

	Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. Vodní 1590 430 01 Chomutov		Kód dokumentu: LP
	Vydání: 5	Počet stran:	16
Datum vydání: 13.6.2017	Platné od:	13.6.2017	

Laboratorní příručka

Zpracoval: MUDr. Pavla Vysoudilová <i>Manažer kvality</i>	Zkontroloval: MUDr. Pavla Vysoudilová <i>Manažer kvality</i>	Výtisk číslo:
Schválil: MUDr. Miroslav Šulc <i>Vedoucí laboratoře</i>		
Tento dokument včetně všech příloh je duševním majetkem společnosti Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné pouze se souhlasem vedení společnosti.		

Úvod

Tato Laboratorní příručka byla vypracována jako nástroj spolupráce mezi bioptickou a cytologickou laboratoří s.r.o. a uživateli laboratorních služeb.

Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce našich služeb a poskytnout zdravotníkům potřebné informace o preanalytické a postanalytické fázi bioptického a cytologického vyšetření, jejichž znalost je potřebná pro docílení kvalitního výsledku vyšetření a pro jeho správné vyhodnocení v diagnostickém i léčebném procesu.

Laboratorní příručka je k dispozici na našich webových stránkách - www.bccv.eu, kde je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou zákazníci informováni.

1 Obsah

2 INFORMACE O LABORATOŘI	3
2.1 Základní informace.....	3
2.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb	3
2.3 Poradenské služby laboratoře.....	4
2.4 Soupis nabízených vyšetření	4
3 STAV AKREDITACE PRACOVIŠTĚ.....	5
4 ORGANIZACE LABORATOŘE.....	5
5 MANUÁL PRO ODBĚR PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	6
5.1 Průvodní listy k vyšetření.....	6
5.1.1 Průvodní list k zásilce histologického materiálu	6
5.1.2 Průvodní list ke klinické cytologii.....	7
5.1.3 Průvodní list ke gynekologickému cytologickému vyšetření.....	8
6 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ.....	9
7 ODBĚRY A FIXACE VZORKŮ	9
7.1 Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii.....	9
7.2 Odběry a fixace tkání pro bioptická vyšetření.....	10
7.2.1 Všeobecné zásady pro odběr tkání	10
7.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci:	11
7.2.3 Označení vzorku.....	11
7.2.4 Manipulace s tkáněmi pro peroperační vyšetření	12
7.3 Odběry tělních tekutin.....	12
7.4 Tenkojehlové aspiráty a bronchoskopie	12
8 INFORMACE K DOPRAVĚ MATERIÁLU	13
8.1 Transport zajištěný pracovníky laboratoře	13
8.2 Transport zajištěný jinými subjekty	13
9 INFORMACE O ZAJIŠTĚNÍ SVOZU MATERIÁLU	13
10 INFORMACE PRO PACIENTA K ODBĚRŮM.....	13
11 PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	13
11.1 Příjem průvodků a materiálu	13
11.2 Postup při neshodě průvodky a vzorku na příjmu	14
12 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ.....	14
12.1 Formy vydávání výsledků	14
12.2 Změny výsledků a nálezů.....	14
12.3 Doba vyšetření od dodání materiálu k vydání výsledku.....	14
12.4 Hlášení výsledků	14
12.5 Dodatečná vyšetření	15
13 ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ.....	15
VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ.....	16

2 Informace o laboratoři

2.1 Základní informace

Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. zajišťuje bioptickou a cytologickou diagnostiku pro potřeby zdravotnických zařízení bývalých okresů Chomutov a Louny.

Laboratoř provádí ročně cca 17000 bioptických, 2000 klinicko-cytologických, 20000 screeningových gynekologicko-cytologických vyšetření.

Název:	Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o.
Adresa:	Vodní 1590 430 01 Chomutov
IČO:	25478991
Jednatelé společnosti:	MUDr. Miroslav Šulc Marie Kukalová
Vedoucí laboratoře:	MUDr. Miroslav Šulc
Kontakty: tel.: fax: e-mail: html:	+420 474 699 160 +420 474 699 169 sulc@bccv.eu www.bccv.eu
Odborný vedoucí lékař: tel.: mobil:	MUDr. Miroslav Šulc +420 474 699 161 +420 604 647 557
Provozní doba:	7:00 - 15:00

2.2 Zaměření laboratoře a spektrum nabízených služeb

Bioptická a cytologická laboratoř provádí zpracování a mikroskopická vyšetření tkání a orgánů, odebraných z diagnostických nebo léčebných důvodů odbornými lékaři různých oborů (chirurgie, gynekologie, gastroenterologie, dermatologie, ORL, oční atd.) včetně vyšetření peroperačních.

Dále provádíme cytologická vyšetření tělních tekutin a tenkojehlových aspirátů.

Laboratoř gynekologické cytologie vyšetřuje stěry z děložního hrdla, vulvy a vaginy.

Za účelem sjednocení a standardizace metodiky odběru, zpracování vyšetřovaného materiálu a reportování výsledků poskytuje laboratoř svým klientům servis a jednotné vybavení pro provádění cytologických a histologických vyšetření.

