

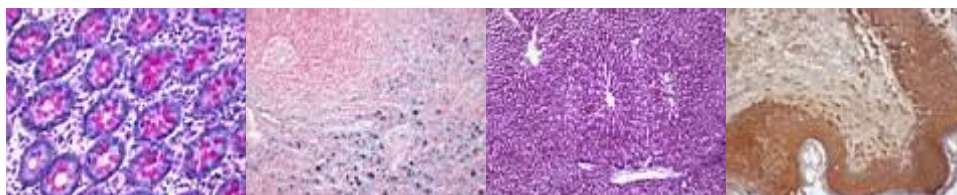
LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Patologie

Vypracovala: Marcela Mášková, DiS.

Schválil: MUDr. Pavel Holan

Akreditováno dle ISO 15189 (dle platné legislativy)



1 Obsah

1	Obsah	2
2	Identifikace laboratoře.....	5
2.1	Základní údaje.....	5
2.2	Kontakty.....	5
2.3	Informace o provozní době laboratoří	6
3	Služby	6
3.1	Bioptická laboratoř	6
3.2	Cytologická laboratoř	7
3.3	Nekroptická laboratoř	7
3.4	Imunohistochemická laboratoř	7
3.5	Konzultační činnost laboratoře.....	7
3.6	Indikace doplňujících laboratorních vyšetření	9
3.7	Pitvy a manipulace zemřelých	10
4	Preanalytická fáze – odběr primárního vzorku	11
4.1	Základní informace	11
4.1.1	Pokyny pro přípravu pacienta	11
4.1.2	Pokyny pro činnosti při odběru	11
4.2	Požadavky na vyšetření	11
4.2.1	Histologické vyšetření tkání a diagnostika (běžná biopsie).....	11
4.2.2	Gynekologicko-cytologické vyšetření	12
4.2.3	Cytologické vyšetření a diagnostika	14
4.2.4	Vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu	15
4.2.5	Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika.....	15
4.2.6	Seznam vlivů ovlivňující prováděné laboratorní vyšetření nebo interpretaci výsledků.....	16

4.2.7	Požadavkové listy	17
4.2.8	Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem	18
5	Postupy při doručení vadných vzorků	19
5.1	Důvody pro odmítnutí vzorků/žádanky pro vyšetření	20
6	Svoz biologického materiálu	20
6.1	Transport vzorků do laboratoře od externích lékařů z Písku	20
6.2	Transport vzorků v Nemocnici Písek, a.s.	21
7	Vydávání výsledků a komunikace s laboratorí	21
7.1	Informace o formách vydávání výsledků	21
7.2	Tištěné výsledky	21
7.3	Telefonické sdělování výsledků	21
7.4	Hlášení výsledků v kritických intervalech	21
7.4.1	Postup a způsob evidence hlášení výsledků v kritických intervalech	22
7.5	Postup při opravách nesprávných výsledků	22
7.6	Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků	22
8	Řešení stížností	23
9	Likvidace použitých odběrových materiálů	23
10	Ochrana osobních informací	23
11	Seznam laboratorních vyšetření	24
12	Flexibilní rozsah akreditace	24

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

tato laboratorní příručka je určena lékařům, zdravotním sestrám a zdravotnickým zařízením, zkrátka všem, kteří spolupracují s naší laboratoří.

Poskytuje informace o našem oddělení, o nabídce našich služeb, preanalytických požadavcích, specifických pokynech týkající se techniky pro správný odběr a pro docílení správného výsledku vyšetření.

Laboratorní příručka je řízeným dokumentem laboratoře a je pravidelně aktualizována. O změnách nebo novém vydání jsou spolupracovníci informováni.

Laboratorní příručka je dostupná v aktuální verzi na webových stránkách <https://www.nemopisek.cz/oddeleni/patologie/dokumenty-ke-stazeni/> i na intranetu nemocnice a dle požadavků je poskytována v tištěné podobě smluvním lékařům a zdravotnickým zařízením. Na webových stránkách naleznete také Osvědčení o akreditaci a Seznam akreditovaných metod, které jsou uváděny na výsledkových listech.

Laboratorní příručka je nedílnou součástí dokumentace Oddělení patologicko-anatomického, Nemocnice Písek, a.s., které pracuje v režimu normy ISO 15189 (dle platné legislativy) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost v oblasti histopatologie a cytopatologie v rozsahu uvedeném v příloze k Osvědčení o akreditaci (k nahlédnutí na <https://www.nemopisek.cz/oddeleni/patologie/dokumenty-ke-stazeni/> nebo www.cai.cz).

Na základě platné legislativy si dovoluujeme upozornit lékaře provádějící odběr na vyžádání informovaného souhlasu pacientů o prováděných výkonech. Informovaný souhlas je dostupný na webové stránce České lékařské komory (ČLK) https://www.lkcr.cz/doc/cms_library/informovany-souhlas-100529.doc nebo na intranetu Nemocnice Písek, a.s.

Děkujeme pacientům a uživatelům za poskytnutí užitečných informací, které pomohou laboratoři k výběru vyšetřovacích metod a interpretaci výsledků vyšetření na e-mailu nebo na telefonním čísle viz. kapitola **2.2 Kontakty**.

V případě jakýchkoliv pochybností či dotazů se na nás neváhejte obrátit. Doufáme, že v ní naleznete vše, co potřebujete pro naši vzájemnou spolupráci.

