

		Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková		Revize č: 8	Strana 1 Celkem 20	LP – 01-0445/12

Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie

LP – 01-0445/12

Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“

Datum platnosti: dnem vydání	Účinnost: 1. 10. 2025
Nahrazuje: Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie ze dne 1. 12. 2010	

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Přezkoumal:	Manažer kvality	Ing. Libor Czeffer	22. 9. 2025	
Schválil:	Primář OPA	MUDr. Petr Mičulka	22. 9. 2025	

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 2 Celkem 20	LP – 01-0445/12

Rozdělovník výtisků

Výtisk č.	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
1	Primář OPA	MUDr. Petr Mičulka		

Seznam změn

Změna č.:	Strana č.:	Popis změny:	Datum:	Podpis:

Obsah

Rozdělovník výtisků.....	2
Seznam změn.....	2
Část A ÚVOD	3
Část B INFORMACE O LABORATOŘI	3
Článek B-1 Identifikace laboratoře a důležité údaje	4
Článek B-2 Základní informace o laboratoři.....	4
Článek B-3 Zaměření laboratoře	4
Článek B-4 Organizace laboratoře	4
Článek B-5 Spektrum nabízených služeb.....	5
Používané základní a speciální metody barvení.....	5
Imunohistochemické metody	6
Část C MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ.....	7
Článek C-1 Základní informace	7
Článek C-2 Požadavky na vstupní materiál	7
C-2.1. Bioptický materiál	7
C-2.2. Cytologický materiál (negynekologický).....	8
C-2.3. Pítevní provoz	9
Článek C-3 Požadavky na transport materiálu	9
C-3.1. Transport běžného bioptického materiálu	9
C-3.2. Transport materiálu na peroperační zpracování a IHC vyšetření.....	9
C-3.3. Transport cytologického materiálu.....	9
C-3.4. Transport těla zemřelého	10
Článek C-4 Potřebná dokumentace k zasílání materiálu.....	10
C-4.1. Bioptický a cytologický materiál	10
C-4.2. Zemřelí	11
Článek C-5 Požadavky na statimové vyšetření materiálu	12
C-5.1. Peroperační biopsie	12
C-5.2. Mozkomíšní mok.....	12
C-5.3. Přednostní biopsie a cytologie.....	12
Článek C-6 Ústní požadavky na vyšetření	12
Článek C-7 Příprava pacienta před vyšetřením	13
Článek C-8 Chyby v procesu bioptického odběru	13

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 3 Celkem 20	LP – 01-0445/12

Článek C-9 Bezpečnost při práci se vzorky	13
Část D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	14
Článek D-1 Postup při příjmu materiálu	14
D-1.1. Příjem bioptického/cytologického materiálu a vedení dokumentace.....	14
D-1.2. Postup při příjmu těla zemřelého	14
D-1.3. Postup při doručení kolizních vzorků	15
D-1.4. Důvody pro odmítnutí materiálu k vyšetření	16
Článek D-2 Vyšetření konzultačními laboratořemi	16
ČÁST E VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ.....	17
Článek E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech	17
Článek E-2 Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků	17
E-2.1. Bioptický a cytologický materiál.....	17
E-2.2. Sekční nález.....	18
Článek E-3 Autorizace výsledků.....	18
Článek E-4 Vydávání výsledků pacientům	18
Článek E-5 Telefonické sdělování výsledků	18
Článek E-6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku	19
Článek E-7 Změny výsledků a nálezů.....	19
Článek E – 8 Způsob řešení stížností a Whistleblowing	19
Soupis revizí.....	20

Část A ÚVOD

Laboratorní příručka je určena pro lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření, kteří potřebují informace o naší laboratoři. Obsahuje všechny informace potřebné pro snadnou spolupráci s námi. V případě jakýchkoliv dotazů se můžete obrátit na kontaktní osoby uvedené níže. Laboratorní příručka je sestavena v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed.3: 2023

~~Vážené kolegyně, vážení kolegové,~~

~~tuto laboratorní příručku vydala laboratoř patologie Vsetínské nemocnice a.s. za účelem zlepšení komunikace s uživateli laboratorních služeb.~~

~~Cílem dokumentu je informovat lékaře a žadatele o laboratorní vyšetření o nabídce služeb a poskytnout zdravotnickým pracovníkům potřebné informace z preanalytické a postanalytické fáze i vlastního laboratorního vyšetření a jeho vyhodnocení, které je nutné pro získání správného výsledku vyšetření. Laboratorní příručka (LP) obsahuje základní informace o laboratoři patologie Vsetínské nemocnice a.s., seznam nabízených laboratorních vyšetření, návody pro správné odebírání primárních vzorků a zacházení s nimi, návody pro správné vyplnění Průvodních listů k vyšetření, informace o způsobu vydávání výsledků, o způsobu řešení stížností a o konzultačních činnostech laboratoře.~~

LP je k dispozici na webových stránkách oddělení patologické anatomie Vsetínské nemocnice a.s., kde je pravidelně aktualizovaná.

Část B INFORMACE O LABORATOŘI

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 4 Celkem 20	LP – 01-0445/12

Článek B-1

Identifikace laboratoře a důležité údaje

Název organizace	Vsetínská nemocnice a.s.
Identifikační údaje	IČO 26871068 DIČ: CZ26871068
Typ organizace	Akciová společnost
Statutární zástupce	Ing. Martin Pavlica, MHA (předseda představenstva)
Adresa	Nemocniční 955, 755 01 Vsetín
Název laboratoře	Oddělení patologické anatomie
Adresa laboratoře	Nemocniční 955, 755 01 Vsetín
Umístění	Areál nemocnice, budova O
Vedoucí oddělení patologie	MUDr. Petr Mičulka Telefon 571 818 270 Email: miculka@nemocnice-vs.cz
Vedoucí laborant	Mgr. Věra Maňáková Telefon 571 818 272 Email: manakova.vera@nemocnice-vs.cz

Článek B-2

Základní informace o laboratoři

Specifikou služeb poskytovaných oddělením patologie Vsetínské nemocnice a.s. je rutinní používání ověřených metod přípravy a barvení vzorků a jejich následné vyhodnocení kvalifikovanými lékaři.

~~Oddělení patologické anatomie Vsetínské nemocnice a.s.~~ Laboratoř zajišťuje bioptická, imunohistochemická, cytologická a nekroptická vyšetření pro klinická oddělení Vsetínské nemocnice a.s. (VSN a.s.) a ambulance soukromých lékařů.

Pracoviště disponuje osvědčením o splnění podmínek auditu II NASKL.

Článek B-3

Zaměření laboratoře

- 1) Bioptická vyšetření zahrnují mikroskopická vyšetření tkáňových vzorků, částí orgánů nebo i celých orgánů odebraných při operacích. Stejně je zpracováván a posuzován nekroptický materiál odebraný při pitvě.
- 2) Při cytologickém vyšetření jsou hodnoceny buňky v materiálu získaném z tělních tekutin tenkojehlovou punkcí, otisky či stěry. Materiál je do laboratoře dodáván ve formě punktátů nebo nátěrů.
- 3) V rámci systému managementu kvality se laboratoř od roku 2012 účastní povinného programu externího hodnocení kvality, zajišťovaného společností SEKK, která je akreditována.

