



SMĚRNICE
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Vypracoval:

MUDr. Richard Domín, koordinátor kvality

Schválil:

Doc. MUDr. Tomáš Jirásek, Ph.D., primář

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Verze: 15.0

Adresa:
Krajská nemocnice Liberec, a. s.
Husova 357/10
460 01 Liberec I, Staré Město

**CENTRUM PATOS
ODDĚLENÍ PATOLOGIE**

Část A	Úvod	3
Část B	Použité zkratky	3
Část C	Informace o pracovišti	3
C1	Identifikace pracoviště a kontaktní údaje	3
C2	Doba příjmu vzorků	3
C3	Zaměření laboratoře	4
C4	Úroveň a stav akreditace, flexibilní rozsah akreditace	4
C5	Organizace, vnitřní členění, vybavení a personální obsazení	4
Část D	Nabízené služby	4
D1	Seznam prováděných vyšetření a výkonů	4
D2	Základní metody zpracování materiálu	4
D3	Histologické a cytologické barvicí metody, impregnační metody a imunohistochemické metody	5
D4	Metody přednostního zpracování	5
D5	Provádění pitev	5
D6	Vyšetření samoplátců	5
Část E	Manuál pro odběr primárních vzorků	5
E1	Požadavky na vstupní materiál k histologickému vyšetření	5
E2	Požadavky na vstupní materiál k cytologickému vyšetření	6
E3	Tělo zemřelého	6
E4	Požadavky na transport materiálu	7
E5	Průvodky a dokumentace	7
E6	Dodatečné požadavky na vyšetření	8
E7	Zásady bezpečné manipulace	9
E8	Upozornění na chyby v procesu odběru, skladování a transportu bioptického odběru	9
E9	Důvody nepřijetí materiálu k vyšetření	9
E10	Informace o zajišťovaném svozu vzorků	9
Část F	Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti	9
F1	Hlášení výsledků v kritických intervalech	9
F2	Výdej výsledků	9
F3	Sdělování výsledků telefonicky	10
F4	Obsah výsledkového protokolu histologických a cytologických vyšetření	10
F5	Změny a upřesnění výsledků a nálezů	10
F6	Archivace materiálu	10
F7	Intervaly od dodání vzorku k hlášení výsledků	10
Část G	Způsoby řešení reklamací a stížností	11
G1	Reklamace výsledku	11
G2	Stížnosti	11

Část A – Úvod

Laboratorní příručka Oddělení patologie je určena všem žadatelům o laboratorní vyšetření a všem zdravotnickým pracovníkům, kteří zde naleznou základní informace o nabídce našich služeb. Tato příručka také obsahuje pokyny správného odběru materiálu, fixace a dalšího zacházení s bioptickým materiálem, návody správného vyplnění zasílané zdravotnické dokumentace, informace o způsobu vydávání výsledků a seznam námi prováděných vyšetření.

Aktuální verze laboratorní příručky je k dispozici také v elektronické podobě na webových stránkách Krajské nemocnice Liberec – www.nemlib.cz.

Obsah laboratorní příručky je koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

Část B – Použité zkratky

ČIA	– Český institut pro akreditaci
ČLK	– Česká lékařská komora
EU	– Evropská Unie
FRA	– flexibilní rozsah akreditace
IČO	– identifikační číslo organizace
IČP	– identifikační číslo provozovny
IČZ	– identifikační číslo zdravotnického zařízení
ISH	– in situ hybridizace
ISO	– mezinárodní organizace zabývající se tvorbou norem
KNL	– Krajská nemocnice Liberec, a.s.
MKN	– mezinárodní klasifikace nemocí
NIS	– nemocniční informační systém
PSA	– prostatický specifický antigen
ROSE	– rapid on site evaluation, rychlé vyšetření na klinickém oddělení
SAK	– Spojená akreditační komise

Část C – Informace o pracovišti

Článek C1 - Identifikace pracoviště a kontaktní údaje

Název organizace:	Oddělení patologie Krajské nemocnice Liberec, a.s.	
Identifikační údaje:	IČO Krajské Nemocnice Liberec, a.s.: 27 28 39 33 IČP: 54 100 903	
Adresa:	Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 46001 Liberec I, Staré Město	
Webové stránky:	https://www.nemlib.cz/patologie	
Vedoucí lékař:	prim. Doc. MUDr. Tomáš Jirásek, PhD., tomas.jirasek@nemlib.cz	
Vedoucí laborant:	Olga Pavlíková, olga.pavlikova@nemlib.cz	

Telefonní kontakty:	Primář oddělení	48 531 2303
	Zástupce primáře	48 531 2320
	Vedoucí laborantka	48 531 2342
	Sekretariát	48 531 2362
	Příjem bioptického materiálu	45 531 2302

Článek C2 – Doba příjmu vzorků

Příjem materiálu určeného ke standardnímu histologickému vyšetření - každý pracovní den od 6:30 do 15:00 hod.

