

SMĚRNICE

Vypracoval: Bc. Mária Pilařová
koordinátor kvality

Schválil: Mgr. Iva Dolinová, Ph.D.
primář

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Verze: 1

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

ODDĚLENÍ GENETIKY A MOLEKULÁRNÍ DIAGNOSTIKY

A - Úvod

A-1 Předmluva

Vážené kolegyně a kolegové, milí zákazníci,

dostala se Vám do rukou laboratorní příručka Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky Krajské nemocnice Liberec a.s., která by Vás měla ucelenou formou seznámit jak s nabízenými laboratorními službami, tak i s pravidly pro jejich požadování, podmínkami pro odběr, uchovávání a transport biologického materiálu i formou vydávání výsledkových zpráv. Určena je především lékařům a sestřám, kteří se chtějí seznámit blíže s poskytovanými službami, ale jsou v ní obsaženy i nezbytné informace pro pacienty. Příručka je sestavena v souladu s normou ISO 15 189 Zdravotnické laboratoře – zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost.

Liberec, 1.1.2021

A - ÚVOD	2
A-1 PŘEDMLUVA	2
B - INFORMACE O PRACOVIŠTI	4
B-1 IDENTIFIKACE PRACOVIŠTĚ A DŮLEŽITÉ ÚDAJE	4
B-2 ZAMĚŘENÍ PRACOVIŠTĚ	5
B-3 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE PRACOVIŠTĚ	5
B-4 ORGANIZACE PRACOVIŠTĚ, JEHO VNITŘNÍ ČLENĚNÍ, VYBAVENÍ A OBSAZENÍ	5
B-5 SPEKTRUM NABÍZENÝCH SLUŽEB	6
B-6 OBECNÉ ZÁSADY LABORATOŘE NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ	6
B-7 VYŠETŘENÍ SAMOPLÁTCŮ	6
C – MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	6
C-1 ZÁKLADNÍ INFORMACE	6
C-2 POŽADAVKOVÉ LISTY (ŽÁDANKY).....	6
C-3 POŽADAVKY NA URGENTNÍ VYŠETŘENÍ.....	7
C-4 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ	7
C-5 POUŽÍVANÝ ODBĚROVÝ SYSTÉM.....	8
C-6 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED ODBĚREM.....	8
C-7 IDENTIFIKACE PACIENTA NA BIOLOGICKÉM MATERIÁLU	8
C-8 ODBĚR VZORKU	8
C-9 MNOŽSTVÍ VZORKU	8
C-10 NEZBYTNÉ OPERACE SE VZORKEM, STABILITA.....	8
C-11 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI PRÁCI SE VZORKY A JEJICH DOPRAVĚ	9
D - PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	9
D-1 PŘÍJEM ŽÁDANEK A VZORKŮ	9
D-2 KRITERIA PRO PŘIJETÍ NEBO ODMÍTNUTÍ VADNÝCH (KOLIZNÍCH) PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	9
D-3 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU NEBO ŽÁDANKY	9
D-4 VYŠETŘOVÁNÍ SMLUVNÍMI LABORATOŘEMI	9
E - VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ	10
E-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH	10
E-2 INFORMACE O FORMÁCH VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	10
E-3 TYPY NÁLEZŮ A LABORATORNÍCH ZPRÁV A JEJICH POPIS.....	10
E-4 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ PACIENTŮM.....	11
E-5 OPAKOVANÁ A DODATEČNÁ VYŠETŘENÍ.....	11
E-6 ZMĚNY VÝSLEDKŮ A NÁLEZŮ	11
E-7 INTERVALY OD DODÁNÍ VZORKU K VYDÁNÍ VÝSLEDKU.....	11
E-8 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE	11
E-9 ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ A REKLAMACÍ.....	12
E-10 VYDÁVÁNÍ POTŘEB LABORATOŘÍ	12

B - Informace o pracovišti

B-1 Použité zkratky

LGMD	laboratoře genetiky a molekulární diagnostiky
OGMD	oddělení genetiky a molekulární diagnostiky
OGMDLG	oddělení genetiky a molekulární diagnostiky - laboratoř lékařské genetiky
OGMDLM	oddělení genetiky a molekulární diagnostiky - laboratoř mikrobiologie
KNL	Krajská nemocnice Liberec
SAK	Spojené akreditační komise
PATOS	Centrum tvořené OGMD, oddělením soudního lékařství a toxikologie a oddělením patologie
ČIA	Český institut pro akreditaci
BAL	bronchoalveolární laváž
LIS	laboratorní informační systém
OKMI	oddělení klinické mikrobiologie a imunologie
IČO	identifikační číslo organizace
IČP	identifikační číslo provozovny
IČZ	identifikační číslo zdravotnického zařízení
K-EDTA	odběrové zkumavky s přídavkem kyseliny ethylendiamintetraoctové
ID	číslo pojištěnce
NIS	nemocniční informační systém

