

P 02 Laboratorní příručka

Toto vydání nahrazuje 4. vydání z 28. 7. 2015 a nabývá účinnosti dne

Platné od

3. 1. 2022

Č. revize	Revizi/změnu provedl	Výsledek revize / Změna číslo .. na listech č.	Datum/ podpis	Změnu schválil

	Zpracoval	Schválil
Jméno	MUDr. Jiří Voženílek	MUDr. Jiří Voženílek
Podpis		
Datum	3.1.2022	3.1.2022

A. Účel laboratorní příručky	3
B. Informace o laboratoři	3
B.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje	3
B.2. Základní informace o společnosti	3
B.3. Základní informace o laboratoři	4
B.4. Zaměření laboratoře	4
B.5. Organizace činnosti laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení	4
B.6. Základní pojmy	4
B.7. Seznam poskytovaných služeb	5
B.8. Spolupráce s externími laboratořemi	5
C. Zásady odběru a zacházení se vzorky před předáním laboratoři	5
C.1. Běžné bioptické tkáňové vzorky	5
C.1.1. Odběr vzorků a jeho úprava	5
C.1.2. Fixace (konzervace odebraného vzorku)	6
C.1.3. Označení vzorku a průvodní list k bioptickému vyšetření	7
C.1.4. Transport běžného bioptického materiálu	7
C.2. Peroperační biopsie	8
C.2.1. Odběr vzorků a jeho úprava	8
C.2.2. Fixace (konzervace odebraného vzorku)	8
C.2.3. Označení vzorku a průvodka k peroperačnímu vyšetření	8
C.2.4. Transport peroperační biopsie	8
D. Preanalytické procesy v laboratoři	8
D.1. Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace	8
D.1.1. Příjem běžných histologických vzorků	8
D.1.2. Příjem peroperační biopsie	9
D.2. Postupy pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků – řešení	9
neshod	9
D.3. Kritéria pro odmítnutí vzorků	11
E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří	11
E.1. Hlášení výsledků v kritických intervalech	11
E.2. Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv	11
E.2.1. Výsledky vyšetření a jejich vydávání	11
E.2.2. Typy nálezů	12
E.3. Změny výsledků a nálezů	12
E.4. Intervaly od dodání vzorků k vydání výsledků	13
E.4.1. Výsledek standardního bioptického vyšetření	13
E.4.2. Výsledek peroperačního vyšetření	13
E.5. Způsob řešení stížností	13

A. Účel laboratorní příručky

Účelem příručky je seznámení s činností oddělení patologie týkající se vyšetřování tkáňových vzorků pro diagnostické účely (vyšetření bioptická a nekrotická).

Zaměřena je tak, aby poskytla představu o prováděných činnostech, vysvětluje základní pojmy, obsahuje požadavky kladené na správný odběr materiálu zasílaného k vyšetření, zásady správné manipulace s ním a informace o zpracování materiálu (včetně prováděných vyšetření).

Cílem je, aby spolupracující lékaři získali představu o práci v bioptické laboratoři, jejích možnostech a limitech.

Určena je lékařům a sestřám klinických oddělení a soukromých ordinací, měla by vést k lepší informovanosti, a tím ke zlepšení spolupráce.

Příručka byla vypracována v souladu s normou ISO 15189:2013

B. Informace o laboratoři

B.1. Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	CITYLAB s.r.o.
Identifikační údaje	IČO 28442156, IČZ 06589000
Typ organizace	Společnost s ručením omezeným
Statutární zástupce organizace	Ing. Mgr. David Hepnar, MBA – jednatel Ing. Zdeněk Jirsa – jednatel
adresa	Seydlerova 2451/8, Praha 5
Vedoucí klinické laboratoře, lékařský garant odbornosti 807,823	MUDr. Jiří Voženílek
Název laboratoře	Histopatologická laboratoř

B.2. Základní informace o společnosti

Denní provoz

Pondělí – pátek:

07:00 – 15:00 hodin

Kontaktní telefony:

315 621 188 602 277 933	pracovna primáře
315 639 422	kancelář oddělení
315 639 423	laboratoř
315 639 425	pitevna

č. ___ změny a datum účinnosti _____

B.3. Základní informace o laboratoři

Laboratoř je součástí společnosti **CITYLAB s.r.o.** Dalšími součástmi je pitevní trakt a administrativní provoz.