Článek B-4

Organizace laboratoře

- 1) Oddělení patologické anatomie (OPA) je v 1. podlaží pavilonu centralizovaných laboratoří VSN a.s., budova O. Pracoviště zahrnuje kancelář, pracovnu vedoucího

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 5 Celkem 20	LP – 01-0445/12

laboratoře, pracovnu lékařů, pracovnu vedoucí laborantky, denní místnost, šatny dále pak laboratorní část: blokovna, bioptická a nekroptická laboratoř, speciální laboratoř, místnost pro archivaci bločků a preparátů, umývárna skla.

- 2) V pitevním traktu se nachází pitevna se dvěma pitevními stoly, místnost s chladicími boxy pro zemřelé a manipulační místnost.
- 3) Provozní doba laboratoře je pondělí až pátek od 5.00 hodin do 15.30 hodin. Příjem materiálu v pracovních dnech od 6.00 hodin do 14.30 hodin a svoz zemřelých nepřetržitě.
- 4) Bioptickou a cytologickou diagnostiku provádí lékaři s atestací v oboru patologie, v laboratoři pracují zdravotní laboranti/ky s atestací z oboru histologie. Poradenství v rámci laboratoře zajišťuje vedoucí laboratoře, v jeho nepřítomnosti pak jiný lékař s odbornou způsobilostí v patologii.
- 5) Dále je ustanoven manažer kvality, metrolog a interní auditor.

Článek B-5 Spektrum nabízených služeb

- 1) Provádění bioptických vyšetření,
- 2) provádění imunohistochemických vyšetření,
- 3) cytologická vyšetření (ne gynekologická),
- 4) peroperační diagnostika,
- 5) provádění pitev a následného nekroptického vyšetření,
- 6) konzultační činnost,
- 7) výuková činnost.

Používané základní a speciální metody barvení

- 1) Přehledná základní barvení heatoxylin-eosin
 - a) HE z parafrinových řezů
 - b) HE ze zmrazených řezů
- 2) Elastické vazivo - Barvení orceinem
- 3) Fibrin
 - a) Mallory
 - b) Weigertovo barvení
- 4) Impregnace retikulárních vláken - Gömoriho impregnační metoda
- 5) Bazální membrány glomerulů - Jones
- 6) Kolagenní vazivo
 - a) Masonovy trichromy
 - b) van Gieson
- 7) Polysacharidy, hlen
 - a) PAS metoda s Schiffovým reagens
 - b) kyselý mikopolysacharidy podle Liesona alciánovou modří
 - c) polysacharidy metodou PAS s natrávením
 - d) PAS + Alcián kombinovaná metoda
- 8) Průkaz amyloidu - Kongo červení
- 9) Pigmenty a anorganické látky
 - a) průkaz železa Turnbullovou modří

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 6 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- b) průkaz vápenatých solí dle Kossy
- c) průkaz lipofuscinu podle Schmorla
- d) průkaz bilirubinu dle Foucheta
- e) průkaz melaninu dle Fontana
- f) průkaz dnavých tofů Murexydovou reakcí
- 10) Plísňe - Impregnace dle Groccota
- 11) Průkaz australského antigenu
- 12) Tuky - sudánovou černí z parafinových řezů
- 13) Neurohistochemické metody
 - a) znázornění nervových vláken dle Bodiana
 - b) impregnační metoda pro průkaz argyrofilních granul dle Grimelia
 - c) znázornění myelinu luxolovou modří
- 14) Průkaz bakterií
 - a) barvení podle Gramma
 - b) průkaz BK podle Ziehla-Nielsena
 - c) průkaz Hp metodou CLO
 - d) Wartin – Starry

Imunohistochemické metody

- 1) **Aktin (SMA)** - průkaz buněk hladké svaloviny v normální a nádorové tkáni
- 2) **AMACR** – používán k odlišení adenokarcinomu prostaty od myoadenomatózní hyperplázi
- 3) **Calretinin** – dif. dg. mezoteliomu od adenoca plic, prsu a trávicího traktu
- 4) **CD 3** – stanovení imunofenotypu kmenu T-buněk
- 5) **CD 20** – průkaz antigenu B lymfocytů, diferenciální dg. lymfomů, akutní leukémií a chronických lymfocytárních leukémií
- 6) **CD 31** – identifikace benigních a maligních cévních poruch, identifikace angiogeneze
- 7) **CD 34** – diferenciální dg. a klasifikace leukémií, případně vaskulárních tumorů
- 8) **CD 45(LCA)** – diferenciální dg. a klasifikace hematologických malignit T řady
- 9) **CD 68** – identifikace makrofágů a dalších bb mononukleární fagocytární linie
- 10) **CD 117** – dif. dg. GIST a ostatních mesenchymálních tumorů v dutině břišní, diagnostika tumorů produkujících antigen c-kit
- 11) **c-erbB-2** – hodnocení nadměrné exprese při Ca prsu pro další léčbu
- 12) **Cytokeratin AE1/AE3** – identifikace buněk epiteliálního původu v normální i nádorové tkáni
- 13) **Cytokeratin HMW** – diagnostika karcinomu prostaty
- 14) **Cytokeratin 7** – dif.dg. a klasifikace uroteliálního karcinomu, Ca žlučových cest,
 - a. některých typů Ca plic, endometria, ŠŽ, ovarií
- 15) **Cytokeratin 20** – pozitivní v adenoca
- 16) **CEA** – především karcinomy GIT, adenoca plic a prsu
- 17) **Desmin** – diferenciální dg. tumorů myogenního původu
- 18) **E-cadherin** – diferenciální diagnostika duktálního karcinomu prsu
- 19) **EMA** – diferenciální dg. anaplastických karcinomů od maligních lymfomů, detekce metastáz karcinomu prsu, detekce metastáz Ca prsu v játrech, LU a kostní dřeni
- 20) **Estrogenový receptor** – diferenciální diagnostika hormon senzitivních tumorů
- 21) **Helicobakter pylori** – detekce H. pylori

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 7 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 22) **HMB 45** – průkaz melanosomů, diferenciální dg. melanocytárních lézí a dále dg. světlobuněčného sarkomu
- 23) **Chromogranin A** – diferenciální dg. tumorů neuroendokrinního původu
- 24) **Ki-67** – proliferační jaderný antigen
- 25) **Melan A** – identifikace buněk melanocytární řady
- 26) **Myogenin** – buňky kosterního svalu a nádory s rabdomyoblastickou diferenciací
- 27) **Progesteronový receptor** - diferenciální dg. hormon senzitivních nádorů
- 28) **Prostatický specifický antigen** – diagnostika metastáz karcinomu prostaty v neprostatické tkáni
- 29) **p 16** – využití u dysplastických lézí čípku, hrtanu, kůže a dutiny ústní
- 30) **p 53** – zvýšená exprese signalizuje abnormální růstovou aktivitu
- 31) **p 63** – normální i nádorové bb myoepiteliálních a bazálních
- 32) **PSA** – využíván k identifikaci prostatického původu buněk
- 33) **PAX-8** – diagnostika primárních i meta nádorových ložisek
- 34) **anti S100** – diferenciální dg. neuroektodermálních tumorů
- 35) **Synaptophysin** – diferenciální diagnostika neuroektodermálních tumorů
- 36) **TTF1** – diagnostika nádorů ŠŽ a plic
- 37) **Vimentin** – diferenciální diagnostika mezenchymálních nádorů

Část C

MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Článek C-1

Základní informace

Tento manuál byl vypracován s cílem zajistit správný odběr, fixaci, přepravu primárního vzorku pro histologické a cytologické vyšetření a zajistit správné vyplnění průvodní dokumentace s cílem zajistit provedení kvalitního vyšetření.