V rámci zlepšení nabízených služeb byl umožněn flexibilní rozsah akreditace v oblasti imunohistochemického vyšetření antigenů ve tkáních, upřesnění dodatku v příloze k Osvědčení o akreditaci včetně aktuálního seznamu akreditovaných protilátek (rovněž na webu laboratoře). Laboratoř používá pro vyšetřovací metody pouze validované (normalizované) metody. V rámci flexibilního rozsahu akreditace uplatňuje flexibilitu pro možnost zařazení aktuální normalizované nebo technicky odpovídající metody či normy, kdy princip měření zůstává zachován (zavádění nových protilátek pro imunohistochemické vyšetření).

Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. zajišťuje ve smluvních laboratořích služby v oblasti imunohistochemických a molekulárně genetických vyšetření. Smluvní laboratoře (odborní konzultanti) jsou využívány na konzultační vyšetření neobvyklých a komplikovaných biopsií a cytologií. Seznam smluvních laboratořích je uveden v následující tabulce.

Seznam smluvních laboratořích	
Název laboratoře	Konzultace v oblasti
Bioptická laboratoř s.r.o., Mikulášské náměstí 4, 326 00, Plzeň vedoucí prof. MUDr. A. Skálová	Molekulárně genetických vyšetření Imunohistochemických vyšetření Konzultace histologických vyšetření
Prof. MUDr. Karel Pizinger, CSc., FN Plzeň, přednosta dermatovenerologické kliniky	Konzultace zánětlivých kožních projevů
Patologické oddělení – KZ, a.s. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem Prim. MUDr. Martin Čegan	Mezilaboratorní porovnávání v oblasti klinické cytologie, vzájemné poskytování výsledků vyšetření v rámci ústeckého kraje
AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Ostrava Kutuzovova 261/7, Ostrava - Vítkovice	Molekulárně biologické vyšetření na přítomnost onkogenů HPV
AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Trutnov s.r.o. Horská 64, Trutnov 541 01	Mezilaboratorní porovnávání v oblasti gynekologické cytologie
AeskuLab Patologie, k.s. Laboratoř Praha Evropská 2589/33B, 160 00 Praha 6	Mezilaboratorní porovnávání v oblasti gynekologické cytologie
Topelex s.r.o. Prim. MUDr. Sobek Ondřej CSc. Sokolovská 810/304, Praha 9 190 00	Mezilaboratorní porovnávání v oblasti klinické cytologie

V jiných konkrétních případech, téměř výhradně na vyžádání ošetřujícího lékaře, popř. fakulního pracoviště (klinické studie apod.), zasíláme vzorky k vyšetření i do jiných laboratořích.

2.3 Poradenské služby laboratoře

V rámci Bioptické a cytologické laboratoře s.r.o. komunikuje s žadateli o vyšetření lékař provádějící vyšetření. Jsou předávány veškeré informace související s prováděnými metodami a informace související s diagnózou konkrétního vyšetření.

Žadatelé (lékaři) se mohou účastnit setkání s vedením laboratoře s ohledem na využití služeb laboratořích. Poskytování informací o službách laboratoře mohou poskytovat i odborní pracovníci.

Velkou pozornost věnuje vedení laboratoře profesionálnímu chování a udržování odbornosti pracovníků tak, aby byli schopni poskytovat zdravotnickým pracovníkům nezbytné informace ve vztahu k:

- přesnému vyjasnění požadavků na vyšetření
- odběrům vzorků a používanému odběrovému materiálu
- konzultaci (výklad) výsledků laboratorních vyšetření

2.4 Soupis nabízených vyšetření

Bioptická a cytologická laboratoř provádí laboratorní vyšetření:

- histologická vyšetření rutinní, statimová a peroperační vyšetření ze zmrazených řezů
- imunohistochemie (vyšetření hormonálních receptorů karcinomů prsu...)
- klinické gynekologické cytologie (tělní tekutiny, tenkojehlové aspiráty).
- gynekologické cytologie

3 Akreditace laboratoře

Od roku 2009 je Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. akreditovanou zdravotnickou laboratoří dle normy ISO 15189, laboratoř je rovněž akreditována MZ ČR pro provádění screeningového gynekologického cytologického vyšetření a pro postgraduální vzdělávání patologů.

4 Organizace laboratoře

Laboratoř je rozdělena na laboratoř bioptickou, zpracovávající i klinické cytologie, a laboratoř gynekologické cytologie.

Bioptickou a cytologickou diagnostiku provádějí:

- MUDr. Miroslav Šulc (II. atestace 1979)
- MUDr. Dagmar Paulová (II. atestace 1987)
- MUDr. Pavla Vysoudilová (II. atestace 2008)
- MUDr. Robert Šauer (II. atestace 2008)
- MUDr. Pavol Ondrejovič (atestace 2012)

Cytologickou diagnostiku a screeningové vyšetření karcinomu děložního hrdla provádí:

- MUDr. Petr Choděra (II. atestace v oboru gynekologie a porodnictví 1984).

V bioptické části laboratoře pracuje 7 laborantek, čtyři z nich s atestací z oboru histologie. Gynekologický screening provádějí tři laborantky.

Laboratoř a jejich pracovníci se neúčastní jakýchkoli aktivit, které by mohly oslabit důvěru v její odbornou způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní bezúhonnost.