B.4. Zaměření laboratoře

Laboratoř provádí vyšetření bioptických a nekroptických vzorků (vysvětlení viz odstavec B.5. Základní pojmy). Vyšetření se provádějí pro spádovou oblast Mělník, Litoměřice a Sedlčany (cca 200 tisíc obyvatel), vzorky pocházejí z odběrů provedených jednak v nemocnicích (nem. Mělník, nem. Litoměřice, nem. Sedlčany), jednak v soukromých ordinacích.

B.5. Organizace činnosti laboratoře, vnitřní členění, vybavení a obsazení

V laboratoři probíhá vyšetřování vzorků bioptických a nekroptických

Laboratorní část oddělení patologie sestává ze dvou propojených laboratoří a laboratorní přípravny (za součást laboratoře lze považovat i návazné skladové prostory pro archivaci bločků a preparátů). Administrativní část oddělení je v jiné budově. Uspořádání splňuje požadavky na prováděná vyšetření a odpovídá hygienickým předpisům.

Přístrojové a technické vybavení laboratoří a přípravny je v souladu s vyhláškou 49/1993 Sb. o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnického zařízení v platném znění.

Personální obsazení je v souladu s kritérii Společnosti českých patologů ČLS JEP a zaměstnanci laboratoře splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Prostorové a technické vybavení laboratoří a personální obsazení splňuje veškerá kritéria pro vyšetření nasmlouvaná se zdravotními pojišťovnami a je ve shodě s doporučením Společnosti českých patologů ČLS JEP.

Provoz probíhá v pracovních dnech od 06:30 do 15:00 hodin.

B.6. Základní pojmy

Bioptické vyšetření

Hlavní náplní činnosti oddělení je provádění bioptických vyšetření: jedná se o mikroskopické vyšetření vzorků tkání odebraných od hospitalizovaných či ambulantních pacientů, účelem je určení chorobného procesu tkáň postihujícího. Výsledek vyšetření je obvykle jednoznačný a často rozhodující pro stanovení diagnózy a tím i určení následného léčebného postupu. Bioptické vyšetření má význam i při sledování účinnosti léčby – vyšetření okrajů chirurgických resektátů (zda bylo patologické ložisko vyňato kompletně), hodnocení účinnosti onkologické léčby (vyšetření ložisek po ozáření či aplikaci chemoterapie).

Zvláštním případem jsou peroperační biopsie: jedná se o vyšetření vzorku tkáně odebraného operátorem v průběhu operace, na základě výsledku vyšetření pak operátor rozhoduje o rozsahu a dalším postupu operace.

Nekroptické vyšetření

Jedná se o mikroskopické vyšetření vzorků tkání odebraných při pitvě z těla zemřelého. Zpracování je stejné jako u vzorků bioptických, účelem je přesné stanovení pitevní diagnózy.

B.7. Seznam poskytovaných služeb

Laboratoř provádí bioptická vyšetření všech orgánových systémů a pokrývá požadavky na bioptická vyšetření prakticky všech odborností. Ve specializovaných oblastech především hematopatologie jsou nálezy vyřizovány jako předběžné, definitivní diagnóza je provedena dle stanoveného postupu lege artis určeným specializovaným pracovištěm, které disponuje speciálními metodikami imunohistochemickými a molekulárně genetickými.

Peroperační biopsie

Oddělení je vybaveno technikou, která umožňuje perooperační vyšetření prakticky všech typů tkáňových vzorků v časovém limitu 10-15 minut.

Nekroptická vyšetření

Pro vyšetření, při pitvě odebraných vzorků, platí totéž, co pro vyšetření bioptická.

Vyžaduje-li léčba (především v případě onkologických pacientů) molekulárně genetické vyšetření, je laboratoř schopna tkáň k tomuto vyšetření po zhodnocení vzorků vybrat a odeslat na specializované pracoviště.

B.8. Spolupráce s externími laboratoři

V případě diagnosticky obtížných případů či v případě nezbytnosti provedení dalších speciálních vyšetření mohou být případy zaslány na specializovaná pracoviště. Spolupráce funguje na základě konkrétní domluvy.