B-2 Identifikace pracoviště a důležité údaje

Název organizace	Krajská nemocnice Liberec, a.s.
Adresa organizace	Husova 357/10, 460 63 Liberec
Identifikační údaje	IČ 272 83 933, DIČ CZ27283933
Typ organizace	zdravotnické zařízení

Název centra	PATOS
Přednosta	doc. MUDr. Tomáš Jirásek Ph.D.
Koordinátor kvality	Mgr. Aneta Šimonová

Název oddělení	Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky
Primář	Mgr. Iva Dolinová Ph.D.
Zástupce primáře	Ing. Kateřina Štillerová, Ph.D.
Vedoucí laborant	Bc. Mária Pilařová

Název pracoviště	Laboratoře lékařské genetiky a molekulární diagnostiky
IČP	54 100 960 (816), 54 100 954 (802)
Adresa	Husova 357/10, 460 63 Liberec
Telefonní spojení	485 313 008, 485 313 005
Email	genetika@nemlib.cz
Web	www.nemlib.cz/ogmd
Garant oboru laboratoř lékařské genetiky	Mgr. Iva Dolinová, Ph.D.
Garant oboru lékařská mikrobiologie	Ing. Kateřina Štillerová, Ph.D.
Lokální koordinátor kvality	Bc. Mária Pilařová
Správce měřidel	Mgr. Eliška Tvrzníková
Interní auditor	Ladislava Caldová

B-3 Zaměření pracoviště

Laboratoře genetiky a molekulární diagnostiky (LGMD) jsou specializovaná pracoviště na provádění molekulárně genetických vyšetření v oblasti lidského a extrahumánního genomu. Jako taková jsou servisním pracovištěm pro ostatní odborná oddělení a jsou výsledkem optimalizace molekulární diagnostiky v rámci nemocnice. Z těchto předpokladů vyplývá úzká spolupráce mezi LGMD a ostatními laboratorními obory.

Hlavní zaměření pracoviště je v oblasti lidské genetiky a mikrobiologické diagnostiky, ale důraz je kladen také na rozvoj spolupráce s dalšími obory, jako je patologie nebo transfúzní lékařství.

Pracoviště přijímá vzorky k vyšetření jak z oddělení a center KNL tak z odborných poraden z Libereckého kraje.

B-4 Úroveň a stav akreditace pracoviště

V rámci Krajské nemocnice Liberec, a. s. je oddělení genetiky a molekulární diagnostiky (OGMD) akreditováno u Spojené akreditační komise, o. p. s. (SAK).

Laboratoře genetiky a molekulární diagnostiky se řídí požadavky normy ČSN EN ISO 15189:2013.

Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky je zapojeno do několika systémů externího hodnocení kvality.

B-5 Organizace pracoviště, jeho vnitřní členění, vybavení a obsazení

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.

Prostorové a technické vybavení laboratoří splňuje veškerá kritéria pro nasmlouvané činnosti se zdravotními pojišťovnami a splňuje podmínky a kritéria v souladu s požadavky a stanovisky České společnosti lékařské genetiky a České společnosti lékařské mikrobiologie.

Zaměstnanci pracoviště splňují svým vzděláním podmínky odborné způsobilosti.

Organizace pracoviště		
Umístění	budova F	
Provozní doba	Po-Pá: 7:00 – 15:30	So, Ne, svátky: zavřeno
Příjem materiálu	7:00 – 15:30	

Vnitřní členění	
Laboratoř genetiky	
IČP	54 100 960
Odbornost	816 laboratoř lékařské genetiky
Zkratka	OGMDLG
Variabilní číslo	284.12
Laboratoř molekulární diagnostiky	
IČP	54 100 954
Odbornost	802 lékařská mikrobiologie
Zkratka	OGMDLM
Variabilní číslo	284.13

