



Laboratoř Cytohisto

Břeclav, Bř. Mrštíků 3065, PSČ 690 02

Výtisk č.: 03

Počet stran: 22

Počet příloh: 0

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA

Vydání: 04

Datum vydání: 1.2.2025

Datum účinnosti: 1.2.2025

	Zpracoval	Schválil
Jméno	RNDr. Blanka Tesaříková	MUDr. Jiří Lenz, CSc.
Funkce	Manažer kvality	Vedoucí laboratoře
Podpis		
Datum	1.2.2025	1.2.2025



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 2/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

TITULNÍ STRANA	1
B IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ	4
<u>B-1 ZÁKLADNÍ IDENTIFIKACE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE</u>	4
<u>B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI</u>	4
<u>B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE</u>	5
<u>B-4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE</u>	5
<u>B-5 UMÍSTĚNÍ A ORGANIZACE LABORATOŘE</u>	5
<u>B-6 SPEKTRUM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ</u>	7
C MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ	7
<u>C-1 OBECNÉ INFORMACE</u>	7
<u>C-2 POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL</u>	7
<u>C 2.1 HISTOLOGICKÝ MATERIÁL</u>	7
<u>C 2.2 CYTOLOGICKÝ MATERIÁL</u>	8
<u>C 2.3 CERVIKOVAGINÁLNÍ CYTOLOGIE</u>	8
<u>C-3 POŽADAVKY NA TRANSPORT MATERIÁLU</u>	8
<u>C 3.1 TRANSPORT BĚŽNÉHO HISTOLOGICKÉHO MATERIÁLU</u>	8
<u>C 3.2 TRANSPORT CYTOLOGICKÉHO MATERIÁLU</u>	8
<u>C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY- ŽÁDANKY</u>	9
<u>Vzory žádank na vyšetření</u>	9
<u>C-5 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ</u>	12
<u>C-6 PŘÍPAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM</u>	12
<u>C-7 METODY ODBĚRU BIOPTICKÝCH VZORKŮ</u>	12
<u>C-8 IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU</u>	12
<u>C-9 POSTUP PŘI ODBĚRU BIOPTICKÉHO VZORKU</u>	13
<u>C-10 OBJEM VZORKU</u>	13
<u>C-11 CHYBY V PROCESU BIOPTICKÉHO ODBĚRU</u>	13
<u>C-12 PRAVIDLA PRO ODESÍLÁNÍ VZORKŮ DO LABORATOŘE</u>	13
<u>C-13 DORUČENÍ VZORKŮ DO LABORATOŘE</u>	13
<u>C-14 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI MANIPULACI SE VZORKY</u>	14
<u>C-15 LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO ODPADU</u>	14
D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI	15
<u>D-1 PŘÍJEM VZORKŮ</u>	15



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 3/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

D-2 KRITEIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKŮ	15
D 2.1 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU	16
D 2.2 POSTUP PRO ŘEŠENÍ URGENTNÍCH VZORKŮ	16
E VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE	16
E-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH	16
E-2 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ	16
E-3 OBSAH VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY	17
E-4 ZMĚNY VÝSLEDKŮ	18
E 4.1 SEZNAM KONZULTANTŮ	18
E-5 DOBA ODEZVY	18
E-6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE	18
E-7 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ	19
E-8 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ	20
E 8.1 PŘIJETÍ STÍŽNOSTI	20
E 8.2 VYŘÍZENÍ STÍŽNOSTI	20
E-9 ETICKÝ KODEX PRACOVNÍKA LABORATOŘE	21



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 4/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

B IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

B-1 ZÁKLADNÍ IDENTIFIKACE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE

Název pracoviště	Cytohisto s.r. o
Obor poskytovatele zdravotní služby	Patologie
Druh zdravotnické péče	Ambulantní diagnostická péče
Adresa zdravotnického zařízení	Bří. Mrštíkú 3065, 690 02 Břeclav
Identifikační údaje	IČO 29188482, IČZ – 74493000
Jednatel	MUDr. Jiří Lenz, CSc.
V laboratoři je zaveden systém managementu	dle CSN EN ISO 15 189 ed. 3:2023

B-2 ZÁKLADNÍ INFORMACE O LABORATOŘI

Název laboratoře	Laboratoř Cytohisto
Okruh působnosti laboratoře	Lůžková a ambulantní zdravotnická zařízení
Vedoucí laboratoře Lékařský garant	MUDr. Jiří Lenz, CSc. tel: 519 303 251, 723 016 568 e-mail: jiri.lenz@seznam.cz
Zástupce vedoucího laboratoře Lékařský garant	MUDr. Zdeněk Šalomon tel:519 303 251, 777 623 253
Manažer kvality	RNDr. Blanka Tesaříková tel: 519 303 206, 723 324 394 e-mail: tesarbla@post.cz
Kontakt do laboratoře	519 303 251 Cytologická laboratoř 519 303 291 Bioptická laboratoř
e-mail	laborator@cytohisto.cz
Web	www.cytohisto.cz



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 5/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

B-3 ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE

Komplexní zpracování bioptických vzorků za účelem potvrzení nebo upřesnění klinické diagnózy a stanovení řady charakteristik tkáně, které jsou potřebné k rozhodnutí o optimální léčbě.

- **Histologická diagnostika** v plném rozsahu, využívající široké škály speciálních vyšetření, včetně imunohistochemického průkazu antigenu ve tkáni.
- **Cytologická diagnostika** v plném rozsahu, včetně gynekologické cytologie v rámci Programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

Seznam vyšetření – viz kapitola B-06.

Vyšetření provádíme pro nemocniční zdravotnická zařízení a nestátní zdravotnická zařízení. **Spádová oblast laboratoře není limitována**, spolupráce **není vázána smluvně**, základem je ústní dohoda o spolupráci s návazností na pokyny uváděné v Laboratorní příručce a ostatní doporučení vydaná laboratoří.

B-4 ÚROVEŇ A STAV AKREDITACE

Laboratoř plní a respektuje požadavky normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Seznam vyšetření v rámci flexibilního rozsahu uveden na webových stránkách laboratoře www.cytohisto.cz.

Laboratoř plní požadavky České společnosti patologů, stanovené jako „nepodkročitelné meze“ (personální obsazení, vybavení laboratoře, četnost vyšetření).