C. Zásady odběru a zacházení se vzorky před předáním laboratoři

C.1. Běžné bioptické tkáňové vzorky

C.1.1. Odběr vzorků a jeho úprava

Odběr bioptických vzorků probíhá na nemocničních odděleních (operační sály či jiné prostory pro odběr vhodné) a ambulancích nemocničních či soukromých. O odběru vzorků rozhoduje ošetřující lékař či primář oddělení, za odběr vzorků a jeho označení nese odpovědnost lékař vzorek odebírající. Odběr vzorku je tedy zcela v kompetenci klinického lékaře, laboratoř do průběhu odběru v zásadě nezasahuje a může jej ovlivnit jen doporučeními.

Při všech metodách odběru (odběr při operaci, excise, endoskopie, kyretáž, samovolné odloučení) by měly být dodrženy následující zásady:

1. U vzorků by měla být pokud možno zachována topografie. Větší vzorek (resekaty střev, amputované prsy, dělohy s adnexy, plíce, štítná žláza apod.) by neměly být rozřezány na menší části, pokud k tomu dojde, měly by být tyto označeny, aby bylo možno původní

podobu rekonstruovat. U vzorků, u nichž nelze rozlišit stranu, horní nebo dolní pól, by tyto měly být označeny nejlépe stehy odlišné barvy (s příslušným vysvětlením na průvodce).

2. K zamezení deformace tkáně, která hrozí u materiálu ploché, vrstevnaté struktury (sliznice žaludku a střev, větší kožní excize, rozstřížený konizát) by měla být tkáň spodinou položena na podložku (tvrdý papír, korek) a připnuta v okrajích špendlíky.

3. U malých vzorků, kde po fixaci nelze rozlišit původní topografii, by měla být označena resekcční plocha či stopka – jde především o vzorky gastroenterologické, jako jsou polypy. Označení lze provést zapíchnutím předmětu u stopky (párátka), popř. orientací vzorku na podložce.

4. Při manipulaci se vzorkem (od odebrání do uložení do transportní nádoby) by nemělo dojít k jeho mechanickému poškození nešetrným stiskem pinzetou, peánem apod. Toto poškození připadá v úvahu především u malých vzorků.

5. Je-li zásah do odebraného vzorku nezbytný a tento zásah není dobře patrný, měl by být zásah alespoň stručně popsán na průvodce.

6. Mělo by být uvedeno, zda k vynětí vzorku byl použit nástroj s vyšší teplotou (konizace kličkou, odběry v urologii). Dochází zde k výrazným morfologickým změnám ve tkáni.

7. Má-li odebírající lékař zvláštní zájem na vyšetření určitého okrsku, který není na preparátu dobře patrný, mělo by být ložisko označeno (např. sentinelová uzlina).

Při nedodržení výše uvedených zásad odběru nastává riziko, že výsledek bioptického vyšetření nesplní všechna očekávání klinika.

C.1.2. Fixace (konzervace odebraného vzorku)

Vzorek by měl být co nejdříve po odběru uložen do fixačního roztoku – tím je u běžných vzorků 10% roztok formaldehydu, ten by měl být uchováván v temnu, při pokojové teplotě. Při fixaci by měly být dodrženy následující zásady:

1. Do roztoku má být vzorek uložen co nejdříve, nejlépe ihned po vynětí.

Zůstává-li vzorek na vzduchu, dochází k vysychání a u menších vzorků může dojít k jejich úplnému znehodnocení.

Vzorek by neměl být zbytečně oplachován a už vůbec ne uložen před fixací do vody – dochází přitom k poškození struktury buněk, což následně ztěžuje mikroskopické hodnocení. Vzorek by neměl být ukládán ani do fyziologického roztoku.

2. K fixaci je nutno použít dostatečné množství roztoku formaldehydu: v ideálním případě by měl objem roztoku převyšovat objem tkáně 10x, u větších vzorků je nutno dodržet alespoň dvojnásobný objem. Fixační roztok by měl mít ke vzorku přístup ze všech stran.

3. Velikost a tvar nádoby má odpovídat velikosti a tvaru vzorku a nutnému objemu fixační tekutiny, zcela nevhodné jsou nádoby s úzkým hrdlem (ústí nádoby by mělo být stejně

široké či širší než je vlastní nádoba). Nádoba musí být uzavíratelná tak, aby nedocházelo k vylití formaldehydu (vzorek pak vyschne a je znehodnocen), z nádoby by neměly unikát ani jedovaté formolové páry.