Kolektiv Patologie, Nemocnice Písek, a.s.

2 Identifikace laboratoře

2.1 Základní údaje

Patologie je nelůžkové oddělení pavilónového typu a patří mezi společné vyšetřovací složky Nemocnice Písek, a.s.

Patologie tvoří jednotný funkční celek, který se dělí na dva komponenty pracovišť:

1/ **Pracoviště laboratorní- Oddělení patologicko-anatomické** se sestává z laboratoří bioptické, nekroptické, cytologické a laboratoře imunohistochemické. K pomocným zařízením patří spisovna dokumentace, sklad parafinových bloků a skel.

2/ **Pitevni pracoviště (trakt)** se sestává z pitevny, chladicích boxů a úpravné i vystavovací místnosti.

Všechny úseky vede vrchní laborantka, v čele lékařů je odborný vedoucí lékař oddělení. Dále je ustanoven manažer kvality, správce měřidel, interní auditoři a správce dokumentace.

Název organizace	Nemocnice Písek a.s.
Typ organizace	Akciová společnost
Statutární zástupce organizace	MUDr. Jiří Holan, MBA
Adresa	Karla Čapka 589, 397 01 Písek
Identifikační údaje	IČO – 260 951 90
Název oddělení	Patologie
Umístění	Areál Nemocnice Písek a.s., budova S
Okruh působnosti laboratoře	Pro akutní i neakutní lůžkovou péči Pro ambulantní zařízení
Vedoucí klinické laboratoře	MUDr. Pavel Holan

2.2 Kontakty

Oddělení: Patologie	
E-mail oddělení – kancelář	patologiepisek@nemopisek.cz

	382 772 387
Vedoucí laboratoře – lékař	holan.pavel@nemopisek.cz 382 772 381, 776 871 747
Vrchní laborantka	vrchni-pat@nemopisek.cz 382 772 385, 777366551
Lékař	patologie@nemopisek.cz 382 772 383, 382 772 380
Laboratoře	382 772 382 382 772 384
Sanitář oddělení	382 772 386
Pitevna	382 772 388

2.3 Informace o provozní době laboratoří

Laboratoře	6.30 – 15.00 hod
Lékaři	7.00 – 15.30 hod
Kancelář	6.30 – 15.00 hod
Příjem histologického materiálu	6.30 – 14.30 hod
Příjem cytologického materiálu	6.30 – 14.30 hod
Příjem zemřelých	6.30 – 15.00 hod

3 Služby

3.1 Bioptická laboratoř

Oddělení patologicko-anatomické poskytuje **histologické vyšetření tkání a diagnostiku, peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostiku** indikované ošetřujícími lékaři různých odborností pro potřeby diagnostiky nebo případné sledování vývoje diagnosy a účinků terapie.

3.2 Cytologická laboratoř

Tato laboratoř poskytuje **cytologické vyšetření a diagnostiku** u vzorků jako jsou výpotky, punktáty, sekrety, výplachy bronchů a mozkomíšní mok pro potřeby diagnostiky nebo sledování vývoje diagnosy. Dále se zpracovává zaslaný gynekologicko-cytologický materiál jako jsou stěry z čípku (**diagnostická cytologie**) a **stěry na průkaz spermií**. K dalšímu vyšetření patří **vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu**.

3.3 Nekroptická laboratoř

Nekroptická laboratoř provádí **histologické vyšetření vzorků odebraných při pitvě** zemřelého k potvrzení klinické diagnosy.

3.4 Imunohistochemická laboratoř

Tato laboratoř provádí **imunohistochemické vyšetření antigenů**, které jsou důležité pro konečnou diagnosu a informaci pro onkologickou léčbu.

3.5 Konzultační činnost laboratoře

Oddělení patologicko-anatomické spolupracuje s referenčními centry a vyššími odbornými pracovišti (**konzultace patologa s patologem**). Dodatečná vyšetření či konzultaci si mohou vyžádat telefonickou nebo písemnou formou ošetřující lékaři až 10 let zpětně (vyšetření z parafinových bloků či konzultace z preparátů dle druhu požadovaného vyšetření).

Na Oddělení patologicko-anatomickém jsou možné po domluvě s lékařem PAT ústní požadavky na vyšetření. Tyto požadavky se řeší formou konzultace (vhodnost metody a zpracování vzorku na základě typu dodaného materiálu, možnost zpracování,...). Pokud je již primární histologický materiál zlikvidován (ponechán 5 dní po uzavření případu), přichází v úvahu provést požadované vyšetření z parafinového bloku, pokud to dovoluje vybraný typ vyšetření. Cytologický materiál je skladován 2 dny od doby konečného stanovení výsledku v chladicí skříni (L 1, laboratoř 3). Ústní požadavky na vyšetření musí být dodatečně podloženy písemnou formou (průvodním listem).

3.5.1 Smluvní laboratoře

Smluvní laboratoři se rozumí externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k doplňujícímu laboratornímu nebo konzultačnímu vyšetření. Pokud se vzorek posílá do smluvní laboratoře, je o tom uživatel informován prostřednictvím výsledkového listu. Smluvní laboratoř provede laboratorní vyšetření dle příslušných norem, doporučení a v souladu s platnými a účinnými předpisy České republiky. Tento výsledek je poté odeslán na PAT a předán žadateli. /uveden na výsledkovém listu PAT a předán žadateli.