Obsazení pracoviště (úvazkově)	
Lékař se specializací	0,6
Klinický bioanalytik	2
Zdravotní laborant	2
Lékař bez specializace	0,8
Odborný pracovník v laboratorních metodách	0
Jiný odborný pracovník	2
Ostatní personál	2,4

B-6 Spektrum nabízených služeb

Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky poskytuje:

- specializovaná molekulárně genetická vyšetření z primárních materiálů (periferní krev, plazma, sputum, sérum, výtěry, BAL, stolice, moč i solidní tkáň),
- konzultační služby v oblasti klinické genetiky a mikrobiologie
- bezpečný a zajištěný přístup k datům a jejich vhodné zpracování.
- logistické služby související s laboratorní medicínou
- komplexní a bezpečný přístup k výsledkům v elektronické podobě
- základnu pro výuku ve spolupráci s následujícími školami: Střední zdravotnická škola a Vyšší odborná škola zdravotnická v Liberci, Ústav zdravotnických studií Technické univerzity v Liberci

Seznam vyšetření a výčet stanovovaných genetických markerů naleznete na webu v [Seznamu vyšetření](#).

B-7 Obecné zásady laboratoře na ochranu osobních údajů

Veškeré osobní údaje jsou brány jako citlivé informace a jsou používány pouze pro vnitřní potřebu zdravotnické laboratoře. Tyto informace nejsou zveřejňovány.

Laboratoř nakládá s osobními a citlivými údaji pacientů tak, aby nemohlo dojít k jejich neoprávněnému přístupu, změně či zneužití.

Obecné zásady pro ochranu osobních údajů:

- Prostory laboratoře, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- Ukládání dokumentace k vyšetření patientských vzorků (žádanka, výsledkový list, ...) probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována v souladu s platnou legislativou.
- Pro zabezpečení dat v LIS mají pracovníci přidělena přístupová práva s ohledem na jejich kompetence.
- Všichni pracovníci laboratoře stvrzují prohlášení o zachování důvěrnosti informací.
- Externí pracovníci, kteří vykonávají činnosti v rámci laboratoře a mohou mít přístup k informacím o pacientech, jsou vázáni prohlášením o zachování důvěrnosti informací.
- Výsledky jsou předávány pouze zdravotnickým pracovníkům, případně pacientům při osobním vyzvednutí výsledků.

B-8 Vyšetření samoplátců

Laboratoř poskytuje služby samoplátcům dle platného bodového ohodnocení zdravotních výkonů v aktuálním Seznamu zdravotních výkonů. Informaci o ceně vyšetření je možné si vyžádat telefonicky před provedením vyšetření. Zákazník může o vyšetření požádat sám, nebo po domluvě s ošetřujícím lékařem (pak je doporučena žádanka o vyšetření ošetřujícím lékařem). Pokud pacient žádanku nemá, je vyplněna v laboratoři po konzultaci s vysokoškolským pracovníkem se specializovanou způsobilostí. Je-li žadatelem o vyšetření samoplátce ošetřující lékař, výsledek je zaslán ošetřujícímu lékaři a vyšetření je fakturováno jemu. Je-li žadatelem sám zákazník, pak je informován o pravděpodobné ceně a faktura je mu vystavena po ukončení vyšetření.

C - Manuál pro odběry primárních vzorků

C-1 Základní informace

Tato část laboratorní příručky je zaměřena na preanalytickou fázi vyšetření. Jsou zde uvedeny požadavky a pokyny pro odběr biologických materiálů, jejich uchování a transport. Informace jsou určeny nejen pro pracovníky laboratoře, ale též pro pracovníky odpovědné za odběry primárních vzorků.

C-2 Požadavkové listy (žádanky)

Pracoviště přijímá materiál k vyšetření pouze s řádně vyplněnou žádankou. Žádanky jsou určeny pro rutinní i urgentní vyšetření a jsou použitelné i v případě, kdy OGMD zajišťuje pouze transport vzorku k vyšetření ve

smluvních a spolupracujících laboratořích. Správné vyplnění údajů je nezbytné pro správné zpracování vzorku, volbu vhodného vyšetření a pro vyúčtování výkonů zdravotním pojišťovnám nebo samoplátcům. Žádanky v elektronické podobě jsou k dispozici na webových stránkách OGMD ([Žádanky na vyšetření](#)).

Pracoviště využívá dva typy žádanek. První samostatnou pro humánní genetické vyšetření – Žádanka na molekulárně genetické vyšetření a druhou sdílenou s oddělením klinické mikrobiologie a imunologie (OKMI) – Žádanka o laboratorní vyšetření, která nabízí molekulární diagnostiku v oboru mikrobiologie.