4. Nádobka musí být označena jménem, příjmením a rodným číslem pacienta.

C.1.3. Označení vzorku a průvodní list k bioptickému vyšetření

Každý materiál, který má být předmětem vyšetření, musí být řádně označen a doplněn řádně vyplněnou průvodkou (Průvodním listem k bioptickému vyšetření).

Označením materiálu rozumíme označení nádobky, v níž se tento nachází. Označení musí zahrnovat jméno, příjmení, rodné číslo. Uvedení další údajů jako identifikace oddělení, pojišťovna, je fakultativní.

Označení musí být provedeno tak, aby nemohlo dojít k jeho setření či odloupení štítku.

Je-li vzorek ve dvou nebo více nádobkách, musí být označena každá a musí nést další označení, které umožní ztotožnit je s popisem na průvodce (viz níže).

Průvodní list k bioptickému vyšetření pak musí obsahovat:

Jméno a příjmení pacienta, označení pohlaví

Rodné číslo

Číslo pojišťovny

Bydliště pacienta

Datum odběru

Klinická diagnóza a její kód podle MKN-10

Stručný průběh onemocnění

Způsob a přesná topografie odběru

Minulá histologická vyšetření a léčebné procesy (např. aktinoterapie), které pacient prodělal

Razítko nemocnice a jejího oddělení

IČZ oddělení a číslo odbornosti

Jméno a podpis lékaře, které odběr provedl

Výrazně musí být označeny materiály pacientů s dokázanými nebo suspektními infekčními chorobami, jako je pozitivita HbsAg, anti HCV, infekce pomalými viry, HIV, TBC.

C.1.4. Transport běžného bioptického materiálu

Materiál je transportován v popsaných nádobkách s fixačním roztokem, tyto nádobky by měly být pevně uzavíratelné, aby nedošlo k vylití roztoku (viz body C.1.2. a C.1.3.). Je-li zabráněno vyschnutí fixační tekutiny, může být materiál ve fixačním roztoku uchováván při pokojové teplotě prakticky neomezeně. Rozhodnutí o datu, rychlosti a způsobu transportu je tedy na odesílajícím pracovišti a záleží v podstatě jen na tom, s jakou rychlostí je žádán výsledek vyšetření.

Transport může být zajištěn pověřenou osobou (v rámci areálu nemocnice), vozidlem (vzdálenější objekty nemocnice, polikliniky, soukromé ordinace), materiál může být i zaslán poštou za dodržení podmínek pro přepravu biologického materiálu.

Osoba provádějící transport, veřejnost, ani pracovníci laboratoře provádějící příjem, nejsou infekčně ohroženi.

č. ___ změny a datum účinnosti _____

C.2. Peroperační biopsie

C.2.1. Odběr vzorků a jeho úprava

Odběr probíhá v průběhu operace a pro odběr a označení odebraného vzorku platí totéž, co pro odběr materiálu pro běžné vyšetření. Ještě větší význam má ovšem přesná orientace vzorku (případné dotazy směřované na operační sál zdržují vyšetření, u kterého je rychlost důležitá neméně než spolehlivost).

C.2.2. Fixace (konzervace odebraného vzorku)

Vzorek k peroperačnímu vyšetření **nesmí být fixován**. Dodává se v nativním stavu, nejlépe obalený mulem navlhčeným fyziologickým roztokem, aby se snížilo vysušení povrchových částí. Vzorek je uložen v nádobce vhodného tvaru a velikosti s těsnícím víčkem.

C.2.3. Označení vzorku a průvodka k peroperačnímu vyšetření

Pro označení vzorku peroperační biopsie platí totéž, co pro označení vzorku k běžnému bioptickému vyšetření, totéž platí i pro průvodku – na průvodce by měl být navíc údaj o přesném čase odběru a telefonní číslo, na které má být nález sdělen.

C.2.4. Transport peroperační biopsie

Nefixovaný materiál se po domluvě s patologem zasílá neprodleně a urychleně po odebrání pracovníkem chirurgie. Při odesílání navíc pracovník z operačních sálů telefonicky upozorní na odeslání zásilky. Ke každému materiálu musí být dodána vyplněná průvodka.