Seznam smluvních laboratoří:

Adresa pracoviště	Druh vyšetření	Posílaný materiál	Dostupnost výsledku
Ústav patologie 1. LF UK a VFN Studničkova 2039/2 128 00 Praha 2	Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy)	Bioptické sklo, parafinový blok a případně zbytkový formolový materiál	1- 4 týdny dle náročnosti metody
Bioptická laboratoř s.r.o. Mikulášské náměstí 4 326 00 Plzeň	Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy) 2. čtení (především maligní novotvary lymfatické tkáně) Molekulárně genetické vyšetření (např. stanovení amplifikace genu HER2/ neu, vyšetřování translokací, vyšetřování EGFR a mutace KRAS a BRAF)	Parafinový blok	1-4 týdny dle náročnosti metody
Fakultní nemocnice Plzeň Šiklův patologicko-anatomický ústav E. Beneše 13 305 99 Plzeň- Bory	Konzultace (nejasné nebo méně obvyklé bioptické nálezy) 2. čtení (především maligní novotvary lymfatické tkáně) Molekulárně genetické vyšetření (např. stanovení amplifikace genu HER2/ neu, vyšetřování translokací, vyšetřování EGFR a mutace KRAS a BRAF)	Parafinový blok	1-4 týdny dle náročnosti metody
Nemocnice České Budějovice, a.s. Patologické oddělení, Boženy Němcové 585/54 370 01 České Budějovice	Prediktivní vyšetření metodami imunohistochemickými a molekulárně patologickými	Adekvátní histologický preparát obarvený základním barvením hematoxylin eosin, parafinový blok	10- 28 pracovních dnů od přijetí vzorku
Masarykův onkologický ústav Oddělení onkologické patologie Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7 656 53 Brno	Konzultační činnost a vyšetření dle aktuální Laboratorní příručky	Příslušný vzorek	Lhůty viz Laboratorní příručka

Lékaři oddělení patologicko-anatomického poskytující konzultace v klinické laboratoři (**konzultace ošetřujícího lékaře s patologem**):

Vedoucí laboratoře – lékař	holan.pavel@nemopisek.cz 382 772 381
Lékaři	patologie@nemopisek.cz 382 772 383, 382 772 380

Laboratoř uchovává fixované vyšetřené vzorky 5 pracovních dnů po konečném stanovení výsledku a cytologické vzorky se skladují 2 dny od doby konečného stanovení výsledku v chladicí skříni L 1 v laboratoř 3 (viz tabulka kapitola 7.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků).

Materiál na akutní vyšetření (Statim, peroperační vyšetření tkáně a buněk a diagnostika, nativní cytologický materiál) má vždy přednost před ostatními.

3.6 Indikace doplňujících laboratorních vyšetření

Tumory mammy

- při primozáchytu, recidivě, po adjuvantní onkologické terapii, popř. u metastáz při pátrání po primárním origu se provádí imunohistochemické vyšetření (stav hormonálních receptorů, proliferační aktivita, exprese Her2/neu onkoproteinu a E –Cadherinu)

Tumory prostaty

- v rámci diferenciálně diagnostické rozvahy a s přihlédnutím k topografickým poměrům se provádí imunohistochemické vyšetření (průkaz PSA a vysokomolekulárních cytokeratinů)

Žaludek

- u gastritid, především v případech s prokazatelnou aktivitou zánětu (floridní změny), se provádí dodatečný bakterioskopický průkaz mikroorganismů charakteru *Helicobacteria pylori* imunohistochemickým vyšetřením

Žaludek a jícen

- při zjišťování charakteru hlenotvorby (kyselé či neutrální muciny) se využívá speciální metoda PAS či PAL, stejně tak při průkazu kvasinkových mikroorganismů, především rodu *Candida albicans*

Tumory ledviny

- u některých typů karcinomů z renálních buněk, především u konvenčního renálního (Grawitzova) karcinomu provádíme speciální barvení na průkaz lipidních substancí

Maligní melanom

- při verifikaci maligního melanomu provádíme imunohistochemické vyšetření s paletou protilátek obsahující mimo jiné i esenciální melanomové markery (S 100 protein a HMB-45)

Játra

- při vyšetřování hepatopatií nejrůznějšího původu využíváme barvení na hodnocení stupně fibroprodukce (Vg), na depozici hematogenního pigmentu hemosiderinu (Fe) a v imunohistochemii využíváme protilátku Hepatocyte k verifikaci origa tumoru v játrech

Neuroendokrinní tumory (NET)

- v rámci detekce cytoplasmatických neurosekrečních granul u NET se využívá imunohistochemické vyšetření zahrnující průkaz chromograninu A

3.7 Pitvy a manipulace zemřelých

Oddělení patologicko-anatomické zajišťuje příjem těl zemřelých v Nemocnici Písek, a.s. a ze Záchrané služby. Během pracovní doby přijímá zemřelé sanitář oddělení patologicko-anatomického, mimo tuto dobu si sanitáři jednotlivých oddělení vyzvedávají proti podpisu klíče od chladicího boxu ve vrátnici Nemocnice Písek, a.s. a ukládají zemřelé do chladicích boxů oddělení patologicko-anatomického. Cenné věci, které lze zemřelým sejmut, si ponechá oddělení nebo zdravotní záchraná služba.