Na žádance pro molekulárně genetická vyšetření je nutné vyplnit položku nakládání se vzorkem po vyšetření dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta. Pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím k lékařskému výzkumu, je třeba na žádance zaškrtnout „NE“ v příslušném řádku. Zadávající lékař je zodpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorkem po vyšetření od pacienta do laboratoře.

Na všech požadavkových listech musí být povinně vyplněny základní identifikační znaky:

- Jméno a příjmení
- Identifikační číslo pacienta (číslo pojištěnce u cizích státních příslušníků)
- Datum narození a pohlaví pacienta v případě, kdy nejsou jednoznačně určena číslem pojištěnce
- Kód pojišťovny
- Základní diagnóza pacienta dle aktuální verze MKN-10.
- Identifikace objednatele (IČZ, resp. IČP, odbornost, adresa, telefon příp. nákladové středisko)
- Datum odběru
- Požadovaná vyšetření k dodávaným materiálům
- Druh primárního vzorku
- Označení urgentního vyšetření (pokud je žádáno, je nutné laboratoř kontaktovat telefonicky)

Mezi nepovinné základní identifikační znaky patří dále:

- Adresa pacienta, především u samoplátců nebo u diagnóz podléhajících povinnému hlášení
- Čas odběru
- Datum prvních příznaků
- Jméno a podpis odebírající osoby
- Způsob uchování
- Další důležité informace, nutné k vyhotovení kompletního nálezu (gravidita, návrat z ciziny, pokousání zvířetem, přísátí klíštěte, ...)
- Případné další údaje (hmotnost, výška pacienta, podrobné údaje o těhotné při prenatálním screeningu, ...)
- Do volného prostoru lze uvádět doplňující klinické informace, týkající se pacienta nebo hodnocení vyšetření, místa a podmínek odběru atd.

Žádanky jsou na OGMD skladovány po dobu danou směrnicí Archivace a spisová služba.

Seznam molekulárně genetických vyšetření ať humánního nebo extrahumánního charakteru je dostupný na webových stránkách oddělení nebo seznamu vyšetření ([Seznam vyšetření](#))

C-3 Požadavky na urgentní vyšetření

Režim vyšetření lze zvolit na žádance zatržením odpovídajícího pole. Je ale významně doporučována telefonická konzultace před odesláním biologického materiálu do laboratoře.

Materiál musí být dopraven do laboratoře spolu s příslušnou dokumentací co nejdříve po odběru. Po jeho přijetí, pokud jsou identifikační údaje v pořádku, zajistí pracovník OGMD jeho neprodlené zpracování.

Vyšetření jsou zpravidla provedena do 6 - 7 hodiny od přijetí materiálu, pokud není v [Seznamu vyšetření](#) jiný údaj a pokud to provozní podmínky dovolí.

C-4 Ústní požadavky na vyšetření

Materiál většiny vzorků, dodaných do laboratoře, je uchováván minimálně po dobu jednoho týdne a je možné z nich na základě telefonického doobjednání provádět dodatečná vyšetření při dodržení podmínek:

- stabilita analytu ve vzorku není překročena
- je k dispozici dostatečné množství materiálu
- je dodána žádanka na přiojednaná vyšetření - žádanku lze doručit dodatečně

Pracovník, přijímající objednávku, zaznamená telefonický požadavek do LIS a zároveň požádá o dodání žádanky na přiojednaná vyšetření. Doobjednané požadavky s uvedením evidenčního čísla a data předá k vyhledání a zpracování.

C-5 Používaný odběrový systém

Pro odběry krve doporučujeme používat uzavřené odběrové zkumavky s aditivou nebo bez, dle pokynů u konkrétního vyšetření. Většina vyšetření prováděných z krve je zasílána ve zkumavkách s přídavkem K-EDTA, fialová zátká systému Vacutainer. Pracoviště přijímá i odpovídající zkumavky jiných dodavatelů.

Pro jiné typy biologických materiálů (moč, mozkomíšni mok, stolice, punktáty, tkáně, atp.) jsou používány čisté, ideálně sterilní nádoby či zkumavky bez aditiv nebo s transportním roztokem (virologické transportní médium).

Vhodný typ odběrové soupravy pro konkrétní biologický materiál je popsán v [seznamu vyšetření](#).