Postupy pro zacházení se vzorky vychází z obecně platných právních požadavků. Pracovníci jsou si vědomi závazku neangažovat se v žádných činnostech, které by mohly ohrozit důvěru ve výsledky vyšetření.

Obecné předpisy a postupy pro zajištění ochrany utajovaných informací vychází z obecně platných právních předpisů a dále z následujících interních pravidel pro zajištění důvěrných informací.

Pracovníci jsou si vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby vlastnická práva zákazníka nebyla poškozena.

5 Manuál pro odběr primárních vzorků

V této kapitole jsou obsaženy specifické pokyny týkající se správného odběru, fixace a zacházení s materiálem pro gynekologicko-cytologické i histologické vyšetření. Jsou důležité nejenom pro pracovníky laboratoře, ale zejména pro odesílajícího lékaře a další zdravotnické pracovníky odpovědné za odběry, fixaci a označení materiálu či preparátů.

Na tomto místě je nutné zdůraznit rozdíl mezi IČZ a IČP:

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

IČP – identifikační číslo pracoviště poskytovatele zdravotních služeb, které si přiděluje zdravotnické zařízení samo (např. pro jednotlivé ambulance) a které je následně smluvně uznáno zdravotní pojišťovnou pro vykazování výkonů.

Pro smluvní vykazování výkonů (vyúčtování) je tedy zásadní:

Je nutné uvádět na průvodním listu k vyšetření IČP, nikoli IČZ, jinak není možné vyšetření správně vykázat!!!

5.1 Průvodní listy k vyšetření

Na žádost žadatele o vyšetření laboratoř dodává tištěné průvodní listy k histologickému, cytologickému a gynekologicko-cytologickému vyšetření.

5.1.1 Průvodní list k zázisce histologického materiálu

S každým materiálem na histologické vyšetření musí do laboratoře dojít řádně vyplněná průvodka.

Na každé průvodce musí být uvedeno:

- Jméno a příjmení pacienta
- Identifikační (rodné) číslo pacienta nebo datum narození (novorozenci, cizinci), jiný způsob identifikace.
- Kód zdravotní pojišťovny, event. informace o způsobu úhrady (faktura)
- Identifikace objednavatele – oddělení, IČP, jméno lékaře
- Předmět vyšetření a lokalizaci
- Datum odběru a případně požadavek na rychlost provedení (statim)
- Diagnóza číselně a nejlépe i písemně, případně další důležité klinické údaje
- Razítko a podpis odesílajícího lékaře

V případě, že datum odběru není uvedeno v předepsané kolonce, je za ně považováno datum uvedené na žádance o vyšetření.

Další žádoucí údaje:

- předchozí histologické vyšetření
- popis odebraného materiálu, příp. bližší anatomická specifikace místa odběru, další relevantní klinické údaje
- adresa místa pobytu vyšetřované osoby v ČR
- telefon nebo jiný kontakt pro sdělení urgentního nebo závažného výsledku.

5.1.2 Průvodní list ke klinické cytologii

Pro vyšetření se používá stejná průvodka jako k vyšetření histologickému. Stejně jsou i povinné a žádoucí údaje na průvodce k vyšetření.

5.1.3 Průvodní list ke gynekologickému cytologickému vyšetření

S každým odběrem ke gynekologickému cytologickému vyšetření musí být do laboratoře doručena řádně vyplněná průvodka.

Na každé průvodce musí být uvedeno:

- Jméno a příjmení pacienta
- Identifikační (rodné) číslo pacienta, nebo datum narození (cizinci), v případě, že není totožnost pacienta známá, jiný způsob identifikace
- Kód zdravotní pojišťovny, event. informace o způsobu úhrady (faktura)
- Identifikace objednavatele – oddělení, IČP, jméno lékaře
- Místo odběru, je-li jiné než hrdlo děložní
- Datum odběru a případně požadavek na rychlost provedení (STATIM)
- Diagnóza číselně a případně další důležité klinické údaje
- Razítko a podpis odesílajícího lékaře

Na průvodce ke screeningovému vyšetření je lékař povinen ještě uvést v souladu s Programem screeningu karcinomu děložního hrdla:

- Přítomnost hroznatých kondylomů
- Užití prostředků s gestagenním účinkem
- Předchozí konizace nebo hysterektomie
- IUD in situ
- Laktace
- Gravidita
- Očkování proti HPV (rok a typ vakcíny)
- Poštovní směrovací číslo bydliště pacientky

V případě, že datum odběru není uvedeno v předepsané kolonce, je za ně považováno datum uvedené na žádance o vyšetření.

Další žádoucí údaje:

- předchozí cytologické, histologické vyšetření (pokud je známo),
- datum poslední menstruace (případně údaj o menopauze)
- jiná hormonální léčba

5.1.4 Molekulárně biologické vyšetření

Vyšetření molekulárně biologickou metodou testem APTIMA HPV na přítomnost mRNA všech 14 tzv. vysoce rizikových typů HPV v jediném odběru cervikálního vzorku do tekutého media. Toto vyšetření provádí laboratoř cytologie, histopatologie a molekulární biologie CHODOLAB a.s. v Ostravě a naše laboratoř v tomto ohledu působí pouze jako zprostředkovatel.