Zdali se zemřelý bude pitvat, o tom rozhoduje vedoucí lékař oddělení spolu s lékařem oddělení, kde pacient zemřel a s ohledem na diagnosu.

Po ukončení pitvy a všech dokumentačních náležitostí je zemřelý odvážen pohřební službou, kterou si vyberou pozůstalí. Pohřební službě je vydán zemřelý proti podpisu a razítku pohřební služby.

Při příjmu těla zemřelého požadujeme tuto dokumentaci:

List o prohlídce zemřelého (novela vyhlášky č.297/2012 Sb. v platném znění)	
Zaslat na patologii: list A1, B1, B2-1, B3-1	
Mrtvě narozené dítě:	Plod narozený bez známek života, jehož hmotnost je 500g a více, nelze-li porodní hmotnost určit, narozený po dvacátém druhém dokončeném týdnu těhotenství, a nelze-li délku těhotenství určit,
List o prohlídce zemřelého: rodné číslo	

se nevyplňuje, kolonka zůstává prázdná (Rodiče zajišťují pohřbení)	nejméně 25 cm dlouhý, a to od temene hlavy k patě.
Živě narozené dítě: List o prohlídce zemřelého: vystavit na matrikou přidělené rodné číslo dítěte (Rodiče zajišťují pohřbení)	Jde o úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina, bez ohledu na délku trvání těhotenství, jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje alespoň jednu ze známek života, to je srdeční činnost, pulsaci pupečníku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva bez ohledu na to, zda byl pupečník přerušen nebo placenta připojena.
Ostatní případy: (Rodiče mohou zajistit pohřbení)	Žádanka o histologické vyšetření

4 Preanalytická fáze – odběr primárního vzorku

4.1 Základní informace

V této kapitole jsou uvedeny obecné informace o tzv. preanalytické fázi laboratorních vyšetření, která se zabývá správným odběrem, fixací, značením a transportem vzorků do laboratoře. Každé vyšetření vyžaduje specifický postup. Při dodržování daných postupů a požadavků se minimalizuje riziko chybné činnosti v preanalytické fázi. Tyto informace jsou dostupné v laboratorní příručce.

Na vyžádání PAT poskytuje odběrové nádoby s fixační tekutinou.

4.1.1 Pokyny pro přípravu pacienta

PAT nemá žádné specifické požadavky na připravenost pacienta k odběru biologického materiálu. Odběry provádí vždy kvalifikovaný specializovaný lékař, který je za ně odpovědný.

4.1.2 Pokyny pro činnosti při odběru

Pracovník (lékař) odebírající primární vzorek si musí ověřit totožnost pacienta. Dále se kontroluje, zda pacient splnil požadavky před vyšetřením (např. odběr vzorku v určitém intervalu).

4.2 Požadavky na vyšetření

4.2.1 Histologické vyšetření tkání a diagnostika (běžná biopsie)

1/ Odběr tkáně	Provádí specializovaný lékař na jednotlivých odděleních zdravotnických zařízení nebo ambulancích do vhodné nádoby
2/ Ihned vložit histologický	Množství fixační tekutiny má odpovídat 10ti násobku objemu

materiál do nádoby s fixační tekutinou	tkáň, tkáň musí být ihned zcela ponořena – důležité pro kvalitní výsledek vyšetření (nikdy neměstnat do nádob!)
	Resekáty žaludků, střev nebo prsů lze po telefonické domluvě s oddělením zaslat bioptovaný materiál nefixovaný (Ihned doručit!)
	Konizáty čípku - před vložením do fixační tekutiny rozstříhnout a napnout na destičku Vzorek je možno označit stehem, svorkou, vodičem, barevnou tužou nebo eosinem (popsat v průvodce)!
	Větší orgány (ledvina) rozříznout v sagitální rovině nebo excize rozříznout či rozstříhnout na polovinu (rychlejší profixování tkáně)!
	Lymfatická uzlina - nesmí být během výkonu zhmožděna ani rozdělena na části, zachování uzliny vcelku během elize je důležité pro posouzení architektiky uzliny Biopsie z prsu - vzorek musí být celistvý bez naříznutí, aby měl patolog možnost se přesně vyjádřit k okrajům excize Optimální doba fixace: 24 hod (podle fixovaného materiálu)
3/ Nádobku řádně označit jménem a příjmením pacienta, rodné číslo pacienta, lokalizací odběru a s řádně vyplněným průvodním listem zaslat na oddělení patologicko-anatomické	Nádoby neoznačovat na víka! Nádoby je nutno řádně uzavřít! Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!
4/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře	Pokožová teplota, žádné speciální podmínky
Minimální množství vzorku je individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr a lékařem oddělení patologicko-anatomického.	