Osoba provádějící transport, veřejnost, ani pracovníci laboratoře provádějící příjem, nejsou infekčně ohroženi.

D. Preanalytické procesy v laboratoři

D.1. Postup při příjmu vzorků a vedení dokumentace

D.1.1. Příjem běžných histologických vzorků

Příjem materiálu a průvodek probíhá v pomocné laboratoři oddělení, vzorky jsou předávány pověřenému pracovníkovi oddělení patologie.

Pověřený pracovník provádí následující kontroly:

1. Kontrolu údajů na průvodce a nádobce:

dojde k porovnání všech údajů uvedených na nádobce (obvykle pouze identifikační údaje pacienta) se stejnými údaji na průvodce. V případě, že je k jedné průvodce doručeno více nádobek, kontroluje, zda jejich označení souhlasí s údaji na průvodce.

Není-li zjištěna neshoda, je materiál přijat k dalšímu zpracování, jeho převzetí je eventuálně potvrzeno.

Je-li zjištěna neshoda, viz bod Řešení neshod.

2. Kontrolu vzorků:

spočívá v kontrole obsahu nádobky – zjišťuje se především, zda je v nádobce opravdu přítomen materiál a je přítomna fixační tekutina.

Není-li poškození materiálu zjištěno, je materiál přijat k dalšímu zpracování. Zjistí-li se neshoda, viz bod Řešení neshod.

D.1.2. Příjem peroperační biopsie

Materiál i průvodka je na oddělení zasílán pracovníkem odebírajícího oddělení. Doba zaslání je přibližně známa obvykle předem, těsně před odesláním materiálu dostává oddělení obvykle informaci o odeslání telefonicky.

Pracovník přebírající materiál provede stejné kroky jako při převzetí běžného histologického vzorku.

D.2. Postupy pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků – řešení neshod

O každé zjištěné neshodě je vždy učiněn záznam v „Knize neshod – příjem biopsií“, zde je i záznam o způsobu řešení. O neshodě je též učiněn záznam na průvodním listu.

Postup při řešení závisí na charakteru neshody. V úvahu připadají následující případy:

I. Vzorek bez průvodky

Je dodán materiál bez průvodky, nádobka je řádně označena identifikačními údaji pacienta.

Řešení:

1. Nádobku se vzorkem laborantka označí, jako zadrženu a uloží na vyhrazené místo v příjmovém prostoru. Odesílající pracoviště laborantka informuje o problému a požádá o doručení průvodky. Důvod zadržení zaznamená v sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“. Po doručení řádně vyplněné průvodky příjem vzorku laborantka zapíše do Knihy příjmů vzorků. Do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“ zapíše datum a vyřešení problému.

2. Pokud průvodku žadatel o vyšetření nedodá do 5 dnů, přijetí vzorku laborantka odmítne a nádobku vrátí na odesílající pracoviště (odnese ji obvykle osoba, která vzorek doručila). O odmítnutí je informováno odesílající pracoviště. Důvod vrácení vzorku laborantka zaznamená v sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“.

3. Pokud by hrozilo znehodnocení vzorku či by mohlo dojít k poškození pacienta zpožděným vyšetřením (nádobka označena STATIM, peroperační biopsie), vzorek laborantka zapíše do Knihy příjmů vzorků a do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“ a vyplní provizorní průvodku. Vzorek laborantka uvolní k dalšímu zpracování. Odesílající pracoviště laborantka požádá o dodání originální průvodky. Po doručení řádně vyplněné průvodky příjem vzorku laborantka zapíše do Knihy příjmů vzorků. Do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“ zapíše datum a vyřešení problému.

II. Průvodka bez vzorku

Je dodána průvodka bez materiálu, průvodka je řádně vyplněna. Vzorek v tomto případě nemůže být samozřejmě zpracován.

Řešení:

1. Průvodku laborantka zapíše do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací a uloží na vyhrazené místo v příjmovém prostoru. Odesílající pracoviště informuje a požádá o doručení vzorku. Po doručení řádně označené nádoby se vzorkem, příjem laborantka zapíše do Knihy příjmů vzorků. Do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“ zapíše datum a vyřešení problému.