Článek C-2

Požadavky na vstupní materiál

C-2.1. Bioptický materiál

- 1) Bioptický materiál se odebírá za účelem diagnostickým, prognostickým nebo kontrolním. Mikroskopická analýza je provedena patologem. Má-li úspěšně plnit své cíle, je třeba zachovávat určitá pravidla.
- 2) Metody odběru: operační metody (amputace, resekce, exstirpace, excize, probatorní excize), endoskopické odběry, probatorní punkce, kyretáž. Odběry jsou prováděny vždy kvalifikovaným lékařem klinického oboru, který za ně zodpovídá.
- 3) Materiál, u kterého se předpokládá prediktivní vyšetření HER2 IHC je obzvláště citlivý na dobu fixace. Doporučená doba fixace je 8-48 hodin, u punkčních biopsií 8-24hodin, proto nedoporučujeme např. core cut biopsie odebírat v poslední pracovní den před víkendem nebo dnem pracovního volna, stejně jako resekáty mammy s prokázaným tumorem.
- 4) **C-2.1.1. Zásady odběru bioptického materiálu**
 - Bioptický materiál se musí dodat do laboratoře v takovém stavu, v jakém byl odebrán z organismu. V případě probatorní excize může operátor značně ovlivnit

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 8 Celkem 20	LP – 01-0445/12

celé další vyšetření volbou místa odběru, např. okraje nádoru. Je nutné obzvláště u lymfatických uzlin dbát na to, aby nedošlo k jejímu zhmoždění či fragmentaci. Speciální požadavky nebo upozornění uvede odesílající lékař na Průvodním listě, jestliže chce klinický lékař patologa upozornit na diagnosticky významné místo, označí jej stehem a toto také zaznamená. Materiál ihned po odběru vložit do fixační tekutiny. U resekátů mammy, dodávaných do laboratoře v nativním stavu požadujeme, aby čas doručení do laboratoře po odběru nepřesáhl 10 minut.

5) **C-2.1.2. Fixace**

- Fixace je rychlá a šetrná denaturace bílkovin, která se provádí za účelem zabránění autolýzy. Pro rutinní diagnostiku se používá 10% formalín. Objem fixační tekutiny musí minimálně 10× převyšovat objem fixovaného vzorku, fixační tekutina musí mít přístup ke vzorku ze všech stran. Po vložení materiálu do nádoby je vhodné touto zatřepat, aby materiál nepřilnul ke stěně nádoby. Je nutné, aby nádoba měla dostatečně široké hrdlo.
- Při dodržení těchto zásad není rychlost transportu ze strany laboratoře nijak limitován, tato časová prodleva se však odrazí na prodloužení doby stanovení diagnózy.

6) **C-2.1.3. Opatření proti vysychání**

- Při vysychání tkáně dochází k autolýze a poškození nebo znehodnocení materiálu, proto je nutné materiál ihned vložit do fixačního roztoku, interval nemá přesáhnout několik minut. Rychlost zasychání závisí na teplotě a vlhkosti prostředí, rozměru a tvaru tkáně.

7) **C-2.1.4. Poškození tkání**

- Tkáně hrubě poškozuje nejen vysychání, ale také vysoká teplota, zmrznutí a voda. Nefixované tkáně nesmí přijít do styku s vodou (ani destilovanou). Voda poškozuje jemné struktury a ztěžuje mikroskopické vyšetření. Pokud je preparát třeba vodou opláchnout, přebytek je nutné odstranit, totéž platí v případě použití fyziologického roztoku.

C-2.2. Cytologický materiál (negynekologický)

Výchozím materiálem pro cytologické zpracování jsou:

- 1) **Tekutý materiál (punktát)** - vyšetřovaným materiálem jsou tekutiny tělních dutin, moč, obsahy cyst a mozkomíšni mok. U mozkomíšního moku požadujeme minimální množství 1ml.
- 2) **Tekutý materiál s kousky tkáně** - tekutý obsah je zpracováván jako punktát, kousky tkáně lze fixovat v 10% formalínu na oddělení nebo až v laboratoři patologie a zpracovává se jako cytoblok nebo biopsie.
- 3) **Sputum** - je zpracováváno jako nátěr na podložní sklo, větší množství lze zpracovat jako cytoblok.
- 4) **Cytologické nátěry** - Jsou do laboratoře dodávány na podložních sklech jako zaschlé preparáty, fixované cytofixativy. Každý preparát musí být označen jménem pacienta a alespoň rokem narození. Jednotlivé lokalizace, event. pořadí odběrů musí být označeny na skle i na Průvodním listu.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 9 Celkem 20	LP – 01-0445/12

C-2.3. Pitevní provoz

- 1) Pitvy zemřelých se provádějí k určení základní diagnózy, komplikací, příčiny úmrtí a ověření základní diagnózy a léčebného postupu u osob zemřelých ve VSN a.s., na vyžádání pak z jiných zdravotnických zařízení.
- 2) Zákonná povinnost provést pitvu vyplývá ze zákona č. 372/2011 Sb. § 88, novela zákona č. 147/2016 Sb.
- 3) Ostatní zdravotní pitvy jsou prováděny, rozhodne-li o jejím provedení prohlízející lékař zápisem do Listu o prohlídce mrtvého nebo po domluvě primáře OPA s primářem klinického oddělení.
- 4) V případě, že si příbuzní pitvu zemřelého zásadně nepřejí, mohou požádat o upuštění od pitvy (tiskopis: "Žádost o upuštění od pitvy", který je k dispozici na OPA).
- 5) S upuštěním od pitvy musí souhlasit, a svůj souhlas stvrdit podpisem jak primář klinického oddělení, kde pacient zemřel, tak primář OPA.
- 6) Každá pitva je doplněna odběrem vzorků z chorobně změněných orgánů a tkání na mikroskopické vyšetření, které slouží k upřesnění diagnózy.