B-5 UMÍSTĚNÍ A ORGANIZACE LABORATOŘE

Laboratoř má pro svoji činnost vyhrazeny prostory na adrese Břeclav, Bří. Mrštíků 3065, PSČ 690 02. Požadavky na prostory a podmínky prostředí nezbytné pro provádění laboratorních činností a členění prostor laboratoře jsou popsány v **Provozní řádu**, schváleným Krajskou hygienickou stanicí JMK. Obsahem dokumentu je naplnění požadavků zákona č. 541/2020 Sb. O odpadech a Vyhlášky 273/2021 Sb. O podrobnostech nakládání s odpady.

Provozně je laboratoř rozdělena na 2 provozní úseky:

- **laboratoř bioptickou**
- **laboratoř cytologickou**

Laboratoř má k dispozici zařízení potřebná pro správné provádění laboratorních činností, která splňují funkční specifikace výrobce, předpisů i normy ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Laboratorní zařízení, jsou koncipována na rychlé a kvalitní zpracování materiálu tak, aby byla zajištěna rychlá doba odezvy od příjmu primárního vzorku do laboratoře, po doručení výsledku žadateli vyšetření.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 6/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

DENNÍ REŽIM – bioptické laboratoře

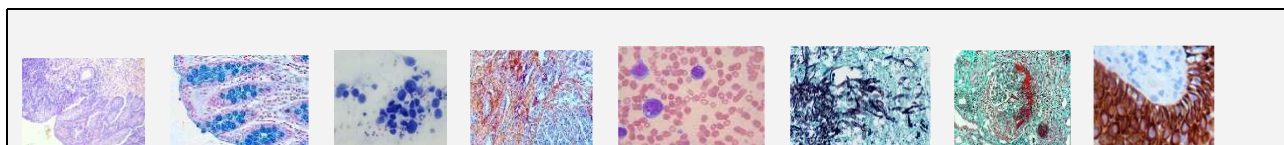
7:00 -7:30 hod.	Zalévání biopsií, kontrola teplot, příprava IHC (protokoly, štítky, reagentie, příprava a spuštění přístroje), vedení související dokumentace.
Od 7:30 hod	Příjem vzorků, kontrola žádanek, evidence do LIS, vedení související dokumentace. Operativní provozní porada.
Od 8:00 hod	Zpracování vzorků, krájení bloků, barvení včetně spec. barvení, zpracování cytologických vzorků, centrifugace, barvení, spec. barvení,
Od 10:30 hod	Odečítání preparátů lékařem, konzultace.
Od. 12:00 hod	Přikrajování bioptických vzorků, příprava na zpracování tkání (přes noc v automatu). Dokumentace – Kontrola a uvolňování výsledků, expedice výsledků žadatelům vyšetření, archivace preparátů a bloků, žádanek a výsledků.
Od 14.00	Údržba přístrojové techniky, úklid pracoviště, dekontaminace, dezinfekce.

DENNÍ REŽIM - cytologické laboratoře

Od 7:00 hod	Příjem vzorků, příprava barvení, vedení dokumentace
Od 8:00 hod	Zpracování vzorků, Cytologický cervikovaginální screening, rescreening, konzultace. Operativní provozní porada.
Od 12:00hod	Dokumentace-kontrola a uvolňování výsledků, odesílání výsledků žadatelům vyšetření, archivace preparátů, žádanek a výsledků.
Od 14:00hod	Údržba přístrojové techniky, úklid pracoviště, dekontaminace, dezinfekce.

B-6 SPEKTRUM LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ

- Histologická vyšetření a diagnostika v celém rozsahu včetně speciálních a imunohistochemických barvení.
- Cytologická vyšetření a diagnostika – exfoliativní cytologie moči, sputa, endobronchiální cytologie, aspirační cytologie štítné žlázy, mammy, lymf. uzlin, pleurální a abdominální výpotky.
- Cervikovaginální cytologická vyšetření a diagnostika, včetně vyšetření LBC Liquid-Based-Cytology.



C MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

C-1 OBECNÉ INFORMACE

Laboratoř Cytohisto s.r.o. provádí zpracování bioptických vzorků: specializovaná histologická, cytologická a imunohistochemická vyšetření.

- Odběr biologického materiálu probíhá na základě doporučení, uvedených v Laboratorní příručce event. doplňkových pokynů vydávaných laboratoří.
- Dodržení níže uvedených pokynů je jednou z podmínek pro standardní zpracování vzorků.
- Při nedodržení uvedených pokynů může dojít ke znehodnocení vzorků, hodnocení může být limitováno, obtížně interpretováno, v důsledku, kterého může vést k poškození pacienta nebo ke zbytečnému opakování odběru vzorků – v některých případech opakovaný odběr není možný.
- Laboratoř má nastaveny mechanismy, jak tyto chyby eliminovat, avšak žádný z dosud známých mechanismů nezaručuje stoprocentní jistotu vyřazení chybně odebraných vzorků.

C-2 POŽADAVKY NA VSTUPNÍ MATERIÁL

- Ke každému odebranému bioptickému vzorku musí být dodána řádně vyplněná a podepsaná žádanka/průvodka s jasně formulovaným požadavkem viz C-4.
- Kritéria pro odmítnutí vzorků laboratoří jsou jasně formulována viz D2.

C 2.1 HISTOLOGICKÝ MATERIÁL

- Histologický materiál se odebírá za diagnostickým účelem.
- Odebraný **histologický materiál musí být zachován ve stavu v jakém byl odebrán**, proto je nezbytná rychlá a dokonalá **fixace vzorku**.
- Odebraný materiál musí být vložen do **dostatečně velké nádoby** a zalit dostatečně velkým množstvím fixačního roztoku (10% formalín=4% formaldehyd), tak aby došlo k dokonalé fixaci celého objemu vzorku.
- Objem fixačního roztoku musí být zhruba 10x větší, než je objem odebraného vzorku.
- Objemnější tkáň a kosti je vhodné při zachování resekčních okrajů, **naříznout**, aby došlo k dokonalému prosycení tkáňe fixačním roztokem.
- Uzliny a jiná makroskopicky patologická místa je dobré **označit šicím materiálem**.
- Odebraný materiál nesmí být mechanicky poškozen používáním kovových nástrojů event. použitím malé nádoby.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 8/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

C 2.2 CYTOLOGICKÝ MATERIÁL

- Tekutý materiál ve zkumavkách – moče, punktáty, výpotky, laváže – v případě okamžitého doručení ke zpracování, není nutno fixovat, není-li však možno zaručit okamžitý transport do laboratoře ke zpracování, je potřeba ke vzorku přidat 2-3 kapky 10 % formalínu, pro zajištění stability vzorku.
- Nátěry na skle – brush, otisky, sputum – fixovat postřikem fixačním sprejem.
- Materiál určený k vyšetření CINtec (liquid based cytology) je potřeba odebrat a vložit do kontejneru s fixačním roztokem (viz výrobcem dodávaná komerční odběrová souprava).