4.2.2 Gynekologicko-cytologické vyšetření

1/ Odběr pro gynekologicko-cytologické vyšetření	Provádí ošetřující lékař (gynekolog) Provést kartáčkem (brush), vatovou
--	--

	štetíčkou nebo špejlí Bezpečné odstranění materiálu použitého při odběru odpovídá lékař provádějící odběr.
2/ Nátěr materiálu na podložní sklo (uspokojivý stěr z tzv. transformační zóny musí obsahovat buňky ektocervixu i endocervixu, tzn. dlaždicové i žlazové epiteliie– nejlépe 1. polovina menstruačního cyklu)	Nechat řádně zaschnout při pokojové teplotě.
3/ Fixace Cytofixativem	Nechat řádně zaschnout při pokojové teplotě.
4/ Označit podložní sklo jménem a příjmením a číslem pojištěnce nebo rokem narození pacientky	
5/ Zaslát s řádně vyplněnou průvodkou (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo) na oddělení patologicko-anatomické	Sklo i průvodka musí být označeny shodně!
6/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře	Pokojová teplota, žádné speciální podmínky
7/ Minimální množství vzorku	1 podložní sklo s nátěrem exocervixu a endocervixu

4.2.3 Cytologické vyšetření a diagnostika

1/ Odběr tělní tekutiny (např. výpotky, punktáty)	Provádí lékař Nejsou speciální požadavky na odběr
Odebranou tělní tekutinu (2-30 ml) zaslat v označené nádobce (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo, lokalizace odběru) s řádně vyplněnou průvodkou na oddělení patologicko-anatomické	Není nutné přidávat žádný fixační roztok!
	Nutno předat osobně laborantce do 30 min ke zpracování! Materiál nesmí být vystavován extrémním teplotám!
	Na průvodce musí být dále čas odběru, razítko a podpis lékaře! Pokud je odběr prováděn mimo pracovní dobu oddělení patologicko-anatomického, v nejkrajnějším případě uchovat v lednici při 2- 8°C a provést zápis na průvodní list nebo materiál centrifugovat a zhotovit nátěr na podložní sklo a provést zápis (datum, čas, způsob úpravy a název pracoviště) na žádanku.
Minimální množství vzorku je individuální. V případě nejistoty konzultuje lékař provádějící odběr a lékařem oddělení patologicko-anatomického.	
2/ Nátěry zhotovené před transportem do laboratoře	Označení skla (jméno, příjmení, ČP nebo rok narození), centrifugace 3000 otáček/5 min., slít supernatant, provést nátěr ze sedimentu, nechat zaschnout, fixace Cytofixativem, nechat řádně zaschnout, dodat do laboratoře během pracovní doby. Poznámka: Pokud je materiál hustý či vazký, může provést nátěr na podložní sklo bez centrifugace.
3/ Skladování vzorku před transportem do laboratoře	Nativní tělní tekutina- transport ihned do laboratoře Mimo pracovní dobu- uchovat v lednici při 2- 8 °C a zápis na průvodní list Zhotovené preparáty- pokojová teplota

4.2.4 Vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu

1/ Odběr čerstvé moče (2-30 ml moče)	Pacient musí být poučen o správném odběru vzorku
	Odběr do plastové zkumavky či nádoby bez fixační tekutiny!
	Vyšetření musí být předem domluveno s lékařem oddělení patologicko-anatomického
	Na průvodce musí být dále čas odběru, razítko a podpis lékaře!
	Předat osobně laborantce ke zpracování do 30 minut po odběru!
2/ Zaslát s řádně vyplněnou průvodkou (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo - viz 5.2.7 Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem) na oddělení patologicko-anatomického	Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!

4.2.5 Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika

1/ Odběr	Provádí specializovaný lékař na jednotlivých odděleních zdravotnických zařízení. Materiál se zasílá celý patologovi. Označení patologických lézí (např. stehem, barevným značením, vodičem) Biopsie z prsu- vzorek musí být celistvý bez naříznutí, aby měl patolog možnost se přesně vyjádřit k okrajům excize - označení alespoň 3 stehy pro možnost topografické orientace ve 3 směrech
----------	--

	- u tkáně označit místo léze vodičem
2/ Materiál nezalitý fixační tekutinou po odběru IHNED (do 10 minut) doručit v odběrové nádobce s průvodkou na oddělení patologicko-anatomické a osobně předat laborantce!	Vyšetření telefonicky ohlásit na oddělení patologicko-anatomické nejlépe den předem!
	V den operace nutno asi 30 minut před výkonem informovat laboratoř!
	Na průvodce musí být vyznačen: telefon, odkud je vyšetření požadováno, čas odběru a jméno odebírajícího lékaře!
	Prs- lokalizace (strana a kvadrant) a popis velikost tumoru
	Nádoba s materiálem i průvodka musí být označeny shodně!
Minimální množství vzorku: hmatná nebo vizuálně zřetelná patologická léze	
3/ Po peroperačním zpracování se zbytek materiálu vloží do fixační tekutiny k dodatečnému vyšetření.	

4.2.6 Seznam vlivů ovlivňující prováděné laboratorní vyšetření nebo interpretaci výsledků

Správné provedení bioptického nebo cytologického odběru je předpokladem pro spolehlivé stanovení histopatologické diagnózy. Špatně odebraná nebo zhmožděná tkáň omezí nebo i znemožní stanovení diagnózy, vystavuje pacienta opakovanému zákroku, komplikuje či znemožňuje adekvátní léčbu.