Článek C-3

Požadavky na transport materiálu

C-3.1. Transport běžného bioptického materiálu

- 1) Přepravu materiálu zajišťuje donášková služba VSN a.s., transport materiálu z externích pracovišť zajišťuje dopravní služba, endoskopický materiál je možné zasílat potrubní poštou.
- 2) U materiálů typu parafinový blok nebo preparát je využíváno také poštovní a přepravní služby.
- 3) Materiál vložený do fixační tekutiny nepodléhá autolýze, není tedy určena doba, do které má být doručen do laboratoře, může být ponechán při pokojové teplotě, ne však na místech vystavených slunci či mrazu, přípustné je běžné rozmezí teplot – není nutno kontrolovat.
- 4) Materiál je do laboratoře transportován v pevně uzavřených nádobách. Každá nádoba s materiálem musí být opatřena identifikačním štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození.
- 5) Ke každému materiálu musí být dodán náležitě vyplněný Průvodní list k zásilce bioptického materiálu (viz níže C-4.1), údaje musí souhlasit s údaji na nádobě s materiálem.

C-3.2. Transport materiálu na peroperační zpracování a IHC vyšetření

- 1) Tkáně určené k tomuto vyšetření se transportují v nativním stavu v nádobě s dobře těsnícím víčkem, označené stejně jako C-3.1.
- 2) Transport probíhá neprodleně po odběru materiálu z těla pacienta na základě předchozí domluvy klinického lékaře s patologem.
- 3) Stejným způsobem probíhá transport nativně dávaných resekátů mammy, doba dodání by neměla přesáhnout 10 minut.

C-3.3. Transport cytologického materiálu

- 1) Tekutiny jsou dodávány do laboratoře ve sterilních zkumavkách nebo plastových nádobách, opatřených identifikačním štítkem se jménem a příjmením pacienta, rodným číslem nebo alespoň ročníkem narození, odesílajícím oddělením a označením, o jaký materiál se jedná.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 10 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 2) Mozkomíšní mok je na OPA dodáván donáškovou službou ihned po odběru klinikem, **nelze zasílat potrubní poštou!**
- 3) Statimová vyšetření ostatních **tělních** tekutin lze dodat donáškovou službou **nebo je možné využít potrubní poštu.**
- 4) Dále je možné cytologicky materiál dodat do laboratoře na podložních sklech jako zaschlé preparáty, fixované cytofixativy.
- 5) Cytologický materiál po odběru nelze fixovat, proto je optimální jej co nejrychleji dodat přímo na OPA, kde je následně zpracován. Transport materiálu probíhá při laboratorní teplotě (15-25°C). V době mimo pracovní dobu laboratoře musí být uložen v chladničce při teplotě 2-8 °C.

C-3.4. Transport těla zemřelého

- 1) Autoptický laborant přijímá těla zemřelých v pracovních dnech od 6.00 – 14.30 hodin, mimo pracovní dobu zajišťují svoz zemřelých sanitáři klinických oddělení nepřetržitě.
- 2) Zemřelý je nutno uložit do chladicího zařízení ihned po dovozu na OPA a zapsat (nalepit štítek se jménem, příjmením a rodným číslem) do Zápisní knihy příjmu a výdeje zemřelých, kde se uvede pořadové číslo, datum a číslo boxu, do kterého je zemřelý uložen.

Článek C-4

Potřebná dokumentace k zaslání materiálu

C-4.1. Bioptický a cytologický materiál

Každý vzorek zaslaný k laboratornímu vyšetření do laboratoře patologie musí být opatřen vlastním Průvodním listem. Pro interní uživatele platí žádanky tištěné z Nemocničního informačního systému (NIS), pro externí zákazníky není závazný standardizovaný dokument, zásadou je uvést požadované údaje:

- 1) Průvodní list k bioptickému materiálu musí mít následující údaje:
 - a) Jméno a příjmení pacienta
 - b) Rodné číslo, event. datum narození (novorozenci, cizinci)
 - c) Pohlaví pacienta
 - d) Bydliště pacienta
 - e) Kód zdravotní pojišťovny (event. informaci o způsobu úhrady)
 - f) Identifikaci objednatele-ordinace, oddělení, IČP, IČZ, jméno lékaře
 - g) Topografii vzorku-jeho lokalizace
 - h) Požadované vyšetření, popř. urgentnost
 - i) Klinickou diagnózu dle MKN-10 nebo stručný klinický průběh
 - j) Předchozí histologické vyšetření (je-li známo)
 - k) Datum odběru
 - l) Popis odebraného materiálu nebo anatomickou specifikaci místa
 - m) Razítko a podpis lékaře
- 2) Průvodní list k cytologickému (negynekologickému) materiálu musí mít následující údaje:
 - a) Jméno a příjmení pacienta
 - b) Rodné číslo, event. datum narození (novorozenci, cizinci)
 - c) Pohlaví pacienta
 - d) Bydliště pacienta

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 11 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- e) Kód zdravotní pojišťovny (event. informaci o způsobu úhrady)
 - f) Identifikaci objednatele-ordinace, oddělení, IČP, IČZ, jméno lékaře
 - g) Topografii vzorku-jeho lokalizace
 - h) Požadované vyšetření
 - i) Klinickou diagnózu dle MKN-10 nebo stručný klinický průběh
 - j) Předchozí vyšetření (je-li známo)
 - k) Datum odběru (čas odběru u mozkomíšního moku)
 - l) Popis odebraného materiálu nebo anatomickou specifikaci místa
 - m) Razítko a podpis lékaře
- 3) Je nutné dbát na to, aby byl Průvodní list a vzorek identifikovány shodnými identifikačními znaky, vzorek pak minimálně tyto údaje: jméno a příjmení pacienta, rodné číslo nebo ročník narození.
 - 4) Všechny údaje musí být vyplněny čitelně a přesně. Přepisovaná, nesrozumitelná nebo nečitelná žádanka nebude akceptována.
 - 5) Výrazně musí být na žádance vyznačeno „statim“ vyšetření, dále materiály pacientů při podezření či prokázanými infekčními chorobami jako je pozitivita HBV, HCV, HIV, TBC, covid-19.
 - 6) Je-li excizi nebo částí operačního materiálu z téhož orgánu více, musí mít každý materiál vlastní nádobku a Průvodní list s přesným označením původu a musí být číselně rozlišen.
 - 7) Tvoří-li operační materiál tkáně různých orgánů, platí totéž.