C 2.3 CERVIKOVAGINÁLNÍ CYTOLOGIE

- Nátěry na skle – je nutno fixovat rovnoměrným postřikem celého skla fixačním sprejem bezprostředně po provedení nátěru odbírajícím gynekologem.

C-3 POŽADAVKY NA TRANSPORT MATERIÁLU

C 3.1 TRANSPORT BĚŽNÉHO HISTOLOGICKÉHO MATERIÁLU

- Před transportem je materiál uložen ve fixačním roztoku (10% formalín) v plastových dobře uzavřených nádobách (standardizované nádoby na histologické vzorky)
- Při dodržení podmínek formulovaných viz kap. C 2.1 není rychlost transportu ze strany laboratoře limitována.
- Charakter vyšetření prováděných v laboratoři nevyžaduje sledování specifických fyzikálních podmínek přepravy vzorků.

C 3.2 TRANSPORT CYTOLOGICKÉHO MATERIÁLU

- Tělní tekutiny jsou transportovány, pokud možno v dobře těsnící plastové zkumavce nebo kontejneru.
- Nátěry a otiskové preparáty jsou po zaschnutí transportovány do laboratoře uložené v plastových transportních krabicích, zamezující poškození preparátů.
- LB cytologie (CINtec, HPV) – dobře uzavřené plastové kontejnery s fixačním roztokem, transport při pokojové teplotě.
- Fixované nátěry cervikovaginální cytologie jsou transportovány do laboratoře uložené v plastových transportních krabicích, zamezující poškození preparátů.
- Při dodržení podmínek formulovaných viz C 2.2 - C2.3, není rychlost transportu ze strany laboratoře limitována.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto
Příloha č. 1

Strana č.:/Celkem stran: 9/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

C-4 POŽADAVKOVÉ LISTY- ŽÁDANKY

Požadavkové listy na vyšetření prováděná v laboratoři jsou vždy v papírové podobě.

Nezbytnou identifikaci pacienta na žádance tvoří nejméně:

- číslo pojištěnce (rodné číslo)
- datum narození (u gynekologické cytologie standardizovaná žádanka tento údaj neobsahuje, v **případě cizinek, datum narození doplnit viditelně na žádanku!**)
- příjmení a jméno (**u cizinců doplnit státní příslušnost!**)
- u provdaných žen je nutno upozornit na **změnu příjmení**
- pohlaví
- adresa pacienta / umístění pacienta
- identifikace zdravotní pojišťovny
- IČZ odesílajícího lékaře nebo pracoviště (na razítku, podle pasportizace příslušného zdravotnického pracoviště) a telefonní číslo)
- základní diagnóza (kódem MKN-10, podle platné Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR)
- identifikace žadatele
- datum odběru primárního vzorku (čas v případě potřeby)
- druh primárního vzorku
- způsob fixace primárního vzorku
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří jsou automaticky evidovány v LIS
- požadavek – specifikace
- **u žadanek** je nutný podpis a razítko žadatele

Vzory žadanek na vyšetření

ŽÁDANKA NA VYHODNOCENÍ CERVIKO-VAGINÁLNÍ CYTOLOGIE										VYŠETŘOVACÍ ČÍSLO:									
										ID SKLA - VZORKU:									
Jméno, Příjmení, Bydliště:					Psč:					Poj:					ČP:				
					POHLAVÍ: ŽENA					DATUM ODBĚRU: ČAS:					KOMENTÁŘ GYNEKOLOGA:				
IUD <input type="checkbox"/> ANO	VLIV GESTAGENŮ <input type="checkbox"/> ANO	HRT <input type="checkbox"/> ANO	LAKTACE <input type="checkbox"/> ANO	GRAV. <input type="checkbox"/> ANO	ZÁKL. DG:					KOLPO:					IČP: ODB: 603 Razítko odesílajícího lékaře TYP VAKCÍNÝ: <input type="checkbox"/> GARDASIL <input type="checkbox"/> SILGARD <input type="checkbox"/> CERVARIX				
STAV PO KONIZACI					<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE	CERVIX <input type="checkbox"/> VAGINA <input type="checkbox"/> VULVA <input type="checkbox"/> END. <input type="checkbox"/>												
STAV PO HYSTEREKTOMII					<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE	1. PRAVIDELNÝ SCREENING STÉR <input type="checkbox"/>												
PŘÍTOMNOST GENIT. KONDYLOMAT					<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE	2. OPAKOVANÝ KONTROLNÍ STÉR <input type="checkbox"/>												
OČKOVÁNA PROTI HPV					<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE	ROK APLIKACE 3. DÁVKY 20 __					3. OPAKOVANÝ PRO ODMÍTNUTÍ <input type="checkbox"/>							

F-03A žádanka

Cytohisto s.r.o., cytologická laboratoř, Bří. Mrštíkú 3065, 690 02 Břeclav, tel.: 519 303 251, www.cytohisto.cz



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: **10/22**


Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

Pojišťovna	IČZ	Datum	 Laboratoř Cytohisto	
	Odbornost		Bř.Mrštků 3065 690 02 Břeclav	
ŽÁDANKA NA HISTOLOGICKÉ-CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ			Tel.: 519 303 291 e-mail: jiri.lenz@seznam.cz	
Příjmení a jméno pac.			Jméno lékaře	
Číslo pojištěnce		Hlavní dg.		
Tel. kontakt na pacienta		Ostatní dg.		
Adresa pacienta				
*Datum narození		*Pohlaví	razítko a podpis	
*pacient bez čísla pojištěnce nebo pacient, u něhož není číslo pojištěnce shodné s rodným číslem				
Nález klinika:		Druh prim. vzorku/použitá fixace:		
Datum histol.-cytol. vyšetření:		Lékař:		
Nález:				
F-03 Žádanka		Platnost od.1.2.2012		