KNL zajišťuje dodávky odběrového materiálu spolupracujícím subjektům.

C-6 Příprava pacienta před odběrem

Metody prováděné na pracovišti nevyžadují náročnou přípravu před odběrem. Jedná se většinou o omezení hygieny v oblasti zájmu nebo například omezení močení před odběrem. Detailní popis přípravy je uveden na webových stránkách OGMD nebo [seznamu vyšetření](#).

C-7 Identifikace pacienta na biologickém materiálu

Odběrová zkumavka musí být před odběrem označena identifikačním štítkem obsahujícím jméno a příjmení pacienta, číslo pojištěnce (ID). Je vhodné uvést název oddělení a typ biologického materiálu.

Štítky musí být čitelné a nalepeny tak, aby byl vidět obsah zkumavky. Jednoznačně potřísněné štítky biologickým materiálem mohou být důvodem k odmítnutí vzorku.

Informace uvedené na štítku musí odpovídat informacím uvedeným na žádance.

C-8 Odběr vzorku

Odběr vzorku provádí žadatel vyšetření, pracovník Centrálních odběrů KNL nebo pracovník odběrového místa OKMI. V některých případech může odběr provést pacient sám (např. odběr stolice).

Odběr venózní krve je popsán [zde](#). Bližší specifikace postupů odběru jiných materiálů jsou uvedeny na webových stránkách OGMD v [pokynech k odběrům](#).

C-9 Množství vzorku

Potřebné množství vzorku je ve většině případů dáno odběrovou soupravou (systém vacutainer, transportní zkumavka s virologickým médiem). Ostatní materiály jsou dodávány povětšinou v dostatečném nadbytku (moč, punktát, likvor, tkáň). Pokud není v seznamu vyšetření nebo pokynech k odběru uvedeno jinak je 1 ml dostatečný objem pro provedení vyšetření.

C-10 Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Žadatel je povinen zajistit optimální podmínky pro uchování vzorku do doby jeho předání k transportu. Transport biologického materiálu je zajištěn proškoleným zdravotnickým personálem tak, aby byl předán laboratoři bez prodlev. Osoby zajišťující transport jsou povinny zajistit podmínky pro transport vzorku podle instrukcí žadatele nebo laboratoře.

Svoz biologického materiálu od ambulantních specialistů je prováděn tak, aby byly dodrženy teplotní a časové limity pro stabilitu jednotlivých analytů.

Podrobný přehled stability analytů je uveden v [Seznamu vyšetření](#).

C-11 Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky a jejich dopravě

S každým biologickým vzorkem musí být nakládáno v souladu s vyhláškou 306/2012 Sb.:

- Každý vzorek je nutno považovat za potenciálně infekční
- Vzorky musí být přepravovány v uzavřených odběrových nádobkách, které jsou uloženy v přepravních boxech
- Žádanka ani vnější strana odběrové nádoby nesmějí být kontaminovány biologickým materiálem
- Je nutné zabránit poškození odběrové nádoby a znehodnocení vzorku

D - Preanalytické procesy v laboratoři

D-1 Příjem žádanek a vzorků

Příjem vzorků probíhá na příjmovém okénku budovy F. Je kontrolováno správné párování žádanky ke vzorku a přítomnost základních údajů. Žádanka je označena datem a časem příjmu a podpisem přijímajícího pracovníka. Vzorky jsou dále předávány na centrální příjem vzorků – elektronické evidenci v LIS, kde jsou označeny štítkem laboratoře. Po zaevidování jsou předány na samotnou laboratoř ke zpracování.

Přijímány jsou pouze správně odebrané, viditelně nepoškozené, nepotřísněné, správně skladované a za odpovídající teploty transportované vzorky. Vzorky musí být označené v souladu se správně vyplněnou žádankou. Případné odmítnutí vzorku je posuzováno v laboratoři a je o něm veden záznam v knize odmítnutých vzorků.

D-2 Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Laboratoř odmítne:

- žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje (číslo pojištěnce, příjmení a jméno, datum, typ zdravotní pojišťovny, IČP odesílajícího lékaře nebo pracoviště, základní diagnóza)
- žádanku s biologickým materiálem, obsahuje-li požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje
- žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem
- nádobu s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný
- nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení zásad, týkajících se preanalytické fáze
- neoznačenou nádobu s biologickým materiálem
- biologický materiál bez žádanky

D-3 Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Postup laboratoře při nesprávné identifikaci biologického materiálu:

Při nedostatečné identifikaci pacienta na biologickém materiálu se analýza neprovádí. Vyšetření není provedeno také v případě, kdy je odebráno nedostatečné množství vzorku nebo je ve špatné odběrové nádobce. Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu. Odmítnutí analýzy se příslušným způsobem zdokumentuje v laboratorním informačním systému (LIS).