C-4.2. Zemřelí

Tělo zemřelého musí být označeno jménem, příjmením a rodným číslem, označení musí být provedeno čitelně, nesmývatelným psacím prostředkem a upevněno tak, aby nedošlo k jeho uvolnění. Tělo zemřelého má být přivezeno vždy s dokumentací, která obsahuje:

1) Tiskopis „**List o prohlídce zemřelého**“ (dále LPZ) obsahující:

- Část A, list 1 – 1x ÚZIS ČR; 1x zdravotnická dokumentace
- Část B1, list 1 – matriční úřad
- Část B2, list 1 – osoba zajišťující pohřeb
- Část B3, list 1 – provozovatel pohřební služby

LPZ musí být řádně vyplněný těmito údaji:

- a) Jméno a příjmení, u žen i rodné jméno
- b) Datum narození
- c) Rodné číslo
- d) Pohlaví
- e) Příčina úmrtí a základní onemocnění, pro které se pacient léčil
- f) Zdravotní pojišťovna
- g) Místo úmrtí (oddělení)
- h) Datum a hodina úmrtí
- i) Státní občanství
- j) Bydliště
- k) Indikace k pitvě či pohřbení
- l) Důležité informace o předmětech z drahých kovů - náušnice, prstýnky, zubní výplně, včetně jejich počtu
- m) Informace, má-li zemřelý implantovaný kardiostimulátor

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 12 Celkem 20	LP – 01-0445/12

2) 1× List o prohlídce zemřelého popř. propouštěcí zpráva (u pacientů z klinických oddělení)

- Opět je zde uvedeno jméno a příjmení, rodné číslo, pohlaví, zdravotní pojišťovna, zaměstnání, bydliště, číslo chorobopisu, oddělení, kde pacient zemřel, datum a hodina úmrtí
- Průvodní list k pitvě vypisuje prohlízející lékař a popisuje v něm klinickou diagnózu, průběh nástupu smrti se stručnou anamnézou nebo další důležité informace, které zjistil při prohlídce zemřelého.
- Pokud došlo k úmrtí v noci, je nutné dokumentaci k zemřelým dodat **nejpozději do 8.00 hodin následujícího dne.**

Článek C-5

Požadavky na statimové vyšetření materiálu

- V režimu statimového vyšetření jsou zpracovávány peroperační biopsie, cytologické vyšetření mozkomíšního moku a vyžádané biopsie, nejčastěji punkční či endoskopické.
- Vyšetření peroperační biopsie je nutné předem telefonicky domluvit.

C-5.1. Peroperační biopsie

- Peroperační biopsie (freeze section) se používá, je-li potřeba stanovení diagnózy v průběhu operace. Tkáň určené k tomuto vyšetření nesmí být fixovány, transport musí probíhat neprodleně po odběru materiálu z těla pacienta na základě předchozí domluvy klinika s patologem.
- Ke každému materiálu musí být dodán vyplněný Průvodní list k zásilce bioptického materiálu. Výsledek je hlášen hodnotícím lékařem telefonicky lékaři na operační sál.
- Transport materiálu probíhá při laboratorní teplotě (15-25°C).

C-5.2. Mozkomíšní mok

- Mozkomíšní mok musí být do laboratoře patologie doručen nejpozději do 14.00 hodin v den odběru, při pozdějším doručení nebude statimové vyšetření garantováno.
- Za dodržení této podmínky je mozkomíšní mok vyšetřován laboratorně ve statimovém režimu automaticky a není nutné požadavek na statimové vyšetření uvádět na Průvodní list.

C-5.3. Přednostní biopsie a cytologie

Potřebuje-li klinik znát diagnózu do druhého dne, musí doručit materiál do laboratoře v den odběru nejpozději do 12.00 hodin a požadavek na přednostní vyšetření musí být na Průvodním listu výrazně vyznačen. Takto označené vzorky mají při zpracování a odečítání přednost.

Článek C-6

Ústní požadavky na vyšetření

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 13 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 1) Ústní, zpravidla telefonické požadavky na provedení vyšetření jsou akceptovány pouze v případě, že se jedná o požadavek na provedení dodatečného vyšetření vzorku, jehož nezpracovaná část je uchována v laboratoři patologie.
- 2) Ústní objednávky jsou přijímány v pracovních dnech od 7.00 hodin do 15.30 hodin. Ústní požadavky na vyšetření sděľujte na tel. číslo vedoucího laboratoře (571 818 270).
- 3) Nahlaste: jméno a příjmení pacienta, rodné číslo, datum odeslání primárního vzorku a požadavek na vyšetření.
- 4) Vždy je nutné dodatečně doručit Průvodní list s požadavky na dodatečné vyšetření. Nebude-li písemná žádanka dodána, nebudeme moci vydat výsledek vyšetření.

Článek C-7

Příprava pacienta před vyšetřením

OPA nemá žádné speciální požadavky na přípravu pacientů, příprava pacienta je dána zákrokem, při kterém je materiál odebírán.

Článek C-8

Chyby v procesu bioptického odběru

- 1) Lékař odebírající materiál zodpovídá za to, že všechny jím odebrané vzorky jsou získané postupem lege artis a podle našich doporučení, že je materiál do laboratoře dodán ve stavu a čase, který neovlivní v negativním smyslu hodnocení vzorků. Špatně odebraný materiál výrazně omezí nebo i znemožní histologickou diagnózu.
- 2) Nejčastější chyby při odběru:
 - a) Nedostatečné množství fixační tekutiny
 - b) Příliš malá nádoba
 - c) Nediagnostikovatelné množství materiálu
 - d) Mechanické zhmoždění materiálu
 - e) Nedostatečné označení materiálu
 - f) Chybně vyplněný Průvodní list

Článek C-9

Bezpečnost při práci se vzorky

- 1) Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.
- 2) Při samotném odběru a při manipulaci se vzorky je nutné dodržovat následující podmínky:
 - a) Každý vzorek je nutné považovat za potencionálně infekční! Proto je nutné při manipulaci se vzorky především zabránit:
 1. kontaminaci pokožky a sliznice osoby, která přijde se vzorky do styku,
 2. poškození odběrové nádoby nebo materiálu.
 - b) Veškeré manipulace s ostrými nástroji se musí provádět s maximální opatrností.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 14 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- c) Průvodní list ani vnější strana odběrové nádoby nesmí být kontaminovány biologickým materiálem.
- d) Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nozokomiální nákazou mají být viditelně označeny!**
- e) Pro přepravu biopsií jsou v laboratoři používány plastové nebo skleněné nádoby a zkumavky určené k tomuto účelu. Nádoby a zkumavky musí být pevně uzavřené, aby nedošlo k úniku fixační tekutiny, a tím možnému následnému znehodnocení vzorku nebo ohrožení pracovníků laboratoře.
- f) Skla s cytologickými nátěry jsou transportována v plastových transportních boxech, které zabráňují mechanickému poškození skel nebo skleněných kyvetách.
- g) Průvodní dokumentace k materiálu musí být doručena odděleně, aby nedocházelo k její kontaminaci.