Klientům – gynekologům naše laboratoř distribuuje odběrové soupravy s manuálem k odběru a transportu i s průvodními listy, odebrané vzorky s průvodkami následně kurýrní službou odesílá do výše uvedené laboratoře k vyšetření. Po vyšetření naše laboratoř obdrží výsledky, které nadále odesílá příslušným lékařům. Do informačního systému win-zis laborantka gynekologické cytologie pouze zaznamená výsledek vyšetření do kolonky „další údaje“.

6 Požadavky na urgentní vyšetření

V podmínkách 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 nápisem STATIM. Průvodka musí obsahovat stejné povinné údaje jako u běžného histologického či gynekologicko-cytologického vyšetření.

Při zpracování a odečítání mají tato vyšetření přednost.

7 Odběry a fixace vzorků

7.1 Odběr vzorku pro gynekologickou cytologii

Odběr

Pro hodnocení stěru je nejvhodnější odběr v první polovině menstruačního cyklu. Je důležité odebrat tzv. transformační zónu. Uspokojivý stěr musí obsahovat v dostatečném množství buňky dlaždicových epitelů exocervixu. Podle Bethesda systému 2001 je stěr uspokojivý i při nepřítomnosti žlazových epitelů. Odběr lze provést kartáčkem (brush), příp. také vatovou štětíčkou či Ayreho špachtlí.

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Odebraný materiál gynekolog rovnoměrně rozetře otáčením kartáčku bez násilí ve směru dlouhé osy podložního skla tak, aby bylo v celém rozsahu pokryté nátěrem. Poté sklo okamžitě ponoří do fixačního roztoku nebo postříká tímto roztokem ve spreji a nechá zaschnout.

Fixovaný a řádně označený vzorek je nutné uložit tak, aby nedošlo ke kontaktu s žádnou další chemikálií, jejíž přítomnost na skle by následně ovlivnila zpracování vzorku v laboratoři (např. dezinfekční roztoky, osvěžovače vzduchu, formaldehyd atp.).

Stejně důležité je, aby nepřišla s těmito chemikáliemi do styku čistá skla, připravená k odběru.

Fixovaný a řádně označený nátěr je vhodné vložit do uzavíratelné transportní krabičky.

Takto uložený vzorek je v ordinaci uchován za běžné pokojové teploty až do odvozu do laboratoře.

Označení

Sklo i průvodka musí lékařem provádějícím odběr být zásadně označeny shodně, zpravidla alfanumerickým kódem.

Přípustné je též značení:

- jménem a příjmením pacienta
- rodným číslem pacienta

Odběr vzorku na označené sklo

Část lékařů (gynekologů), pro které vyšetření provádíme, odebírá stěr na předem označená skla, která si buď telefonicky, nebo písemně objednají. Označování skel provádí automatický popisovač skel Slidemate firmy Thermo Scientific. V oblasti zábrusu skla je vytištěno jméno příslušného gynekologa a číslo (od 1 do 999). Sklo se po odběru stěru vrací společně s vyplněným průvodním listem k cytologickému vyšetření označeným jménem pacientky a shodným číslem. Na našem pracovišti pak vyšetření dostává naše interní číslo generované systémem win-zis. Po vyčerpání třímístné řady čísel pak nemůže dojít k záměně.

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován. Pokud není, jsou sklo i průvodka odloženy a laborant telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací.

Chyby při odběru

1. Špatná fixace

Nedojde-li k okamžité a dostatečné fixaci materiálu po odběru, výrazně se zhorší kvalita preparátu.

2. Kontaminace čistého skla či nátěru

Podložní sklo, na které se cytologie nabírá, musí být čisté. Pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoli aerosolem (dezinfekce, deodorant apod.) používaným v ordinaci, dojde vlivem změny pH k cytolýze buněk a nelze je v laboratoři správně obarvit.

3. Chybný odběr gynekologem

Pokud v nátěru z cervixu chybí dostatečný počet ektocervikálních epitelů, vzorek je považován za neuspokojivý.

Mezi další nedostatky patří nadbytečná příměs erytrocytů způsobená nešetrným odběrem, hlen maskující buňky, zhmoždění epitelů tlakem při nátěru.

7.2 Odběry a fixace tkání pro bioptická vyšetření

7.2.1 Všeobecné zásady pro odběr tkání

Odběr

Tkáň, kterou lékař odebere při operačním výkonu (ambulantním či za hospitalizace), posílá do laboratoře celou. U větších vzorků je vhodné provést označení patologické léze (např. stehem, barevné značení tuší).

Za bezpečné odstranění materiálů použitých při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.

Fixace

Tkáň odebraná pro histologické vyšetření musí být **IHNED FIXOVÁNA**. Jako fixační tekutina se používá 10% formaldehyd.