2. Pokud vzorek žadatel o vyšetření nedodá do 5 dnů, průvodka se stává neplatnou. Laborantka průvodku vrátí osobě, která průvodku bez materiálu přinesla. Odesílající pracoviště laborantka informuje o problému. Do sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“ zapíše datum a vyřešení problému.

III. Neúplné údaje

Je dodána průvodka i materiál, není však shoda v zásadních údajích na průvodce a nádobce s materiálem. To se týká i případů, kdy počet odebraných vzorků uvedený na průvodce nesouhlasí s počtem nádobek s materiálem, či jednotlivé nádoby nejsou řádně rozlišeny. Výše uvedené nesrovnalosti jsou považovány za závažné a mohou být tedy důvodem k odmítnutí vzorku.

Řešení:

1. Jestliže jsou údaje v průvodce či na nádobce se vzorkem neúplné nebo vůbec nesouhlasí (vzorky s nejistou identifikací), laborantka telefonuje na místo, odkud byl vzorek dodán.

2. Získané údaje laborantka zapíše do histologické průvodky spolu s datem a jménem osoby, která laborantce informace podala a zápis potvrdí svým podpisem.

3. V případě, kdy není vyřešena identifikace vzorku či žadatele o vyšetření, vzorek laborantka zadrží a důvod zadržení zaznamená v sešitu „Vzorky s nejistou identifikací“.

4. Nádobku se vzorkem laborantka označí, jako zadrženou a uloží na vyhrazené místo v příjmovém prostoru. Průvodku odloží na místo pro zadržené průvodky.

5. Pokud by hrozilo znehodnocení vzorku či by mohlo dojít k poškození pacienta zpožděným vyšetřením (STATIM, peroperační biopsie), vzorek laborantka zapíše do Knihy příjmů vzorků. Vzorek laborantka uvolní k dalšímu zpracování. Průvodku laborantka označuje pouze datem příjmu. Odesílající pracoviště pak o chybějící informace k průvodce požádá sekretářka. Bez doplněných údajů výsledek vyšetření není žadateli odeslán.

6. Nedojde-li do vyřízení případu ke sdělení potřebných údajů, je na výsledkovém listě výslovně uvedeno, že nebyla vyloučena možnost záměny materiálů a oddělení tedy nemůže ručit za to, že byl zpracován materiál příslušející danému pacientovi.

IV. Poškození materiálu

Při kontrole vzorku se zjistí poškození materiálu (např. chybění fixační tekutiny, použití nevhodné fixační tekutiny apod.) či chybění materiálu v nádobce.

Řešení:

1. Materiál není přítomen – je přiděleno bioptické číslo, materiál se samozřejmě nezpracuje, skutečnost je odesílajícímu pracovišti sdělena na výsledkovém listě.

2. Zjistí-li se vylití fixační tekutiny, ale materiál v nádobce zůstal, poznamená se tato skutečnost na průvodní list a sdělí se odesílajícímu pracovišti. Vzorek se oddělení pokusí

zpracovat, stejně se postupuje v případě vzorků uložených v nevhodné fixaci či doručených bez fixace.

3. Pokud je dodaný materiál nějakým způsobem poničen tak, že ho nelze zpracovat/hniloba, atd./, je o této skutečnosti informován vedoucí laboratoře, event. jeho zástupce. Ti telefonicky informují odesílající pracoviště. Následně provedou o této skutečnosti zápis do Provozní knihy. Laborantka materiál zapíše do Knihy nekompletních příjmů a do Knihy příjmů. Průvodka s číslem je poté dána vedoucímu laboratoře, event. jeho zástupci. Ti nadiktují sekretářce oznámení o znehodnocení materiálu. Tento text je pak zapsán do PC jako Výsledek vyšetření a odeslán odesílajícímu pracovišti.

D.3. Kritéria pro odmítnutí vzorků

- Odmítnutí zpracování vzorků je zcela výjimečné, pokud k němu dojde, jde obvykle spíše než o odmítnutí v pravém slova smyslu o odložení vyšetření vzorku, než dojde k vyřešení neshod (viz kapitola D.2.).