Nejčastější chyby:

- Nesprávný či chybný odběr vzorku
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací
- Odběr nedostatečného množství vzorku
- Nevhodně zvolená transportní nádoba (velký objem vzorku v malé transportní nádobě)
- Nevhodně zvolená fixační tekutina (vede k nevratnému poškození tkáně)
- Vzorek není ihned po odběru vložen do fixační tekutiny
- Nedostatečné množství fixační tekutiny
- Nenatažení plošných orgánů na korkovou destičku pomocí bodců

- Fixační tekutina nemá dostatečný přístup ze všech stran
- Špatné uzavření transportní nádoby
- Překročena doba fixace- prefixovaný vzorek - vliv na kvalitu imunohistochemického vyšetření antigenů
- Nedostatečná doba fixace (vede k nevratnému poškození tkáně)
- Nedodrženy podmínky transportu vzorku u nativního materiálu
- Nedodržen čas transportu vzorku do laboratoře u nativních vzorků
- Nedostačující údaje na žádance
- Špatné zabezpečení žádanky při transportu (potřísněna fixační tekutinou během převozu)
- U cytologie kontaminace čistého skla či nátěru

4.2.7 Požadavkové listy

Požadavkové listy (žádanky, průvodky) jsou určeny pro současné dodání více materiálů od každého druhu vyšetření od jednoho pacienta.

Základní identifikační znaky požadované a povinně uváděné na žádance:

- 1) příjmení, jméno a titul pacienta, pohlaví u pacienta bez ČP nutno označit, zda se jedná o muže či ženu a umístění
- 2) kód zdravotní pojišťovny
- 3) číslo pojištěnce – rodné číslo pacienta (pojistka u cizinců, způsob úhrady)
- 4) identifikace objednavatele (podpis a razítko, ústav, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost)
- 5) lokalizaci (tkáňový původ vzorku)- druh primárního vzorku
- 6) identifikace osoby provádějící odběr
- 7) požadovaná vyšetření
- 8) základní a další diagnózy pacienta
- 9) předchozí histologické vyšetření (pokud je známo)
- 10) datum a jméno osoby provádějící odběr, u nativního materiálu navíc čas odběru

11) klinicky relevantní informace o pacientovi pro účely provedení laboratorního vyšetření a interpretaci výsledků

Pokud je materiál upravován před doručením na PAT, musí být proveden záznam na žádance o datumu, času, způsobu úpravy a názvu pracoviště, kde byl úkon proveden.

Nutno označit prokázané nebo suspektní infekční choroby (pozitivita HBsAg, HCV, HIV, TBC, covid-19).

Údaje na žádance musí být čitelné!

Aktuální typy žádanek jsou ke stažení na webových stránkách našeho oddělení.

4.2.8 Minimální identifikační údaje na průvodce a na nádobce se vzorkem

Identifikační údaje na průvodím listu a označení na nádobce musí být čitelně napsány!

Minimální identifikační údaje, kterými musí být **nádobka se vzorkem** opatřena pro přijetí do laboratoře:

1. Příjmení a jméno pacienta
2. Rok narození pacienta
3. Lokalizace (tkáňový původ vzorku)

Minimální identifikační údaje, kterými musí být **průvodka** opatřena pro přijetí do laboratoře jsou:

1. Příjmení a jméno pacienta
2. Číslo pojištěnce
3. Kód zdravotní pojišťovny
4. Lokalizace (tkáňový původ vzorku)
5. Identifikace osoby provádějící odběr, oddělení (razítko, podpis)
6. Datum a u nativního materiálu čas

Laborantka provede označení materiálu nebo skel a žádanky shodným pořadovým číslem. Pokud se vyskytne neshoda identifikačních znaků na žádance a vzorku, provádí zápis **do formuláře pro neshody**, které se dále řeší telefonicky s daným oddělením či externí ordinací.

Závažné neshody při příjmu materiálu jsou uvedeny ve výsledkovém listu.

5 Postupy při doručení vadných vzorků

Materiál je dodán bez průvodky	Laborantka po telefonické domluvě s ošetřujícím lékařem odloží vzorek na místo v příjmové místnosti označený „Neshody“ a vyčká, dokud oddělení nepošle průvodku
Průvodní list dodán bez vzorku	Laborantka po telefonické domluvě s ošetřujícím lékařem odloží průvodní list na místo v příjmové místnosti označený „Neshody“ a vyčká, dokud oddělení nepošle vzorek.
Průvodní list dodán s nádobkou, která neobsahuje primární vzorek.	Odebírající lékař je informován.
Dodáno zcela rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem	Materiál není přijat k dalšímu zpracování, lékař je informován!
Dodáno částečně rozbité sklo s nezpracovaným nátěrem	Materiál je přijat k vyšetření, je orientačně obarven, ale odečten jako limitovaný nátěr, lékař je informován.
Nesprávný cytologický odběr	Vzorek je odečten jako neadekvátní, lékař je informován o správném odběru.
Cytologický vzorek částečně vylitý	Postačuje-li množství tekutiny ke zhotovení nátěru, je vzorek zpracován, odebírající lékař je informován.
Cytologický vzorek zcela vylitý	Laborantka informuje lékaře oddělení patologicko-anatomického, vzorek nelze zpracovat, informován odebírající lékař
Histologický materiál dodán v porušeném obalu	
Nádobka je otevřená, ale obsahuje odebraný materiál	Laborantka dolije fixační tekutinou, materiál je běžně zpracován. Odebírající lékař je informován.
Materiál je malý a je vylitý mimo	Nelze zpracovat! Odebírající lékař je informován.

nádobku

5.1 Důvody pro odmítnutí vzorků/žádanky pro vyšetření

- ☐ Žádanka s biologickým materiálem neobsahuje (nebo jsou nečitelné) minimální údaje pro identifikaci pacienta nebo zadávajícího lékaře a není možné je doplnit telefonickým kontaktem.
- ☐ Odběrové nádoby jsou nedostatečně označeny nebo identifikační údaje zcela chybí. Pokud se jedná o materiál nenahraditelný a po telefonickém kontaktu s ordinací lékaře (s oddělením) je přesto požadováno provedení vyšetření, přebírá za výsledné stanovení odpovědnost zadávající lékař.