Postup laboratoře při nesprávné nebo neúplné identifikaci na žadance:

Při nedostatečné identifikaci pacienta na žadance se materiál na OGMD upraví pro skladování podle preanalytických doporučení a uskladní se do druhého dne. Je-li k dispozici informace o odesílajícím oddělení, pokusí se laboratoř o doplnění chybějících údajů a analýzu provede. V případě, kdy je dodána žádanka bez vzorku, nebo jsou na žadance vyznačeny požadavky na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje, je žadatel telefonicky informován o odmítnutí vzorku.

D-4 Vyšetřování smluvními laboratořemi

Smluvní laboratoře - referenční

Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky je zapojeno do hierarchického uspořádání laboratoří a pro konfirmační testy využívá referenční laboratoře v odpovídající specializaci. S referenčními laboratořemi také spolupracuje při sledování epidemiologické situace jednotlivých infekčních markerů a předává jim k tomu základní data.

Spolupracující laboratoře

Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky nevyužívá externí laboratoře k pravidelnému vyšetřování vzorků, nemá žádné subdodavatele pro tato vyšetření. Pokud se vyskytne požadavek na stanovení, které není v portfoliu laboratoře, je schopno ve spolupráci s OKMI zaslat vzorek do laboratoře, která vyšetření provádí. V takovém případě spolupracující laboratoř zasílá výsledek přímo žadateli.

E - Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

E-1 Hlášení výsledků v kritických intervalech

Všechny výsledky jsou ihned po uvolnění dostupné pro Nemocniční informační systém (NIS) v elektronické podobě nebo jsou odeslány zabezpečeným způsobem zdravotnickému zařízení, které si vyšetření objednalo. Závažné nálezy jsou telefonicky hlášeny bez ohledu na to, zda jsou urgentní nebo rutinní povahy.

O hlášení výsledku se provede záznam do LISu.

OGMD hlásí nálezy spadající pod zákon o ochraně veřejného zdraví (č. 258/2000 Sb.) a vyhlášce č. 306/2012 Sb. krajské nebo okresní hygienické službě. K tomuto účelu je nastavena elektronická komunikace v LIS.

E-2 Informace o formách vydávání výsledků

Oddělení genetiky a molekulární diagnostiky vydává výsledky ve třech formách:

- písemně
- elektronickou cestou
- telefonicky

Pro všechny formy je nutná kontrola a uvolnění výsledků v LISu. Po jejich provedení je výsledek buď vytištěn v podobě výsledkového listu, odeslán elektronickou cestou nebo je zavolán pracovníkem laboratoře žadateli. Výsledky v tištěné podobě jsou následně roztříděny dle žadatelů a odeslány svozovou službou nebo poštou. Telefonické sdělení výsledků je pouze informativní a vždy ho doplňuje jedna z ostatních forem. O telefonickém hlášení výsledků žadateli je veden záznam v LIS. Elektronicky jsou výsledky odesílány formátem DASTA nebo jsou dostupné žadatelům pomocí webového rozhraní Weblims.

E-3 Typy nálezů a laboratorních zpráv a jejich popis

Laboratoř vydává výsledkové listy ve dvou podobách. Klasický výsledkový list, který je generován laboratorním informačním systémem po uzavření výsledků a archivní výsledkový list, který slouží k dotisku z databáze.

Zpráva obsahuje jak identifikaci hledaného markeru / mikroba a kvalitativní nebo kvantitativní výsledek. Část výsledků je doplněna nebo zcela nahrazena textovým nálezem.