- V zásadě platí, že laboratoř je povinna zpracovat veškerý materiál, který je dodán klinickými pracovišti. Odmítnout zpracovat materiál je možno pouze v případě, že je materiál poničen tak, že jej nelze zpracovat /vyschnutí, hniloba, apod./, nebo je-li požadováno vyšetření, které nespadá do pracovní náplně oddělení. Odmítnutí provede pouze vedoucí laboratoře, event. jeho zástupce a následně informuje odesílající pracoviště. Tato skutečnost je zapsána do Provozní knihy a odesílajícímu pracovišti je zaslána písemná informace.

E. Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

E.1. Hlášení výsledků v kritických intervalech

Na vyšetření laboratoře klinické patologie se kritické intervaly nevztahují.

E.2. Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

E.2.1. Výsledky vyšetření a jejich vydávání

Výsledky vyšetření jsou sdělovány odesílajícímu pracovišti, kopie dalším lékařům dle vyžádání, onkologicky pozitivní nálezy jsou automaticky zasílány onkologickému registru. Pacientům se výsledky vyšetření běžně nesdělují – požaduje-li pacient výsledek vyšetření, obdrží jej prostřednictvím klinického oddělení nemocnice, event. ošetřujícím lékařem.

Výsledek bioptického vyšetření obsahuje následující údaje:

- číslo bioptického vyšetření
- jméno, příjmení, rodné číslo, bydliště a zdravotní pojišťovnu pacienta
- datum přijetí vzorku a datum vyřízení nálezu
- identifikaci odečítajícího pracoviště
- diagnózu dle MKN-10
- topický a diagnostický kód patologem diagnostikovaného onemocnění dle SNOMEDu
- vlastní nález sestávající z makro popisu vzorku, histologického popisu a závěru
- identifikace odečítajícího lékaře a lékaře uvolňujícího nález
- kódy pro pojišťovnu

Sdělení výsledků se provádí:

1. Vždy v písemné formě – odesílajícímu pracovišti se doručí ústavní poštou či prostřednictvím České pošty.
2. Elektronickou formou – týká se oddělení nemocnice Mělník napojených na NIS Medea.
3. Výjimečně i telefonicky – týká se především sdělení výsledků peroperační biopsie eventuálně sdělení výsledků biopsie označené klinikem jako STATIM. Lékař, který hlásí výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, že výsledky sděluje oprávněnému lékaři (volá na předem domluvené číslo).

Zdůrazňujeme, že výsledky telefonem či mailem může sdělit pouze lékař oddělení. Nikoliv sekretariát.

Lékaři zasílající vzorky mohou použít možnost přímého vstupu do databáze oddělení. K tomu je zapotřebí zaslat žádost s konkrétním IČZ pro vydání hesla. Na adrese: www.labweb.cz po zadání IČZ a hesla je možné vyhledat výsledek bezprostředně po jeho zadání do systému od odečítajícího lékaře.

Originální průvodky (s napsaným nálezem na rubu či přiloženou tištěnou kopií nálezu) jsou archivovány v archivu oddělení, elektronicky jsou nálezy archivovány jednak na disku počítače na oddělení, jednak v úložišti Capsa.cz a dále na CD discích. Archivovány jsou v souladu s archivačním řádem po dobu 5 let, elektronická forma neomezeně.

E.2.2. Typy nálezů

Používá se výdej:

1. Hotového, úplně kompletovaného nálezu, který obsahuje všechny zjišťované údaje.
2. Neúplný, předběžný nález – jedná se o předběžné sdělení nálezu, který může být ještě doplněn či změněn na základě následně provedených speciálních vyšetřeních imunohistochemických či molekulárně genetických, či o nález, který byl zaslán k posouzení na vyšší pracoviště (tzv. konzultační vyšetření).

E.3. Změny výsledků a nálezů

Změna výsledků může nastat z následujících důvodů:

1. Při interní kontrole je zjištěna chyba v průběhu příjmu, zpracování, či odečtení vzorku (záměna materiálu v průběhu zpracování, chybné přiřazení průvodky a preparátu při odečítání, chyba v interpretaci nálezu, kterou si dodatečně uvědomí odečítající lékař, či je zjištěná při kontrolní činnosti jiným lékařem).

2. Předběžný nález se doplní o výsledek konzultačního vyšetření

3. Klinik požaduje zjištění dodatečných údajů, které nebyly původně požadovány, či byly nedopatřením opomenuty (nedostatečný makro popis apod).