Upozornění (při nedodržení následujících zásad dochází k autolýze materiálu!):

- Fixační tekutiny musí být vždy dostatečné množství, tkáň musí být zcela potopena.
- Fixační tekutina musí mít ze všech stran dostatečný přístup, tzn. nejprve je nutno nalít tekutinu do nádoby a potom do ní vložit tkáň – ne naopak!
- Plošné excize je vhodné před vložením do fixační tekutiny napnout na podložky, zabrání se tak jejich deformaci (konizáty, kožní excize).
- Malé a vícečetné biopsie (žaludku, střeva, čípku) je možno orientovat na papírky.
- Větší orgány (např. děloha) je nutno naříznout, aby fixační tekutina rychleji pronikla dovnitř.
- Tkáň a orgány je nutno dávat do nádob, které odpovídají jejich velikosti, nikdy je do nádob neměstnat! Vhodné nádoby jsou dodávány klinikům na požádání.
- Nádoby je nutno řádně uzavřít, aby nedošlo k vylití. Při špatném uzavření nejsme schopni zaručit správnou přepravu.
- Materiál se do doby převozu do laboratoře neskládá v lednici. Teplý formol rychleji proniká do tkání.

Takto uložená a fixovaná tkáň je z hlediska času kvalitativně neměnná až do doby zpracování. Laboratoř uchovává vyšetřovaný materiál do doby konečného stanovení výsledku.

7.2.2 Specifické požadavky pro odběr a fixaci:

Biopsie prsu

Vzorek musí být celistvý, bez nařiznutí, aby bylo možno se přesně vyjádřit k okrajům excize. Dodán nejlépe v jednom kuse, když je rozdělen na více vzorků, musí být tyto označeny s důrazem na vzájemnou souvislost.

Vzorek by měl být označen alespoň dvěma stehy pro možnost topografické orientace (např. různobarevné stehy na spodinu a laterální okraj vzorku).

U tkáně po předchozí punkci by mělo být spolehlivě označeno místo původního výkonu – grafitem, svorkou či vodičem.

Velikost léze pro peroperační biopsii by neměla být menší než 10 mm (v praxi to znamená, že peroperační biopsie by se měla provést jen při takové velikosti patologického ložiska, kdy je technicky možno jednu polovinu ještě zpracovat a druhou ponechat pro definitivní parafinový blok. Peroperačně lze vyšetřovat pouze hmatné léze.).

Zpracování lymfatických uzlin

Periferní lymfatické uzliny (cervikální, axilární, inguinální) je nutné odebírat s vědomím, že uzlina nesmí být během výkonu zhmožděna ani rozdělena na části. Zachování uzliny vcelku během excize a tím i v histologickém řezu je velmi důležité pro posouzení architektiky uzliny. Povrch uzliny by neměl oschnout, proto je třeba ji ihned vložit do fixační tekutiny.

Resekát střeva

Resekát střeva je nutno rozstříhnout, zbavit zbytků stolice a poté vložit do fixační tekutiny.

Resekát ledviny

Resekát ledviny by měl být rozříznutý podélně v sagitální rovině pro lepší fixaci.

7.2.3 Označení vzorku

Nádoba s materiálem i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na průvodce a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

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

Pokud je shoda ve značení, je materiál zpracován. Pokud není, laborant, nebo lékař telefonicky informuje odesílajícího lékaře a žádá o doplnění a upřesnění informací.

7.2.4 Manipulace s tkáněmi pro peroperační vyšetření

Toto vyšetření probíhá v Bioptické a cytologické laboratoři s. r. o. kdykoli v pracovní dny od 7:00 do 15:00 po telefonické domluvě.

Odběr, fixace

Odebranou tkáň je nutné okamžitě dopravit do laboratoře k vyšetření. Transportuje se v označené nádobě s fyziologickým roztokem, aby nedošlo během převozu k osychání tkáně a tím k jejímu znehodnocení.

Pracovník zdravotnického zařízení, v němž je odběr proveden, převezme takto zabezpečený materiál a spolu s průvodkou v co možná nejkratším čase jej dopraví do laboratoře k vyšetření.

Výsledky peroperačního vyšetření hlásí lékař telefonicky lékaři, který odběr provedl. Datum, hodinu příjmu materiálu k vyšetření, čas nahlášení diagnózy operujícímu lékaři a závěr vyšetření zapíše na průvodku.

Po zpracování zmrazovací technikou je zbytek materiálu fixován 10% formaldehydem k dalšímu (konečnému) vyšetření.

Označení

Spolu s materiálem je dodána též vyplněná průvodka viz bod 5.1.1. Nádoba s materiálem i průvodka musí být zásadně označeny shodně. Jednoznačná identifikace pacienta na žádance a vzorku je dána alespoň jedním z těchto parametrů:

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

Jakákoliv neshoda ve značení nádoby s materiálem a průvodky je laborantem okamžitě řešena telefonicky přímo s pracovníky operačního sálu.

7.3 Odběry tělních tekutin

Odebrané tělní tekutiny (moč, výpotky tělních dutin, tekutý obsah cyst apod.) se po odběru přemístí do plastových zkumavek se šroubovacím uzávěrem. Laboratoř distribuuje na příslušná oddělení zkumavky se 2ml fixační tekutiny (cytofix). Zkumavka se označí štítkem s identifikačními údaji pacienta. Při odběru malého množství tekutiny se k vyšetření zasílá vše, při velkých objemech určí množství k vyšetření zasláné tekutiny lékař provádějící odběr, případně po konzultaci s lékařem Bioptické laboratoře.

Se zkumavkou zasílá zdravotnické zařízení průvodní list k bioptickému vyšetření s identifikací pacienta (viz kapitola 5.1.1), údaji o místě odběru a klinickou diagnosou. Při odběru moči je nutno uvést, zda jde o moč spontánní, katetrizovanou nebo laváž.