Část D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Článek D-1 Postup při příjmu materiálu

D-1.1. Příjem bioptického/cytologického materiálu a vedení dokumentace

- 1) Příjem materiálu je možný pouze v pracovních dnech od **6.00 – 14.30 hodin**.
- 2) Vzorek je přijat pouze s řádně vyplněným Průvodním listem, který obsahuje údaje uvedené v C-4.1. je důležité, aby bylo na Průvodním listu uvedeno datum odběru.
- 3) Po přijetí materiálu k vyšetření je přiděleno vyšetřovací číslo, které je zapsáno na Průvodní list. Pod tímto vyšetřovacím číslem je materiál naveden do NIS a zapsán do Indexu. Stejným číslem je označen parafinový blok, podložní sklo a popř. nádoba s nezpracovaným (rezervním) materiálem. Pod identickým číslem je materiál (parafinové bloky a skla) evidován a archivován trvale na OPA.
- 4) Cytologické nátěry nebo punktáty jsou v den přijetí zpracovávány podle příslušných standardních operačních postupů. Nezpracovaná punkční tekutina je uchovávána na blokovně v chladničce při teplotě 2-8° C pro případ dalšího zpracování.
- 5) Také cytologický materiál je zanesen do NIS a Indexu.
- 6) Průvodní listy jak k bioptickému, tak cytologickému vyšetření jsou po přiložení histologického nálezu uchovávány v papírové podobě trvale.
- 7) Osobní údaje vyšetřovaných pacientů jsou uchovávány tak, aby nebyly přístupné jiným osobám než těm, kteří vyšetření provádějí.

D-1.2. Postup při příjmu těla zemřelého

- 1) Po uložení zemřelého do chladicího boxu vlepí sanitář klinického oddělení, identifikační štítek zemřelého do Zápisní knihy příjmu a výdeje zemřelých, a dále zapíše datum, kdy byl zemřelý přivezen a číslo chladicího boxu, ve kterém je uložený. Spolu se zemřelým přivázejí sanitáři klinického oddělení potřebnou dokumentaci, kterou předají autoptickému laborantovi OPA.
- 2) **U mrtvě rozených plodů a dětí se rozlišuje:**
 - a) plod o váze do 500 g, méně než 22. týden těhotenství = abort (spontánní či indukovaný), plod i placentu vložit do formalínu a přiložit Průvodní list k bioptickému vyšetření

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 15 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- b) mrtvě narozený plod o váze nad 500g a ≥ 22 . týden těhotenství, nejméně 25 cm dlouhý, plod nefixovat formalínem, provádí se pitva, přiložit List o prohlídce zemřelého a Zprávu o rodičce + porodopis u potratů z genetické indukce
- 3) Při předání těla pohřební službě je vždy přítomen zaměstnanec oddělení patologie, který zkontroluje identifikační údaje zemřelého s dokumentací, která přísluší k zemřelému, tak, aby nedošlo k záměně zemřelého. Po převzetí zemřelého pohřební službou je zápis v Zápisní knize příjmu a výdeje zemřelých doplněn o datum převzetí a podpisem zaměstnance pohřební služby.

D-1.2.1. Vedení dokumentace u zemřelých

- 1) Zemřelý je zapsán do Pitevní knihy, Indexu a NIS, kde je pitvě přiděleno pořadové číslo, poté je založen „Pitevní protokol“ označený na přední straně pořadovým číslem pitvy, jménem, příjmením zemřelého, datem narození, datem úmrtí a jménem pitvajícího lékaře. Není-li ze zdravotního hlediska indikace k provedení pitvy, je List o prohlídce mrtvého založen s administrativními záznamy ve složce „NEPITVANÍ“.
- 2) Po pitvě je pitvajícím lékařem zhotoven prozatímní Pitevní protokol, ve kterém je uvedena předběžná diagnóza a příčina smrti je stanovena na základě změn zjištěných při pitvě.
- 3) Protokol je uchováván v papírové a elektronické podobě (NIS).
- 4) Při pitvě jsou odebírány vzorky podle uvážení pitvajícího lékaře, které jsou následně zpracovány a jsou zhotoveny histologické preparáty.
- 5) Ke každé provedené pitvě je vedena evidence o počtu připravených tkáňových bloků, preparátů a použitém barvení.
- 6) Konečná diagnóza je stanovena na základě mikroskopického vyšetření nekroptických vzorků a uvedena v definitivním Pitevním protokolu.
- 7) Originály Pitevních protokolů jsou uchovávány v papírové podobě trvale na OPA a uloženy v NIS.
- 8) Osobní údaje vyšetřovaných jsou uchovávány tak, aby nebyly dostupné jiným osobám než pracovníkům, kteří vyšetření provádějí.
- 9) **OPA nevydává úmrtní list ani jiná potvrzení o úmrtí, vše potřebné obstarává pohřební služba.** Pro vyřízení pohřbu s sebou na pohřební službu vezměte: rodný list zemřelého, občanský průkaz zemřelého, oddací list (pokud je zemřelý ženatý/vdaná) a kartičku zdravotní pojišťovny a tiskopis “Osoba zajišťující pohřeb”, který obdrží pozůstalí na klinickém oddělení, kde pacient zemřel.

D-1.3. Postup při doručení kolizních vzorků

- 1) Nesprávná identifikace primárního vzorku - při nedostatečné identifikaci pacienta na nádobě s primárním vzorkem se vyšetření neprovádí, tzn. vzorek je vždy odmítnut. O této skutečnosti je neprodleně informován zadavatel vyšetření. Zaměstnanci patologie zaznamenají tuto skutečnost do Knihy neshod.
- 2) Nedodání nebo nesprávné vyplnění Průvodního listu - při nedostatečné identifikaci pacienta na Průvodním listu se vzorek odloží. Neprodleně je kontaktován zadávající lékař a je s ním sjednána náprava, tzn. jsou doplněny chybějící údaje, nečitelné nebo špatné údaje jsou opraveny, popř. je vyžádána nová žádanka.
- 3) Nedodání primárního vzorku - pokud je doručen pouze Průvodní list bez primárního vzorku, průvodní list se uloží a je neprodleně kontaktován zadávající lékař či oddělení a je žádáno dodání materiálu.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 16 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 4) Dodání poškozeného nebo chybného vzorku:
 - a) Je-li dodána označená nádobka s fixační tekutinou a neobsahuje odebraný vzorek, hlásí tuto skutečnost laborantka vedoucímu oddělení, který telefonicky kontaktuje zadávajícího lékaře a sdělí mu tuto skutečnost.
 - b) Je-li materiál dodán v porušeném obalu tak, že:
 1. nádobka obsahuje odebraný materiál, je vzorek zpracován běžnou technikou,
 2. materiál je příliš malý a došlo k jeho vylití s fixační tekutinou, nelze zpracovat, o tomto faktu je informován vedoucí laboratoře, který telefonicky kontaktuje zadávajícího lékaře
- Cytologický materiál:
- 5) *Rozbité sklo* - částečně zachovalé lze orientačně obarvit a odečíst i limitovaný nátěr. O závadách a možném ovlivnění výsledku je zadávající lékař informován ve zprávě z vyšetření.
- 6) *Vylití tekutiny* - dojde-li k vylití tekutiny (moč, punktát, atd.) a zbylé množství tekutiny stačí k zhotovení nátěru, je vzorek zpracován běžnou technikou. Je-li množství tekutiny nedostatečné, je informován vedoucí laboratoře, který skutečnost oznámí zadávajícímu lékaři.
- 7) Jedná-li se o drobné neshody, laborantka telefonicky kontaktuje zadavatele vyšetření a dohodne se na vyjasnění neshod. Závažné události vždy hlásí vedoucímu laboratoře. Všechny popsane neshody jsou zaznamenány v Knize neshod a zároveň na Průvodní list.