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 11/22


Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

Pojišťovna	IČZ	Datum odběru	 Laboratoř Cytohisto Bř. Mrštíků 3065 690 02 Břeclav
	Odbornost		
ŽÁDANKA - DIAGNOSTIKA HPV			
CINtec			
Příjmení a jméno pac.			Jméno lékaře
Číslo pojištění		Hlavní dg. N87.9	razítko a podpis
Tel. kontakt na pacienta		Ostatní dg.	
Adresa pacienta			
*Datum narození		*Pohlaví	
*pacient bez čísla pojištění nebo pacient, u něhož není číslo pojištění shodné s rodným číslem			
INDIKACE - zaškrtněte			
Abnormální nález cytologie <input type="checkbox"/> ASC-US, ASC-H, LSIL,			
HR HPV+ (16-/18-/45-), cytologie - <input type="checkbox"/>			
Na žádost pacientky-samoplátce <input type="checkbox"/>			
Druh primárního vzorku		LB cytologie <input type="checkbox"/>	nátěr na skle <input type="checkbox"/>
Datum vyšetření:		Příjem materiálu provedl	
Nález: hodnotil/uvolnil			
F-03C Žádanka		Platnost od.1.2.2023	



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 12/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

C-5 ÚSTNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ

- Vzhledem k charakteru prováděných vyšetření, o rozsahu vyšetření primárního vzorku rozhoduje vždy kvalifikovaný patolog, který indikuje v případě potřeby další speciální vyšetření s cílem, co nejpřesnějšího diagnostického závěru.
- Ústní požadavky ze strany žadatele mohou být vedeny v rovině konzultace k vyšetření zasláného primárního vzorku, event. požadavku na druhý posudek již vyšetřeného primárního vzorku. Tyto požadavky laboratoř akceptuje.

C-6 PŘÍPRAVA PACIENTA PŘED VYŠETŘENÍM

- Příprava pacienta odpovídá typu odběru. Odběr bioptického vzorku je plně v kompetenci žadatele vyšetření.
- Z hlediska laboratorního vyšetření není ze strany laboratoře speciální požadavek na přípravu pacienta.

C-7 METODY ODBĚRU BIOPTICKÝCH VZORKŮ

- operační metody (amputace, resekce, extirpace, excize, reexcize, probatorní excize);
- probatorní punkce;
- kyretáž;
- samovolné vyloučení;
- endoskopické odběry;

C-8 IDENTIFIKACE PACIENTA A OZNAČENÍ VZORKU

Identifikace pacienta na bioptickém vzorku musí být shodná s identifikací na žádance C4.

Označení vzorku-**papírový štítek** na nádobě/zkumavce musí obsahovat tyto údaje:

- **příjmení a jméno;**
- **číslo pojištěnce;**
- **identifikace ZP;**
- identifikace žadatele;
- **identifikace materiálu;**
- (tzn. např. Nováková Jana, 555555/0000, 211, ORL, uzlina-)

Nátěry na skle – cytologie negynekologická:

Popis grafitovou tužkou event. lihem nesmývatelným značkovačem na matovanou část podložního skla:

- **příjmení a jméno;**
 - rok narození;
 - **identifikace materiálu;**
 - příp. 1,2..., a,b,c ; (vícečetný materiál)
- (tzn. Nováková Jana, 1955, brush, 4/2, 4 a/2...)

Nátěry na skle – cytologie cervikovaginální:

- **identifikační číslo** označující sklo se vzorkem, je shodně uvedené na žádance (laboratoř dodává žadatelům předem potištěná skla k vyšetření)
- **příjmení pacientky** event. rok narození;



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 13/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

C-9 POSTUP PŘI ODBĚRU BIOPTICKÉHO VZORKU

- Odběr bioptického vzorku provádí žadatel vyšetření na svém pracovišti.
- Příprava pacienta k výkonu je plně v kompetenci žadatele vyšetření.
- Ze strany laboratoře nejsou požadavky na speciální přípravu pacienta před odběrem.

C-10 OBJEM VZORKU

- Histologické vzorky – množství vzorku dáno rozsahem operačního výkonu event. endoskopickým odběrem.
- Cytologické vzorky-reprezentativnost vzorku je dána zastoupením všech buněčných populací ve vyšetřované lokalitě (punkce štítné žlázy = musí být zachyceny thyreoocyty, stěr z děložního čípku=musí být zachyceny buňky exocervikální a endocervikální).

C-11 CHYBY V PROCESU BIOPTICKÉHO ODBĚRU

- Malý objem bioptického vzorku;
- Fragmentace vzorku;
- Mechanické zhmoždění tkáně nešetrnou manipulací;
- Výběr nádoby neodpovídá velikosti vzorku;
- Nedostatečné množství fixačního roztoku;
- Nevhodná nebo chybějící fixace vzorku;
- Chybně označená tkáň stehy nebo jinými značkami při cíleném vyšetření;
- Pozdní dodání nefixované tkáně do laboratoře (= autolýza vzorku);
- Zaslání různých topografických odběrů v jedné fixační nádobě;
- Nedostatečné údaje na žádance;
- Neshoda údajů na žádance a štítku vzorku;
- Chybná komunikace klinika s laboratoří;

C-12 PRAVIDLA PRO ODESÍLÁNÍ VZORKŮ DO

LABORATOŘE

Pro odesílání bioptického materiálu s příslušnou dokumentací do **laboratoře** platí následující zásady:

- 1 žádanka + 1 nebo více odběrových materiálů (srozumitelná specifikace na žádance);
- Podmínkou přijetí materiálu laboratoří je současné dodání všech materiálů a srozumitelná informace o počtu a přesné identifikaci jednotlivého materiálu na žádance;

C-13 DORUČENÍ VZORKŮ DO LABORATOŘE

Příjem vzorků do laboratoře je zajištěn v průběhu pracovního dne viz. Denní režim laboratoře B-5
Vlastní doručení vzorků do laboratoře je zajišťováno pravidelným laboratorním svozem vzorků, event. žadatelem vyšetření (v případě ambulancí z Polikliniky).



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 14/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

C-14 ZÁKLADNÍ INFORMACE K BEZPEČNOSTI PŘI

MANIPULACI SE VZORKY

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem jsou obsaženy ve Vyhlášce Ministerstva zdravotnictví, kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče a v Provozním řádu laboratoře.