Příjem vzorků určených k peroperačnímu vyšetření - každý pracovní den od 7:30 do 14:30 hod.

Příjem vzorků a nátěrů určených k cytologickému vyšetření - každý pracovní den od 6:30 do 14:30 hod.

Doba příjmu materiálu se shoduje s časem příjmu zadaným v NIS.

Dopravu těl zemřelých zajišťuje sanitář Centra PATOS, viz článek E4 této příručky.

Článek C3 – Zaměření laboratoře

Oddělení patologie provádí zpracování bioptických vzorků a s tím související specializovaná vyšetření histologická, cytologická a imunohistochemická. Své služby poskytuje všem klinickým oddělením a ambulancím KNL i mimo KNL bez omezení.

Dále provádí pitvy s následným zpracováním nekroptických vzorků, přednostně u zemřelých v KNL (Nemocnice Liberec, Nemocnice Turnov, Nemocnice Frýdlant), po předchozí telefonické domluvě také zemřelé z jiných zdravotnických zařízení.

Oddělení patologie poskytuje konzultační služby pro všechny spolupracující subjekty.

Oddělení patologie je zařazeno mezi výuková pracoviště v procesu vzdělávání studentů Technické Univerzity v Liberci.

Článek C4 – Úroveň a stav akreditace

Akreditace Ministerstva zdravotnictví České Republiky z roku 2007

Akreditace SAK

Akreditace ČIA dle ISO 15189:2013 z roku 2016

Flexibilní rozsah akreditace (FRA) byl laboratoři v rámci zlepšení nabízených služeb umožněn v oblasti imunohistochemického vyšetření antigenů ve tkáních. V rámci FRA uplatňuje flexibilitu pro možnost zařazení aktuální normalizované nebo technicky odpovídající metody, kdy princip měření zůstává zachován. Námi uplatňovaná flexibilita umožňuje změny týkající se parametrů analýzy a dále změny týkající se metody – umožňuje zavádění pracovních postupů ekvivalentních k postupům již zahrnutým v akreditaci. Metoda s flexibilním rozsahem je na výsledkovém listu označena zkratkou FRA. Garantem flexibility na oddělení patologie je primář oddělení (lékařská odbornost 823).

Článek C5 – Organizace, vnitřní členění, vybavení a personální obsazení

1. Pracoviště má v souladu se svými kapacitními, přístrojovými a odbornými možnostmi stanovený soubor metod laboratorních vyšetření, která může realizovat a která jsou podložena smlouvami se zdravotními pojišťovnami.

2. Oddělení patologie je vnitřně členěno na laboratoře provádějící bioptická, cytologická a nekroptická vyšetření a na pitevní trakt.

3. Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se zdravotními pojišťovnami.

4. Personální obsazení je v souladu s licenčním řádem ČLK a zaměstnanci pracoviště splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Část D – Nabízené služby

Článek D1 – Seznam prováděných vyšetření a výkonů

- Provádění bioptických vyšetření v celé šíři odběrových postupů
- Provádění imunohistochemických vyšetření
- Cytologická vyšetření negynekologická
- Peroperační diagnostika
- Rychlá diagnostika ze vzorků přímo na klinickém oddělení („rapid on site evaluation“, ROSE)
- Molekulárně patologická vyšetření metodou in situ hybridizace HER-2/ISH
- Provádění pitev a následného nekroptického vyšetření
- Přednášková a publikační činnost
- Konzultace nálezů

Článek D2 - Základní metody zpracování materiálu

- Zhotovení parafinového tkáňového bloku a příprava preparátu
- Zhotovení preparátu ze zmražených tkání
- Zpracování cytologického materiálu
- Zpracování materiálu odebraného při pitvě zemřelého zhotovením parafinového tkáňového bloku a přípravou histologického preparátu nebo zhotovení preparátu ze zmražených tkání

Článek D3 - Histologické a cytologické barvicí metody, impregnační metody a imunohistochemické metody

Aktuální seznam prováděných metod je dostupný na webových stránkách Oddělení patologie.