4. Klinikem bylo vyžádáno tzv. druhé čtení, při němž došlo k potvrzení původní diagnosy či její změně.

č. ___ změny a datum účinnosti _____

Ve výše uvedených případech je znovu vytištěn výsledkový list, na němž je vedle původního nálezu uvedeno doplnění či změna. Původní znění výsledku a doplnění jsou zřetelně na výsledkovém listě odděleny.

Hrozí-li poškození pacienta, je doplňující nálezneprodleně sdělen telefonicky či osobně.

E.4. Intervaly od dodání vzorků k vydání výsledků

E.4.1. Výsledek standardního bioptického vyšetření

Standardní zpracování vzorků proběhne do 4, resp. 5 dnů od přijetí materiálu – v závislosti na tom, zda byl přijatý materiál již dostatečně fixován (doba fixace záleží na velikosti tkáně a nezbytná doba leží v intervalu 12 – 48 hodin).

Rychlost odečtení pak závisí na tom, zda je možno diagnózu stanovit ze základních provedených barvení – v tomto případě je výsledek k dispozici do 5 prac. dnů, resp. až 7 kalendářních dnů od přijetí materiálu, nejedná-li se ovšem o diagnosticky obtížný případ.

Je-li nutné ke stanovení diagnózy provedení speciálních metod, prodlužuje se doba vyřízení nálezu zhruba na 2 týdny, resp. až 20 kalendářních dnů.

Prodloužení doby vyřízení nálezu je u diagnosticky náročných případů, kde je nutné studium literatury, porovnání se sbírkovými preparáty či zaslání případu ke konzultaci.

Obecně lze uvést, že většina vyšetření je provedena a výsledky sděleny do 7 pracovních dnů, resp. až 10 kalendářních dnů.

V případě diagnosticky obtížných případů, vyžadujících konzultaci, může vyšetření trvat 2-3 týdny. V tomto případě sděluje oddělení do týdne předběžný nálezn a sděluje informaci o zaslání vzorku ke konzultaci.

E.4.2. Výsledek peroperačního vyšetření

Doba do přijetí vzorku do zpracování je 10-15 minut, prodlužuje se při nutnosti zhotovení více preparátů. Na odečtení je třeba počítat s jednou až několika minutami.

Výsledek je tedy obvykle sdělen telefonicky do 20 minut.

E.5. Způsob řešení stížností

V úvahu připadá stížnost lékařů odesílajících pracovišť či pacientů. Každá stížnost je podmětem pro zlepšení práce našeho oddělení a věnujeme jí maximální pozornost.

Stížnost lze podat:

- na výsledky provedených vyšetření.
- na způsob jednání pracovníků
- na nedodržení obvyklé lhůty pro vyšetření

Postupy pro řešení možných (předpokládaných) stížností:

1. Nedodání výsledků dle stanoveného postupu (administrativní opomenutí o zaslání nálezu na konzultaci, či nutnost dalšího zpracování materiálu apod.).

Je-li stížnost oprávněná a výsledky skutečně nebyly dodány v obvyklém termínu, postupuje pověřený pracovník (lékař, primář oddělení) takto:

č. ___ změny a datum účinnosti _____

- ověří totožnost stěžujícího
- v případě, že již je výsledek k dispozici, sdělí jej stěžovateli neprodleně, či mu nález okamžitě zašle
- není-li dosud výsledek k dispozici, informuje jej o důvodech a sdělí mu předpokládaný termín vyřízení nálezů

2. Stížnost na pracovníky laboratoře.

Každá takováto stížnost je předávána k řešení primáři oddělení.

3. Stížnost na postup nebo výsledek vyšetření.

O stížnosti je informován ředitel nemocnice, její vyřízení je v jeho kompetenci, oddělení mu poskytne k dispozici veškerou, případu se týkající dokumentaci a vyjádření zodpovědného pracovníka oddělení.

E.6. Ochrana osobních údajů

Laboratoř má záznamy, obsahující důvěrné informace zabezpečeny proti přístupu neoprávněných osob, a to i mimo pracovní dobu. Samotní pracovníci laboratoře jsou smluvně vázáni k uchování důvěrných informací.