- S biologickým materiálem přicházejícím do laboratoře je nakládáno jako s potenciálně infekčním.
- Veškerá manipulace se vzorky je prováděna pouze v jednorázových vyšetřovacích rukavicích, případně ochranném oděvu.
- Biologický materiál k vyšetření je uložen výhradně v jednorázových standardizovaných nádobách na biologický materiál (plastové zkumavky a kontejnery různého objemu), nebo je natřen na podložním skle a je uložen v dezinfikovatelném plastovém boxu na podložní skla. Veškerý biologický materiál je fixovaný, tkáně jsou ponořeny v 10% roztoku formalínu, nátěry na skle jsou fixovány cytofixativem s obsahem alkoholu, zkumavky s tělními tekutinami obsahují přídavek 10 % formalínu.
- Žádanky k vyšetření jsou do laboratoře zasílány uzavřené v polyetylénových obalech, odděleně od vyšetřovaného materiálu, tak aby nedocházelo k jejich kontaminaci biologickým materiálem.
- K transportu vzorků jsou používány označené plastové boxy („lednička“) snadno omyvatelné a dezinfikovatelné. Boxy jsou používány výhradně pro přepravu vzorků. Transportní boxy jsou dezinfikovány po každém použití dezinfekčním prostředkem na povrchy.
- Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s biologickým materiálem, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.
- Žádanky nebo odběrové nádoby potřísněné biologickým materiálem nebudou laboratoři akceptovány.
- Vzorky i žádanky od **pacientů s přenosným infekčním onemocněním** musí být **viditelně označeny**.
- Laboratoř a všechny spolupracující subjekty jsou povinny tyto pokyny aplikovat v plném rozsahu.

C-15 LIKVIDACE BIOLOGICKÉHO ODPADU

Nakládání a likvidace biologického odpadu probíhá v souladu se schváleným Provozním řádem.

Pokyny pro nakládání s odpady ze zdravotní péče jsou uvedeny v § 89 odst. 1 a 2 zákona č. 541/2020 Sb., zákon o odpadech, ve znění pozdějšího předpisu a v souladu s vyhláškou č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějšího předpisu.

Pracovníci laboratoře separují a ukládají nebezpečný odpad do nepropustných obalů, označených dle platné legislativy štítkem odpovídající kategorii odpadu.

Odvoz a konečná likvidace nebezpečného odpadu je zajištěna smluvně externí organizací.



D PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

D-1 PŘÍJEM VZORKŮ

Materiál je do laboratoře přijímán postupy, v souladu s řízenou dokumentací. Při příjmu vzorků do laboratoře je provedena identifikace žádanky a materiálu laborantkou. V případě shody může být materiál propuštěn ke zpracování. Jinak je postupováno dle kap. D-2 této příručky.

Histologický materiál

- Po přijetí vzorku do laboratoře, jsou bioptické vzorky blokovány na jednotlivé části (bloky) Každý blok je označen pořadovým číslem v roce. O počtu bloků rozhoduje příkrajující lékař. Číslo bloku je zapsáno na žádanku a do Knihy příjmů. Stejným číslem je označena kazeta s vyblokováním materiálem a následně zhotovená podložní skla. Pod stejným pořadovým číslem je vzorek uchovávan, v podobě parafinového bloku, v archivu.
- Při vlastním zadávání údajů do LIS je generováno číslo vyšetřovací = číslo žádanky v daném roce. Čísla bloků jsou doplněna laborantkou do LIS.
- Nevyblokované zbytky materiálu jsou uchovávány uzavřené, v odběrové nádobě s fixačním roztokem, uložené v bezpečnostní skříni na rezervy po dobu min. 1 měsíce. Žádanka je laborantkou označena **R** – tzn. materiál má rezervu a může být v případě potřeby a rozhodnutí lékaře použit k dalšímu vyšetření. Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě, archivují se společně ve spisovně. Doba archivace dokumentace je stanovena na 10 let, vzorky min. 10 let.

Cytologický materiál

1.negynekologická cytologie a gynekologická LB cytologie (vyš. CINtec)

- Materiálu je přiřazeno číslo vyšetřovací, generované LIS, toto je zapsáno na žádanku, stejně je označena zkumavka s materiálem a zhotovené preparáty.
- Pod stejným pořadovým číslem jsou zhotovené vzorky evidovány.
- Po zaevidování do LIS je vzorek okamžitě zpracován.
- Pro případné další vyšetření mohou být některé vzorky uloženy v lednici, maximálně však do doby odečtení preparátu. LB cytologie je uchovávána dle potřeby až 3 měsíce ve skříni na rezervy.
- Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě a archivuje se společně. Doba archivace dokumentace je stanovena na 10 let, vzorky 5 let.

2.gynekologická cytologie

- Cytologické nátěry z děložního čípku jsou označeny identifikačním číslem* (**identifikační číslo – číselná řada přidělená laboratoři jednotlivým žadatelům k označování vzorků a žádanek). Toto číslo je zaevidováno do LIS. Laboratoř dodává žadatelům předtištěná skla, při respektování číselných řad).*
- Po přijetí do laboratoře je vzorku přiřazeno číslo vyšetřovací v daném roce, generované LIS, pod tímto číslem probíhá archivace preparátů a výsledků. Žádanka se přikládá k výsledkové zprávě a archivuje se společně. Doba archivace dokumentace je stanovena na 10 let, vzorky 5 let.

D-2 KRITERIA PRO ODMÍTNUTÍ VZORKŮ

Odmítnout lze:

- Žádanku s biologickým materiálem, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje, nebo obsahuje požadavek na vyšetření, které laboratoř neprovádí ani nezajišťuje.
- Žádanku nebo odběrovou nádobu znečištěnou biologickým materiálem.
- Nádobu nebo nátěr na skle s biologickým materiálem, kde není způsob identifikace vzorku



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: **16/22**

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

z hlediska nezaměnitelnosti dostatečný. Za dostatečnou identifikaci vzorku se považuje splnění uvedených pokynů o nezbytné identifikaci vzorku.

- Nádobu s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení preanalytické fáze (vzorek bez fixační tekutiny).
- Neoznačenou nádobu nebo nátěr na skle se vzorkem.
- Vzorek bez žádanky.
- Žádanku bez podpisu a razítka žadatele.
- Rozbité nebo jinak znehodnocené sklíčko s materiálem (nátěry).
-

D 2.1 POSTUPY PŘI NESPRÁVNÉ IDENTIFIKACI VZORKU

- Biologický materiál není přijat do laboratoře.
- Odesílající subjekt obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného biologického materiálu, je navržen způsob řešení neshody.
- Vzorek bez žádanky je uložen separovaně od ostatních vzorků s plnou identifikací a je kontaktován žadatel k doplnění a zaslání žádanky k dotčenému vzorku. Po splnění kritérií pro příjem vzorku, je tento vzorek přijat k vyšetření.