D-1.4. Důvody pro odmítnutí materiálu k vyšetření

- 1) Oddělení patologie může odmítnout přijetí materiálu v následujících případech:
 - a) na Průvodním listu nejsou uvedeny nebo nejsou čitelné údaje důležité pro identifikaci vzorku a pro styk se zdravotní pojišťovnou (číslo pojištěnce, jméno a příjmení, kód zdravotní pojišťovny, IČZ odesílajícího lékaře či pracoviště, základní diagnóza) a není možné tyto údaje doplnit či upřesnit,
 - b) k biologickému materiálu není doručen Průvodní list,
 - c) předávaný vzorek není dostatečně označen nebo jsou údaje na něm nečitelné, za dostatečnou a jednoznačnou identifikaci je považováno označení transportního obalu primárního vzorku - jméno a příjmení, rodné číslo nebo ročník narození,
 - d) materiál, u něhož zjevně došlo k porušení zásad při odběru materiálu, transportu či uložení a je znehodnocen natolik, že jej nelze vyšetřit,
 - e) jsou-li požadovány vyšetření, která OPA neprovádí.
- 2) Ke zpracování vzorku, který splňuje kritéria pro odmítnutí lze přistoupit pouze v případě, jedná-li se o **nenahraditelný nebo kritický vzorek!** Pracovník, který takový vzorek přijal, ihned informuje žadatele a vedoucího laboratoře a dohodne se s nimi na dalším postupu. Vzorek může být zpracován pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření vyžaduje. Veškeré skutečnosti související s takto zpracovaným vzorkem jsou uvedeny v komentáři výsledků.

Článek D-2

Vyšetření konzultačními laboratořemi

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 17 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 1) Rozhodne-li se vedoucí laboratoře požádat jiné pracoviště o odbornou konzultaci, povinně jsou ke 2. čtení zasílány maligní lymfomy, pak jím pověřený pracovník laboratoře zasílá bioptický blok a neuzavřenou zprávu s údaji o vyšetření.
- 2) Odesílaný vzorek zaeviduje do Knihy pošty. Lékař, který si vyšetření vyžádal je o této skutečnosti (a tím i o pozdějším zaslání výsledku vyšetření) informován, nejčastěji telefonicky, vedoucím laboratoře.
- 3) Po návratu je výsledek konzultačního vyšetření zaznamenán v nálezové části bioptické průvodky a originál výsledku konzultačního vyšetření je archivován s Průvodním listem, **požaduje-li klinické oddělení kopii nálezu konzultačního pracoviště, je mu tato poskytnuta.**
- 4) Seznam konzultačních laboratoří: Bioptická laboratoř, s.r.o. Plzeň, FN Královské Vinohrady, FN Olomouc, Masarykův onkologický ústav Brno.

ČÁST E

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Článek E-1

Hlášení výsledků v kritických intervalech

Laboratoř provádí hlášení výsledků v kritických intervalech v případech, kdy by mohlo vzniknout ohrožení pacienta z prodlevy nebo by mohl mít závažný negativní dopad z hlediska diagnosticko-terapeutického a se vztahuje na:

- 1) peroperační biopsii (statim vyšetření), **nález hlásí lékař se specializací telefonicky indikujícímu lékaři, či personálu operačních sálů, ten hlasitě zopakuje předávanou informaci, tím patolog ověří správné předání statim výsledku, poté na žádanku zaznamenaná čas a jméno pracovníka, kterému informaci předal.**
- 2) zjištění náhodné TBC infekce při sekci.

Článek E-2

Vydávání, uvolňování a distribuce výsledků

E-2.1. Bioptický a cytologický materiál

- 1) Vyšetření se provádí denně a také výsledky jsou vydávány denně. Laboratoř vydává výsledky v podobě tištěných písemných zpráv vytvořených v NIS a elektronickou formou.
- 2) Dostupnost výsledku elektronickou formou mají ~~pouze~~ lékaři VSN a.s. **a dále externí lékaři, kteří si o tuto službu zažádali vedoucího laboratoře,** ihned po odečtení. I přes dosažitelnost výsledků elektronicky, jsou ~~tytéž~~ výsledky zasílány v tištěné formě žadatelům, kteří nemají elektronické zasílání nastaveno.
- 3) Ve zprávě z vyšetření je uvedeno:
 - a) Identifikace pacienta
 - b) Pohlaví
 - c) Pořadové číslo biopsie/cytologie
 - d) Makropopis
 - e) Datum přijetí
 - f) Popis mikroskopického nálezu

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 18 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- g) Shrnutí s diagnostickým závěrem včetně slovního vyjádření míry nejistoty a doporučení odesílajícímu lékaři pro další péči o pacienta, u malignit rovněž pTNM klasifikaci dle WHO
- h) Jméno a podpis diagnostikujícího lékaře
- i) Jméno a podpis lékaře uvolňujícího nález
- j) Kódy výkonu pro zdravotní pojišťovnu
- k) Datum vystavení výsledkového listu
- l) Identifikace laboratoře, která výsledek vydala
- 4) Uvolněné zprávy z vyšetření roztrídí pracovník OPA podle jednotlivých oddělení a vloží do obálek. Tištěné výsledky jsou distribuovány prostřednictvím donáškové služby a prostřednictvím České pošty.
- 5) ~~U nově zjištěné malignity je Výsledkový list v jedné kopii zasílán na Ústav zdravotnických informací a statistiky.~~

U nově zjištěné malignity vyplní lékař se specializací v NIS hlášení pro Národní onkologický registr.

Laboratoř dále poskytuje výsledkový list při zasílání materiálu ke konzultačnímu vyšetření do smluvních laboratoří, kdy tímto zajišťuje kontinuitu zdravotní péče. Poskytování osobních údajů v tomto případě podléhá §51 Zákona č.372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

E-2.2. Sekční nález

- 1) Oddělení připojená k NIS mají definitivní Pitevni protokol k dispozici v tomto systému a zároveň je jim zaslána papírová kopie, dále se kopie zasílá obvodnímu lékaři, pokud je tento v Listu o prohlídce mrtvého, uveden.
- 2) U nově zjištěné malignity ~~je kopie Pitevniho protokolu zasílána na Ústav zdravotnických informací a statistiky.~~ viz. Čl. E2.1. bod č. 5

Článek E-3 Autorizace výsledků

Platné výsledky, překontrolované a uvolněné k distribuci jsou vždy podepsány vedoucím laboratoře v případě, že výsledek hodnotil lékař bez příslušné specializace.