Transport zajišťuje svozová služba laboratoře. Pokud není z technických důvodů možné doručit vzorek v den odběru, umístí se po odběru do chladničky s teplotou 2-5 °C.

7.4 Tenkojehlové aspiráty a bronchoskopie

Aspirovanou tekutinu ze stříkačky (bronchoskopu) vystříkne lékař, který vyšetření provádí, na jedno nebo více podkožních skel podle objemu odebrané tekutiny. Větší kapky je třeba rozetřít hranou čistého podložního skla za použití kapilarity (bez tlaku) do tenké vrstvy. Skla po zaschnutí je nutno postříkat fixační tekutinou ve spreji. Na matovanou část podložního skla poté lékař napíše jméno a příjmení nebo rodné číslo pacienta. Po fixaci se podložní skla zajistí proti rozbití uložením do transportní krabičky. Dále vyplní lékař bioptickou průvodku, kromě identifikace pacienta napíše i klinickou diagnosu a případné další pro vyšetření podstatné údaje (výsledky pomocných vyšetření, aktinoterapie atd.) (viz 5.1.1).

8 Informace k dopravě materiálu

Vzorky jsou do laboratoře dopravovány ze zdravotnických zařízení:

- svozovou službou laboratoře
- externím přepravcem.

8.1 Transport zajištěný pracovníky laboratoře

Materiál umístěný do vhodných pečlivě uzavřených nádob s fixační tekutinou je přepravován svozovou službou v uzavíratelných boxech. Výjimku tvoří cytologické nátěry, které jsou převáženy v transportních krabičkách.

Při špatném uzavření nádob a zkumavek s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu a zpracování.

8.2 Transport zajištěný jinými subjekty

V případě žádosti o peroperační histologické vyšetření je materiál dovezen pracovníkem příslušného zdravotnického zařízení.

Vedení zdravotnického zařízení zajistí, aby pracovníci, kteří transport tkáně k peroperačnímu vyšetření provádějí, byli seznámeni

- s obecnými zásadami pro převoz biologického materiálu
- s místem určení / Bioptická a cytologická laboratoře s.r.o. Vodní 1590, Chomutov/
- s účelem vyšetření a z toho plynoucí potřebou doručit tkáň k vyšetření bez jakýchkoli odkladů

9 Informace o zajištění svozu materiálu

Svoz biologického materiálu je zajišťován Bioptickou a cytologickou laboratoří s.r.o. dle harmonogramu předem projednaného se všemi žadateli (zdravotnickými zařízeními).

Změnu v harmonogramu svozu jednorázovou či trvalou lze individuálně dohodnout.

Materiál je svážen ze sběrných místností v nemocnicích a z ordinací ambulantních zdravotnických zařízení.

Současně s odvozem odebraného biologického materiálu jsou doručovány výsledky provedených vyšetření. Nádoby na materiál, průvodní listy, podložní skla, fixační tekutiny jsou dodávány po domluvě.

Termín svozu materiálu či doručení výsledků a případné požadavky na odběrový materiál je možné dohodnout telefonicky na číslech 474 699 160, 474 699 161.

10 Informace pro pacienta k odběrům

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

11 Preanalytické procesy v laboratoři

11.1 Příjem průvodek a materiálu

Po doručení vzorku do laboratoře svozovou službou převezme laborantka veškerý biologický materiál a dokumentaci. Příjmový laborant provede kontrolu kvality biologického materiálu (vhodnost nádoby a její identifikaci, množství biologického materiálu a jeho vzhled) a kontrolu žádanky (z hlediska kompletnosti údajů).

Postupně laborant na příjmu vzorku přiřadí k danému vzorku průvodku. Kontroluje shodnost údajů na průvodce a na vzorku. Dále laborant kontroluje, jaký materiál byl zaslán k vyšetření a roztrídí vzorky na tkáň, tekutiny a nátěry. Biologickému materiálu (vzorku) a s ním doručené průvodce přidělí shodné pořadové laboratorní číslo generované ze systému WinZis (počítačový systém laboratoře).

11.2 Postup při neshodě průvodky a vzorku na příjmu

Neshodu zjištěnou při příjmu průvodky se vzorkem (chybějící nebo evidentně špatné údaje, rozdíly údajů na průvodce a vzorku, vzorek neodpovídající údajům klinika) řeší laborant okamžitě tak, aby nedošlo k poškození pacienta z prodlení.

Varianta č. 1 – *na pracoviště byla dodána pouze průvodka bez materiálu*

Příjmový pracovník telefonicky informuje odesílajícího lékaře o zjištění a žádá o dodání chybějícího vzorku.

Varianta č. 2 – *na pracoviště byl dodán materiál s údaji na štítku bez průvodky*

Laborant vyplní provizorní průvodku a zavolá lékaře, který vzorek zaslal, o ověření a doplnění údajů o pacientovi a současně požádá o zaslání originální průvodky s razítkem, která je následně připojena k duplikátu. Záznam o neshodě se provádí do sešitu Neshody na příjmu vzorku.