D 2.2 POSTUP PRO ŘEŠENÍ URGENTNÍCH VZORKŮ

- V laboratoři nejsou vzorky zpracovávány v klasickém STATIM režimu, což vyplývá z charakteru prováděných vyšetření.
- Požadavek na rychlé zpracování materiálu, po dohodě se zadávajícími lékaři, je značen na průvodním listu STATIM. Nejedná se však o „STATIM“ z pohledu pojišťovny, ale pouze o urgenci výsledku vyšetření. Tyto vzorky jsou při zpracování předřazeny. Výsledky těchto vyšetření jsou zadávajícímu lékaři sděleny telefonicky ihned po jejich ukončení a písemně po uzavření celé výsledkové zprávy.

E VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE

E-1 HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ V KRITICKÝCH INTERVALECH

Kritické intervaly se na cytologická a histologická vyšetření laboratoře patologie nevztahují.

E-2 VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Politikou laboratoře je dodávat výsledky žadateli vyšetření úplně a včas.

Výsledky jsou uvedeny v tištěném formátu, v podobě výsledkových zpráv, které obsahují všechny informace nezbytné pro interpretaci výsledků. Ukončený výsledek je zároveň dostupný v zabezpečeném formátu, v laboratorním informačním systému.

- **Výdej tištěných výsledků**-výsledky jsou zasílány žadateli vyšetření laboratorním svazem nebo poštou.
- **Výdej výsledků elektronicky**-výsledky jsou elektronicky exportovány žadatelům, kteří využívají navazující modul k aplikaci IntelliPAT.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 17/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

- **Výdej kopií výsledků**–dodatečné kopie výsledků mohou být pořizovány jen se souhlasem lékaře, a na základě požadavku žadatele vyšetření. Opakovaně vydané výsledky jsou označeny jako kopie výsledku.
- **Výdej předběžných zpráv**–v případě konzultací, kdy je vzorek odeslán na konzultační pracoviště (viz seznam konzultantů), kde mohou být provedena případná další doplňující vyšetření, je žadateli vydána PŘEDBĚŽNÁ ZPRÁVA. Žadatel je o této skutečnosti telefonicky uvědomen lékařem, který o konzultaci rozhodl.
- **Telefonické sdělování výsledků** – v odůvodněných případech, lze na základě požadavku uživatele a při zabezpečení ochrany důvěrných informací. Před vydáním telefonického výsledku je nutné, aby se pracovník laboratoře ujistil, že předává informaci žadateli o laboratorní vyšetření. Laboratoř využívá identifikaci žadatele pomocí jedinečného HESLA přiděleného jednotlivým žadatelům, na který mohou být při svém požadavku dotazováni pracovníky laboratoře. Ověření předání informací po telefonu je zajištěno systémem zpětného volání, tzn. na oficiální telefonní číslo žadatele. Osoba sdělující výsledek si při komunikaci dotazem ověří, zda ten, komu je výsledek sdělen, informaci porozuměl.
- V případě zvláště **závažných, event. neočekávaných diagnóz**, jejíž řešení bude vyžadovat další speciální vyšetření, event. konzultaci na jiném odborném pracovišti, je žadatel o této skutečnosti informován telefonicky diagnostikujícím lékařem.
- **V souladu s platnou legislativou předává laboratoř údaje o nově zjištěných novotvarech do Národního onkologického registru – NOR** (viz (Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, včetně příloh, Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdější pozdějších předpisů, 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES.

E-3 OBSAH VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY

Výsledkové zprávy jsou čitelné bez chyb v přepisování a jsou zasílány osobám oprávněným přijímat a užívat lékařské informace. Výsledková zpráva **histologických, cytologických negynekologických a cervikovaginálních cytologických vyšetření** obsahuje:

- jasné a jednoznačné označení vyšetření – *vedeno na výsledku v části NÁLEZ;*
- identifikaci laboratoře, která vydala zprávu;
- jednoznačnou identifikaci pacienta;
- identifikační označení žadatele včetně adresy;
- datum a čas odběru primárního vzorku – *v případě času se nejedná se o údaj podstatný pro péči o pacienta, pokud je dostupný, je uveden na žádance; Datum odběru je uveden u vícestránkových výsledkových zpráv na každé stránce.*
- datum a čas přijetí vzorku laboratoří;
- typ primárního vzorku;
- výsledky vyšetření obsahují:
 - *u histologických vyšetření interpretace výsledků obsahují popisnou část (makropopis, velikost nádorů, vzdálenost od hranice, hloubka invaze, blízké i vzdálené okolí nádoru, uzliny...)*
 - *diagnostický závěr (TNM klasifikace, typizace nádorů dle WHO, grading.)*
 - *jiné poznámky, ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím*



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: **18/22**

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

způsobem ovlivnit výsledek atd.)

- *doporučení*

- identifikace použitého postupu vyšetření (metoda, SOP xx);
- identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu;
- datum a čas uvolnění výsledku;
- číslování stran spolu s celkovým počtem stran;

E-4 ZMĚNY VÝSLEDKŮ

V případě diagnostiky obtížných případů event. na žádost klinika se provádí druhé čtení jiným lékařem diagnostikem, případně jsou preparáty zaslány na konzultační pracoviště. V tomto případě je vydána žadateli Předběžná zpráva. Výsledek konzultace je doplněn do primární dokumentace k dotčenému vzorku a laboratoř vydá kompletní výsledkovou zprávu žadateli. Stejný postup je v případě vyžádaného druhého čtení, Výsledek druhého posudku je doplněn vždy do primární dokumentace k dotčenému vzorku a žadateli je tento doplněný výsledek odeslán.