Článek E-4 Vydávání výsledků pacientům

Výsledky bioptických či cytologických vyšetření **nejsou vydávány přímo pacientům v žádné podobě!**

Článek E-5 Telefonické sdělování výsledků

- 1) Telefonicky výsledky sděluje pouze lékař, a to lékaři - žadateli o vyšetření. V žádném případě nesmí vzniknout jakákoliv pochybnost o identifikaci volajícího, tzn. vždy je vyžadováno jméno a pozice (funkce) osoby, které je výsledek sdělován. Telefonicky se sdělují pouze výsledky peroperační biopsie. Pokud se jedná o jiná sdělení, zaznamená toto lékař na Průvodní list.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 19 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 2) Telefonicky sdělený výsledek je vždy následován písemnou zprávou.

Článek E-6

Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

- 1) **Peroperační biopsie** - od doby příjmu **20-30 minut** zhotovení preparátu + odečtení, výsledek peroperační biopsie je součástí definitivního nálezu.
- 2) **Přednostní biopsie** - v **ranních hodinách následující pracovní den**, výsledek je sdělen telefonicky a v elektronické formě, v písemné podobě další pracovní den.
- 3) **Standardní histologické barvení** – **2-5 pracovních dnů** po doručení do laboratoře.
- 4) **Imunohistochemické vyšetření** – přidává k základnímu vyšetření **1-2 pracovní dny**.
- 5) **Neobvyklé nálezy či povaha materiálu** – prodlužují dobu vyšetření (např. nutnost dofixování, odvápnění, složitá diagnóza, druhé čtení) - + **několik dní**.
- 6) **Sekční nález** - definitivní diagnóza je stanovena po mikroskopickém zhodnocení lékařem, který pitvu prováděl **do 3 měsíců od provedení pitvy**.
- 7) Pokud hrozí prodleva doby odezvy, která je v LP nastavena, vedoucí laboratoře neprodleně telefonicky informuje zadávajícího lékaře, situaci zdůvodní (druhé čtení, konzultace, další vyšetřovací metody v rámci oddělení, atd.) a stanoví předpokládaný datum odečtu.

Článek E-7

Změny výsledků a nálezů

- 1) Změna v identifikaci pacienta - jedná se především o významnou změnu či opravu v identifikaci pacienta, tj. opravu čísla pojištěnce a změnu nebo významnou opravu jména a příjmení pacienta. Oprava identifikace se provádí při zadávání požadavků, příp. v rámci oprav databáze. Laborantka změnu údajů telefonicky konzultuje se zadávajícím oddělením, lékařem, nebo pracovníky NIS **či pojištěn**.
- 2) Změna ve výsledkové části - jedná se o změnu výsledků (číselné hodnoty či textové části) po jeho propuštění k tisku, resp. k žadateli. **Oprava je prováděna formou "Dodatku"** a je vždy prováděna formou vydání nové zprávy.
 - a) Chybný výsledek nebyl odeslán ani telefonicky nahlášen – je zaslána správná zpráva z vyšetření.
 - b) Chybný výsledek nebyl odeslán, ale byl telefonicky nahlášen – je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření.
 - c) Chybný výsledek byl odeslán - je neprodleně telefonicky nahlášena změna výsledku a zaslána správná zpráva z vyšetření s výrazným označením REVIZE VÝSLEDKU.
- 3) Opravený nález se následně přikládá k původnímu nálezu tak, aby bylo na první pohled zjištělné, že byl výsledek revidován.

Článek E – 8

Způsob řešení stížností a **Whistleblowing**

- 1) Stížnosti a podněty ~~lékařů~~ **klinických pracovníků, pacientů** a ostatních účastníků v procesu poskytování laboratorních vyšetření v laboratoři patologie jsou vítány a posuzovány jako vítané podněty pro zlepšení ~~služeb~~ **práce laboratoře**.

 Vsetínská nemocnice	Laboratorní příručka oddělení patologické anatomie Základní dokument systému managementu kvality úrovně „B“		
Zpracoval: Mgr. Věra Maňáková	Revize č: 8	Strana 20 Celkem 20	LP – 01-0445/12

- 2) Stížnost je možno podat písemně (e-mail, dopis) nebo osobně **primáři vedoucímu laboratoře** nebo vedoucí laborantce OPA, případně na sekretariát ředitele VSN a.s. Stížnost bude následně zaevidována a řešena určeným kompetentním pracovníkem. Pokud si to povaha stížnosti žádá, je iniciátor stížnosti písemně vyrozuměn o výsledcích jejího šetření a souvisejících opatřeních.
- 3) Stížnosti a podněty lze podávat na:
 - a) výsledky laboratorních vyšetření,
 - b) způsob jednání pracovníků laboratoře,
 - c) průběh provádění laboratorního vyšetření,
 - d) nedodržení lhůt a termínů.
- 4) Zpětně vazebné podněty a stížnosti jsou také získávány na základě rozesílání "Dotazníku spokojenosti", které jsou zasílány 1× ročně. Po obdržení dotazníků zpět jsou tyto vyhodnocovány a přezkoumávány.
- 5) Na neetické či protiprávní jednání mohou zaměstnanci Vsetínské nemocnice a.s. upozornit na: whistleblowing@nemocnice-vs.cz.

Článek E – 9

Obecné zásady OPA na ochranu osobních informací

- 1) Prostory laboratoře nejsou cizím osobám volně přístupné, návštěvy, či externí pracovníci se při vstupu na oddělení zapisují do „Knihy návštěv“, kde jsou upozorněni na pravidla chování v prostorách OPA, vč. povinnosti mlčenlivosti a svým podpisem se zavazují pravidla dodržovat.
- 2) Zaměstnanci OPA, smluvní partneři, pracovníci externích subjektů a osoby s přístupem k laboratorním informacím musí zachovávat důvěrnost veškerých informací získaných nebo vytvořených při provádění laboratorních činností, nastaveno v popisech pracovních míst a smlouvách mezi subjekty.
- 3) Přístup k elektronicky vedeným údajům o pacientovi je umožněn pouze zaměstnancům a je zajištěn osobním přístupovým heslem zaměstnance s elektronickou evidencí vstupu do dokumentace.

Soupis revizí:

Číslo	Popis	Datum	Podpis
1	Beze změn.	6. 8. 2013	Ing. Czeffer
2	Doplnění čl. C-4.2, příloh, uvedení do souladu s praxí.	15. 7. 2014	Ing. Czeffer
3	Uvedení do souladu s praxí – aktualizace čl. B-5, C-4, D-1.	12. 8. 2016	Ing. Czeffer
4	Stav akreditace; Podmínky transportu cytologického materiálu – zrušení článku 10	7. 9. 2016	Ing. Czeffer
5	Komplexní revize – drobné obsahové změny, uvedení do souladu s praxí (C-3.1.; C-3.4.; C-5; C-9; D-1.2.; odstranění přílohy č. 2)	22. 8. 2018	Ing. Czeffer
6	Aktualizace článků C-2, C-3, C-4, E-2.	13. 8. 2020	Ing. Czeffer
7	Aktualizace statutárního orgánu.	3. 10. 2022	Ing. Czeffer
8	Komplexní revize.	22. 9. 2025	Ing. Czeffer