6 Svoz biologického materiálu

Nádoby s materiálem musí být zasílány nebo donášeny dle požadavků vyšetření na oddělení patologicko-anatomické. Při špatném uzavření nádoby či zkumavky s materiálem nejsme schopni zaručit jeho správnou přepravu.

Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorků v boxech zamezujících znehodnocení materiálu.

6.1 Transport vzorků do laboratoře od externích lékařů z Písku

Svoz biologického materiálu je zajišťován v pracovních dnech pro ordinace externích lékařů v Písku. Materiál je roztříděn podle typu (materiál pro biochemickou, hematologickou, mikrobiologickou a patologickou laboratoř) a předán ke zpracování. Každá laboratoř má specifickou barvu transportního sáčku. Sáček má dva uzavírací oddíly – jeden na materiál a druhý na průvodku, aby nedošlo ke kontaminaci v případě vylití.

Oddělení patologicko-anatomické	Žlutá
Oddělení hematologie a krevní transfuze	Červená
Oddělení klinické biochemie	Modrá
Oddělení klinické mikrobiologie	Zelená

Svoz zajišťuje Provozní oddělení Nemocnice Písek a.s. – **doprava tel. 382 772 064**. Svozový kurýr se řídí harmonogramem a vypracovaným plánem pravidelných tras. Řidič vyzvedne materiál v ambulanci a vloží jej v transportním sáčku do plastového boxu, kde je sledována teplota. **Doporučené teplotní rozmezí je +4 - +25°C, bez přímého slunečního záření**, pokud není požadováno jinak. Po přivezení materiálu na oddělení patologicko-anatomické je materiál předán proti podpisu a kontrolován laborantkami.

6.2 Transport vzorků v Nemocnici Písek, a.s.

V Nemocnici Písek, a.s. je materiál soustřeďován na sběrných místech k tomu určených. Sanitáři Patologie si ve 14 hodin v pracovních dnech vyzvedávají vzorky a přináší v přenosném boxu do laboratoře. O svátcích a víkendech zůstávají vzorky v lednicích na jednotlivých odděleních.

Přenos vzorků nativních – peroperační biopsie nebo vzorek moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu nebo vzorek pro cytologické vyšetření si zajišťuje každé oddělení samo dle požadavků na vyšetření.

7 Vydávání výsledků a komunikace s laboratoří

7.1 Informace o formách vydávání výsledků

Oddělení patologicko-anatomické poskytuje především tištěné výsledky na průvodních listech, ale také elektronickou formou (NIS) a telefonickou formou. Uvolňování a tisk výsledků je prováděn každý všední den, výsledky musí být čitelné. **Pacientům se výsledky nesdělují!** Pacienti si mohou vyžádat kopii své zdravotnické dokumentace přes právní oddělení, Nemocnice Písek, a.s.

Popis provedených vyšetření a jejich výsledků se řídí slovníkem dle:

- MKN (ICD) Mezinárodní klasifikace nemocí a souvisejících zdravotních problémů- v aktuálním znění
- MKN-O (ICD-O) Mezinárodní klasifikace zhoubných nemocí pro onkologii- v aktuálním znění
- TNM Klasifikace zhoubných novotvarů- v aktuálním znění

7.2 Tištěné výsledky

Na oddělení patologicko-anatomickém se pracuje se záznamy a s výsledky v LIS. Po odečtení výsledku lékařem a zapsáním do LIS jsou výsledky tištěny na průvodky, kontrolovány a podepisovány lékaři oddělení. Poté jsou rozesílány na jednotlivá oddělení a ambulance. Dokumentační pracovnice také zajišťuje hlášení onkologickým a genetickým centrům. Distribuci výsledků provádí kancelář PAT.

7.3 Telefonické sdělování výsledků

Komunikace telefonem je používána pouze u sdělování výsledků peroperačního vyšetření tkání a buněk, u výsledků v kritických intervalech, nebo pokud si ošetřující lékař vyžádá výsledek pouze od lékaře oddělení patologicko-anatomického. Lékař, který sděluje výsledky telefonem je povinen se přesvědčit, zdali výsledky sděluje oprávněnému lékaři.

7.4 Hlášení výsledků v kritických intervalech

1. Infekční onemocnění podléhající hlášení – např. TBC
2. Malignita vnitřního genitálu v těhotenství – např. CIN III resp. karcinom děložního

cervixu

3. Rychle progredující malignity – např. Burkettův lymfom
4. Maligní onemocnění u dětí

7.4.1 Postup a způsob evidence hlášení výsledků v kritických intervalech

Po zjištění některého z výsledků uvedených v seznamu hlášených onemocnění podává lékař oddělení patologicko-anatomického obratem telefonicky zprávu ordinujícímu klinikovi popř. některému z jeho kolegů na oddělení.