E 4.1 SEZNAM KONZULTANTŮ

- Patologicko anatomický ústav, FN u sv. Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno;
- Ústav patologie, FN Jihlavská 20, 625 00 Brno;
- Ústav patologie VFN Studničkova 2, 128 00 Praha;

E-5 DOBA ODEZVY

- **Histologické vyšetření:** do **10 pracovních dnů** od příjmu vzorku do laboratoře.
 - Tkáň vyžadující dofixování: min. **10 pracovních dnů** od přijetí do laboratoře.
 - Tkáň vyžadující odvápnění: expedici nelze vzhledem k tvrdosti tkáně specifikovat, termín po vzájemné komunikaci laboratoře a klinického pracoviště.
 - Další manipulace (přikrajování z rezervní tkáně, prokrajování bloků, speciální barvicí metody, imunohistochemie): do **15 pracovních dnů** od příjmu do laboratoře.
 - Zvláště obtížné nálezy, vyžadující druhé čtení event. došetření na konzultačním pracovišti: Expedici výsledkové zprávy nelze specifikovat. V tomto případě je žadateli vydána **PŘEDBĚŽNÁ ZPRÁVA** (viz E2).
- **Cytologické vyšetření:** do **5 pracovních dnů** od příjmu vzorku do laboratoře.
- **Cervikovaginální cytologické vyšetření:** **10 pracovních dnů** od příjmu vzorku do laboratoře.

E-6 KONZULTAČNÍ ČINNOST LABORATOŘE

- Individuální konzultace k výsledkům cytologických, histologických nálezů jsou umožněny kontaktem s lékaři v průběhu celého pracovního týdne.
- Konzultace k odběrům, k průběhu, rozsahu a termínu laboratorního vyšetření a činnosti laboratoře může poskytovat laborantka.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 19/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

E-7 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Osobní údaje zpracovává laboratoř Cytohisto v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo také GDPR).

- V průběhu procesu zpracování a vyšetření vzorků je zabezpečena ochrana osobních údajů vyšetřovaných, tak aby nebyly dostupné nepovolaným osobám.
- Laboratoř disponuje laboratorním informačním systémem IntelliPAT, ve kterém se shromažďují veškeré údaje týkající se pacienta, vyšetření, klinika i pracovníků laboratoře, kteří vyšetření provádějí. Počítačový databázový program je chráněn před neoprávněným přístupem, změnami nebo zničením nahodile přítomnými nebo nepovolanými osobami. Správce LIS přidělil jednotlivých uživatelů přístupová práva – hesla.

V souvislosti s nakládáním s citlivými údaji jsou v laboratoři dodržována následující pravidla a postupy.

- 1) **Prostory laboratoře**, ve kterých se mohou nalézat informace o pacientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
 - 2) **Archivace dokumentů** probíhá v zajištěných prostorách laboratoře. Po uplynutí doby uložení je dokumentace skartována.
 - 3) **Počítače – jsou** umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům v počítačích je omezen na určené osoby, které mají přiděleny přístupová práva a hesla. Data LIS IntelliPAT jsou ukládána denně na sever a zároveň probíhá záloha. Uložení dat laboratorního informačního systému IntelliPAT STUDIO je na serverovém systému laboratoře, v rámci, kterého je provozován systém řízení báze dat. Zálohování je souborové – probíhá denně na dvoudiskové zálohovací zařízení NAS (Network attached storage) úložiště umístěné v jiné místnosti v budově Polikliniky. V rámci souborového typu zálohování je uchováváno několik starších verzí záloh.
- Laboratoř vytváří, sleduje a udržuje podmínky pro svoje činnosti tak, aby nedošlo ke snížení důvěry v její způsobilost, nestrannost, úsudek a provozní věrohodnost.
 - Všichni pracovníci laboratoře jsou povinni, ve svých činnostech v laboratoři i mimo laboratoř, pokud budou v přímé souvislosti s výkonem pracovní činnosti, řídit se **Etickým kodexem pracovníka laboratoře**. Tento souhlas vyjádřili svým podpisem.
 - Externí pracovníci, zajišťující služby pro laboratoř v prostorách laboratoře, se zavazují k udržování důvěrnosti informací a nestrannosti svým podpisem v **Prohlášení pracovníka o povinné mlčenlivosti a zachování nestrannosti**.
 - Ochrana utajovaných informací-informace o pacientech, vyplněné v průvodkách k vyšetření jsou také uloženy v počítačích laboratoře, kam mají přístup pouze oprávněné osoby.
 - Dodatečné kopie výsledků mohou být požádány jen se souhlasem vedoucího laboratoře na základě požadavku zadávajícího lékaře. Tato činnost je v laboratoři evidována.

Kontrola dodržování těchto postupů je operativně prováděna manažerem kvality a plánovaně při interních auditech kvality a přezkoumávání managementu kvality.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: **20/22**

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

E-8 VYŘIZOVÁNÍ STÍŽNOSTÍ

Podle zákona č. 372/2011Sb. O zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, na činnosti prováděné laboratoří mohou žadatelé vyšetření i jiné strany podávat stížnosti.

Stížnosti lze podávat na:

- průběh provádění laboratorního vyšetření;
- termín provedení laboratorního vyšetření;
- výsledek laboratorního vyšetření;
- způsob jednání pracovníků laboratoře;

E 8.1 PŘIJETÍ STÍŽNOSTI

Po obdržení stížnosti, laboratoř musí potvrdit, zda se stížnost týká činností laboratoře, za které je zodpovědná a pokud ano, musí tuto stížnost řešit. Za shromažďování informací nezbytných pro určení oprávněnosti stížnosti zodpovídá laboratoř. V případě, že je to možné, laboratoř potvrdí přijetí stížnosti a podá zprávu stěžovateli o výsledku a je-li to vhodné, i o stavu vyřizování stížnosti. Stížnost lze podat ústně, písemně nebo v elektronické podobě na adrese laborator@cytohisto.cz. Není-li stížnost přímo určena nebo adresována vedení laboratoře, může ji přijmout kterýkoli pracovník laboratoře, který má povinnost o zjištěné skutečnosti informovat vedení laboratoře. Stížnosti se evidují v sešitě Z-05 Stížnosti.

E 8.2 VYŘÍZENÍ STÍŽNOSTI

Ústní stížnost

- Jde-li o drobnou připomínku k práci laboratoře a lze ji vyřešit okamžitě, učiní se tak operativně pracovník, který stížnost registroval, je-li to v jeho kompetenci. Tento typ stížnosti se nezaznamenává.
- Každá oprávněná stížnost je zaznamenána registrujícím pracovníkem do sešitu Stížnosti.
- Registruje se datum obdržení stížnosti, komu je stížnost adresována, kdo si stěžuje (případně zainteresované strany), předmět stížnosti, skutečnost, zda byla, či nebyla stížnost uspokojivě vyřešena ústně, případně sdělený návrh řešení stížnosti a dohodnutý způsob odpovědi.
- Pracovník registrující stížnost informuje vedení laboratoře o způsobu řešení stížnosti.
- V případě, že stěžující strana podala stížnost ústní formou a tato stížnost nebyla uspokojivě vyřešena při ústním jednání, bude stěžovatel vyzván k podání stížnosti v písemné podobě.
- Vedení laboratoře, po zjištění veškerých skutečností a jejich analýze týkající se stížnosti, formuluje způsob řešení stížnosti, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření. Toto řešení je přiměřeným způsobem sděleno stěžovateli (případně dalším zainteresovaným stranám).
- Pokud si stěžující osoba přála písemnou odpověď, vedení laboratoře, tak učiní do 30dnů od registrace stížnosti v laboratoři. Kopie odpovědi se přiloží do sešitu Z 05 Stížnosti.