Článek D4 – Metody přednostního zpracování

Peroperační biopsie je metoda zpracování tkáně rychlým zmrazením. Vyšetření provádíme pouze po telefonické domluvě, mělo by být hlášeno v předstihu minimálně dvě hodiny před samotným vyšetřením, přednostně lékaři, není-li lékař k zastížení, pak pracovníkovi v příjmu na telefonní klapce 2302. V urgentních případech je možné žádat o provedení peroperačního vyšetření s půlhodinovým předstihem. Peroperační biopsie přijímáme každý pracovní den od 7:30 hod. do 14:30 hod. Nefixovaný materiál okamžitě po odběru přináší sanitáři nebo jiní určení pracovníci operačních sálů do místnosti příjmu na oddělení patologie a předávají jej pracovníkovi oddělení patologie. K transportu jsou určeny standardní plastové nádoby s uzávěrem bez přítomnosti fixační tekutiny. Ten zapíše na papírovou průvodku i do průvodky elektronické čas příjmu materiálu. Nádoba s materiálem musí být označena štítkem se jménem pacienta a číslem pojištěnce, současně s tím je dodána průvodka histologického / cytologického vyšetření (dále jen „průvodka“), na niž je zřetelně vyznačeno, že se jedná o materiál určený k přednostnímu zpracování, např. slovy „cryo“ nebo „peroperační biopsie“ a je uvedeno telefonní číslo (klapka), na niž bude výsledek hlášen. Materiál je ihned zpracováván a zpravidla do 45 minut vyhodnocen patologem. Z technologických důvodů takto nelze vyšetřit tkáň kalcifikovanou nebo tkáň tukovou.

Článek D5 – Provádění pitvy

Oddělení patologie provádí povinně pitvy, které vyplývají ze zákona č.372/2011 Sb., § 88, a to v těchto případech:

- U žen, které zemřely v souvislosti s těhotenstvím, porodem, potratem, umělým přerušением těhotenství nebo v šestinedělí
- U plodů z uměle přerušovaných těhotenství provedených z důvodů genetické indikace nebo indikace vrozené vývojové vady plodu
- U dětí mrtvě narozených a u dětí zemřelých do 18 let věku
- U pacientů, kteří zemřeli při operaci, při nechirurgickém intervenčním výkonu, v souvislosti s komplikací navazující na operaci nebo nechirurgický intervenční výkon nebo při úvodu do anestezie
- Jestliže byl z těla zemřelého proveden odběr orgánu pro účely transplantací, tkání nebo buněk pro použití u člověka nebo odebrána část těla pro výzkum nebo k výukovým účelům
- V případě, že k úmrtí došlo v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou při klinických zkouškách zdravotnického prostředku nebo v souvislosti s ověřováním nových poznatků použitím metod, které dosud nebyly v klinické praxi na živém člověku zavedeny, nebo v případě podezření na tyto skutečnosti

Pitvy, jejichž provedení není určeno zákonem, budou provedeny pouze tehdy, bude-li k dispozici prokazatelný souhlas zemřelého s pitvou vyjádřený ještě před smrtí.

Článek D6 – Vyšetření samoplátců

Laboratoř poskytuje služby samoplátcům dle platného bodového ohodnocení zdravotních výkonů v aktuálním Seznamu zdravotních výkonů. Nepojištění samoplátci hradí cenu vyšetření pomocí složenky, faktury nebo v hotovosti na pracovišti žadatele. Tam je zpravidla požadována přibližná částka za vyšetření a po další návštěvě je pacientovi vrácen přeplatek nebo je mu doučtován nedoplatek. Bližší informace je možné získat na Oddělení pro styk se zdravotními pojišťovnami.

Část E – Manuál pro odběr primárních vzorků

Článek E1 – Požadavky na vstupní materiál k histologickému vyšetření

Obecné informace

Bioptický materiál je získáván operačními metodami (amputace, resekce, extirpace, excize, reexcize), probatorní punkcí, kyretáží, endoskopickými odběry a samovolným vyloučením. Ze zasláního materiálu jsou zhotoveny preparáty a jejich mikroskopickou analýzou stanovuje lékař patolog diagnózu.

Manipulace s materiálem

Bioptický materiál je nutné dodat do bioptické laboratoře v takovém stavu, v jakém byl odebrán. Ihned po odebrání musí být materiál vložen do přiměřené velké standardní nádoby a zalit dostatečným množstvím fixační tekutiny tak, aby byl v tekutině celý ponořen. Odebraný materiál by před doručením do laboratoře neměl být mechanicky poškozen (např. překrajováním na menší kousky, násilným vtlačováním do příliš malé nádoby apod.). Nejmenší částice tkání se vkládají buď přímo do fixačního roztoku, nebo je možné je vložit do fixačního roztoku na

molitanovém proužku, případně na proužku filtračního papíru. Při manipulaci s bioptickým materiálem menších rozměrů je nutné zabránit poškození nesprávným použitím pinzety. K manipulaci se doporučuje použít anatomickou pinzetu.