7.5 Postup při opravách nesprávných výsledků

Pokud se stane, že je nesprávný výsledek odeslán na klinické pracoviště, odečítající lékař telefonicky oznámí klinickému pracovišti opravu výsledku, zašle správnou průvodku, která je nepřehlédnutelně označena a učiní zápis do **Evidenčního listu laboratorních neshod**. Původní – chybná průvodka s výsledkem je archivována s novým správným výsledkem, přehledně označena a založena pod stejným číslem do archivu s datem, časem a se jménem lékaře, která změnu provedla. Původní nález musí být čitelný. Původní elektronický záznam musí být uložen a změny přidány k záznamům vhodným editačním postupem. Vydané výsledky, které jsou k dispozici pro klinická rozhodování a byly revidovány, jsou ukládány do dodatečných sdělení a zřetelně označeny jako revidované. Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků.

7.6 Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledků

Časová dostupnost výsledků

Histologické vyšetření tkání a diagnostika	3 – 7 kalendářních dnů (konzultace až měsíc, při speciálním zpracování tkáně - například odvápnění až 14 kalendářních dnů)
Vyšetření moče na erytrocyty ve fázovém kontrastu	1 kalendářní den
Peroperační vyšetření tkání a buněk a diagnostika	30 minut (vzhledem k povaze vyšetřovaného materiálu se telefonické hlášení výsledků může prodloužit o 5 až 10 min.)
Cytologické vyšetření tkání a diagnostika	3 - 7 kalendářních dnů
Imunohistochemické vyšetření antigenů	5 – 14 kalendářních dnů
Pitva bez histologického vyšetření vzorků/ Pitva s histologickým vyšetřením vzorků	2 měsíce
Pokud by došlo v mimořádných případech ke zpoždění nebo odložení zpracování vzorků, nahlásí laboratoř tuto skutečnost lékaři požadujícímu vyšetření.	

Pokud došlý materiál nebude dostatečně preanalyticky zpracován (např. nedostatečná fixace), může být doba odezvy prodloužena.
Doba odezvy vyšetření je specifikovaná jako časový úsek od přijetí vzorku po vydání výsledku vyšetření

8 Řešení stížností

Každý pracovník laboratoře přijímá stížnosti a informuje o stížnostech svého nadřízeného pracovníka. Všechny stížnosti jsou zaevidovány v dokumentaci a jsou podmínkou ke zlepšování práce oddělení patologicko-anatomického. Stížnosti se mohou podávat písemně nebo e-mailem. Po obdržení stížnosti je obratem stěžovatel do 10 dnů od podání písemně informován o přijetí stížnosti na oddělení. Doba řešení stížností je stanovena na 30 dnů od podání. Může být však tato doba prodloužena až na 60 dní. Vedoucí lékař se musí po té písemně vyjádřit k dané stížnosti. Podle závažnosti stížnosti se předává k řešení právnímu referátu NP.

Řešení stížností provádí nebo přezkoumává a schvaluje nezávislá osoba, která není zapojena do předmětu dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí alternativní přístup ohrozit nestrannost.

Stížnosti lze podávat na:

- výsledek laboratorního vyšetření
- způsob jednání zaměstnanců
- nedodržení dohodnuté lhůty vyšetření
- nevhodné zacházení s tělem zemřelého

9 Likvidace použitých odběrových materiálů

Veškeré použité odběrové materiály se likvidují dle **Směrnice SŘ 29, Nemocnice Písek, a.s. – Směrnice pro nakládání s odpady**.

10 Ochrana osobních informací

PAT je odpovědná prostřednictvím právně vymahatelných dohod za management všech informací o pacientech získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností.

Důvěryhodnost informací je zajištěna dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, **zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách** a **zákona 110/2019 Sb. Zákon o zpracování osobních údajů**.

Pokud nastane situace, kdy je prospěšné a adekvátní zveřejnit laboratorní výsledky pacienta, postupuje se vždy v souladu s právním řádem ČR a se závazně platnou dokumentací NP. Odpovědná osoba laboratoře informuje uživatele/pacienta, které informace hodlá veřejně zpřístupnit, a důvod svého záměru. Na všechna data a informace o pacientech je nahlíženo jako na soukromé a důvěrné. Výjimku tvoří pouze ty informace, které chce pacient nebo uživatel zpřístupnit sám ze své vůle, nebo se dopředu s laboratoří na uveřejnění domluvili.

11 Seznam laboratorních vyšetření

Seznam laboratorních vyšetření je na umístěn na <https://www.nemopisek.cz/oddeleni/patologie/dokumenty-ke-stazeni/>. Informace o použitém klonu u primární protilátky při imunohistochemickém vyšetření antigenu jsou poskytnuty v rámci telefonické konzultace.

12 Flexibilní rozsah akreditace

Na PAT byl zaveden flexibilní rozsah akreditace. Flexibilní rozsah akreditace je vyjádřený tak, aby subjekt posuzování shody mohl provádět změny v metodologii a v dalších parametrech v mezích jeho kompetence potvrzené akreditačním orgánem. Subjekt posuzování shody s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace může do svého rozsahu akreditace zahrnovat další činnosti bez předchozího posouzení akreditačním orgánem. Aktuální podoba **Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu** je dostupná na webových stránkách laboratoře.