Písemná stížnost

- Písemnou stížnost řeší vždy vedoucí laboratoře event. zastupující pracovník za základě pověření vedoucího laboratoře.
- Do sešitu Z-05 Stížnosti se registruje datum obdržení stížnosti, komu je stížnost



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: 21/22

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

- adresována, kdo si stěžuje (případně ostatní zainteresované strany), předmět stížnosti.
- Přiloží se originál stížnosti.
 - Je-li možné písemnou stížnost vyřešit se stěžovatelem na místě, považuje-li stěžovatel stížnost za vyřízenou a netrvá-li na písemné odpovědi, bude o tom sepsán zápis, obsahující způsob vyřešení stížnosti. Datovaný zápis bude podepsán oběma stranami (vedoucí laboratoře – stěžovatel).
 - Není-li možné stížnost vyřídit ihned, do sešitu Z-05 Stížnosti je navržen postup řešení, navržená opatření, kdo je pověřen realizací těchto opatření a kdo zkontroluje efektivitu zavedených opatření (získání dalších informací, jejich analýza, odhad časového intervalu pro definitivní vyřešení stížnosti apod.).
 - Stěžující si osobě (zainteresovaným stranám) je ihned písemně odesláno oznámení o registraci stížnosti se stručným vyjádřením o dalším postupu vyřizování stížnosti a termínu vyřešení stížnosti. Kopie tohoto sdělení se přiloží do sešitu Z-05 Stížnosti.

E-9 ETICKÝ KODEX PRACOVNÍKA LABORATOŘE

1) Obecné zásady (B-II-03 Etika v laboratorní medicíně: obecné zásady)

- Pracovníci laboratoře dodržují obecně platné etické kodexy zdravotnických pracovníků.
- Pracovníci laboratoře se nepodílejí na zákonem zakázaných činnostech, nebo na činnostech, které mohou poškodit dobré jméno zdravotnické profese.
- Laboratoř zajišťuje, že blaho a zájem pacienta se vždy posuzuje v první řadě a má přednost před smluvními vztahy mezi požadující osobou a laboratoří.
- Laboratoř prosazuje právo pacienta na péči bez diskriminace, bez ohledu na pacientův socioekonomický status a etnickou příslušnost, věk, pohlaví nebo jiné charakteristiky.

2) Shromažďování informací (B-II-04 Etika v laboratorní medicíně: shromažďování informací)

- Laboratoř zajišťuje vyšetřování všech vzorků bez jakékoli diskriminace pacienta.
- Pacient je informován o povaze a účelu shromažďovaných informací.
- Laboratoř shromažďuje jen nezbytně nutné údaje o pacientovi, neshromažďuje žádné osobní údaje, které nejsou nutné k provedení vyšetření, nebo k dalším činnostem nutným k provozu laboratoře.
- V laboratoři je uplatňován řízený přístup k informacím a ochrana osobních údajů.

3) Odběr primárních vzorků (B-II-05 Etika v laboratorní medicíně: Odběr primárních vzorků)

- Laboratoř vyšetřuje vzorky, které byly odebrány s informovaným souhlasem pacienta.
- Laboratoř zajišťuje vhodné prostředí pro přijímání vzorků.
- Laboratoř zajišťuje řešení případů nevyhovujících či nekompletních vzorků

4) Vyšetření (B-II-06 Etika v laboratorní medicíně: provedení vyšetření)

- Pracovníci laboratoře provádějící vyšetření jsou k těmto úkonům odborně způsobilí
- Pro laboratoř je nepřipustné jakékoli falšování výsledků.
- Pokud laboratoř nebo její pracovník určuje množství práce, které žádané vyšetření obsahuje, toto rozhodnutí odpovídá dané situaci.

5) Výsledky (B-II-07 Etika v laboratorní medicíně: vydávání výsledků)

- Laboratoř nakládá s výsledky pacientů jako s důvěrnými daty.
- Laboratoř zajišťuje interpretaci výsledků vyšetření tak, aby bylo jeho využití v zájmu pacienta co nejlepší.
- Laboratoř si stanovila a garantuje doby odezvy – od příjmu vzorku do laboratoře do vydání výsledkové zprávy k vyšetření.



LP
Laboratorní příručka
Laboratoř Cytohisto

Strana č.:/Celkem stran: **22/22**

Vydání: 04

Výtisk č.03

Změna č.:

Nahrazuje stranu č.:

Datum změny:

6) Ukládání a uchovávání zdravotnických záznamů (*B-II-08 Etika v laboratorní medicíně: Ukládání a uchovávání zdravotnických záznamů*)

- Záznamy o pacientech jsou v prostorech laboratoře uloženy tak, aby nedošlo k jejich ztrátě, neoprávněnému přístupu, falšování a jinému zneužití.
- Záznamy o pacientech jsou ukládány po dobu určenou platnou legislativou.

7) Přístup k záznamům (*B-II-09 Etika v laboratorní medicíně: Přístup k záznamům laboratoře*)

- Laboratoř zajišťuje, aby záznamy o vyšetření byly dostupné osobám žádající vyšetření, pacientům prostřednictvím ošetřujícího lékaře, pracovníkům laboratoře, pokud to vyžaduje provádění jejich povinností.

8) Finanční vyrovnávání (*B-II-11 Etika v laboratorní medicíně: finanční vyrovnávání*)

- Laboratoř neuzavírá žádné finanční vztahy, které by mohly ovlivnit její nestrannost a nezávislost v péči o pacienta.

Závěrečné ustanovení

Tento dokument je duševním vlastnictvím Laboratoře Cytohisto. Podléhá všem náležitostem, které se týkají řízení dokumentace. Kopírování tohoto dokumentu je přípustné se souhlasem manažera kvality.