Zásahy klinického lékaře do operačních preparátů

Patolog odpovídá za vyšetření tkání, proto by bez jeho souhlasu neměl nikdo preparáty otevírat, nařezávat, rozdělovat na menší kousky, neboť tyto zásahy mění původní rozměry a tvar a vedou k dezorientaci tkáně. Zcela výjimečně lze připustit zásah klinického lékaře do operačního preparátu v případě, že se podle vzhledu vzorku rozhoduje operatér o dalším postupu. Přípustné je rozstříhnutí a vyprázdnění dutého orgánu nebo útvaru za účelem zlepšení a urychlení fixace.

Značení operačních preparátů

Materiál je možné přímo na sále označit a popsat. Značení se týká zejména diagnosticky významných úseků operačního preparátu nebo konkrétního útvaru, na který chce operatér patologa upozornit. Je možné provádět značení resekčních ploch nebo jiných míst k orientaci operačního preparátu. Na označení ložisek nebo okrajů v rámci preparátu je nejvhodnější barevný šicí materiál z umělých vláken. Na značení celých ploch se doporučuje černá tuš. Označení operačního preparátu musí být ve shodě s popisem na průvodním listě k zásilce bioptického materiálu.

Fixace

Vzorek tkáně by měl být ihned po odběru umístěn do fixačního roztoku (netýká se vzorků určených k rychlé peroperační diagnostice). Nefixovaný materiál podléhá totiž vysychání, při kterém dochází k autolýze a poškození nebo k úplnému znehodnocení bioptického materiálu. Nefixované tkáně nesmí přijít do přímého styku s vodou, zejména s vodou destilovanou. Voda poškozuje jemné struktury buněk a ztěžuje mikroskopické vyhodnocení. Pokud je potřeba preparát vodou opláchnout, je nutné přebytek vody posléze odstranit. Základním fixačním prostředkem je pufovaný roztok 10% formaldehydu o neutrálním pH. Na základě předchozí domluvy s patologem lze použít Carnoyův roztok určený zejména pro tukovou tkáň s lymfatickými uzlinami nebo 75% roztok alkoholu pro vyšetření lymfatických uzlin s předpokládanou diagnózou lymfomu. Ve stejném případě, tj. v případě předpokládané diagnózy lymfomu, lze zaslat lymfatickou uzlinu na oddělení patologie bez fixace, a to bezprostředně po odběru. Typ zvoleného fixačního roztoku je nutné uvést na průvodku.

Nádoby na materiál

Transportní nádoby musí být uzavíratelné tak, aby víko těsnilo a fixační tekutina nemohla unikat. Jejich velikost musí být adekvátní velikosti zasílaného vzorku. Každá nádoba musí být označena jménem, příjmením pacienta a číslem pojištěnce. V případě, že se jedná o vícečetný odběr, musí být navíc každá nádoba značena slovně (např. kůže pravého boltce, kůže nosu apod.) nebo číselně, přičemž legenda k číselnému značení musí být zřetelně uvedena na průvodce.

Článek E2 – Požadavky na vstupní materiál k cytologickému vyšetření

Výchozím materiálem pro cytologické zpracování jsou:

- **Cytologické nátěry negynekologické** dodávané na podložních sklíčkách jako zaschlé preparáty bez použití fixačního roztoku, jednotlivá sklíčka musí být označena.
- **Otiskové preparáty** dodávané na podložních sklíčkách, fixují se zaschnutím. Jednotlivá sklíčka musí být označena.
- **Tělní tekutiny** k cytospinovému zpracování v minimálním požadovaném množství 1,5 ml. Vstupním materiálem jsou tekutiny tělních dutin (pleura, perikard, peritoneum, kloubní dutiny), moč, tekutina a obsah cyst, materiál z bronchoalveolární laváže, sputum. Jejich součástí mohou být tkáňové mikrofragменты, které jsou následně zpracovány jako cytobloky. Tyto tekutiny jsou dodávány do laboratoře nefixované, ve zkumavkách nebo menších plastových nádobkách a označené jménem a číslem pojištěnce. V případě zasílání více nádob musí být jednotlivé lokalizace či pořadí odběrů na zkumavkách i na průvodních listech označeny.

Článek E3 – Tělo zemřelého

Obecné informace

Pitvy zemřelých se na Oddělení patologie provádějí za účelem určení základní diagnózy, komplikací a příčiny úmrtí u osob zemřelých ve zdravotnických zařízeních, indikace k pitvě jsou popsány v článku D5. Těla zemřelých k provedení patologicko-anatomické pitvy jsou přijímána z celé Krajské nemocnice Liberec včetně pracoviště Nemocnice Turnov a Nemocnice Frýdlant a dále po předchozí telefonické domluvě z jiných zdravotnických

zařízení. Telefonická domluva probíhá na úrovni lékařů. Při pitvě jsou odebírány vzorky tkání dle rozhodnutí pitvajících lékaře, tyto jsou dále zpracovány a slouží k upřesnění diagnózy.