Každý výsledkový list obsahuje:

- Identifikaci laboratoře
- Jednoznačnou identifikaci pacienta
- Kód zdravotní pojišťovny nebo označení samoplátce
- Identifikaci zdravotnického zařízení a žadatele o vyšetření
- Kód diagnózy
- Laboratorní číslo
- Typ primárního materiálu
- Datum a čas odběru vzorku
- Datum přijetí vzorku do laboratoře

- Datum a čas uvolnění výsledku
- Datum a čas tisku výsledkového listu
- Název vyšetření a druh vyšetřovaného vzorku
- Výsledek vyšetření (včetně jednotek, mezí hodnocení, interpretace a komentářů)
- Identifikaci pracovníka laboratoře, který výsledek uvolnil

E-4 Vydávání výsledků pacientům

Laboratoř vydává pacientům opisy výsledkových listů osobně na základě předložení identifikačního průkazu (doklad s fotografií). Pacient přejímající výsledek musí vždy stvrdit převzetí výsledku podpisem. O předání výsledkového listu je veden záznam v knize Vydané opisy výsledkových listů.

V případě, že výsledek si nevyzvedává sám pacient, je nutno pověřením k převzetí výsledkového listu doložit plnou mocí vyplněnou pacientem/zákonným zástupcem. Plné moci jsou ukládány u knihy Vydané opisy výsledkových listů.

V případě, že si výsledek vyzvedává zákonný zástupce dítěte, je potřeba doložit rodný list dítěte.

E-5 Opakovaná a dodatečná vyšetření

Opakované stanovení ze stejného vzorku jsou prováděna z interních důvodů laboratoře za předpokladu dodržení preanalytických podmínek. Externím žádostem o opakování vyšetření je vyhověno pouze ze závažných důvodů, jako je podezření z neshodné práce.

Dodatečná vyšetření ze vzorků již dodaných do laboratoře lze požadovat pouze za předpokladu splnění preanalytických podmínek. K dodatečnému vyšetření je vyžadována nová žádanka na vyšetření.

E-6 Změny výsledků a nálezů

- Opravy nebo dodatečná upřesnění údajů v identifikační části se provádějí v laboratorním informačním systému. Provádí je laborantky nebo administrativní referentka po ověření údajů u žadatele.
- Opravu uvolněných výsledků a nálezů vyšetření, které ještě nebyly účtovány, provede laboratorní či vysokoškolský pracovník a je o něm veden záznam v laboratorním informačním systému.
- Opravu uvolněných výsledků a nálezů vyšetření, které již byly účtovány, provede laboratorní pracovník pod dohledem VŠ či vysokoškolský pracovník se specializovanou způsobilostí s ohledem na účtování (ve spolupráci s administrátorem laboratorního informačního systému) a je o něm veden záznam v laboratorním informačním systému.
- Oprava uvolněného výsledku je vedena jako neshoda či nežádoucí událost (podle závažnosti změny výsledku vyšetření) a je o ní veden záznam na laboratoři.
- Oprava výsledků a nálezů je telefonicky oznámena žadateli a opravený výsledkový list s poznámkou o opravě je znovu vytištěn.

E-7 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Laboratoř monitoruje dobu odezvy. Je evidován datum a čas odběru vzorku, datum a čas přijetí vzorku do laboratoře, datum a čas uvolnění výsledku a datum a čas tisku výsledkového listu.

Doba odezvy se liší podle druhu vyšetření, údaje o době odezvy jsou k dispozici na webových stránkách oddělení.

E-8 Konzultační činnost laboratoře

Konzultace poskytují vysokoškolští pracovníci se specializovanou způsobilostí. Konzultační činnost laboratoře je zaměřena především na interpretaci výsledků.

Mgr. Iva Dolinová, Ph.D.	816 laboratoř lékařské genetiky	485 313 008
Ing. Kateřina Štillerová, Ph.D. Mgr. Martin Kracík	802 lékařská mikrobiologie	485 313 019
MUDr. Petr Papoušek, Ph.D.	222 transfuzní lékařství	485 312 585

E-9 Způsob řešení stížností a reklamací

Drobné ústní stížnosti řeší okamžitě pracovník, který je přijal. Významnější připomínky či stížnosti se sdělují písemně či elektronicky primáři oddělení (nebo jeho zástupci), který zvolí optimální způsob řešení v souladu s vnitřní dokumentací laboratoře a centra. Stížnosti jsou zaevidovány v interní evidenci oddělení a za jejich řešení zodpovídá primář oddělení.

E-10 Vydávání potřeb laboratoří

Vydávání odběrových potřeb a žádanek na vyšetření pro oddělení Krajské nemocnice Liberec, a.s. je upraveno předpisy: Směrnice objednávání SZM a MTZ.

Vydávání odběrových potřeb a žádanek na vyšetření pro externí zdravotnická zařízení je upraveno smlouvami s danými subjekty.