Pokud není odesílající lékař z údajů uvedených na materiálu znám, příjmový pracovník vypíše průvodku pouze dle údajů, které má k dispozici. Materiál a průvodku očísluje a k číslu na průvodce připíše značku „P“. Materiál následně předá k standardnímu zpracování. Lékaře pak dohledá a informuje administrativní pracovnice laboratoře.

Varianta č. 3 – *na pracoviště byl dodán materiál s průvodkou, jež neobsahuje shodné identifikační údaje pacienta*

1. Jestliže průvodka a nádoba s materiálem neobsahují identické jméno a příjmení pacienta nebo rodné číslo, volá laborant odesílajícímu lékaři a žádá o doplnění. Musí být shoda alespoň v jednom z těchto údajů. Vzorek je standardně zpracován, ale výsledky vyšetření jsou uvolněny po ověření shody identifikačních údajů.
2. Jestliže průvodka neobsahuje některé z dalších povinných náležitostí (kód zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře atd.), je materiál zpracován a tyto nesrovnalosti následně řeší administrativní oddělení laboratoře.

Varianta č. 4 – *na pracoviště dojde materiál v porušeném obalu*

1. Pokud je vzorek identifikovatelný a zpracovatelný, zpracuje se běžnou technikou.
2. Je-li vzorek spolu s obalem závažně poškozen (vylitá zkumavka s tělní tekutinou rozbité sklo s nátěrem), administrativní pracovník informuje odesílajícího lékaře o nemožnosti provést dané vyšetření. Záznam o neshodě se provádí do sešitu Neshody na příjmu vzorku.

12 Vydávání výsledků

12.1 Formy vydávání výsledků

Způsob dodávání výsledků je dohodnut s žadatelem o vyšetření při sjednání služby. Vždy je žadatel o vyšetření dodán výsledkový list v tištěné podobě (zpravidla při svozu materiálu, nebo poštou).

Vedení laboratoře navíc nabízí žadatelům o vyšetření rychlý přístup k výsledkům vyšetření prostřednictvím programu WebZis. Žadatel o vyšetření má jedinečné přístupové právo (přístupové jméno a heslo) a k výsledkům vyšetření má přístup již druhý den po zadání výsledků do počítačového systému. Při předávání výsledků vyšetření jsou dodržována pravidla pro zabezpečení důvěrnosti informací.

Dalším nástrojem k zajištění rychlého přístupu k výsledkům vyšetření je služba MISE (Medical Internetworking Server) provozovaný společností STAPRO s.r.o., která umožňuje automatizované zabezpečené předávání zdravotnických dat po internetu na základě souboru technologií a programových prostředků v souladu s legislativními požadavky ČR na ochranu osobních údajů. Systém MISE tvoří dvě základní vrstvy, klientská část a server. Server je vystaven na internetu, dostupný 24 hodin denně všem uživatelům služby MISE a zajišťuje adresářové služby, vlastní přenos dat, jejich zálohování (dočasné uložení zpráv tak, aby přenos mohl být na vyžádání do určité doby zopakován), administraci uživatelských účtů apod.

Klientská část je instalována v laboratoři na serveru pro win-zis a řeší komunikaci se serverem MISE (odesílání a příjem dat, jejich šifrování a dešifrování) s využitím silných kryptografických algoritmů.

Generování dat (výsledků vyšetření) provádí obsluha systému win-zis "ručně" z PC v laboratoři podle potřeb provozu laboratoře, typicky jednou denně na konci pracovní doby. Tato data jsou "předána" do systému MISE, který zajistí automatizované odeslání výsledků žadatelům o vyšetření (pokud jsou klienty MISE).

Několika lékařům, pro které provádíme screeningová vyšetření karcinomu děložního čípku a ve výjimečných případech (urgentní konzultace na jiném pracovišti obvykle vyššího stupně), zasíláme výsledky vyšetření mailem na konkrétní adresy příslušných lékařů.

Výsledky vyšetření statim, peroperační vyšetření a urgentní nálezy s nebezpečím z prodlení jsou sdělovány zdravotnickým zařízením lékaři bioptické laboratoře telefonem a záznam o telefonátu je zapsán na průvodku (čas, příjemce zprávy, diagnosa).

Pacientům se výsledky nesdělují!!!!

12.2 Změny výsledků a nálezů

Výsledek bioptického nebo cytologického vyšetření může být změněn nebo doplněn na základě závěru vyžádané konzultace (imunohistochemického nebo molekulárně genetického vyšetření). V tom případě odesílá laboratoř žadateli duplicitní průvodku s „dodatečným sdělením“. V něm je uveden den, kdy byl nález doplněn, pracoviště (a lékař), které vyšetření provedlo, závěr konzultačního vyšetření a případné doporučení dalšího postupu. O vyžádání konzultace je lékař požadující vyšetření informován.

Dojde-li při provádění interní kontroly v laboratoři ke zjištění chybného výsledku, musí být ihned opraven. Pokud nastane situace, kdy chyba byla zjištěna až po vydání výsledku z laboratoře, odesílá laboratoř žadateli dodatečné sdělení (viz výše) spolu s omluvným dopisem.