Značení těla zemřelého

Tělo zemřelého musí být řádně označeno jménem a příjmením, datem narození nebo rodným číslem, místem a hodinou úmrtí. Tyto údaje se zapisují nesmývatelným fixem na kůži stehna zemřelého. Zemřelí v KNL mají navíc na zápěstí identifikační náramek s údajem o jménu, příjmení, datu narození a oddělení. Tento štítek se zemřelému ponechává až do okamžiku předání pohřební službě.

Článek E4 – Požadavky na transport materiálu

Transport běžného biologického materiálu

Materiál je k vyšetření přepravován v uzavřené nádobě s fixačním roztokem. Před transportem je materiál ve fixačním roztoku přechováván při pokojové teplotě, ani po dobu transportu nejsou požadována zvláštní opatření na konkrétní teplotu. Rychlost transportu není ze strany laboratoře nikterak limitována. Amputáty končetin se zasílají v černých pytlích spolu s řádně vyplněnou průvodkou. Amputáty je nutné odeslat na Oddělení patologie hned po amputaci, kde budou uloženy do chladícího zařízení.

Transport materiálu určeného ke zpracování zmrazením (freeze section, cryo-cut)

Transport probíhá ve standardní uzavíratelné plastové nádobě neprodleně po odběru materiálu z těla pacienta, vzhledem k této okolnosti nejsou požadována zvláštní opatření na konkrétní teplotu během transportu.

Transport cytologického materiálu

Nátěry a otisky jsou transportovány v podobě hotových preparátů takovým způsobem, aby nedošlo k jejich poškození, doporučeny jsou transportní boxy. Od zaschnutí mohou být uchovávány a přepravovány při běžné pokojové teplotě. Tělní tekutiny pro cytologické zpracování a vyšetření jsou přepravovány v dobře těsnících zkumavkách nebo v injekční stříkačce v nefixovaném stavu nebo lze tekutiny fixovat malým množstvím citrátu sodného (3.2% roztok) v objemovém poměru primárního vzorku a citrátu sodného 10:1 až 20:1. Nefixovaný materiál je nutné dodat na Oddělení patologie v co nejkratším čase po odběru, před transportem lze přechovávat při teplotě 2-8°C. Fixované tělní tekutiny lze dodat na Oddělení patologie do 24 hodin po odběru, lze přechovávat i transportovat při běžné pokojové teplotě.

Transport těla zemřelého

Transport zemřelých je zajištěn prostřednictvím sanitářem Centra PATOS ve spolupráci se sanitářem příslušného oddělení. Pověřený pracovník oddělení, kde k úmrtí pacienta došlo, informuje sanitáře Centra PATOS na telefonní klapku 2503 nebo na telefonní číslo 607 099 215 (zkrácená volba 73654). Sanitář Centra PATOS se dostaví s vozidlem, které je k transportu zemřelých určeno, na příslušné oddělení a proti podpisu převezme tělo zemřelého včetně příslušné dokumentace. Tělo pak dopraví do chladícího zařízení v pavilonu P. Tělo zemřelého z jiných zdravotnických zařízení je transportováno vozidly k tomu určenými, transport je zajištěn pohřební službou. Tělo zemřelého je přebíráno pitevními sanitáři, kteří tělo ihned ukládají do chladícího zařízení.

Článek E5 – Průvodky a dokumentace

Bioptický a cytologický materiál

Povinné údaje:

- jméno a příjmení pacienta (klienta)
- identifikační číslo nebo datum narození klienta v případě, že mu nebylo přiděleno identifikační číslo
- pohlaví
- údaj o zdravotním pojištění, zdravotní pojišťovna klienta
- předmět vyšetření a lokalizace / druh a počet primárních vzorků
- údaj o počtu a popisu rozlišení vzorků v případě vícečetného odběru
- základní, případně vedlejší diagnózy (včetně kódu dle MKN)
- druh fixačního roztoku
- identifikační číslo žadajícího zdravotnického pracoviště (IČZ), jméno žadajícího lékaře a podpis lékaře
- datum odběru, u peroperačních vyšetření také čas odběru
- při požadavku na peroperační vyšetření označit průvodku slovy „peroperační vyšetření“ nebo „cryo“ a uvést kontaktní telefon nebo klapku, na kterou má být výsledek sdělen

Nepovinné údaje:

- bydliště nebo umístění pacienta (klienta)
- předchozí léčba, chemoterapie nebo ozařování

- údaj o případných předchozích histologických nebo cytologických vyšetřeních, zejména v těch případech, byl-li již vzorek klienta vyšetřován na jiném pracovišti patologie
- hodnoty jaterních testů u biopsií jater nebo hodnota PSA u biopsií prostaty
- jiná sdělení

Za správnost údajů je zodpovědný lékař požadující vyšetření. Všechny údaje na žadance musí být vyplněny čitelně.

