plnou moc osvědčující zmocnění ze strany pacienta (zmocnitele) a její případný rozsah (dále jen „stěžovatel“).

Stížnost se podává poskytovateli, proti kterému směřuje; tím není dotčena možnost podat stížnost podle jiných právních předpisů. Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách:

Poskytovatel zdravotní péče: CGOP, s.r.o.

Adresa sídla: Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

Místa pracoviště poskytovatele zdravotní péče: Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

ID datové schránky: 8ppve53

Webové stránky: www.cgop.cz

E-mail: podatelna@next-clinics.com

Stížnosti jsou poskytovatelem zdravotních služeb přijímány:

- a) telefonicky, a. prostřednictvím call centra na telefonním čísle 800 44 22 11, b. pracovníky společnosti,
- b) e-mailem, a. prostřednictvím centrálních e-mailů přijímaných call centrem, jednotlivé e-maily jsou uvedeny na webových stránkách poskytovatele zdravotních služeb, b. na e-mail konkrétního pracovníka společnosti, stížnost podanou elektronickou poštou potvrďte zaručeným elektronickým podpisem.
- c) písemně, a. datovou schránkou na ID datové schránky poskytovatele zdravotních služeb, b. poštou na adresu sídla poskytovatele zdravotních služeb či na adresu místa pracoviště poskytovatele zdravotních služeb,
- d) osobně na adrese sídla poskytovatele zdravotních služeb či na adrese místa pracoviště poskytovatele zdravotních služeb, přičemž o ústním podání stížnosti bude sepsán záznam, který stěžovatel podepíše. Pokud bude stížnost podána osobně bez písemného doložení, bude se stěžovatelem sepsána stížnost na místě, kterou následně stěžovatel potvrdí svým podpisem. QS 28 – příloha č. 1 - verze 01 Strana 2 (celkem 2)

Náležitosti stížnosti:

1. Jméno, příjmení a adresa stěžovatele (případně telefonní kontakt a e-mail),
2. Označení poskytovatele zdravotních služeb – název zdravotnického zařízení nebo jméno a příjmení lékaře, proti kterému stížnost směřuje
3. Odůvodnění stížnosti a stručný popis události (uvedení konkrétních komplikací či konkrétní chování či postup a případné uvedení dopadu a následků tohoto postupu...),
4. Datum a podpis stěžovatele. Pokud stížnost nebude obsahovat veškeré potřebné údaje, bude stěžovatel vyzván, aby tyto doplnil, neboť v opačném případě hrozí, že stížnost nebude moci být projednána.

Podání stížnosti nesmí být osobě, která ji podala, nebo pacientovi, jehož se stížnost týká, na újmu. Vedení poskytovatele zdravotních služeb zaeviduje a pokud je k projednání stížnosti příslušný, tak prošetří každou přijatou stížnost. Pokud by se jednalo o stížnost, k jejímuž vyřízení je poskytovatel zdravotních služeb nepříslušný, je povinen tuto stížnost do 5 dnů ode dne jejího obdržení prokazatelně postoupit věcně příslušnému subjektu, o čemž bude stěžovatele informovat. Poskytovatel zdravotních služeb navrhne stěžovateli ústní projednání stížnosti, pokud je to s ohledem na charakter stížnosti vhodné. Přijaté stížnosti musí být vyřízeny do 30 dnů od data doručení. Není-li možné dodržet termín pro vyřízení stížnosti informuje o této skutečnosti poskytovatel zdravotních služeb stěžovatele s uvedením důvodu a nového termínu, do kdy bude stížnost vyřešena, přičemž lhůta pro vyřízení stížnosti může být prodloužena v odůvodněných případech o 30 dnů. V průběhu řešení stížnosti má stěžovatel právo nahlížet do konkrétního stížnostního spisu a pořizovat z něj kopie. Pokud stěžovatel s vyřízením stížnosti nesouhlasí, může podat stížnost příslušnému správnímu orgánu, který tomuto poskytovateli zdravotních služeb udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zároveň uvede důvody nesouhlasu s vyřízením stížnosti poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotnických služeb je povinen poskytnout příslušnému správnímu orgánu na jeho vyžádání včasnou a nutnou součinnost; to platí i pro poskytovatele zdravotních služeb, který poskytl související zdravotní služby. Řešení stížnosti správním orgánem podléhá § 94 zákona o zdravotních službách

8. Vydávání potřeb laboratoří

Laboratoř poskytuje žadatelům vyšetření na požádání zdarma k odběru vzorků:

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

9. 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.

10. Přílohy

Příloha č. 1: Průvodní list k zásilce histologického materiálu

Příloha č. 2: Průvodní list k zásilce negynekologické cytologie

Příloha č. 3: Seznam protilátek k imunohistochemickému barvení