12.3 Doba vyšetření od dodání materiálu k vydání výsledku

Výsledky vyšetření většiny histologických vyšetření a vyšetření klinické cytologie je laboratoř schopna zabezpečit do 48 hodin od převzetí materiálu. Materiál na akutní vyšetření (STATIM) má vždy přednost před ostatními. Tato doba se prodlouží, zpravidla ne déle než na jeden týden, pokud je třeba doplnit vyšetření zpracováním většího množství tkáně, nebo použitím speciálních barvicích metod. Výsledky gynekologické cytologie jsou expedovány zpravidla do týdne, maximální doba pro vyšetření jsou 3 týdny. Pokud z nějakých důvodů se vyšetření opozdí nad uvedené limity, je žadatel o vyšetření informován o důvodu zpoždění a zpravidla i o předběžném nálezu.

12.4 Hlášení výsledků

Laboratoř provádí hlášení diagnóz, u nichž by mohlo vzniknout ohrožení pacienta z prodlení. Hlášení provádí lékař bioptické laboratoře a diagnózu sděluje telefonicky ošetřujícímu lékaři nebo oddělení, kde je pacient hospitalizován.

Záznam o hlášení se provádí na přední stranu průvodky, kde je uveden:

- čas a datum hlášení
- jméno kontaktované osoby
- diagnóza

12.5 Dodatečná vyšetření

Žadatel o vyšetření může požadovat dodatečná vyšetření, je-li to možné pro daný typ vyšetření. V tomto případě jsou dodatečné požadavky dopsány na žádanku s uvedením – „dovyšetření“ a identifikace pracovníka. Výsledky jsou vloženy do WinZis jako dodatečné sdělení.

Od žadatele je v takových případech vždy vyžádán nový průvodní list s uvedeným požadavkem.

13 Řešení stížností

Stížnost klinických pracovníků, pacientů a jiných stran je podnětem pro zlepšení práce laboratoře. Zabýváme se prošetřením každé uplatněné stížnosti a jsou udržovány záznamy a způsob jejich řešení.

Lékaři požadující vyšetření nebo jiné strany mohou podávat stížnosti na činnosti laboratoře na:

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

Způsob podání:

- písemně - pošta/ fax/ e-mail
- ústně – osobní jednání/telefonicky

Jakýkoliv z výše uvedených způsobů je podnětem pro řešení stížnosti. Stížnosti lze podat kdykoliv po obdržení sjednané služby (výsledků vyšetření).

Postup pro řešení možných stížností:

1. Nedodání výsledku ve stanoveném termínu

Nejčastěji telefonicky podávaná stížnost. Je-li stížnost oprávněná a výsledky nebyly skutečně dodány v termínu uvedeném v Laboratorní příručce, postupuje pracovník takto:

- ověří totožnost stěžujícího (například doplňujícími dotazy pro zajištění ochrany údajů, zda může sdělit výsledky)
- v případě známých výsledků sdělí výsledky zákazníkovi, případně pošle poštou, faxem nebo e-mailem při zabezpečení přenosu dat vzhledem k důvěrnosti informací
- pokud je vyšetření dosud bez výsledku, informuje zákazníka o příčině a o nejbližším termínu dodání výsledků

2. Stížnosti na pracovníky laboratoře

Každá taková stížnost je předávána k řešení vedoucímu laboratoře, který stížnost vyřeší. Případně pošle omluvný dopis stěžovateli nebo sjedná osobní schůzku.

3. Stížnosti na postup nebo výsledky laboratorního vyšetření

Stížnost je předána k vyřízení oprávněnému kvalifikovanému pracovníkovi, o stížnosti je informován vedoucí laboratoře. Oprávněný pracovník, který vyřeší stížnost, zapíše do Evidence stížností s odkazem na Záznam o neshodě. Veškeré náležitosti a způsob řešení stížnosti, včetně případné dokumentace, která je v rámci řešení pořizována (např. omluvný dopis, nový výsledkový list) je předána k evidenci vedoucímu laboratoře.

14 Vydávání potřeb laboratoří

Bioptická a cytologická laboratoř s.r.o. poskytuje svým klientům servis a vybavení k odběru biologického materiálu pro zajištění standardizace metodiky odběru, zpracování materiálu a vydávání výsledků.

Pokud se nejedná o vybavení, které je poskytováno pravidelně při každém svozu materiálu, prosíme o nahlášení požadavků na jeho dodání s dostatečným časovým předstihem.

Na žádost zdravotnických zařízení, pro něž vyšetření provádíme, dodáváme tento spotřební materiál:

- **fixační tekutiny** – 10% formaldehyd, fixační spreje
- **transportní krabičky pro gynekologickou a klinickou cytologii**
- **Nádoby a zkumavky** na materiál pro histologická vyšetření
- **průvodní listy na histologická a cytologická vyšetření**
- **průvodní listy ke gynekologicko-cytologickému vyšetření**
- **brushe** (kartáčky) na odběr materiálu pro gynekologickou cytologii
- **podložní skla pro aspirační cytologie a gynekologickou cytologii**

Závěrečné sdělení: Ujišťujeme žadatele o vyšetření v naší laboratoři, že všichni pracovníci, kteří se na nich podílejí, jsou vedeni snahou o co nejrychlejší a nejkvalitnější diagnostické závěry. S radostí přijmeme nové podněty, jež by nám pomohly k dalšímu zlepšení spolupráce.