Průvodka k histologickému / cytologickému vyšetření je k dispozici ke stažení na webových stránkách Oddělení patologie.

Dokumentace k zemřelým

Dokumentaci k zemřelému dopravuje na oddělení patologie službu mající sanitář, který zároveň zajišťuje svoz těl zemřelých. Z tohoto důvodu je lékař oddělení, na němž k úmrtí došlo, povinen zajistit řádné vyplnění Listu o prohlídce zemřelého a propouštěcí zprávy, aby tyto mohly být spolu s tělem zemřelého předány pověřenému sanitáři oddělení patologie, který svoz těl zemřelých zajišťuje.

List o prohlídce zemřelého ve zdravotnickém zařízení vyplňuje lékař ve formuláři v NIS a vystavuje jej následujícím způsobem:

- Část A - list 1 – dodat jeden podepsaný výtisk na odd.patologie
- list 2 – dodat jeden podepsaný výtisk na odd.patologie

Část B1 – dodat jeden podepsaný výtisk na odd.patologie

Část B2 – určeno pro pozůstalé

Část B3 - dodat jeden podepsaný výtisk na odd.patologie

Lékař je dále povinen vypsát propouštěcí zprávu ve dvou vydáních, jednu ponechává na oddělení, druhou předává spolu s Listem o prohlídce zemřelého a s osobními doklady vystavenými úřady (občanský průkaz, řidičský průkaz, pas, povolení k pobytu) na oddělení patologie.

Po vyplnění příslušných dokumentů informuje klinický lékař službu konajícího sanitáře centra PATOS na tel.č. 2503 nebo na zkrácené volbě 73654. V případě, že došlo k úmrtí pacienta v době ústavní pohotovostní služby, vypracuje propouštěcí zprávu ošetřující lékař a zajistí její předání následující pracovní den do 8:00 hod. na oddělení patologie.

V případě mrtvě rozeného plodu o hmotnosti nad 500g, novorozence nebo úmrtí novorozence se na Oddělení patologie zasílá List o prohlídce zemřelého, zpráva o rodiče, zpráva o novorozenci a propouštěcí zpráva.

V případě potratu a indukovaného potratu (hmotnost nižší než 500g) se zasílá průvodní list k zásilce bioptického materiálu.

V případě indukovaného potratu z důvodů genetické indikace nebo vrozené vývojové vady plodu (hmotnost nižší než 500g) se zasílá Záznam o antenatálním úmrtí nebo potratu, kde je nutné vyplnit i údaj, zda rodiče žádají pohřeb. Formulář je k dispozici ke stažení na webových stránkách Oddělení patologie.

Článek E6 – Dodatečné požadavky na vyšetření

Klinik má možnost zadat si dodatečný požadavek. Ze strany laboratoře jsou akceptovány ústní požadavky (vznesené osobně nebo telefonicky) pouze na opakované nebo dodatečné vyšetření již zasláního vzorku, který již byl laboratoří přijat spolu s řádně vyplněnou průvodkou. Vzorek tkáně může být opakovaně nebo dodatečně vyšetřen následujícími způsoby:

- přikrojením dalšího vzorku z rezervního, tj. nezpracovaného materiálu, je-li tento k dispozici (nezpracovaný materiál se ponechává minimálně 3 týdny po uvolnění výsledku, po tuto dobu zaručujeme vyhovění požadavku)
- z archivovaného parafínového bločku zhotovením dalších preparátů včetně provedení speciálních barvení (po dobu standardní úschovy, která je 10 let. V případě trvalé úschovy 25 let).
- opakovaným vyšetřením preparátů lékařem se zaměřením se na vyslovený požadavek (např. zhodnocení okrajů, změření vzdálenosti tumoru od okraje, změření velikosti léze apod.), případně přednesení případu na interním semináři oddělení patologie
- formou druhého čtení na jiném pracovišti

- zasláním parafinového bločku na jiné pracoviště, které provede doplňující vyšetření (imunohistochemické, molekulárně genetické). V případě požadavku molekulárně genetického vyšetření je vyžadována žádanka o toto vyšetření.

Výsledky opakovaných nebo dodatečných vyšetření jsou zapsány formou dodatku do výsledkového listu, kde je zřetelně uvedeno, že jde o vyšetření na žádost klinického lékaře.

Článek E7 – Zásady bezpečné manipulace

Se zkumavkami s nefixovanými vzorky je nakládáno jako s potenciálně infekčním materiálem. Biologický materiál není v laboratoři kontrolován na přítomnost viru hepatitidy nebo HIV. Veškerá manipulace se vzorkem je prováděna pouze v jednorázových ochranných laboratorních rukavicích a v ochranném pracovním oděvu. Při všech manipulacích je potřeba zamezit vdechování aerosolu nebo potřísnění.

Zkumavky nebo žádanky potřísněné biologickým materiálem, stejně jako mechanicky poškozené odběrové soupravy nejsou laboratoří akceptovány.

Článek E8 – Upozornění na chyby v procesu odběru, skladování a transportu bioptického odběru

Dokonalost provedení bioptického odběru je předpokladem spolehlivé histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň výrazně omezí nebo i znemožní bioptickou diagnózu, vystavuje pacienta opakovanému zákroku a komplikuje nebo znemožní adekvátní léčbu.

Nejčastější chyby v procesu bioptického odběru jsou:

- příliš malý bioptický vzorek – malá diagnostická výtěžnost
- mechanické nebo termické zhmoždění tkáně
- materiál není vložen do fixačního roztoku hned po odběru – dojde k nevratnému poškození tkáně autolýzou
- časová prodleva při zaslání nefixovaného tekutého materiálu
- nedodržení skladovací teploty nefixovaného materiálu
- použití malého množství fixačního roztoku na velký objem tkáně
- použití nesprávné fixační tekutiny
- špatné označení vzorku stehy a jinými značkami umožňujícími topografii vzorku
- použití nevhodné transportní nádoby (nádoba malá nebo s úzkým hrdlem)
- špatné uzavření transportní nádoby – riziko kontaminace okolí biologickým materiálem, únik fixační tekutiny, ztráta materiálu apod.
- chybějící údaje na průvodce

Článek E9 – Důvody nepřijetí materiálu k vyšetření

Důvody nepodmínečné: Přejde-li materiál bez žádanky nebo žádanka bez materiálu, nejednoznačná identifikace vzorku, autolyzovaný materiál. Vrací se ihned žadateli, je proveden zápis do knihy kolizních vzorků.

Důvody podmínečné: chybějící údaje na žadance, nečitelné údaje, nesouhlasné údaje na žadance a materiálu, chybějící fixační roztok, poškozená transportní nádoba, potřísněná žádanka. Laboratoř se pokusí zajistit nápravu, např. telefonátem s žadajícím lékařem. Není-li možné nápravu zjednat, odesílá se materiál i se žádankou zpět k žadateli. Všechny skutečnosti se zaznamenávají do knihy kolizních vzorků.

Článek E10 – Informace o zajišťovaném svozu vzorků

Bioptický a cytologický materiál odebraný na odděleních v rámci Krajské nemocnice Liberec je přenášen do laboratoře patologie zaměstnanci k tomu určenými. Transport vzorků z jiných pracovišť je zajištěn svozovou službou nebo si transport materiálu do laboratoře oddělení patologie zajišťují provozovatelé externích pracovišť sami.

Část F – Vydávání výsledků a komunikace s pracovišti

Článek F1 – Hlášení výsledků v kritických intervalech

Na vyšetření prováděná na Oddělení patologie se kritické intervaly nevztahují.

Článek F2 – Výdej výsledků

Histologický a cytologický materiál

Všem žadatelům jsou výsledky rozesílány v tištěné podobě. V elektronické formě jsou dostupné vybraným žadatelům z KNL (prostřednictvím Nemocničního informačního systému). Telefonicky jsou hlášeny výsledky

peroperačních vyšetření a dále ve výjimečných případech (viz článek F3). Výsledek histologického nebo cytologického vyšetření lze zaslat také na další pracoviště, a to na základě písemného sdělení žádajícím lékařem. Ten svůj požadavek zapisuje přímo na žádanku o histologické nebo cytologické vyšetření. Kopie maligních nálezů se třikrát týdně zasílají na příslušný onkologický registr. Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v tištěné i elektronické formě, v obou formách jsou také archivovány. Přímé předávání výsledku z Oddělení patologie vyšetřované osobě, zákonnému zástupci nebo příbuznému vyšetřované osoby je nepřipustné. Výsledek vyšetření předává a patřičně interpretuje vyšetřované osobě lékař (klinik), který dané vyšetření indikoval.

Závěry pitvy

Výsledek pitvy (závěrečná patologicko-anatomická diagnóza) je odeslán na pracoviště, kde k úmrtí pacienta došlo, v tištěné podobě. Na žádost praktického lékaře, který měl zemřelého v péči, je možné zaslat výsledek také jemu. Požádat může ústně nebo písemně, do pitevního protokolu se pak zapíše, komu a na jakou adresu byl opis patologicko-anatomické diagnózy zaslán. Přímé předávání výsledku z Oddělení patologie zákonnému zástupci nebo příbuznému zemřelého je nepřipustné. O vydání zdravotní dokumentace je nutné požádat prostřednictvím ředitelství KNL.

Článek F3 – Sdělování výsledků telefonicky

Standardně se provádí telefonické hlášení výsledků při peroperačních vyšetřeních. Výjimečně lze sdělovat výsledky také všech ostatních vyšetření, avšak pouze lékaři a na základě jednoznačné identifikace. Zápis o sdělení nebo o konzultaci nálezu musí být následně do výsledkového protokolu zaznamenán.

Článek F4 – Obsah výsledkového protokolu histologických a cytologických vyšetření

Výsledkový protokol obsahuje:

- identifikaci pracoviště
- identifikaci pacienta (jméno, příjmení, rodné číslo)
- klinickou indikaci k vyšetření (diagnóza, případně diagnostická rozvaha)
- druh primárního vzorku
- datum a čas přijetí vzorku do laboratoře
- interpretaci výsledku (popis a diagnostický závěr)
- kód diagnózy dle MKN, případně navíc histologický kód tumoru
- datum odečtu nálezu a jméno lékaře, který nález odečetl
- datum a čas uvolnění výsledku a jméno lékaře, který výsledek uvolnil
- razítko oddělení a elektronický podpis lékaře, který výsledek uvolnil
- informaci, zda byly při zpracování použity akreditované metody a jaké
- informaci o úschově parafinových bločků nad běžný rámeček (viz článek F6).

Článek F5 – Změny a upřesnění výsledků a nálezů

V již uvolněném výsledkovém listu není možné provádět úpravy. Ke stávajícímu nálezu lze napsat dodatek. Formou dodatku se dopisují výsledky speciálních vyšetření (barvení, imunohistochemická vyšetření), závěry konzultačních vyšetření včetně druhých čtení, ale také veškeré změny původního nálezu. S každým připsáním nového dodatku se zároveň zasílá takto aktualizovaný výsledkový list na žádající pracoviště.

Článek F6 – Archivace materiálu

Všechny preparáty jsou archivovány 10 let, parafínové bločky z kategorie „bez úschovy“ jsou archivovány 10 let, parafínové bločky z kategorie „úschova“ jsou archivovány 25 let. O zařazení do těchto dvou kategorií rozhoduje vyšetřující lékař, do kategorie „úschova“ zpravidla spadají diagnosticky zajímavé nebo obtížné případy.

Článek F7 – Intervaly od dodání vzorku k hlášení výsledků

Peroperační biopsie – od okamžiku příjmu do laboratoře do telefonického nahlášení výsledku max. 45 minut. Následuje rutinní zpracování zalitím do parafínového bloku, kdy definitivní výsledek je vydán do 15 pracovních dnů. Standardní histologické zpracování biopsií – do 10 pracovních dnů. V případě větších vzorků vyžadujících delší fixování nebo u vzorků vyžadujících odvápnění, se interval prodlužuje nad 10 pracovních dnů.

Imunohistochemické vyšetření – do 15 pracovních dnů.

Cytologické vyšetření – do 10 pracovních dnů.

Pitva – do 3 měsíců od provedení pitvy.

Konzultace a druhé čtení – nelze přesně specifikovat, závisí na individuálních nastaveních smluvní laboratoře.



Část G – Způsoby řešení reklamací a stížností

Článek G1 – Reklamace výsledku

Za reklamaci výsledku se považuje písemně nebo ústně vyjádřený nesouhlas ze strany žadatele s nálezem. Klinik může požádat o druhé čtení, které bude provedeno na Oddělení patologie KNL nebo v jiné laboratoři. Požadavek na druhé čtení je evidován na výsledkovém listu. Výsledek druhého čtení je zaslán žádajícímu lékaři formou dodatku společně s kopií nálezu z konzultujícího pracoviště.

Článek G2 – Stížnosti

Za stížnost je považováno ústní nebo písemné vyjádření nesouhlasu zadavatele nebo jiné strany s rozsahem vyšetření, výsledkem vyšetření, s termínem provedení laboratorního vyšetření, s požadavky ze strany oddělení patologie nebo se způsobem jednání některého z pracovníků Oddělení patologie.

Stížnost lze podat ústně nebo elektronicky kterémukoliv pracovníkovi Oddělení patologie, ten má povinnost oznámit přijetí takové stížnosti nadřízenému pracovníkovi daného oddělení, který posoudí závažnost a rozhodne o způsobu řešení. Za řízení procesu ústní nebo elektronicky podané stížnosti v rámci daného oddělení odpovídá vedoucí oddělení. Uvedené stížnosti jsou zaevidovány v interní evidenci příslušného oddělení.

Pokud není žadatel s výsledkem řešení stížnosti spokojen, může podat stížnost na sekretariát generálního ředitele KNL.